

# Módulo HemoSphere Stream

Manual do operador



## Manual do operador do módulo HemoSphere Stream™

Devido às melhorias contínuas do produto, os preços e as especificações estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. As alterações feitas a este manual, seja em resposta às observações dos usuários, seja devido às melhorias contínuas ao produto, são realizadas através de reedição. Se no uso normal deste manual forem observados erros, omissões ou dados incorretos, entre em contato com o Suporte Técnico ou com seu representante de vendas local.

### Suporte Técnico

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Estados Unidos e Canadá (24 horas)  | 800.822.9837 ou tech_support@edwards.com      |
| Fora dos EUA e do Canadá (24 horas) | 949.250.2222                                  |
| Europa                              | +8001.8001.801 ou techserv_europe@edwards.com |
| No Reino Unido                      | 0870 606 2040 — Opção 4                       |
| Na Irlanda                          | 01 8211012 — Opção 4                          |

### AVISO

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um

médico.

Fabricado por Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614

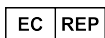
Marcas comerciais Edwards, Edwards Lifesciences e o logotipo estilizado E são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. BD, o logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal e VitaWave são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

Para ver as patentes dos EUA que podem ser aplicáveis, consulte [bd.com/patents](http://bd.com/patents).

©2026 Becton, Dickinson and Company. Todos os direitos reservados.

Módulo HemoSphere Stream™ com a versão 1.5

Data de publicação do manual: JANEIRO DE 2026; versão do software: 1.X.X



#### Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30  
85748 Garching bei München, Alemanha



#### Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda, Países Baixos

# Índice

|   |          |
|---|----------|
| <b>Como usar este manual.....</b>   | <b>7</b> |
| 1 Introdução.....   | 8        |
| 1.1 Finalidade deste manual.....  | 8        |
| 1.2 Indicações de uso.....  | 8        |
| 1.3 Contraindicações de uso.....  | 8        |
| 1.4 Declaração de uso previsto.....   | 8        |
| 1.5 Benefício clínico previsto.....   | 9        |
| 1.6 Conexões e visão geral da tecnologia do módulo HemoSphere Stream™.....  | 9        |
| 1.7 Convenções de estilo do manual.....   | 10       |
| 1.8 Abreviaturas encontradas neste manual.....  | 11       |
| 2 Segurança e símbolos.....   | 12       |
| 2.1 Definições dos termos e sinais de segurança.....  | 12       |
| 2.1.1 Advertência.....  | 12       |
| 2.1.2 Aviso.....  | 12       |
| 2.1.3 Observação.....   | 12       |
| 2.2 Advertências.....   | 12       |
| 2.3 Avisos.....   | 15       |
| 2.4 Símbolos da interface do usuário.....   | 16       |
| 2.5 Símbolos nas etiquetas do produto.....  | 18       |
| 2.6 Normas aplicáveis.....  | 20       |
| 2.7 Desempenho essencial do módulo HemoSphere Stream™.....  | 20       |
| 3 Instalação e configuração.....  | 21       |
| 3.1 Desembalagem.....   | 21       |
| 3.1.1 Conteúdo da embalagem.....  | 21       |
| 3.1.2 Componentes necessários.....  | 21       |
| 3.2 Portas de conexão do módulo HemoSphere Stream™.....   | 22       |
| 3.2.1 Frente do módulo.....   | 22       |
| 3.2.2 Traseira do módulo.....   | 23       |
| 3.2.3 Painel inferior do módulo.....  | 24       |
| 3.3 Configuração do módulo HemoSphere Stream™.....  | 24       |
| 3.3.1 Opções e recomendações de montagem.....   | 24       |
| 3.3.2 Conexão do cabo de alimentação.....   | 25       |
| 3.3.3 Bateria.....  | 26       |
| 3.4 Inicialização.....  | 27       |
| 3.4.1 Procedimento de inicialização.....  | 27       |
| 3.4.2 Configurações iniciais.....   | 27       |
| 3.5 Desligamento.....   | 28       |
| 4 Transmissão de forma de onda.....   | 29       |
| 4.1 Aparência da tela do módulo HemoSphere Stream™.....   | 29       |
| 4.2 Metodologia do módulo HemoSphere Stream™.....   | 29       |
| 4.2.1 Método de fixação de volume.....  | 30       |
| 4.2.2 Método Physiocal™.....  | 30       |
| 4.2.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (tecnologia de dedeira<br>pletismográfica não invasiva)..... | 30       |
| 4.2.4 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo.....   | 30       |
| 4.2.5 Transmissão de forma de onda de uma única dedeira.....  | 31       |
| 4.2.6 Referências de metodologia.....   | 31       |
| 4.3 Configuração de medição.....  | 31       |
| 4.3.1 Conectar o controlador de pressão smart PC1Q ao módulo HemoSphere Stream™.....                                    | 33       |
| 4.3.2 Aplicar e conectar a dedeira pletismográfica.....   | 35       |
| 4.3.3 Conectar o cabo de saída de pressão compatível ao monitor do paciente.....  | 36       |
| 4.3.4 Zerar o monitor do paciente.....  | 36       |

|          |   |    |
|----------|---|----|
| 4.3.5    | Entrada do deslocamento do dedo em relação ao coração do paciente (se aplicável).....       | 37 |
| 4.3.6    | Iniciar a transmissão da forma de onda.....   | 37 |
| 4.4      | Transmissão de forma de onda ativa.....   | 38 |
| 4.4.1    | Considerações sobre a transmissão de forma de onda.....                                     | 38 |
| 5        | Configurações da interface do usuário.....  | 43 |
| 5.1      | Proteção por senha.....   | 43 |
| 5.1.1    | Alterar senhas.....   | 44 |
| 5.1.2    | Alternância de deslocamento manual.....   | 44 |
| 5.1.3    | Modo de demonstração.....   | 44 |
| 5.2      | Configurações gerais do dispositivo.....  | 45 |
| 5.2.1    | Bateria.....  | 46 |
| 6        | Exportação de dados.....  | 48 |
| 6.1      | Exportar dados.....   | 48 |
| 6.1.1    | Exportação de diagnóstico do sistema.....   | 48 |
| 6.2      | Segurança cibernética.....  | 48 |
| 6.2.1    | Atualizações de segurança cibernética.....  | 49 |
| 6.2.2    | Ambiente de implantação.....  | 49 |
| 6.2.3    | Gerenciamento de vulnerabilidade.....   | 49 |
| 6.2.4    | Resposta a incidentes de segurança cibernética.....   | 49 |
| 6.2.5    | HIPAA.....  | 49 |
| 7        | Resolução de problemas.....   | 51 |
| 7.1      | Mensagens de erros na tela.....   | 51 |
| 7.2      | Alarmes técnicos.....   | 54 |
| Anexo A: | Especificações e características do dispositivo.....  | 55 |
| A.1      | Características do desempenho essencial.....  | 55 |
| A.2      | Características e especificações do módulo HemoSphere Stream™.....                          | 56 |
| A.3      | Características e especificações da tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva..... | 57 |
| Anexo B: | Acessórios.....   | 59 |
| B.1      | Lista de acessórios.....  | 59 |
| Anexo C: | Cuidados, manutenção e suporte do módulo.....   | 60 |
| C.1      | Manutenção geral.....   | 60 |
| C.2      | Limpeza do módulo e dos cabos.....  | 60 |
| C.2.1    | Limpeza do controlador de pressão smart (cabo da dedeira).....                              | 61 |
| C.3      | Manutenção e suporte.....   | 61 |
| C.4      | Descarte do módulo.....   | 62 |
| C.5      | Manutenção preventiva.....  | 62 |
| C.6      | Garantia.....   | 62 |
| Anexo D: | Orientações e declaração do fabricante.....   | 63 |
| D.1      | Compatibilidade eletromagnética.....  | 63 |
| D.2      | Instruções de uso.....  | 63 |
| D.3      | Software de código aberto.....  | 68 |

# Lista de figuras

|  |    |
|--|----|
| Figura 1-1: Conexões de tecnologia do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 10 |
| Figura 3-1: Visão frontal do módulo HemoSphere Stream™ .....   | 22 |
| Figura 3-2: Visão traseira do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 23 |
| Figura 3-3: Painel inferior do módulo HemoSphere Stream™ .....   | 24 |
| Figura 3-4: Fonte de energia do módulo HemoSphere Stream™ e sua proteção — localização do parafuso.....                    | 26 |
| Figura 3-5: Tela de inicialização.....   | 27 |
| Figura 3-6: Tela de configurações da primeira inicialização.....   | 28 |
| Figura 4-1: Recursos da tela do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 29 |
| Figura 4-2: Instruções de conexão na tela do módulo HemoSphere Stream™ .....   | 33 |
| Figura 4-3: Conexões e presilhas do controlador de pressão smart.....  | 34 |
| Figura 4-4: Colocação do controlador de pressão smart.....   | 34 |
| Figura 4-5: Instruções de conexão na tela do módulo HemoSphere Stream™ .....   | 37 |
| Figura 4-6: Transmissão de forma de onda ativa do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 38 |
| Figura 4-7: Notificação de liberação iminente da pressão da dedeira do módulo HemoSphere Stream™ .....                     | 39 |
| Figura 4-8: Liberação da pressão da dedeira do módulo HemoSphere Stream™ ativa.....  | 40 |
| Figura 4-9: Transmissão de forma de onda ativa do módulo HemoSphere Stream™ com deslocamento manual da mão habilitado..... | 41 |
| Figura 4-10: Tela do modo de economia de energia do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 42 |
| Figura 5-1: Tela de configurações gerais do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 46 |
| Figura A-1: Irradiância espectral e local da abertura de emissão de luz.....   | 58 |

# Lista de tabelas

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1-1: Convenções de estilo do manual do operador.....   | 10 |
| Tabela 1-2: Acrônimos, abreviaturas .....   | 11 |
| Tabela 2-1: Símbolos da tela do módulo.....   | 16 |
| Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas do produto .....   | 18 |
| Tabela 2-3: Normas aplicáveis.....  | 20 |
| Tabela 4-1: Níveis de IQS da forma de onda arterial.....  | 38 |
| Tabela 5-1: Níveis de senha do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 43 |
| Tabela 5-2: Navegação no menu Configurações avançadas e proteção por senha.....   | 43 |
| Tabela 5-3: Status da bateria.....  | 46 |
| Tabela 7-1: Mensagens de erros do sistema.....  | 51 |
| Tabela A-1: Desempenho essencial do módulo HemoSphere Stream™ — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes.....                       | 55 |
| Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 56 |
| Tabela A-3: Especificações ambientais do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 56 |
| Tabela A-4: Características técnicas do módulo HemoSphere Stream™ .....   | 57 |
| Tabela A-5: Características físicas do controlador de pressão smart (cabo da dedeira).....  | 57 |
| Tabela A-6: Características da dedeira pletismográfica.....   | 58 |
| Tabela B-1: Componentes do módulo HemoSphere Stream™ .....  | 59 |
| Tabela D-1: Emissões eletromagnéticas.....  | 64 |
| Tabela D-2: Orientações e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF.....                                    | 64 |
| Tabela D-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o módulo HemoSphere Stream™ ..... | 65 |
| Tabela D-4: Imunidade Eletromagnética (ESD, EFT, Surtos, Quedas de Energia e Campo Magnético).....  | 66 |
| Tabela D-5: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida).....   | 67 |

---

# Como usar este manual

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro de localização do usuário e/ou paciente.

O manual do operador do módulo BD HemoSphere Stream™ é composto por sete capítulos e quatro anexos. As figuras neste manual servem apenas como referência e, como resultado das melhorias contínuas efetuadas no software, podem não ser uma réplica exata das telas.

Leia cuidadosamente estas instruções de uso. Elas abordam as advertências, precauções e riscos residuais referentes a este dispositivo médico.

---

## ADVERTÊNCIA

Leia este manual do operador com atenção antes de tentar usar o módulo HemoSphere Stream™.

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada acessório compatível antes de usá-lo com o módulo HemoSphere Stream™.

---

## AVISO

Inspecione o módulo HemoSphere Stream™ e todos os acessórios e equipamentos utilizados em conjunto com o módulo em busca de eventuais danos antes do uso. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que o invólucro possa estar comprometido.

---

## ADVERTÊNCIA

Para evitar lesões ao paciente ou ao usuário, danos ao módulo ou transmissão imprecisa da forma de onda, não use acessórios, componentes ou cabos que estejam danificados ou não sejam compatíveis.

---

| Capítulo | Descrição  |
|----------|--|
| 1        | <b>Introdução:</b> fornece uma visão geral do módulo HemoSphere Stream™  |
| 2        | <b>Segurança e símbolos:</b> inclui ADVERTÊNCIAS, AVISOS e OBSERVAÇÕES que são encontrados no manual, bem como ilustrações das etiquetas encontradas no módulo HemoSphere Stream™ e nos acessórios |
| 3        | <b>Instalação e configuração:</b> fornece informações sobre como configurar o módulo HemoSphere Stream™ e as suas conexões pela primeira vez   |
| 4        | <b>Transmissão de forma de onda do módulo HemoSphere Stream™:</b> fornece as etapas para transmitir a forma de onda arterial de um paciente para um monitor do paciente                            |
| 5        | <b>Configurações da interface do usuário:</b> fornece informações sobre as diversas configurações de exibição, incluindo idioma, unidades internacionais, hora do sistema e data do sistema        |
| 6        | <b>Exportação de dados:</b> fornece informações sobre a transferência de dados do sistema  |
| 7        | <b>Ajuda e resolução de problemas:</b> fornece uma lista de mensagens do sistema   |

| Anexo | Descrição                                       |
|-------|---|
| A     | <b>Especificações</b>                           |
| B     | <b>Acessórios</b>                               |
| C     | <b>Cuidados, manutenção e suporte do módulo</b> |
| D     | <b>Orientações e declaração do fabricante</b>   |

# Introdução

## Índice

|  |    |
|--|----|
| <i>Finalidade deste manual</i> .....   | 8  |
| <i>Indicações de uso</i> .....   | 8  |
| <i>Contraindicações de uso</i> .....   | 8  |
| <i>Declaração de uso previsto</i> .....  | 8  |
| <i>Benefício clínico previsto</i> .....  | 9  |
| <i>Conexões e visão geral da tecnologia do módulo HemoSphere Stream™</i> ..... | 9  |
| <i>Convenções de estilo do manual</i> .....                                    | 10 |
| <i>Abreviaturas encontradas neste manual</i> .....                             | 11 |

## 1.1 Finalidade deste manual

Este manual descreve os recursos e as conexões de tecnologias do módulo HemoSphere Stream™. O módulo HemoSphere Stream™ transmite uma forma de onda de pressão arterial contínua obtida por meio da tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva para um monitor de paciente multiparamétrico conectado.

Este manual do operador fornece instruções abrangentes para a configuração segura, operação, solução de problemas, procedimentos de interface do dispositivo e limitações do módulo HemoSphere Stream™. Este manual foi preparado para o uso com o módulo HemoSphere Stream™ por profissionais treinados.

## 1.2 Indicações de uso

O módulo HemoSphere Stream™, quando usado com um controlador de pressão smart (PC1Q) e dedeira pletismográfica VitaWave™ Plus, é indicado para o uso em pacientes adultos para fornecer uma saída de forma de onda de pressão arterial não invasiva contínua para um monitor de paciente multiparamétrico compatível. O dispositivo foi projetado para o uso em ambientes clínicos que precisam da avaliação contínua da morfologia da forma de onda da pressão arterial, sem a necessidade de usar um cateter invasivo.

Consulte as declarações das indicações de uso da dedeira pletismográfica VitaWave™ Plus para obter informações sobre a população-alvo de pacientes específica para a dedeira pletismográfica em uso.

## 1.3 Contraindicações de uso

O módulo HemoSphere Stream™, quando usado com dedeira(s) pletismográfica(s) compatível(is), é contraindicado em alguns pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a síndrome de Raynaud. Nesses pacientes, a transmissão da forma de onda da pressão arterial pode não ser possível.

Na época da publicação deste manual do operador, não havia outras contraindicações conhecidas.

## 1.4 Declaração de uso previsto

O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso por pessoal qualificado ou por profissionais treinados em um ambiente hospitalar.

O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso com as dedeiras pletismográficas VitaWave™ Plus compatíveis.

O módulo HemoSphere Stream™ destina-se a transmitir uma forma de onda de pressão arterial não invasiva contínua para um monitor de paciente compatível. Para obter mais informações, consulte Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva) na página 30.

---

#### **ADVERTÊNCIA**

O uso incorreto do módulo HemoSphere Stream™ pode afetar a exatidão ou a confiabilidade dos dados da transmissão da forma de onda. Leia atentamente a seção de "advertências" deste manual, localizada no capítulo 2, antes de usar o módulo.

O módulo HemoSphere Stream™ deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente. Se a forma de onda de pressão arterial transmitida do dispositivo não for coerente com a apresentação clínica do paciente, verifique a configuração do sistema e a qualidade do sinal antes de prosseguir com quaisquer intervenções clínicas.

---

## **1.5 Benefício clínico previsto**

O módulo HemoSphere Stream™ permite que você visualize e interaja com a forma de onda da pressão arterial de um paciente em um monitor de paciente multiparamétrico conectado.

## **1.6 Conexões e visão geral da tecnologia do módulo HemoSphere Stream™**

O módulo HemoSphere Stream™ é equipado com duas portas de conexão de cabo. O HemoSphere Stream™ conecta-se ao controlador de pressão smart (PC1Q) para fornecer os dados de forma de onda de pressão arterial não invasiva da dedeira pletismográfica VitaWave™ Plus e transmitir tais dados para um monitor de paciente com um cabo de saída de pressão compatível. Os dois pontos de conexão de cabo estão localizados na parte inferior do dispositivo. Consulte Figura 1-1 na página 10.

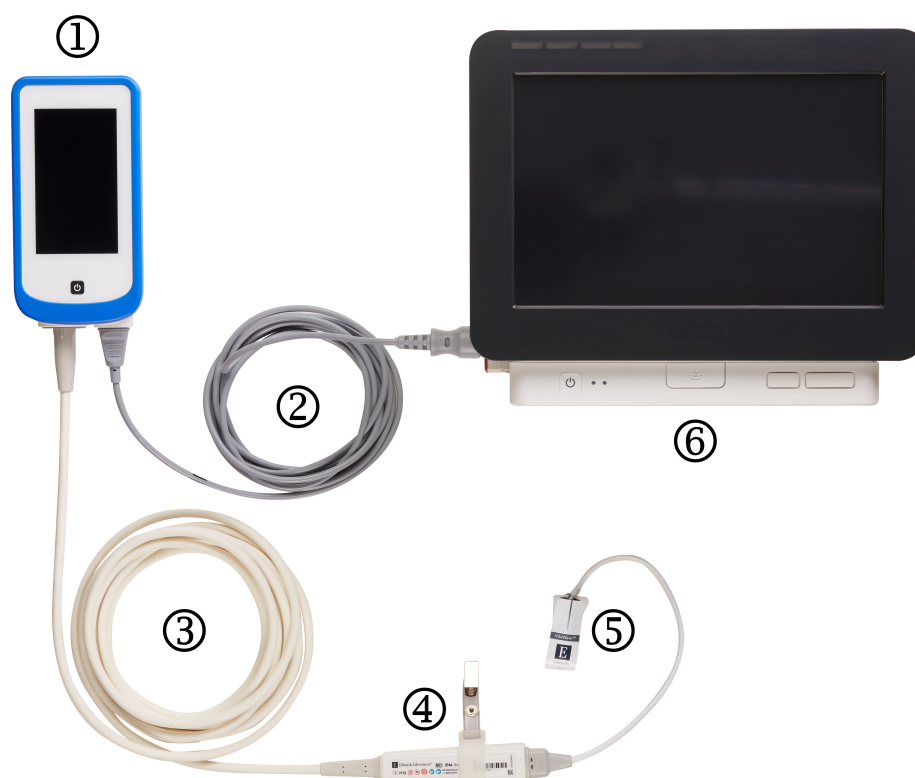


Figura 1-1: Conexões de tecnologia do módulo HemoSphere Stream™

- |   |   |
|---|---|
| 1. Módulo HemoSphere™ Stream                                      | 4. Controlador de pressão smart (PC1Q)                    |
| 2. Cabo de saída de pressão compatível para o monitor do paciente | 5. Dedeira pletismográfica VitaWave™ Plus (ou compatível) |
| 3. Cabo do controlador de pressão smart (PC1Q)                    | 6. Monitor do paciente                                    |

O módulo HemoSphere Stream™ é ideal para ambientes em que os dados da forma de onda arterial são clinicamente valiosos, mas o monitoramento de pressão totalmente invasivo não é necessário.


O módulo integra-se diretamente a um monitor de paciente existente e os médicos podem continuar a usar seus sistemas de exibição e infraestrutura de alarmes preferidos sem necessidade de integração do software.

## 1.7 Convenções de estilo do manual

A Tabela 1-1 na página 10 lista as convenções de estilo usadas neste manual.

**Tabela 1-1: Convenções de estilo do manual do operador**

| Convenção            | Descrição   |
|----------------------|---|
| <b>Negrito</b>       | O texto em negrito indica um termo de software. Essa palavra ou locução aparecerá na tela conforme mostrado.  |
| <b>Botão negrito</b> | Um botão é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para a opção que aparece em negrito. Por exemplo, o botão <b>Configurações avançadas</b> aparece na tela como:<br><div style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 2px 10px; display: inline-block;">Configurações avançadas</div> |

| Convenção   | Descrição   |
|---|---|
| →   | Uma seta aparece entre duas opções de menu na tela que são selecionadas consecutivamente pelo operador.   |
|  | Um ícone é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para o elemento gráfico de navegação ou menu mostrado. Consulte a Tabela 2-1 na página 16 para obter uma lista completa dos ícones de menu exibidos no módulo HemoSphere Stream™. |

## 1.8 Abreviaturas encontradas neste manual

Tabela 1-2: Acrônimos, abreviaturas

| Abreviatura | Definição   |
|-------------|---|
| DPT         | transdutor de pressão descartável   |
| IEC         | Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)                      |
| PAM         | pressão arterial média  |
| MPM         | monitor multiparamétrico  |
| PC1Q        | código modelo para o controlador de pressão smart que regula a pressão para a dedeira pletismográfica |
| IQS         | indicador de qualidade do sinal   |
| Toque       | interaja com o módulo HemoSphere Stream™ tocando na tela  |
| USB         | Barramento serial universal (Universal Serial Bus)  |

---

# Segurança e símbolos

## Índice

---

|  |    |
|--|----|
| <i>Definições dos termos e sinais de segurança</i> .....       | 12 |
| <i>Advertências</i> .....                                      | 12 |
| <i>Avisos</i> .....  | 15 |
| <i>Símbolos da interface do usuário</i> .....                  | 16 |
| <i>Símbolos nas etiquetas do produto</i> .....                 | 18 |
| <i>Normas aplicáveis</i> .....                                 | 20 |
| <i>Desempenho essencial do módulo HemoSphere Stream™</i> ..... | 20 |

---

## 2.1 Definições dos termos e sinais de segurança

### 2.1.1 Advertência

As advertências orientam sobre determinadas ações ou situações que podem resultar em lesões corporais ou morte.

---

#### **ADVERTÊNCIA**

É assim que as advertências aparecem ao longo do texto deste manual.

---

### 2.1.2 Aviso

Os avisos orientam sobre ações ou situações que podem danificar equipamentos, gerar dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

---

#### **AVISO**

É assim que os avisos aparecem ao longo do texto deste manual.

---

### 2.1.3 Observação

As notas chamam a atenção para informações úteis relativas a uma função ou um procedimento.

---

#### **Observação**

É assim que as notas aparecem ao longo do texto deste manual.

---

## 2.2 Advertências

As advertências a seguir são usadas no manual do operador do módulo HemoSphere Stream™. Eles são apresentados no manual sempre que forem pertinentes para a função ou o procedimento que está sendo descrito.

- Leia este manual do operador com atenção antes de tentar usar o módulo HemoSphere Stream™.
- Consulte as instruções de uso fornecidas com cada acessório compatível antes de usá-lo com o módulo HemoSphere Stream™.
- Para evitar lesões ao paciente ou ao usuário, danos ao módulo ou transmissão imprecisa da forma de onda, não use acessórios, componentes ou cabos que estejam danificados ou não sejam compatíveis.
- O uso incorreto do módulo HemoSphere Stream™ pode afetar a exatidão ou a confiabilidade dos dados da transmissão da forma de onda. Leia atentamente a seção de "advertências" deste manual, localizada no capítulo 2, antes de usar o módulo. (capítulo 1)
- O módulo HemoSphere Stream™ deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente. Se a forma de onda de pressão arterial transmitida do dispositivo não for coerente com a apresentação clínica do paciente, verifique a configuração do sistema e a qualidade do sinal antes de prosseguir com quaisquer intervenções clínicas. (capítulo 1)
- **Risco de choque!** Não tente conectar/desconectar os cabos do sistema com as mãos molhadas. Seque bem as mãos antes de desconectar os cabos do sistema. (capítulo 3)
- O dispositivo não se destina ao uso em ambientes ricos em oxigênio (definidos como atmosferas com mais de 25% de oxigênio por volume ou nas quais a pressão parcial de oxigênio exceda 27,5 kPa). O uso deste dispositivo nessas condições pode representar risco de incêndio ou explosão. O dispositivo não foi avaliado ou testado quanto à sua operação em ambientes ricos em oxigênio e deve ser usado apenas de acordo com as condições ambientais especificadas. (capítulo 3)
- Este produto contém componentes metálicos. NÃO use em um ambiente de ressonância magnética (RM). (capítulo 3)
- Certifique-se de que o módulo HemoSphere Stream™ esteja bem preso ou montado com as considerações de peso e que todos os cabos do módulo e dos acessórios estejam devidamente dispostos para reduzir os riscos de lesões aos pacientes e usuários e de danos ao equipamento. (capítulo 3)
- O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado porque isso pode provocar o funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente. (capítulo 3)
- Não permita que qualquer líquido respingue na tela do módulo. O acúmulo de líquido pode desabilitar a funcionalidade de tela de toque. (capítulo 3)
- Não posicione o módulo de forma que seja difícil acessar as portas do painel inferior ou o cabo de alimentação. (capítulo 3)
- O equipamento é classificado para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Podem ocorrer medições de parâmetros errôneas causadas por interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Para reduzir os potenciais riscos decorrentes do uso de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador. (capítulo 3)
- Todos os equipamentos IEC/EN 60950, incluindo impressoras, devem ser posicionados no mínimo a 1,5 metro do leito do paciente. (capítulo 3)
- Equipamentos portáteis de comunicações por RF (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no mínimo a 30 cm (12 pol) de qualquer parte do módulo HemoSphere Stream™, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento. (capítulo 3)
- Não use o módulo HemoSphere Stream™ sem uma proteção de fonte de energia instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido. (capítulo 3)
- Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido. (capítulo 3)
- Para evitar o risco de choque elétrico, o módulo HemoSphere Stream™ só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores de energia de três pinos para dois pinos. (capítulo 3)
- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como "exclusivo do hospital", "categoria hospitalar" ou equivalente. (capítulo 3)
- Desconecte o módulo da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no módulo não desconecta o sistema da rede elétrica de CA. (capítulo 3)

- O uso da tecnologia do módulo HemoSphere Stream™ não é recomendado para pacientes com idades <18 anos. (capítulo 4)
- Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente. (capítulo 4)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere Stream™ (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 4)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de nenhuma forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto. (capítulo 4)
- Não esterilize nenhum componente do módulo HemoSphere Stream™. O sistema é fornecido não estéril. (capítulo 4)
- Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento. (capítulo 4)
- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes. (capítulo 4)
- Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos. (capítulo 4)
- Use somente dedeiras pletismográficas e outros acessórios, cabos e/ou componentes compatíveis do módulo HemoSphere Stream™ que tenham sido fornecidos e rotulados como compatíveis. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 4)
- Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes do sistema e dedeiras não invasivos do paciente e desconecte o paciente completamente do módulo. (capítulo 4)
- O posicionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a uma transmissão incorreta da forma de onda. (capítulo 4)
- Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes do módulo HemoSphere Stream™ fora do campo de irradiação. Se um componente do módulo for exposto à irradiação, a transmissão da forma de onda poderá ser afetada. (capítulo 4)
- Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições. (capítulo 4)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes aprovados do módulo HemoSphere Stream™ que tenham sido fornecidos e rotulados pela BD. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (anexo B)
- O módulo HemoSphere Stream™ não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas. (anexo C)
- **Risco de choque ou incêndio!** Não submerja o módulo HemoSphere Stream™ ou os cabos do sistema em soluções líquidas. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento. (anexo C)
- O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto. (anexo D)
- Não é permitido fazer qualquer modificação no módulo HemoSphere Stream™. (anexo D)
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos eletromédicos, incluindo o módulo HemoSphere Stream™. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o módulo HemoSphere Stream™ são fornecidas na Tabela D-3 na página 65. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança do módulo HemoSphere Stream™. (anexo D)

## 2.3 Avisos

Os avisos a seguir são usados no manual do operador do módulo HemoSphere Stream™. Eles são apresentados no manual sempre que forem pertinentes para a função ou o procedimento que está sendo descrito.

- As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
  - Inspeccione o módulo HemoSphere Stream™ e todos os acessórios e equipamentos utilizados em conjunto com o módulo em busca de eventuais danos antes do uso. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que o invólucro possa estar comprometido.
  - Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 3)
  - Não exponha o módulo HemoSphere Stream™ a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A. (capítulo 3)
  - Não exponha o módulo HemoSphere Stream™ a ambientes sujos ou empoeirados. (capítulo 3)
  - Não obstrua as aberturas de ventilação do módulo HemoSphere Stream™. (capítulo 3)
  - Não use o módulo HemoSphere Stream™ em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD. (capítulo 3)
  - Não use quaisquer cabos de alimentação que não sejam indicados para o uso com o módulo HemoSphere Stream™. Use somente o cabo de alimentação fornecido com o módulo. (capítulo 3)
  - O módulo HemoSphere Stream™ exibe e transmite uma forma de onda arterial radial reconstruída. Os médicos devem levar em consideração essa reconstrução da forma de onda, especialmente se eles têm experiência em visualizar uma forma de onda da pressão arterial braquial. (capítulo 4)
  - A eficácia do módulo HemoSphere Stream™ não foi avaliada em pacientes com menos de 18 anos de idade. (capítulo 4)
  - Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 4)
  - Não enrole o cabo do controlador de pressão smart. (capítulo 4)
  - Não prenda o controlador de pressão smart na pele do paciente. (capítulo 4)
  - Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a transmissão da forma de onda da pressão arterial pode não ser possível. (capítulo 4)
  - A transmissão incorreta da forma de onda arterial pode ser causada por fatores como:
    - Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:
      - \* Bombas de balão intra-aórtico
    - Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
    - Má circulação sanguínea nos dedos.
    - Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
    - Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
    - Artefatos e baixa qualidade de sinal.
    - Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
    - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.
- (capítulo 4)
- Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental. (capítulo 4)
  - A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia. (capítulo 4)
  - Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o módulo passará por um procedimento de desligamento controlado. (capítulo 5)

- Limpe e armazene o módulo e seus acessórios após cada uso. (anexo C)
- O módulo HemoSphere Stream™ é sensível a descargas eletrostáticas (ESD). Não tente abrir o invólucro do módulo e não use o módulo se o invólucro tiver sido danificado. (anexo C)
- Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do módulo HemoSphere Stream™, de seus acessórios ou cabos. (anexo C)
- Não use nenhum outro agente de limpeza exceto os que estão listados. (anexo C)
- NÃO:
  - deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica
  - deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete do módulo

Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o módulo. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante de vendas local. (anexo C)





- Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o controlador de pressão smart. (anexo C)
- Não mergulhe o controlador de pressão smart ou quaisquer conectores de cabos em fluidos. (anexo C)
- O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:
  - Reorientar ou deslocar o aparelho receptor.
  - Aumentar a separação entre os equipamentos.
  - Consultar o fabricante para obter ajuda.




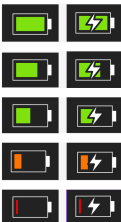









(anexo D)




## 2.4 Símbolos da interface do usuário

A seguir estão os ícones que aparecem na tela do módulo HemoSphere Stream™. Para saber mais sobre a aparência e a navegação na tela, consulte o capítulo 4, Transmissão de forma de onda na página 29.

**Tabela 2-1: Símbolos da tela do módulo**

| Símbolo   | Descrição                                |
|---|--|
| <b>Ícones de status da configuração</b>   |  |
|  | etapa da configuração aguardando conexão |
|  | etapa da configuração concluída          |
|  | etapa da configuração não concluída      |
|  | erro na etapa da configuração            |




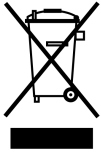


| <b>Ícones de controle da transmissão de forma de onda</b>                           |  |
|---|--|
|    | iniciar a transmissão de forma de onda não invasiva  |
|    | parar a transmissão de forma de onda não invasiva  |
|    | adiar a liberação da pressão da dedeira  |
| <b>Ícones da barra de informações</b>   |  |
|    | ícones indicadores de duração da bateria na barra de informações<br>Consulte a Tabela 5-3 na página 46 |
| <b>Ícones de navegação pelos menus</b>  |  |
|   | menu de configurações  |
|  | tela de ajuda do posicionamento da dedeira pletismográfica   |
|  | menu protegido por senha   |
|  | diminuir configuração  |
|  | aumentar configuração  |
|  | voltar à tela inicial  |
|  | aceitar (confirmar ação)   |
|  | cancelar ação  |
|  | voltar   |
|  | editar configuração  |
















| Ícones de navegação pelos menus   |   |
|---|---|
|  | exportar  |
|  | barra indicadora de qualidade do sinal<br>Consulte a IQS na página 38 |
|  | desligar dispositivo  |






## 2.5 Símbolos nas etiquetas do produto

Esta seção fornece os símbolos que aparecem no módulo HemoSphere Stream™ e em outros acessórios disponíveis do módulo.

**Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas do produto**

| Símbolo   | Descrição   |
|---|---|
|    | Fabricante  |
|   | Data de fabricação  |
| <b>Rx only</b>  | Aviso: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.                                |
| <b>IPX2</b>   | Oferece proteção contra o gotejamento de água quando o dispositivo é inclinado até 15° em relação à direção vertical                          |
| <b>Input: 5V</b>  | A tensão de entrada necessária é de 5 V   |
|  | Conexão ou peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação  |
|  | Coleta separada para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.                                       |
| <b>FC</b>   | Conformidade com a Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) — apenas EUA                                     |
|  | Este dispositivo contém um transmissor de radiação não ionizante que pode causar interferências de RF com outros dispositivos próximos a ele. |
|  | Intertek ETL  |

| Símbolo   | Descrição  |
|---|--|
|    | Número de modelo   |
|    | Número de série  |
|    | Representante autorizado na Comunidade Europeia  |
|    | Inseguro em ambiente de RM   |
|    | Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação) |
|    | Quantidade   |
|    | Dispositivo médico   |
|    | Identificador único do dispositivo   |
|  | Importador   |
| Etiquetas de identificação dos conectores   |  |
|  | USB 3.0  |
|  | Saída de pressão (DPT)   |
| Etiquetas de embalagem adicionais   |  |
|  | Manter seco  |
|  | Frágil, manuseie com cuidado   |
|  | Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso                    |
|  | Caixa fabricada com papelão reciclável   |

| Etiquetas de embalagem adicionais  |   |
|--|---|
|                                       | Consulte as instruções de uso                               |
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016 | Siga as instruções de uso no site                           |
|                                       | Armazenar em um local fresco e seco                         |
|                                       | Baterias de íons de lítio incluídas no equipamento (UN3481) |
|                                       | Data de vencimento  |

### Observação

Para saber mais sobre todas as etiquetas de produtos acessórios, consulte a tabela de símbolos contida nas instruções de uso do acessório.

## 2.6 Normas aplicáveis

Tabela 2-3: Normas aplicáveis

| Norma                                    | Título  |
|--|---|
| IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/<br>AMD2:2020 | Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial; emenda 1 (2012); emenda 2 (2020)  |
| IEC 60601-1-2: 2020                      | Equipamento eletromédico — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma adicional: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes   |
| IEC 60601-1-8/AMD1:2012/<br>AMD2:2020    | Equipamento eletromédico — Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma adicional: Requisitos, testes e orientações gerais para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e em sistemas eletromédicos |

## 2.7 Desempenho essencial do módulo HemoSphere Stream™

O módulo deverá fornecer a transmissão de uma forma de onda de pressão arterial para um monitor de paciente compatível com uma dedeira pletismográfica não invasiva compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. O módulo deverá fornecer um indicador e/ou o status do sistema quando não for capaz de fornecer uma medição exata do sinal de pressão arterial. Para obter mais informações, consulte Características do desempenho essencial na página 55.

O desempenho do dispositivo, incluindo suas características funcionais, foi verificado em uma série abrangente de testes com o objetivo de respaldar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso previsto, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

---

# Instalação e configuração

## Índice

---

|   |    |
|---|----|
| <i>Desembalagem</i> .....                                   | 21 |
| <i>Portas de conexão do módulo HemoSphere Stream™</i> ..... | 22 |
| <i>Configuração do módulo HemoSphere Stream™</i> .....      | 24 |
| <i>Inicialização</i> .....                                  | 27 |
| <i>Desligamento</i> .....                                   | 28 |

---

## 3.1 Desembalagem

Observe se o pacote de expedição não apresenta sinais de danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se observar qualquer dano, tire uma foto do pacote e entre em contato com o suporte técnico para obter assistência. Não use se a embalagem ou o conteúdo estiverem danificados. Inspeção visualmente o conteúdo da embalagem em busca de eventuais danos. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados ou qualquer sinal de comprometimento do módulo. Comunique qualquer indício de danos externos.

### 3.1.1 Conteúdo da embalagem

Além do módulo HemoSphere Stream™, as embalagens também contêm um cabo de alimentação. Recomenda-se que o usuário confirme o recebimento de todos os equipamentos encomendados. Consulte o anexo B: Acessórios na página 59 para ver uma lista completa dos acessórios disponíveis.

### 3.1.2 Componentes necessários

Os acessórios a seguir são necessários para transmitir a pressão arterial não invasiva com o módulo HemoSphere Stream™:

- Controlador de pressão smart (PC1Q)
- Dedeira pletismográfica VitaWave™ Plus
- Cabo de saída de pressão compatível

---

#### ADVERTÊNCIA

**Risco de choque!** Não tente conectar/desconectar os cabos do sistema com as mãos molhadas. Seque bem as mãos antes de desconectar os cabos do sistema.

---

#### AVISO

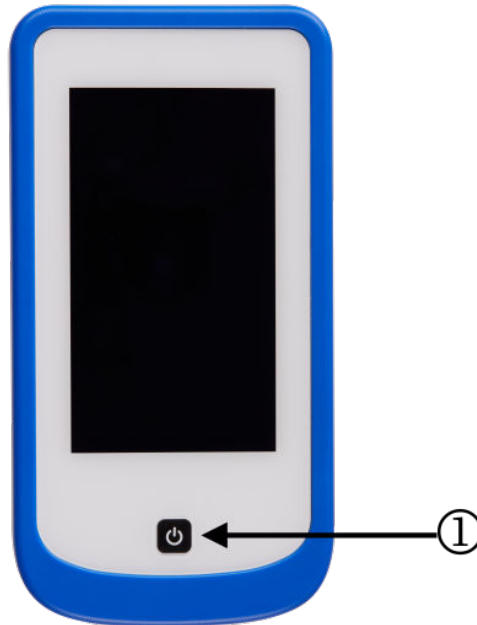
Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados.

---

## 3.2 Portas de conexão do módulo HemoSphere Stream™

As seguintes imagens do módulo ilustram as portas de conexão e outros importantes recursos nos painéis frontal, traseiro e inferior do módulo HemoSphere Stream™.

### 3.2.1 Frente do módulo

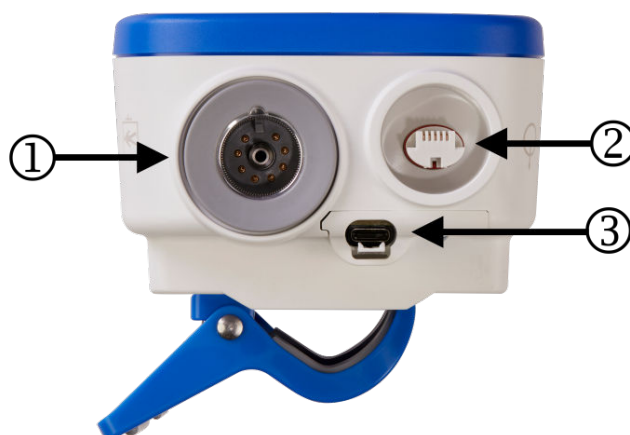


1. botão liga/desliga

Figura 3-1: Visão frontal do módulo HemoSphere Stream™



### 3.2.3 Painel inferior do módulo



1. Porta do PC1Q

2. Saída de pressão

3. Porta USB-C/receptáculo de alimentação

Figura 3-3: Painel inferior do módulo HemoSphere Stream™

## 3.3 Configuração do módulo HemoSphere Stream™

### 3.3.1 Opções e recomendações de montagem

O módulo HemoSphere Stream™ deve ser firmemente montado em uma haste de IV ou na grade da cama usando-se a presilha incluída de acordo com as práticas de sua instituição. Durante o uso, o operador deve estar posicionado em frente ao módulo e na proximidade imediata do mesmo. O dispositivo é destinado para uso por um único usuário por vez. Consulte Tabela B-1 na página 59 para obter mais informações.

#### ADVERTÊNCIA

O dispositivo não se destina ao uso em ambientes ricos em oxigênio (definidos como atmosferas com mais de 25% de oxigênio por volume ou nas quais a pressão parcial de oxigênio exceda 27,5 kPa). O uso deste dispositivo nessas condições pode representar risco de incêndio ou explosão. O dispositivo não foi avaliado ou testado quanto à sua operação em ambientes ricos em oxigênio e deve ser usado apenas de acordo com as condições ambientais especificadas.

Este produto contém componentes metálicos. NÃO use em um ambiente de ressonância magnética (RM).

Certifique-se de que o módulo HemoSphere Stream™ esteja bem preso ou montado com as considerações de peso e que todos os cabos do módulo e dos acessórios estejam devidamente dispostos para reduzir os riscos de lesões aos pacientes e usuários e de danos ao equipamento.

O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado porque isso pode provocar o funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.

Não permita que qualquer líquido respingue na tela do módulo. O acúmulo de líquido pode desabilitar a funcionalidade de tela de toque.

Não posicione o módulo de forma que seja difícil acessar as portas do painel inferior ou o cabo de alimentação.

O equipamento é classificado para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Podem ocorrer medições de parâmetros errôneas causadas por interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Para reduzir os potenciais riscos decorrentes do uso de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador.

Todos os equipamentos IEC/EN 60950, incluindo impressoras, devem ser posicionados no mínimo a 1,5 metro do leito do paciente.

Equipamentos portáteis de comunicações por RF (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no mínimo a 30 cm (12 pol) de qualquer parte do módulo HemoSphere Stream™, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

---

## AVISO

Não exponha o módulo HemoSphere Stream™ a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A.

Não exponha o módulo HemoSphere Stream™ a ambientes sujos ou empoeirados.

Não obstrua as aberturas de ventilação do módulo HemoSphere Stream™.

Não use o módulo HemoSphere Stream™ em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD.

---

### 3.3.2 Conexão do cabo de alimentação

Antes de conectar o cabo de alimentação ao painel inferior do módulo, certifique-se de que a proteção da fonte de energia esteja instalada. Um único parafuso pode ser usado para prender a proteção da fonte de energia. Consulte Figura 3-4 na página 26.

Se a proteção da fonte de energia já estiver instalada e for necessário acessar a porta USB, remova o único parafuso (Figura 3-4 na página 26) que prende a proteção da fonte de energia ao módulo.

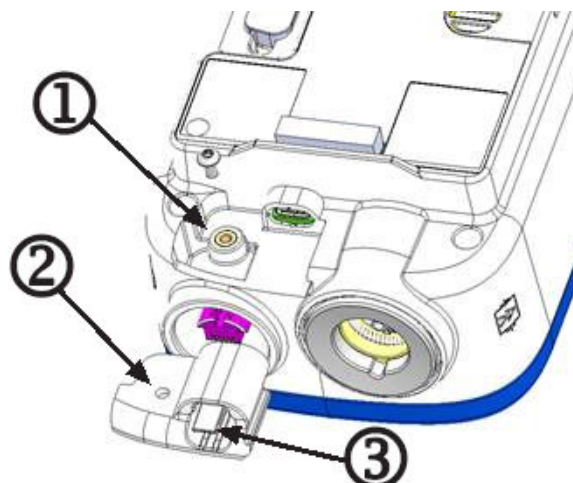
A proteção do cabo de alimentação não precisa ser removida para desconectar o cabo de alimentação do módulo. Para desconectar o cabo de alimentação do módulo, pressione a trava (veja (3) na Figura 3-4 na página 26) e puxe cuidadosamente o cabo para fora da porta USB.

---

## ADVERTÊNCIA

Não use o módulo HemoSphere Stream™ sem uma proteção de fonte de energia instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido.

---



1. orifício do parafuso no módulo
2. aparafuse através do orifício na proteção da fonte de energia
3. lingueta de liberação do cabo de alimentação

Figura 3-4: Fonte de energia do módulo HemoSphere Stream™ e sua proteção — localização do parafuso

### 3.3.2.1 Conexão equipotencial

Este monitor DEVE estar aterrado durante a operação (equipamento de classe I de acordo com a IEC 60601-1). Se uma tomada de grau hospitalar ou de três pinos não estiver disponível, um electricista do hospital deve ser consultado para garantir o aterramento adequado.

---

#### ADVERTÊNCIA

Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido.

Para evitar o risco de choque elétrico, o módulo HemoSphere Stream™ só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores de energia de três pinos para dois pinos.

A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como "exclusivo do hospital", "categoria hospitalar" ou equivalente.

Desconecte o módulo da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no módulo não desconecta o sistema da rede elétrica de CA.

---

#### AVISO

Não use quaisquer cabos de alimentação que não sejam indicados para o uso com o módulo HemoSphere Stream™. Use somente o cabo de alimentação fornecido com o módulo.

### 3.3.3 Bateria

O módulo HemoSphere Stream™ possui uma bateria recarregável. A bateria permite uso temporário durante o transporte ou desconexões breves.

---

#### Observação

A bateria interna do módulo HemoSphere Stream™ é destinada a ser usada como fonte de alimentação de reserva durante quedas de energia, e é capaz de sustentar a transmissão de forma de onda somente por um

período limitado. Sempre que possível, conecte a fonte de energia a uma tomada CA de nível hospitalar durante o uso.

O sistema exibirá uma advertência se a carga da bateria ficar abaixo do limite mínimo de operação.

## 3.4 Inicialização

### 3.4.1 Procedimento de inicialização

Para ligar e desligar o módulo, pressione o botão liga/desliga localizado no painel frontal. Após ligar o módulo, a tela da BD é exibida.

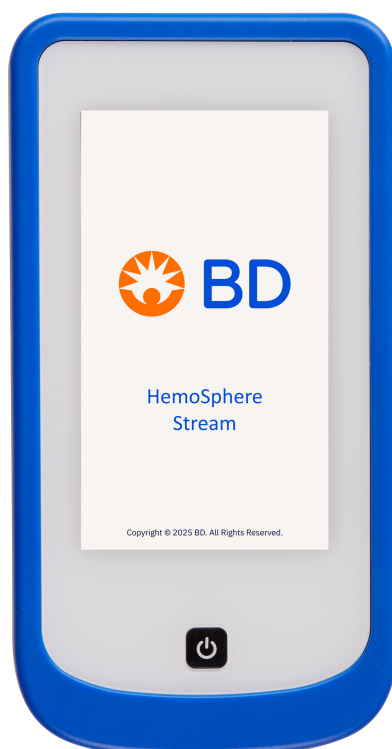




Figura 3-5: Tela de inicialização


### 3.4.2 Configurações iniciais

Ao inicializar o módulo HemoSphere Stream™ pela primeira vez, são oferecidas opções de configurações que afetam o idioma de exibição, os formatos de data e hora e as unidades de medida. A tela de revisão de configurações é exibida após o processo inicial de reinicialização ser concluído. Isso ocorre após a primeira vez que o módulo é ligado.

Revise as configurações exibidas para Data, Hora, Formato de hora, Unidades e Idioma. Toque no ícone de

edição  para alterar qualquer uma das configurações exibidas. Toque no ícone de verificação  para aceitar as configurações exibidas.

Cada uma das configurações relacionadas à exibição pode ser alterada posteriormente no menu Configurações,

tocando no ícone de configurações .

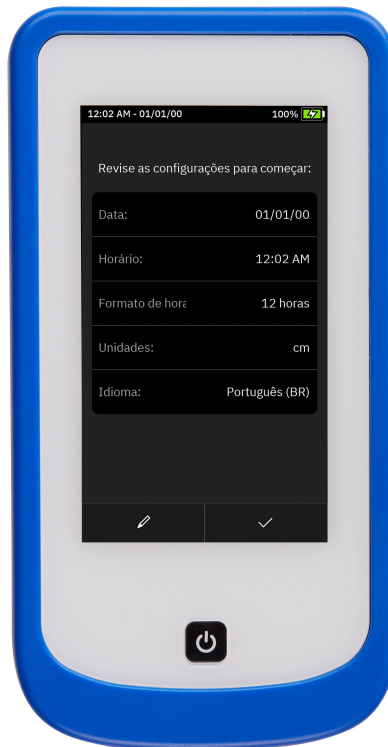



Figura 3-6: Tela de configurações da primeira inicialização

### 3.5 Desligamento

Para desligar o módulo, toque no botão liga/desliga. Veja (1) na Figura 3-1 na página 22. A opção a seguir será exibida:

-  Retorna à tela exibida antes do toque no botão liga/desliga.

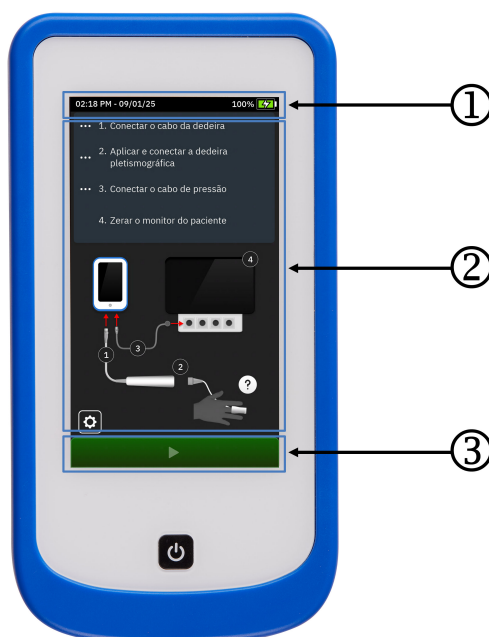
# Transmissão de forma de onda

## Índice

|   |    |
|---|----|
| <i>Aparência da tela do módulo HemoSphere Stream™</i> ..... | 29 |
| <i>Metodologia do módulo HemoSphere Stream™</i> .....       | 29 |
| <i>Configuração de medição</i> .....                        | 31 |
| <i>Transmissão de forma de onda ativa</i> .....             | 38 |

## 4.1 Aparência da tela do módulo HemoSphere Stream™

Todas as funções são iniciadas tocando na área apropriada da tela sensível ao toque. Os principais componentes da tela do módulo HemoSphere Stream™ são exibidos na Figura 4-1 na página 29. A janela principal exibe a tela atual de instruções, status, menu ou configurações.



- |   |                        |
|---|------------------------|
| 1. Barra de informações                                     | 3. Botões de navegação |
| 2. Janela principal para status, instruções e configurações |                        |

Figura 4-1: Recursos da tela do módulo HemoSphere Stream™

## 4.2 Metodologia do módulo HemoSphere Stream™

O módulo HemoSphere Stream™, quando usado conectado a um controlador de pressão, a uma dedeira pletismográfica compatível e ao cabo de saída de pressão compatível, fornece uma saída de forma de onda de

pressão arterial não invasiva contínua a um monitor do paciente de beira de leito compatível. Consulte as conexões do sistema mostradas na Figura 4-1 na página 29 e na Figura 4-2 na página 33. A transmissão exata da forma de onda da pressão arterial do paciente é baseada no método de fixação de volume, no método Physioical™ e na tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva.

### 4.2.1 Método de fixação de volume

As dedeiras pletismográficas VitaWave™ Plus usam o método de fixação de volume desenvolvido pelo fisiologista tcheco J. Peňáz (Penaz J 1973)<sup>1</sup>. A dedeira pletismográfica é equipada com um sensor pletismógrafo, que é uma combinação de uma fonte de luz e um receptor de luz, para monitorar continuamente as variações no volume de sangue arterial no dedo. Um balão inflável dentro da dedeira se ajusta rapidamente a essa variação de volume para equilibrar a pressão da dedeira com a pressão dentro da artéria. A artéria é, portanto, fixada em seu volume "não expandido/contraído" e a pressão da dedeira é igual à pressão arterial no dedo em todos os momentos.

### 4.2.2 Método Physioical™

O método Physioical™, desenvolvido por K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, é uma abreviatura para calibração fisiológica.



O método Physioical™ ajusta as alterações no volume "não expandido/contraído" durante um período de medição normal. A pressão da dedeira é mantida constante durante um ou mais batimentos cardíacos e a medição da pressão arterial é momentaneamente interrompida para observar as propriedades fisiológicas da artéria do dedo. No início do período de medição, essas interrupções ocorrem regularmente. Se as propriedades da artéria forem suficientemente constantes ao longo do tempo, o intervalo entre os ajustes do método Physioical™ será aumentado para até 70 batimentos cardíacos, com intervalos maiores representando uma estabilidade de medição superior.

### 4.2.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva)

A forma de onda da pressão arterial é conhecida por variar entre as artérias do braço e do dedo por motivos fisiológicos. A tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva usa métodos de processamento avançados para reconstruir a forma de onda da pressão do dedo como uma forma de onda de pressão arterial radial.

---

#### AVISO

O módulo HemoSphere Stream™ exibe e transmite uma forma de onda arterial radial reconstruída. Os médicos devem levar em consideração essa reconstrução da forma de onda, especialmente se eles têm experiência em visualizar uma forma de onda da pressão arterial braquial.

---

### 4.2.4 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo

A metodologia de fixação de volume aplica uma pressão contínua no dedo que nunca oclui totalmente as artérias, mas restringe o retorno venoso e causa certa congestão venosa na ponta do dedo distal à dedeira. Como resultado, a ponta do dedo do paciente pode frequentemente apresentar descoloração (coloração azul ou vermelha) após alguns minutos de monitoramento. Após períodos mais longos de uso da dedeira (aproximadamente 30 minutos–2 horas), alguns pacientes podem experimentar algumas sensações táteis (formigamento ou dormência) na ponta do dedo. Imediatamente após a remoção da dedeira, a falange média frequentemente apresenta um volume ligeiramente diminuído e pode apresentar algum edema ou hiperemia reativos. Todos esses fenômenos geralmente regredem após alguns minutos do alívio de pressão da dedeira. Manter os dedos e a mão aquecidos durante a medição melhora a arterialização da ponta do dedo, o que pode melhorar a coloração e reduzir a taxa de ocorrência de dormência tátil.

### 4.2.5 Transmissão de forma de onda de uma única dedeira

Uma única dedeira pletismográfica compatível pode ser usada para a transmissão de forma de onda acumulada no mesmo paciente por até 8 horas em um único dedo. O módulo HemoSphere Stream™ liberará automaticamente a pressão na dedeira em intervalos de 4 horas. Consulte Figura 4-7 na página 39.

---

#### Observação

Após 8 horas do uso ativo acumulado da dedeira pletismográfica no mesmo dedo, o módulo HemoSphere Stream™ parará a transmissão de forma de onda e exibirá uma mensagem de advertência ("**Trocar de dedo**") para colocar a dedeira em outro dedo caso deseje uma transmissão de forma de onda contínua.

---

### 4.2.6 Referências de metodologia


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 Configuração de medição

Após o módulo ser ligado, as seguintes etapas instrucionais são fornecidas na tela do módulo e são necessárias para iniciar uma medição não invasiva e a transmissão da forma de onda:

1. **Conectar o cabo da dedeira.** Conecte o controlador de pressão smart PC1Q ao módulo HemoSphere Stream™. Consulte Conectar o controlador de pressão smart PC1Q ao módulo HemoSphere Stream™ na página 33.
2. **Aplicar e conectar a dedeira pletismográfica.** Aplique a dedeira pletismográfica no paciente e conecte a dedeira ao PC1Q. Consulte Aplicar e conectar a dedeira pletismográfica na página 35.
3. **Conectar o cabo de pressão.** Conecte o cabo de saída de pressão compatível do módulo HemoSphere Stream™ ao monitor do paciente. Consulte Conectar o cabo de saída de pressão compatível ao monitor do paciente na página 36.
4. **Zerar o monitor do paciente.** Zere o canal arterial do monitor do paciente. Consulte Zerar o monitor do paciente na página 36.
5. **Definir deslocamento da mão em relação ao coração.** (Se estiver habilitado) Forneça o deslocamento do dedo em relação ao coração do paciente (se aplicável). Consulte Entrada do deslocamento do dedo em relação ao coração do paciente (se aplicável) na página 37.

Mais detalhes relativos a essas etapas estão descritos a seguir. Conforme as etapas são concluídas, um ícone de

verificação  aparece ao lado da etapa na tela e o diagrama de instruções é atualizado para indicar a etapa de conexão concluída.

---

#### Observação

Após a conclusão, um ícone de verificação não aparecerá ao lado da etapa 4, Zerar o canal arterial do monitor do paciente.

---

Após todas essas etapas serem concluídas, o botão de navegação de início da transmissão da forma de onda será habilitado:



---

**ADVERTÊNCIA**

O uso da tecnologia do módulo HemoSphere Stream™ não é recomendado para pacientes com idades <18 anos.

Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente.

A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere Stream™ (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador.

Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto.

Não esterilize nenhum componente do módulo HemoSphere Stream™. O sistema é fornecido não estéril.

Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento.

Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes.

Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos.

Use somente dedeiras pletismográficas e outros acessórios, cabos e/ou componentes compatíveis do módulo HemoSphere Stream™ que tenham sido fornecidos e rotulados como compatíveis. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.

Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes do sistema e dedeiras não invasivos do paciente e desconecte o paciente completamente do módulo.

---

**AVISO**

A eficácia do módulo HemoSphere Stream™ não foi avaliada em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados.

---

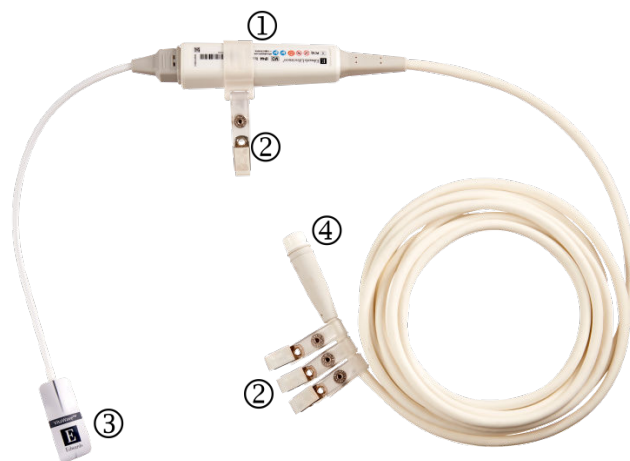


Figura 4-2: Instruções de conexão na tela do módulo HemoSphere Stream™

### 4.3.1 Conectar o controlador de pressão smart PC1Q ao módulo HemoSphere Stream™

Conecte o controlador de pressão smart ao painel inferior do módulo. Veja (1) na Figura 3-3 na página 24.

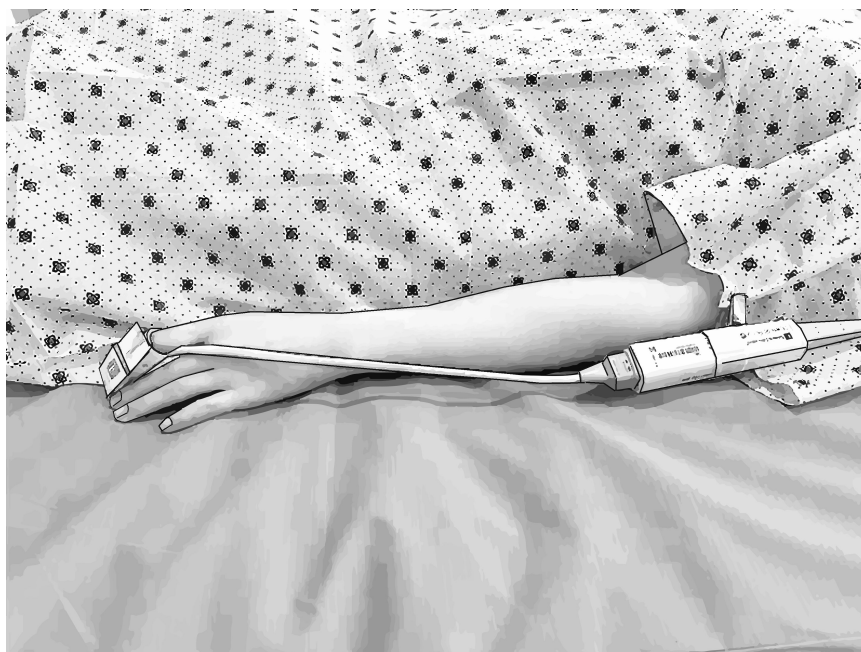
O controlador de pressão smart é preso próximo ao paciente e conectado à porta do cabo do PC1Q no módulo em uma extremidade e à dedeira pletismográfica compatível na outra extremidade. Consulte Figura 4-3 na página 34.



- |  |                            |
|--|----------------------------|
| 1. Controlador de pressão smart          | 3. dedeira pletoisométrica |
| 2. presilha(s) do controlador de pressão | 4. conexão ao módulo       |

*Figura 4-3: Conexões e presilhas do controlador de pressão smart*

1. Insira o cabo do controlador de pressão smart ((4) na Figura 4-3 na página 34) na porta do cabo do PC1Q do módulo ((1) na Figura 3-3 na página 24).
2. Use a(s) presilha(s) do cabo do controlador de pressão smart para colocar o controlador de pressão smart próximo ao antebraço do paciente. Consulte a Figura 4-4 na página 34 (local preferencial).



*Figura 4-4: Colocação do controlador de pressão smart*

---

#### **Observação**

Não prenda o cabo diretamente ao lado da pele do paciente.

---

3. Remova o plugue de plástico do conector para conectar a dedeira pletismográfica.

---

**Observação**

Recomenda-se guardar as tampas do conector da dedeira e utilizá-las para proteger o controlador de pressão contra a entrada de água e sujeira quando o dispositivo não estiver em uso.

---

4. Aplique a dedeira pletismográfica no paciente e conecte-a ao controlador de pressão smart de acordo com as instruções de uso fornecidas com a unidade de dedeira pletismográfica.

---

**AVISO**

Não enrole o cabo do controlador de pressão smart.

Não prenda o controlador de pressão smart na pele do paciente.

---

### 4.3.2 Aplicar e conectar a dedeira pletismográfica

Consulte as IFU (Instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre o posicionamento correto da dedeira pletismográfica compatível e ilustrações do dispositivo específico.

**Utilização em um único paciente.** As dedeiras pletismográficas VitaWave™ Plus foram projetadas para uso em um único paciente. Após o início de uma medição, a dedeira pletismográfica expirará depois de 72 horas para um único paciente.

Use o ícone de ajuda para obter as instruções de aplicação da dedeira pletismográfica.

1. Posicione a dedeira na falange média da mão não dominante do paciente.
2. Garanta que o cabo que sai da dedeira comece na palma da mão e depois seja passado entre os dedos para o dorso da mão.

---

**ADVERTÊNCIA**

O posicionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a uma transmissão incorreta da forma de onda.

---

#### 4.3.2.1 Resolução de problemas gerais da transmissão da forma de onda do módulo HemoSphere Stream™

Abaixo estão listados os problemas comuns que podem ocorrer durante a transmissão da forma de onda e algumas etapas de resolução de problemas.

- Se a forma de onda não aparecer dentro de alguns minutos após a transmissão da forma de onda ser iniciada, verifique se há quaisquer mensagens na janela principal que possam indicar que há um problema.
- Durante a medição, a ponta do dedo que está sendo monitorado pela dedeira pletismográfica pode apresentar alguma coloração. Isso é normal e desaparecerá após alguns minutos da remoção da dedeira.
- Durante a medição, um paciente consciente poderá notar pulsações leves no dedo em que a dedeira está aplicada. Essas pulsações pararão momentaneamente durante os ajustes do método Physiocal™. O paciente deve ser informado de que essas irregularidades são normais e não causadas pelo coração dele.
- Se o paciente estiver responsivo, instrua-o a manter a mão relaxada e a não tensionar os músculos ou esticar demais a mão.
- Certifique-se de que o fluxo sanguíneo para a mão não esteja (parcialmente) obstruído porque, por exemplo, o pulso está pressionando uma superfície rígida.

- Algumas situações, como mãos frias, podem dificultar o início da transmissão da forma de onda. Se o paciente estiver com as mãos frias, tente aquecê-las.

---

### ADVERTÊNCIA

Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes do módulo HemoSphere Stream™ fora do campo de irradiação. Se um componente do módulo for exposto à irradiação, a transmissão da forma de onda poderá ser afetada.

Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições.

---

### AVISO

Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a transmissão da forma de onda da pressão arterial pode não ser possível.

A transmissão incorreta da forma de onda arterial pode ser causada por fatores como:

- Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:
  - \* Bombas de balão intra-aórtico
- Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
- Má circulação sanguínea nos dedos.
- Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
- Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
- Artefatos e baixa qualidade de sinal.
- Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.

Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental.

A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.

---

### 4.3.3 Conectar o cabo de saída de pressão compatível ao monitor do paciente

Conecte o plugue de sinal de pressão do receptáculo do DPT em um monitor do paciente compatível. Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.

### 4.3.4 Zerar o monitor do paciente

Zere o monitor do paciente e confirme se ele exibe 0 mmHg. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.

### Observação

Interrupções normais na transmissão de forma de onda arterial, tais como durante os ajustes do método Physioical™ ou o modo de alívio de pressão da dedeira, podem acionar um alerta no monitor do paciente.

### 4.3.5 Entrada do deslocamento do dedo em relação ao coração do paciente (se aplicável)

O deslocamento manual da mão é um recurso que pode ser habilitado. Quando esse recurso é habilitado por meio das configurações avançadas, uma etapa adicional deve ser realizada antes de transmitir a forma de onda de pressão arterial não invasiva. O software do controlador de pressão deve contabilizar as diferenças na pressão devido à mudança no nível vertical do dedo monitorado em relação ao coração.

Use as setas para indicar essa diferença de altura. O valor permitido para o deslocamento inserido pode estar entre -50 cm e 50 cm em incrementos de 1 cm (-20 polegadas e 20 polegadas em incrementos de 1 polegada).



Figura 4-5: Instruções de conexão na tela do módulo HemoSphere Stream™

O deslocamento inserido pode ser atualizado durante a transmissão de forma de onda ativa. Consulte Atualização de deslocamento na página 40.

### 4.3.6 Iniciar a transmissão da forma de onda

Toque no ícone Iniciar para começar a transmissão de forma de onda:



Antes do início da transmissão da forma de onda ativa, as interrupções do método Physioical™ ocorrem regularmente para se ajustar às propriedades fisiológicas da artéria do dedo. Durante esses ajustes, a mensagem "Inicializando..." é exibida no módulo e um sinal de pressão zero é transmitido para o monitor do

paciente. Uma forma de onda é transmitida para o monitor do paciente após esse período de inicialização ser concluído.

## 4.4 Transmissão de forma de onda ativa

Durante a transmissão de forma de onda ativa, a forma de onda arterial aparece na parte superior da tela do módulo, junto com um ícone Parar. Consulte Figura 4-6 na página 38. Caso haja algum erro na transmissão, ele será exibido na tela. Consulte a Tabela 7-1 na página 51 para ver as mensagens de erro do sistema.

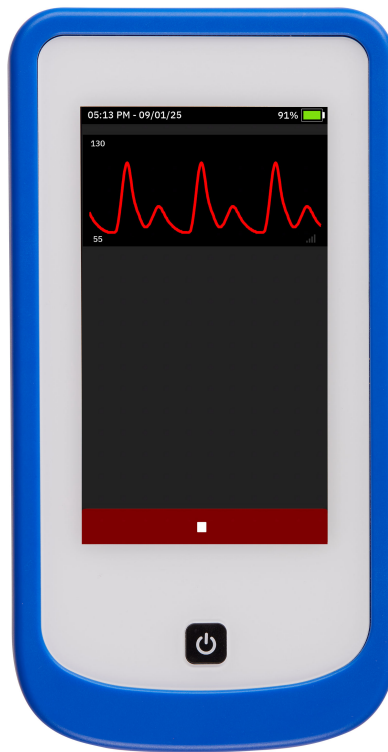


Figura 4-6: Transmissão de forma de onda ativa do módulo HemoSphere Stream™

Toque no ícone Parar para encerrar a transmissão de forma de onda:








### 4.4.1 Considerações sobre a transmissão de forma de onda

#### 4.4.1.1 IQS

Um indicador de qualidade do sinal (IQS) está presente na exibição de forma de onda da pressão arterial. O nível do IQS é calculado a cada 20 segundos. O símbolo do IQS aparece ao lado da forma de onda na tela de transmissão da forma de onda. Consulte Figura 4-6 na página 38. Consulte a Tabela 4-1 na página 38 para ver uma descrição dos níveis do IQS da forma de onda arterial. Os níveis um e dois do IQS são tipicamente associados a condições de alerta. O nível zero do IQS é exibido quando a transmissão da forma de onda está em inicialização (início ou retomada). Um valor de IQS zerado também pode estar associado a uma condição de erro.

Tabela 4-1: Níveis de IQS da forma de onda arterial

| Aparência   | Nível | Indicação |
|---|-------|-----------|
|  | 4     | Normal    |

| Aparência   | Nível | Indicação  |
|---|-------|--|
|  | 3     | Intermediário (moderadamente comprometido)   |
|  | 2     | Fraco (possível status de alerta causando sinal limitado)  |
|  | 1     | Inaceitável (possível status de alerta causando sinal extremamente limitado ou ausente; consulte a Tabela 7-1 na página 51 para obter uma lista dos erros) |
|  | 0     | Forma de onda de pressão indisponível (consulte a Tabela 7-1 na página 51 para obter uma lista dos erros da dedeira pletismográfica)                       |

#### 4.4.1.2 Alívio da pressão da dedeira

Durante a transmissão da forma de onda, o módulo HemoSphere Stream™ liberará automaticamente a pressão do dedo durante cinco minutos, em intervalos regulares de quatro horas. Quando restarem  $\leq 5$  minutos até que a pressão da dedeira seja liberada, uma notificação pop-up indicará que a contagem regressiva foi iniciada junto com o tempo restante até a liberação da pressão. Consulte Figura 4-7 na página 39. Toque no ícone Adiar



para adiar a liberação da pressão da dedeira. A liberação da pressão da dedeira pode ser adiada até duas vezes durante incrementos de cinco minutos. A transmissão contínua da forma de onda não será prolongada além do limite de monitoramento cumulativo de 8 horas em um único dedo.



Figura 4-7: Notificação de liberação iminente da pressão da dedeira do módulo HemoSphere Stream™

Após o fim da contagem regressiva, a pressão será liberada da dedeira e a transmissão da forma de onda será temporariamente suspensa. Aparecerá uma notificação na tela para sinalizar que a pressão da dedeira

pletismográfica foi liberada. Um temporizador de cinco minutos será iniciado e exibirá o tempo até a nova insuflação da dedeira e a retomada automática da transmissão da forma de onda. Consulte Figura 4-8 na página 40.

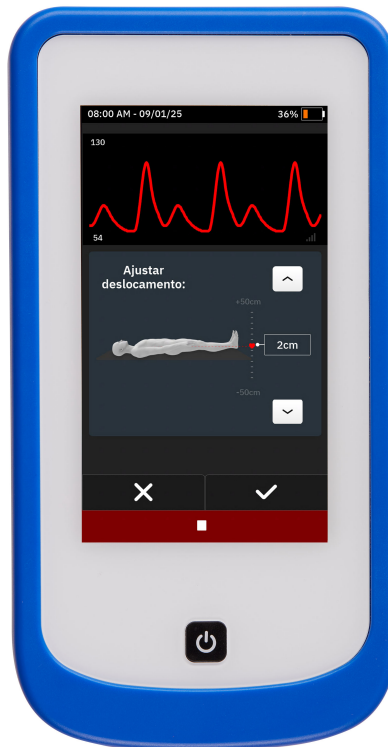


Figura 4-8: Liberação da pressão da dedeira do módulo HemoSphere Stream™ ativa

#### 4.4.1.3 Atualização de deslocamento

Se o recurso de deslocamento manual da mão estiver habilitado, a transmissão da forma de onda exibirá um ajuste de deslocamento da mão. Para ajustar o deslocamento vertical da mão do paciente em relação ao seu coração, use os botões de seta até que o deslocamento correto seja exibido. Consulte Figura 4-9 na página 41.

Toque no ícone de verificação  para aceitar o valor do deslocamento da mão ajustado.



*Figura 4-9: Transmissão de forma de onda ativa do módulo HemoSphere Stream™ com deslocamento manual da mão habilitado*

#### **4.4.1.4 Modo de Economia de Energia**

Após 2 minutos de inatividade do usuário (nenhum toque na tela), o módulo entrará no modo de economia de energia. A transmissão da forma de onda continuará para o monitor do paciente. Para ativar o módulo e sair do modo de economia de energia, toque em qualquer lugar da tela.



Figura 4-10: Tela do modo de economia de energia do módulo HemoSphere Stream™

---

**Observação**

Para preservar a carga da bateria, o módulo será desligado após 35 minutos se não estiver conectado à alimentação CA ou a um monitor externo do paciente.

---

# Configurações da interface do usuário

## Índice

|   |    |
|---|----|
| Proteção por senha. ....                  | 43 |
| Configurações gerais do dispositivo. .... | 45 |

## 5.1 Proteção por senha

O módulo HemoSphere Stream™ tem dois níveis de proteção por senha.

**Tabela 5-1: Níveis de senha do módulo HemoSphere Stream™**

| Nível              | Dígitos obrigatórios | Descrição do usuário          |
|--------------------|----------------------|-------------------------------|
| Usuário autorizado | oito                 | Equipe autorizada do hospital |
| Usuário da BD      | senha rotativa       | apenas para uso interno da BD |

Quaisquer configurações ou recursos descritos neste manual que exijam uma senha são recursos de **Usuário autorizado**. A senha de **Usuário autorizado** exige uma redefinição durante a inicialização do sistema na primeira vez que uma tela de senha é acessada. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter senhas. Se uma senha for inserida incorretamente dez vezes, o teclado numérico de senha será bloqueado por um determinado período. Caso se esqueça de alguma senha, entre em contato com seu representante de vendas local.

Para acessar os recursos de **Configurações avançadas** descritos abaixo na Tabela 5-2 na página 43, toque no



ícone de configurações → botão **Configurações avançadas**.

**Tabela 5-2: Navegação no menu Configurações avançadas e proteção por senha**



| Seleção do menu<br>Configurações<br>avançadas | Seleção do submenu                         | Usuário autorizado | Usuário da BD |
|---|--|--------------------|---------------|
|   | Deslocamento da mão: (botão de opções)     | •                  | •             |
|   | Alterar senha                              | •                  | •             |
|   | Modo de Demonstração                       | •                  | •             |
| Informações de<br>manutenção                  | Versões                                    | •                  | •             |
|   | Manufacturing (Fabricação)                 | •                  | •             |
|   | Usage (Uso)                                | •                  | •             |
|   | Battery (Bateria)                          | •                  | •             |
| Exportar dados                                | Dados de diagnóstico                       | •                  | •             |
|   | Dados de engenharia                        | •                  | •             |
|   | Registros de segurança                     | sem acesso         | •             |
| Modo de engenharia                            | Engineering Testing (Testes de engenharia) | •                  | •             |

| Seleção do menu<br>Configurações<br>avançadas | Seleção do submenu                                      | Usuário autorizado | Usuário da BD |
|---|---|--------------------|---------------|
|   | Parameter Display Mode (Modo de exibição de parâmetros) | sem acesso         | •             |
|   | Buzzer Test (Teste de avisos sonoros)                   | •                  | •             |
|   | DPT Out Test (Teste de saída do DPT)                    | •                  | •             |
| Atualização do Software                       |   | •                  | •             |
| Modo de transporte da bateria                 |   | •                  | •             |
| Restaurar as configurações de fábrica         |   | •                  | •             |

Para obter mais informações sobre essas configurações avançadas, entre em contato com seu representante de vendas.


### 5.1.1 Alterar senhas

A alteração de senhas exige acesso de **Usuário autorizado**. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha. Para alterar senhas:

1. Toque no ícone de configurações  → botão **Configurações avançadas**.
2. Introduza a senha do **Usuário autorizado**.
3. Toque no botão **Alterar senha**.
4. Introduza os dígitos da nova senha do **Usuário autorizado** nas duas caixas de valor até a marca de confirmação verde aparecer. Uma marca de confirmação irá confirmar que os oito dígitos obrigatórios foram introduzidos e que ambas as entradas da senha desejada são idênticas.
5. Toque no ícone  para confirmar a alteração de senha.



### 5.1.2 Alternância de deslocamento manual

Habilitar o recurso **Deslocamento da mão** exige acesso de **Usuário autorizado**. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha. Para habilitar **Deslocamento da mão**:

1. Toque no ícone de configurações  → botão **Configurações avançadas**.
2. Introduza a senha do **Usuário autorizado**.
3. Toque no botão de opções **Ligado** ao lado de "**Deslocamento da mão**" para habilitar esse recurso.
4. Toque no botão de opções **Desligado** ao lado de "**Deslocamento da mão**" para desabilitar esse recurso.

### 5.1.3 Modo de demonstração

O modo de demonstração é utilizado para exibir uma simulação de dados de forma de onda para auxiliar no treinamento e na demonstração. O modo de demonstração exibe dados de um conjunto armazenado e percorre continuamente um conjunto de dados predefinido. Durante o Modo de Demonstração, o módulo HemoSphere Stream™ exibe uma mensagem **Modo de demonstração ativo**.

1. Toque no ícone de configurações  → botão **Configurações avançadas**.
2. Introduza a senha do **Usuário autorizado**.
3. Toque no botão **Modo de Demonstração**.
4. Toque no ícone  para confirmar a entrada no Modo de demonstração.
5. O módulo deve ser desligado e ligado novamente para retomar a operação normal. O módulo HemoSphere Stream™ se desligará após 12 horas no Modo de Demonstração.

## 5.2 Configurações gerais do dispositivo

As configurações gerais do dispositivo são aquelas que afetam todas as telas. São elas: idioma de exibição, unidades usadas, volume do alarme, configurações de data/hora e brilho da tela.

A interface do módulo HemoSphere Stream™ está disponível em diversos idiomas. Uma tela de revisão de configurações é exibida na primeira vez que o módulo HemoSphere Stream™ é iniciado, mas o idioma de exibição pode ser alterado a qualquer momento.

O idioma selecionado não determina o formato de data e hora padrão. Os formatos de data e hora são alterados de forma independente do idioma selecionado. Consulte Figura 5-1 na página 46.

---

### Observação

Se houver uma queda de energia e em seguida a energia for restabelecida para o módulo HemoSphere Stream™, as configurações do sistema anteriores à queda serão automaticamente restauradas com as últimas configurações definidas, incluindo o volume do alarme e a seleção do idioma e das unidades de medida.

---

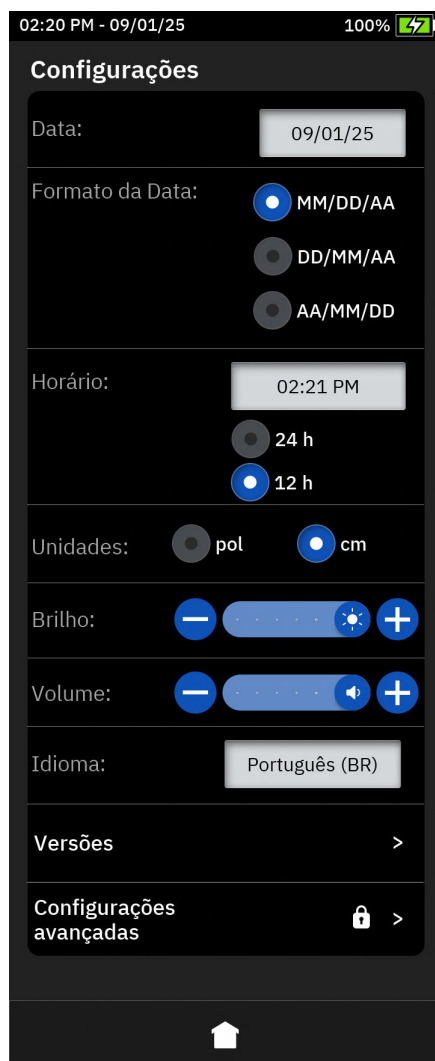








Figura 5-1: Tela de configurações gerais do módulo HemoSphere Stream™

### 5.2.1 Bateria

O módulo HemoSphere Stream™ permite a transmissão ininterrupta da forma de onda durante uma queda de energia. A duração da bateria é indicada na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 5-3 na página 46. Para assegurar que o status da carga da bateria exibido no módulo esteja certo, recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas da integridade da bateria por meio das configurações avançadas.

Tabela 5-3: Status da bateria

| Símbolo da bateria  | Indicação                                     |
|---|---|
|  | A bateria está totalmente carregada.          |
|  | A bateria tem mais de 50% da carga restante.  |
|  | A bateria tem menos de 50% da carga restante. |

| Símbolo da bateria  | Indicação                                     |
|---|---|
|  | A bateria tem menos de 20% da carga restante. |
|  | A bateria está fraca.                         |
|  | A bateria está carregando.                    |

---

**AVISO**

Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o módulo passará por um procedimento de desligamento controlado.

---

# Exportação de dados

## Índice

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| <i>Exportar dados</i> .....        | 48 |
| <i>Segurança cibernética</i> ..... | 48 |


## 6.1 Exportar dados

A tela **Exportar dados** lista uma série de recursos de exportação de dados do módulo HemoSphere Stream™. Essa tela é protegida por senha. Nela, os médicos podem exportar relatórios de diagnóstico do sistema. Para saber mais sobre a exportação de relatórios de dados do sistema, veja a seguir.

### 6.1.1 Exportação de diagnóstico do sistema

A captura de todos os eventos, alertas e atividades de transmissão da forma de onda é registrada se forem necessárias investigações ou resolução de problemas detalhadas. Uma opção para exportar **Dados de diagnóstico** dentro do menu de configurações **Exportar dados** é fornecida, na qual é possível baixar essas informações para fins de diagnóstico. Essas informações podem ser solicitadas pelo pessoal de assistência técnica para ajudar na resolução de problemas. Além disso, essa seção de suporte técnico fornece informações de revisão de software detalhadas dos componentes da plataforma conectados.



1. Toque no ícone de configurações  → botão **Configurações avançadas**.
2. Introduza a senha do **Usuário autorizado**.
3. Toque no botão **Exportar dados**.
4. Toque no botão **Dados de diagnóstico**.
5. Insira uma unidade USB na porta USB do módulo. Apenas unidades USB formatadas como exFAT ou FAT32 podem ser usadas.
6. Aguarde que a exportação do diagnóstico seja concluída conforme indicado na tela.

Os dados de diagnóstico do sistema estarão localizados em uma pasta rotulada com o número de série do módulo na unidade USB.

## 6.2 Segurança cibernética

Este capítulo descreve as formas pelas quais os dados do sistema podem ser transferidos de/para o módulo HemoSphere Stream™. É importante observar que todas as instituições que estiverem usando o módulo HemoSphere Stream™ devem tomar medidas para proteger a privacidade das informações pessoais dos pacientes de acordo com os regulamentos específicos do país e segundo as políticas da instituição para gerenciar essas informações. As medidas que podem ser tomadas para proteger essas informações e a segurança geral do módulo HemoSphere Stream™ incluem:

- **Acesso físico:** limite o uso do módulo HemoSphere Stream™ a usuários autorizados. O módulo tem proteção de senha para certas telas de configuração. As senhas devem ser mantidas seguras. Consulte Proteção por senha na página 43 para obter mais informações.

- **Uso ativo:** os usuários do módulo devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados dos pacientes.
- **Segurança de dispositivos:** os usuários devem usar somente acessórios aprovados. Além disso, certifique-se de que todos os dispositivos conectados estejam sem malware.

O uso de qualquer interface do módulo HemoSphere Stream™ fora de sua finalidade prevista pode implicar em riscos de segurança cibernética. Nenhuma das conexões do módulo HemoSphere Stream™ deve ser usada para controlar as operações de outro dispositivo. Todas as interfaces disponíveis estão indicadas em Portas de conexão do módulo HemoSphere Stream™ na página 22 e as especificações das interfaces estão listadas na Tabela A-4 na página 57.

### 6.2.1 Atualizações de segurança cibernética

Quando for necessário fazer uma atualização de segurança cibernética no módulo HemoSphere Stream™, patches de emergência serão emitidos e fornecidos para os clientes no prazo de 60 dias após a identificação de um incidente de segurança cibernética e patches de segurança cibernética serão emitidos e fornecidos no prazo de 120 dias após a identificação de um incidente de segurança cibernética. Todas as outras vulnerabilidades serão abordadas nas atualizações de rotina e comunicadas aos clientes mediante solicitação.

### 6.2.2 Ambiente de implantação

Para manter a segurança deste dispositivo, é altamente recomendável que os clientes implementem as boas práticas de segurança cibernética no ambiente de implantação. Essas práticas incluem, entre outras:

- Segmentação da rede e fortalecimento do sistema interno, quando aplicável
- Controle de acesso baseado em função (RBAC)
- Princípio do menor privilégio, garantindo que o acesso seja limitado estritamente aos usuários que precisam do mesmo

Para obter recomendações adicionais sobre a manutenção da segurança dos dispositivos, entre em contato com o representante de vendas local ou com o Suporte Técnico.

### 6.2.3 Gerenciamento de vulnerabilidade

As varreduras de vulnerabilidade são realizadas no módulo rotineiramente, de modo a garantir que o software do módulo HemoSphere Stream™ permaneça em um estado seguro. Caso seja detectada uma vulnerabilidade crítica e/ou altamente explorável, os clientes serão notificados diretamente via e-mail no prazo de 30 dias e um patch será fornecido, conforme aplicável. Além disso, os clientes podem acessar o site de Segurança de produtos em <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> para revisar os informes de segurança cibernética. Para questionamentos adicionais, entre em contato com o representante de vendas local ou com o Suporte Técnico.

### 6.2.4 Resposta a incidentes de segurança cibernética

Se há ou houve suspeita de ocorrência de incidente(s) de segurança cibernética que afetou o módulo HemoSphere Stream™, entre em contato com o representante de vendas local ou com o Suporte Técnico. Recomenda-se que exista um plano interno de resposta a incidentes de segurança cibernética em vigor, que inclua, entre outros, uma política de resposta a incidentes, procedimentos de resposta a incidentes, objetivos de curto e de longo prazo para a organização e métricas para medir o sucesso do plano. Junto com as recomendações de mitigação da BD, essas ações devem fazer com que o produto retorne a condições seguras de operação.

### 6.2.5 HIPAA

A Lei de Portabilidade e Responsabilidade dos Planos de Saúde (HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act) de 1996, introduzida pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos,

descreve importantes padrões para proteger informações de saúde pessoais. Se aplicáveis, esses padrões devem ser seguidos durante o uso do módulo.

# Resolução de problemas

## Índice

|   |    |
|---|----|
| <i>Mensagens de erros na tela</i> ..... | 51 |
| <i>Alarmes técnicos</i> .....           | 54 |

## 7.1 Mensagens de erros na tela


As mensagens de erros na tela que são exibidas na Tabela 7-1 na página 51 estão associadas a condições de erros comuns. Além dessas condições de erro, uma lista de anomalias não resolvidas e de passos de resolução de problemas está disponível em [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com). Essa lista está associada ao número do modelo do módulo HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) e à versão do software indicada na página de inicialização (consulte Procedimento de inicialização na página 27). Esses tópicos são atualizados e compilados continuamente como resultado da melhoria contínua dos produtos.

**Tabela 7-1: Mensagens de erros do sistema**

| Mensagem  | Prioridade | Possíveis causas  | Ações sugeridas   |
|---|------------|---|---|
| Verificar o cabo da dedeira*<br>(Controlador de pressão smart/PC1Q) | Média      | Cabo da dedeira não responsivo*<br>Conexão ruim entre o cabo da dedeira e o módulo HemoSphere Stream™<br>Os pontos de conexão no cabo da dedeira ou na porta do módulo HemoSphere Stream™ estão danificados<br>Cabo da dedeira defeituoso<br>Falhas de hardware detectadas no cabo da dedeira<br>Módulo HemoSphere Stream™ defeituoso | Desconecte e reconecte o cabo da dedeira*<br>Desligue e volte a ligar o módulo HemoSphere Stream™<br>Substitua o cabo da dedeira<br>Se o problema persistir, entre em contato com o suporte técnico |

| Mensagem                            | Prioridade | Possíveis causas   | Ações sugeridas  |
|-------------------------------------|------------|--|--|
| Verificar a dedeira pletismográfica | Média      | <p>Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias</p> <p>Dedeira pletismográfica excessivamente folgada ou excessivamente apertada</p> <p>Sinal de luz muito alto</p> <p>Nenhum pletismograma mensurável detectado na inicialização</p> <p>Artérias possivelmente contraídas</p> <p>Quando os seguintes alertas do cabo da dedeira (PC1Q) persistirem durante pelo menos 5 minutos: Pressão instável, Dedo muito fino, Nenhum pletismograma detectado, Erros do pletismograma*</p> | <p>Reaplique a dedeira pletismográfica</p> <p>Coloque a dedeira pletismográfica em um dedo diferente</p> <p>Reinicie a medição</p> <p>Aqueça a mão</p> <p>Desconecte e reconecte o cabo da dedeira para limpar os alertas*</p>   |
| Cabo da dedeira torcido*            | Baixa      | O cabo da dedeira está dobrado*  | <p>Permita que o sistema solucione automaticamente o problema</p> <p>Garanta que o cabo da dedeira não esteja torcido em nenhuma região*</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o suporte técnico</p>  |
| Cabo da dedeira incompatível*       | Média      | <p>Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada</p> <p>Cabo da dedeira incompatível detectado*</p> <p>Falha de autenticação do cabo da dedeira</p> <p>Cabo da dedeira que não é da BD detectado</p>   | <p>Verifique se foi utilizado um cabo da dedeira genuíno da BD*</p> <p>Desconecte e reconecte o cabo da dedeira</p> <p>Substitua o cabo da dedeira por um cabo da dedeira genuíno da BD</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o suporte técnico</p>                         |
| Sem pulsação - Verificar o paciente | Média      | <p>O sistema não conseguiu detectar as formas de onda de pressão</p> <p>As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.</p>  | <p>Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções</p> <p>Verifique as formas de onda da pressão arterial</p> <p>Permita que o sistema solucione automaticamente o problema</p> <p>Reaplique a(s) dedeira(s) pletismográfica(s)</p> <p>Reinicie a medição</p> |

| Mensagem                                     | Prioridade   | Possíveis causas   | Ações sugeridas  |
|--|--|--|--|
| Substituir a dedeira pletismográfica         | Média  | A dedeira pletismográfica excedeu o tempo máximo de uso (expirou)<br>Uma dedeira pletismográfica que não é da BD foi detectada<br>Dedeira pletismográfica inválida conectada<br>Dedeira pletismográfica defeituosa conectada<br>O conector da dedeira do cabo da dedeira está danificado ou com defeito* | Substitua a dedeira pletismográfica<br>Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica<br>Verifique se uma dedeira pletismográfica genuína foi usada<br>Reinicie a medição<br>Se o problema persistir, entre em contato com o suporte técnico                       |
| Vasoconstrição grave - Aquecer as mãos       | Média**  | Detectado volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas   | Permita que o sistema solucione automaticamente o problema<br>Aqueça a mão<br>Coloque a dedeira pletismográfica em um dedo diferente   |
| Trocar de dedo                               | Média  | O período de medição cumulativo no mesmo dedo excedeu a duração máxima de 8 horas  | Remova a dedeira do dedo<br>Coloque a dedeira pletismográfica em um dedo diferente<br>Reinicie a medição   |
| Manutenção do sistema recomendada            | Média  | O período de manutenção do módulo HemoSphere Stream™ está atrasado<br>Módulo HemoSphere Stream™ defeituoso<br>Temperatura interna fora da faixa<br>Alertas de vida útil ou saúde da bateria  | Desligue e volte a ligar o módulo HemoSphere Stream™<br>Se o problema persistir, entre em contato com o suporte técnico  |
| Manutenção do sistema necessária             | Média  | Módulo HemoSphere Stream™ defeituoso<br>Cabo da dedeira defeituoso*<br>Cabo da dedeira torto ou danificado<br>Dedeira pletismográfica danificada   | Desligue e volte a ligar o módulo HemoSphere Stream™<br>Verifique se a conexão entre o cabo da dedeira e o módulo HemoSphere Stream™ não está torta ou danificada*<br>Substitua o cabo da dedeira<br>Se o problema persistir, entre em contato com o suporte técnico |
| Bateria com nível baixo de carga             | Média<br> † | A bateria tem menos de 20% da carga restante   | Conecte o módulo HemoSphere Stream™ a uma fonte de energia alternativa (conecte ao carregador) para evitar a perda total de energia e continuar o monitoramento  |
| Aqueça a mão do paciente ou ajuste a dedeira | Baixa  | Detectado volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas   | Permita que o sistema solucione automaticamente o problema<br>Aqueça a mão<br>Coloque a dedeira pletismográfica em um dedo diferente   |

| Mensagem  | Prioridade | Possíveis causas | Ações sugeridas |
|---|------------|------------------|-----------------|
| <i>*Observação: cabo da dedeira se refere ao controlador de pressão smart (PC1Q)</i>                        |            |                  |                 |
| <i>**Indica um alarme visual (a tela inteira do módulo piscará, variando entre o modo escuro e o claro)</i> |            |                  |                 |
|                            |            |                  |                 |
| † Indica um alarme audível e visual   |            |                  |                 |

## 7.2 Alarmes técnicos

Todas as mensagens de erros listadas na Tabela 7-1 na página 51 são consideradas alarmes técnicos.

Determinados alarmes técnicos possuem indicadores sonoros ou visuais adicionais para o usuário. Eles estão sinalizados na indicação de prioridade na Tabela 7-1 na página 51.

- Indicador sonoro: o usuário precisa estar a uma certa distância para ouvir.
- Indicador visual: o usuário precisa conseguir visualizar a tela do módulo para ver este indicador de alarme visual. A tela do módulo piscará até que seja registrada qualquer entrada de toque na tela pelo usuário.

## Especificações e características do dispositivo

### Índice

|   |    |
|---|----|
| <i>Características do desempenho essencial</i> .....  | 55 |
| <i>Características e especificações do módulo HemoSphere Stream™</i> .....                          | 56 |
| <i>Características e especificações da tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva</i> ..... | 57 |

### A.1 Características do desempenho essencial

Em condições normais e de falha única, o desempenho essencial listado na Tabela A-1 na página 55 será fornecido ou a falha em fornecer esse desempenho será facilmente identificável pelo usuário (por exemplo, alarme técnico, formas de onda distorcidas ou atraso na atualização da forma de onda, falha completa do módulo, etc.).

A Tabela A-1 na página 55 representa o desempenho mínimo ao operar com fenômenos eletromagnéticos não transientes, tais como RF irradiada e conduzida, de acordo com a IEC 60601-1-2. A Tabela A-1 na página 55 também identifica o desempenho mínimo para fenômenos eletromagnéticos transientes, tais como transientes elétricos rápidos e picos, de acordo com a IEC 60601-1-2.

**Tabela A-1: Desempenho essencial do módulo HemoSphere Stream™ — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes**

| Função                                    | Parâmetro  | Desempenho essencial  |
|---|--|---|
| Geral                                     |  | <p>Nenhuma interrupção da transmissão da forma de onda atual.</p> <p>Nenhuma reinicialização ou parada da operação inesperadas.</p> <p>Nenhum acionamento espontâneo de eventos que exigem a interação do usuário para serem iniciados.</p> <p>Após os fenômenos eletromagnéticos transientes, o sistema retornará para um estado operacional em até 30 segundos. O sistema não apresentará perda de quaisquer dados armazenados após fenômenos eletromagnéticos transientes.</p> <p>Quando usado com equipamento cirúrgico de HF (alta frequência), o módulo retornará ao modo operacional em até 10 segundos, sem perda de dados armazenados, após exposição ao campo produzido pelo equipamento cirúrgico de HF.</p> |
| Transmissão de forma de onda não invasiva | Pressão arterial não invasiva (forma de onda arterial) | Medição da pressão arterial dentro da exatidão especificada ( $\pm 1\%$ da escala total com um máximo de $\pm 3$ mmHg).   |

## A.2 Características e especificações do módulo HemoSphere Stream™

**Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do módulo HemoSphere Stream™**

| Módulo HemoSphere Stream™      |                                  |                              |
|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Peso (com a presilha)          | 1,15 kg (2,54 lb)                |                              |
| Dimensões (com a presilha)     | Altura                           | 206 mm (8,1 pol)             |
|                                | Largura                          | 109 mm (4,3 pol)             |
|                                | Profundidade                     | 104 mm (4,1 pol)             |
| Proteção contra entrada        | IPX2                             |                              |
| Classificação da peça aplicada | Tipo BF à prova de desfibrilação |                              |
| Display                        | Área ativa                       | Diagonal de 127 mm (5,0 pol) |
|                                | Resolução                        | 1280 × 720                   |
| Sistema operacional            | Linux                            |                              |
| Contagem de avisos sonoros     | 1                                |                              |

**Tabela A-3: Especificações ambientais do módulo HemoSphere Stream™**

| Especificação ambiental |                                | Valor                    |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Temperatura             | Operacional                    | 10 a 37 °C               |
|                         | Não operacional/armazenamento* | -18 a 45 °C              |
| Umidade relativa        | Operacional                    | 20 a 85% sem condensação |
|                         | Não operacional/armazenamento  | 20 a 90% sem condensação |
| Altitude (pressão)      | Operacional                    | 701 hPa a 1074 hPa       |

\*Observação: a capacidade da bateria começa a se degradar com a exposição prolongada a temperaturas acima de 35 °C.

### Observação

Salvo indicação em contrário, todos os acessórios, componentes e cabos compatíveis com o módulo HemoSphere Stream™ têm as especificações ambientais listadas na Tabela A-3 na página 56.

Recomenda-se que, após 3 anos a partir da data de compra, um módulo HemoSphere Stream™ de substituição seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante de vendas local para obter mais assistência.

**Informações sobre IRM.** Não use os cabos e o módulo HemoSphere Stream™ em um ambiente de RM. O módulo, incluindo todos os cabos, é inseguro em ambiente de RM, pois o dispositivo contém componentes metálicos que podem

apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de RM.



**Tabela A-4: Características técnicas do módulo HemoSphere Stream™**

| <b>Entrada/saída</b>   |   |
|--|---|
| Tela sensível ao toque   | Toque capacitivo projetivo                                |
| entrada USB  | uma USB-C   |
| <b>Saída de pressão</b>  |   |
| O sinal de saída de pressão do DPT da tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva é compatível com monitores e acessórios destinados a interagir com o sinal de pressão não invasivo  |   |
| Faixa de exibição mínima do monitor do paciente pós-zero   | 0 mmHg a 300 mmHg   |
| Sensibilidade  | 5 $\mu$ V/V/mmHg  |
| Frequência de excitação  | CC a 5000 Hz  |
| Impedância de excitação  | 545 ohms $\pm$ 1%   |
| Impedância de sinal  | 290 ohms $\pm$ 10%  |
| <b>Especificações elétricas</b>  |   |
| Tensão de alimentação nominal  | 100 a 240 VCA; 50/60 Hz                                   |
| Corrente nominal de entrada  | 1,5 a 2,0 A   |
| Fusíveis   | T 2,5 AH, 250 V; alta capacidade de interrupção; cerâmica |
| <b>Alarme</b>  |   |
| Nível de pressão acústica  | 45 a 85 dB(A)   |
| <b>Bateria</b>   |   |
| Modelo   | RRC2037   |
| Capacidade*  | 30 minutos  |
| <i>*Observação: esse valor representa o tempo de funcionamento aproximado do sistema quando é utilizada uma bateria totalmente carregada. Entre em contato com o representante de vendas local se houver algum problema técnico com a bateria.</i> |   |

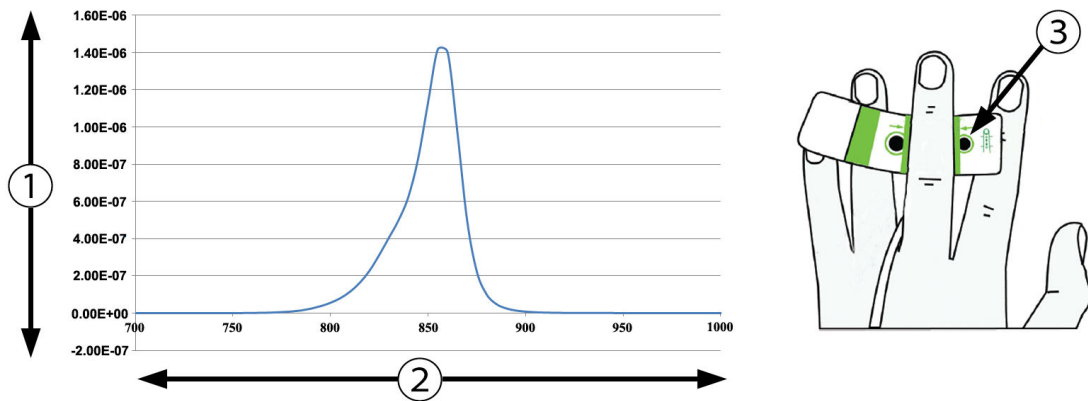
### A.3 Características e especificações da tecnologia de dedeira pletismográfica não invasiva

**Tabela A-5: Características físicas do controlador de pressão smart (cabo da dedeira)**

| <b>Controlador de pressão smart</b> |                                  |                                   |
|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Peso                                | Invólucro                        | aproximadamente 0,32 kg (0,7 lb ) |
| Dimensões                           | Comprimento do cabo              | 4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 pés) |
| Proteção contra entrada             | IP44                             |                                   |
| Classificação da peça aplicada      | Tipo BF à prova de desfibrilação |                                   |

**Tabela A-6: Características da dedeira pletismográfica**

| Dedeira pletismográfica                            |                                    |
|--|------------------------------------|
| Peso máximo  | 11 g (0,02 lb)                     |
| Irradiância espectral do LED                       | Consulte a Figura A-1 na página 58 |
| Emissão óptica máx.                                | 0,013 mW                           |
| Varição máx. da emissão sobre a área de tratamento | 50%                                |



1. Irradiância ( $W/cm^2$ )
2. Comprimento de onda (nm)
3. Abertura de emissão de luz

*Figura A-1: Irradiância espectral e local da abertura de emissão de luz*

## Acessórios

### Índice

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| <i>Lista de acessórios.....</i> | 59 |
|---------------------------------|----|

### B.1 Lista de acessórios

#### ADVERTÊNCIA

Use somente acessórios, cabos e/ou componentes aprovados do módulo HemoSphere Stream™ que tenham sido fornecidos e rotulados pela BD. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.

**Tabela B-1: Componentes do módulo HemoSphere Stream™**

| Descrição   | Número de modelo |
|---|------------------|
| Módulo HemoSphere Stream™   | HEMSTRM10        |
| Presilha de montagem  | *                |
| Kit de controlador de pressão smart   | PC1QAK           |
| Controlador de pressão smart  | PC1Q             |
| Presilha do cabo do controlador de pressão smart  | PC1QACC          |
| Faixa da presilha do controlador de pressão smart   | PC1QACB          |
| Plugue do controlador de pressão smart  | PC1QAP           |
| Dedeira pletismográfica VitaWave™ Plus  | VWCA2            |
| Carregador (fonte de energia)   | *                |
| Proteção da fonte de energia  | *                |
| Cabo de alimentação elétrica  | *                |
| <i>*Entre em contato com o seu representante de vendas para obter informações sobre modelos e sobre como fazer pedidos.</i> |                  |

---

# Cuidados, manutenção e suporte do módulo

## Índice

---

|  |    |
|--|----|
| <i>Manutenção geral</i> .....              | 60 |
| <i>Limpeza do módulo e dos cabos</i> ..... | 60 |
| <i>Manutenção e suporte</i> .....          | 61 |
| <i>Descarte do módulo</i> .....            | 62 |
| <i>Manutenção preventiva</i> .....         | 62 |
| <i>Garantia</i> .....                      | 62 |

---

## C.1 Manutenção geral

O módulo HemoSphere Stream™ não contém peças para manutenção pelo usuário e deve ser reparado somente por representantes de manutenção qualificados. Este anexo traz instruções para a limpeza do módulo e de seus acessórios e contém informações sobre como entrar em contato com um representante de vendas local para obter suporte e informações sobre reparos e/ou trocas.

---

### ADVERTÊNCIA

O módulo HemoSphere Stream™ não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas.

---

### AVISO

Limpe e armazene o módulo e seus acessórios após cada uso.

O módulo HemoSphere Stream™ é sensível a descargas eletrostáticas (ESD). Não tente abrir o invólucro do módulo e não use o módulo se o invólucro tiver sido danificado.

---

## C.2 Limpeza do módulo e dos cabos

---

### ADVERTÊNCIA

**Risco de choque ou incêndio!** Não submerja o módulo HemoSphere Stream™ ou os cabos do sistema em soluções líquidas. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento.

---

Use os seguintes lenços desinfetantes ou equivalentes para a limpeza dos cabos e módulo HemoSphere Stream™:

- Lenços germicidas com água sanitária Clorox HealthCare ou lenços germicidas descartáveis com água sanitária PDI Sani-Cloth
- Lenço germicida descartável PDI Super Sani-Cloth (tampa roxa) ou álcool isopropílico/isopropanol (70%)
- Metrex CaviCide1 ou Metrex CaviWipes1

- Lenço desinfetante para limpeza com peróxido de hidrogênio Clorox HealthCare ou solução de peróxido de hidrogênio (3%)

Não use nenhum outro agente de limpeza. Salvo indicação em contrário, esses agentes de limpeza são aprovados para todos os cabos e acessórios do módulo HemoSphere Stream™.

---

**AVISO**

Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do módulo HemoSphere Stream™, de seus acessórios ou cabos.

Não use nenhum outro agente de limpeza exceto os que estão listados.

NÃO:

- deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica
- deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete do módulo

Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o módulo. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante de vendas local.

---

### C.2.1 Limpeza do controlador de pressão smart (cabo da dedeira)

Use os lenços desinfetantes ou equivalentes, listados em Limpeza do módulo e dos cabos na página 60, para a limpeza do controlador de pressão smart.

1. Pegue um lenço umedecido não utilizado do recipiente ou umedeça um pano limpo com o desinfetante e limpe as superfícies.
2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

---

**AVISO**

Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o controlador de pressão smart.

Não mergulhe o controlador de pressão smart ou quaisquer conectores de cabos em fluidos.

---

## C.3 Manutenção e suporte

Consulte o capítulo 7, Resolução de problemas na página 51 para saber mais sobre diagnóstico e correções. Se essas informações não resolverem o problema, entre em contato com o suporte técnico.

Suporte para as operações do módulo HemoSphere Stream™:

- Dentro dos Estados Unidos e Canadá, ligue para 1.800.822.9837.
- Fora dos Estados Unidos e Canadá, entre em contato com o representante de vendas local.
- Envie suas dúvidas relacionadas ao suporte operacional por e-mail para [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com).

Antes de ligar, tenha em mãos as seguintes informações:

- o número de série do módulo HemoSphere Stream™, que fica no painel traseiro;
- o texto de eventuais mensagens de erro e informações detalhadas referentes à natureza do problema.

## C.4 Descarte do módulo

Para evitar contaminação ou infecção dos funcionários, do meio ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de que o módulo HemoSphere Stream™ e/ou seus cabos sejam devidamente desinfetados e descontaminados antes do descarte, segundo as leis de seu país referentes a equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

Para acessórios e peças de uso único, salvo indicação em contrário, siga os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

## C.5 Manutenção preventiva

Periodicamente, examine a parte externa do módulo HemoSphere Stream™ para observar a condição física geral do equipamento. Certifique-se de que o gabinete não esteja rachado, quebrado ou amassado e que todas as peças estejam presentes. Certifique-se de que não haja sinais de derramamento de líquido ou de abuso do equipamento.

Inspeccione rotineiramente os cabos em busca de desgaste ou fissuras, e certifique-se de que não haja condutores expostos.

## C.6 Garantia

A BD garante que o módulo HemoSphere Stream™ é adequado para os fins e as indicações descritas nos rótulos durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, quando usado de acordo com as instruções de uso. Caso o equipamento não seja usado de acordo com tais instruções, esta garantia será anulada e não terá qualquer efeito. Não há nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico. Essa garantia não inclui cabos e baterias usados com o módulo HemoSphere Stream™. A única obrigação da BD e reparação exclusiva para o comprador no caso de violação de qualquer garantia será limitada ao reparo ou substituição do módulo, a critério da BD.

A BD não será responsabilizada por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais. A BD não será obrigada, sob esta garantia, a reparar ou substituir um módulo HemoSphere Stream™ danificado ou com mau funcionamento se tal dano ou mau funcionamento tiver sido causado pelo uso, pelo cliente, de sensores que não sejam fabricados pela BD.

# Orientações e declaração do fabricante

## Índice

|  |    |
|--|----|
| <i>Compatibilidade eletromagnética</i> ..... | 63 |
| <i>Instruções de uso</i> .....               | 63 |
| <i>Software de código aberto</i> .....       | 68 |

## D.1 Compatibilidade eletromagnética

*Referência:* IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado neste anexo. O cliente ou o usuário do módulo deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. Quando conectados ao módulo HemoSphere Stream™, todos os cabos acessórios listados na Tabela B-1 na página 59 estão em conformidade com as normas de EMC listadas acima.

## D.2 Instruções de uso

Os equipamentos eletromédicos precisam de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas e indicações a seguir.

### ADVERTÊNCIA

O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto.

Não é permitido fazer qualquer modificação no módulo HemoSphere Stream™.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos eletromédicos, incluindo o módulo HemoSphere Stream™. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o módulo HemoSphere Stream™ são fornecidas na Tabela D-3 na página 65. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança do módulo HemoSphere Stream™.

### AVISO

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e

desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o aparelho receptor.
- Aumentar a separação entre os equipamentos.
- Consultar o fabricante para obter ajuda.

### Observação

As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11, classe A). Se ele for usado em um ambiente doméstico (para o qual geralmente é necessário atender à norma CISPR 11 de classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. É possível que o usuário precise adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

**Tabela D-1: Emissões eletromagnéticas**

| Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas  |                 |   |
|---|-----------------|---|
| O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. |                 |   |
| Emissões  | Conformidade    | Descrição   |
| Emissões de RF<br>CISPR 11  | Grupo 1         | O módulo HemoSphere Stream™ usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.        |
| Emissões de RF<br>CISPR 11  | Classe A        | O módulo HemoSphere Stream™ é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece imóveis usados para fins residenciais. |
| Emissões harmônicas<br>IEC 61000-3-2  | Classe A        |   |
| Flutuação de tensão/<br>Emissões de efeito flicker<br>IEC 61000-3-3   | Em conformidade |   |

**Tabela D-2: Orientações e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF**

| Frequência de teste  | Banda <sup>1</sup> | Serviço <sup>1</sup> | Modulação <sup>2</sup>   | Potência máxima | Distância | Nível de teste de imunidade |
|--|--------------------|----------------------|--|-----------------|-----------|-----------------------------|
| MHz  | MHz                |                      |  | W               | metros    | (V/m)                       |
| O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve garantir que ele seja usado em tal ambiente. |                    |                      |  |                 |           |                             |
| 385  | 380–390            | TETRA 400            | Modulação de pulso <sup>2</sup><br>18 Hz                         | 1,8             | 0,3       | 27                          |
| 450  | 430–470            | GMRS 460,<br>FRS 460 | FM <sup>3</sup><br>desvio de<br>±5 kHz<br>sinusoidal de<br>1 kHz | 2               | 0,3       | 28                          |

| Frequência de teste  | Banda <sup>1</sup> | Serviço <sup>1</sup>   | Modulação <sup>2</sup>                    | Potência máxima | Distância | Nível de teste de imunidade |
|--|--------------------|--|---|-----------------|-----------|-----------------------------|
| MHz  | MHz                |  |   | W               | metros    | (V/m)                       |
| <b>O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</b>  |                    |  |   |                 |           |                             |
| 710<br>745<br>780  | 704–787            | Banda LTE 13,<br>17  | Modulação de pulso <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2             | 0,3       | 9                           |
| 810<br>870<br>930  | 800–960            | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Banda LTE 5                | Modulação de pulso <sup>2</sup><br>18 Hz  | 2               | 0,3       | 28                          |
| 1720<br>1845<br>1970   | 1700–1900          | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>Banda LTE 1, 3,<br>4, 25;<br>UMTS | Modulação de pulso <sup>2</sup><br>217 Hz | 2               | 0,3       | 28                          |
| 2450   | 2400–2570          | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Banda LTE 7                  | Modulação de pulso <sup>2</sup><br>217 Hz | 2               | 0,3       | 28                          |
| 5240<br>5500<br>5785   | 5100–5800          | WLAN<br>802,11 a/n   | Modulação de pulso <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2             | 0,3       | 9                           |
| <p>Observação: se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.</p> <p><sup>1</sup>Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.</p> <p><sup>2</sup>O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.</p> <p><sup>3</sup>Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois embora ela não represente a modulação real, ela seria o pior caso.</p> |                    |  |   |                 |           |                             |

**Tabela D-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o módulo HemoSphere Stream™**

| <b>O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o módulo HemoSphere Stream™, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.</b> |                    |                    |                    |                    |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Frequência do transmissor   | 150 kHz a 80 MHz   | 80 a 800 MHz       | 800 a 2500 MHz     | 2,5 a 5,0 GHz      |
| Equação   | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |

**O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o módulo HemoSphere Stream™, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.**

| Potência de saída nominal máxima do transmissor (watts) | Distância de separação (metros) | Distância de separação (metros) | Distância de separação (metros) | Distância de separação (metros) |
|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 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                              |

Para transmissores com potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  pode ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.


Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Tabela D-4: Imunidade Eletromagnética (ESD, EFT, Surtos, Quedas de Energia e Campo Magnético)**

| Teste de imunidade   | Nível de teste IEC 60601-1-2   | Nível de conformidade                                  | Ambiente eletromagnético — Orientações   |
|--|--|--|--|
| <b>O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.</b> |  |  |  |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV para contato   | ±8 kV  | Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.   |
|  | ±15 kV para ar   | ±15 kV   |  |
| Surto/transiente elétrico rápido<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV para linhas de alimentação elétrica  | ±2 kV para linhas de alimentação elétrica              | A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.   |
|  | ±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros   | ±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros |  |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV linha(s) para linha(s)   | ±1 kV linha(s) para linha(s)                           | A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do módulo HemoSphere Stream™ precisar continuar a operação durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o módulo HemoSphere Stream™ seja alimentado por uma bateria ou nobreak. |
|  | ±2 kV linha(s) para terra  | ±2 kV linha(s) para terra                              |  |
| Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de CA da fonte de energia<br>IEC 61000-4-11  | 0% $U_T$ (100% de queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) | 0% $U_T$   |  |
|  | 0% $U_T$ (100% de queda em $U_T$ ) durante 1 ciclo (monofase a 0°)                                 | 0% $U_T$   |  |
|  | 70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) durante 25/30 ciclos (monofase a 0°)                            | 70% $U_T$  |  |
|  | Interrupção: 0% $U_T$ (100% de queda em $U_T$ ) durante 250/300 ciclos                             | 0% $U_T$   |  |

| Teste de imunidade   | Nível de teste IEC 60601-1-2 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientações  |
|--|------------------------------|-----------------------|---|
| <b>O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.</b> |                              |                       |   |
| Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A(rms)/m                  | 30 A/m                | Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| <i>Observação: <math>U_T</math> é a tensão da alimentação elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.</i>   |                              |                       |   |

**Tabela D-5: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)**

| Teste de imunidade   | Nível de teste IEC 60601-1-2           | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientações   |
|--|--|-----------------------|--|
| <b>O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.</b> |  |                       |  |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz                | 3 Vrms                | <p>Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do módulo HemoSphere Stream™, inclusive os cabos, devem estar separados durante o uso pela distância de separação mínima recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada<br/> <math>d = [1,2] \times \sqrt{P}</math>; 150 kHz a 80 MHz<br/> <math>d = [1,2] \times \sqrt{P}</math>; 80 MHz a 800 MHz<br/> <math>d = [2,3] \times \sqrt{P}</math>; 800 MHz a 2500 MHz</p> <p>onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local,<sup>a</sup> devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:</p>  |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6  | 6 Vrms (banda ISM)<br>150 kHz a 80 MHz | 6 Vrms                |  |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m 80 a 2700 MHz                    | 3 V/m                 |  |

| Teste de imunidade  | Nível de teste IEC 60601-1-2 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientações |
|---|------------------------------|-----------------------|--|
| <b>O módulo HemoSphere Stream™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do módulo HemoSphere Stream™ deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.</b>  |                              |                       |  |
| <p><i><sup>a</sup>As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve-se cogitar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o módulo HemoSphere Stream™ é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o módulo HemoSphere Stream™ deve ser observado para verificar se apresenta operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou deslocar o módulo HemoSphere Stream™.</i></p> <p><i><sup>b</sup>Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</i></p> <p><i>Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.</i></p> <p><i>Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</i></p> |                              |                       |  |

### D.3 Software de código aberto

Este produto contém componentes de software de código aberto protegidos por direitos autorais e distribuídos sob diferentes licenças de código aberto. A lista completa das licenças aplicáveis está disponível em:

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

De acordo com os termos das licenças de código aberto aplicáveis, o código-fonte completo correspondente ao kernel Linux está disponível mediante solicitação. É possível solicitar uma cópia física do código-fonte (mediante o pagamento de uma taxa que cubra os custos da mídia física) enviando uma solicitação por escrito para:

BD Advanced Patient Monitoring  
 Legal Department  
 17200 Laguna Canyon Rd.  
 Irvine, CA 92618  
 EUA

A disponibilização desta fonte será mantida por, no mínimo, três (3) anos a partir da data de distribuição final desta versão do produto.

---

**Aviso:** as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico. Consulte as instruções de uso para obter as informações completas sobre prescrição.

Edwards, Edwards Lifesciences e o logotipo estilizado E são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. BD, o logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal e VitaWave são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Todos os direitos reservados. A/W N.º de peça 60055060001/A

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

