

Modul HemoSphere Stream

Návod k použití



Návod k obsluze modulu HemoSphere Stream™

Vzhledem k průběžnému zdokonalování tohoto produktu mohou být ceny a technické údaje změněny bez předchozího upozornění. Změny v tomto návodu, ať už v reakci na podněty uživatelů, nebo na průběžné zdokonalování produktu, se provádějí formou nového vydání. Jestliže si při běžném používání tohoto návodu povšimnete chyb, chybějících informací nebo nesprávných údajů, obraťte se na technickou podporu nebo na místní obchodní zastoupení.

Technická podpora

USA a Kanada (24 hodin)	800 822 9837 nebo tech_support@edwards.com
Mimo USA a Kanadu (24 hodin)	949.250.2222
Evropa	+8001 8001 801 nebo techserv_europe@edwards.com
Ve Velké Británii	0870 606 2040 – volba 4
V Irsku	01 8211012 – volba 4

VÝSTRAHA

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Výrobce Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Ochranné známky Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. BD, logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal a VitaWave jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Informace o platných patentech v USA naleznete na stránkách bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Všechna práva vyhrazena.

Modul HemoSphere Stream™ s verzí 1.5

Datum vydání návodu: LEDEN 2026; verze softwaru: 1.X.X



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Obsah

Používání tohoto návodu.....	7
1 Úvod.....	8
1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu.....	8
1.2 Indikace použití.....	8
1.3 Kontraindikace použití.....	8
1.4 Specifikace určeného použití.....	8
1.5 Předpokládaný klinický přínos.....	9
1.6 Spoje a základní popis modulu HemoSphere Stream™.....	9
1.7 Stylové konvence návodu.....	10
1.8 Zkratky použité v tomto návodu.....	10
2 Bezpečnost a symboly.....	11
2.1 Definice bezpečnostních výrazů.....	11
2.1.1 Varování.....	11
2.1.2 Výstraha.....	11
2.1.3 Poznámka.....	11
2.2 Varování.....	11
2.3 Výstrahy.....	13
2.4 Symboly uživatelského rozhraní.....	15
2.5 Symboly na štítcích produktu.....	17
2.6 Platné normy.....	19
2.7 Nezbytná funkce modulu HemoSphere Stream™.....	19
3 Instalace a nastavení.....	20
3.1 Vybalení.....	20
3.1.1 Obsah balení.....	20
3.1.2 Potřebné komponenty.....	20
3.2 Připojovací porty modulu HemoSphere Stream™.....	21
3.2.1 Přední strana modulu.....	21
3.2.2 Zadní strana modulu.....	22
3.2.3 Spodní panel modulu.....	23
3.3 Příprava modulu HemoSphere Stream™.....	23
3.3.1 Možnosti montáže a doporučení.....	23
3.3.2 Připojení napájecího kabelu.....	24
3.3.3 Baterie.....	25
3.4 První spuštění.....	26
3.4.1 Proces spouštění.....	26
3.4.2 První nastavení.....	26
3.5 Vypnutí.....	27
4 Přenášení křivky.....	28
4.1 Vzhled obrazovky modulu HemoSphere Stream™.....	28
4.2 Metodika modulu HemoSphere Stream™.....	28
4.2.1 Metoda objemové svorky.....	29
4.2.2 Metoda Physiocal™.....	29
4.2.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (technologie neinvazivní prstové manžety).....	29
4.2.4 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu.....	29
4.2.5 Přenášení křivky z jediné manžety.....	29
4.2.6 Odkazy pro metodologii.....	30
4.3 Příprava na měření.....	30
4.3.1 Připojení inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku PC1Q k modulu HemoSphere Stream™.....	32
4.3.2 Nasazení a připojení prstové manžety.....	34
4.3.3 Připojení kompatibilního kabelu výstupu tlaku k patientskému monitoru.....	35

4.3.4 Vynulování patientského monitoru.....	35
4.3.5 Volitelné zadání odstupe prstu od srdce.....	36
4.3.6 Zahájení přenášení křivky.....	36
4.4 Aktivní přenášení křivky.....	36
4.4.1 Aspekty přenášení křivky.....	37
5 Nastavení uživatelského rozhraní.....	42
5.1 Ochrana heslem.....	42
5.1.1 Změna hesel.....	43
5.1.2 Zapínání a vypínání funkce Odstup ruky.....	43
5.1.3 Demo režim.....	43
5.2 Obecné nastavení prostředku.....	44
5.2.1 Baterie.....	45
6 Export dat.....	46
6.1 Export dat.....	46
6.1.1 Export diagnostiky systému.....	46
6.2 Kybernetická bezpečnost.....	46
6.2.1 Aktualizace kybernetické bezpečnosti.....	47
6.2.2 Provozní prostředí.....	47
6.2.3 Řízení zranitelnosti.....	47
6.2.4 Reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty.....	47
6.2.5 HIPAA.....	47
7 Odstraňování problémů.....	48
7.1 Chybová hlášení na obrazovce.....	48
7.2 Technické alarmy.....	50
Příloha A: Technické údaje a charakteristiky zařízení.....	51
A.1 Charakteristiky základní funkce.....	51
A.2 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere Stream™.....	52
A.3 Technologické charakteristiky a specifikace neinvazivní prstové manžety.....	53
Příloha B: Příslušenství.....	55
B.1 Seznam příslušenství.....	55
Příloha C: Péče o modul, servis a podpora.....	56
C.1 Všeobecná údržba.....	56
C.2 Čištění modulu a kabelů.....	56
C.2.1 Čištění inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (kabel manžety).....	57
C.3 Servis a podpora.....	57
C.4 Likvidace modulu.....	57
C.5 Preventivní údržba.....	58
C.6 Záruka.....	58
Příloha D: Pokyny a prohlášení výrobce.....	59
D.1 Elektromagnetická kompatibilita.....	59
D.2 Návod k použití.....	59
D.3 Software s otevřeným zdrojovým kódem.....	63

Seznam obrázků

Obrázek 1-1: Spoje modulu HemoSphere Stream™	9
Obrázek 3-1: Modul HemoSphere Stream™ zepředu.....	21
Obrázek 3-2: Modul HemoSphere Stream™ zezadu.....	22
Obrázek 3-3: Spodní panel modulu HemoSphere Stream™	23
Obrázek 3-4: Zdroj energie a kryt modulu HemoSphere Stream™ – umístění šroubu.....	25
Obrázek 3-5: Obrazovka spouštění.....	26
Obrázek 3-6: Obrazovka s nastavením po prvním spuštění.....	27
Obrázek 4-1: Prvky na obrazovce modulu HemoSphere Stream™	28
Obrázek 4-2: Pokyny k zapojení na obrazovce modulu HemoSphere Stream™	32
Obrázek 4-3: Spoje a svorky inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku.....	33
Obrázek 4-4: Použití inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku.....	33
Obrázek 4-5: Pokyny k zapojení na obrazovce modulu HemoSphere Stream™	36
Obrázek 4-6: Aktivní přenášení křivky u modulu HemoSphere Stream™	37
Obrázek 4-7: Oznámení modulu HemoSphere Stream™ o nadcházejícím uvolnění tlaku manžety.....	38
Obrázek 4-8: Právě probíhající uvolnění tlaku manžety modulu HemoSphere Stream™	39
Obrázek 4-9: Aktivní přenášení křivky s povoleným ručně zadaným odstupem ruky modulem HemoSphere Stream™	40
Obrázek 4-10: Obrazovka modulu HemoSphere Stream™ v úsporném režimu.....	41
Obrázek 5-1: Obrazovka s obecným nastavením modulu HemoSphere Stream™	44
Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla.....	54

Seznam tabulek

Tabulka 1-1: Stylové konvence návodu k obsluze.....	10
Tabulka 1-2: Akronymy, zkratky	10
Tabulka 2-1: Symboly na displeji modulu.....	15
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích produktu	17
Tabulka 2-3: Platné normy.....	19
Tabulka 4-1: Úrovně SQL arteriálních křivek.....	37
Tabulka 5-1: Úrovně hesel u modulu HemoSphere Stream™	42
Tabulka 5-2: Navigace v nabídce Pokročilá nastavení a ochrana heslem.....	42
Tabulka 5-3: Stav baterie.....	45
Tabulka 7-1: Chybová hlášení systému.....	48
Tabulka A-1: Základní funkce modulu HemoSphere Stream™ – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy.....	51
Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™	52
Tabulka A-3: Specifikace prostředí modulu HemoSphere Stream™	52
Tabulka A-4: Technické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™	52
Tabulka A-5: Fyzikální charakteristiky inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (kabel manžety).....	53
Tabulka A-6: Charakteristiky prstové manžety.....	53
Tabulka B-1: Komponenty modulu HemoSphere Stream™	55
Tabulka D-1: Elektromagnetické emise.....	60
Tabulka D-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením.....	60
Tabulka D-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízenými a modulem HemoSphere Stream™	61
Tabulka D-4: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, ráz, poklesy a magnetické pole).....	62
Tabulka D-5: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF).....	63

Používání tohoto návodu

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Návod k obsluze modulu HemoSphere Stream™ společnosti BD se skládá ze sedmi kapitol a čtyř příloh. V důsledku pokračujícího zdokonalování softwaru jsou obrázky v tomto návodu pouze orientační a nemusí být přesnou replikou obrazovek.

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

VAROVÁNÍ

Než začnete modul HemoSphere Stream™ používat, pečlivě si přečtěte tento návod k obsluze.

Než s modulem HemoSphere Stream™ použijete jakékoli příslušenství, prostudujte si návod k použití dodaný ke každému kompatibilnímu příslušenství.

VÝSTRAHA

Před použitím zkontrolujte, zda modul HemoSphere Stream™ a jeho příslušenství a společně používané vybavení nejsou poškozené. Za poškození se mohou považovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že by kryt mohl být porušený.

VAROVÁNÍ

Aby se předešlo poranění pacienta či uživatele, poškození modulu a přenášení nepřesné křivky, nepoužívejte žádné poškozené ani nekompatibilní příslušenství, komponenty či kabely.

Kapitola	Popis
1	Úvod: Poskytuje přehled o modulu HemoSphere Stream™.
2	Bezpečnost a symboly: Obsahuje VAROVÁNÍ, VÝSTRAHY a POZNÁMKY, které se v tomto návodu vyskytují, a také ilustrace štítků, které lze najít na modulu HemoSphere Stream™ a jeho příslušenství.
3	Instalace a nastavení: Poskytuje informace o prvotním nastavení a zapojení modulu HemoSphere Stream™.
4	Přenášení křivky u modulu HemoSphere Stream™: Uvádí kroky potřebné k zahájení přenášení arteriální křivky na patientský monitor.
5	Nastavení uživatelského rozhraní: Poskytuje informace o různých nastaveních displeje včetně jazyka, mezinárodních jednotek, času systému a data systému.
6	Export dat: Poskytuje informace o přenášení systémových údajů.
7	Nápověda a řešení problémů: Poskytuje seznam systémových hlášení.

Příloha	Popis
A	Technické údaje
B	Příslušenství
C	Péče o modul, servis a podpora
D	Pokyny a prohlášení výrobce

Úvod

Obsah

Zamýšlený účel tohoto návodu	8
Indikace použití	8
Kontraindikace použití	8
Specifikace určeného použití	8
Předpokládaný klinický přínos	9
Spoje a základní popis modulu HemoSphere Stream™	9
Stylové konvence návodu	10
Zkratky použité v tomto návodu	10

1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu

V tomto návodu jsou popsány funkce a technologická spojení modulu HemoSphere Stream™. Modul HemoSphere Stream™ vysílá spojitou křivku arteriálního krevního tlaku měřenou neinvazivní prstovou manžetou připojenou k víceparametrovému patientskému monitoru.

V tomto návodu k obsluze naleznete ucelené pokyny k bezpečné přípravě a obsluze modulu HemoSphere Stream™, pokyny k řešení problémů a propojování prostředků a soupis omezení tohoto prostředku. Tento návod byl připraven k používání modulu HemoSphere Stream™ školenými odborníky.

1.2 Indikace použití

Modul HemoSphere Stream™ je při použití s inteligentním přístrojem pro měření krevního tlaku (PC1Q) a prstovou manžetou VitaWave™ Plus indikován k použití u dospělých pacientů k přenášení kontinuální křivky neinvazivně měřeného arteriálního tlaku do kompatibilního víceparametrového patientského monitoru. Tento prostředek je určen k použití v klinickém prostředí, ve kterém je žádoucí kontinuální sledování morfologie křivky krevního tlaku bez nutnosti invazivního katétru.

Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používanou prstovou manžetu najdete ve specifikaci indikace použití prstové manžety VitaWave™ Plus.

1.3 Kontraindikace použití

Modul HemoSphere Stream™, který je používán s kompatibilními prstovými manžetami, je kontraindikován u některých pacientů s extrémní kontrakcí hladkého svalstva v arteriích a arteriolách ve spodní části paže a ruky, která může být přítomna například u pacientů s Raynaudovou nemocí. U těchto pacientů může být přenášení křivky krevního tlaku nemožné.

V době vydání tohoto návodu k obsluze nebyly známy žádné další kontraindikace.

1.4 Specifikace určeného použití

Modul HemoSphere Stream™ je určen k používání způsobilými pracovníky nebo zaškolenými odborníky v nemocničním prostředí.

Modul HemoSphere Stream™ je určen k používání s kompatibilními prstovými manžetami VitaWave™ Plus.

Modul HemoSphere Stream™ je určen k přenášení spojitě křivky neinvazivně měřeného krevního tlaku do kompatibilního patientského monitoru. Další informace uvádí část Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (technologie neinvazivní prstové manžety) na straně 29.

VAROVÁNÍ

Nesprávné používání modulu HemoSphere Stream™ může snížit přesnost a spolehlivost přenášených údajů křivky. Před použitím modulu si pečlivě přečtěte část „Varování“ v kapitole 2 tohoto návodu.

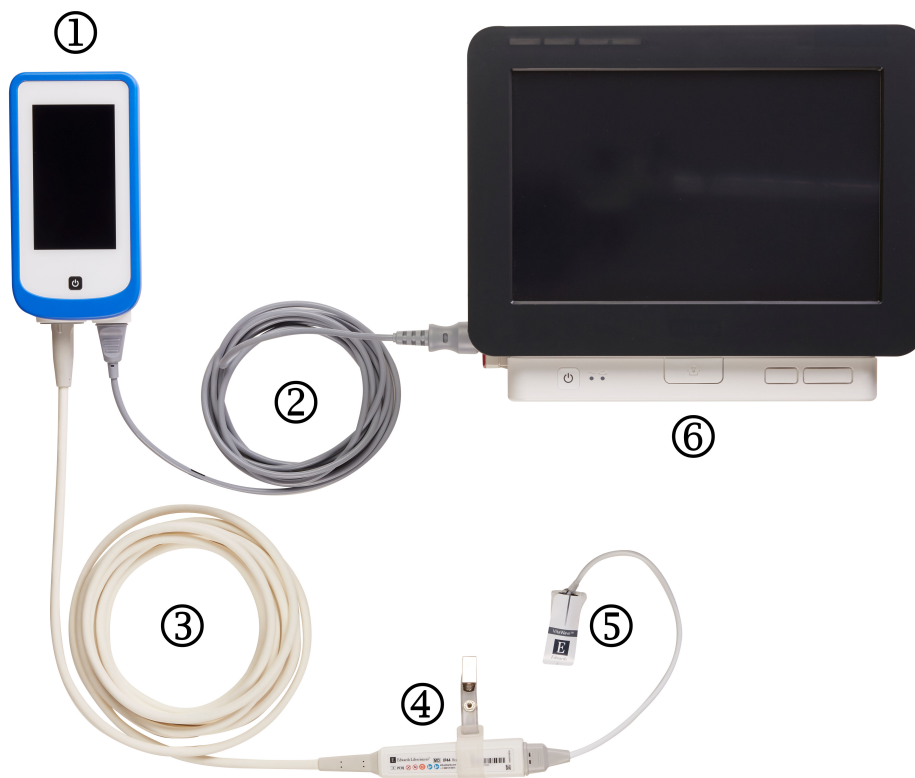
Modul HemoSphere Stream™ je určen pouze k vyšetřování pacienta. Tento prostředek se musí používat spolu s fyziologickým monitorem u lůžka a/nebo klinickými známkami a příznaky pacienta. Pokud křivka krevního tlaku přenášená z prostředku neodpovídá klinickému obrazu pacienta, před dalšími klinickými zásahy nejprve zkontrolujte přípravu systému a kvalitu signálu.

1.5 Předpokládaný klinický přínos

Modul HemoSphere Stream™ umožňuje zobrazovat interaktivní křivku krevního tlaku na připojeném víceparametrovém parametrovém pacientském monitoru.

1.6 Spoje a základní popis modulu HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ disponuje dvěma porty k připojení kabelů. Modul HemoSphere Stream™ se připojuje k inteligentnímu přístroji pro měření krevního tlaku (PC1Q), aby v podobě dat přenášel křivku údajů neinvazivně měřeného arteriálního krevního tlaku z prstové manžety VitaWave™ Plus do kompatibilního pacientského monitoru prostřednictvím kompatibilního kabelu výstupu tlaku. Oba prvky k připojení kabelu se nacházejí na spodní straně prostředku. Viz Obrázek 1-1 na straně 9.



Obrázek 1-1: Spoje modulu HemoSphere Stream™

1. Modul HemoSphere™ Stream
2. Kompatibilní kabel výstupu tlaku k pacientskému monitoru
3. Kabel inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (PC1Q)
4. Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku (PC1Q)
5. Prstová manžeta VitaWave™ Plus (nebo jiná kompatibilní)
6. Pacientský monitor

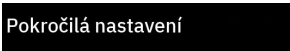

Modul HemoSphere Stream™ je ideální do prostředí, ve kterých je klinicky přínosná arteriální křivka, ale není nutné plně invazivní monitorování tlaku.

Přímo se integruje se stávajícím pacientským monitorem a lékaři mohou nadále využívat své zavedené zobrazovací a výstražné systémy, aniž by bylo nutné integrovat přídavný software.

1.7 Stylové konvence návodu

Tabulka 1-1 na straně 10 uvádí stylové konvence používané v tomto návodu.

Tabulka 1-1: Stylové konvence návodu k obsluze

Konvence	Popis
Tučný text	Tučný text označuje termín softwaru. Toto slovo nebo slovní spojení se na obrazovce objeví, jak je zobrazeno.
Tlačítko s tučným písmem	Tlačítko je na dotykové obrazovce přístupovým bodem k volitelné možnosti, která se zobrazí tučně napsaná. Například tlačítko Pokročilá nastavení se na obrazovce zobrazí jako: <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  </div>
→	Mezi dvěma volitelnými možnostmi z nabídky na obrazovce, které obsluha postupně zvolí, je vložena šipka.
	Ikona je na dotykové obrazovce přístupovým bodem k zobrazené nabídce nebo navigační grafice. Úplný seznam ikon nabídek zobrazovaných na monitoru HemoSphere Stream™ uvádí Tabulka 2-1 na straně 15.

1.8 Zkratky použité v tomto návodu

Tabulka 1-2: Akronymy, zkratky

Zkratka	Definice
DPT	jednorázový tlakový převodník
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
MAP	střední arteriální tlak
MPM	víceparametrový monitor
PC1Q	modelové označení inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku, který ovládá tlak v prstové manžetě
SQI	indikátor kvality signálu
stisknutí	interakce s modulem HemoSphere Stream™ stisknutím obrazovky
USB	univerzální sériová sběrnice

Bezpečnost a symboly

Obsah

Definice bezpečnostních výrazů.....	11
Varování.....	11
Výstrahy.....	13
Symboly uživatelského rozhraní.....	15
Symboly na štítcích produktu.....	17
Platné normy.....	19
Nezbytná funkce modulu HemoSphere Stream™.....	19

2.1 Definice bezpečnostních výrazů

2.1.1 Varování

Varování varuje před určitými činnostmi nebo situacemi, které by mohly mít za následek poranění nebo smrt osob.

VAROVÁNÍ

Tímto způsobem se varování objevují v celém textu tohoto návodu.

2.1.2 Výstraha

Výstraha varuje před činnostmi nebo situacemi, které by mohly poškodit vybavení, způsobit nepřesné údaje nebo učinit postup neplatným.

VÝSTRAHA

Tímto způsobem se výstrahy objevují v celém textu tohoto návodu.

2.1.3 Poznámka

Poznámka upozorňuje na užitečné informace týkající se funkce nebo postupu.

Poznámka

Tímto způsobem se poznámky objevují v celém textu tohoto návodu.

2.2 Varování

Níže jsou uvedena varování, která se používají v návodu k obsluze modulu HemoSphere Stream™. V návodu se nacházejí tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

- Než začnete modul HemoSphere Stream™ používat, pečlivě si přečtěte tento návod k obsluze.

- Než s modulem HemoSphere Stream™ použijete jakékoli příslušenství, prostudujte si návod k použití dodaný ke každému kompatibilnímu příslušenství.
- Aby se předešlo poranění pacienta či uživatele, poškození modulu a přenášení nepřesné křivky, nepoužívejte žádné poškozené ani nekompatibilní příslušenství, komponenty či kabely.
- Nesprávné používání modulu HemoSphere Stream™ může snížit přesnost a spolehlivost přenášených údajů křivky. Před použitím modulu si pečlivě přečtěte část „Varování“ v kapitole 2 tohoto návodu. (kapitola 1)
- Modul HemoSphere Stream™ je určen pouze k vyšetřování pacienta. Tento prostředek se musí používat spolu s fyziologickým monitorem u lůžka a/nebo klinickými známkami a příznaky pacienta. Pokud křivka krevního tlaku přenášená z prostředku neodpovídá klinickému obrazu pacienta, před dalšími klinickými zásahy nejprve zkontrolujte přípravu systému a kvalitu signálu. (kapitola 1)
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Nesnažte se kabely systému připojit/odpojit vlhkýma rukama. Před odpojováním kabelů systému se ujistěte, že ruce jsou suché. (kapitola 3)
- Tento prostředek není určen k použití v prostředích se zvýšenou koncentrací kyslíku (definovaných jako atmosféry obsahující více než 25% objemových kyslíku nebo atmosféry, ve kterých parciální tlak kyslíku přesahuje 27,5 kPa). Používání tohoto prostředku v nevyhovujícím prostředí může představovat riziko požáru či výbuchu. Tento prostředek nebyl zkoušen v prostředích se zvýšenou koncentrací kyslíku a musí být používán výhradně v uvedených provozních podmínkách. (kapitola 3)
- Tento výrobek obsahuje kovové součásti. **NEPOUŽÍVEJTE** v prostředí magnetické rezonance (MR). (kapitola 3)
- Aby nedocházelo k poranění pacientů a uživatelů ani k poškození vybavení, zkontrolujte, zda je modul HemoSphere Stream™ s ohledem na hmotnost bezpečně umístěný nebo namontovaný a zda jsou všechny elektrické kabely a kabely příslušenství vhodně uspořádané. (kapitola 3)
- Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položené na něj, neboť takové použití by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a jakékoli další zařízení pozorovat a ověřit jejich normální funkci. (kapitola 3)
- Zabraňte postříkání obrazovky modulu jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky. (kapitola 3)
- Dejte pozor, abyste modul neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům spodního panelu nebo napájecímu kabelu. (kapitola 3)
- Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka. (kapitola 3)
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12") od kterékoli části modulu HemoSphere Stream™ včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení. (kapitola 3)
- Nepoužívejte modul HemoSphere Stream™ bez nasazeného krytu zdroje energie. Při nedodržení pokynu může dojít k vniknutí tekutin. (kapitola 3)
- Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky. Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel. (kapitola 3)
- Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, lze modul HemoSphere Stream™ připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte síťové adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové). (kapitola 3)
- Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené „pouze pro nemocniční použití“, „nemocniční použití“ nebo jejího ekvivalentu. (kapitola 3)
- Modul odpojujte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na modulu neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu. (kapitola 3)
- Použití modulu HemoSphere Stream™ se nedoporučuje u pacientů ve věku < 18 let. (kapitola 4)
- Součásti, které nejsou označeny jako PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, by neměly být umístěny na místo, na kterém by se s nimi mohl dostat do styku pacient. (kapitola 4)

- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je modul HemoSphere Stream™ (připojení příložené části) připojený ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 4)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku. (kapitola 4)
- Žádné komponenty modulu HemoSphere Stream™ nesterilizujte. Tento systém se dodává nesterilní. (kapitola 4)
- Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (kapitola 4)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 4)
- Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem. (kapitola 4)
- Používejte pouze kompatibilní prstové manžety a další příslušenství, kabely a komponenty modulu HemoSphere Stream™, které byly dodány a označeny jako kompatibilní. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 4)
- Než budete pacienta koupat, vždy mu sejměte neinvazivní manžety a komponenty systému a úplně jej odpojte od modulu. (kapitola 4)
- Nesprávné umístění prstové manžety může vést k přenášení nepřesné křivky. (kapitola 4)
- Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní komponenty modulu HemoSphere Stream™ mimo ozařovací pole. Pokud bude modul vystaven ozaření, může to ovlivnit přenášení křivky. (kapitola 4)
- Silná magnetická pole mohou způsobit nesprávnou funkci přístroje a popálit pacienta. Nepoužívejte přístroj během skenování pomocí magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může potenciálně způsobit popáleniny. Zařízení může ovlivnit snímky MR a jednotka MR může ovlivnit přesnost měření. (kapitola 4)
- Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a komponenty modulu HemoSphere Stream™, které byly dodány a označeny společností BD. Používání neschváleného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (příloha B)
- Modul HemoSphere Stream™ neobsahuje žádné součásti, u kterých by mohl uživatel sám provádět opravy. Sejmutím krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí. (příloha C)
- **Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně!** Neponořujte modul HemoSphere Stream™ ani kabely systému do tekutých roztoků. Dávejte pozor, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny. (příloha C)
- Použití příslušenství a kabelů jiných, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto prostředku, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto prostředku a vést k nesprávnému provozu. (příloha D)
- Žádné úpravy modulu HemoSphere Stream™ nejsou povolené. (příloha D)
- Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou vybavení pro diatermii, litotrypsi, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádeži a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické prostředky, včetně modulu HemoSphere Stream™. Pokyny k udržování odpovídající oddělovací vzdálenosti mezi komunikačním zařízením a modulem HemoSphere Stream™ uvádí Tabulka D-3 na straně 61. Vliv jiných VF vysílačů je neznámý a může narušovat funkci a bezpečnost modulu HemoSphere Stream™. (příloha D)

2.3 Výstrahy

Toto jsou výstrahy, které se používají v návodu k obsluze modulu HemoSphere Stream™. V návodu se nacházejí tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

- Před použitím zkontrolujte, zda modul HemoSphere Stream™ a jeho příslušenství a společně používané vybavení nejsou poškozené. Za poškození se mohou považovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že by kryt mohl být porušený.
 - Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 3)
 - Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A. (kapitola 3)
 - Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ znečištěnému ani prašnému prostředí. (kapitola 3)
 - Neblokujte větrací otvory modulu HemoSphere Stream™. (kapitola 3)
 - Modul HemoSphere Stream™ nepoužívejte v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky. (kapitola 3)
 - Nepoužívejte k modulu HemoSphere Stream™ napájecí kabely, které k tomu nejsou přímo určeny. Používejte pouze napájecí kabel dodávaný s modulem. (kapitola 3)
 - Modul HemoSphere Stream™ zobrazuje a přenáší rekonstruovanou radiální arteriální křivku. Lékaři mají vzít tuto rekonstrukci křivky na vědomí, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním křivky arteriálního tlaku v brachiální artérii. (kapitola 4)
 - Účinnost modulu HemoSphere Stream™ nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let. (kapitola 4)
 - Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 4)
 - Neomotávejte kabel inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku. (kapitola 4)
 - Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku nepřipevňujte k pokožce pacienta. (kapitola 4)
 - U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být přenášení křivky arteriálního krevního tlaku nemožné. (kapitola 4)
 - Přenášení nepřesné arteriální křivky může být způsobeno například následujícími vlivy:
 - Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například:
 - *pumpu pro intraaortální balónek
 - Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak.
 - Nedostatečná cirkulace krve do prstů.
 - Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta.
 - Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta.
 - Artefakty a špatná kvalita signálu.
 - Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta.
 - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
- (kapitola 4)
- Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehnutí. (kapitola 4)
 - Účinnost kompatibilních prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii. (kapitola 4)
 - V případech výpadku napájení a vybití baterie projde modul procesem řízeného vypnutí. (kapitola 5)
 - Po každém použití modul a příslušenství vyčistěte a uložte. (příloha C)
 - Modul HemoSphere Stream™ je citlivý na elektrostatické výboje (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu a modul nepoužívejte, pokud je kryt poškozený. (příloha C)
 - Na žádnou část modulu HemoSphere Stream™, příslušenství ani kabely nelijte ani nestříkejte tekutiny. (příloha C)
 - Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky kromě těch uvedených. (příloha C)
 - NESMÍTE:

- nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem,
- nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu modulu.

Jestliže se nějaká tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, **NEPOKOUŠEJTE SE** s modulem pracovat. Okamžitě jej odpojte od napájení a obraťte se na biomedicínské oddělení nebo místní obchodní zastoupení. (příloha C)







- Nedezinfikujte inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (příloha C)
- Neponořujte inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku ani žádné konektory kabelů do tekutiny. (příloha C)
- Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:
 - Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.
 - Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
 - Zažádáním výrobce o pomoc.


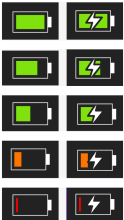












(příloha D)


2.4 Symboly uživatelského rozhraní

Toto jsou ikony, které se zobrazují na obrazovce modulu HemoSphere Stream™. Další informace o vzhledu obrazovky a navigaci naleznete v kapitole 4, Přenášení křivky na straně 28.

Tabulka 2-1: Symboly na displeji modulu

Symbol	Popis
Ikony udávající stav přípravy	
	krok přípravy čeká na spojení
	krok přípravy dokončen
	krok přípravy nedokončen
	chyba u kroku přípravy
Ikony ovládání přenášení křivky	
	zahájení přenášení neinvazivně měřené křivky
	zastavení přenášení neinvazivně měřené křivky




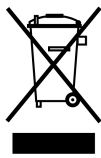





Ikony ovládání přenášení křivky	
	odložení uvolnění tlaku manžety
Ikony informační lišty	
	ikony indikátoru životnosti baterie na informační liště Viz Tabulka 5-3 na straně 45
Ikony navigace v nabídce	
	nabídka nastavení
	obrazovka s nápovědou k nasazování prstové manžety
	nabídka chráněná heslem
	snížení hodnoty parametru
	zvýšení hodnoty parametru
	návrat na domovskou obrazovku
	přijmout (potvrdit úkon)
	zrušit úkon
	zpět
	úprava nastavení
	export
	lišta indikace kvality signálu Viz SQI na straně 37
















Ikony navigace v nabídce	
	vypnutí prostředku



2.5 Symboly na štítcích produktu

V této části jsou popsány symboly, které se nacházejí na modulu HemoSphere Stream™ a jeho příslušenství.

Tabulka 2-2: Symboly na štítcích produktu

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
Rx only	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
IPX2	Kryt zajišťuje ochranu před kapající vodou, když je prostředek naklopený pod úhlem do 15° od svislé osy
Input: 5V	Požadované vstupní napětí je 5 V
	Příložná část typu BF nebo připojení odolné vůči defibrilaci
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU.
FCC	Shoda s požadavky úřadu Federal Communications Commission (FCC) – pouze USA
	Tento prostředek obsahuje vysílač s neionizujícím zářením, což může způsobit VF rušení jiných zařízení v blízkosti tohoto prostředku.
	Intertek ETL
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

Symbol	Popis
	Není bezpečný v prostředí MR
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
	Množství
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečné číslo zařízení
	Dovozce
Identifikační štítky konektoru	
	USB 3.0
	Výstup tlaku (tlakový převodník na jedno použití, DPT)
Doplňkové štítky na obalu	
	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
	Krabice vyrobená z recyklovatelné lepenky
	Dodržujte návod k použití
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách
	Ukládejte na chladném a suchém místě

Doplňkové štítky na obalu	
	V zařízení jsou vloženy lithium-iontové baterie (UN3481)
	Datum použitelnosti

Poznámka

Všechny štítky produktů příslušenství najdete v tabulce symbolů v návodu k použití daného příslušenství.

2.6 Platné normy

Tabulka 2-3: Platné normy

Norma	Název
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost + dodatek 1 (2012) + dodatek 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-8 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

2.7 Nezbytná funkce modulu HemoSphere Stream™

Modul musí zajišťovat přenášení křivky krevního tlaku do kompatibilního patientského monitoru prostřednictvím kompatibilní neinvazivní prstové manžety, a to podle specifikací v příloze A. Dále musí pomocí ukazatele nebo stavu systému upozornit uživatele, pokud nebude schopen poskytovat přesný signál měřeného krevního tlaku. Další informace uvádí část Charakteristiky základní funkce na straně 51.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkčnost pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Instalace a nastavení

Obsah

Vybalení.....	20
Připojovací porty modulu HemoSphere Stream™.....	21
Příprava modulu HemoSphere Stream™.....	23
První spuštění.....	26
Vypnutí.....	27

3.1 Vybalení

Zkontrolujte přepravní obal, zda na něm nejsou známky poškození, ke kterému mohlo dojít během přepravy. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyfotografujte obal a požádejte o pomoc technickou podporu. Nepoužívejte prostředek, jestliže je obal nebo obsah poškozený. Provedte vizuální kontrolu obsahu balení, zda není poškozený. Poškození se může projevat jako praskliny, škrábance, promáčknutí nebo jakékoli známky, které naznačují, že modul může být porušený. Oznamte jakékoli známky vnějšího poškození.

3.1.1 Obsah balení

Kromě modulu HemoSphere Stream™ je součástí balení také síťový napájecí kabel. Doporučujeme, aby uživatel ověřil, že obdržel veškeré objednané vybavení. Úplný seznam dostupného příslušenství uvádí příloha B: Příslušenství na straně 55.

3.1.2 Potřebné komponenty

K přenášení neinvazivně měřeného krevního tlaku modulem HemoSphere Stream™ potřebujete následující příslušenství:

- inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku (PC1Q),
- prstová manžeta VitaWave™ Plus,
- kompatibilní kabel výstupu tlaku.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Nesnažte se kabely systému připojit/odpojit vlhkýma rukama. Před odpojováním kabelů systému se ujistěte, že ruce jsou suché.

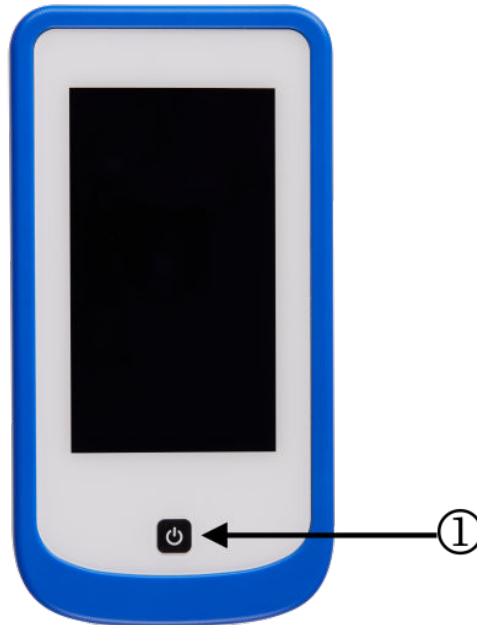
VÝSTRAHA

Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny.

3.2 Připojovací porty modulu HemoSphere Stream™

Na následujících obrázcích modulu jsou znázorněny připojovací porty a další klíčové funkce předního, zadního a spodního panelu modulu HemoSphere Stream™.

3.2.1 Přední strana modulu



1. Hlavní vypínač

Obrázek 3-1: Modul HemoSphere Stream™ zepředu

3.2.2 Zadní strana modulu



1. tyčová nebo kolejnicová svorka

Obrázek 3-2: Modul HemoSphere Stream™ zezadu

3.2.3 Spodní panel modulu



1. Port PC1Q
2. Výstup tlaku

3. Port USB-C / napájecí zásuvka

Obrázek 3-3: Spodní panel modulu HemoSphere Stream™

3.3 Příprava modulu HemoSphere Stream™

3.3.1 Možnosti montáže a doporučení

Modul HemoSphere Stream™ se má pomocí přiložené svorky připevnit k infuznímu stojanu nebo k bočnicím lůžka v souladu s předpisy vaší instituce. Během používání musí obsluha stát před modulem a v jeho těsné blízkosti. Tento prostředek je určen k tomu, aby jej používal vždy jen jeden uživatel. Další informace naleznete v části Tabulka B-1 na straně 55.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek není určen k použití v prostředích se zvýšenou koncentrací kyslíku (definovaných jako atmosféry obsahující více než 25% objemových kyslíku nebo atmosféry, ve kterých parciální tlak kyslíku přesahuje 27,5 kPa). Používání tohoto prostředku v nevyhovujícím prostředí může představovat riziko požáru či výbuchu. Tento prostředek nebyl zkoušen v prostředích se zvýšenou koncentrací kyslíku a musí být používán výhradně v uvedených provozních podmínkách.

Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

Aby nedocházelo k poranění pacientů a uživatelů ani k poškození vybavení, zkontrolujte, zda je modul HemoSphere Stream™ s ohledem na hmotnost bezpečně umístěný nebo namontovaný a zda jsou všechny elektrické kabely a kabely příslušenství vhodně uspořádané.

Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položené na něj, neboť takové použití by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a jakékoli další zařízení pozorovat a ověřit jejich normální funkci.

Zabraňte postříkání obrazovky modulu jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky.

Dejte pozor, abyste modul neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům spodního panelu nebo napájecímu kabelu.

Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze.

Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka.

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12") od kterékoli části modulu HemoSphere Stream™ včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

VÝSTRAHA

Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A.

Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ znečištěnému ani prašnému prostředí.

Neblokujte větrací otvory modulu HemoSphere Stream™.

Modul HemoSphere Stream™ nepoužívejte v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky.

3.3.2 Připojení napájecího kabelu

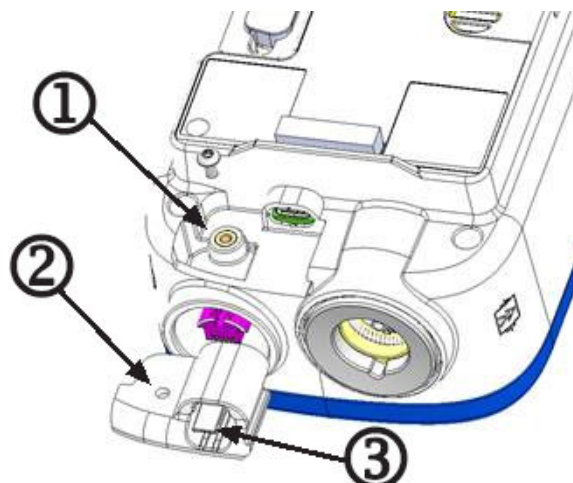
Před připojením napájecího kabelu ke spodnímu panelu modulu musí být nainstalovaný kryt zdroje energie. Kryt zdroje energie se upevňuje jedním šroubem. Viz Obrázek 3-4 na straně 25.

Pokud už je kryt zdroje energie nainstalovaný a nepotřebujete přístup k portu USB, šroub (Obrázek 3-4 na straně 25), kterým je kryt zdroje energie upevněn k modulu, vyjměte.

Při odpojování napájecího kabelu od modulu nemusíte snímat kryt napájecího kabelu. Napájecí kabel se od modulu odpojuje stisknutím západky (viz Obrázek 3-4 na straně 25, položka 3) a šetrným vytažením kabelu z portu USB.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte modul HemoSphere Stream™ bez nasazeného krytu zdroje energie. Při nedodržení pokynu může dojít k vniknutí tekutin.



1. Otvor na šroub v modulu
2. Otvor k přišroubování krytu zdroje energie
3. Poutko na uvolnění napájecího kabelu

Obrázek 3-4: Zdroj energie a kryt modulu HemoSphere Stream™ – umístění šroubu

3.3.2.1 Ekvipotenciální spojení

Tento monitor MUSÍ být během činnosti uzemněný (zařízení třídy I podle směrnice IEC 60601-1). Jestliže není k dispozici zásuvka pro nemocniční použití či tříkolíková zásuvka, je nutno se poradit s nemocničním elektrikářem, aby bylo zajištěno správné uzemnění.

VAROVÁNÍ

Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky. Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel.

Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, lze modul HemoSphere Stream™ připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte síťové adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové).

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené „pouze pro nemocniční použití“, „nemocniční použití“ nebo jejího ekvivalentu.

Modul odpojte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na modulu neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte k modulu HemoSphere Stream™ napájecí kabely, které k tomu nejsou přímo určeny. Používejte pouze napájecí kabel dodávaný s modulem.

3.3.3 Baterie

Modul HemoSphere Stream™ je opatřený dobíjecí baterií. Baterie umožňuje dočasné používání během přepravy nebo krátkodobého odpojení.

Poznámka

Vnitřní baterie modulu HemoSphere Stream™ je určena k tomu, aby sloužila jako záložní zdroj během výpadku napájení, a může přenášení křivky podporovat pouze po omezenou dobu. Jakmile to bude možné, připojte zdroj energie k síťové zásuvce odpovídající příslušným normám.

Na systému se zobrazí varování, když stav baterie klesne pod minimální provozní hodnotu.

3.4 První spuštění

3.4.1 Proces spouštění

Zapnutí a vypnutí modulu se provádí stisknutím hlavního vypínače umístěného na předním panelu. Po zapnutí modulu se zobrazí obrazovka BD.



Obrázek 3-5: Obrazovka spouštění

3.4.2 První nastavení

Při prvním spuštění modulu HemoSphere Stream™ se zobrazí nabídka parametrů nastavení, které mají vliv na zobrazovaný jazyk, formáty času a data a měrné jednotky. Po dokončení prvního spouštění se zobrazí obrazovka se souhrnem nastavení, ovšem pouze po prvním zapnutí modulu.

Překontrolujte zobrazené nastavení data, času, formátu času, jednotek a jazyka. Po stisknutí ikony úprav



můžete změnit libovolná zobrazená nastavení. Stisknutím ikony zaškrtnutí

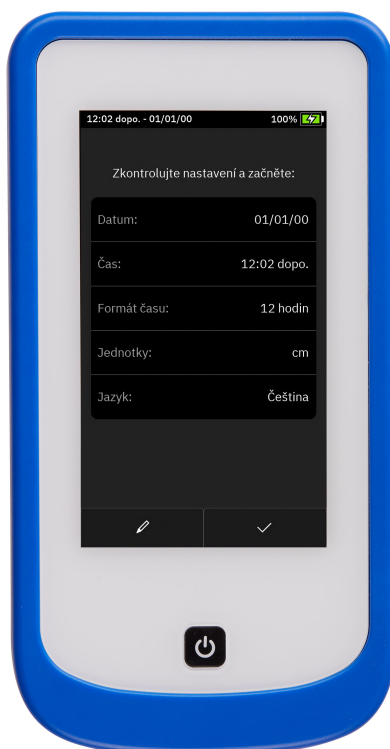


zobrazené nastavení potvrdíte.

Jednotlivé parametry nastavení související se zobrazováním můžete později změnit v nabídce Nastavení, kterou

si zobrazíte stisknutím ikony nastavení






Obrázek 3-6: Obrazovka s nastavením po prvním spuštění

3.5 Vypnutí

Modul se vypíná stisknutím tlačítka napájení. Viz Obrázek 3-1 na straně 21, položka (1). Zobrazí se následující možnost:

-  provede vrácení na obrazovku zobrazenou před stisknutím tlačítka napájení.

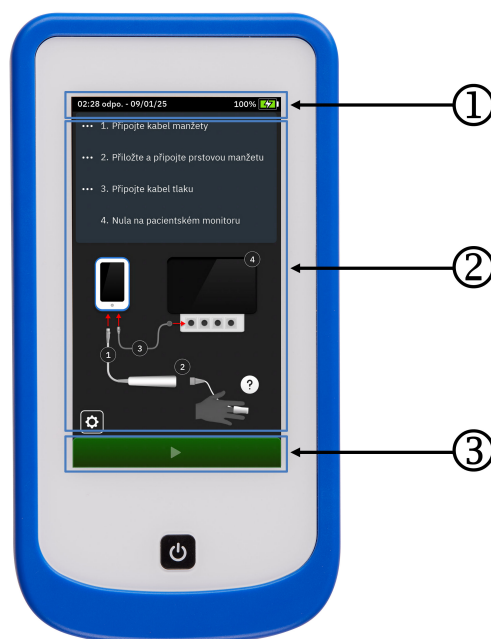
Přenášení křivky

Obsah

Vzhled obrazovky modulu HemoSphere Stream™	28
Metodika modulu HemoSphere Stream™	28
Příprava na měření	30
Aktivní přenášení křivky	36

4.1 Vzhled obrazovky modulu HemoSphere Stream™

Všechny funkce se spouštějí stisknutím příslušné oblasti na dotykové obrazovce. Hlavní prvky obrazovky modulu HemoSphere Stream™ uvádí Obrázek 4-1 na straně 28. V hlavním okně se zobrazuje současná obrazovka s pokyny, stavem, nabídkami nebo nastavením.



1. Informační lišta

3. Navigační tlačítka

2. Hlavní okno se stavem, pokyny a nastavením

Obrázek 4-1: Prvky na obrazovce modulu HemoSphere Stream™

4.2 Metodika modulu HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ při použití s připojeným přístrojem pro měření krevního tlaku, kompatibilní prstovou manžetou a kompatibilním kabelem výstupu tlaku zajišťuje kontinuální přenášení křivky neinvazivně měřeného arteriálního tlaku na kompatibilní patientský monitor u lůžka. Spoje systému uvádí Obrázek 4-1

na straně 28 a Obrázek 4-2 na straně 32. Přesné přenášení křivky pacientova krevního tlaku vychází z metody objemové svorky, metody Physiocal™ a technologie neinvazivní prstové manžety.

4.2.1 Metoda objemové svorky

Prstové manžety VitaWave™ Plus používají metodu objemové svorky vyvinutou českým fyziologem J. Peňázem (Peňáz J., 1973)¹. Prstová manžeta je vybavena pletysmografovým snímačem, který je kombinací světelného zdroje a přijímače světla a který nepřetržitě sleduje změny objemu arteriální krve protékající prstem. Nafukovací měchýř v manžetě se rychle přizpůsobuje této změně objemu, aby se vyrovnal tlak v manžetě s tlakem uvnitř tepny. Tepna je proto upnuta na svůj „neroztažený objem“ a tlak manžety je vždy stejný jako arteriální tlak prstu.

4.2.2 Metoda Physiocal™

Metoda Physiocal™, vyvinutá K. H. Wesselingem (K.H. Wesseling et al. 1995)², je zkratka pro fyziologickou kalibraci.



Metoda Physiocal™ se přizpůsobuje změnám „neroztaženého“ objemu během normálního období měření. Tlak v manžetě se udržuje konstantní po dobu jednoho nebo více srdečních tepů a měření krevního tlaku se na okamžik přerušuje, aby se sledovaly fyziologické vlastnosti artérie prstu. Na začátku měřicího období dochází k těmto přerušením pravidelně. Pokud jsou vlastnosti artérie v průběhu času dostatečně konstantní, interval mezi úpravami metodou Physiocal™ se zvýší až na 70 tepů srdce, přičemž vyšší intervaly představují zvýšenou stabilitu měření.

4.2.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (technologie neinvazivní prstové manžety)

Je známo, že křivka arteriálního krevního tlaku se z fyziologických důvodů mění mezi pažními a prstovými artériemi. Technologie neinvazivní prstové manžety využívá pokročilé metody zpracování k rekonstrukci křivky prstového tlaku na křivku radiálního arteriálního tlaku.

VÝSTRAHA

Modul HemoSphere Stream™ zobrazuje a přenáší rekonstruovanou radiální arteriální křivku. Lékaři mají vzít tuto rekonstrukci křivky na vědomí, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním křivky arteriálního tlaku v brachiální artérii.

4.2.4 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu

Metodika objemové objímky vyvíjí neustálý tlak na prst, který nikdy zcela neblokuje tepny, ale zabraňuje venóznímu návratu a způsobuje určité venózní ucpávání v koncích prstů distálně od manžety. Výsledkem je, že na prstu pacienta může po několika minutách monitorování často dojít ke změně barvy (modré nebo červené zbarvení). Po delší době používání manžety (přibližně 30 minut až 2 hodiny) se u některých pacientů mohou na prstu objevit určité hmatové vjemy (brnění nebo necitlivost). Ihned po odstranění manžety vykazuje střední článek mírně snížený objem a může vykazovat reaktivní hyperemii nebo otoky. Všechny tyto jevy obvykle ustoupí během několika minut po uvolnění tlaku v manžetě. Udržování prstů a ruky v teple během měření zlepšuje arterIALIZACI špičky prstu, což může zlepšit zbarvení a snížit výskyt hmatového znecitlivění.

4.2.5 Přenášení křivky z jediné manžety

Jednotlivou kompatibilní prstovou manžetu můžete k přenášení křivky ze stejného prstu používat až celkem 8 hodin. Modul HemoSphere Stream™ bude tlak v manžetě ve 4hodinových intervalech automaticky uvolňovat. Viz Obrázek 4-7 na straně 38.

Poznámka

Po celkem 8 hodinách aktivního používání prstové manžety na stejném prstu se přenášení křivky modulem HemoSphere Stream™ zastaví a zobrazí se varovné hlášení („**Vyměňte prst**“), abyste manžetu nasadili na jiný prst, pokud v přenášení křivky chcete pokračovat.

4.2.6 Odkazy pro metodologii

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

4.3 Příprava na měření

Po zapnutí modulu se na jeho obrazovce zobrazují následující pokyny k zahájení neinvazivního měření a přenášení křivky:

1. **Připojte kabel manžety.** Připojte inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku PC1Q k modulu HemoSphere Stream™. Viz Připojení inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku PC1Q k modulu HemoSphere Stream™ na straně 32.
2. **Nasadte a připojte prstovou manžetu.** Nasadte pacientovi prstovou manžetu a připojte ji k přístroji PC1Q. Viz Nasazení a připojení prstové manžety na straně 34.
3. **Připojte kabel tlaku.** Připojte kompatibilní kabel výstupu tlaku vedoucí z modulu HemoSphere Stream™ k patientskému monitoru. Viz Připojení kompatibilního kabelu výstupu tlaku k patientskému monitoru na straně 35.
4. **Provedte na patientském monitoru vynulování.** Vynulujte arteriální kanál patientského monitoru. Viz Vynulování patientského monitoru na straně 35.
5. **Nastavte odstup ruky od srdce** (pokud je tato funkce povolena). Zadejte odstup prstu od srdce (pokud je to součástí postupu). Viz Volitelné zadání odstupu prstu od srdce na straně 36.

Podrobnosti k těmto krokům naleznete níže. Po splnění každého kroku se u jeho položky na seznamu kroků na

obrazovce zobrazí ikona zaškrtnutí  a schéma s pokyny se aktualizuje.

Poznámka

V případě kroku 4, kterým je vynulování arteriálního kanálu patientského monitoru, se ikona zaškrtnutí nezobrazí.

Po dokončení všech kroků se zpřístupní tlačítko zahájení přenášení křivky:



VAROVÁNÍ

Použití modulu HemoSphere Stream™ se nedoporučuje u pacientů ve věku < 18 let.

Součásti, které nejsou označeny jako PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, by neměly být umístěny na místo, na kterém by se s nimi mohl dostat do styku pacient.

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je modul HemoSphere Stream™ (připojení příložené části) připojený ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku.

Žádné komponenty modulu HemoSphere Stream™ nesterilizujte. Tento systém se dodává nesterilní.

Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství.

Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem.

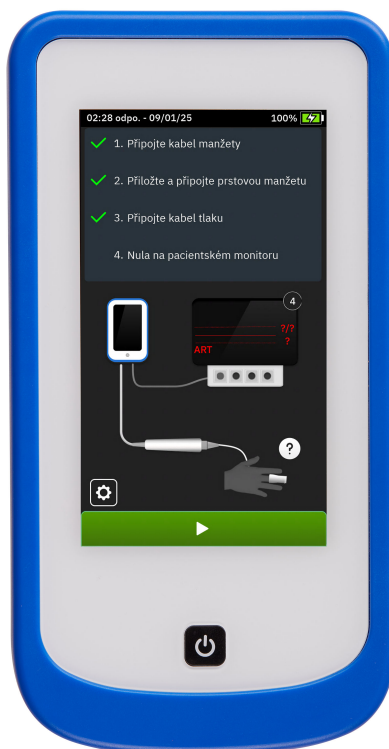
Používejte pouze kompatibilní prstové manžety a další příslušenství, kabely a komponenty modulu HemoSphere Stream™, které byly dodány a označeny jako kompatibilní. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

Než budete pacienta koupat, vždy mu sejměte neinvazivní manžety a komponenty systému a úplně jej odpojte od modulu.

VÝSTRAHA

Účinnost modulu HemoSphere Stream™ nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let.

Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny.

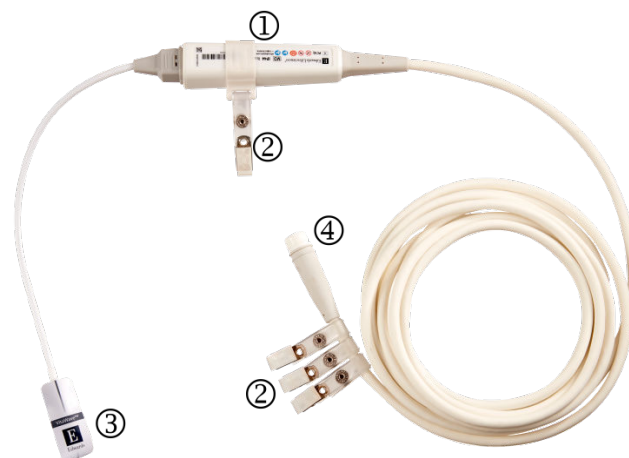


Obrázek 4-2: Pokyny k zapojení na obrazovce modulu HemoSphere Stream™

4.3.1 Připojení inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku PC1Q k modulu HemoSphere Stream™

Připojte inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku ke spodnímu panelu modulu. Viz Obrázek 3-3 na straně 23, položka (1).

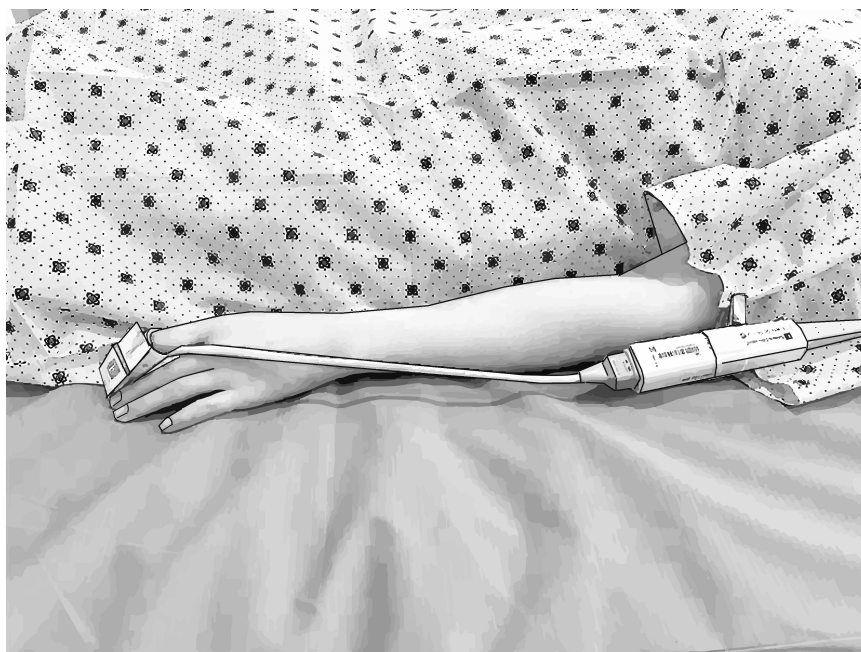
Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku se upne poblíž pacienta. Jedním koncem se připojuje ke kabelovému portu PC1Q na modulu a druhým ke kompatibilní prstové manžetě. Viz Obrázek 4-3 na straně 33.



- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku | 3. Prstová manžeta |
| 2. Svorky přístroje pro měření krevního tlaku | 4. Připojení k modulu |

Obrázek 4-3: Spoje a svorky inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku

1. Zapojte kabel inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (Obrázek 4-3 na straně 33, položka 4) do kabelového portu PC1Q na modulu (Obrázek 3-3 na straně 23, položka 1).
2. Použijte svorky kabelu inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku k umístění inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku do blízkosti předloktí pacienta. Viz Obrázek 4-4 na straně 33 (preferované umístění).



Obrázek 4-4: Použití inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku

Poznámka

Nepřipevňujte svorku kabelu přímo ke kůži pacienta.

3. Odstraňte plastovou přípojku konektorů, abyste mohli připojit prstovou manžetu.

Poznámka

Doporučujeme krytky konektorů manžety uschovat a použít je k ochraně přístroje pro měření krevního tlaku před vniknutím vody a nečistot, když není prostředek používán.

4. Podle návodu k použití dodaného s jednotkou prstové manžety prstovou manžetu nasadte pacientovi a připojte ji k inteligentnímu přístroji pro měření krevního tlaku.

VÝSTRAHA

Neomotávejte kabel inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku.

Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku nepřipevňujte k pokožce pacienta.

4.3.2 Nasazení a připojení prstové manžety

Podrobný návod ke správnému umístění kompatibilní prstové manžety a ilustrace skutečného prostředku naleznete v návodu k použití daného výrobku.

K použití pouze u jednoho pacienta. Prstové manžety VitaWave™ Plus jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Po zahájení měření uplyne použitelnost prstové manžety po 72 hodinách u jednoho pacienta.

Pomocí ikony nápovědy si zobrazíte pokyny k nasazování prstové manžety.

1. Umístěte manžetu na střední článek prstu na pacientově nedominantní ruce.
2. Kabel vycházející z manžety musí začínat na spodní straně ruky a vést mezi prsty k horní straně ruky.

VAROVÁNÍ

Nesprávné umístění prstové manžety může vést k přenášení nepřesné křivky.

4.3.2.1 Řešení obecných problémů s přenášením křivky modulem HemoSphere Stream™

Níže uvádíme běžné problémy, které se mohou vyskytnout během přenášení křivky, a možnosti jejich řešení.

- Pokud se křivka nezobrazí do několika minut od zahájení přenášení křivky, zkontrolujte, zda se v hlavním okně nezobrazují hlášení o případném problému.
- Během měření může špička prstu monitorovaná manžetou vykazovat určité zbarvení. To je normální a zmizí to během několika minut po odstranění manžety.
- Během měření si může pacient při vědomí všimnout mírných pulzací v prstu, na který je přiložena manžeta. Během seřizování metodou Physiocal™ se tyto pulzace na okamžik zastaví. Pacient má být informován, že tyto nepravidelnosti jsou normální a nejsou způsobeny jeho srdcem.
- Pokud pacient reaguje, poučte ho, aby udržoval ruku uvolněnou a nenapínal svaly ani nepřetahoval ruku.
- Ujistěte se, že průtok krve do ruky není (částečně) blokován, například protože zápěstí tlačí na tvrdý povrch.

- Některé situace, například studené ruce, mohou zahájení přenášení křivky znesnadňovat. Pokud má pacient ruce studené, zkuste je zahřát.

VAROVÁNÍ

Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní komponenty modulu HemoSphere Stream™ mimo ozařovací pole. Pokud bude modul vystaven ozáření, může to ovlivnit přenášení křivky.

Silná magnetická pole mohou způsobit nesprávnou funkci přístroje a popálit pacienta. Nepoužívejte přístroj během skenování pomocí magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může potenciálně způsobit popáleniny. Zařízení může ovlivnit snímky MR a jednotka MR může ovlivnit přesnost měření.

VÝSTRAHA

U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být přenášení křivky arteriálního krevního tlaku nemožné.

Přenášení nepřesné arteriální křivky může být způsobeno například následujícími vlivy:

- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například:
 - *pumpu pro intraaortální balónek
- Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak.
- Nedostatečná cirkulace krve do prstů.
- Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta.
- Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta.
- Artefakty a špatná kvalita signálu.
- Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta.
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehruštěním.

Účinnost kompatibilních prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.

4.3.3 Připojení kompatibilního kabelu výstupu tlaku k patientskému monitoru

Zapojte zástrčku tlakového signálu tlakového převodníku na jedno použití do kompatibilního patientského monitoru. Zkontrolujte, zda je vybraný konektor úplně zasunutý. Použijte návod k použití patientského monitoru.

4.3.4 Vynulování patientského monitoru

Vynulujte patientský monitor a potvrďte zobrazení 0 mmHg. Použijte návod k použití patientského monitoru.

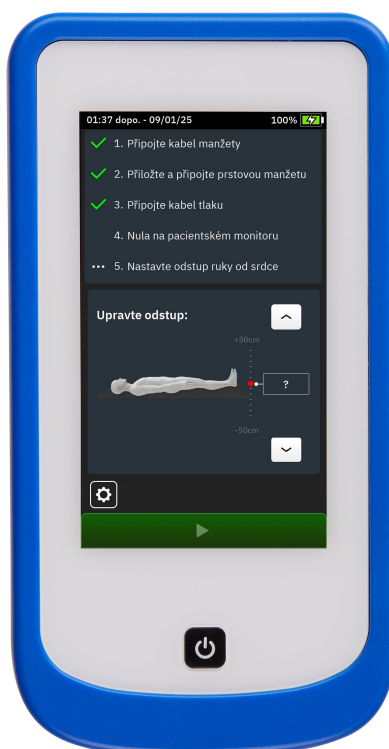
Poznámka

Normální přerušování přenášení arteriálních křivek, například během seřizování metodou Physiocal™ nebo uvolňování tlaku v manžetě, může spustit výstrahu na patientském monitoru.

4.3.5 Volitelné zadání odstupů prstu od srdce

Ruční zadávání odstupů ruky je povolitelná funkce. Když tuto funkci v pokročilém nastavení povolíte, musíte před zahájením přenášení křivky neinvazivně měřeného arteriálního krevního tlaku provést dodatečný krok. Software přístroje pro měření krevního tlaku musí zohledňovat rozdíly v tlaku v důsledku změny vertikální úrovně monitorovaného prstu vůči srdci.

Pomocí šipek tento výškový rozdíl nastavte. Odstup lze nastavit v rozmezí od -50 cm do 50 cm v krocích po 1 cm (od -20 palců do 20 palců v krocích po 1 palci).



Obrázek 4-5: Pokyny k zapojení na obrazovce modulu HemoSphere Stream™

Zadaný odstup během aktivního přenášení křivky může být aktualizován. Viz Aktualizace odstupů na straně 39.

4.3.6 Zahájení přenášení křivky

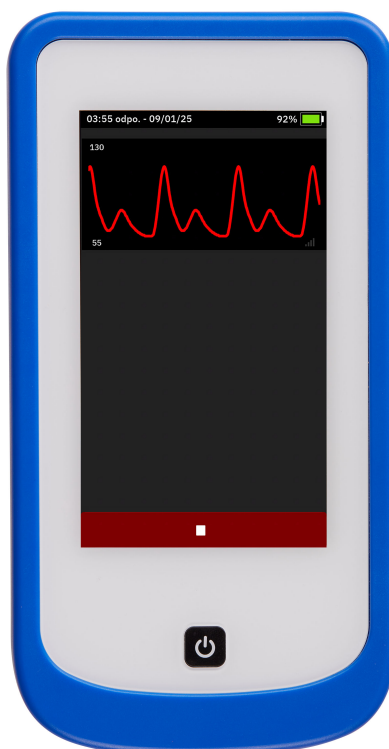
Stisknutím ikony Start zahájte přenášení křivky:



Než se křivka začne přenášet, pravidelně se bude přerušovat metoda Physiocal™, aby se křivka upravila podle fyziologických vlastností měřené artérie. Při tomto seřizování se na modulu zobrazuje nápis „Inicializování...“ a do monitoru pacienta je přenášen signál nulování tlaku. Po dokončení inicializace se na patientský monitor začne přenášet křivka.

4.4 Aktivní přenášení křivky

Během aktivního přenášení křivky se arteriální křivka zobrazuje v horní části obrazovky modulu společně s ikonou zastavení. Viz Obrázek 4-6 na straně 37. Případné chyby při přenášení se zobrazí na obrazovce. Chybová hlášení systému shrnuje Tabulka 7-1 na straně 48.



Obrázek 4-6: Aktivní přenášení křivky u modulu HemoSphere Stream™

Stisknutím ikony zastavení přenášení křivky ukončíte:




4.4.1 Aspekty přenášení křivky

4.4.1.1 SQI

Na zobrazení křivky průběhu krevního tlaku se nachází ukazatel kvality signálu (SQI). Úroveň SQI se počítá každých 20 sekund. Symbol SQI se zobrazuje vedle křivky na obrazovce přenášení křivky. Viz Obrázek 4-6 na straně 37. Tabulka 4-1 na straně 37 uvádí popis úrovní SQI arteriálních křivek. Úrovně SQI jedna a dvě jsou obvykle spojeny s výstražnými podmínkami. Při inicializaci (spuštění nebo obnovení) přenášení křivky se zobrazí nulová úroveň SQI. Nulová hodnota SQI však může souviset také s chybovým stavem.


Tabulka 4-1: Úrovně SQI arteriálních křivek

Vzhled	Úroveň	Indikace
	4	Normální
	3	Střední (mírně narušené)
	2	Špatné (možný výstražný stav způsobuje omezený signál)
	1	Nepřijatelné (možný výstražný stav způsobuje extrémně omezený nebo žádný signál; seznam chyb uvádí Tabulka 7-1 na straně 48)

Vzhled	Úroveň	Indikace
	0	Křivka tlaku není k dispozici (seznam chyb prstové manžety uvádí Tabulka 7-1 na straně 48)

4.4.1.2 Uvolnění tlaku manžety

Během přenášení křivky bude modul HemoSphere Stream™ automaticky v pravidelných čtyřhodinových intervalech na pět minut snižovat tlak působící na prst. Až do uvolnění tlaku manžety bude zbývat ≤ 5 minut, zobrazí se místní okno oznámení s informací, že byl zahájen odpočet, a se zbývajícím dobou do uvolnění tlaku. Viz

Obrázek 4-7 na straně 38. Stisknutím ikony odložení  můžete uvolnění tlaku manžety odložit. Uvolnění tlaku manžety můžete odložit až dvakrát, a to vždy o pět minut. Nepřetržitě přenášení křivky nelze prodloužit na více než 8 hodin kumulativního monitorování na jednom prstu.



Obrázek 4-7: Oznámení modulu HemoSphere Stream™ o nadcházejícím uvolnění tlaku manžety

Po dokončení odpočtu se tlak z manžety uvolní a přenášení křivky se dočasně pozastaví. Na obrazovce se zobrazí oznámení s informací, že tlak z prstové manžety byl uvolněn. Tím se spustí další pětiminutový odpočet, který udává čas do opětovného nafouknutí manžety a automatického obnovení přenášení křivky. Viz Obrázek 4-8 na straně 39.



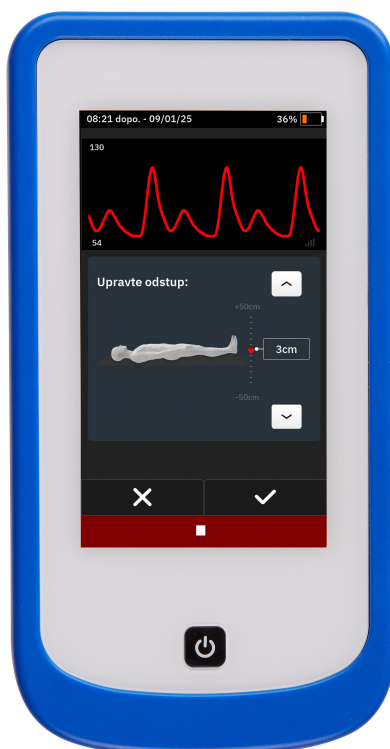
Obrázek 4-8: Právě probíhající uvolnění tlaku manžety modulu HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Aktualizace odstupů

Pokud je povolena funkce ručního zadávání odstupů ruky, přenášená křivka bude upravená podle odstupů ruky. Svislý odstup ruky od srdce můžete měnit tlačítky se šipkami. Viz Obrázek 4-9 na straně 40. Poté upravenou

hodnotu odstupů ruky potvrďte stisknutím ikony zaškrtnutí





Obrázek 4-9: Aktivní přenášení křivky s povoleným ručně zadaným odstupem ruky modulem HemoSphere Stream™

4.4.1.4 Úsporný režim

Po 2 minutách nečinnosti ze strany uživatele (tj. bez stisknutí obrazovky) se modul přepne do úsporného režimu. Křivka se bude i nadále přenášet na patientský monitor. Modul z úsporného režimu probudíte stisknutím libovolné části obrazovky.



Obrázek 4-10: Obrazovka modulu HemoSphere Stream™ v úsporném režimu

Poznámka

Z důvodu úspory energie baterie se modul po 35 minutách vypne, pokud není připojen k síťovému napájení nebo k externímu monitoru pacienta.

Nastavení uživatelského rozhraní

Obsah

Ochrana heslem.....	42
Obecné nastavení prostředí.....	44

5.1 Ochrana heslem

Modul HemoSphere Stream™ má dvě úrovně ochrany heslem.

Tabulka 5-1: Úrovně hesel u modulu HemoSphere Stream™

Úroveň	Počet vyžadovaných číslic	Popis uživatele
Oprávněný uživatel	Osm	Personál pověřený nemocnicí
Uživatel ze společnosti BD	Proměnné heslo	Pouze k internímu použití společnosti BD

Veškerá nastavení nebo funkce popsané v tomto návodu, které vyžadují heslo, jsou funkce pro úroveň **Oprávněný uživatel**. Během inicializace systému při prvním přístupu na obrazovku s hesly musíte heslo pro úroveň **Oprávněný uživatel** změnit. Hesla si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT. Pokud desetkrát zadáte nesprávné heslo, klávesnice pro zadávání hesla se na určitou dobu uzamkne. V případě zapomenutých hesel kontaktujte místní obchodní zastoupení.

Abyste se dostali k funkcím **Pokročilá nastavení**, které popisuje níže Tabulka 5-2 na straně 42, stiskněte ikonu

nastavení  → tlačítko **Pokročilá nastavení**.

Tabulka 5-2: Navigace v nabídce Pokročilá nastavení a ochrana heslem



Výběr nabídky Pokročilá nastavení	Výběr podnabídky	Oprávněný uživatel	Uživatel ze společnosti BD
Odstup ruky: (přepínač)		•	•
Změna hesla		•	•
Demo režim		•	•
Informace o službě	Verze	•	•
	Manufacturing (Výroba)	•	•
	Usage (Použití)	•	•
	Battery (Baterie)	•	•
Export dat	Diagnostické údaje	•	•
	Technické údaje	•	•
	Bezpečnostní protokoly	Bez přístupu	•
Režim technické údržby	Engineering Testing (Technické zkoušky)	•	•
	Parameter Display Mode (Režim zobrazení parametrů)	Bez přístupu	•

Výběr nabídky Pokročilá nastavení	Výběr podnabídky	Oprávněný uživatel	Uživatel ze společnosti BD
	Buzzer Test (Test bzučáku)	•	•
	DPT Out Test (Test výstupu DPT)	•	•
Aktualizace softwaru		•	•
Přepavní režim baterie		•	•
Obnovení továrního nastavení		•	•

Podrobné informace o pokročilém nastavení vám sdělí obchodní zastoupení.


5.1.1 Změna hesel

Změna hesel vyžaduje přístup na úrovni **oprávněného uživatele**. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT. Postup změny hesla:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko **Pokročilá nastavení**.
2. Zadejte heslo **oprávněného uživatele**.
3. Stiskněte tlačítko **Změna hesla**.
4. Do obou hodnotových polí zadávejte nové číslice hesla **oprávněného uživatele**, dokud se nezobrazí zelené zaškrtnutí. Zaškrtnutí potvrzuje, že bylo zadáno požadované minimum osmi číslic a obě položky požadovaného hesla jsou totožné.
5. Stisknutím ikony  změnu hesla potvrďte.



5.1.2 Zapínání a vypínání funkce Odstup ruky

Funkci **Odstup ruky** může povolit pouze **oprávněný uživatel**. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT. Postup povolení funkce **Odstup ruky**:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko **Pokročilá nastavení**.
2. Zadejte heslo **oprávněného uživatele**.
3. Stisknutím přepínače **Zapnuto** vedle funkce „**Odstup ruky**“ tuto funkci zapnete.
4. Stisknutím přepínače **Vypnuto** vedle funkce „**Odstup ruky**“ tuto funkci vypnete.

5.1.3 Demo režim

Demonstrační režim se používá k zobrazení simulované křivky jako pomůcka při nácviu a předvádění. Demonstrační režim zobrazuje data z uložené sady a neustále opakuje smyčku předem definovaného datového souboru. V Demo režim se na modulu HemoSphere Stream™ zobrazuje hlášení **Režim demo aktivní**.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko **Pokročilá nastavení**.
2. Zadejte heslo **oprávněného uživatele**.
3. Stiskněte tlačítko **Demo režim**.
4. Stisknutím ikony  potvrďte zahájení Demo režimu.

5. Až modul budete chtít vrátit do normálního režimu, musíte jej vypnout a zapnout. Modul HemoSphere Stream™ se po 12 hodinách v Demo režim vypne.

5.2 Obecné nastavení prostředku

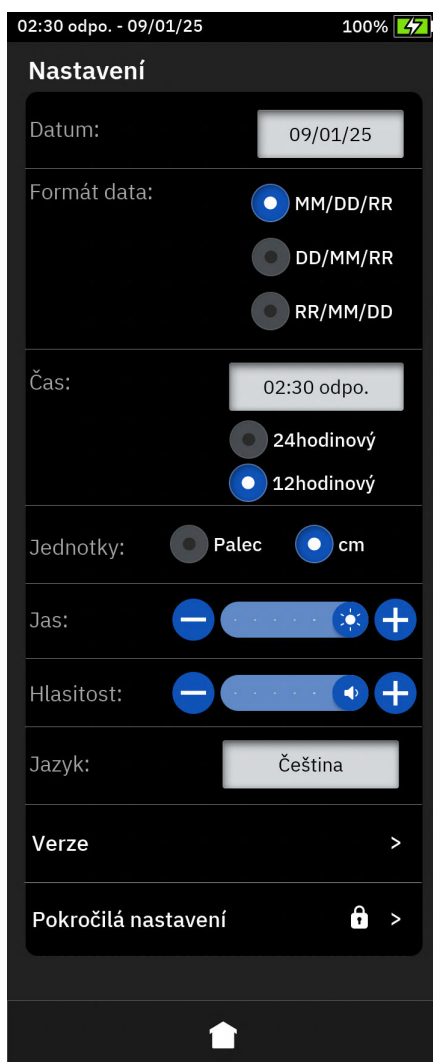
Obecné nastavení prostředku jsou parametry, které se projevují na každé obrazovce. Jedná se o jazyk zobrazení, používané jednotky, hlasitost alarmu, nastavení času a data a jas obrazovky.

Rozhraní modulu HemoSphere Stream™ je k dispozici v několika jazycích. Po prvním spuštění modulu HemoSphere Stream™ se zobrazí obrazovka s přehledem nastavení, ale jazyk zobrazení si můžete změnit kdykoli.

Vybraný jazyk neurčuje výchozí formát času a data. Formát času a data se nastavuje nezávisle na vybraném jazyce. Viz Obrázek 5-1 na straně 44.

Poznámka

V případě výpadku a následného obnovení napájení modulu HemoSphere Stream™ se systémové nastavení před výpadkem napájení, včetně hlasitosti alarmů, jazyka a jednotek, automaticky obnoví na poslední nakonfigurované nastavení.









Obrázek 5-1: Obrazovka s obecným nastavením modulu HemoSphere Stream™

5.2.1 Baterie

Modul HemoSphere Stream™ umožňuje nepřerušované přenášení křivky i v případě výpadku napájení. Životnost baterie je uvedena na informační liště pomocí symbolů, které zobrazuje Tabulka 5-3 na straně 45. Aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na modulu je správný, doporučujeme provádět pravidelné kontroly stavu baterie v pokročilém nastavení.

Tabulka 5-3: Stav baterie

Symbol baterie	Indikace
	Baterie je plně nabitá.
	Baterie je nabitá z více než 50%.
	Baterie je nabitá z méně než 50%.
	Baterie je nabitá z méně než 20%.
	Baterie je téměř vybitá.
	Baterie se nabíjí.

VÝSTRAHA

V případech výpadku napájení a vybití baterie projde modul procesem řízeného vypnutí.

Export dat

Obsah

<i>Export dat</i>	46
<i>Kybernetická bezpečnost</i>	46


6.1 Export dat

Na obrazovce **Export dat** se zobrazuje řada funkcí modulu HemoSphere Stream™ souvisejících s exportem dat. Tato obrazovka je chráněna heslem. Na této obrazovce mohou lékaři exportovat systémové diagnostické zprávy. Podrobnější informace o exportu zpráv o systémových údajích naleznete níže.

6.1.1 Export diagnostiky systému

Všechny události, výstrahy a přenášení křivky se zaznamenávají pro účely případného vyšetřování nebo podrobného odstraňování problémů. Funkce **Diagnostické údaje** v nabídce nastavení **Export dat** umožňuje tyto informace stáhnout pro diagnostické účely. Servisní pracovníci si tyto údaje mohou vyžádat, aby mohli efektivněji řešit případný problém. Tato část o technické údržbě dále obsahuje podrobné informace o verzích softwaru připojených komponent platformy.



1. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko **Pokročilá nastavení**.
2. Zadejte heslo **oprávněného uživatele**.
3. Stiskněte tlačítko **Export dat**.
4. Stiskněte tlačítko **Diagnostické údaje**.
5. Vložte do portu USB v modulu paměťovou jednotku USB. Používat lze pouze paměťové jednotky USB formátované jako exFAT nebo FAT32.
6. Nechte diagnostický export dokončit, jak je uvedeno na obrazovce.

Diagnostické údaje systému se na paměťovou jednotku USB uloží do složky označené sériovým číslem modulu.

6.2 Kybernetická bezpečnost

V této kapitole je popsáno, jak se do modulu HemoSphere Stream™ přenášejí systémové údaje a jak se z něj odesílají. Upozorňujeme, že instituce, ve které se modul HemoSphere Stream™ používá, musí mít zavedená opatření na ochranu soukromí osobních údajů pacientů podle příslušných předpisů dané země a v souladu s interními směrnici dané instituce pro správu takových údajů. Kroky, které lze učinit k ochraně údajů a obecnému zabezpečení modulu HemoSphere Stream™, zahrnují:

- **Fyzický přístup:** Zajistěte, aby modul HemoSphere Stream™ mohli používat pouze oprávnění uživatelé. Modul má pro určité konfigurační obrazovky ochranu heslem. Hesla musí být chráněna. Další informace naleznete v části Ochrana heslem na straně 42.
- **Aktivní použití:** Uživatelé modulu musí učinit opatření omezující uchovávání údajů o pacientech v paměti.
- **Zabezpečení prostředků:** Uživatelé musí používat pouze schválené příslušenství. Navíc dávejte pozor, aby žádný připojený prostředek neobsahoval malware.

Použití jakéhokoli rozhraní modulu HemoSphere Stream™ mimo jeho zamýšlený účel by mohlo představovat rizika pro kybernetickou bezpečnost. Žádná připojení modulu HemoSphere Stream™ nejsou určena k řízení činností jiného prostředku. Všechna dostupná rozhraní jsou uvedena v části Připojovací porty modulu HemoSphere Stream™ na straně 21 a technické údaje pro rozhraní uvádí Tabulka A-4 na straně 52.

6.2.1 Aktualizace kybernetické bezpečnosti

Pokud bude nutné modul HemoSphere Stream™ aktualizovat kvůli kybernetické bezpečnosti, budou zákazníkům do 60 dnů od zjištění kybernetického bezpečnostního incidentu poskytnuty nouzové softwarové opravy a do 120 dnů od zjištění kybernetického bezpečnostního incidentu budou poskytnuty kybernetické bezpečnostní opravy. Všechny ostatní zranitelnosti se budou řešit v rámci běžných aktualizací a na vyžádání se sdělí zákazníkům.

6.2.2 Provozní prostředí

V zájmu zabezpečení tohoto prostředku důrazně doporučujeme, abyste v jeho provozním prostředí dodržovali osvědčené postupy z oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se například o následující aspekty:

- segmentace sítě a průběžné zpřísnování zabezpečení interního systému,
- správa přístupových oprávnění pomocí uživatelských rolí (RBAC),
- udělování pouze nezbytně nutných oprávnění, aby přístup měli pouze uživatelé, kteří jej skutečně potřebují.

Další doporučení na zachování bezpečnosti prostředku vám sdělí místní obchodní zastoupení nebo technická podpora.

6.2.3 Řízení zranitelnosti

Pravidelně u modulu HemoSphere Stream™ provádíme kontroly zranitelnosti, abychom zajistili, že jeho software zůstane v bezpečném stavu. Pokud bude zjištěna kritická nebo vysoce zneužitelná zranitelnost, do 30 dnů zákazníkovi informujeme e-mailem a případně jim zašleme softwarovou opravu. Současně si na webové stránce o zabezpečení produktů na adrese <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> můžete pročíst věstníky o kybernetické bezpečnosti. Pokud budete mít nějaké další dotazy, obraťte se na místní obchodní zastoupení nebo na naši technickou podporu.

6.2.4 Reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty

Pokud existuje nebo existovalo podezření na kybernetické bezpečnostní incidenty, které modul HemoSphere Stream™ ovlivnily, obraťte se na místní obchodní zastoupení nebo na technickou podporu. Doporučuje se zavést interní plán reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty, který zahrnuje mimo jiné zásady reakce na incidenty, postupy reakce na incidenty, krátkodobé a dlouhodobé cíle organizace a metriky na měření úspěšnosti plánu. Spolu s doporučeními společnosti BD na zmírnění následků by tato opatření měla vrátit produkt do bezpečné provozuschopnosti.

6.2.5 HIPAA

Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act) z roku 1996, zavedený Ministerstvem zdravotnictví a sociální péče USA, uvádí důležité normy pro ochranu osobně identifikovatelných informací týkajících se zdravotního stavu. Na územích, kde tyto normy platí, se během používání modulu musí dodržovat.

Odstraňování problémů

Obsah

Chybová hlášení na obrazovce.....	48
Technické alarmy.....	50



7.1 Chybová hlášení na obrazovce

Při některých běžných chybových stavech se na obrazovce mohou zobrazit chybová hlášení, která uvádí Tabulka 7-1 na straně 48. Kromě těchto chybových stavů je na adrese eifu.edwards.com k dispozici seznam nevyřešených anomálií a kroků k odstraňování problémů. Tento seznam je spojený s modelovým označením modulu HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) a verzí softwaru uvedenou na úvodní stránce (viz část Proces spouštění na straně 26). Tyto problémy se průběžně aktualizují a kompilují v rámci neustálého zlepšování produktů.

Tabulka 7-1: Chybová hlášení systému

Hlášení	Priorita	Možné příčiny	Doporučené postupy
Zkontrolujte kabel manžety* (inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku / PC1Q)	Střední	Kabel manžety nereaguje.* Nekvalitní spojení kabelu manžety s modulem HemoSphere Stream™. Spojovací prvky kabelu manžety nebo modulu HemoSphere Stream™ jsou poškozené. Vadný kabel manžety. U kabelu manžety byla zjištěna hardwarová porucha. Vadný modul HemoSphere Stream™.	Odpojte a znovu připojte kabel manžety.* Vypněte a znovu zapněte modul HemoSphere Stream™. Vyměňte kabel manžety. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Zkontrolujte prstovou manžetu	Střední	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. Prstová manžeta je příliš volná nebo příliš těsná. Světelný signál je příliš intenzivní. Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie. Když následující výstrahy ke kabelu manžety (PC1Q) trvají déle než 5 minut: nestabilní tlak, příliš tenký prst, nebyl zjištěn pletysmogram nebo chyby u pletysmogramu.*	Znovu nasadte prstovou manžetu. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření. Zahřejte ruku. Odpojte a znovu připojte kabel manžety, aby se výstrahy přestaly zobrazovat.*

Hlášení	Priorita	Možné příčiny	Doporučené postupy
Ohnutý kabel manžety*	Nízká	Kabel manžety je zalomený.*	Nechte systém, aby problém vyřešil automaticky. Zkontrolujte, že kabel manžety není nikde zalomený.* Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Nekompatibilní kabel manžety*	Střední	Neúspěšný upgrade softwaru nebo zjištěna nekompatibilní verze softwaru. Byl zjištěn nekompatibilní kabel manžety.* Porucha autentizace kabelu manžety. Byl zjištěn kabel manžety jiného výrobce než společnosti BD.	Zkontrolujte, že použitý kabel manžety pochází od společnosti BD.* Odpojte a znovu připojte kabel manžety. Nahradte kabel manžety novým od společnosti BD. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Bez pulzace – zkontrolujte pacienta	Střední	Systému se nepodařilo zjistit křivky tlaku. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži neseskává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Nechte systém problém automaticky vyřešit. Znovu přiložte prstové manžety. Restartujte měření.
Vyměňte prstovou manžetu	Střední	Prstová manžeta překročila maximální dobu použití (exspirovala). Byla zjištěna prstová manžeta jiného výrobce než společnosti BD. Je připojená neplatná prstová manžeta. Je připojená vadná prstová manžeta. Konektor kabelu manžety je poškozený nebo vadný.*	Vyměňte prstovou manžetu. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu. Zkontrolujte, že používáte prstovou manžetu společnosti BD. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Závažná vazokonstrikce – teplé ruce	Střední**	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst.
Vyměňte prst	Střední	Doba kumulativního měření na téže prstu překročila maximální dobu 8 hodin.	Sejměte manžetu z prstu. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření.
Doporučena údržba systému	Střední	Uplynul čas k provedení údržby modulu HemoSphere Stream™. Vadný modul HemoSphere Stream™. Vnitřní teplota je mimo rozmezí. Výstrahy kvůli stavu baterie.	Vypněte a znovu zapněte modul HemoSphere Stream™. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Hlášení	Priorita	Možné příčiny	Doporučené postupy
Vyžadována údržba systému	Střední	Vadný modul HemoSphere Stream™. Vadný kabel manžety.* Zalomený nebo poškozený kabel manžety. Poškozená prstová manžeta.	Vypněte a znovu zapněte modul HemoSphere Stream™. Zkontrolujte, zda spojení mezi kabelem manžety a modulem HemoSphere Stream™ není zalomené či poškozené.* Vyměňte kabel manžety. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Slabá baterie	Střední  †	Baterie je nabitá z méně než 20%.	Připojte modul HemoSphere Stream™ k alternativnímu zdroji napájení (připojte nabíječku), aby nedošlo k výpadku napájení, a pokračujte v monitorování.
Zahřejte pacientovu ruku nebo upravte manžetu	Nízká	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst.
<p>*Poznámka: Kabel manžety se týká inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (PC1Q).</p> <p>**Jedná se o vizuální alarm (u celé obrazovky modulu se bude rychle střídát vysoký a nízký jas).</p> <p>†  indikuje zvukový a vizuální alarm.</p>			

7.2 Technické alarmy

Všechna chybová hlášení, která uvádí Tabulka 7-1 na straně 48, jsou považována za technické alarmy.

Některé technické alarmy jsou doprovázené zvukovým nebo optickým znamením. Tabulka 7-1 na straně 48 má tato znamení zapsaná ve sloupci s prioritou.

- Zvukové znamení: Uživatel se musí nacházet v určité vzdálenosti, aby jej uslyšel.
- Optické znamení: Uživatel musí vidět na obrazovku modulu, aby optické znamení mohl spatřit.
U obrazovky modulu se bude rychle střídát vysoký a nízký jas, dokud se uživatel obrazovky nedotkne.

Technické údaje a charakteristiky zařízení

Obsah

Charakteristiky základní funkce.....	51
Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere Stream™.....	52
Technologické charakteristiky a specifikace neinvazivní prstové manžety.....	53

A.1 Charakteristiky základní funkce

Za normálních podmínek a podmínek při jediné poruše buď fungují základní funkce, které uvádí Tabulka A-1 na straně 51, nebo uživatel může snadno poznat, že tyto funkce nefungují (např. technický alarm, deformované tvary křivek či prodleva v aktualizování křivky, úplná porucha modulu apod.).

Tabulka A-1 na straně 51 uvádí minimální funkci, když prostředek pracuje za nepřechodných elektromagnetických jevů, jako je vyzařovaná a vedená VF, podle normy IEC 60601-1-2. Tabulka A-1 na straně 51 také uvádí minimální funkci pro přechodné elektromagnetické jevy, jako jsou rychlé elektrické přechodné jevy a rázové impulzy, podle normy IEC 60601-1-2.

Tabulka A-1: Základní funkce modulu HemoSphere Stream™ – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy

Funkce	Parametr	Základní funkce
Obecné informace		<p>Nepřerušované přenášení současné křivky. Žádná neočekávaná restartování ani zastavení provozu. Žádné spontánní spouštění událostí, které k zahájení vyžadují interakci uživatele.</p> <p>Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů trvá systému maximálně 30 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů nesmí systém vykazovat žádnou ztrátu jakýchkoli uložených dat.</p> <p>Když se modul používá s VF chirurgickým zařízením, musí se po vystavení poli vytvářenému tímto VF chirurgickým zařízením vrátit do provozního režimu do 10 sekund bez ztráty uložených dat.</p>
Přenášení neinvazivní křivky	Neinvazivní krevní tlak (arteriální křivka)	Měření krevního tlaku se stanovenou přesností ($\pm 1\%$ plného rozsahu stupnice s maximem ± 3 mmHg).

A.2 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere Stream™

Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™		
Hmotnost (se svorkou)	1,15 kg (2,54 lb)	
Rozměry (se svorkou)	Výška	206 mm (8,1")
	Šířka	109 mm (4,3")
	Hloubka	104 mm (4,1")
Stupeň krytí	IPX2	
Klasifikace příložené části	Typ BF odolný vůči defibrilaci	
Displej	Aktivní oblast	Úhlopříčka 127 mm (5,0")
	Rozlišení	1280 × 720
Operační systém	Linux	
Počet bzučáků	1	

Tabulka A-3: Specifikace prostředí modulu HemoSphere Stream™

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 37 °C
	Neprovozní podmínky / skladování*	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost	Při provozu	20 až 85% nekondenzující
	Neprovozní podmínky / skladování	20 až 90% nekondenzující
Nadmořská výška (tlak)	Při provozu	701 hPa až 1074 hPa

*Poznámka: Při delším vystavení teplotě nad 35 °C se kapacita baterie začne snižovat.

Poznámka

Pokud není uvedeno jinak, specifikace prostředí pro všechna kompatibilní příslušenství, komponenty a kabely modulu HemoSphere Stream™ uvádí Tabulka A-3 na straně 52.

Doporučujeme po 3 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné modul HemoSphere Stream™ vyměnit. Jestliže se na zařízení vyskytne porucha, kontaktujte technickou podporu nebo místního obchodního zástupce.

Informace o MR. Nepoužívejte modul HemoSphere Stream™ ani jeho kabely v prostředí MR. Modul včetně všech kabelů není v prostředí MR bezpečný, protože obsahuje kovové komponenty, které se v prostředí MR vlivem VF zahřívají.



Tabulka A-4: Technické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekční kapacitní dotyková
Port USB	Jeden typu USB-C

Vstup/výstup	
Výstup tlaku	
Výstupní signál tlaku tlakového převodníku na jedno použití z technologie neinvazivní prstové manžety je kompatibilní s monitory a příslušenstvím způsobilými ke zpracování signálu neinvazivního tlaku.	
Minimální zobrazitelné rozmezí patientského monitoru po vynulování	0 mmHg až 300 mmHg
Citlivost	5 μ V/V/mmHg
Frekvence excitace	Stejn. proud do 5000 Hz
Excitační impedance	545 ohmů \pm 1%
Impedance signálu	290 ohmů \pm 10%
Elektrické údaje	
Jmenovité napájecí napětí	100 až 240 V stř., 50/60 Hz
Jmenovitý příkon	1,5 až 2,0 A
Pojistky	T 2,5 Ah, 250 V; vysoká vypínací schopnost; keramické
Alarm	
Hladina akustického tlaku	45 až 85 dB(A)
Baterie	
Model	RRC2037
Kapacita*	30 minut
<i>*Poznámka: Tento údaj představuje přibližnou dobu provozu systému při chodu na plně nabitou baterii. V případě technických problémů s baterií se obraťte na místní obchodní zastoupení.</i>	

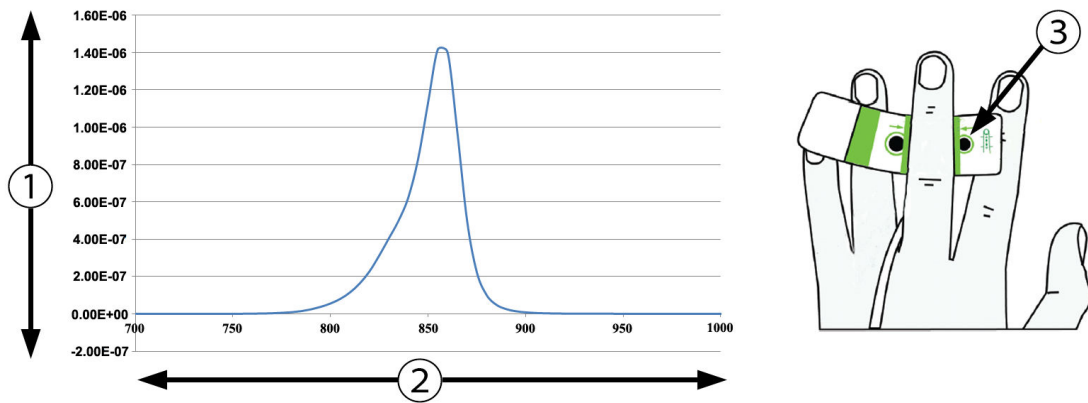
A.3 Technologické charakteristiky a specifikace neinvazivní prstové manžety

Tabulka A-5: Fyzikální charakteristiky inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (kabel manžety)

Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku		
Hmotnost	Kryt	Přibližně 0,32 kg (0,7 lb)
Rozměry	Délka kabelu	4,5 \pm 0,06 m (14,8 \pm 0,2')
Stupeň krytí	IP44	
Klasifikace příložené části	Typ BF odolný vůči defibrilaci	

Tabulka A-6: Charakteristiky prstové manžety

Prstová manžeta	
Maximální hmotnost	11 g (0,02 lb)
Spektrální záření LED	Viz Obrázek A-1 na straně 54
Maximální optický výstup	0,013 mW
Maximální kolísání výkonu v ošetřované oblasti	50%



1. Ozáření (watt/cm²)

3. Otvor vyzařování světla

2. Vlnová délka (nm)

Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla

Příslušenství

Obsah

Seznam příslušenství.....	55
---------------------------	----

B.1 Seznam příslušenství

VAROVÁNÍ

Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a komponenty modulu HemoSphere Stream™, které byly dodány a označeny společností BD. Používání neschváleného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

Tabulka B-1: Komponenty modulu HemoSphere Stream™

Popis	Číslo modelu
Modul HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Montážní svorka	*
Inteligentní souprava pro měření krevního tlaku	PC1QAK
Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku	PC1Q
Svorka kabelu inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku	PC1QACC
Pás svorky inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku	PC1QACB
Přípojka inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku	PC1QAP
Prstová manžeta VitaWave™ Plus	VWCA2
Nabíječka (zdroj energie)	*
Kryt zdroje energie	*
Síťový napájecí kabel	*
<i>*Ohledně informací o modelu a objednávání se obraťte na obchodního zástupce.</i>	

Péče o modul, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba.....	56
Čištění modulu a kabelů.....	56
Servis a podpora.....	57
Likvidace modulu.....	57
Preventivní údržba.....	58
Záruka.....	58

C.1 Všeobecná údržba

Modul HemoSphere Stream™ neobsahuje žádné součásti, u kterých by mohl uživatel sám provádět opravy, a musí jej opravovat pouze kvalifikovaní zástupci servisu. Tato příloha poskytuje pokyny k čištění modulu a jeho příslušenství a obsahuje informace o tom, jak kontaktovat místní obchodní zastoupení ohledně podpory a informací o opravách nebo výměně.

VAROVÁNÍ

Modul HemoSphere Stream™ neobsahuje žádné součásti, u kterých by mohl uživatel sám provádět opravy. Sejmutím krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí.

VÝSTRAHA

Po každém použití modul a příslušenství vyčistěte a uložte.

Modul HemoSphere Stream™ je citlivý na elektrostatické výboje (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu a modul nepoužívejte, pokud je kryt poškozený.

C.2 Čištění modulu a kabelů

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponožte modul HemoSphere Stream™ ani kabely systému do tekutých roztoků. Dávejte pozor, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny.

Modul HemoSphere Stream™ a jeho kabely můžete čistit pomocí následujících dezinfekčních ubrousků nebo ekvivalentních prostředků:

- germicidní ubrousky s chlornanem sodným Clorox HealthCare nebo jednorázové germicidní ubrousky s chlornanem sodným PDI Sani-Cloth,
- jednorázové germicidní ubrousky PDI Super Sani-Cloth (s fialovým uzávěrem) nebo izopropylalkohol (70%),
- ubrousky Metrex CaviCide1 nebo Metrex CaviWipes1,
- čisticí a dezinfekční ubrousky s peroxidem vodíku Clorox HealthCare nebo roztok peroxidu vodíku (3%).

Žádné jiné čisticí prostředky nepoužívejte. Pokud není uvedeno jinak, jsou tyto čisticí prostředky schválené pro všechny prvky příslušenství a kabely modulu HemoSphere Stream™.

VÝSTRAHA

Na žádnou část modulu HemoSphere Stream™, příslušenství ani kabely nelijte ani nestříkejte tekutiny. Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky kromě těch uvedených.

NESMÍTE:

- nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem,
- nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu modulu.

Jestliže se nějaká tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, NEPOKOUŠEJTE SE s modulem pracovat. Okamžitě jej odpojte od napájení a obraťte se na biomedicínské oddělení nebo místní obchodní zastoupení.

C.2.1 Čištění inteligentního přístroje pro měření krevního tlaku (kabel manžety)

Inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku je možno čistit pomocí dezinfekčních ubrousků nebo ekvivalentních prostředků, které uvádí Čištění modulu a kabelů na straně 56.

1. Vezměte nepoužitý ubrousek z nádoby nebo navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
 2. Osušte povrch čistým suchým hadříkem.
-

VÝSTRAHA

Nedezinfikujte inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

Neponořujte inteligentní přístroj pro měření krevního tlaku ani žádné konektory kabelů do tekutiny.

C.3 Servis a podpora

Informace o diagnostice a odstraňování problémů uvádí kapitola 7 Odstraňování problémů na straně 48. Pokud tyto informace problém nevyřeší, kontaktujte technickou podporu.

Provozní podpora k modulu HemoSphere Stream™:

- V rámci Spojených států a Kanady volejte na telefonní číslo 1 800 822 9837.
- Mimo území Spojených států a Kanady se obraťte na místní obchodní zastoupení.
- E-mailové dotazy na provozní podporu zasílejte na adresu tech_support@edwards.com.

Než budete telefonovat, připravte si následující údaje:

- sériové číslo modulu HemoSphere Stream™, které je na zadním panelu,
- text daného chybového hlášení a podrobné informace o povaze problému.

C.4 Likvidace modulu

Aby nedošlo ke kontaminaci nebo infikování personálu, prostředí nebo dalšího vybavení, modul HemoSphere Stream™ a jeho kabely se musí před likvidací patřičně dezinfikovat a dekontaminovat v souladu se zákony vaší země pro zařízení obsahující elektrické a elektronické součásti.

V případě součástí a příslušenství k jednorázovému použití, kde není stanoveno jinak, se řiďte místními předpisy k likvidaci nemocničního odpadu.

C.5 Preventivní údržba

Pravidelně kontrolujte celkový fyzický stav vnějších částí modulu HemoSphere Stream™. Kontrolujte, zda kryt není prasklý, nalomený nebo promáčknutý a vše je na správném místě. Ujistěte se, že nejsou přítomny známky rozlitých tekutin nebo špatného zacházení.

Pravidelně kontrolujte šňůry a kabely, co se týče prodření a prasklin, a ujistěte se, že nikde nejsou odhaleny nechráněné vodiče.

C.6 Záruka

Společnost BD zaručuje, že modul HemoSphere Stream™ je vhodný pro účely a indikace popsané na označení, po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, jestliže se používá podle návodu k použití. Jestliže se zařízení v souladu s těmito pokyny nepoužívá, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje jiná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Tato záruka se nevztahuje na kabely ani baterie, které se s modulem HemoSphere Stream™ používají. Jediná povinnost společnosti BD a výlučný opravný prostředek kupujícího v případě porušení jakéhokoli ustanovení záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu modulu na základě uvážení společnosti BD.

Společnost BD nebude odpovědná za bezprostřední, náhodné nebo následné škody. Podle této záruky nebude společnost BD právně zavázána opravit nebo vyměnit poškozený nebo špatně fungující modul HemoSphere Stream™, jestliže bylo takovéto poškození nebo špatné fungování způsobeno tím, že zákazník použil snímače, které nepocházejí od společnosti BD.

Pokyny a prohlášení výrobce

Obsah

<i>Elektromagnetická kompatibilita</i>	59
<i>Návod k použití</i>	59
<i>Software s otevřeným zdrojovým kódem</i>	63

D.1 Elektromagnetická kompatibilita

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

Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném v této příloze. Zákazník nebo uživatel modulu musí zajistit, aby se modul používal výhradně v takovém prostředí. Všechny kabely příslušenství, které uvádí Tabulka B-1 na straně 55, splňují při připojení k modulu HemoSphere Stream™ normy o EMC uvedené výše.

D.2 Návod k použití

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutné, aby se instalovalo a uvádělo do provozu v souladu s informacemi ohledně EMC uvedenými v následujícím textu a tabulkách.

VAROVÁNÍ

Použití příslušenství a kabelů jiných, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto prostředku, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto prostředku a vést k nesprávnému provozu.

Žádné úpravy modulu HemoSphere Stream™ nejsou povolené.

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou vybavení pro diatermii, litotrypsi, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádeži a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické prostředky, včetně modulu HemoSphere Stream™. Pokyny k udržování odpovídající oddělovací vzdálenosti mezi komunikačním zařízením a modulem HemoSphere Stream™ uvádí Tabulka D-3 na straně 61. Vliv jiných VF vysílačů je neznámý a může narušovat funkci a bezpečnost modulu HemoSphere Stream™.

VÝSTRAHA

Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.
- Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
- Zažádáním výrobce o pomoc.

Poznámka

Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v prostředí užívaném k obytným účelům (pro které je normálně vyžadována norma CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu vůči vysokofrekvenčním komunikačním službám. Je možné, že uživatel bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Tabulka D-1: Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modulu HemoSphere Stream™ musí zajistit, aby se používal výhradně v takovém prostředí.		
Emise	Shoda	Popis
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Modul HemoSphere Stream™ využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly působit rušivě na elektronická zařízení nacházející se v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Modul HemoSphere Stream™ je vhodný k použití ve všech objektech kromě obytných objektů a objektů přímo připojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k obytným účelům.
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka D-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

Testovaná frekvence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	(metry)	(V/m)
Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modulu HemoSphere Stream™ musí zajistit, aby se modul používal výhradně v takovém prostředí.						
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz, odchylka 1 kHz, sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testovaná frekvence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	(metry)	(V/m)
Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modulu HemoSphere Stream™ musí zajistit, aby se modul používal výhradně v takovém prostředí.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Poznámka: pokud je to nutné k dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM zkrátit na 1 m. Tuto zkušební vzdálenost 1 m dovoluje norma IEC 61000-4-3.</p> <p>¹U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení.</p> <p>²Nosič musí být modulovaný s použitím signálu obdélníkové vlny s 50% činitelem využití.</p> <p>³Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.</p>						

Tabulka D-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a modulem HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným VF rušením. Aby k elektromagnetickému rušení nedocházelo, udržujte mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a modulem HemoSphere Stream™ minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Frekvence vysílače	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 až 2500 MHz	2,5 až 5,0 GHz
Rovnice	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (watty)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným VF rušením. Aby k elektromagnetickému rušení nedocházelo, udržujte mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a modulem HemoSphere Stream™ minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

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

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není výše uveden, může být doporučena oddělovací vzdálenost „d“ odhadnuta s použitím rovnice v příslušném sloupci, kde „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).


Poznámka 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

Tabulka D-4: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, ráz, poklesy a magnetické pole)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modulu HemoSphere Stream™ musí zajistit, aby se používal výhradně v takovém prostředí.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt	±8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30%.
	±15 kV, vzduch	±15 kV	
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního a/nebo nemocničního prostředí.
	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/výstupní vedení > 3 metry	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/výstupní vedení > 3 metry	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi jednotlivými vedeními	±1 kV mezi jednotlivými vedeními	
	±2 kV vedení–země	±2 kV vedení–země	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecích vstupních vedeních (střídavý proud) IEC 61000-4-11	0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0% U_T	Kvalita zdroje napájení má být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel modulu HemoSphere Stream™ vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájecí sítě, doporučujeme modul HemoSphere Stream™ napájet z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.
	0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 1 cyklu (jedna fáze při 0°)	0% U_T	
	70% U_T (pokles 30% v U_T) po dobu 25/30 cyklů (jedna fáze při 0°)	70% U_T	
	Přerušení: 0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 250/300 cyklů	0% U_T	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před uplatněním zkušební úrovně.

Tabulka D-5: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Modul HemoSphere Stream™ je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modulu HemoSphere Stream™ musí zajistit, aby se používal výhradně v takovém prostředí.			
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od kterékoli části modulu HemoSphere Stream™ (včetně kabelů), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz až } 2500 \text{ MHz}$ <p>„P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p>
Vedená VF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	<p>Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality^a, by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.^b</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p>
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	
<p>^aIntenzity pole z pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových telefonů (mobilních/bezdrátových) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, nelze předem přesně teoreticky stanovit. K posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se modul HemoSphere Stream™ používá, přesahuje výše uvedenou příslušnou vyhovující VF úroveň, je třeba modul HemoSphere Stream™ sledovat a kontrolovat, zda funguje normálně. Pokud se zjistí, že prostředek normálně nefunguje, může být nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění modulu HemoSphere Stream™.</p> <p>^bVe frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p> <p>Poznámka 1: pro 80 MHz a 800 MHz platí pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).</p> <p>Poznámka 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.</p>			

D.3 Software s otevřeným zdrojovým kódem

Tento produkt obsahuje softwarové komponenty s otevřeným zdrojovým kódem, které jsou chráněny autorskými právy a licencovány podle různých licencí pro otevřený zdrojový kód. Úplný seznam příslušných licencí je k dispozici na adrese:

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

V souladu s podmínkami příslušných licence pro otevřený zdrojový kód je na vyžádání k dispozici kompletní odpovídající zdrojový kód pro linuxové jádro. O fyzickou kopii zdrojového kódu (za poplatek pokrývající náklady na fyzické médium) můžete požádat zasláním písemné žádosti na adresu:

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

Tento zdrojový kód zůstane dostupný po dobu nejméně tří (3) let od data finální distribuce této verze produktu.

Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře. Kompletní informace o předepsání najdete v návodu k použití.

Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. BD, logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal a VitaWave jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Všechna práva vyhrazena. Část A/W č. 60055061001/A

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

