

Μονάδα HemoSphere Stream

Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης μονάδας HemoSphere Stream™

Για λόγους συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων, οι τιμές και οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς ειδοποίηση. Οι αλλαγές στο παρόν εγχειρίδιο, είτε σε απόκριση στα σχόλια των χρηστών είτε με στόχο τη συνεχή βελτίωση των προϊόντων, πραγματοποιούνται μέσω επανέκδοσης. Εάν κατά την κανονική χρήση του παρόντος εγχειριδίου εντοπίσετε σφάλματα, παραλείψεις ή λανθασμένα δεδομένα, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε.

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδάς (24 ώρες)	800.822.9837 ή tech_support@edwards.com
Εκτός Η.Π.Α. και Καναδά (24 ώρες)	949.250.2222
Ευρώπη	+8001.8001.801 ή techserv_europe@edwards.com
Στο Ηνωμένο Βασίλειο	0870 606 2040 – Επιλογή 4
Στην Ιρλανδία	01 8211012 – Επιλογή 4

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κατασκευαστής
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Εμπορικά σήματα
Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences και το τυποποιημένο λογότυπο E αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences. Η επωνυμία BD, το λογότυπο BD, καθώς και οι επωνυμίες HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal και VitaWave, αποτελούν εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. που μπορεί να ισχύουν, βλ. τη διεύθυνση bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Μονάδα HemoSphere Stream™ με έκδοση 1.5

Ημερομηνία έκδοσης εγχειριδίου: ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2026, Έκδοση λογισμικού: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



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

Περιεχόμενα

Χρήση αυτού του εγχειριδίου.....	7
1 Εισαγωγή.....	9
1.1 Προβλεπόμενος σκοπός του παρόντος εγχειριδίου.....	9
1.2 Ενδείξεις χρήσης.....	9
1.3 Αντενδείξεις χρήσης.....	9
1.4 Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης.....	9
1.5 Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	10
1.6 Συνδέσεις τεχνολογίας και επισκόπηση της μονάδας HemoSphere Stream™.....	10
1.7 Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου.....	11
1.8 Συντομογραφίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.....	12
2 Ασφάλεια και σύμβολα.....	13
2.1 Ορισμοί λέξεων υπόδειξης ασφάλειας.....	13
2.1.1 Προειδοποίηση.....	13
2.1.2 Προσοχή.....	13
2.1.3 Σημείωση.....	13
2.2 Προειδοποιήσεις.....	13
2.3 Συστάσεις προσοχής.....	16
2.4 Σύμβολα διεπαφής χρήστη.....	18
2.5 Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων.....	20
2.6 Ισχύοντα πρότυπα.....	22
2.7 Ουσιώδης απόδοση μονάδας HemoSphere Stream™.....	22
3 Εγκατάσταση και αρχική ρύθμιση.....	23
3.1 Αποσυσκευασία.....	23
3.1.1 Περιεχόμενα συσκευασίας.....	23
3.1.2 Στοιχεία που απαιτούνται.....	23
3.2 Θύρες σύνδεσης μονάδας HemoSphere Stream™.....	24
3.2.1 Μπροστινή όψη μονάδας.....	24
3.2.2 Πίσω όψη μονάδας.....	25
3.2.3 Κάτω πίνακας μονάδας.....	26
3.3 Ρύθμιση μονάδας HemoSphere Stream™.....	26
3.3.1 Επιλογές και συστάσεις για την ανάρτηση.....	26
3.3.2 Σύνδεση του καλωδίου παροχής ρεύματος.....	27
3.3.3 Μπαταρία.....	28
3.4 Αρχική εκκίνηση.....	29
3.4.1 Διαδικασία εκκίνησης.....	29
3.4.2 Αρχικές ρυθμίσεις.....	29
3.5 Απενεργοποίηση.....	30
4 Μετάδοση κυματομορφής.....	31
4.1 Εμφάνιση οθόνης μονάδας HemoSphere Stream™.....	31
4.2 Μεθοδολογία μονάδας HemoSphere Stream™.....	31
4.2.1 Μέθοδος μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz.....	32
4.2.2 Μέθοδος Physiocal™.....	32
4.2.3 Ανασύνθεση κυματομορφής και αιμοδυναμική ανάλυση (τεχνολογία μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου).....	32
4.2.4 Αποχρωματισμός, αιμωδία ή μυρμήγκιασμα του άκρου του δακτύλου.....	32
4.2.5 Μετάδοση κυματομορφής από μία περιχειρίδα.....	33
4.2.6 Βιβλιογραφία σχετικά με τη μεθοδολογία.....	33
4.3 Ρύθμιση μέτρησης.....	33
4.3.1 Σύνδεση του ρυθμιστή πίεσης Smart PC1Q στη μονάδα HemoSphere Stream™.....	35
4.3.2 Εφαρμογή και σύνδεση της περιχειρίδας δακτύλου.....	37

4.3.3 Σύνδεση του συμβατού καλωδίου εξόδου πίεσης στο μόνιτορ ασθενούς.....	39
4.3.4 Μηδενισμός του μόνιτορ του ασθενούς.....	39
4.3.5 Καταχώριση απόκλισης δακτύλου ασθενούς από το επίπεδο της καρδιάς (αν ισχύει).....	39
4.3.6 Έναρξη μετάδοσης κυματομορφής.....	40
4.4 Ενεργός μετάδοση κυματομορφής.....	40
4.4.1 Ζητήματα μετάδοσης κυματομορφής.....	41
5 Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη.....	46
5.1 Προστασία με κωδικό πρόσβασης.....	46
5.1.1 Αλλαγή κωδικών πρόσβασης.....	47
5.1.2 Χειροκίνητη εναλλαγή απόκλισης.....	47
5.1.3 Λειτουργία επίδειξης.....	48
5.2 Γενικές ρυθμίσεις συσκευής.....	48
5.2.1 Μπαταρία.....	49
6 Εξαγωγή δεδομένων.....	51
6.1 Εξαγωγή δεδομένων.....	51
6.1.1 Εξαγωγή διαγνωστικών συστήματος.....	51
6.2 Ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο.....	51
6.2.1 Ενημερώσεις κυβερνοασφάλειας.....	52
6.2.2 Περιβάλλον έκπτωσης.....	52
6.2.3 Διαχείριση ευπάθειας.....	52
6.2.4 Ανταπόκριση σε περιστατικό κυβερνοασφάλειας.....	52
6.2.5 HIPAA.....	53
7 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	54
7.1 Μηνύματα σφάλματος στην οθόνη.....	54
7.2 Τεχνικοί συναγερμοί.....	57
Παράρτημα Α: Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά συσκευής.....	58
A.1 Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης.....	58
A.2 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές μονάδας HemoSphere Stream™.....	59
A.3 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές τεχνολογίας μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου.....	60
Παράρτημα Β: Βοηθητικός εξοπλισμός.....	62
B.1 Λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων.....	62
Παράρτημα C: Φροντίδα, σέρβις και υποστήριξη μονάδας.....	63
C.1 Γενική συντήρηση.....	63
C.2 Καθαρισμός της μονάδας και των καλωδίων.....	63
C.2.1 Καθαρισμός του ρυθμιστή πίεσης Smart (Καλώδιο περιχειρίδας).....	64
C.3 Σέρβις και υποστήριξη.....	64
C.4 Απόρριψη μονάδας.....	65
C.5 Προληπτική συντήρηση.....	65
C.6 Εγγύηση.....	65
Παράρτημα D: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή.....	66
D.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	66
D.2 Οδηγίες χρήσης.....	66
D.3 Λογισμικό ανοικτής πηγής.....	72

Λίστα εικόνων

Εικόνα 1-1: Συνδέσεις τεχνολογίας της μονάδας HemoSphere Stream™	11
Εικόνα 3-1: Μπροστινή όψη της μονάδας HemoSphere Stream™	24
Εικόνα 3-2: Πίσω όψη της μονάδας HemoSphere Stream™	25
Εικόνα 3-3: Κάτω πίνακας μονάδας HemoSphere Stream™	26
Εικόνα 3-4: Παροχή ρεύματος και κάλυμμα μονάδας HemoSphere Stream™ – θέση βίδας.....	28
Εικόνα 3-5: Οθόνη εκκίνησης.....	29
Εικόνα 3-6: Αρχική οθόνη ρυθμίσεων έναρξης.....	30
Εικόνα 4-1: Χαρακτηριστικά οθόνης της μονάδας HemoSphere Stream™	31
Εικόνα 4-2: Οδηγίες σύνδεσης της μονάδας HemoSphere Stream™ στην οθόνη.....	35
Εικόνα 4-3: Συνδέσεις και κλιπ ρυθμιστή πίεσης Smart.....	36
Εικόνα 4-4: Εφαρμογή ρυθμιστή πίεσης Smart.....	36
Εικόνα 4-5: Οδηγίες σύνδεσης της μονάδας HemoSphere Stream™ στην οθόνη.....	40
Εικόνα 4-6: Ενεργός μετάδοση κυματομορφής μονάδας HemoSphere Stream™	41
Εικόνα 4-7: Ειδοποίηση επικείμενης εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας της μονάδας HemoSphere Stream™	42
Εικόνα 4-8: Εκτόνωση πίεσης περιχειρίδας μονάδας HemoSphere Stream™ ενεργή.....	43
Εικόνα 4-9: Ενεργός μετάδοση κυματομορφής μονάδας HemoSphere Stream™ με ενεργοποιημένη τη χειροκίνητη απόκλιση χεριού.....	44
Εικόνα 4-10: Οθόνη λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας μονάδας HemoSphere Stream™	45
Εικόνα 5-1: Οθόνη γενικών ρυθμίσεων μονάδας HemoSphere Stream™	49
Εικόνα A-1: Φασματική ακτινοβολία και θέση ανοίγματος εκπομπής φωτός.....	61

Λίστα πινάκων

Πίνακας 1-1: Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου χρήσης.....	11
Πίνακας 1-2: Αρκτικόλεξα, συντομογραφίες	12
Πίνακας 2-1: Σύμβολα οθόνης μονάδας.....	18
Πίνακας 2-2: Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων	20
Πίνακας 2-3: Ισχύοντα πρότυπα.....	22
Πίνακας 4-1: Επίπεδα SQI της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης.....	41
Πίνακας 5-1: Επίπεδα κωδικού πρόσβασης της μονάδας HemoSphere Stream™	46
Πίνακας 5-2: Πλοήγηση στο μενού προηγμένων ρυθμίσεων και προστασία με κωδικό πρόσβασης....	46
Πίνακας 5-3: Κατάσταση μπαταρίας.....	49
Πίνακας 7-1: Μηνύματα σφάλματος συστήματος.....	54
Πίνακας A-1: Ουσιώδης απόδοση της μονάδας HemoSphere Stream™ – παροδικά και μη παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα.....	58
Πίνακας A-2: Φυσικά και μηχανικά χαρακτηριστικά μονάδας HemoSphere Stream™	59
Πίνακας A-3: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μονάδας HemoSphere Stream™	59
Πίνακας A-4: Τεχνικά χαρακτηριστικά της μονάδας HemoSphere Stream™	60
Πίνακας A-5: Φυσικά χαρακτηριστικά ρυθμιστή πίεσης Smart (καλώδιο περιχειρίδας).....	60
Πίνακας A-6: Χαρακτηριστικά περιχειρίδας δακτύλου.....	61
Πίνακας B-1: Στοιχεία μονάδας HemoSphere Stream™	62
Πίνακας D-1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	67
Πίνακας D-2: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία σε εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας ασύρματων επικοινωνιών.....	68
Πίνακας D-3: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και τη μονάδα HemoSphere Stream™	69
Πίνακας D-4: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ηλεκτροστατική εκφόρτιση, ταχεία ηλεκτρική μετάβαση, υπέρταση, βυθίσεις και μαγνητικό πεδίο).....	69
Πίνακας D-5: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας και μέσω αγωγών)..	71

Χρήση αυτού του εγχειριδίου

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Το εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας HemoSphere Stream™ της BD αποτελείται από επτά κεφάλαια και τέσσερα παραρτήματα. Οι εικόνες στο εγχειρίδιο αυτό παρέχονται αποκλειστικά για σκοπούς αναφοράς και ενδέχεται να μην αποτυπώνουν ακριβώς τις οθόνες ως αποτέλεσμα της διαρκούς βελτίωσης του λογισμικού.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα HemoSphere Stream™.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε συμβατό βοηθητικό εξάρτημα προτού το χρησιμοποιήσετε με τη μονάδα HemoSphere Stream™.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε τη μονάδα HemoSphere Stream™ και όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται μαζί με τη μονάδα για ζημιές πριν από τη χρήση. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα, εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το περιβλήμα μπορεί να έχει επηρεαστεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προκειμένου να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη, ζημιά στη μονάδα ή ανακριβής μετάδοση κυματομορφής, μη χρησιμοποιείτε βοηθητικά εξαρτήματα, στοιχεία ή καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν είναι συμβατά.

Κεφάλαιο	Περιγραφή
1	Εισαγωγή: παρέχει μια επισκόπηση της μονάδας HemoSphere Stream™
2	Ασφάλεια και σύμβολα: περιλαμβάνει ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ που βρίσκονται στο εγχειρίδιο, καθώς και απεικονίσεις ετικετών που βρίσκονται επάνω στη μονάδα HemoSphere Stream™ και στα βοηθητικά εξαρτήματα
3	Εγκατάσταση και αρχική ρύθμιση: παρέχει πληροφορίες για την πρώτη ρύθμιση της μονάδας HemoSphere Stream™ και των συνδέσεών της
4	Μετάδοση κυματομορφής μονάδας HemoSphere Stream™: παρέχει βήματα για τη μετάδοση της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης ενός ασθενούς σε μόνιτορ ασθενούς
5	Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη: παρέχει πληροφορίες για τις διάφορες ρυθμίσεις προβολής, όπου περιλαμβάνονται η γλώσσα, οι διεθνείς μονάδες, η ώρα συστήματος και η ημερομηνία συστήματος
6	Εξαγωγή δεδομένων: παρέχει πληροφορίες για τη μεταφορά δεδομένων συστήματος
7	Βοήθεια και αντιμετώπιση προβλημάτων: παρέχει έναν κατάλογο των μηνυμάτων συστήματος

Παράρτημα	Περιγραφή
A	<i>Προδιαγραφές</i>
B	<i>Βοηθητικά εξαρτήματα</i>
C	<i>Φροντίδα, σέρβις και υποστήριξη μονάδας</i>
D	<i>Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή</i>

Εισαγωγή

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενος σκοπός του παρόντος εγχειριδίου.....	9
Ενδείξεις χρήσης.....	9
Αντενδείξεις χρήσης.....	9
Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης.....	9
Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	10
Συνδέσεις τεχνολογίας και επισκόπηση της μονάδας HemoSphere Stream™.....	10
Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου.....	11
Συντομογραφίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.....	12

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός του παρόντος εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τα χαρακτηριστικά και τις συνδέσεις τεχνολογίας της μονάδας HemoSphere Stream™. Η μονάδα HemoSphere Stream™ μεταδίδει μια συνεχή κυματομορφή αρτηριακής πίεσης, που λαμβάνεται μέσω τεχνολογίας μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου, σε ένα συνδεδεμένο μόνιτορ ασθενούς πολλαπλών παραμέτρων.

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης παρέχει πλήρεις οδηγίες για την ασφαλή ρύθμιση, τη λειτουργία, την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις διαδικασίες διασύνδεσης συσκευής και τους περιορισμούς της μονάδας HemoSphere Stream™. Αυτό το εγχειρίδιο έχει δημιουργηθεί για χρήση με τη μονάδα HemoSphere Stream™ από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

1.2 Ενδείξεις χρήσης

Η μονάδα HemoSphere Stream™, όταν χρησιμοποιείται με έναν ρυθμιστή πίεσης Smart (PC1Q) και μια περιχειρίδα δακτύλου VitaWave™ Plus, ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς ώστε να παρέχει συνεχή, μη επεμβατική έξοδο κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς πολλαπλών παραμέτρων. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για χρήση σε κλινικά περιβάλλοντα όπου απαιτείται συνεχής αξιολόγηση της μορφολογίας κυματομορφής αρτηριακής πίεσης, χωρίς να υπάρχει ανάγκη επεμβατικού καθετήρα.

Ανατρέξτε στις δηλώσεις ενδείξεων χρήσης της περιχειρίδας δακτύλου VitaWave™ Plus για πληροφορίες σχετικά με τον στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών ειδικά για την περιχειρίδα δακτύλου που χρησιμοποιείται.

1.3 Αντενδείξεις χρήσης

Η μονάδα HemoSphere Stream™, όταν χρησιμοποιείται με συμβατή/-ές περιχειρίδα/-ες δακτύλου, αντενδείκνυται για χρήση σε ορισμένους ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud. Σε αυτούς τους ασθενείς, η μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης μπορεί να καταστεί αδύνατη.

Δεν υπήρχαν άλλες γνωστές αντενδείξεις κατά τον χρόνο έκδοσης του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

1.4 Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης

Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό ή εκπαιδευμένους επαγγελματίες σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση με τις συμβατές περιχειρίδες δακτύλου VitaWave™ Plus.

Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για τη μετάδοση μιας συνεχούς, μη επεμβατικής κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Ανασύνθεση κυματομορφής και αιμοδυναμική ανάλυση (τεχνολογία μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου) στη σελίδα 32.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη χρήση της μονάδας HemoSphere Stream™ μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια ή την αξιοπιστία των δεδομένων μετάδοσης κυματομορφής. Διαβάστε προσεκτικά την ενότητα «Προειδοποιήσεις» στο κεφάλαιο 2 αυτού του εγχειριδίου προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα.

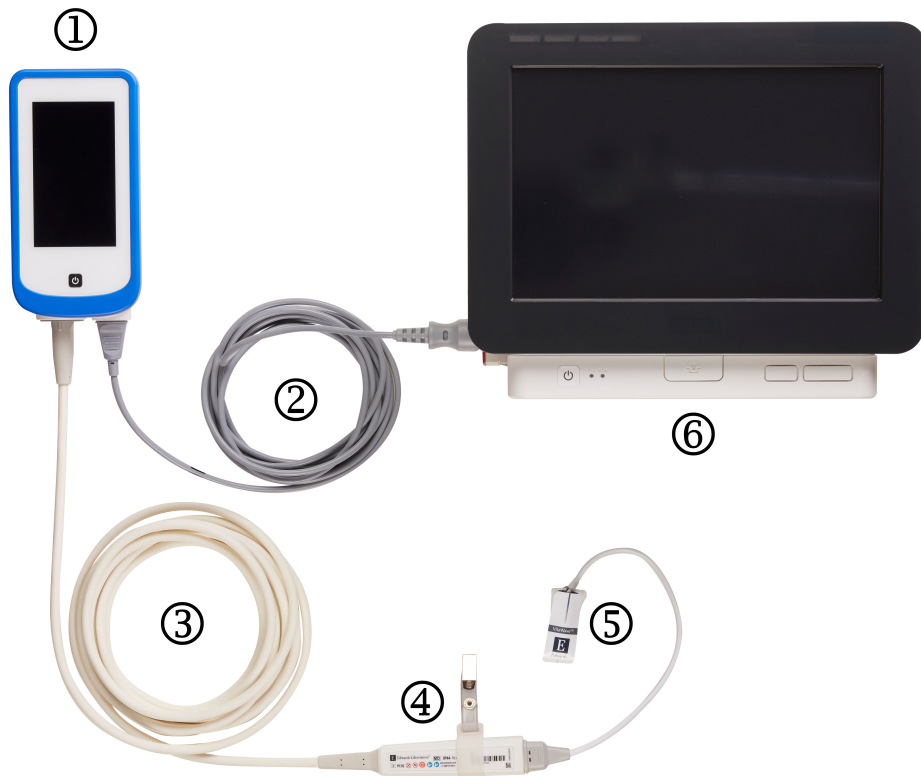
Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση μόνο στην αξιολόγηση ασθενών. Το όργανο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα παρακλίνιο μόνιτορ φυσιολογίας ή/και με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς. Εάν η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης που μεταδίδεται από τη συσκευή δεν συνάδει με την κλινική εικόνα του ασθενούς, επαληθεύστε τη ρύθμιση του συστήματος και την ποιότητα σήματος προτού προχωρήσετε σε τυχόν κλινικές παρεμβάσεις.

1.5 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Η μονάδα HemoSphere Stream™ σας επιτρέπει να βλέπετε την κυματομορφή αρτηριακής πίεσης ενός ασθενούς και να αλληλεπιδράτε μαζί της σε ένα συνδεδεμένο μόνιτορ ασθενούς πολλαπλών παραμέτρων.

1.6 Συνδέσεις τεχνολογίας και επισκόπηση της μονάδας HemoSphere Stream™

Η μονάδα HemoSphere Stream™ διαθέτει δύο θύρες σύνδεσης καλωδίων. Το HemoSphere Stream™ συνδέεται με τον ρυθμιστή πίεσης Smart (PC1Q) για να παράσχει δεδομένα μη επεμβατικής κυματομορφής αρτηριακής πίεσης από την περιχειρίδα δακτύλου VitaWave™ Plus και να τα μεταδώσει σε ένα μόνιτορ ασθενούς με ένα συμβατό καλώδιο εξόδου πίεσης. Και τα δύο σημεία σύνδεσης καλωδίων βρίσκονται στο κάτω μέρος της συσκευής. Βλ. Εικόνα 1-1 στη σελίδα 11.



Εικόνα 1-1: Συνδέσεις τεχνολογίας της μονάδας HemoSphere Stream™

- | | |
|---|--|
| 1. Μονάδα HemoSphere™ Stream | 4. Ρυθμιστής πίεσης Smart (PC1Q) |
| 2. συμβατό καλώδιο εξόδου πίεσης προς το μόνιτορ ασθενούς | 5. περιχειρίδα δακτύλου VitaWave™ Plus (ή συμβατή) |
| 3. καλώδιο ρυθμιστή πίεσης Smart (PC1Q) | 6. μόνιτορ ασθενούς |

Η μονάδα HemoSphere Stream™ είναι ιδανική για περιβάλλοντα όπου τα δεδομένα κυματομορφής αρτηριακής πίεσης έχουν κλινική αξία, αλλά δεν χρειάζεται πλήρης επεμβατική παρακολούθηση πίεσης.



Η μονάδα ενσωματώνεται απευθείας σε ένα υπάρχον μόνιτορ ασθενούς και οι κλινικοί ιατροί μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα συστήματα προβολής και την υποδομή συναγερμών που προτιμούν χωρίς να απαιτείται ενσωμάτωση λογισμικού.

1.7 Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου

Στον Πίνακα 1-1 στη σελίδα 11 παρατίθενται οι συμβάσεις μορφοποίησης που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο.

Πίνακας 1-1: Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου χρήσης

Σύμβαση	Περιγραφή
Έντονη γραμματοσειρά	Το κείμενο με έντονη γραμματοσειρά υποδεικνύει έναν όρο λογισμικού. Η λέξη ή η φράση αυτή εμφανίζεται στην οθόνη όπως φαίνεται στην εικόνα.

Σύμβαση	Περιγραφή
Κουμπί με έντονη μορφοποίηση	Ένα κουμπί είναι ένα σημείο προσπέλασης στην οθόνη αφής για την επιλογή που εμφανίζεται με έντονη μορφοποίηση. Για παράδειγμα, το κουμπί Προηγμένες ρυθμίσεις εμφανίζεται στην οθόνη ως: 
→	Ένα βέλος εμφανίζεται ανάμεσα σε δύο επιλογές μενού στην οθόνη οι οποίες επιλέγονται διαδοχικά από τον χειριστή.
	Ένα εικονίδιο είναι ένα σημείο προσπέλασης στην οθόνη αφής για το μενού ή το γραφικό στοιχείο πλοήγησης που εμφανίζεται. Βλ. Πίνακα 2-1 στη σελίδα 18 για την πλήρη λίστα των εικονιδίων μενού που εμφανίζονται στη μονάδα HemoSphere Stream™.

1.8 Συντομογραφίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο

Πίνακας 1-2: Αρκτικόλεξα, συντομογραφίες

Συντομογραφία	Ορισμός
DPT	αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
MAP	μέση αρτηριακή πίεση
MPM	μόνιτορ πολλαπλών παραμέτρων
PC1Q	κωδικός μοντέλου για τον ρυθμιστή πίεσης Smart που ρυθμίζει την πίεση προς την περιχειρίδα δακτύλου
SQI	δείκτης ποιότητας σήματος
Αγγίξτε	Αλληλεπιδράστε με τη μονάδα HemoSphere Stream™ αγγίζοντας την οθόνη
USB	ενιαίος σειριακός διάυλος

Ασφάλεια και σύμβολα

Περιεχόμενα

Ορισμοί λέξεων υπόδειξης ασφάλειας.....	13
Προειδοποιήσεις.....	13
Συστάσεις προσοχής.....	16
Σύμβολα διεπαφής χρήστη.....	18
Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων.....	20
Ισχύοντα πρότυπα.....	22
Ουσιώδης απόδοση μονάδας HemoSphere Stream™.....	22

2.1 Ορισμοί λέξεων υπόδειξης ασφάλειας

2.1.1 Προειδοποίηση

Οι προειδοποιήσεις εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι σημειώσεις εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

2.1.2 Προσοχή

Η επισήμανση προσοχής προειδοποιεί για ορισμένες ενέργειες ή καταστάσεις που θα μπορούσαν να προξενήσουν ζημιά σε εξοπλισμό, να παραγάγουν ανακριβή δεδομένα ή να ακυρώσουν μια διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι επισημάνσεις προσοχής εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

2.1.3 Σημείωση

Η σημείωση εφιστά την προσοχή σε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργία ή διαδικασία.

Σημείωση

Οι σημειώσεις εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

2.2 Προειδοποιήσεις

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας HemoSphere Stream™. Εισάγονται στο εγχειρίδιο στα σημεία όπου κρίνεται σκόπιμο για τη λειτουργία ή τη διαδικασία που περιγράφεται.

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα HemoSphere Stream™.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε συμβατό βοηθητικό εξάρτημα προτού το χρησιμοποιήσετε με τη μονάδα HemoSphere Stream™.
- Προκειμένου να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη, ζημιά στη μονάδα ή ανακριβής μετάδοση κυματομορφής, μη χρησιμοποιείτε βοηθητικά εξαρτήματα, στοιχεία ή καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν είναι συμβατά.
- Η ακατάλληλη χρήση της μονάδας HemoSphere Stream™ μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια ή την αξιοπιστία των δεδομένων μετάδοσης κυματομορφής. Διαβάστε προσεκτικά την ενότητα «Προειδοποιήσεις» στο κεφάλαιο 2 αυτού του εγχειριδίου προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα. (κεφάλαιο 1)
- Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση μόνο στην αξιολόγηση ασθενών. Το όργανο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα παρακλίνιο μόνιτορ φυσιολογίας ή/και με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς. Εάν η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης που μεταδίδεται από τη συσκευή δεν συνάδει με την κλινική εικόνα του ασθενούς, επαληθεύστε τη ρύθμιση του συστήματος και την ποιότητα σήματος προτού προχωρήσετε σε τυχόν κλινικές παρεμβάσεις. (κεφάλαιο 1)
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!** Μην επιχειρείτε να συνδέσετε/αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος με βρεγμένα χέρια. Βεβαιωθείτε πως τα χέρια σας είναι στεγνά προτού αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος. (κεφάλαιο 3)
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο (ορίζονται ως ατμόσφαιρες που περιέχουν περισσότερο από 25% οξυγόνο κατ' όγκο ή χώροι όπου η μερική πίεση οξυγόνου υπερβαίνει τα 27,5 kPa). Η χρήση αυτής της συσκευής στα εν λόγω περιβάλλοντα μπορεί να ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης. Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ούτε έχει ελεγχθεί για λειτουργία σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες που καθορίζονται. (κεφάλαιο 3)
- Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά στοιχεία. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). (κεφάλαιο 3)
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα HemoSphere Stream™ έχει τοποθετηθεί ή αναρτηθεί με ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη το βάρος της, και ότι όλα τα καλώδια του συστήματος και των βοηθητικών εξαρτημάτων είναι τακτοποιημένα κατάλληλα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών ή των χρηστών και πρόκλησης βλάβης στον εξοπλισμό. (κεφάλαιο 3)
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά. (κεφάλαιο 3)
- Μην αφήνετε υγρά να πέφτουν επάνω στην οθόνη της μονάδας. Η συσσώρευση υγρών μπορεί να απενεργοποιήσει τη λειτουργικότητα της οθόνης αφής. (κεφάλαιο 3)
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα έτσι ώστε να δυσχεραίνεται η πρόσβαση στις θύρες του πίνακα της κάτω πλευράς ή στο καλώδιο τροφοδοσίας. (κεφάλαιο 3)
- Ο εξοπλισμός έχει αξιολογηθεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ενδέχεται να ληφθούν ανακριβείς μετρήσεις παραμέτρων λόγω παρεμβολών από χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Για την ελάττωση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, χρησιμοποιείτε μόνο μη φθαρμένα καλώδια ασθενούς και βοηθητικό εξοπλισμό συνδεδεμένο όπως διευκρινίζεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. (κεφάλαιο 3)
- Κάθε εξοπλισμός ο οποίος συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60950, συμπεριλαμβανομένων των εκτυπωτών, πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση 1,5 μέτρου τουλάχιστον από την κλίνη του ασθενούς. (κεφάλαιο 3)
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12") από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας HemoSphere Stream™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. (κεφάλαιο 3)

- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα HemoSphere Stream™ χωρίς τοποθετημένο κάλυμμα παροχής ρεύματος. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο εισροής υγρών. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή πολύπριζα για τη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας. Μη χρησιμοποιείτε αποσπώμενα καλώδια τροφοδοσίας, εκτός από το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας. (κεφάλαιο 3)
- Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η μονάδα HemoSphere Stream™ μπορεί να συνδεθεί μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με (προστατευτική) γείωση. Μη χρησιμοποιείτε προσαρμογείς τροφοδοτικού τριών ακροδεκτών προς δύο ακροδέκτες. (κεφάλαιο 3)
- Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνον εφόσον η συσκευή συνδεθεί σε υποδοχέα που φέρει την επισήμανση «μόνον νοσοκομείο» ή «νοσοκομειακού τύπου» ή σε ισοδύναμο υποδοχέα. (κεφάλαιο 3)
- Αποσυνδέστε τη μονάδα από την πηγή ισχύος AC αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από το δίκτυο τροφοδοσίας AC. Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (On/Off) στη μονάδα δεν αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο τροφοδοσίας AC. (κεφάλαιο 3)
- Η χρήση της τεχνολογίας της μονάδας HemoSphere Stream™ δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας < 18 ετών. (κεφάλαιο 4)
- Τα εξαρτήματα που δεν αναφέρονται ως ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ δεν πρέπει να τοποθετούνται σε θέση στην οποία ο ασθενής μπορεί να έρθει σε επαφή με το εξάρτημα. (κεφάλαιο 4)
- Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα HemoSphere Stream™ (σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή. (κεφάλαιο 4)
- Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος. (κεφάλαιο 4)
- Μην αποστειρώνετε κανένα στοιχείο της μονάδας HemoSphere Stream™. Το σύστημα παρέχεται μη αποστειρωμένο. (κεφάλαιο 4)
- Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού. Μην απολυμαίνετε το όργανο με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο. (κεφάλαιο 4)
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε βοηθητικό εξοπλισμό για συγκεκριμένες οδηγίες τοποθέτησης και χρήσης, καθώς και για σχετικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και προδιαγραφές. (κεφάλαιο 4)
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα/αισθητήρες που έχουν υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα/αισθητήρες με εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση καταπληξίας στον ασθενή ή τον χρήστη. (κεφάλαιο 4)
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές περιχειρίδες δακτύλου και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και στοιχεία της μονάδας HemoSphere Stream™ που παρέχονται και φέρουν σήμανση ως συμβατά. Η χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων, καλωδίων ή/και εξαρτημάτων χωρίς σήμανση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων. (κεφάλαιο 4)
- Αφαιρείτε πάντα τις μη επεμβατικές περιχειρίδες και στοιχεία συστήματος από τον ασθενή και αποσυνδέετε πλήρως τον ασθενή από τη μονάδα πριν από το λουτρό του ασθενούς. (κεφάλαιο 4)
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή μετάδοση κυματομορφής. (κεφάλαιο 4)
- Εάν χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, διατηρείτε όλα τα εξαρτήματα της μονάδας HemoSphere Stream™ εκτός του πεδίου ακτινοβολίας. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα της μονάδας εκτεθεί στην ακτινοβολία, ενδέχεται να επηρεαστεί η μετάδοση κυματομορφής. (κεφάλαιο 4)
- Ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του οργάνου και τραύματα λόγω εγκαύματος στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το ρεύμα που προκαλείται ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικής τομογραφίας και ο μαγνητικός τομογράφος ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα των μετρήσεων. (κεφάλαιο 4)

- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και στοιχεία της μονάδας HemoSphere Stream™ που παρέχονται και φέρουν σήμανση από την BD. Η χρήση μη εγκεκριμένων βοηθητικών εξαρτημάτων, καλωδίων ή/και εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων. (παράρτημα Β)
- Η μονάδα HemoSphere Stream™ δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από τον χρήστη. Με την αφαίρεση του καλύμματος ή οποιαδήποτε άλλη αποσυναρμολόγηση εκτίθεστε σε επικίνδυνες τάσεις. (παράρτημα C)
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς!** Μη βυθίζετε τη μονάδα HemoSphere Stream™ ή τα καλώδια συστήματος σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπεται την εισροή οποιωνδήποτε υγρών στο όργανο. (παράρτημα C)
- Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. (παράρτημα D)
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της μονάδας HemoSphere Stream™. (παράρτημα D)
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως διαθερμία, λιθοτριψία, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων, ενδέχεται να επηρεάζουν όλον τον ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας HemoSphere Stream™. Καθοδήγηση για τη διατήρηση της κατάλληλης απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνίας και της μονάδας HemoSphere Stream™ παρέχει ο Πίνακας D-3 στη σελίδα 69. Οι επιδράσεις άλλων πομπών ραδιοσυχνοτήτων δεν είναι γνωστές και μπορεί να παρεμβάλλονται στη λειτουργία και την ασφάλεια της μονάδας HemoSphere Stream™. (παράρτημα D)

2.3 Συστάσεις προσοχής

Οι ακόλουθες συστάσεις προσοχής χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας HemoSphere Stream™. Εισάγονται στο εγχειρίδιο στα σημεία όπου κρίνεται σκόπιμο για τη λειτουργία ή τη διαδικασία που περιγράφεται.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ελέγξτε τη μονάδα HemoSphere Stream™ και όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται μαζί με τη μονάδα για ζημιές πριν από τη χρήση. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα, εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το περίβλημα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση. (κεφάλαιο 3)
- Μην εκθέτετε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε ακραίες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στις περιβαλλοντικές προδιαγραφές στο παράρτημα Α. (κεφάλαιο 3)
- Μην εκθέτετε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε περιβάλλοντα με ακαθαρσίες ή σκόνη. (κεφάλαιο 3)
- Μη φράσσετε τα ανοίγματα αερισμού της μονάδας HemoSphere Stream™. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε περιβάλλοντα όπου ο δυνατός φωτισμός δυσχεραίνει την ανάγνωση της οθόνης LCD. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδια τροφοδοσίας που δεν έχουν επισημανθεί για χρήση με τη μονάδα HemoSphere Stream™. Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που περιλαμβάνεται με τη μονάδα. (κεφάλαιο 3)
- Η μονάδα HemoSphere Stream™ εμφανίζει και μεταδίδει μια ανακατασκευασμένη κυματομορφή κερκιδικής αρτηριακής πίεσης. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτήν την ανακατασκευή της κυματομορφής, ιδίως αν διαθέτουν εμπειρία στην προβολή της κυματομορφής βραχιόνιας αρτηριακής πίεσης. (κεφάλαιο 4)
- Η αποτελεσματικότητα της μονάδας HemoSphere Stream™ δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. (κεφάλαιο 4)

- Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέψετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση. (κεφάλαιο 4)
 - Μην τυλίγετε το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης Smart. (κεφάλαιο 4)
 - Μην συνδέετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart στο δέρμα του ασθενούς. (κεφάλαιο 4)
 - Σε ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή. (κεφάλαιο 4)
 - Η ανακριβής μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης μπορεί να προκληθεί από παράγοντες όπως:
 - Υπερβολικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Ορισμένες καταστάσεις που προκαλούν διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:
 - * Ενδοαορτικές αντλίες με μπαλόνι
 - Οποιαδήποτε κλινική κατάσταση κατά την οποία η αρτηριακή πίεση θεωρείται ανακριβής ή μη αντιπροσωπευτική της αορτικής πίεσης.
 - Ανεπαρκής κυκλοφορία του αίματος στα δάκτυλα.
 - Λυγισμένη ή συμπιεσμένη περιχειρίδα δακτύλου.
 - Υπερβολική κίνηση των δακτύλων ή των χεριών από τον ασθενή.
 - Πλασματικά ευρήματα και κακή ποιότητα σήματος.
 - Εσφαλμένη τοποθέτηση ή θέση της περιχειρίδας δακτύλου ή πολύ χαλαρή περιχειρίδα δακτύλου.
 - Παρεμβολές από μονάδα ηλεκτροκαυτηρίασης ή ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
- (κεφάλαιο 4)
- Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τυλιγμένη σε δάκτυλο ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης. (κεφάλαιο 4)
 - Η αποτελεσματικότητα των συμβατών περιχειριδών δακτύλου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία. (κεφάλαιο 4)
 - Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και εξάντλησης της μπαταρίας, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί μέσω μιας ελεγχόμενης διαδικασίας. (κεφάλαιο 5)
 - Καθαρίζετε και αποθηκεύετε τη μονάδα και τα βοηθητικά εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση. (παράρτημα C)
 - Η μονάδα HemoSphere Stream™ είναι ευαίσθητη στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα της μονάδας ή να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα αν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά. (παράρτημα C)
 - Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά σε κανένα μέρος της μονάδας, των βοηθητικών εξαρτημάτων ή των καλωδίων HemoSphere Stream™. (παράρτημα C)
 - Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο μέσο καθαρισμού εκτός από εκείνα που παρατίθενται. (παράρτημα C)
 - ΜΗΝ:
 - Επιτρέψετε την επαφή του συνδέσμου τροφοδοσίας με οποιοδήποτε υγρό
 - Επιτρέψετε τη διείσδυση οποιουδήποτε υγρού στους συνδέσμους ή στα ανοίγματα του πλαισίου της μονάδας

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω στοιχεία έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό, ΜΗΝ επιχειρήσετε να θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία. Διακόψτε αμέσως την τροφοδοσία και καλέστε το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας του ιδρύματός σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε. (παράρτημα C)

- Μην απολυμαίνετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο. (παράρτημα C)
- Μην βυθίζετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart ή οποιονδήποτε σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά. (παράρτημα C)








- Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από τις βλαβερές παρεμβολές μέσα σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές σε άλλες γειτονικές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση πως δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί πράγματι βλαβερές παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί ενεργοποιώντας κι απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, συνιστάται στον χρήστη να επιχειρήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:
 - Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής που δέχεται.
 - Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού.
 - Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για βοήθεια.

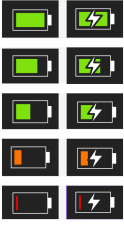













(παράρτημα D)

2.4 Σύμβολα διεπαφής χρήστη

Τα ακόλουθα εικονίδια εμφανίζονται στην οθόνη της μονάδας HemoSphere Stream™. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εμφάνιση της οθόνης και την πλοήγηση σε αυτή, βλ. κεφάλαιο 4, Μετάδοση κυματομορφής στη σελίδα 31.

Πίνακας 2-1: Σύμβολα οθόνης μονάδας











Σύμβολο	Περιγραφή
Εικονίδια κατάστασης ρύθμισης	
	βήμα ρύθμισης σε αναμονή σύνδεσης
	ολοκληρωμένο βήμα ρύθμισης
	μη ολοκληρωμένο βήμα ρύθμισης
	σφάλμα βήματος ρύθμισης
Εικονίδια ελέγχου μετάδοσης κυματομορφής	
	έναρξη μη επεμβατικής μετάδοσης κυματομορφής
	διακοπή μη επεμβατικής μετάδοσης κυματομορφής
	αναβολή εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας
















Εικονίδια γραμμής πληροφοριών	
	<p>εικονίδια δείκτη διάρκειας ζωής μπαταρίας στη γραμμή πληροφοριών Βλ. Πίνακα 5-3 στη σελίδα 49</p>
Εικονίδια πλοήγησης μενού	
	<p>μενού ρυθμίσεων</p>
	<p>οθόνη βοήθειας τοποθέτησης περιχειρίδας δακτύλου</p>
	<p>μενού προστατευμένο με κωδικό πρόσβασης</p>
	<p>μείωση ρύθμισης</p>
	<p>αύξηση ρύθμισης</p>
	<p>επιστροφή στην αρχική οθόνη</p>
	<p>αποδοχή (επιβεβαίωση ενέργειας)</p>
	<p>ακύρωση ενέργειας</p>
	<p>πίσω</p>
	<p>επεξεργασία ρύθμισης</p>
	<p>εξαγωγή</p>
	<p>γραμμή δείκτη ποιότητας σήματος Βλ. SQI στη σελίδα 41</p>
	<p>απενεργοποίηση συσκευής</p>


2.5 Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων

Αυτή η ενότητα παρέχει τα σύμβολα που βρίσκονται επάνω στη μονάδα HemoSphere Stream™ και στα λοιπά διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα της μονάδας.

Πίνακας 2-2: Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
IPX2	Παρέχει προστασία από τις σταγόνες νερού όταν η συσκευή βρίσκεται σε κλίση έως και 15° από το κατακόρυφο επίπεδο
Input: 5V	Η απαιτούμενη τάση εισόδου είναι 5 V
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF ανθεκτικό σε απινίδωση ή σύνδεση τύπου BF ανθεκτική σε απινίδωση
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ.
FCC	Συμμόρφωση με τα πρότυπα της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) – Μόνο για τις Η.Π.Α.
	Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει έναν πομπό μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ο οποίος μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων σε άλλες κοντινές συσκευές.
	Intertek ETL
	Αριθμός μοντέλου
	Αριθμός σειράς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)
	Ποσότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας
Ετικέτες αναγνώρισης συνδέσμων	
	USB 3.0
	Έξοδος πίεσης [αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT)]
Επιπλέον ετικέτες συσκευασίας	
	Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Το κουτί κατασκευάζεται από ανακυκλώσιμο χαρτόνι
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο
	Μπαταρίες ιόντων λιθίου περιέχονται στον εξοπλισμό (UN3481)

Επιπλέον ετικέτες συσκευασίας	
	Ημερομηνία λήξης

Σημείωση

Για όλες τις ετικέτες των βοηθητικών προϊόντων, ανατρέξτε στον πίνακα συμβόλων που περιλαμβάνεται στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων.

2.6 Ισχύοντα πρότυπα

Πίνακας 2-3: Ισχύοντα πρότυπα

Πρότυπο	Τίτλος
IEC 60601-1-2005/ΤΡΟΠ. 1:2012/ ΤΡΟΠ. 2:2020	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση, τροποποίηση 1 (2012), τροποποίηση 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές
IEC 60601-1-8/ΤΡΟΠ. 1:2012/ ΤΡΟΠ. 2:2020	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

2.7 Ουσιώδης απόδοση μονάδας HemoSphere Stream™

Η μονάδα παρέχει μετάδοση μιας κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς με μια συμβατή μη επεμβατική περιχειρίδα δακτύλου, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναγράφονται στο παράρτημα Α. Η μονάδα παρέχει μια ένδειξη ή/και την κατάσταση συστήματος όταν δεν είναι σε θέση να παράσχει ακριβή μέτρηση του σήματος αρτηριακής πίεσης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης στη σελίδα 58.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Εγκατάσταση και αρχική ρύθμιση

Περιεχόμενα

Αποσυσκευασία.....	23
Θύρες σύνδεσης μονάδας HemoSphere Stream™.....	24
Ρύθμιση μονάδας HemoSphere Stream™.....	26
Αρχική εκκίνηση.....	29
Απενεργοποίηση.....	30

3.1 Αποσυσκευασία

Εξετάστε τη συσκευασία αποστολής για τυχόν ενδείξεις ζημιάς που ενδέχεται να προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, φωτογραφίστε τη συσκευασία και επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης για βοήθεια. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο της συσκευασίας για ζημιές. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν ότι η μονάδα μπορεί να έχει επηρεαστεί. Αναφέρετε οποιαδήποτε ένδειξη εξωτερικής ζημιάς.

3.1.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Επιπλέον της μονάδας HemoSphere Stream™, οι συσκευασίες περιέχουν επίσης ένα καλώδιο τροφοδοσίας. Συνιστάται ο χρήστης να βεβαιώνεται πως παρέλαβε ολόκληρο τον εξοπλισμό που παρήγγειλε. Για έναν πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο παράρτημα Β: Βοηθητικός εξοπλισμός στη σελίδα 62.

3.1.2 Στοιχεία που απαιτούνται

Τα εξής βοηθητικά εξαρτήματα απαιτούνται για τη μετάδοση μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης με τη μονάδα HemoSphere Stream™:

- Ρυθμιστής πίεσης Smart (PC1Q)
- Περιχειρίδα δακτύλου VitaWave Plus™
- συμβατό καλώδιο εξόδου πίεσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

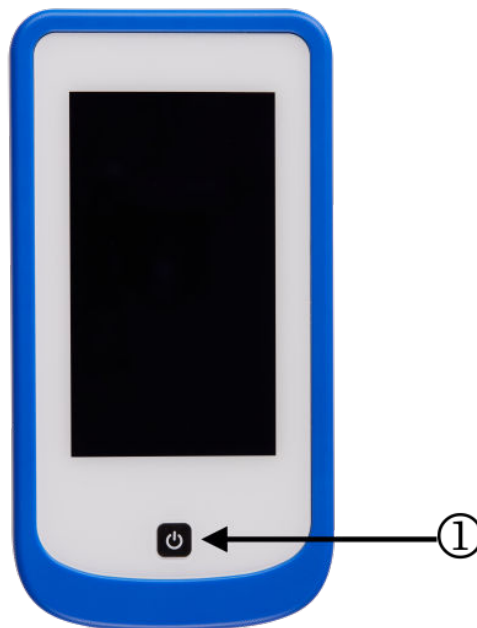
Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας! Μην επιχειρείτε να συνδέσετε/αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος με βρεγμένα χέρια. Βεβαιωθείτε πως τα χέρια σας είναι στεγνά προτού αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση.

3.2 Θύρες σύνδεσης μονάδας HemoSphere Stream™

Οι παρακάτω απόψεις της μονάδας απεικονίζουν τις θύρες σύνδεσης και άλλες βασικές λειτουργίες των πινάκων της μπροστινής και της πίσω πλευράς, καθώς και των πινάκων κάτω μέρους, της μονάδας HemoSphere Stream™.

3.2.1 Μπροστινή όψη μονάδας

1. κουμπί λειτουργίας

Εικόνα 3-1: Μπροστινή όψη της μονάδας HemoSphere Stream™

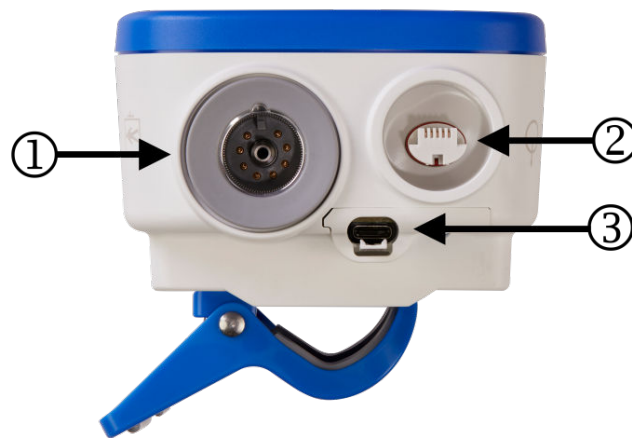
3.2.2 Πίσω όψη μονάδας



1. κλιπ στατό ή κιγκλιδώματος

Εικόνα 3-2: Πίσω όψη της μονάδας HemoSphere Stream™

3.2.3 Κάτω πίνακας μονάδας



1. Θύρα PC1Q

2. έξοδος πίεσης

3. θύρα usb-c/υποδοχή ρεύματος

Εικόνα 3-3: Κάτω πίνακας μονάδας HemoSphere Stream™

3.3 Ρύθμιση μονάδας HemoSphere Stream™

3.3.1 Επιλογές και συστάσεις για την ανάρτηση

Η μονάδα HemoSphere Stream™ θα πρέπει να αναρτάται με ασφάλεια πάνω σε στατό ορόυ ή κιγκλίδωμα κλίνης με το κλιπ που περιλαμβάνεται, σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματός σας. Ο χειριστής θα πρέπει να βρίσκεται μπροστά από τη μονάδα και κοντά σε αυτήν κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από έναν χρήστη κάθε φορά. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Πίνακα B-1 στη σελίδα 62.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο (ορίζονται ως ατμόσφαιρες που περιέχουν περισσότερο από 25% οξυγόνο κατ' όγκο ή χώροι όπου η μερική πίεση οξυγόνου υπερβαίνει τα 27,5 kPa). Η χρήση αυτής της συσκευής στα εν λόγω περιβάλλοντα μπορεί να ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης. Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ούτε έχει ελεγχθεί για λειτουργία σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες που καθορίζονται.

Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά στοιχεία. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα HemoSphere Stream™ έχει τοποθετηθεί ή αναρτηθεί με ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη το βάρος της, και ότι όλα τα καλώδια του συστήματος και των βοηθητικών εξαρτημάτων είναι τακτοποιημένα κατάλληλα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών ή των χρηστών και πρόκλησης βλάβης στον εξοπλισμό.

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοιβία με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Μην αφήνετε υγρά να πέφτουν επάνω στην οθόνη της μονάδας. Η συσσώρευση υγρών μπορεί να απενεργοποιήσει τη λειτουργικότητα της οθόνης αφής.

Μην τοποθετείτε τη μονάδα έτσι ώστε να δυσχεραίνεται η πρόσβαση στις θύρες του πίνακα της κάτω πλευράς ή στο καλώδιο τροφοδοσίας.

Ο εξοπλισμός έχει αξιολογηθεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ενδέχεται να ληφθούν ανακριβείς μετρήσεις παραμέτρων λόγω παρεμβολών από χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Για την ελάττωση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, χρησιμοποιείτε μόνο μη φθαρμένα καλώδια ασθενούς και βοηθητικό εξοπλισμό συνδεδεμένο όπως διευκρινίζεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Κάθε εξοπλισμός ο οποίος συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60950, συμπεριλαμβανομένων των εκτυπωτών, πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση 1,5 μέτρου τουλάχιστον από την κλίνη του ασθενούς.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12") από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας HemoSphere Stream™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκθέτετε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε ακραίες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στις περιβαλλοντικές προδιαγραφές στο παράρτημα Α.

Μην εκθέτετε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε περιβάλλοντα με ακαθαρσίες ή σκόνη.

Μη φράσσετε τα ανοίγματα αερισμού της μονάδας HemoSphere Stream™.

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε περιβάλλοντα όπου ο δυνατός φωτισμός δυσχεραίνει την ανάγνωση της οθόνης LCD.

3.3.2 Σύνδεση του καλωδίου παροχής ρεύματος

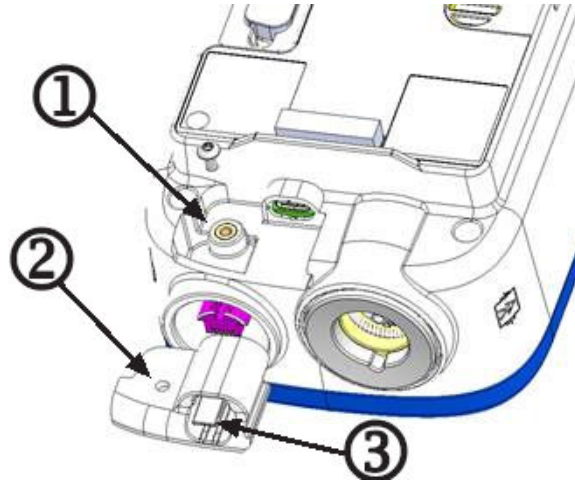
Προτού συνδέσετε το καλώδιο παροχής ρεύματος στον πίνακα του κάτω μέρους της μονάδας, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί το κάλυμμα παροχής ρεύματος. Μπορείτε να προσαρτήσετε το κάλυμμα παροχής ρεύματος με μία μόνο βίδα. Βλ. Εικόνα 3-4 στη σελίδα 28.

Εάν το κάλυμμα παροχής ρεύματος έχει ήδη τοποθετηθεί και χρειάζεται να υπάρξει πρόσβαση στη θύρα USB, αφαιρέστε τη μία βίδα (Εικόνα 3-4 στη σελίδα 28) με την οποία προσαρτάται το κάλυμμα παροχής ρεύματος στη μονάδα.

Δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί το κάλυμμα καλωδίου παροχής ρεύματος για να αποσυνδεθεί το καλώδιο παροχής ρεύματος από τη μονάδα. Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο παροχής ρεύματος από τη μονάδα, πιέστε το μάνδαλο [βλ. σημείο (3) στην Εικόνα 3-4 στη σελίδα 28] και τραβήξτε ήπια το καλώδιο από τη θύρα USB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα HemoSphere Stream™ χωρίς τοποθετημένο κάλυμμα παροχής ρεύματος. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο εισροής υγρών.



1. σπή βίδας στη μονάδα
2. σπή διέλευσης βίδας στο κάλυμμα παροχής ρεύματος
3. γλωττίδα απελευθέρωσης καλωδίου παροχής ρεύματος

Εικόνα 3-4: Παροχή ρεύματος και κάλυμμα μονάδας HemoSphere Stream™ – θέση βίδας

3.3.2.1 Ισοδυναμική σύνδεση

Το μόνιτορ αυτό ΠΡΕΠΕΙ να είναι γειωμένο κατά τη λειτουργία του (Εξοπλισμός Κατηγορίας I σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1). Εάν δεν διατίθεται πρίζα νοσοκομειακού τύπου ή πρίζα με τρεις περόνες, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο νοσοκομειακού εξοπλισμού προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή γείωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή πολύπριζα για τη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας. Μη χρησιμοποιείτε αποσπώμενα καλώδια τροφοδοσίας, εκτός από το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας.

Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η μονάδα HemoSphere Stream™ μπορεί να συνδεθεί μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με (προστατευτική) γείωση. Μη χρησιμοποιείτε προσαρμογείς τροφοδοτικού τριών ακροδεκτών προς δύο ακροδέκτες.

Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνον εφόσον η συσκευή συνδεθεί σε υποδοχέα που φέρει την επισήμανση «μόνον νοσοκομείο» ή «νοσοκομειακού τύπου» ή σε ισοδύναμο υποδοχέα.

Αποσυνδέστε τη μονάδα από την πηγή ισχύος AC αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από το δίκτυο τροφοδοσίας AC. Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (On/Off) στη μονάδα δεν αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο τροφοδοσίας AC.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε καλώδια τροφοδοσίας που δεν έχουν επισημανθεί για χρήση με τη μονάδα HemoSphere Stream™. Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που περιλαμβάνεται με τη μονάδα.

3.3.3 Μπαταρία

Η μονάδα HemoSphere Stream™ περιέχει επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η μπαταρία υποστηρίζει την προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια μεταφοράς ή σύντομης αποσύνδεσης.

Σημείωση

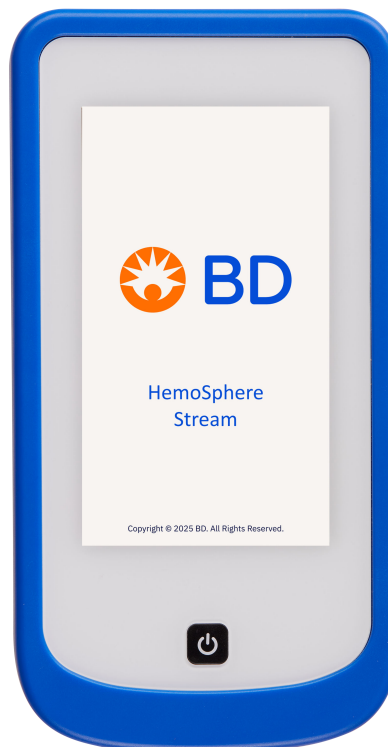
Η εσωτερική μπαταρία της μονάδας HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση ως εφεδρική πηγή ισχύος κατά την απώλεια ισχύος και μπορεί να υποστηρίξει τη μετάδοση κυματομορφής μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Όποτε είναι δυνατό κατά τη χρήση, συνδέετε την παροχή ρεύματος σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος ιατρικής χρήσης.

Στο σύστημα θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση αν το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας πέσει κάτω από το ελάχιστο κατώφλι λειτουργίας.

3.4 Αρχική εκκίνηση

3.4.1 Διαδικασία εκκίνησης

Για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε το κουμπί λειτουργίας που βρίσκεται στον πίνακα της μπροστινής πλευράς. Μετά την ενεργοποίηση της μονάδας, εμφανίζεται η οθόνη BD.





Εικόνα 3-5: Οθόνη εκκίνησης

3.4.2 Αρχικές ρυθμίσεις


Κατά την αρχική εκκίνηση της μονάδας HemoSphere Stream™, δίνονται οι επιλογές ρυθμίσεων που επηρεάζουν την εμφανιζόμενη γλώσσα, τη μορφή ώρας και ημερομηνίας και τις μονάδες μέτρησης. Η οθόνη ανασκόπησης ρυθμίσεων εμφανίζεται αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικής εκκίνησης. Αυτό συμβαίνει μετά την πρώτη ενεργοποίηση της μονάδας.

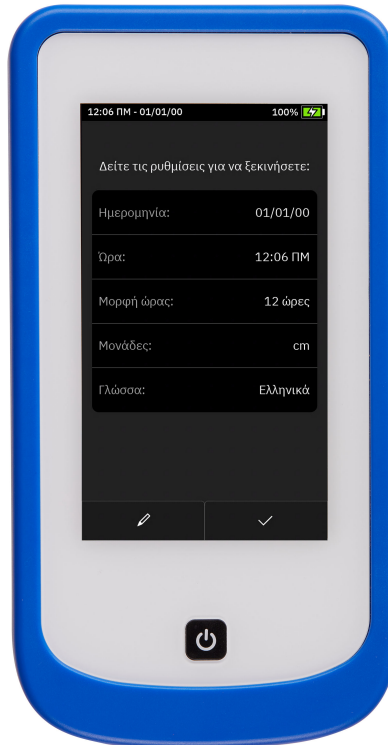
Ανασκοπήστε τις εμφανιζόμενες ρυθμίσεις ημερομηνίας, ώρας, μορφής ώρας, μονάδων και γλώσσας.

Αγγίξτε το εικονίδιο επεξεργασίας  για να αλλάξετε οποιαδήποτε από τις εμφανιζόμενες ρυθμίσεις.

Αγγίξτε το εικονίδιο ελέγχου  για να αποδεχθείτε τις εμφανιζόμενες ρυθμίσεις.

Μπορείτε να αλλάξετε αργότερα όλες τις ρυθμίσεις που αφορούν την οθόνη από το μενού Ρυθμίσεις,


αγγίζοντας το εικονίδιο ρυθμίσεων .



Εικόνα 3-6: Αρχική οθόνη ρυθμίσεων έναρξης

3.5 Απενεργοποίηση

Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, αγγίξτε το κουμπί λειτουργίας. Βλ. (1) στην Εικόνα 3-1 στη σελίδα 24. Θα εμφανιστούν οι εξής επιλογές:

-  Σας επιστρέφει στην οθόνη που εμφανίστηκε πριν από το άγγιγμα του κουμπιού λειτουργίας.

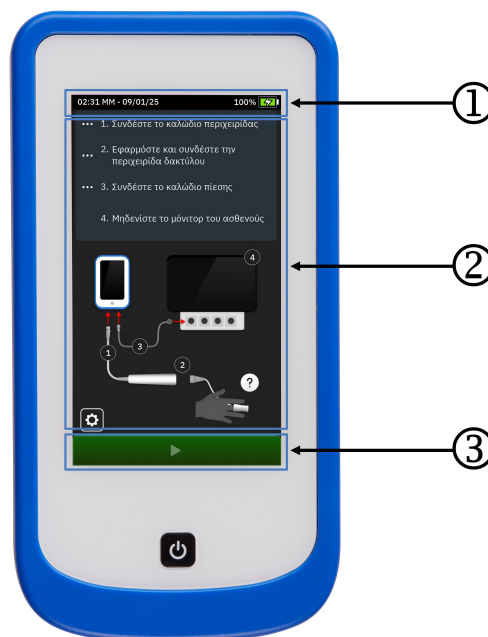
Μετάδοση κυματομορφής

Περιεχόμενα

Εμφάνιση οθόνης μονάδας HemoSphere Stream™	31
Μεθοδολογία μονάδας HemoSphere Stream™	31
Ρύθμιση μέτρησης	33
Ενεργός μετάδοση κυματομορφής	40

4.1 Εμφάνιση οθόνης μονάδας HemoSphere Stream™

Όλες οι λειτουργίες εκκινούνται με άγγιγμα της κατάλληλης περιοχής στην οθόνη αφής. Τα κύρια στοιχεία της οθόνης της μονάδας HemoSphere Stream™ παρουσιάζονται παρακάτω στην Εικόνα 4-1 στη σελίδα 31. Στο κύριο παράθυρο εμφανίζεται η τρέχουσα οθόνη οδηγιών, κατάστασης, μενού ή ρυθμίσεων.



- | | |
|--|----------------------|
| 1. Γραμμή πληροφοριών | 3. Κουμπιά πλοήγησης |
| 2. Κύριο παράθυρο για κατάσταση, οδηγίες και ρυθμίσεις | |

Εικόνα 4-1: Χαρακτηριστικά οθόνης της μονάδας HemoSphere Stream™

4.2 Μεθοδολογία μονάδας HemoSphere Stream™

Η μονάδα HemoSphere Stream™, όταν χρησιμοποιείται με έναν συνδεδεμένο ρυθμιστή πίεσης, μια συμβατή περιχειρίδα δακτύλου και ένα συμβατό καλώδιο εξόδου πίεσης, παρέχει συνεχή μη επεμβατική έξοδο

κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε ένα συμβατό παρακλίνιο μόνιτορ ασθενούς. Βλ. τις συνδέσεις του συστήματος που παρουσιάζονται στην Εικόνα 4-1 στη σελίδα 31 και την Εικόνα 4-2 στη σελίδα 35. Η ακριβής μετάδοση κυματομορφής της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς βασίζεται στη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz, στη μέθοδο PhysioCal™ και στην τεχνολογία μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου.

4.2.1 Μέθοδος μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz

Οι περιχειρίδες δακτύλου VitaWave™ Plus χρησιμοποιούν τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz, η οποία αναπτύχθηκε από τον Τσέχο φυσιολόγο J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Η περιχειρίδα δακτύλου διαθέτει έναν αισθητήρα πληθυσμογράφου, ο οποίος είναι ένας συνδυασμός πηγής φωτός και δέκτη φωτός, για τη συνεχή παρακολούθηση των μεταβολών στον όγκο του αίματος στην αρτηρία του δακτύλου. Το διογκώσιμο μπαλόνι εντός της περιχειρίδας προσαρμόζεται γρήγορα σε αυτήν τη μεταβολή του όγκου για να εξισορροπήσει την πίεση της περιχειρίδας με την πίεση εντός της αρτηρίας. Συνεπώς, η σύσφιξη στην αρτηρία πραγματοποιείται στον όγκο της σε κατάσταση «μη τεντώματος» (unstretched) και η πίεση της περιχειρίδας είναι πάντα ίση με εκείνη της αρτηριακής πίεσης του δακτύλου.

4.2.2 Μέθοδος PhysioCal™

Η μέθοδος PhysioCal™, η οποία αναπτύχθηκε από τον K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², αποτελεί τη σύντμηση του όρου «physiological calibration» (βαθμονόμηση παραμέτρων φυσιολογίας).



Η μέθοδος PhysioCal™ εφαρμόζεται προκειμένου να ληφθούν υπόψη μεταβολές στον όγκο «σε κατάσταση μη τάνυσης» (unstretched) κατά τη διάρκεια μιας συνήθους περιόδου μέτρησης. Η πίεση περιχειρίδας διατηρείται σταθερή για έναν ή περισσότερους καρδιακούς σφυγμούς και η μέτρηση αρτηριακής πίεσης διακόπτεται στιγμιαία για την παρατήρηση των χαρακτηριστικών φυσιολογίας της αρτηρίας του δακτύλου. Στο πρώιμο στάδιο της περιόδου μέτρησης, αυτές οι διακοπές συμβαίνουν τακτικά. Εάν τα χαρακτηριστικά της αρτηρίας είναι επαρκώς σταθερά με την πάροδο του χρόνου, το διάστημα μεταξύ των προσαρμογών της μεθόδου PhysioCal™ θα αυξηθεί σε έως και 70 καρδιακούς σφυγμούς, με τα μεγαλύτερα διαστήματα να αντιπροσωπεύουν αυξημένη σταθερότητα μέτρησης.

4.2.3 Ανασύνθεση κυματομορφής και αιμοδυναμική ανάλυση (τεχνολογία μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου)

Είναι γνωστό ότι η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης μεταβάλλεται μεταξύ της βραχιόνιας αρτηρίας και της αρτηρίας του δακτύλου για λόγους φυσιολογίας. Η τεχνολογία μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου χρησιμοποιεί προηγμένες μεθόδους επεξεργασίας για την ανασύνθεση της κυματομορφής πίεσης δακτύλου σε κυματομορφή κερκιδικής αρτηριακής πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μονάδα HemoSphere Stream™ εμφανίζει και μεταδίδει μια ανακατασκευασμένη κυματομορφή κερκιδικής αρτηριακής πίεσης. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτήν την ανακατασκευή της κυματομορφής, ιδίως αν διαθέτουν εμπειρία στην προβολή της κυματομορφής βραχιόνιας αρτηριακής πίεσης.

4.2.4 Αποχρωματισμός, αιμωδία ή μυρμήγκιασμα του άκρου του δακτύλου

Σύμφωνα με τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz, ασκείται συνεχής πίεση στο δάκτυλο, η οποία δεν αποφράσσει ποτέ πλήρως τις αρτηρίες αλλά αναστέλλει τη φλεβική επιστροφή

και προκαλεί ορισμένη φλεβική συμφόρηση στο άκρο του δακτύλου που βρίσκεται περιφερικά στην περιχειρίδα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το άκρο του δακτύλου του ασθενούς να παρουσιάζει συχνά αποχρωματισμό (μπλε ή κόκκινο χρώμα) έπειτα από λίγα λεπτά παρακολούθησης. Έπειτα από μεγαλύτερα διαστήματα χρήσης της περιχειρίδας (περίπου 30 λεπτά – 2 ώρες), κάποιοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν ορισμένες απτικές αισθήσεις (μυρμηγκιασμα ή αιμωδία) στο άκρο του δακτύλου. Αμέσως μετά την αφαίρεση της περιχειρίδας, η μεσαία φάλαγγα εμφανίζει συχνά ελαφρώς μειωμένο όγκο και ενδέχεται να παρουσιάζει ορισμένη αντιδραστική υπεραιμία ή οίδημα. Όλα τα παραπάνω υποχωρούν συνήθως εντός λίγων λεπτών αφού μετριαστεί η πίεση που ασκείται από την περιχειρίδα. Εάν διατηρήσετε τα δάκτυλα και το χέρι ζεστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης, βελτιώνεται η αρτηριοποίηση του άκρου του δακτύλου, με αποτέλεσμα τη μείωση του αποχρωματισμού και τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αιμωδίας.

4.2.5 Μετάδοση κυματομορφής από μία περιχειρίδα

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία συμβατή περιχειρίδα δακτύλου για αθροιστική μετάδοση κυματομορφής από τον ίδιο ασθενή για έως και 8 ώρες σε ένα μόνο δάκτυλο. Η μονάδα HemoSphere Stream™ εκτονώνει αυτόματα την πίεση της περιχειρίδας ανά διαστήματα των 4 ωρών. Βλ. Εικόνα 4-7 στη σελίδα 42.

Σημείωση

Μετά από 8 ώρες αθροιστικής ενεργού χρήσης της περιχειρίδας δακτύλου στο ίδιο δάκτυλο, η μονάδα HemoSphere Stream™ διακόπτει τη μετάδοση κυματομορφής και εμφανίζει ένα μήνυμα προειδοποίησης («**Αλλαγή δακτύλου**») για την τοποθέτηση της περιχειρίδας σε άλλο δάκτυλο αν είναι επιθυμητή η συνεχής μετάδοση κυματομορφής.


4.2.6 Βιβλιογραφία σχετικά με τη μεθοδολογία

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 Ρύθμιση μέτρησης

Μετά την ενεργοποίηση της μονάδας, στην οθόνη της μονάδας παρέχονται τα παρακάτω βήματα οδηγιών, που χρειάζονται για την έναρξη μιας μη επεμβατικής μέτρησης και μετάδοσης κυματομορφής:

1. **Συνδέστε το καλώδιο περιχειρίδας.** Συνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης Smart PC1Q στη μονάδα HemoSphere Stream™. Βλ. Σύνδεση του ρυθμιστή πίεσης Smart PC1Q στη μονάδα HemoSphere Stream™ στη σελίδα 35.
2. **Εφαρμόστε και συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου.** Εφαρμόστε την περιχειρίδα δακτύλου στον ασθενή και συνδέστε την περιχειρίδα με το PC1Q. Βλ. Εφαρμογή και σύνδεση της περιχειρίδας δακτύλου στη σελίδα 37.
3. **Συνδέστε το καλώδιο πίεσης.** Συνδέστε το συμβατό καλώδιο εξόδου πίεσης από τη μονάδα HemoSphere Stream™ στο μόνιτορ ασθενούς. Βλ. Σύνδεση του συμβατού καλωδίου εξόδου πίεσης στο μόνιτορ ασθενούς στη σελίδα 39.
4. **Μηδενίστε το μόνιτορ του ασθενούς.** Μηδενίστε το αρτηριακό κανάλι του μόνιτορ ασθενούς. Βλ. Μηδενισμός του μόνιτορ του ασθενούς στη σελίδα 39.
5. **Ορίστε την απόκλιση χεριού από το επίπεδο της καρδιάς.** (Εάν είναι ενεργοποιημένο) Εισαγάγετε την απόκλιση του δακτύλου του ασθενούς από το επίπεδο της καρδιάς (αν ισχύει). Βλ. Καταχώριση απόκλισης δακτύλου ασθενούς από το επίπεδο της καρδιάς (αν ισχύει) στη σελίδα 39.

Περαιτέρω λεπτομέρειες γι' αυτά τα βήματα παρέχονται παρακάτω. Καθώς ολοκληρώνονται τα βήματα, ένα εικονίδιο ελέγχου  εμφανίζεται δίπλα από το βήμα στην οθόνη, ενώ το διάγραμμα οδηγιών ενημερώνεται ώστε να υποδεικνύει την ολοκλήρωση του βήματος σύνδεσης.

Σημείωση

Όταν ολοκληρωθεί το βήμα 4, «Μηδενίστε το αρτηριακό κανάλι του μόνιτορ ασθενούς», δεν θα εμφανιστεί δίπλα του εικονίδιο ελέγχου.

Μόλις ολοκληρωθούν όλα αυτά τα βήματα, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί πλοήγησης έναρξης της μετάδοσης κυματομορφής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση της τεχνολογίας της μονάδας HemoSphere Stream™ δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας < 18 ετών.

Τα εξαρτήματα που δεν αναφέρονται ως ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ δεν πρέπει να τοποθετούνται σε θέση στην οποία ο ασθενής μπορεί να έρθει σε επαφή με το εξάρτημα.

Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα HemoSphere Stream™ (σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος.

Μην αποστειρώνετε κανένα στοιχείο της μονάδας HemoSphere Stream™. Το σύστημα παρέχεται μη αποστειρωμένο.

Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού. Μην απολυμαίνετε το όργανο με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε βοηθητικό εξοπλισμό για συγκεκριμένες οδηγίες τοποθέτησης και χρήσης, καθώς και για σχετικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και προδιαγραφές.

Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα/αισθητήρες που έχουν υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα/αισθητήρες με εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση καταπληξίας στον ασθενή ή τον χρήστη.

Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές περιχειρίδες δακτύλου και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και στοιχεία της μονάδας HemoSphere Stream™ που παρέχονται και φέρουν σήμανση ως συμβατά. Η χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων, καλωδίων ή/και εξαρτημάτων χωρίς σήμανση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων.

Αφαιρείτε πάντα τις μη επεμβατικές περιχειρίδες και στοιχεία συστήματος από τον ασθενή και αποσυνδέετε πλήρως τον ασθενή από τη μονάδα πριν από το λουτρό του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποτελεσματικότητα της μονάδας HemoSphere Stream™ δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση.

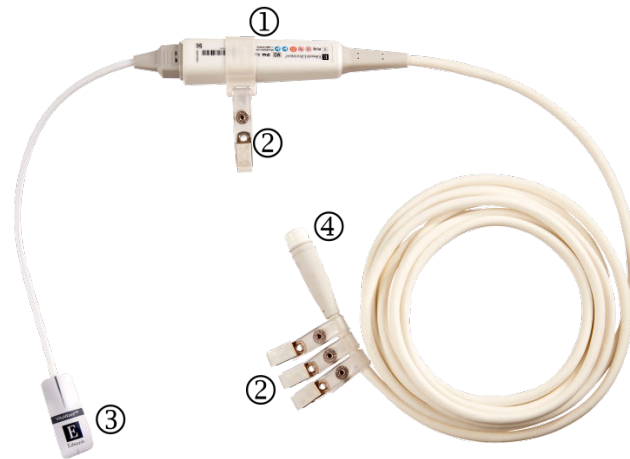


Εικόνα 4-2: Οδηγίες σύνδεσης της μονάδας HemoSphere Stream™ στην οθόνη

4.3.1 Σύνδεση του ρυθμιστή πίεσης Smart PC1Q στη μονάδα HemoSphere Stream™

Συνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης Smart στον πίνακα του κάτω μέρους της μονάδας. Βλ. (1) στην Εικόνα 3-3 στη σελίδα 26.

Ο ρυθμιστής πίεσης Smart φέρει κλιπ κοντά στον ασθενή και συνδέεται στη θύρα καλωδίου PC1Q της μονάδας από το ένα άκρο και στη συμβατή περιχειρίδα δακτύλου από το άλλο άκρο. Βλ. Εικόνα 4-3 στη σελίδα 36.



1. Ρυθμιστής πίεσης Smart

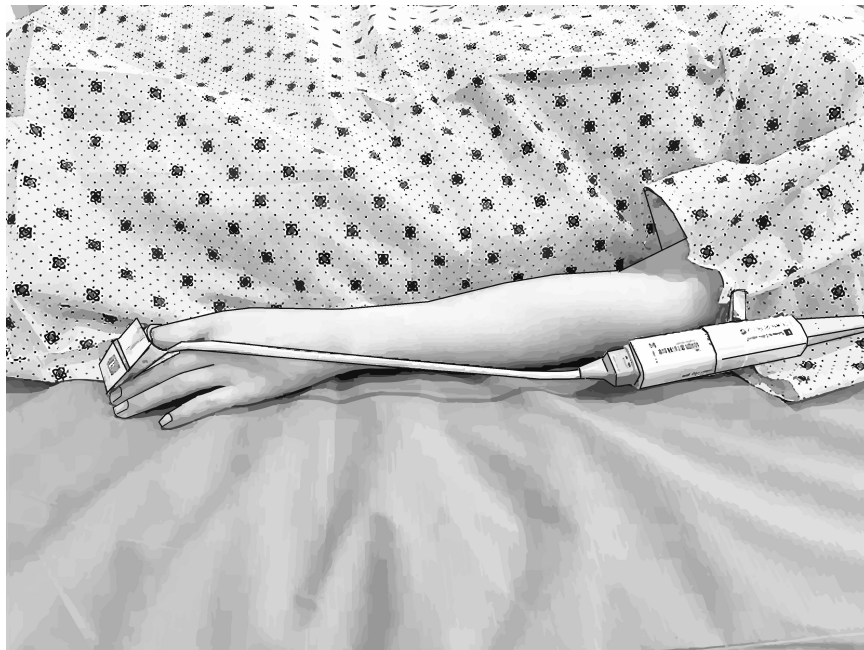
2. κλιπ ρυθμιστή πίεσης

3. περιχειρίδα δακτύλου

4. σύνδεση με μονάδα

Εικόνα 4-3: Συνδέσεις και κλιπ ρυθμιστή πίεσης Smart

1. Εισαγάγετε το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης Smart [σημείο (4) στην Εικόνα 4-3 στη σελίδα 36] στη θύρα καλωδίου PC1Q της μονάδας [σημείο (1) στην Εικόνα 3-3 στη σελίδα 26].
2. Χρησιμοποιήστε το(τα) κλιπ καλωδίου του ρυθμιστή πίεσης Smart για να τοποθετήσετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart κοντά στο αντιβράχιο του ασθενούς. Βλ. Εικόνα 4-4 στη σελίδα 36 (προτιμώμενη θέση).



Εικόνα 4-4: Εφαρμογή ρυθμιστή πίεσης Smart

Σημείωση

Μην ασφαρίζετε με κλιπ το καλώδιο απευθείας δίπλα στο δέρμα του ασθενούς.

3. Αφαιρέστε το πλαστικό βύσμα συνδέσμου για να συνδέσετε την περιχειρίδα δακτύλου.

Σημείωση

Συνιστάται τα πώματα συνδέσμου περιχειρίδας να διατηρούνται και να χρησιμοποιούνται για την προστασία του ρυθμιστή πίεσης από την είσοδο νερού και ρύπων όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή.

4. Εφαρμόστε την περιχειρίδα δακτύλου στον ασθενή και συνδέστε στον ρυθμιστή πίεσης Smart σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη μονάδα περιχειρίδας δακτύλου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τυλίγετε το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης Smart.

Μην συνδέετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart στο δέρμα του ασθενούς.

4.3.2 Εφαρμογή και σύνδεση της περιχειρίδας δακτύλου

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση της συμβατής περιχειρίδας δακτύλου και για εικόνες της συσκευής.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η περιχειρίδα δακτύλου VitaWave™ Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου θα λήξει έπειτα από 72 ώρες για έναν μόνο ασθενή.

Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο βοήθειας για οδηγίες εφαρμογής της περιχειρίδας δακτύλου.

1. Τοποθετήστε την περιχειρίδα στη μεσαία φάλαγγα του μη κυρίαρχου χεριού του ασθενούς.
2. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο που εξέρχεται από την περιχειρίδα αρχίζει από την κάτω πλευρά του χεριού και στη συνέχεια δρομολογείται μεταξύ των δακτύλων προς την επάνω πλευρά του χεριού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή μετάδοση κυματομορφής.

4.3.2.1 Γενική αντιμετώπιση προβλημάτων μετάδοσης κυματομορφής της μονάδας HemoSphere Stream™

Στη συνέχεια παρατίθενται τα συνήθη προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της μετάδοσης κυματομορφής, καθώς και ορισμένα βήματα για την αντιμετώπισή τους.

- Αν δεν εμφανιστεί κυματομορφή εντός λίγων λεπτών μετά την έναρξη της μετάδοσης κυματομορφής, ελέγξτε το κύριο παράθυρο για τυχόν μηνύματα που ενδέχεται να υποδεικνύουν ότι υπάρχει πρόβλημα.

- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το άκρο του δακτύλου που παρακολουθείται με την περιχειρίδα ενδέχεται να παρουσιάσει ορισμένο χρωματισμό. Αυτό το φαινόμενο είναι φυσιολογικό και υποχωρεί πλήρως εντός λίγων λεπτών μετά την αφαίρεση της περιχειρίδας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, ενδέχεται να παρατηρήσει ελαφρούς παλμούς στο δάκτυλο στο οποίο εφαρμόζεται η περιχειρίδα. Αυτοί οι παλμοί θα σταματήσουν στιγμιαία κατά τη διάρκεια των προσαρμογών μεθόδου Physiocal™. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι αυτές οι ανωμαλίες είναι φυσιολογικές και δεν προκαλούνται από την καρδιά του ασθενούς.
- Εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται, ζητήστε από τον ασθενή να διατηρεί το χέρι χαλαρό, να μην τεντώνει τους μύς και να μην υπερεκτείνει το χέρι.
- Βεβαιωθείτε ότι η ροή αίματος προς το χέρι δεν εμποδίζεται (μερικώς), π.χ. διότι ο καρπός πιέζει σε μια σκληρή επιφάνεια.
- Ορισμένες καταστάσεις, π.χ. εάν τα χέρια είναι κρύα, ενδέχεται να καταστήσουν δύσκολη την έναρξη της μετάδοσης κυματομορφής. Εάν ο ασθενής έχει κρύα χέρια, προσπαθήστε να τα ζεστάνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, διατηρείτε όλα τα εξαρτήματα της μονάδας HemoSphere Stream™ εκτός του πεδίου ακτινοβολίας. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα της μονάδας εκτεθεί στην ακτινοβολία, ενδέχεται να επηρεαστεί η μετάδοση κυματομορφής.

Ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του οργάνου και τραύματα λόγω εγκαύματος στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το ρεύμα που προκαλείται ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικής τομογραφίας και ο μαγνητικός τομογράφος ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα των μετρήσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή.

Η ανακριβής μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης μπορεί να προκληθεί από παράγοντες όπως:

- Υπερβολικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Ορισμένες καταστάσεις που προκαλούν διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:
 - * Ενδοαορτικές αντλίες με μπαλόνι
- Οποιαδήποτε κλινική κατάσταση κατά την οποία η αρτηριακή πίεση θεωρείται ανακριβής ή μη αντιπροσωπευτική της αορτικής πίεσης.
- Ανεπαρκής κυκλοφορία του αίματος στα δάκτυλα.
- Λυγισμένη ή συμπιεσμένη περιχειρίδα δακτύλου.
- Υπερβολική κίνηση των δακτύλων ή των χεριών από τον ασθενή.
- Πλασματικά ευρήματα και κακή ποιότητα σήματος.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ή θέση της περιχειρίδας δακτύλου ή πολύ χαλαρή περιχειρίδα δακτύλου.
- Παρεμβολές από μονάδα ηλεκτροκαυτηρίασης ή ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τυλιγμένη σε δάκτυλο ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης.

Η αποτελεσματικότητα των συμβατών περιχειρίδων δακτύλου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

4.3.3 Σύνδεση του συμβατού καλωδίου εξόδου πίεσης στο μόνιτορ ασθενούς

Συνδέστε το βύσμα σήματος πίεσης της υποδοχής αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT) σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος σύνδεσμος έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.

4.3.4 Μηδενισμός του μόνιτορ του ασθενούς

Μηδενίστε το μόνιτορ ασθενούς και επιβεβαιώστε ότι εμφανίζεται η ένδειξη 0 mmHg. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.

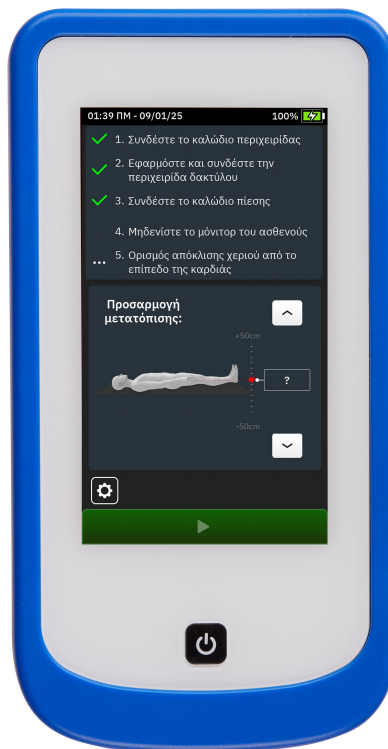
Σημείωση

Οι φυσιολογικές διακοπές στη μετάδοση της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης, όπως κατά τη διάρκεια προσαρμογών της μεθόδου Physiocal™ ή ενεργοποίησης της λειτουργίας εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας, μπορεί να ενεργοποιήσουν συναγερμό στο μόνιτορ ασθενούς.

4.3.5 Καταχώριση απόκλισης δακτύλου ασθενούς από το επίπεδο της καρδιάς (αν ισχύει)

Η χειροκίνητη απόκλιση χεριού είναι ένα χαρακτηριστικό με δυνατότητα ενεργοποίησης. Όταν αυτό το χαρακτηριστικό ενεργοποιείται μέσω των προηγμένων ρυθμίσεων, ένα επιπλέον βήμα πρέπει να εκτελείται πριν από τη μετάδοση της μη επεμβατικής κυματομορφής αρτηριακής πίεσης. Το λογισμικό του ρυθμιστή πίεσης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαφορές στην πίεση λόγω της αλλαγής στο κατακόρυφο επίπεδο του παρακολουθούμενου δακτύλου σε σχέση με την καρδιά.

Χρησιμοποιήστε τα βέλη για να υποδείξετε αυτή τη διαφορά επιπέδου. Η επιτρεπόμενη καταχώριση απόκλισης είναι μεταξύ -50 cm και 50 cm, σε βήματα του 1 cm (-20 ίντσες έως 20 ίντσες, σε βήματα της 1 ίντσας).



Εικόνα 4-5: Οδηγίες σύνδεσης της μονάδας HemoSphere Stream™ στην οθόνη

Η καταχώριση απόκλισης μπορεί να ενημερωθεί κατά τη διάρκεια της ενεργού μετάδοσης κυματομορφής. Βλ. Ενημέρωση απόκλισης στη σελίδα 43.

4.3.6 Έναρξη μετάδοσης κυματομορφής

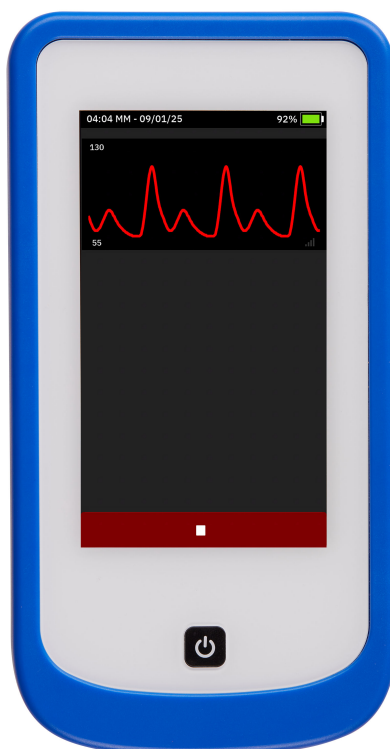
Αγγίξτε το εικονίδιο έναρξης για να αρχίσει η μετάδοση κυματομορφής:



Προτού αρχίσει η ενεργός μετάδοση κυματομορφής, προκύπτουν συχνά διακοπές της μεθόδου Physiocal™ ώστε να γίνουν προσαρμογές που αφορούν τα χαρακτηριστικά φυσιολογίας της αρτηρίας δακτύλου. Κατά τη διάρκεια αυτών των προσαρμογών, εμφανίζεται στη μονάδα η επιλογή «Αρχικοποίηση...» και μεταδίδεται σήμα μηδενικής πίεσης στο μόνιτορ ασθενούς. Αφού ολοκληρωθεί αυτό το διάστημα αρχικοποίησης, μια κυματομορφή μεταδίδεται στο μόνιτορ ασθενούς.

4.4 Ενεργός μετάδοση κυματομορφής

Κατά την ενεργό μετάδοση κυματομορφής, η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης μονάδας μαζί με ένα εικονίδιο διακοπής. Βλ. Εικόνα 4-6 στη σελίδα 41. Εάν υπάρξουν τυχόν σφάλματα στη μετάδοση, θα εμφανιστούν στην οθόνη. Βλ. Πίνακα 7-1 στη σελίδα 54 για τα μηνύματα σφάλματος συστήματος.



Εικόνα 4-6: Ενεργός μετάδοση κυματομορφής μονάδας HemoSphere Stream™

Αγγίξτε το εικονίδιο διακοπής για λήξη της μετάδοσης κυματομορφής:








4.4.1 Ζητήματα μετάδοσης κυματομορφής

4.4.1.1 SQI

Η οθόνη κυματομορφής αρτηριακής πίεσης διαθέτει έναν δείκτη ποιότητας σήματος (Signal Quality Indicator, SQI). Το επίπεδο του SQI υπολογίζεται κάθε 20 δευτερόλεπτα. Το σύμβολο SQI εμφανίζεται δίπλα στην κυματομορφή, στην οθόνη μετάδοσης κυματομορφής. Βλ. Εικόνα 4-6 στη σελίδα 41. Βλ. Πίνακα 4-1 στη σελίδα 41 για μια περιγραφή των επιπέδων SQI της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης. Τα επίπεδα ένα και δύο του SQI σχετίζονται συνήθως με καταστάσεις συναγερμού. Το επίπεδο μηδέν του SQI εμφανίζεται κατά την εκκίνηση της μετάδοσης κυματομορφής (έναρξη ή συνέχιση). Η τιμή μηδέν του SQI μπορεί επίσης να σχετίζεται με κατάσταση σφάλματος.


Πίνακας 4-1: Επίπεδα SQI της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης

Εμφάνιση	Επίπεδο	Ένδειξη
	4	Κανονικό
	3	Ενδιάμεσο (μετρίως υποβαθμισμένο)
	2	Χαμηλή (πιθανή κατάσταση συναγερμού που προκαλεί περιορισμένο σήμα)

Εμφάνιση	Επίπεδο	Ένδειξη
	1	Μη αποδεκτό (πιθανή κατάσταση ειδοποίησης που προκαλεί εξαιρετικά περιορισμένο ή καθόλου σήμα, βλ. Πίνακα 7-1 στη σελίδα 54 για έναν κατάλογο σφαλμάτων)
	0	Κυματομορφή πίεσης μη διαθέσιμη (βλ. Πίνακα 7-1 στη σελίδα 54 για έναν κατάλογο σφαλμάτων περιχειρίδας δακτύλου)

4.4.1.2 Εκτόνωση πίεσης περιχειρίδας

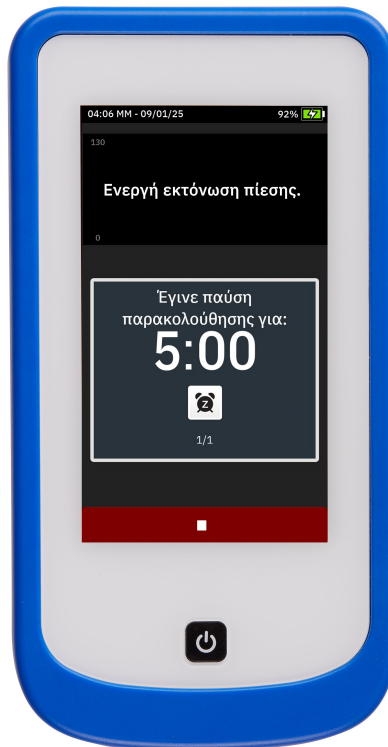
Κατά τη μετάδοση της κυματομορφής, η μονάδα HemoSphere Stream™ εκτονώνει αυτόματα την πίεση από το δάκτυλο για πέντε λεπτά, ανά τακτά διαστήματα τεσσάρων ωρών. Όταν απομένουν ≤ 5 λεπτά μέχρι να εκτονωθεί η πίεση περιχειρίδας, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο ειδοποίησης που θα υποδεικνύει ότι το ρολόι αντίστροφης μέτρησης έχει εκκινηθεί, μαζί με τον χρόνο που απομένει έως την

εκτόνωση της πίεσης. Βλ. Εικόνα 4-7 στη σελίδα 42. Αγγίξτε το εικονίδιο αναβολής  για να αναβάλετε την εκτόνωση πίεσης περιχειρίδας. Η εκτόνωση πίεσης περιχειρίδας μπορεί να αναβληθεί έως και δύο φορές, για διάστημα πέντε λεπτών κάθε φορά. Η συνεχής μετάδοση κυματομορφής δεν θα παραταθεί πέραν του ορίου αθροιστικής παρακολούθησης των 8 ωρών σε ένα μόνο δάκτυλο.



Εικόνα 4-7: Ειδοποίηση επικείμενης εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας της μονάδας HemoSphere Stream™


Μόλις λήξει το χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης, η πίεση θα εκτονωθεί από την περιχειρίδα και η μετάδοση κυματομορφής θα ανασταλεί προσωρινά. Θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση στην οθόνη που θα υποδεικνύει ότι η πίεση της περιχειρίδας δακτύλου έχει εκτονωθεί. Θα εκκινηθεί ένα χρονόμετρο πέντε λεπτών που θα εμφανίζει τον χρόνο μέχρι να επαναδιογκωθεί η περιχειρίδα και να συνεχιστεί αυτόματα η μετάδοση κυματομορφής. Βλ. Εικόνα 4-8 στη σελίδα 43.

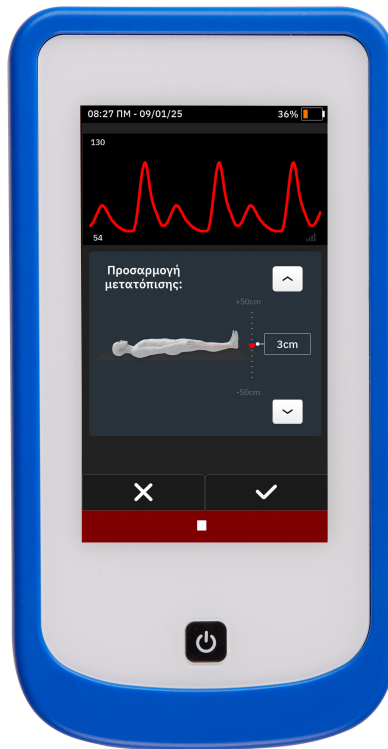


Εικόνα 4-8: Εκτόνωση πίεσης περιχειρίδας μονάδας HemoSphere Stream™ ενεργή

4.4.1.3 Ενημέρωση απόκλισης

Εάν είναι ενεργοποιημένο το χαρακτηριστικό απόκλισης χεριού, στη μετάδοση κυματομορφής εμφανίζεται μια προσαρμογή απόκλισης χεριού. Για να προσαρμόσετε την απόκλιση του χεριού του ασθενούς από το επίπεδο της καρδιάς, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά με τα βέλη μέχρι να φανεί η σωστή μετατόπιση. Βλ.

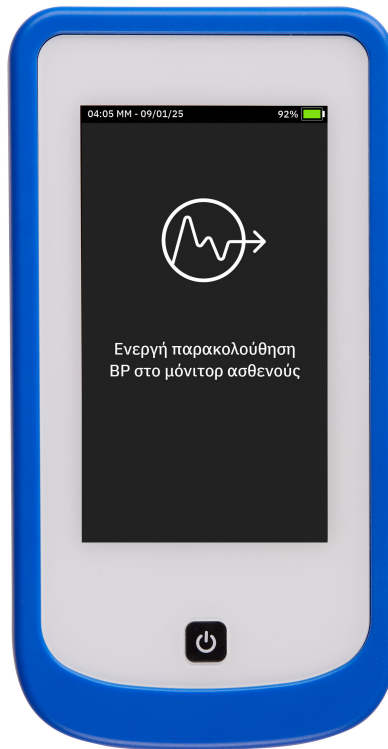
Εικόνα 4-9 στη σελίδα 44. Αγγίξτε το εικονίδιο ελέγχου  για αποδοχή της προσαρμοσμένης τιμής απόκλισης χεριού.



Εικόνα 4-9: Ενεργός μετάδοση κυματομορφής μονάδας HemoSphere Stream™ με ενεργοποιημένη τη χειροκίνητη απόκλιση χεριού

4.4.1.4 Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας

Μετά από 2 λεπτά αδράνειας χρήστη (κανένα άγγιγμα στην οθόνη), η μονάδα θα μεταβεί σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Η μετάδοση κυματομορφής προς το μόνιτορ ασθενούς θα συνεχιστεί. Για επαναφορά της μονάδας από τη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας, αγγίξτε οποιοδήποτε σημείο της οθόνης.



Εικόνα 4-10: Οθόνη λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας μονάδας HemoSphere Stream™

Σημείωση

Για να διατηρηθεί η ισχύς της μπαταρίας, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί μετά από 35 λεπτά εάν δεν είναι συνδεδεμένη σε τροφοδοσία AC ή σε εξωτερικό μόνιτορ ασθενούς.

Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη

Περιεχόμενα

Προστασία με κωδικό πρόσβασης.....	46
Γενικές ρυθμίσεις συσκευής.....	48

5.1 Προστασία με κωδικό πρόσβασης


Η μονάδα HemoSphere Stream™ διαθέτει δύο επίπεδα προστασίας με κωδικό πρόσβασης.

Πίνακας 5-1: Επίπεδα κωδικού πρόσβασης της μονάδας HemoSphere Stream™

Επίπεδο	Απαιτούμενα ψηφία	Περιγραφή χρήστη
Εξουσιοδοτημένος χρήστης	οκτώ	Εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου
Χρήστης BD	κυλιόμενος κωδικός πρόσβασης	χρήση μόνο εσωτερικά από την BD

Οποιοσδήποτε ρυθμίσεις ή λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο για τις οποίες απαιτείται κωδικός πρόσβασης είναι λειτουργίες **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**. Απαιτείται επαναφορά των κωδικών πρόσβασης **Εξουσιοδοτημένος χρήστης** κατά την αρχικοποίηση του συστήματος, την πρώτη φορά που εμφανίζεται μια οθόνη κωδικού πρόσβασης. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τους κωδικούς πρόσβασης. Εάν ένας κωδικός πρόσβασης εισαχθεί εσφαλμένα δέκα φορές, το πληκτρολόγιο κωδικού πρόσβασης θα κλειδώσει για μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Σε περίπτωση που ξεχάσετε τους κωδικούς πρόσβασης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε.

Για πρόσβαση στις λειτουργίες **Προηγμένες ρυθμίσεις** που περιγράφει παρακάτω ο Πίνακα 5-2

στη σελίδα 46, αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → κουμπί **Προηγμένες ρυθμίσεις**.

Πίνακας 5-2: Πλοήγηση στο μενού προηγμένων ρυθμίσεων και προστασία με κωδικό πρόσβασης



Επιλογή σε μενού Προηγμένες ρυθμίσεις	Επιλογή υπομενού	Εξουσιοδοτημένος χρήστης	Χρήστης BD
Απόκλιση χεριού: (κουμπί επιλογής)		•	•
Αλλαγή κωδικού πρόσβασης		•	•
Λειτουργία επίδειξης		•	•
Πληροφορίες σέρβις	Εκδόσεις	•	•
	Manufacturing (Κατασκευή)	•	•
	Usage (Χρήση)	•	•
	Battery (Μπαταρία)	•	•
Εξαγωγή δεδομένων	Δεδομένα διαγνωστικού ελέγχου	•	•
	Δεδομένα τεχνικής υποστήριξης	•	•

Επιλογή σε μενού Προηγμένες ρυθμίσεις	Επιλογή υπομενού	Εξουσιοδοτημένος χρήστης	Χρήστης BD
	Καταγραφές ασφάλειας	χωρίς πρόσβαση	•
Λειτουργία τεχνικής υποστήριξης	Engineering Testing (Τεχνικές δοκιμές)	•	•
	Parameter Display Mode (Τρόπος λειτουργίας εμφάνισης παραμέτρων)	χωρίς πρόσβαση	•
	Buzzer Test (Δοκιμή μπάτζερ)	•	•
	DPT Out Test (Δοκιμή εξόδου αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT))	•	•
Ενημέρωση λογισμικού		•	•
Λειτουργία μεταφοράς μπαταρίας		•	•
Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων		•	•

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις προηγμένες ρυθμίσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε.


5.1.1 Αλλαγή κωδικών πρόσβασης

Για την αλλαγή κωδικών πρόσβασης απαιτείται πρόσβαση **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τον κωδικό πρόσβασης. Για αλλαγή των κωδικών πρόσβασης:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → Κουμπί **Προηγμένες ρυθμίσεις**.
2. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Αλλαγή κωδικού πρόσβασης**.
4. Εισαγάγετε τα ψηφία του νέου κωδικού πρόσβασης **Εξουσιοδοτημένος χρήστης** και στα δύο πλαίσια τιμών μέχρι να εμφανιστεί το πράσινο σημάδι ελέγχου. Το σημάδι ελέγχου επιβεβαιώνει ότι καλύπτεται η απαίτηση των οκτώ ψηφίων και ότι και οι δύο καταχωρίσεις του επιθυμητού κωδικού πρόσβασης είναι πανομοιότυπες.
5. Αγγίξτε το εικονίδιο  για επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης.

5.1.2 Χειροκίνητη εναλλαγή απόκλισης



Για την ενεργοποίηση του χαρακτηριστικού **Απόκλιση χεριού** απαιτείται πρόσβαση **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τον κωδικό πρόσβασης. Για να ενεργοποιήσετε την **Απόκλιση χεριού**:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → Κουμπί **Προηγμένες ρυθμίσεις**.
2. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**.
3. Αγγίξτε το κουμπί επιλογής **On** δίπλα στην «**Απόκλιση χεριού**» για να ενεργοποιήσετε αυτό το χαρακτηριστικό.
4. Αγγίξτε το κουμπί επιλογής **Off** δίπλα στην «**Απόκλιση χεριού**» για να απενεργοποιήσετε αυτό το χαρακτηριστικό.

5.1.3 Λειτουργία επίδειξης

Η λειτουργία επίδειξης χρησιμοποιείται για την προβολή προσομοιωμένων δεδομένων κυματομορφής για υποβοήθηση της εκπαίδευσης και για επίδειξη. Η λειτουργία επίδειξης προβάλλει δεδομένα από ένα αποθηκευμένο σύνολο και εκτελεί έναν διαρκή επαναλαμβανόμενο κύκλο μέσω ενός προκαθορισμένου συνόλου δεδομένων. Κατά τη λειτουργία επίδειξης, η μονάδα HemoSphere Stream™ εμφανίζει ένα μήνυμα **Λειτουργία επίδειξης ενεργή**.



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → Κουμπί **Προηγμένες ρυθμίσεις**.
2. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Λειτουργία επίδειξης**.
4. Αγγίξτε το εικονίδιο  για να επιβεβαιώσετε την είσοδο στη λειτουργία επίδειξης.
5. Η μονάδα πρέπει να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά ώστε να επιστρέψει στην κανονική λειτουργία. Η μονάδα HemoSphere Stream™ θα απενεργοποιηθεί έπειτα από 12 ώρες σε λειτουργία επίδειξης.

5.2 Γενικές ρυθμίσεις συσκευής

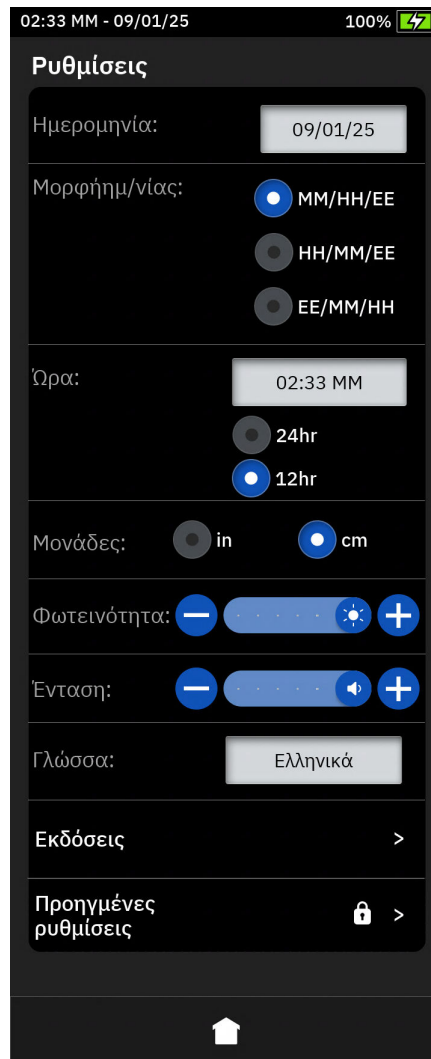
Οι γενικές ρυθμίσεις συσκευής είναι εκείνες που επηρεάζουν κάθε οθόνη. Πρόκειται για τη γλώσσα εμφάνισης, τις χρησιμοποιούμενες μονάδες, την ένταση συναγερμού, τις ρυθμίσεις ημερομηνίας/ώρας και τη φωτεινότητα οθόνης.

Η διεπαφή της μονάδας HemoSphere Stream™ είναι διαθέσιμη σε διάφορες γλώσσες. Μια οθόνη ανασκόπησης ρυθμίσεων εμφανίζεται κατά την πρώτη εκκίνηση της μονάδας HemoSphere Stream™, αλλά η γλώσσα εμφάνισης μπορεί να αλλάξει ανά πάσα στιγμή.

Η επιλεγμένη γλώσσα δεν καθορίζει την προεπιλεγμένη μορφή ώρας και ημερομηνίας. Η μορφή ώρας και ημερομηνίας αλλάζει ανεξάρτητα από την επιλεγμένη γλώσσα. Βλ. Εικόνα 5-1 στη σελίδα 49.

Σημείωση

Εάν υπάρξει απώλεια και επαναφορά ισχύος στη μονάδα HemoSphere Stream™, οι ρυθμίσεις του συστήματος πριν από την απώλεια της ισχύος, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής έντασης συναγερμού, γλώσσας και μονάδων, επαναφέρονται αυτόματα στις τελευταίες διαμορφωμένες ρυθμίσεις.









Εικόνα 5-1: Οθόνη γενικών ρυθμίσεων μονάδας HemoSphere Stream™

5.2.1 Μπαταρία

Η μονάδα HemoSphere Stream™ επιτρέπει την απρόσκοπτη μετάδοση της κυματομορφής κατά τη διάρκεια τυχόν απώλειας ισχύος. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας υποδεικνύεται στη γραμμή πληροφοριών με τα σύμβολα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 5-3 στη σελίδα 49. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας που εμφανίζεται στη μονάδα είναι σωστή, συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος της κατάστασης της μπαταρίας μέσω των προηγμένων ρυθμίσεων.

Πίνακας 5-3: Κατάσταση μπαταρίας

Σύμβολο μπαταρίας	Ένδειξη
	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι πάνω από 50%.
	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι κάτω από 50%.

Σύμβολο μπαταρίας	Ένδειξη
	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι κάτω από 20%.
	Το επίπεδο μπαταρίας είναι χαμηλό.
	Η μπαταρία φορτίζει.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και εξάντλησης της μπαταρίας, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί μέσω μιας ελεγχόμενης διαδικασίας.

Εξαγωγή δεδομένων

Περιεχόμενα

Εξαγωγή δεδομένων.....	51
Ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο.....	51


6.1 Εξαγωγή δεδομένων

Η οθόνη **Εξαγωγή δεδομένων** παραθέτει ορισμένες λειτουργίες εξαγωγής δεδομένων της μονάδας HemoSphere Stream™. Η οθόνη αυτή προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης. Από την οθόνη αυτή, οι κλινικοί ιατροί μπορούν να εξαγάγουν αναφορές διαγνωστικών ελέγχων συστήματος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξαγωγή αναφορών δεδομένων συστήματος, βλέπε παρακάτω.

6.1.1 Εξαγωγή διαγνωστικών συστήματος

Η αποτύπωση όλων των συμβάντων, των ειδοποιήσεων και της μετάδοσης κυματομορφής καταγράφεται σε περίπτωση που χρειάζεται διερεύνηση ή αναλυτική αντιμετώπιση προβλημάτων. Η επιλογή εξαγωγής για **Δεδομένα διαγνωστικού ελέγχου** παρέχεται στο μενού ρυθμίσεων **Εξαγωγή δεδομένων**, από όπου είναι δυνατή η λήψη αυτών των πληροφοριών για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι συγκεκριμένες πληροφορίες ενδέχεται να ζητηθούν από το προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης για την επίλυση προβλημάτων. Επίσης, αυτή η ενότητα σχετικά με τον μηχανικό σχεδιασμό του συστήματος παρέχει αναλυτικές πληροφορίες για την αναθεώρηση λογισμικού των εξαρτημάτων που είναι συνδεδεμένα με την πλατφόρμα.



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → Κουμπί **Προηγμένες ρυθμίσεις**.
2. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης **Εξουσιοδοτημένος χρήστης**.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Εξαγωγή δεδομένων**.
4. Αγγίξτε το κουμπί **Δεδομένα διαγνωστικού ελέγχου**.
5. Εισαγάγετε μια μονάδα δίσκου USB στη θύρα USB της μονάδας. Μόνο μονάδες δίσκου USB που έχουν τη μορφή exFAT ή FAT32 μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
6. Περιμένετε έως ότου ολοκληρωθεί η εξαγωγή δεδομένων διαγνωστικού ελέγχου όπως υποδεικνύεται στην οθόνη.

Τα δεδομένα διαγνωστικού ελέγχου συστήματος θα βρίσκονται στη μονάδα δίσκου USB, σε έναν φάκελο που επισημαίνεται με τον αριθμό σειράς της μονάδας.

6.2 Ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο

Στο κεφάλαιο αυτό περιγράφεται συνοπτικά ο τρόπος με τον οποίο τα δεδομένα συστήματος μπορούν να διαβιβαστούν από και προς τη μονάδα HemoSphere Stream™. Είναι σημαντικό να σημειωθεί πως κάθε ίδρυμα που χρησιμοποιεί τη μονάδα HemoSphere Stream™ πρέπει να λαμβάνει μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων ενός ασθενούς σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν ανά χώρα και σύμφωνα με τις πολιτικές που εφαρμόζει το ίδρυμα για τη διαχείριση των δεδομένων αυτών. Στα μέτρα που μπορούν να ληφθούν για την προστασία των δεδομένων αυτών και για τη γενική ασφάλεια της μονάδας HemoSphere Stream™ περιλαμβάνονται τα εξής:

- **Φυσική πρόσβαση:** περιορίστε τη χρήση της μονάδας HemoSphere Stream™ μόνο σε εξουσιοδοτημένους χρήστες. Ορισμένες οθόνες διαμόρφωσης της μονάδας προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης. Οι κωδικοί πρόσβασης θα πρέπει να προστατεύονται. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Προστασία με κωδικό πρόσβασης στη σελίδα 46.
- **Ενεργή χρήση:** οι χρήστες της μονάδας πρέπει να λαμβάνουν μέτρα ώστε να περιορίζεται η αποθήκευση δεδομένων ασθενών.
- **Ασφάλεια συσκευής:** οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο εγκεκριμένο βοηθητικό εξοπλισμό. Επιπλέον, διασφαλίστε ότι οποιαδήποτε συνδεδεμένη συσκευή δεν περιέχει κακόβουλο λογισμικό.

Η χρήση οποιασδήποτε διεπαφής της μονάδας HemoSphere Stream™ για άλλον σκοπό εκτός αυτού για τον οποίο προορίζεται μπορεί να ενέχει κινδύνους για την ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο. Καμία από τις συνδέσεις της μονάδας HemoSphere Stream™ δεν προορίζεται για τον έλεγχο των λειτουργιών άλλης συσκευής. Όλες οι διαθέσιμες διεπαφές παρουσιάζονται στην ενότητα Θύρες σύνδεσης μονάδας HemoSphere Stream™ στη σελίδα 24 και οι προδιαγραφές για τις διεπαφές αυτές παρατίθενται στον Πίνακα A-4 στη σελίδα 60.

6.2.1 Ενημερώσεις κυβερνοασφάλειας

Όταν απαιτείται ενημέρωση κυβερνοασφάλειας για τη μονάδα HemoSphere Stream™, θα εκδίδονται και θα παρέχονται στους πελάτες διορθωτικά προγράμματα έκτακτης ανάγκης εντός 60 ημερών από την ταυτοποίηση ενός περιστατικού κυβερνοασφάλειας, ενώ διορθωτικά προγράμματα κυβερνοασφάλειας θα εκδίδονται και θα παρέχονται εντός 120 ημερών από την ταυτοποίηση ενός περιστατικού κυβερνοασφάλειας. Όλα τα άλλα ευάλωτα σημεία θα αντιμετωπίζονται στις τακτικές ενημερώσεις και θα ανακοινώνονται στους πελάτες κατόπιν αιτήματος.

6.2.2 Περιβάλλον έκπτωσης

Για τη διατήρηση της ασφάλειας αυτής της συσκευής, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι πελάτες να εφαρμόζουν βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας εντός του περιβάλλοντος έκπτωσης. Στις πρακτικές αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Κατακερματισμός δικτύου και εσωτερική θωράκιση συστήματος, κατά περίπτωση
- Έλεγχος πρόσβασης βάσει ρόλων (Role-Based Access Control, RBAC)
- Αρχή του ελάχιστου δικαιώματος, που επιβεβαιώνει ότι η πρόσβαση περιορίζεται αυστηρά στους χρήστες για τους οποίους απαιτείται

Για επιπλέον συστάσεις σχετικά με τη διατήρηση της ασφάλειας των συσκευών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

6.2.3 Διαχείριση ευπάθειας

Εκτελούνται έλεγχοι ευπάθειας στη μονάδα σε τακτική βάση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το λογισμικό της μονάδας HemoSphere Stream™ παραμένει σε ασφαλή κατάσταση. Εάν διαπιστωθεί ευπάθεια που είναι κρίσιμη ή/και με μεγάλη δυνατότητα εκμετάλλευσης, οι πελάτες θα ειδοποιηθούν απευθείας μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου εντός 30 ημερών και θα λάβουν ένα διορθωτικό πρόγραμμα, αν εφαρμόζεται. Επιπλέον, οι πελάτες μπορούν να έχουν πρόσβαση στον ιστότοπο ασφάλειας προϊόντων στη διεύθυνση <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> για την εξέταση των δελτίων ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο. Εάν έχετε επιπλέον απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

6.2.4 Ανταπόκριση σε περιστατικό κυβερνοασφάλειας

Εάν υπάρχει ή υπήρξε υποψία περιστατικού/-ών ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο που αφορά τη μονάδα HemoSphere Stream™, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο με τον οποίο συνεργάζεστε

ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Συνιστάται να τεθεί σε λειτουργία εσωτερικό σχέδιο ανταπόκρισης σε περιστατικά κυβερνοασφάλειας, το οποίο θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, μια πολιτική ανταπόκρισης σε περιστατικά, διαδικασίες ανταπόκρισης σε περιστατικά, βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους στόχους για τον οργανισμό, καθώς και στοιχεία για τη μέτρηση της επιτυχίας του σχεδίου. Μαζί με τις συστάσεις μετριασμού της BD, αυτές οι ενέργειες αναμένεται να επαναφέρουν το προϊόν σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας.

6.2.5 HIPAA

Ο νόμος περί φορητότητας και λογοδοσίας της ασφάλισης υγείας (Health Insurance Portability and Accountability Act) του 1996 (HIPAA), ο οποίος εισηχθη από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών των Η.Π.Α., περιγράφει συνοπτικά τα σημαντικά πρότυπα για την προστασία των δεδομένων υγείας που μπορούν να ταυτοποιήσουν ένα άτομο. Κατά περίπτωση, τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης της μονάδας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Περιεχόμενα

Μηνύματα σφάλματος στην οθόνη.....	54
Τεχνικοί συναγερμοί.....	57

7.1 Μηνύματα σφάλματος στην οθόνη



Τα μηνύματα σφάλματος στην οθόνη που παρουσιάζει ο Πίνακας 7-1 στη σελίδα 54 συσχετίζονται με συχνές καταστάσεις σφάλματος. Επιπλέον αυτών των καταστάσεων σφάλματος, ένας κατάλογος μη επιλυμένων προβλημάτων και των βημάτων αντιμετώπισής τους είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση eifu.edwards.com. Ο κατάλογος αυτός αφορά τη μονάδα HemoSphere Stream™ με τον αριθμό μοντέλου (HEMSTRM10) και την έκδοση λογισμικού που αναφέρονται στην αρχική σελίδα (βλ. Διαδικασία εκκίνησης στη σελίδα 29). Τα θέματα αυτά ενημερώνονται συνεχώς και συμπληρώνονται ως αποτέλεσμα συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος.

Πίνακας 7-1: Μηνύματα σφάλματος συστήματος

Μήνυμα	Προτεραιότητα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Ελέγξτε το καλώδιο περιχειρίδας* (Ρυθμιστής πίεσης Smart/PC1Q)	Μεσαία	Καλώδιο περιχειρίδας που δεν ανταποκρίνεται* Κακή σύνδεση μεταξύ καλωδίου περιχειρίδας και μονάδας HemoSphere Stream™ Σημεία σύνδεσης στο καλώδιο περιχειρίδας ή στη θύρα της μονάδας HemoSphere Stream™ έχουν υποστεί ζημιά Ελαττωματικό καλώδιο περιχειρίδας Αστοχίες υλικού έχουν εντοπιστεί στο καλώδιο περιχειρίδας Ελαττωματική μονάδα HemoSphere Stream™	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο περιχειρίδας* Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα HemoSphere Stream™ Αντικαταστήστε το καλώδιο περιχειρίδας Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Μήνυμα	Προτεραιότητα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Ελέγξτε την περιχειρίδα δακτύλου	Μεσαίος	<p>Η μέτρηση αρτηριακής πίεσης απέτυχε λόγω μετακίνησης ή λόγω ακατάλληλων συνθηκών μέτρησης</p> <p>Πολύ χαλαρή ή πολύ σφιχτή περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Σήμα φωτός πολύ υψηλό</p> <p>Δεν ανιχνεύθηκε μετρήσιμο πληθυσμογράφημα κατά την εκκίνηση</p> <p>Αρτηρίες πιθανώς συσταλμένες</p> <p>Όταν οι εξής συναγερμοί καλώδιου περιχειρίδας (PC1Q) επιμένουν για τουλάχιστον 5 λεπτά: Ασταθής πίεση, Υπερβολικά λεπτό δάκτυλο, Δεν ανιχνεύθηκε πληθυσμογράφημα, Σφάλμα πληθυσμογραφήματος*</p>	<p>Επανατοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάκτυλο</p> <p>Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης</p> <p>Θερμάνετε το χέρι</p> <p>Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο περιχειρίδας για απαλοιφή των συναγερμών*</p>
Στρέβλωση του καλώδιου περιχειρίδας*	Χαμηλή	Το καλώδιο περιχειρίδας έχει λυγίσει*	<p>Αφήστε το σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο περιχειρίδας δεν έχει στρέβλωση σε καμία περιοχή*</p> <p>Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης</p>
Μη συμβατό καλώδιο περιχειρίδας*	Μεσαίος	<p>Ανιχνεύθηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού</p> <p>Ανιχνεύθηκε μη συμβατό καλώδιο περιχειρίδας*</p> <p>Αποτυχία ελέγχου ταυτότητας καλώδιου περιχειρίδας</p> <p>Ανιχνεύθηκε καλώδιο περιχειρίδας που δεν είναι κατασκευασμένο από την BD</p>	<p>Επαληθεύστε ότι έχει χρησιμοποιηθεί γνήσιο καλώδιο περιχειρίδας BD*</p> <p>Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο περιχειρίδας</p> <p>Αντικαταστήστε το καλώδιο περιχειρίδας με γνήσιο καλώδιο περιχειρίδας BD</p> <p>Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης</p>
Χωρίς παλμό – Ελέγξτε τον ασθενή	Μεσαίος	<p>Το σύστημα δεν μπόρεσε να ανιχνεύσει κυματομορφές πίεσης</p> <p>Οι παλμοί πίεσης στο δάκτυλο μειώθηκαν λόγω πίεσης που ασκείται στον βραχίονα, τον αγκώνα ή τον καρπό</p>	<p>Ελέγξτε αν η ροή αίματος στον βραχίονα του ασθενούς είναι ανεμπόδιστη</p> <p>Ελέγξτε τις κυματομορφές αρτηριακής πίεσης</p> <p>Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα</p> <p>Επανατοποθετήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου</p> <p>Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης</p>

Μήνυμα	Προτεραιότητα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου	Μεσαίος	<p>Η περιχειρίδα δακτύλου έχει υπερβεί τον μέγιστο χρόνο χρήσης (έχει λήξει)</p> <p>Δεν ανιχνεύθηκε περιχειρίδα δακτύλου BD</p> <p>Συνδέθηκε μη έγκυρη περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Συνδέθηκε ελαττωματική περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Ο σύνδεσμος περιχειρίδας στο καλώδιο περιχειρίδας έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικός*</p>	<p>Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά την περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί γνήσια περιχειρίδα δακτύλου</p> <p>Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης</p> <p>Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης</p>
Σοβαρή αγγειοσυστολή – Ζεστάνετε τα χέρια	Μεσαία**	Ανιχνεύθηκαν πολύ περιορισμένοι παλμοί του όγκου αρτηριακού αίματος. Πιθανή συστολή αρτηριών	<p>Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα</p> <p>Θερμάνετε το χέρι</p> <p>Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο</p>
Αλλαγή δακτύλου	Μεσαίος	Η συνεχής μέτρηση χρόνου στο ίδιο δάχτυλο έχει υπερβεί τη μέγιστη διάρκεια των 8 ωρών	<p>Αφαιρέστε την περιχειρίδα από το δάχτυλο</p> <p>Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο</p> <p>Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης</p>
Συνιστάται σέρβις συστήματος	Μεσαίος	<p>Έχει παρέλθει η προσθεσμία για σέρβις της μονάδας HemoSphere Stream™</p> <p>Ελαττωματική μονάδα HemoSphere Stream™</p> <p>Εσωτερική θερμοκρασία εκτός εύρους</p> <p>Συναγερμοί υγείας μπαταρίας ή διάρκειας ζωής</p>	<p>Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα HemoSphere Stream™</p> <p>Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης</p>
Απαιτείται σέρβις συστήματος	Μεσαίος	<p>Ελαττωματική μονάδα HemoSphere Stream™</p> <p>Ελαττωματικό καλώδιο περιχειρίδας*</p> <p>Καλώδιο περιχειρίδας με στρέβλωση ή ζημιά</p> <p>Κατεστραμμένη περιχειρίδα δακτύλου</p>	<p>Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα HemoSphere Stream™</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του καλωδίου περιχειρίδας και της μονάδας HemoSphere Stream™ δεν έχει στρέβλωση ή ζημιά*</p> <p>Αντικαταστήστε το καλώδιο περιχειρίδας</p> <p>Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης</p>

Μήνυμα	Προτεραιότητα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Χαμηλή μπαταρία	Μεσαίος  †	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι κάτω από 20%	Συνδέστε τη μονάδα HemoSphere Stream™ σε μια εναλλακτική πηγή ισχύος (συνδέστε τον φορτιστή) ώστε να αποτραπεί η απώλεια ισχύος και να συνεχιστεί η παρακολούθηση
Ζεστάνετε το χέρι του ασθενούς ή προσαρμόστε την περιχειρίδα	Χαμηλή	Ανιχνεύθηκαν πολύ περιορισμένοι παλμοί του όγκου αρτηριακού αίματος. Πιθανή συστολή αρτηριών	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα Θερμάνετε το χέρι Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο
<p>*Σημείωση: ως καλώδιο περιχειρίδας νοείται ο ρυθμιστής πίεσης Smart (PC1Q)</p> <p>**Υποδεικνύει οπτικό συναγερμό (ολόκληρη η οθόνη της μονάδας θα αναβοσβήνει μεταξύ χαμηλής και υψηλής φωτεινότητας)</p> <p>†  Υποδεικνύει ηχητικό και οπτικό συναγερμό</p>			

7.2 Τεχνικοί συναγερμοί

Όλα τα μηνύματα σφάλματος που αναγράφει ο Πίνακα 7-1 στη σελίδα 54 θεωρούνται τεχνικοί συναγερμοί.

Ορισμένοι τεχνικοί συναγερμοί παρέχουν επιπλέον ηχητικές ή οπτικές ενδείξεις στον χρήστη. Αυτές σημειώνονται στην ένδειξη προτεραιότητας που περιλαμβάνει ο Πίνακα 7-1 στη σελίδα 54.

- Ηχητική ένδειξη: ο χρήστης πρέπει να βρίσκεται εντός μιας ορισμένης απόστασης ώστε να την ακούσει.
- Οπτική ένδειξη: ο χρήστης πρέπει να έχει οπτική επαφή με την οθόνη της μονάδας ώστε να μπορεί να δει αυτή την οπτική ένδειξη συναγερμού. Η οθόνη της μονάδας θα αναβοσβήνει από υψηλή σε χαμηλή φωτεινότητα μέχρι να σημειωθεί οποιαδήποτε εισαγωγή δεδομένων στην οθόνη μέσω αφής.

Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά συσκευής

Περιεχόμενα

Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης.....	58
Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές μονάδας HemoSphere Stream™.....	59
Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές τεχνολογίας μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου.....	60

A.1 Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης

Υπό κανονικές συνθήκες και συνθήκες απλής βλάβης, είτε παρέχεται η ουσιώδης απόδοση που παρατίθεται στον Πίνακα A-1 στη σελίδα 58 είτε η μη παροχή αυτής της απόδοσης αναγνωρίζεται εύκολα από τον χρήστη (π.χ. τεχνικός συναγερμός, παραμορφωμένες κυματομορφές ή καθυστέρηση ενημέρωσης κυματομορφής, πλήρης αστοχία της μονάδας κ.λπ.).

Στον Πίνακα A-1 στη σελίδα 58 αναπαρίστανται η ελάχιστη απόδοση κατά τη λειτουργία υπό μη παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα, όπως ακτινοβολούμενες και αγόμενες ραδιοσυχνότητες, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Στον Πίνακα A-1 στη σελίδα 58 προσδιορίζεται επίσης η ελάχιστη απόδοση για παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα, όπως ταχείες ηλεκτρικές μεταβάσεις και υπερτάσεις, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Πίνακας A-1: Ουσιώδης απόδοση της μονάδας HemoSphere Stream™ – παροδικά και μη παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα

Λειτουργία	Παράμετρος	Ουσιώδης απόδοση
Γενικά		<p>Καμία διακοπή της τρέχουσας μετάδοσης κυματομορφής. Καμία απροσδόκητη επανεκκίνηση ή διακοπή λειτουργίας. Καμία αυθόρμητη ενεργοποίηση συμβάντων που απαιτεί την αλληλεπίδραση του χρήστη για την εκκίνηση.</p> <p>Μετά τα παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα, το σύστημα επιστρέφει σε λειτουργική κατάσταση εντός 30 δευτερολέπτων. Το σύστημα δεν υφίσταται καμία απώλεια αποθηκευμένων δεδομένων μετά τα παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα.</p> <p>Όταν χρησιμοποιείται με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας, η μονάδα επιστρέφει σε λειτουργική κατάσταση εντός 10 δευτερολέπτων χωρίς απώλεια αποθηκευμένων δεδομένων μετά την έκθεση στο πεδίο που παράγεται από τον χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.</p>
Μη επεμβατική μετάδοση κυματομορφής	Μη επεμβατική ένδειξη αρτηριακής πίεσης (κυματομορφή αρτηριακής πίεσης)	Μέτρηση αρτηριακής πίεσης εντός της καθορισμένης ορθότητας ($\pm 1\%$ πλήρους κλίμακας με μέγιστη τιμή τα ± 3 mmHg).

A.2 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές μονάδας HemoSphere Stream™

Πίνακας A-2: Φυσικά και μηχανικά χαρακτηριστικά μονάδας HemoSphere Stream™

Μονάδα HemoSphere Stream™		
Βάρος (με το κλιπ)	1,15 kg (2,54 λίβρες)	
Διαστάσεις (με το κλιπ)	Ύψος	206 mm (8,1")
	Πλάτος	109 mm (4,3")
	Βάθος	104 mm (4,1")
Προστασία από εισροή	IPX2	
Ταξινόμηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Τύπου BF με προστασία από απινίδωση	
Οθόνη	Ενεργή περιοχή	127 mm διαγώνια (5,0")
	Ανάλυση	1280 × 720
Λειτουργικό σύστημα	Linux	
Αριθμός μπάζερ	1	

Πίνακας A-3: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μονάδας HemoSphere Stream™

Περιβαλλοντική προδιαγραφή		Τιμή
Θερμοκρασία	Σε λειτουργία	10 έως 37 °C
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη*	-18 έως 45 °C
Σχετική υγρασία	Σε λειτουργία	20 έως 85% χωρίς συμπύκνωση
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη	20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο (πίεση)	Σε λειτουργία	701 hPa έως 1074 hPa

*Σημείωση: η χωρητικότητα της μπαταρίας αρχίζει να υποβαθμίζεται με την παρατεταμένη έκθεση πάνω από τους 35 °C.

Σημείωση

Εφόσον δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, για όλα τα συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα, στοιχεία και καλώδια της μονάδας HemoSphere Stream™ ισχύουν οι περιβαλλοντικές προδιαγραφές που παρατίθενται στον Πίνακα A-3 στη σελίδα 59.

Συνιστάται μετά από 3 έτη από την ημερομηνία αγοράς να εξετάζεται το ενδεχόμενο αντικατάστασης της μονάδας HemoSphere Stream™, ανάλογα με την κατάστασή της και τη λειτουργικότητά της στο συγκεκριμένο χρονικό σημείο. Αν ο εξοπλισμός σας παρουσιάσει δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για περαιτέρω βοήθεια.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα και τα καλώδια HemoSphere Stream™ σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η μονάδα, συμπεριλαμβανομένων όλων των καλωδίων, είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), καθώς η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία μπορεί να

υποστούν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας στο περιβάλλον της μαγνητικής τομογραφίας.



Πίνακας A-4: Τεχνικά χαρακτηριστικά της μονάδας HemoSphere Stream™

Είσοδος/Έξοδος	
Οθόνη αφής	Προβολική χωρητική αφή
θύρα USB	ένα USB-C
Έξοδος πίεσης	
Το σήμα εξόδου της πίεσης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT) από τεχνολογία μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου είναι συμβατό με μόνιτορ και βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για διασύνδεση με μη επεμβατικό σήμα πίεσης	
Ελάχιστο εύρος οθόνης μόνιτορ ασθενούς μετά τον μηδενισμό	0 mmHg έως 300 mmHg
Ευαισθησία	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$
Συχνότητα διέγερσης	DC έως 5000 Hz
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης	545 ohm $\pm 1\%$
Σύνθετη αντίσταση σήματος	290 ohm $\pm 10\%$
Ηλεκτρική σύνδεση	
Ονομαστική τάση τροφοδοσίας	100 έως 240 Vac, 50/60 Hz
Ονομαστική είσοδος	1,5 έως 2,0 Amp
Ασφάλειες	T 2,5 AH, 250 V, μεγάλη ικανότητα διακοπής, κεραμικό
Συναγερμός	
Στάθμη ηχητικής πίεσης	45 έως 85 dB(A)
Μπαταρία	
Μοντέλο	RRC2037
Χωρητικότητα*	30 λεπτά
*Σημείωση: αυτό αντιπροσωπεύει κατά προσέγγιση τον χρόνο λειτουργίας με το σύστημα όταν χρησιμοποιείται πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε αν υπάρχουν τεχνικά προβλήματα με τη μπαταρία.	

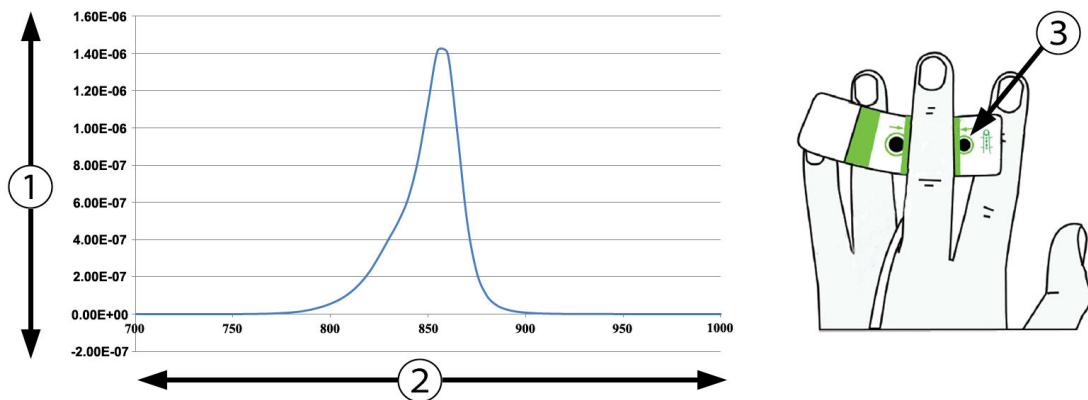
A.3 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές τεχνολογίας μη επεμβατικής περιχειρίδας δακτύλου

Πίνακας A-5: Φυσικά χαρακτηριστικά ρυθμιστή πίεσης Smart (καλώδιο περιχειρίδας)

Ρυθμιστής πίεσης Smart		
Βάρος	Περίβλημα	περίπου 0,32 kg (0,7 λίβρες)
Διαστάσεις	Μήκος καλωδίου	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 πόδια)
Προστασία από εισροή	IP44	
Ταξινόμηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Τύπου BF με προστασία από απινίδωση	

Πίνακας A-6: Χαρακτηριστικά περιχειρίδας δακτύλου

Περιχειρίδα δακτύλου	
Μέγιστο βάρος	11 g (0,02 λίβρες)
Φασματική ακτινοβολία λυχνίας LED	Βλ. Εικόνα A-1 στη σελίδα 61
Μέγιστη οπτική έξοδος	0,013 mWatts
Μέγιστη διακύμανση εξόδου στην περιοχή θεραπείας	50%



1. Ακτινοβολία (Watt/cm²)
2. Μήκος κύματος (nm)

3. Άνοιγμα εκπομπής φωτός

Εικόνα A-1: Φασματική ακτινοβολία και θέση ανοίγματος εκπομπής φωτός

Βοηθητικός εξοπλισμός

Περιεχόμενα

Λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων.....	62
-----------------------------------	----

B.1 Λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και στοιχεία της μονάδας HemoSphere Stream™ που παρέχονται και φέρουν σήμανση από την BD. Η χρήση μη εγκεκριμένων βοηθητικών εξαρτημάτων, καλωδίων ή/και εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων.

Πίνακας B-1: Στοιχεία μονάδας HemoSphere Stream™

Περιγραφή	Αριθμός μοντέλου
Μονάδα HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Κλιπ στερέωσης	*
Κιτ ρυθμιστή πίεσης Smart	PC1QAK
Ρυθμιστής πίεσης Smart	PC1Q
Κλιπ καλωδίου ρυθμιστή πίεσης Smart	PC1QACC
Ιμάντας κλιπ ρυθμιστή πίεσης Smart	PC1QACB
Βύσμα ρυθμιστή πίεσης Smart	PC1QAP
Περιχειρίδα δακτύλου VitaWave™ Plus	VWCA2
Φορτιστής (Παροχή ρεύματος)	*
Κάλυμμα παροχής ρεύματος	*
Καλώδιο τροφοδοσίας	*
<i>*Για πληροφορίες μοντέλων και παραγγελιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε.</i>	

Φροντίδα, σέρβις και υποστήριξη μονάδας

Περιεχόμενα

Γενική συντήρηση.....	63
Καθαρισμός της μονάδας και των καλωδίων.....	63
Σέρβις και υποστήριξη.....	64
Απόρριψη μονάδας.....	65
Προληπτική συντήρηση.....	65
Εγγύηση.....	65

C.1 Γενική συντήρηση

Η μονάδα HemoSphere Stream™ δεν περιέχει εξαρτήματα με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη και θα πρέπει να επισκευάζεται μόνο από ειδικευμένους αντιπροσώπους σέρβις. Στο παρόν παράρτημα παρέχονται οδηγίες για τον καθαρισμό της μονάδας και των βοηθητικών εξαρτημάτων και περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε για υποστήριξη και πληροφορίες επισκευής ή/και αντικατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μονάδα HemoSphere Stream™ δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από τον χρήστη. Με την αφαίρεση του καλύμματος ή οποιαδήποτε άλλη αποσυναρμολόγηση εκτίθεστε σε επικίνδυνες τάσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Καθαρίζετε και αποθηκεύετε τη μονάδα και τα βοηθητικά εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.

Η μονάδα HemoSphere Stream™ είναι ευαίσθητη στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα της μονάδας ή να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα αν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά.

C.2 Καθαρισμός της μονάδας και των καλωδίων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς! Μην βυθίζετε τη μονάδα HemoSphere Stream™ ή τα καλώδια συστήματος σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισροή οποιωνδήποτε υγρών στο όργανο.

Μπορείτε να καθαρίσετε τη μονάδα και τα καλώδια HemoSphere Stream™ χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα απολυμαντικά μαντιλάκια ή ισοδύναμο προϊόν:

- Μικροβιοκτόνα μαντιλάκια χλωρίνης Clorox HealthCare ή μικροβιοκτόνο μαντιλάκι χλωρίνης μίας χρήσης PDI Sani-Cloth

- Μικροβιοκτόνο μαντιλάκι μίας χρήσης PDI Super Sani-Cloth (μοβ πώμα) ή ισοπροπυλική αλκοόλη/ισοπροπανόλη (70%)
- Metrex CaviCide1 ή Metrex CaviWipes1
- Καθαριστικό απολυμαντικό μαντιλάκι υπεροξειδίου του υδρογόνου Clorox HealthCare ή διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (3%)

Μη χρησιμοποιείτε καμία άλλη καθαριστική ουσία. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, αυτές οι καθαριστικές ουσίες είναι εγκεκριμένες για το σύνολο των βοηθητικών εξαρτημάτων και των καλωδίων της μονάδας HemoSphere Stream™.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά σε κανένα μέρος της μονάδας, των βοηθητικών εξαρτημάτων ή των καλωδίων HemoSphere Stream™.

Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο μέσο καθαρισμού εκτός από εκείνα που παρατίθενται.

ΜΗΝ:

- Επιτρέπετε την επαφή του συνδέσμου τροφοδοσίας με οποιοδήποτε υγρό
- Επιτρέπετε τη διείσδυση οποιουδήποτε υγρού στους συνδέσμους ή στα ανοίγματα του πλαισίου της μονάδας

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω στοιχεία έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό, ΜΗΝ επιχειρήσετε να θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία. Διακόψτε αμέσως την τροφοδοσία και καλέστε το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας του ιδρύματός σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε.

C.2.1 Καθαρισμός του ρυθμιστή πίεσης Smart (Καλώδιο περιχειρίδας)

Μπορείτε να καθαρίσετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart χρησιμοποιώντας τα απολυμαντικά μαντιλάκια ή ισοδύναμο προϊόν που αναγράφονται στην ενότητα Καθαρισμός της μονάδας και των καλωδίων στη σελίδα 63.

1. Πάρτε ένα μη χρησιμοποιημένο μαντιλάκι από τον περιέκτη ή υγράνετε ένα καθαρό πανί με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
2. Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην απολυμαίνετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο.

Μην βυθίζετε τον ρυθμιστή πίεσης Smart ή οποιονδήποτε σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά.

C.3 Σέρβις και υποστήριξη

Για διαγνωστικούς ελέγχους και αντιμετώπιση των προβλημάτων, βλ. κεφάλαιο 7 Αντιμετώπιση προβλημάτων στη σελίδα 54. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες αυτές δεν επιλύουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Υποστήριξη λειτουργιών μονάδας HemoSphere Stream™:

- Εντός Ηνωμένων Πολιτειών και Καναδά, καλέστε 1.800.822.9837.
- Εκτός Ηνωμένων Πολιτειών και Καναδά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων με τον οποίο συνεργάζεστε.

- Για ερωτήσεις υποστήριξης λειτουργιών, στείλτε e-mail στη διεύθυνση tech_support@edwards.com.

Έχετε διαθέσιμα τα παρακάτω στοιχεία πριν από την κλήση:

- Τον αριθμό σειράς της μονάδας HemoSphere Stream™, ο οποίος βρίσκεται στον πίνακα της πίσω πλευράς.
- Το κείμενο οποιουδήποτε μηνύματος σφάλματος και αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση του προβλήματος.

C.4 Απόρριψη μονάδας

Για την αποφυγή μόλυνσης ή πρόκλησης λοίμωξης στο προσωπικό, το περιβάλλον ή σε άλλον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ή/και τα καλώδια HemoSphere Stream™ έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη απολύμανση και εξυγίανση πριν από την απόρριψη, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας σχετικά με τον εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Για εξαρτήματα και βοηθητικά εξαρτήματα μίας χρήσης, εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

C.5 Προληπτική συντήρηση

Εξετάζετε περιοδικά το εξωτερικό της μονάδας HemoSphere Stream™ ως προς τη γενική φυσική της κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα δεν είναι ραγισμένο, σπασμένο ή χτυπημένο και ότι δεν λείπει τίποτα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ίχνη χυμένων υγρών ή σημάδια κατάχρησης.

Επιθεωρείτε τακτικά τα καλώδια για ξεφτίσματα και ρωγμές και επιβεβαιώνετε ότι δεν υπάρχουν εκτεθειμένοι αγωγοί.

C.6 Εγγύηση

Η BD εγγυάται ότι η μονάδα HemoSphere Stream™ είναι κατάλληλη για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στην επισήμανση για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εφόσον ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η παρούσα εγγύηση καθίσταται άκυρη και χωρίς ισχύ. Δεν υφίσταται άλλη ρητή ή υπονοούμενη εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Αυτή η εγγύηση δεν περιλαμβάνει τα καλώδια και τις μπαταρίες που χρησιμοποιούνται με τη μονάδα HemoSphere Stream™. Η μοναδική υποχρέωση της BD και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της μονάδας κατ' επιλογή της BD.

Η BD δεν θα θεωρείται υπεύθυνη για πιθανές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η BD δεν θα υποχρεούται, στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει μια μονάδα HemoSphere Stream™ με βλάβη ή δυσλειτουργία εάν η εν λόγω βλάβη ή δυσλειτουργία έχει προκληθεί λόγω της χρήσης, από την πλευρά του πελάτη, αισθητήρων που δεν έχουν κατασκευαστεί από την BD.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή

Περιεχόμενα

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	66
Οδηγίες χρήσης.....	66
Λογισμικό ανοικτής πηγής.....	72

D.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Παραπομπή: IEC/EN 60601-1-2:2007 και IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 και IEC 60601-2-49:2011-02

Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στο παρόν παράρτημα. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. Όταν είναι συνδεδεμένα στη μονάδα HemoSphere Stream™, όλα τα καλώδια βοηθητικών εξαρτημάτων που παρατίθενται στον Πίνακα B-1 στη σελίδα 62 συμμορφώνονται με τα πρότυπα EMC που αναφέρονται παραπάνω.

D.2 Οδηγίες χρήσης

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στις παρακάτω πληροφορίες και στους παρακάτω πίνακες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της μονάδας HemoSphere Stream™.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως διαθερμία, λιθοτριψία, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων, ενδέχεται να επηρεάζουν όλον τον ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας HemoSphere Stream™. Καθοδήγηση για τη διατήρηση της κατάλληλης απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνίας και της μονάδας HemoSphere Stream™ παρέχει ο Πίνακας D-3 στη σελίδα 69. Οι επιδράσεις άλλων πομπών ραδιοσυχνοτήτων δεν είναι γνωστές και μπορεί να παρεμβάλλονται στη λειτουργία και την ασφάλεια της μονάδας HemoSphere Stream™.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από τις βλαβερές παρεμβολές μέσα σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές σε άλλες γειτονικές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση πως δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί πράγματι βλαβερές παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί ενεργοποιώντας κι απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, συνιστάται στον χρήστη να επιχειρήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής που δέχεται.
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού.
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για βοήθεια.

Σημείωση

Τα χαρακτηριστικά αυτού του εξοπλισμού όσον αφορά τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (κατηγορία A κατά CISPR 11). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται κατηγορία B κατά CISPR 11), αυτός ο εξοπλισμός ενδεχομένως να μην παρέχει επαρκή προστασία από υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειάζεται να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού.

Πίνακας D-1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας HemoSphere Stream™ πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	Συμμόρφωση	Περιγραφή
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα HemoSphere Stream™ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιεσδήποτε παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Η μονάδα HemoSphere Stream™ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πλην των οικιακών και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές με διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας D-2: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία σε εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων ασύρματων επικοινωνιών

Συχνότητα δοκιμής	Ζώνη ¹	Υπηρεσία ¹	Διαμόρφωση ²	Μέγιστη ισχύς	Απόσταση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας
MHz	MHz			W	Μέτρα	(V/m)
Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας HemoSphere Stream™ πρέπει να εξασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.						
385	380–390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ απόκλιση ±5 kHz ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Σημείωση: εφόσον είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.</p> <p>¹Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.</p> <p>²Η διαμόρφωση του φορέα πρέπει να γίνεται με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.</p> <p>³Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz αφού μολονότι δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, μπορεί να είναι στη χειρότερη περίπτωση.</p>						

Πίνακας D-3: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και τη μονάδα HemoSphere Stream™

Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές που προκαλούνται από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Για να συμβάλετε στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρείτε μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και τη μονάδα HemoSphere Stream™, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Συχνότητα πομπού	150 kHz έως 80 MHz	80 έως 800 MHz	800 έως 2500 MHz	2,5 έως 5,0 GHz
Εξίσωση	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (watt)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης στην αντίστοιχη στήλη, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.


Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

Πίνακας D-4: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ηλεκτροστατική εκφόρτιση, ταχεία ηλεκτρική μετάβαση, υπέρταση, βυθίσεις και μαγνητικό πεδίο)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας HemoSphere Stream™ πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV	±8 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
	Αέρας ±15 kV	±15 kV	
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή/και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	±1 kV για 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου > 3 μέτρα	±1 kV για 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου > 3 μέτρα	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμής(-ές) σε γραμμή(-ές)	±1 kV γραμμής(-ές) σε γραμμή(-ές)	
	±2 kV γραμμής(-ές) στη γείωση	±2 kV γραμμής(-ές) στη γείωση	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε	0% U_T (βύθιση 100% σε U_T) για 0,5 κύκλο (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, και 315°)	0% U_T	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας HemoSphere Stream™ πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος AC IEC 61000-4-11	0% U_T (βύθιση 100% σε U_T) για 1 κύκλο (μονοφασικό σε 0°)	0% U_T	κού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας HemoSphere Stream™ απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας HemoSphere Stream™ από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
	70% U_T (βύθιση 30% σε U_T) για 25/30 κύκλους (μονοφασικό σε 0°)	70% U_T	
	Διακοπή: 0% U_T (100% πτώση σε U_T) για 250/300 κύκλους	0% U_T	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
<i>Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου τροφοδοσίας AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</i>			

Πίνακας D-5: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας και μέσω αγωγών)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Η μονάδα HemoSphere Stream™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας HemoSphere Stream™ πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας HemoSphere Stream™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}, 150 \text{ kHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}, 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}, 800 \text{ MHz έως } 2.500 \text{ MHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα,^α θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β</p> <p>Ενδέχεται να προκαλούνται παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	6 Vrms (ζώνη ISM) 150 kHz έως 80 MHz	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 έως 2700 MHz	3 V/m	
<p>^αΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ασύρματα (κινητά/φορητά) τηλέφωνα και επίγειες φορητές συσκευές, ερασιτεχνικές ραδιοεκπομπές, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα HemoSphere Stream™ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που προαναφέρθηκε, η μονάδα HemoSphere Stream™ θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της μονάδας HemoSphere Stream™.</p> <p>^βΣτο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.</p> <p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.</p>			

D.3 Λογισμικό ανοικτής πηγής

Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει στοιχεία λογισμικού ανοικτής πηγής που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα και υπόκεινται σε διάφορες άδειες ανοικτής πηγής. Ο πλήρης κατάλογος των ισχυουσών αδειών διατίθεται στη διεύθυνση:

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

Σύμφωνα με τους ισχύοντες όρους αδειών ανοικτής πηγής, ο πλήρης αντίστοιχος πηγαίος κώδικας για το Linux kernel διατίθεται κατόπιν αιτήματος. Μπορείτε να ζητήσετε φυσικό αντίγραφο του πηγαίου κώδικα (καταβάλλοντας αντίτιμο που καλύπτει το κόστος των φυσικών μέσων) αποστέλλοντας ταχυδρομικά γραπτό αίτημα:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department
17200 Laguna Canyon Rd.
Irvine, CA 92618
Η.Π.Α.

Η πηγή αυτή θα παραμείνει διαθέσιμη για τουλάχιστον τρία (3) έτη από την τελική ημερομηνία διανομής αυτής της έκδοσης προϊόντος.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δείτε τις οδηγίες χρήσης για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences και το τυποποιημένο λογότυπο E αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences. Η επωνυμία BD, το λογότυπο BD, καθώς και οι επωνυμίες HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal και VitaWave, αποτελούν εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. A/W κωδ. είδους 60055059001/A

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

