

# HemoSphere Stream modul

Kezelői kézikönyv



## A HemoSphere Stream™ modul használati útmutatója

A folyamatos termékfejlesztés miatt az árak és a műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak. A használati útmutatóban eszközölt változtatásokat – történjen akár felhasználói visszajelzések következtében, akár a folyamatos termékfejlesztés miatt – új kiadás formájában adjuk közre. Ha a használati útmutató normál használata során hibát, kihagyást vagy helytelen adatot talál, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi értékesítési képviselővel.

### Műszaki támogatás

Amerikai Egyesült Államok és Kanada (napi 24 órában)	800.822.9837 vagy tech_support@edwards.com
Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül (napi 24 órában)	949.250.2222
Európa	+8001.8001.801 vagy techserv_europe@edwards.com
Az Egyesült Királyságban	0870 606 2040 - 4. mellék
Írországban	01 8211012 - 4. mellék

### VIGYÁZAT

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.

Gyártó Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614

Védjegyek Az Edwards, az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences védjegyei. A BD, a BD logó, a HemoSphere, a HemoSphere Stream, a Physiocal és a VitaWave a Becton, Dickinson and Company védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Az esetlegesen érvényben lévő amerikai egyesült államokbeli szabadalmakat lásd: [bd.com/patents](http://bd.com/patents).

©2026 Becton, Dickinson and Company. Minden jog fenntartva.

HemoSphere Stream™ modul 1.5-ös csomaggal

Az útmutató kiadásának dátuma: 2026. JANUÁR; szoftververzió: 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

# Tartalom

<b>A használati útmutató használata.....</b>	<b>7</b>
1 Bevezetés.....	8
1.1 A használati útmutató célja.....	8
1.2 Felhasználási javallatok.....	8
1.3 A használat ellenjavallatai.....	8
1.4 Alkalmazási terület.....	8
1.5 Várható klinikai előny.....	9
1.6 A HemoSphere Stream™ modul technológiai csatlakozásai és áttekintése.....	9
1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények.....	10
1.8 A használati útmutatóban található rövidítések.....	10
2 Biztonság és szimbólumok.....	11
2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása.....	11
2.1.1 Figyelmeztetés.....	11
2.1.2 Óvintézkedés.....	11
2.1.3 Megjegyzés.....	11
2.2 Figyelmeztetések.....	11
2.3 Óvintézkedések.....	14
2.4 A felhasználói felület szimbólumai.....	15
2.5 Szimbólumok a termékcímkéken.....	17
2.6 Vonatkozó szabványok.....	19
2.7 A HemoSphere Stream™ modul elvárt alapvető teljesítménye .....	19
3 Telepítés és a rendszer.....	20
3.1 Kicsomagolás.....	20
3.1.1 A csomag tartalma.....	20
3.1.2 Szükséges komponensek.....	20
3.2 A HemoSphere Stream™ modul csatlakozóportjai .....	21
3.2.1 A modul elülső része.....	21
3.2.2 A modul hátsó része.....	22
3.2.3 Modul alsó panele.....	23
3.3 A HemoSphere Stream™ modul beállítása.....	23
3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások.....	23
3.3.2 A tápkábel csatlakoztatása.....	24
3.3.3 Akkumulátor.....	25
3.4 Első indítás.....	26
3.4.1 Az elindítási eljárás.....	26
3.4.2 Kezdeti beállítások.....	26
3.5 Kikapcsolás.....	27
4 Görbeátvitel.....	28
4.1 A HemoSphere Stream™ modul képernyőjének megjelenése.....	28
4.2 A HemoSphere Stream™ modul működési módja.....	28
4.2.1 Térfogat-szorításos módszer.....	29
4.2.2 Physiocal™ módszer .....	29
4.2.3 Görberekonstruációs és hemodinamikai elemzés (nem invazív ujjmandzsetta technológia).....	29
4.2.4 Az ujjbegy elszíneződése, zsidbadása vagy bizsergése.....	29
4.2.5 Görbeátvitel egyetlen mandzsettáról.....	30
4.2.6 Módszertani hivatkozások.....	30
4.3 Mérés beállítása.....	30
4.3.1 Csatlakoztassa a PC1Q intelligens nyomásszabályozót a HemoSphere Stream™ modulhoz.....	32
4.3.2 Az ujjmandzsetta felhelyezése és csatlakoztatása.....	34
4.3.3 Csatlakoztassa a kompatibilis nyomáskimeneti kábelt a betegmonitorhoz.....	35

4.3.4 Nullázza a betegmonitort.....	35
4.3.5 A beteg ujjja és szíve közötti magasságkülönbség megadása (ha alkalmazható).....	36
4.3.6 Görbeátvitel indítása.....	36
4.4 Aktív görbeátvitel.....	36
4.4.1 A görbeátvitellel kapcsolatos szempontok.....	37
5 A felhasználói felület beállításai.....	42
5.1 Jelszavas védelem.....	42
5.1.1 Jelszavak módosítása.....	43
5.1.2 Kéz magassági eltéréseinek váltása.....	43
5.1.3 Demó mód.....	44
5.2 Általános eszközbeállítások.....	44
5.2.1 Akkumulátor.....	45
6 Adatok exportálása.....	47
6.1 Adatok exportálása.....	47
6.1.1 Rendszerdiagnosztika exportálása.....	47
6.2 Kiberbiztonság.....	47
6.2.1 Kiberbiztonsági frissítések.....	48
6.2.2 Elhelyezési környezet.....	48
6.2.3 Sebezhetőség kezelése.....	48
6.2.4 Reagálás kiberbiztonsági incidensre.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Hibaelhárítás.....	49
7.1 Képernyőn megjelenő hibaüzenetek.....	49
7.2 Műszaki riasztások.....	52
A függelék: Műszaki adatok és készülékjellemzők.....	53
A.1 Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői.....	53
A.2 A HemoSphere Stream™ modul jellemzői és műszaki adatai.....	54
A.3 A nem invazív ujjmandzsetta technológia jellemzői és műszaki adatai.....	55
B függelék: Tartozékok.....	57
B.1 Tartozékok listája.....	57
C függelék: Modulkarbantartás, szerviz és támogatás.....	58
C.1 Általános karbantartás.....	58
C.2 A modul és a kábelek tisztítása.....	58
C.2.1 Az intelligens nyomásszabályozó tisztítása (mandzsettakábel).....	59
C.3 Szerviz és támogatás.....	59
C.4 A modul ártalmatlanítása.....	59
C.5 Megelőző karbantartás.....	60
C.6 Jótállás.....	60
D függelék: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata.....	61
D.1 Elektromágneses kompatibilitás.....	61
D.2 Használati utasítás.....	61
D.3 Nyílt forráskódú szoftver.....	66

# Ábrák listája

1-1. ábra: A HemoSphere Stream™ modul technológiai csatlakozásai.....	9
3-1. ábra: HemoSphere Stream™ modul előlnézete.....	21
3-2. ábra: HemoSphere Stream™ modul hátulnézet.....	22
3-3. ábra: HemoSphere Stream™ modul alsó panele.....	23
3-4. ábra: A HemoSphere Stream™ modul tápellátása és fedele – a csavar helye.....	25
3-5. ábra: Kezdőképernyő.....	26
3-6. ábra: Kezdeti indítási beállítások képernyő.....	27
4-1. ábra: A HemoSphere Stream™ modul képernyőfunkciói.....	28
4-2. ábra: A HemoSphere Stream™ modul képernyőn megjelenő csatlakozási utasítások.....	32
4-3. ábra: Intelligens nyomásszabályozó csatlakozásai és kapcsai.....	33
4-4. ábra: Az intelligens nyomásszabályozó alkalmazása.....	33
4-5. ábra: HemoSphere Stream™ modul képernyőn megjelenő csatlakozási utasítások.....	36
4-6. ábra: HemoSphere Stream™ modul aktív görbeátvitel.....	37
4-7. ábra: A HemoSphere Stream™ modul közalgó mandzsettanyomás-csökkentési értesítése.....	38
4-8. ábra: A HemoSphere Stream™ modul mandzsettanyomás-csökkentése aktív.....	39
4-9. ábra: HemoSphere Stream™ modul aktív görbeátvitel a kéz magassági eltérésének engedélyezésével.....	40
4-10. ábra: A HemoSphere Stream™ modul energiatakarékos üzemmódjának képernyője.....	41
5-1. ábra: HemoSphere Stream™ modul általános beállítási képernyője.....	45
A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye.....	56

# Táblázatok listája

1-1. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei.....	10
1-2. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések .....	10
2-1. táblázat: A modulon megjelenő szimbólumok.....	15
2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken .....	17
2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok.....	19
4-1. táblázat: Artériás görbe SQL szintek.....	37
5-1. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul jelszavainak szintjei.....	42
5-2. táblázat: Az Advanced Settings (Speciális beállítások) menü felépítése és a jelszavas védelem.....	42
5-3. táblázat: Akkumulátor állapota.....	45
7-1. táblázat: Rendszerhiba-üzenetek.....	49
A-1. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem tranziens elektromágneses jelenségek.....	53
A-2. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul fizikai és mechanikai adatai.....	54
A-3. táblázat: HemoSphere Stream™ modul környezeti jellemzői.....	54
A-4. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul műszaki jellemzői.....	54
A-5. táblázat: Az intelligens nyomásszabályozó (mandzsettakábel) fizikai jellemzői.....	55
A-6. táblázat: Az ujjmandzsetta jellemzői.....	55
B-1. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul komponensei.....	57
D-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások.....	62
D-2. táblázat: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés.....	62
D-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a HemoSphere Stream™ modul között.....	63
D-4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező).....	64
D-5. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett).....	65

# A használati útmutató használata

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Az BD HemoSphere Stream™ modul használati útmutatója hét fejezetből és négy függelékkel áll. A használati útmutató ábrái kizárólag tájékoztató jellegűek, és előfordulhat, hogy – a folyamatos szoftverfejlesztés következtében – nem pontosan úgy néznek ki, mint a tényleges képernyő.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvostechikai eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

## FIGYELMEZTETÉS

Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt a HemoSphere Stream™ modult használná.

Olvassa el az egyes kompatibilis tartozékokhoz mellékelt használati utasításokat, mielőtt a HemoSphere Stream™ modullal használná a tartozékokat.

## VIGYÁZAT

Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere Stream™ modult és az összes tartozékot, valamint a modullal használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcok, karcolások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.

## FIGYELMEZTETÉS

A beteg és a felhasználó sérülésének, a modul károsodásának, illetve a pontatlan görbeátvitel elkerülésének érdekében ne használjon károsodott vagy nem kompatibilis tartozékokat, alkotóelemeket vagy kábeleket.

Fejezet	Leírás
1	<b>Bevezetés:</b> Áttekintést nyújt a HemoSphere Stream™ modulról
2	<b>Biztonság és szimbólumok:</b> Tartalmazza a FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és MEGJEGYZÉSEKET, amelyek a használati útmutatóban találhatóak, valamint a HemoSphere Stream™ modulon és a tartozékokon található címkék képeit
3	<b>Telepítés és a rendszer:</b> Tájékoztatót nyújt a HemoSphere Stream™ modul és a csatlakozások első alkalommal történő összeállításáról
4	<b>HemoSphere Stream™ modul görbeátvitel:</b> A beteg artériás görbéjének a betegmonitortól történő átviteli lépéseit ismerteti
5	<b>A felhasználói felület beállításai:</b> Tájékoztatót nyújt a különböző megjelenítési beállításokról, beleértve a nyelvet, a nemzetközi mértékegységeket, a rendszer idejét és a rendszer dátumát is
6	<b>Adatok exportálása:</b> A rendszeradatok átviteléről ad tájékoztatást
7	<b>Súgó és hibaelhárítás:</b> Megadja a rendszerüzenetek felsorolását

Függelék	Leírás
A	<b>Műszaki adatok</b>
B	<b>Tartozékok</b>
C	<b>Modulkarbantartás, szerviz és támogatás</b>
D	<b>Irányelvek és a gyártó nyilatkozata</b>

# Bevezetés

## Tartalom

<i>A használati útmutató célja</i> .....	8
<i>Felhasználási javallatok</i> .....	8
<i>A használat ellenjavallatai</i> .....	8
<i>Alkalmazási terület</i> .....	8
<i>Várható klinikai előny</i> .....	9
<i>A HemoSphere Stream™ modul technológiai csatlakozásai és áttekintése</i> .....	9
<i>A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények</i> .....	10
<i>A használati útmutatóban található rövidítések</i> .....	10

## 1.1 A használati útmutató célja

Ez a kézikönyv a HemoSphere Stream™ modul funkcióit és technológiai csatlakozásait ismerteti. A HemoSphere Stream™ modul a nem invazív ujjmandzsettás technológiával generált folyamatos artériás vérnyomásgörbét továbbítja a csatlakoztatott többparaméteres betegmonitorra.

Ez a használati útmutató részletes útmutatást ad a HemoSphere Stream™ modul biztonságos beállítására, működtetésére, hibaelhárítására, valamint az eszközökkel való csatlakoztatásra és a korlátozásokra vonatkozóan. Ez a kézikönyv képzett szakemberek számára készült, a HemoSphere Stream™ modul használatához.

## 1.2 Felhasználási javallatok

A HemoSphere Stream™ modul intelligens nyomásszabályozóval (PC1Q) és VitaWave™ Plus ujjmandzsettával együtt felnőtt betegeknél alkalmazható, nem invazív artériás nyomás görbekimenetek folyamatos biztosítására, kompatibilis többparaméteres betegmonitoron. A készülék olyan klinikai környezetben való használatra készült, ahol a vérnyomásgörbe morfológiájának folyamatos értékelésére van szükség, invazív katéter használata nélkül.

Olvassa el a VitaWave™ Plus ujjmandzsetta felhasználási javallatait azon cél betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az ujjmandzsettát felhasználja.

## 1.3 A használat ellenjavallatai

A HemoSphere Stream™ modul kompatibilis ujjmandzsettával/ujjmandzsettákkal használva ellenjavallt bizonyos betegeknél, akik alkarjában és kezében az artériák és arteriolák simaizma extrémén összehúzódik, ami például a Raynaud-kórban szenvedő betegeknél lehet jelen. Ezeknél a betegeknél a vérnyomásgörbe átvitele lehetetlenné válhat.

A jelen használati útmutató kiadásakor nem volt ismert egyéb ellenjavallat.

## 1.4 Alkalmazási terület

A HemoSphere Stream™ modult kizárólag képzett személyzet vagy képzett szakemberek használhatják kórházi környezetben.

A HemoSphere Stream™ modul kompatibilis VitaWave™ Plus ujjmandzsettákkal használható.

A HemoSphere Stream™ modul a vérnyomásgörbe kompatibilis betegmonitorra történő folyamatos, nem invazív átvitelére szolgál. További információkért lásd: Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (nem invazív ujjmandzsetta technológia) 29. oldal.

## FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Stream™ modul helytelen használata befolyásolhatja a görbeáviteli adatok pontosságát vagy megbízhatóságát. Figyelmesen olvassa el a használati útmutató 2. fejezetének „Figyelmeztetések” részét, mielőtt használná a modult.

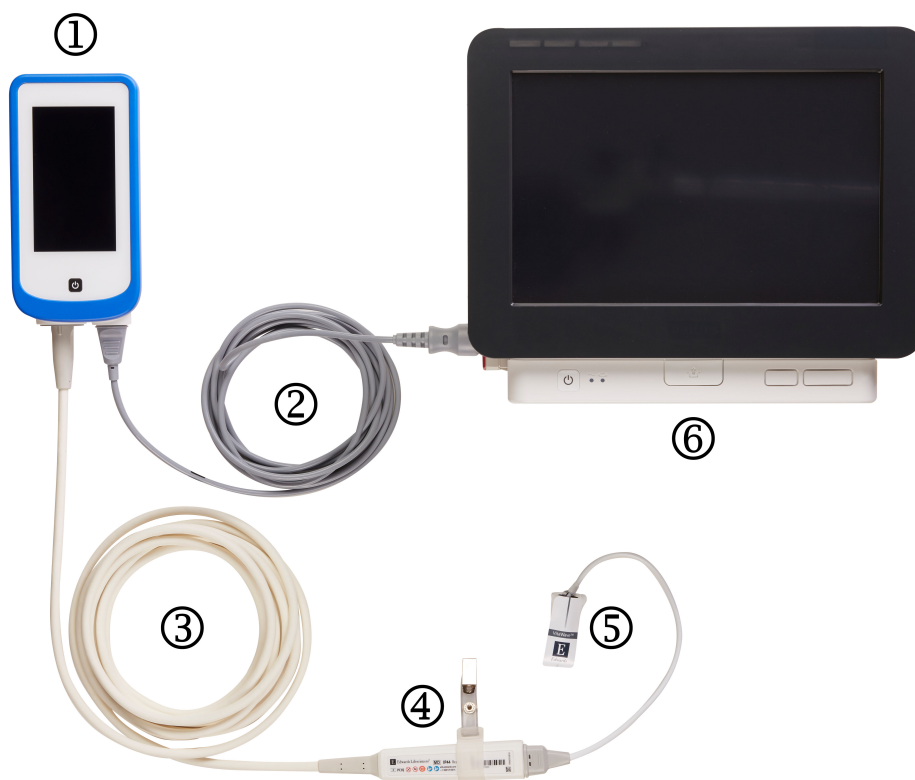
A HemoSphere Stream™ modul kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha a készülék által továbbított vérnyomásgörbe nem felel meg a beteg klinikai állapotának, ellenőrizze a rendszer beállításait és a jel minőségét, mielőtt bármilyen klinikai beavatkozást elvégezne.

## 1.5 Várható klinikai előny

A HemoSphere Stream™ modul lehetővé teszi, hogy a csatlakoztatott többparaméteres betegmonitoron lássa és kezelje a beteg vérnyomásgörbéjét.

## 1.6 A HemoSphere Stream™ modul technológiai csatlakozásai és áttekintése

A HemoSphere Stream™ modul két kábelcsatlakozó porttal rendelkezik. A HemoSphere Stream™ az intelligens nyomásszabályozóhoz (PC1Q) csatlakozva a VitaWave™ Plus ujjmandzsettáról nem invazív artériásvér-görbeadatokat szolgáltat, és azokat kompatibilis nyomáskimeneti kábellel továbbítja a betegmonitorra. Mindkét kábelcsatlakozó pont a készülék alján található. Lásd: 1-1. ábra, 9. oldal.



1-1. ábra: A HemoSphere Stream™ modul technológiai csatlakozásai

1. HemoSphere™ Stream modul
2. kompatibilis nyomáskimeneti kábel a betegmonitorhoz
3. intelligens nyomásszabályozó (PC1Q) kábel
4. intelligens nyomásszabályozó (PC1Q)
5. VitaWave™ Plus ujjmandzsetta (vagy kompatibilis mandzsetta)
6. betegmonitor


A HemoSphere Stream™ modul ideális olyan környezetekben, ahol az artériásgörbe-adatok klinikailag értékesek, de teljes invazív nyomásmonitorozásra nincs szükség.

A modul közvetlenül integrálható a meglévő betegmonitorba, így az orvosok továbbra is használhatják az általuk előnyben részesített kijelzőrendszereket és riasztási infrastruktúrájukat, anélkül, hogy szoftverintegrációra lenne szükség.

## 1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények

1-1 táblázat 10. oldal bemutatja a jelen használati útmutatóban egyezményesen használt stílusokat.

1-1. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei

Egyezményes betűtípus	Leírás
<b>Félkövér</b>	A félkövér szöveg a szoftverben szereplő kifejezésre utal. Ez a szó vagy kifejezés a bemutatott módon jelenik meg a képernyőn.
<b>Félkövér gomb</b>	A gomb egy elérési pont az érintőképernyőn a félkövérrel megjelenő opcióhoz. Például az <b>Advanced Settings (Speciális beállítások)</b> gomb a következőképpen jelenik meg a képernyőn:  <div style="text-align: center; border: 1px solid black; background-color: black; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Advanced Settings</div>
→	A kezelő által egymás után kiválasztott két képernyőopció között egy nyíl található.
	Az ikon egy elérési pont az érintőképernyőn a megjelenített menühöz vagy navigációs grafikához. A HemoSphere Stream™ modulon megjelenő menüikonok teljes listáját lásd: 2-1 táblázat 15. oldal.

## 1.8 A használati útmutatóban található rövidítések

1-2. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
DPT	egyszer használatos nyomástranszducer
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
MAP	artériás középnyomás
MPM	többparaméteres monitor
PC1Q	az ujjmandzsetta esetében a nyomást szabályozó intelligens nyomásszabályozó típuskódja
SQI	jelminőségjelző
Érintse meg	a képernyő megérintésével végzett interakció a HemoSphere Stream™ modullal
USB	univerzális soros busz

# Biztonság és szimbólumok

## Tartalom

<i>Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása</i> .....	11
<i>Figyelmeztetések</i> .....	11
<i>Óvintézkedések</i> .....	14
<i>A felhasználói felület szimbólumai</i> .....	15
<i>Szimbólumok a termékcímkéken</i> .....	17
<i>Vonatkozó szabványok</i> .....	19
<i>A HemoSphere Stream™ modul elvárt alapvető teljesítménye</i> .....	19

## 2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása

### 2.1.1 Figyelmeztetés

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet, hogy egyes műveletek, vagy helyzetek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

#### FIGYELMEZTETÉS

Így jelennek meg a figyelmeztetések ebben a használati útmutatóban.

### 2.1.2 Óvintézkedés

Az óvintézkedések felhívják a figyelmet, hogy egyes műveletek vagy helyzetek károsíthatják a készüléket, pontatlan adatokat eredményezhetnek, vagy érvénytelenné tehetnek egy eljárást.

#### VIGYÁZAT

Így jelennek meg az óvintézkedések ebben a használati útmutatóban.

### 2.1.3 Megjegyzés

A megjegyzések egy funkcióval vagy eljárással kapcsolatos hasznos információra hívják fel a figyelmet.

#### Megjegyzés

Így jelennek meg a megjegyzések ebben a használati útmutatóban.

## 2.2 Figyelmeztetések

A HemoSphere Stream™ modul használati útmutatójában használt figyelmeztetések a következőkben olvashatók. Ezek a leírt funkció vagy eljárás szempontjából releváns helyen jelennek meg a használati útmutatóban.

- Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt a HemoSphere Stream™ modult használná.
- Olvassa el az egyes kompatibilis tartozékokhoz mellékelt használati utasításokat, mielőtt a HemoSphere Stream™ modullal használná a tartozékokat.
- A beteg és a felhasználó sérülésének, a modul károsodásának, illetve a pontatlan görbeátvitel elkerülésének érdekében ne használjon károsodott vagy nem kompatibilis tartozékokat, alkotóelemeket vagy kábeleket.
- A HemoSphere Stream™ modul helytelen használata befolyásolhatja a görbeátviteli adatok pontosságát vagy megbízhatóságát. Figyelmesen olvassa el a használati útmutató 2. fejezetének „Figyelmeztetések” részét, mielőtt használná a modult. (1. fejezet)
- A HemoSphere Stream™ modul kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha a készülék által továbbított vérnyomásgörbe nem felel meg a beteg klinikai állapotának, ellenőrizze a rendszer beállításait és a jel minőségét, mielőtt bármilyen klinikai beavatkozást elvégezne. (1. fejezet)
- **Áramütés veszélye!** Ne kísérelje meg vizes kézzel csatlakoztatni/leválasztani a rendszerkábeleket. A rendszerkábelek leválasztása előtt gondoskodjon róla, hogy száraz legyen a keze. (3. fejezet)
- A készülék nem alkalmas oxigénben dús környezetben való használatra (azaz olyan légkörben, amelynek oxigéntartalma térfogatarányosan meghaladja a 25% értéket, vagy ahol az oxigén parciális nyomása meghaladja a 27,5 kPa értéket). A készülék ilyen körülmények közötti használata tűz- vagy robbanásveszélyes lehet. A készüléket nem értékelték és nem tesztelték oxigéndús környezetben való működésre, ezért kizárólag a megadott környezeti feltételeknek megfelelően szabad használni. (3. fejezet)
- Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben. (3. fejezet)
- Győződjön meg arról, hogy a HemoSphere Stream™ modult a súly figyelembe vételével biztonságosan helyezte el és rögzítette, és hogy valamennyi kábel és tartozék kábele megfelelően helyezkedik el, minimalizálva ezzel a beteg, a felhasználó és az eszköz sérülésének kockázatát. (3. fejezet)
- Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy más berendezésre rakva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés is megfelelően üzemel. (3. fejezet)
- Ne hagyja, hogy folyadék fröccsenjen a modul képernyőjére. A folyadékréteg gátolhatja az érintőképernyő működését. (3. fejezet)
- A modult helyezze el úgy, hogy könnyen hozzáférjen az alsó panel csatlakozónyílásaihoz és a tápkábelhez. (3. fejezet)
- A berendezést minősítették magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatra. A pontatlan paraméterméréseket magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való interferencia okozhatja. A magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatból eredő kockázat csökkentése érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza. (3. fejezet)
- Valamennyi IEC/EN 60950 készüléket, beleértve a nyomtatókat is, a betegágytól 1,5 méternél messzebbre kell elhelyezni. (3. fejezet)
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (beleértve egyes perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók közelebb a HemoSphere Stream™ modul semelyik részéhez, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is, mint 30 cm (12"). Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat. (3. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Stream™ modult a tápegység fedele nélkül. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet. (3. fejezet)
- Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket. (3. fejezet)
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere Stream™ modul kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétérintkezős hálózati adaptereket. (3. fejezet)
- A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy „kizárólag kórházi” vagy „kórházi minőségű” jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja. (3. fejezet)

- Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzataból, hogy leválassza a modult a váltakozó áramú tápforrásról. A modul ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról. (3. fejezet)
- A HemoSphere Stream™ modul technológia használata nem javasolt < 18 éves betegek esetében. (4. fejezet)
- Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel. (4. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Stream™ modult (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (4. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, ne szervizelje és ne alakítsa át a terméket. Bármilyen szervizelés, változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék teljesítményét. (4. fejezet)
- Ne sterilizálja a HemoSphere Stream™ modul komponenseit. A rendszer nem sterilen kerül forgalomba. (4. fejezet)
- Tekintse meg a tisztítási utasításokat. (4. fejezet)
- Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket. (4. fejezet)
- Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét. (4. fejezet)
- Kizárólag kompatibilisként biztosított és címkézett kompatibilis ujjmandzsettákat és egyéb HemoSphere Stream™ modul tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (4. fejezet)
- Mindig távolítsa el a nem invazív mandzsettákat és a rendszer komponenseit a betegről, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a modulról, mielőtt megfürdeti a beteget. (4. fejezet)
- A ujjmandzsetta helytelen elhelyezése pontatlan görbeátvitelhez vezethet. (4. fejezet)
- Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere Stream™ modul komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy modulkomponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet a görbeátvitelre. (4. fejezet)
- Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát. (4. fejezet)
- Kizárólag a HemoSphere Stream™ modul BD által biztosított és címkézett, jóváhagyott tartozékait, kábeleit és/vagy alkotóelemeit használja. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (B függelék)
- A HemoSphere Stream™ modul nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet. (C függelék)
- **Áramütés- és tűzveszély!** Ne merítse a HemoSphere Stream™ modul vagy a rendszer kábeleit semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe. (C függelék)
- Olyan kiegészítők és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet. (D függelék)
- A HemoSphere Stream™ modul semmilyen módosítása nem engedélyezett. (D függelék)
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre, így a HemoSphere Stream™ modulra is. A kommunikációs eszközök és a HemoSphere Stream™ modul között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: D-3 táblázat 63. oldal. A rádiófrekvenciás hullámokat kibocsátó egyéb eszközök hatása

nem ismert, és befolyásolhatják a HemoSphere Stream™ modul működését és biztonságosságát. (D függelék)

## 2.3 Óvintézkedések

A HemoSphere Stream™ modul használati útmutatójában használt óvintézkedések a következőkben olvashatók. Ezek a leírt funkció vagy eljárás szempontjából releváns helyen jelennek meg a használati útmutatóban.

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
  - Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere Stream™ modult és az összes tartozékot, valamint a modullal használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcok, horpadások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.
  - Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (3. fejezet)
  - Ne tegye ki a HemoSphere Stream™ modult extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az A függelékben. (3. fejezet)
  - Ne tegye ki a HemoSphere Stream™ modult szennyezett vagy poros környezeti körülményeknek. (3. fejezet)
  - Ne takarja el a HemoSphere Stream™ modul szellőzőnyílásait. (3. fejezet)
  - Ne használja a HemoSphere Stream™ modult olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő. (3. fejezet)
  - Ne használjon olyan tápkábelt, amelyen nincs feltüntetve, hogy a HemoSphere Stream™ modullal való használatra alkalmas. Csak a modulhoz mellékelt tápkábelt használja. (3. fejezet)
  - A HemoSphere Stream™ modul rekonstruált arteria radialis görbét továbbít és elemez. A klinikusoknak figyelembe kell venniük ezt a görberekonstruktórt, különösen ha tapasztaltak a rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbe megtekintésében. (4. fejezet)
  - A HemoSphere Stream™ modul hatásosságát nem vizsgálták 18 éven aluli betegek esetén. (4. fejezet)
  - Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (4. fejezet)
  - Ne csomagolja be az intelligens nyomásszabályozó kábelét. (4. fejezet)
  - Ne csatlakoztassa az intelligens nyomásszabályozót a beteg bőréhez. (4. fejezet)
  - Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejen lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges az artériás vérnyomás görbe átvitele. (4. fejezet)
  - A pontatlan artériás görbeátvitelt olyan tényezők okozhatják, mint például:
    - A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
      - \* Intraaortikus ballonpumpák
    - Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
    - Az ujjak rossz vérkeringése.
    - Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
    - A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgása.
    - Műtermékek és gyenge jelminőség.
    - Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
    - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.
- (4. fejezet)
- Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást. (4. fejezet)

- Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg a kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát. (4. fejezet)
- Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a modul szabályozott leállást hajt végre. (5. fejezet)
- Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el a modult és a tartozékokat. (C függelék)
- A HemoSphere Stream™ modul érzékeny az elektrosztatikus kisülésre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a modul burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azt. (C függelék)
- Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere Stream™ modul tartozékainak vagy kábeleinek egyetlen részére sem. (C függelék)
- Kizárólag a felsorolt tisztítószerket használja. (C függelék)
- AZ ALÁBBIK NEM MEGENGEDETTEK:
  - A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék
  - Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a modul borításának nyílásaiba

Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a modul üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi értékesítési képviselőt. (C függelék)





- Ne fertőtlenítse az intelligens nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással. (C függelék)
- Az intelligens nyomásszabályozót, illetve a kábelcsatlakozókat nem szabad folyadékba meríteni. (C függelék)
- A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:
  - Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
  - Növelje a készülékek közötti távolságot.
  - Forduljon segítségért a gyártóhoz.




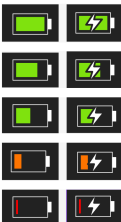










(D függelék)




## 2.4 A felhasználói felület szimbólumai

A HemoSphere Stream™ modul használati útmutatójában előforduló ikonok az alábbiakban tekinthetők meg. A képernyők megjelenésével és a navigálással kapcsolatos további információkat lásd: 4. fejezet, Görbeátvitel 28. oldal.

**2-1. táblázat: A modulon megjelenő szimbólumok**

Szimbólum	Leírás
<b>Beállítási állapot ikonok</b>	
	beállítási lépés, kapcsolatra vár
	beállítási lépés kész
	beállítási lépés nem fejeződött be
	beállítási lépés hiba




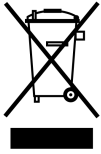


Görbeátviteli szabályozó ikonok	
	nem invazív görbeátvitel indítása
	nem invazív görbeátvitel leállítása
	nyomásfelengedés elhalasztása
Az információs sáv ikonjai	
	Akkumulátor állapotjelző ikonja az információs sávon Lásd: 5-3 táblázat 45. oldal
A menü navigációs ikonjai	
	beállítások menü
	ujjmandzsetta-felhelyezés súgó képernyő
	jelszóval védett menü
	beállítás csökkentése
	beállítás növelése
	visszatérés a főképernyőre
	elfogad (művelet megerősítése)
	művelet visszavonása
	vissza
	beállítás szerkesztése
















A menü navigációs ikonjai	
	exportálás
	jelminőségjelző sáv Lásd: SQI 37. oldal
	készülék kikapcsolása






## 2.5 Szimbólumok a termékcímkén

Ez a rész a HemoSphere Stream™ modulon és a modul többi kapható tartozékán feltüntetett szimbólumokat mutatja be.

2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkén

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Gyártás ideje
<b>Rx only</b>	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
<b>IPX2</b>	A csepegő víz ellen védett, amikor a készülék a függőlegeshez képest legfeljebb 15°-kal meg van döntve
<b>Input: 5V</b>	A szükséges bemeneti feszültség 5 V
	Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozó
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint.
<b>FC</b>	Szövetségi Kommunikációs Bizottságnak (FCC) való megfelelés – csak USA
	Ez az eszköz egy nemionizáló sugárzású transzmitter, mely RF-interferenciát okozhat a közelében levő más eszközökkel.
	Intertek ETL

Szimbólum	Leírás
	Típuszám
	Sorozatszám
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	MR-környezetben nem biztonságos
	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése
	Mennyiség
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr
Csatlakozóazonosító címkék	
	USB 3.0
	Nyomáskimenet (DPT)
További csomagoláscímkék	
	Tartsa szárazon
	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	A doboz újrahasznosított kartonból készült

További csomagoláscímkék	
	Kövesse a használati utasítást
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	Hűvös, száraz helyen tartandó
	A készülékben lévő lítiumion-akkumulátorok (UN3481)
	Felhasználható

### Megjegyzés

Az egyes tartozékok termékcímkéit lásd az adott tartozék használati utasításában található szimbólumtáblázatban.

## 2.6 Vonatkozó szabványok

### 2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok

Szabvány	Cím
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények; 1. módosítás (2012); 2. módosítás (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1-8. rész: A biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai

## 2.7 A HemoSphere Stream™ modul elvárt alapvető teljesítménye

A modul biztosítja a vérnyomásgörbe átvitelét egy kompatibilis betegmonitorra, kompatibilis nem invazív ujjmandzsettával, a függelékben megadott előírásoknak megfelelően. A modul jelzi és/vagy megmutatja a rendszer állapotát, ha nem képes a vérnyomásjel pontos mérésére. További információért lásd: Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői 53. oldal.

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

# Telepítés és a rendszer

## Tartalom

Kicsomagolás.....	20
A HemoSphere Stream™ modul csatlakozóportjai.....	21
A HemoSphere Stream™ modul beállítása.....	23
Első indítás.....	26
Kikapcsolás.....	27

## 3.1 Kicsomagolás

Nézze át a szállításhoz használt csomagolást, hogy van-e rajta a szállítás során keletkezett sérülésre utaló jel. Bármilyen sérülés észlelése esetén készítsen egy fényképet a csomagolásról, és forduljon segítségért a műszaki támogatáshoz. Ne használja, ha a csomagolás vagy a tartalom sérült. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem károsodott-e a csomag tartalma. A sérülések közé tartozhatnak a repedések, a karcok, a horpadások vagy bármilyen arra utaló jel, hogy a modul károsodhatott. Jelentse a külső károsodásra utaló jeleket.

### 3.1.1 A csomag tartalma

A HemoSphere Stream™ modul mellett a csomagok tartalmazzak egy hálózati tápkábelt is. Ajánlott megerősíteni az összes megrendelt berendezés átvételét. A kapható tartozékok teljes listáját lásd: B függelék: Tartozékok 57. oldal.

### 3.1.2 Szükséges komponensek

A HemoSphere Stream™ modul segítségével történő nem invazív vérnyomásméréshez a következő tartozékok szükségesek:

- intelligens nyomásszabályozó (PC1Q)
- VitaWave™ Plus ujjmandzsetta
- kompatibilis nyomáskimeneti kábel

## FIGYELMEZTETÉS

**Áramütés veszélye!** Ne kísérelje meg vizes kézzel csatlakoztatni/leválasztani a rendszerkábeleket. A rendszerkábelek leválasztása előtt gondoskodjon róla, hogy száraz legyen a keze.

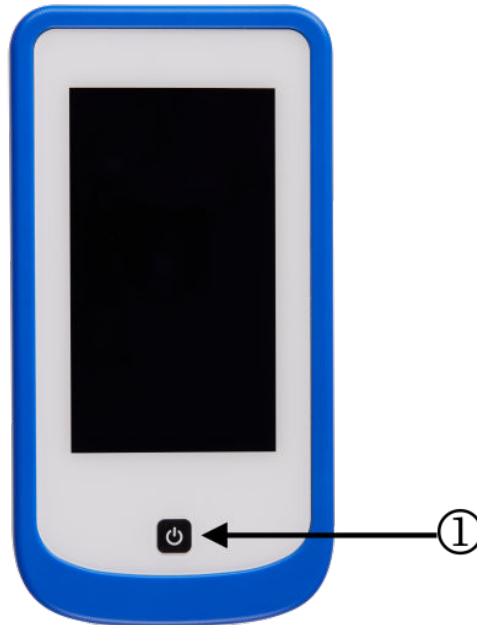
## VIGYÁZAT

Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

## 3.2 A HemoSphere Stream™ modul csatlakozóportjai

A következő modulnézetek a csatlakozási portokat és a HemoSphere Stream™ modul előlapján, hátlapján és alsó lapjain található más fontos funkciókat mutatják be.

### 3.2.1 A modul elülső része



1. főkapcsoló gomb

3-1. ábra: HemoSphere Stream™ modul előlnézete

### 3.2.2 A modul hátsó része



1. állvány- vagy korlátkapocs

3-2. ábra: HemoSphere Stream™ modul hátulnézet

### 3.2.3 Modul alsó panele



1. PC1Q port
2. nyomáskimenet

3. usb-c port/hálózati aljzat

3-3. ábra: HemoSphere Stream™ modul alsó panele

## 3.3 A HemoSphere Stream™ modul beállítása

### 3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások

A HemoSphere Stream™ modult az intézmény gyakorlatának megfelelően a mellékelt kapocccsal biztonságosan egy infúziós állványra vagy ágykorlátra kell rögzíteni. A kezelőnek használat közben a modul előtt és annak közelségében kell tartózkodnia. Az eszközt rendeltetése szerint egyszerre csak egy kezelő használhatja. A további információkat lásd: B-1 táblázat 57. oldal.

#### FIGYELMEZTETÉS

A készülék nem alkalmas oxigénben dús környezetben való használatra (azaz olyan légkörben, amelynek oxigéntartalma térfogatarányosan meghaladja a 25% értéket, vagy ahol az oxigén parciális nyomása meghaladja a 27,5 kPa értéket). A készülék ilyen körülmények közötti használata tűz- vagy robbanásveszélyes lehet. A készüléket nem értékelték és nem tesztelték oxigéndús környezetben való működésre, ezért kizárólag a megadott környezeti feltételeknek megfelelően szabad használni.

Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Győződjön meg arról, hogy a HemoSphere Stream™ modult a súly figyelembe vételével biztonságosan helyezte el és rögzítette, és hogy valamennyi kábel és tartozék kábele megfelelően helyezkedik el, minimalizálva ezzel a beteg, a felhasználó és az eszköz sérülésének kockázatát.

Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy más berendezésre rakva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés is megfelelően üzemel.

Ne hagyja, hogy folyadék fröccsenjen a modul képernyőjére. A folyadékréteg gátolhatja az érintőképernyő működését.

A modult helyezze el úgy, hogy könnyen hozzáférjen az alsó panel csatlakozónyílásaihoz és a tápkábelhez.

A berendezést minősítették magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatra. A pontatlan paraméterméréseket magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való interferencia okozhatja. A magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatból eredő kockázat csökkentése érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza.

Valamennyi IEC/EN 60950 készüléket, beleértve a nyomtatókat is, a betegágytól 1,5 méternél messzebbre kell elhelyezni.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (beleértve egyes perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók közelebb a HemoSphere Stream™ modul semelyik részéhez, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is, mint 30 cm (12"). Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.

---

## VIGYÁZAT

Ne tegye ki a HemoSphere Stream™ modult extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az A függelékben.

Ne tegye ki a HemoSphere Stream™ modult szennyezett vagy poros környezeti körülményeknek.

Ne takarja el a HemoSphere Stream™ modul szellőzőnyílásait.

Ne használja a HemoSphere Stream™ modult olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő.

---

### 3.3.2 A tápkábel csatlakoztatása

Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatná a modul alsó paneljéhez, győződjön meg arról, hogy a tápellátás fedelét felhelyezte. A tápellátás fedele egyetlen csavarral rögzíthető. Lásd: 3-4. ábra, 25. oldal.

Ha a tápellátás fedele már fel van szerelve, és hozzá kell férti az USB-porthoz, távolítsa el az egyetlen csavart (3-4. ábra, 25. oldal), amely a tápegység fedelét a modulhoz rögzíti.

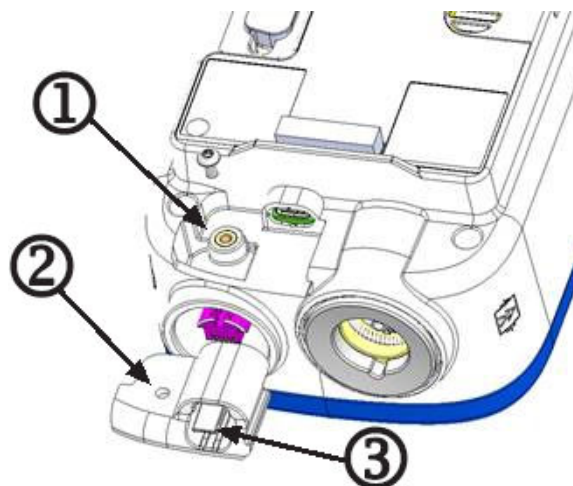
A tápkábel fedelét nem kell eltávolítani ahhoz, hogy a tápkábelt leválassza a modulról. A tápkábel leválasztásához a modulról nyomja meg a reteszt (lásd a (3) pontot a 3-4. ábra, 25. oldal szakaszban), majd óvatosan húzza ki a kábelt az USB-portból.

---

## FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere Stream™ modult a tápegység fedele nélkül. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet.

---



1. csavarlyuk a modulon
2. csavar a tápellátás fedelén lévő furatban
3. tápkábelkiengedő fül

3-4. ábra: A HemoSphere Stream™ modul tápellátása és fedele – a csavar helye

### 3.3.2.1 Ekvipotenciális csatlakozás

Ezt a monitort KÖTELEZŐ földelni üzemelés alatt (IEC 60601-1 szerinti I. osztályba sorolt berendezés). Ha nem áll rendelkezésre kórházi minőségű vagy földelt aljzat, a kórház villanyszerelőjével kell konzultálni a megfelelő földelés biztosítása érdekében.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere Stream™ modul kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétérintkezős hálózati adaptereket.

A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy „kizárólag kórházi” vagy „kórházi minőségű” jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja.

Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzathoz, hogy leválassza a modult a váltakozó áramú tápforrásról. A modul ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról.

#### VIGYÁZAT

Ne használjon olyan tápkábelt, amelyen nincs feltüntetve, hogy a HemoSphere Stream™ modullal való használatra alkalmas. Csak a modulhoz mellékelt tápkábelt használja.

### 3.3.3 Akkumulátor

A HemoSphere Stream™ modul újratölthető akkumulátort tartalmaz. Az akkumulátor ideiglenes használatot tesz lehetővé szállítás vagy rövid ideig tartó leválasztás esetén.

#### Megjegyzés

A HemoSphere Stream™ modul belső akkumulátora áramkimaradás esetén tartalék áramforrásként szolgál, és csak korlátozott ideig tudja támogatni a görbeátvitelt. Használat közben, amennyiben lehetséges, csatlakoztassa a tápellátást egy orvosi minőségű váltakozó áramú aljzathoz.

A rendszer figyelmeztetést jelenít meg, ha az akkumulátor töltöttségi szintje a minimális működési küszöbérték alá csökken.

## 3.4 Első indítás

### 3.4.1 Az elindítási eljárás

A modul be- és kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található főkapcsoló gombot. A modul bekapcsolása után megjelenik a BD képernyő.



3-5. ábra: Kezdőképernyő

### 3.4.2 Kezdeti beállítások

A HemoSphere Stream™ modul első indításakor a rendszer beállítási opciókat ajánl, amelyek a megjelenített nyelvet, az idő- és dátumformátumot és a mértékegységeket érintik. A beállítások ellenőrzése képernyő az első indítási folyamat befejezése után jelenik meg. Ez a modul első bekapcsolása után történik.

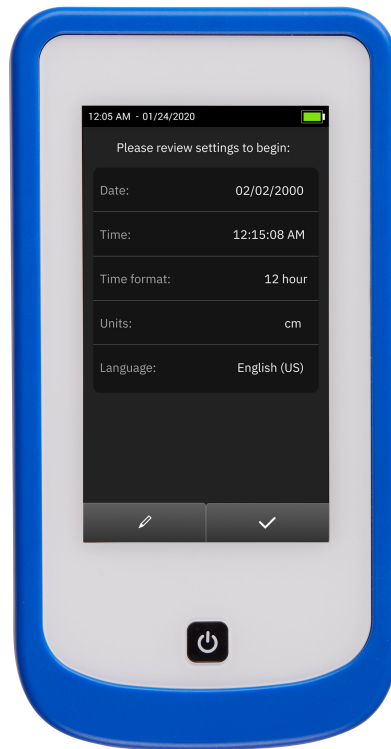
Ellenőrizze a kijelzett beállításokat a Dátum, Idő, Időformátum, Mértékegységek és Nyelv tekintetében. Érintse

meg a szerkesztés ikont  bármelyik megjelenített beállítás módosításához. Érintse meg a pipa ikont  a megjelenített beállítások elfogadásához.

A kijelzővel kapcsolatos beállítások mindegyike később a Beállítások menüben módosítható a beállítások ikon




megérintésével.



3-6. ábra: Kezdeti indítási beállítások képernyő

### 3.5 Kikapcsolás

A modul kikapcsolásához érintse meg a főkapcsoló gombot. Lásd (1): 3-1. ábra, 21. oldal. Az alábbi lehetőség jelenik meg:

-  Megnyomásával a főkapcsoló gomb lenyomása előtt látható képernyő jelenik meg.

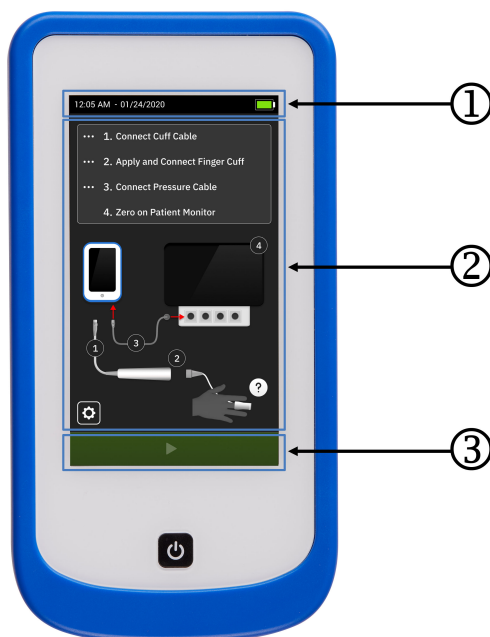
# Görbeátvitel

## Tartalom

A HemoSphere Stream™ modul képernyőjének megjelenése.....	28
A HemoSphere Stream™ modul működési módja.....	28
Mérés beállítása.....	30
Aktív görbeátvitel.....	36

## 4.1 A HemoSphere Stream™ modul képernyőjének megjelenése

Valamennyi funkció az érintőképernyő megfelelő területének megérintésével indítható el. A HemoSphere Stream™ modul képernyőjének fő elemeit a 4-1. ábra, 28. oldalmutatja be. A főablakban az aktuális utasítások, állapot, menü vagy beállítások képernyője jelenik meg.



- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1. Információs sáv  | 3. Navigációs gombok |
| 2. Főablak az állapot, utasítások és beállítások megjelenítéséhez |                      |

4-1. ábra: A HemoSphere Stream™ modul képernyőfunkciói

## 4.2 A HemoSphere Stream™ modul működési módja

A HemoSphere Stream™ modul, ha csatlakoztatott nyomásszabályozóval, kompatibilis ujjmandzsettával és kompatibilis nyomáskimeneti kábellel együtt használják, folyamatos, nem invazív artériás nyomás

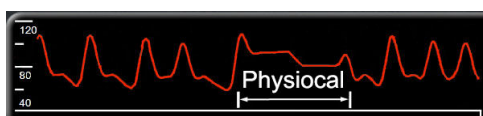
görbekimenetet biztosít egy kompatibilis ágy melletti betegmonitorhoz. A rendszercsatlakozásokat lásd: 4-1. ábra, 28. oldal és 4-2. ábra, 32. oldal. A beteg vérnyomásának pontos görbeátvitele a térfogat-szorításos módszer, a Physioical™ módszer és a nem invazív ujjmandzsetta technológia alapján történik.

### 4.2.1 Térfogat-szorításos módszer

A VitaWave™ Plus ujjmandzsetták a térfogat-szorításos módszert alkalmazzák, amelyet a cseh fiziológus, J. Peňáz (Penaz J 1973) fejlesztett ki<sup>1</sup>. Az ujjmandzsetta egy pletizmográf érzékelővel van felszerelve, amely a fényforrás és a fényvevő kombinációja, az ujj artériás vértérfogatának folyamatos monitorozása érdekében. A mandzsettában lévő felfújható hólyag gyorsan alkalmazkodik a térfogat változásához, és kiegyenlíti a mandzsetta nyomását az artériában lévő nyomással. Az artéria ezáltal „nem megnyújtott” térfogaton van leszorítva, és a mandzsetta nyomása mindig egyenlő az ujj artériás nyomásával.

### 4.2.2 Physioical™ módszer

A Physioical™ módszer, kifejlesztője: K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, a fiziológiai kalibrálás rövidítéseként.



A Physioical™ módszer igazodik a „nem megnyújtott” térfogat változásaihoz normál mérési időszak során. A mandzsettanyomás egy vagy több szívverésen keresztül állandó, és a vérnyomásmérés pillanatnyilag megszakadt az ujjartéria élettani tulajdonságainak megfigyelésére. A mérési időszak elején ezek a megszakítások gyakran előfordulnak. Ha az artéria tulajdonságai kellőképpen állandóak az idő során, a Physioical™ módszerű beállítások közötti intervallum 70 szívverésre lesz emelve. A magasabb intervallum fokozott mérési stabilitást jelöl.

### 4.2.3 Görberekonstruksiós és hemodinamikai elemzés (nem invazív ujjmandzsetta technológia)

Élettani okokból kifolyólag az artériás vérnyomásgörbe változik a karartéria és az ujjartériák között. A nem invazív ujjmandzsetta technológia tökéletesített feldolgozási módszerek segítségével rekonstruálja az ujj nyomásgörbéjéből az arteria radialis nyomásgörbéjét.

#### VIGYÁZAT

A HemoSphere Stream™ modul rekonstruált arteria radialis görbét továbbít és elemez. A klinikusoknak figyelembe kell venniük ezt a görberekonstruksiót, különösen ha tapasztaltak a rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbe megtekintésében.

### 4.2.4 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése

A térfogatszorító módszer folyamatos nyomást helyez az ujra, amely sosem zárja el teljesen az artériákat, de gátolja a vénás visszaáramlást, és vénás pangást okoz az ujjbegyben, a mandzsettától disztálisan. Ennek eredményeképpen a beteg ujjbegye gyakran elszíneződik (kék vagy piros elszíneződés) a monitorozás után néhány perccel. Hosszabb mandzsettahasználat után (körülbelül 30 perc – 2 óra) néhány beteg tapintási érzet zavart (bizsergés vagy zsibbadás) érezhet az ujjbegyében. Közvetlenül a mandzsetta eltávolítása után a középső ujjperc enyhén csökkent térfogatot mutat, illetve előfordulhat reaktív hiperémia vagy duzzanat is. Ezek a jelenségek általában a mandzsettanyomás felengedését követően néhány percen belül megszűnnek. Ha a mérés során melegen tartja az ujjakat és a kezét, az javítja az ujjbegy arterializációját, ami javíthatja az elszíneződést, és csökkentheti a zsibbadás előfordulási arányát.

## 4.2.5 Görbeátvitel egyetlen mandzsettáról

Egyetlen kompatibilis ujjmandzsetta ugyanazon betegnél a görbeátvitelre összesen legfeljebb 8 órán át használható ugyanazon az ujjon. A HemoSphere Stream™ modul 4 órás időközönként automatikusan felengedi a mandzsettában lévő nyomást. Lásd: 4-7. ábra, 38. oldal.

### Megjegyzés

8 óra aktív ujjmandzsetta használat után ugyanazon az ujjon a HemoSphere Stream™ modul leállítja a görbeátvitelt, és figyelmeztető üzenetet („**Switch Finger (Használjon másik ujjat)**”) jelenít meg, hogy a mandzsettát helyezze át egy másik ujjra, ha a görbeátvitelt folytatni kívánja.


## 4.2.6 Módszertani hivatkozások

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

## 4.3 Mérés beállítása

A modul bekapcsolása után a következő utasítások jelennek meg a modul képernyőjén, amelyek szükségesek a nem invazív mérés és a görbeátvitel megkezdéséhez:

1. **Connect Cuff Cable. (Csatlakoztassa a mandzsettakábelt.)** Csatlakoztassa a PC1Q intelligens nyomásszabályozót a HemoSphere Stream™ modulhoz. Lásd: Csatlakoztassa a PC1Q intelligens nyomásszabályozót a HemoSphere Stream™ modulhoz 32. oldal.
2. **Apply and Connect Finger Cuff. (Helyezze fel és csatlakoztassa az ujjmandzsettát.)** Helyezze fel a ujjmandzsettát a betegre, és csatlakoztassa a mandzsettát a PC1Q készülékhez. Lásd: Az ujjmandzsetta felhelyezése és csatlakoztatása 34. oldal.
3. **Connect Pressure Cable. (Csatlakoztassa a nyomáskábelt.)** Csatlakoztassa a kompatibilis nyomáskimeneti kábelt a HemoSphere Stream™ modul és a betegmonitor között. Lásd: Csatlakoztassa a kompatibilis nyomáskimeneti kábelt a betegmonitorhoz 35. oldal.
4. **Zero on Patient Monitor. (Nullázza a betegmonitort.)** Nullázza a betegmonitor artériás csatornáját. Lásd: Nullázza a betegmonitort 35. oldal.
5. **Set Hand to Heart Offset. (Adja meg a kéz és a szív helyzete közötti magasságkülönbséget.)** (Ha engedélyezve van) Adja meg a beteg ujjának és szívének helyzete közötti magasságkülönbséget (ha alkalmazható). Lásd: A beteg ujjá és szíve közötti magasságkülönbség megadása (ha alkalmazható) 36. oldal.

Az ezen lépésekkel kapcsolatos további részleteket lásd alább. A lépések befejezése után egy pipa  ikon jelenik meg a képernyőn átható lépés mellett, és az utasítások ábrája frissül, jelezve a befejezett csatlakozási lépést.

### Megjegyzés

A befejezés után a „4. lépés: Nullázza a betegmonitor artériás csatornáját” mellett nem jelenik meg pipa ikon.

Miután ezeket a lépéseket elvégezte, a görbeátvitel navigációs gomb aktiválódik:



---

## FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Stream™ modul technológia használata nem javasolt < 18 éves betegek esetében.

Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel.

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Stream™ modult (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

Ne sterilizálja a HemoSphere Stream™ modul komponenseit. A rendszer nem sterilen kerül forgalomba.

Tekintse meg a tisztítási utasításokat.

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét.

Kizárólag kompatibilisként biztosított és címkézett kompatibilis ujjmandzsettákat és egyéb HemoSphere Stream™ modul tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

Mindig távolítsa el a nem invazív mandzsettákat és a rendszer komponenseit a betegről, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a modulról, mielőtt megfürdeti a beteget.

---

## VIGYÁZAT

A HemoSphere Stream™ modul hatásosságát nem vizsgálták 18 éven aluli betegek esetén.

Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

---

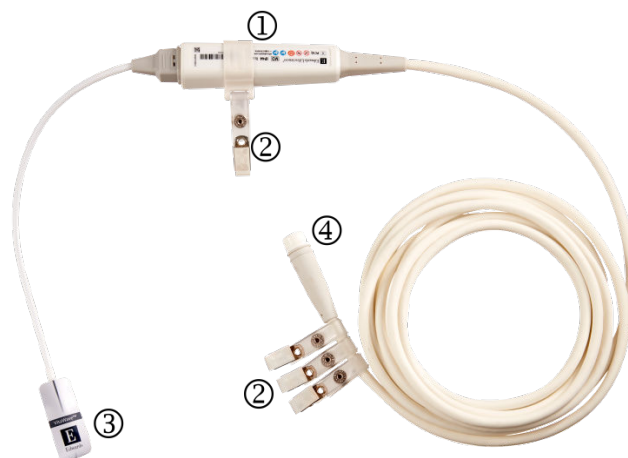


4-2. ábra: A HemoSphere Stream™ modul képernyőn megjelenő csatlakozási utasítások

### 4.3.1 Csatlakoztassa a PC1Q intelligens nyomákszabályozót a HemoSphere Stream™ modulhoz

Csatlakoztassa az intelligens nyomákszabályozót a modul alsó paneljéhez. Lásd (1): 3-3. ábra, 23. oldal.

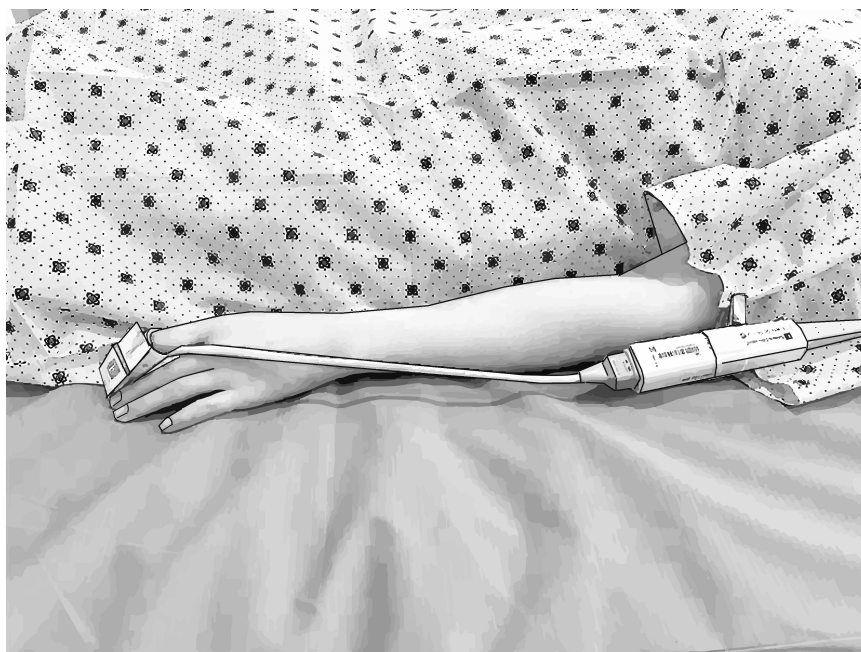
Az intelligens nyomásvezérlő a beteg közelében rögzítve van, és egyik végével a modul PC1Q kábelcsatlakozójához, másik végével pedig a kompatibilis ujjmandzsettához csatlakozik. Lásd: 4-3. ábra, 33. oldal.



- |                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1. intelligens nyomásszabályozó     | 3. ujjmandzsetta          |
| 2. nyomásszabályozó-kapocs/-kapcsok | 4. csatlakozás a modulhoz |

4-3. ábra: Intelligens nyomásszabályozó csatlakozásai és kapcsai

1. Helyezze be az intelligens nyomásszabályozó kábelt (4-3. ábra, 33. oldal szakasz (4) pont) a modul PC1Q kábelcsatlakozójába (3-3. ábra, 23. oldal szakasz (1) pont).
2. Az intelligens nyomásszabályozókábel-kapocs segítségével helyezze el az intelligens nyomásszabályozót a beteg alkarja közelében. Lásd 4-4. ábra, 33. oldal (preferált hely).



4-4. ábra: Az intelligens nyomásszabályozó alkalmazása

---

### Megjegyzés

Ne rögzítse a kapoccsal a kábelt közvetlenül a beteg bőre közelében.

---

3. Távolítsa el a műanyag csatlakozódugót az ujjmandzsetta csatlakoztatásához.

---

**Megjegyzés**

Amikor nem használja az eszközt, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatolás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata.

---

4. Helyezze fel az ujjmandzsettát a betegre, és csatlakoztassa az intelligens nyomásszabályozóhoz az ujjmandzsetta egységhez mellékelt használati utasítás szerint.

---

**VIGYÁZAT**

Ne csomagolja be az intelligens nyomásszabályozó kábelét.

Ne csatlakoztassa az intelligens nyomásszabályozót a beteg bőréhez.

---

### 4.3.2 Az ujjmandzsetta felhelyezése és csatlakoztatása

A megfelelő, kompatibilis ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos részletes utasításokért és tényleges eszközábrákért tekintse meg a termék használati utasítását.

**Egy betegen történő használatra.** A VitaWave™ Plus ujjmandzsettákat egyetlen betegen való használatra tervezték. Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

A ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos útmutatáshoz használja a sűgó ikont.

1. Helyezze a mandzsettát a beteg nem domináns kezének középső ujjára.
2. Győződjön meg arról, hogy a mandzsettából kijövő kábel a kéz alsó oldalán indul, majd az ujjak között a kéz felső oldalára van átvezetve.

---

**FIGYELMEZTETÉS**

A ujjmandzsetta helytelen elhelyezése pontatlan görbeátvitelhez vezethet.

---

#### 4.3.2.1 A HemoSphere Stream™ modul görbeátvitel hibaelhárítása

Az alábbiakban a görbeátvitel során esetlegesen fellépő gyakori problémákat, illetve néhány hibaelhárítási lépést sorolunk fel.

- Ha a görbeátvitel elkezdését követően percekig nem jelenik meg görbe, ellenőrizze a főablakban megjelenő üzeneteket, amelyek azt jelezhetik, hogy probléma van.
- Mérés során a mandzsettával monitorozott ujjbegy elszíneződhet. Ez normális, és a mandzsetta eltávolítását követően néhány percen belül megszűnik.
- Mérés során a tudatuknál lévő betegek enyhe pulzálást figyelhetnek meg azon az ujjon, amelyre a mandzsettát felhelyezték. Ezek a pulzálások pillanatokon belül megszűnnek a Physiocal™ módszerű beállítások során. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ezek a szabálytalanságok normálisak, és nem a beteg szíve okozza őket.
- Ha a beteg kooperál, utasítsa arra, hogy tartsa lazán a kezét, ne feszítse meg az izmait, és ne feszítse ki túlzottan a kezét.
- Győződjön meg róla, hogy a kéz vérellátása nincs (részlegesen) elzáródva, pl. azért, mert a csukló kemény felszínnek nyomódik.

- Bizonyos helyzetek, például a hideg kéz, megnehezítik a görbeátvitel elkezdését. Ha a betegnek hideg a keze, próbálja felmelegíteni.

---

### FIGYELMEZTETÉS

Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere Stream™ modul komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy modulkomponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet a görbeátvitelre.

Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát.

---

### VIGYÁZAT

Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejen lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges az artériás vérnyomás görbe átvitele.

A pontatlan artériás görbeátvitelt olyan tényezők okozhatják, mint például:

- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
  - \* Intraaortikus ballonpumpák
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
- Az ujjak rossz vérkeringése.
- Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
- A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgása.
- Műtermékek és gyenge jelminőség.
- Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást.

Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg a kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát.

---

### 4.3.3 Csatlakoztassa a kompatibilis nyomáskimeneti kábelt a betegmonitorhoz

Csatlakoztassa a DPT aljzat nyomásjel dugóját egy kompatibilis betegmonitorhoz: Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.

### 4.3.4 Nullázza a betegmonitort

Nullázza a betegmonitort, és erősítse meg a 0 Hgmm megjelenését. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.

---

### Megjegyzés

Az artériás görbeátvitelnek, a mandzsettaváltásnak vagy a mandzsettanyomás megszüntetése módok a normál megszakításai, például Physiocal™ módszerű beállítások során, felhívást válthatnak ki a betegmonitoron.

---

### 4.3.5 A beteg ujjja és szíve közötti magasságkülönbség megadása (ha alkalmazható)

A kéz magassági eltérése egy engedélyezhető funkció. Ha ez a funkció a speciális beállítások között engedélyezve van, akkor a nem invazív artériás vérnyomásgörbe továbbítása előtt el kell végezni egy további lépést. A nyomásszabályozónak meg kell magyaráznia a monitorozott ujj szívhez viszonyított függőleges szintjének változása miatt kialakuló nyomásbeli különbségeket.

A nyilakkal jelölje meg ezt a magasságkülönbséget. A megengedett beállított különbség -50 cm és 50 cm között van, 1 cm nagyságú lépésekben (-20 hüvelyk és 20 hüvelyk között van 1 hüvelyk nagyságú lépésekben).



4-5. ábra: HemoSphere Stream™ modul képernyőn megjelenő csatlakozási utasítások

A megadott különbség az aktív görbeátvitel során frissíthető. Lásd: Magassági eltérés frissítése 39. oldal.

### 4.3.6 Görbeátvitel indítása

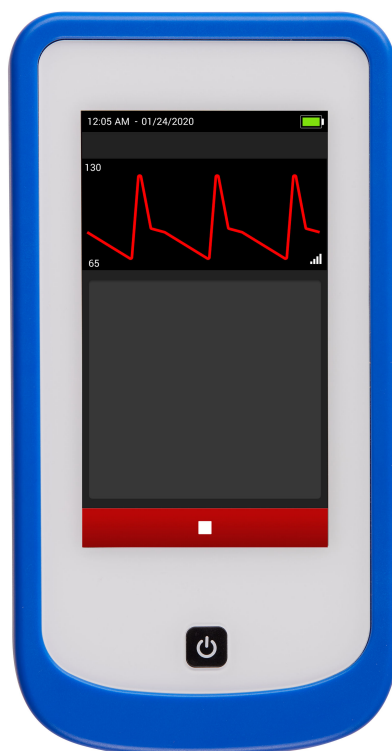
Érintse meg az indítás ikont a görbeátvitel megkezdéséhez:



Az aktív görbeátvitel megkezdése előtt a Physiocal™ módszer rendszeresen megszakítja az átvitelt, hogy az ujjak artériáinak fiziológiai tulajdonságaihoz igazodjon. Ezen módosítások ideje alatt a modul kijelzőjén az „Initializing.. (Inicializálás...)” üzenet jelenik meg, és a betegmonitor felé egy nullázott nyomásjel továbbítódik. Az inicializálási időszak befejezése után egy görbe kerül átvitelre a betegmonitorra.

## 4.4 Aktív görbeátvitel

Aktív görbeátvitel közben az artériás görbe a modul képernyőjének tetején jelenik meg egy leállítási ikonnal együtt. Lásd: 4-6. ábra, 37. oldal. Ha az átvitel során hiba történik, az megjelenik a képernyőn. A hibaüzeneteket lásd 7-1 táblázat 49. oldal.



4-6. ábra: HemoSphere Stream™ modul aktív görbeátvitel

Érintse meg a leállítás ikont a görbeátvitel befejezéséhez:




## 4.4.1 A görbeátvitellel kapcsolatos szempontok

### 4.4.1.1 SQI

A jelminőségjelző (SQI) a vérnyomásgörbe kijelzőjén jelenik meg. Az SQI szint kiszámítása 20 másodpercenként történik. Az SQI szimbólum a görbe mellett jelenik meg a görbeátviteli képernyőn. Lásd: 4-6. ábra, 37. oldal. Az artériás görbe SQI szintjeinek leírását lásd: 4-1 táblázat 37. oldal. Az egyes és kettős SQI szint általában felhívási állapottal van összefüggésben. Az SQI szint a görbeátvitel inicializálása (indítás vagy visszatérés) során nulla. A nullás SQI érték hibaállapottal is összefüggésben lehet.


4-1. táblázat: Artériás görbe SQI szintek

Megjelenés	Szint	Jelentése
	4	Normál
	3	Közepes (közepesen sérült)
	2	Gyenge (esetleges felhívási állapot korlátozott jelet okoz)
	1	Elfogadhatatlan (esetleges riasztási állapot rendkívül korlátozott jelet vagy annak hiányát okozza; a hibák listáját lásd: 7-1 táblázat 49. oldal)

Megjelenés	Szint	Jelentése
	0	Nyomásgörbe nem elérhető (az ujjmandzsettával kapcsolatos hibák listáját lásd: 7-1 táblázat 49. oldal)

#### 4.4.1.2 Mandzsettanyomás felengedése

A görbeátvitel során a HemoSphere Stream™ modul négyórás időközönként öt percre automatikusan felengedi az újra gyakorolt nyomást. Amikor  $\leq 5$  perc van hátra a mandzsettanyomás csökkentéséig, egy értesítő ablak jelzi, hogy elindult a visszaszámláló óra, és megjeleníti a nyomáscsökkentésig hátralévő időt. Lásd:

4-7. ábra, 38. oldal. Érintse meg a szundi ikont  a mandzsettanyomás csökkentésének elhalasztásához. A mandzsettanyomás csökkentése legfeljebb kétszer öt percre halasztható el. A folyamatos görbeátvitel nem hosszabbítható meg a 8 órás kumulatív monitorozási határértéken túl egyetlen újra vonatkozóan.



4-7. ábra: A HemoSphere Stream™ modul közelgő mandzsettanyomás-csökkentési értesítése


A visszaszámláló lejártával a mandzsetta nyomása megszűnik, és a görbeátvitel ideiglenesen szünetel. Egy értesítés jelenik meg a képernyőn annak jelzésére, hogy az ujjmandzsetta nyomása fel lett engedve. Egy ötperces időzítő indul el, és megjeleníti a mandzsetta ismételt felfújásáig és a görbeátvitel automatikusan újraindulásáig hátralévő időt. Lásd: 4-8. ábra, 39. oldal.

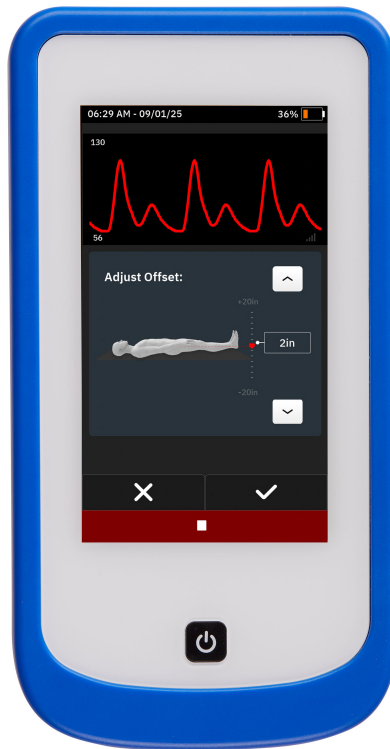


4-8. ábra: A HemoSphere Stream™ modul mandzsettanyomás-csökkentése aktív

#### 4.4.1.3 Magassági eltérés frissítése

Ha a kéz magassági eltérése funkció engedélyezve van, a görbeátvitel kézi különbség beállítást jelenít meg. A beteg szíve és keze közötti függőleges magasságkülönbség beállításához használja a nyílombokat, amíg

a megfelelő különbség meg nem jelenik. Lásd: 4-9. ábra, 40. oldal. Érintse meg a pipa  ikont a módosított kéz magassági eltérése értékének elfogadásához.



4-9. ábra: HemoSphere Stream™ modul aktív görbeátvitel a kéz magassági eltéréseinek engedélyezésével

#### 4.4.1.4 Energiatakarékos üzemmód

2 perc felhasználói inaktivitás (képernyőérintés nélkül) után a modul energiatakarékos üzemmódba vált. Folytatódik a görbe továbbítása a betegmonitorra. A modul energiatakarékos módból való kiléptetéséhez érintse meg a képernyő bármely részét.



4-10. ábra: A HemoSphere Stream™ modul energiatakarékos üzemmódjának képernyője

---

#### **Megjegyzés**

Az akkumulátor kímélése érdekében a modul 35 perc elteltével kikapcsol, ha nincs hálózati áramforráshoz vagy külső betegmonitorhoz csatlakoztatva.

---

# A felhasználói felület beállításai

## Tartalom

Jelszavas védelem.....	42
Általános eszközbeállítások.....	44

## 5.1 Jelszavas védelem

A HemoSphere Stream™ modul kétszintű jelszavas védelemmel van ellátva.

**5-1. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul jelszavainak szintjei**

Szint	Előírt karakterszám	Felhasználók leírása
Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)	nyolc	Hospital authorized personnel (Kórházi felhatalmazott személyzet)
BD User (BD felhasználó)	változó jelszó	Internal BD use only (Kizárólag BD általi belső használatra)

Az összes olyan beállítás és funkció, amely ebben a használati útmutatóban szerepel és jelszót igényel, **Authorized User (Felhatalmazott felhasználói)** funkció. Az **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** jelszót a rendszer első használatkor módosítani kell, amikor először megjelenik a jelszóképernyő. A jelszavak ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. Ha tízszer helytelenül írják be a jelszót, a jelszó beírására szolgáló billentyűzet lezár egy adott időtartamra. Az elfelejtett jelszavakkal kapcsolatban keresse a helyi értékesítési képviselőt.

Az **Advanced Settings (Speciális beállítások)** 5-2 táblázat 42. oldal részben alább bemutatott funkcióinak



megnyitásához érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot.

**5-2. táblázat: Az Advanced Settings (Speciális beállítások) menü felépítése és a jelszavas védelem**



A Speciális beállítások menü opciói	Almenüopciók	Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)	BD User (BD felhasználó)
Hand Offset: (Kéz magassági eltérése:) (rádiógomb)		•	•
Change Password (Jelszó módosítása)		•	•
Demo Mode (Demó mód)		•	•
Service Info (Szervizelési információk)	Versions (Verziók)	•	•
	Manufacturing (Gyártás)	•	•
	Usage (Használat)	•	•
	Battery (Akkumulátor)	•	•
Export Data (Adatok exportálása)	Diagnostic Data (Diagnosztikai adatok)	•	•
	Engineering Data (Műszaki adatok)	•	•
	Security Logs (Biztonsági bejegyzések)	nincs hozzáférése	•

A Speciális beállítások menü opciói	Almenüopciók	Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)	BD User (BD felhasználó)
Engineering Mode (Műszaki mód)	Engineering Testing (Műszaki tesztelés)	•	•
	Parameter Display Mode (Paraméter-megjelenítési mód)	nincs hozzáférése	•
	Buzzer Test (Hangjelzéstart)	•	•
	DPT Out Test (DPT kikapcsolva teszt)	•	•
Software Update (Szoftverfrissítés)		•	•
Battery Shipping Mode (Akkumulátorszállítási állapot)		•	•
Restore Factory Settings (Gyári beállítások visszaállítása)		•	•

Ezen speciális beállításokkal kapcsolatos további információkért forduljon az értékesítési képviselőjéhez.


### 5.1.1 Jelszavak módosítása

A jelszavak módosításához **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** szintű felhasználói hozzáférés szükséges. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. Jelszavak módosítása:

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot.
2. Adja meg az **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** jelszót.
3. Érintse meg a **Change Password (Jelszó módosítása)** gombot.
4. Adja meg az új **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** jelszó karaktereit mindkét szövegdobozban, amíg meg nem jelenik a zöld pipa. A pipa azt igazolja, hogy elérte az előírt nyolc karakterszámot, és a begépelte jelszó megegyezik a két helyen.
5. Érintse meg a  ikont a jelszómódosítás megerősítéséhez.



### 5.1.2 Kéz magassági eltéréseinek váltása

A **Hand Offset (Kéz magassági eltérése)** funkció engedélyezéséhez **Authorized User (Felhatalmazott felhasználói)** hozzáférés szükséges. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. A **Hand Offset (Kéz magassági eltérése)** engedélyezéséhez:

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot.
2. Adja meg az **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** jelszót.
3. Érintse meg az **On (be)** rádiógombot a „**Hand Offset (Kéz magassági eltérése)**” mellett, hogy engedélyezze ezt a funkciót.
4. Érintse meg az **Off (ki)** rádiógombot a „**Hand Offset (Kéz magassági eltérése)**” mellett, hogy letiltsa ezt a funkciót.

### 5.1.3 Demó mód

A Demó mód szimulált görbeadatokat megjelenítésére szolgál képzési és demonstrációs célból. A Demó mód egy tárolt készletből jeleníti meg az adatokat, és egy előre meghatározott adathalmazon halad végig újra meg újra. Demo Mode (Demó mód) a HemoSphere Stream™ modulon a **Demo Mode Active (Demó mód aktív)** üzenet jelenik meg.

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot.
2. Adja meg az **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** jelszót.
3. Érintse meg a **Demo Mode (Demó mód)** gombot.
4. Érintse meg a  ikont a demó módba való belépés megerősítéséhez.
5. A modul áramellátását ki kell kapcsolni, majd újra be kell kapcsolni, hogy visszatérjen a normál működéshez. A HemoSphere Stream™ modul 12 óra elteltével kikapcsol Demo Mode (Demó mód).

## 5.2 Általános eszközbeállítások

Az általános készülékbeállítások azok a beállítások, amelyek az összes képernyőt érintik. Ezek a következők: megjelenítés nyelve, használt mértékegységek, riasztási hangerő, dátum-/időbeállítások és a képernyő fényerőssége.

A HemoSphere Stream™ modul felülete számos nyelven elérhető. A HemoSphere Stream™ modul első indításakor megjelenik a beállítások felülvizsgálati képernyő, de a kijelző nyelve bármikor megváltoztatható.

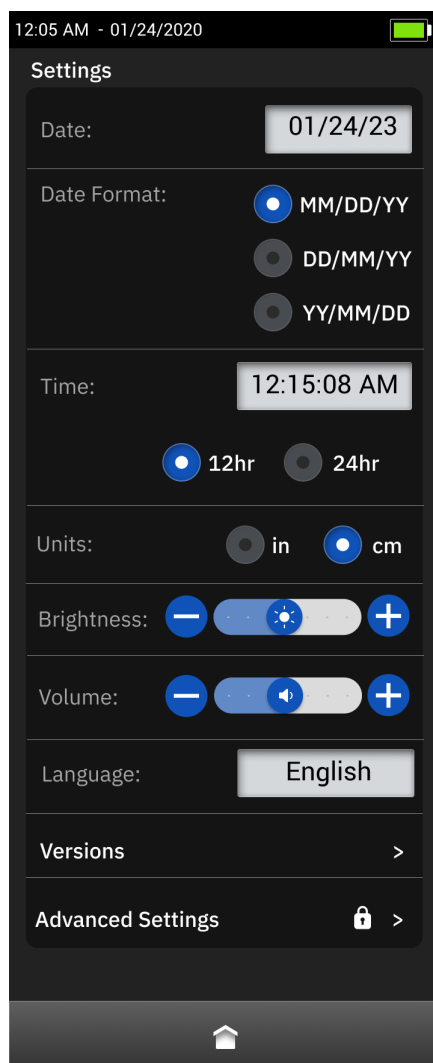
A kiválasztott nyelv nem határozza meg a dátum- és időbeállítás alapértelmezett formátumát. Az idő és a dátum formátuma a kiválasztott nyelvtől függetlenül változik. Lásd: 5-1. ábra, 45. oldal.

---

#### Megjegyzés

Ha a HemoSphere Stream™ modul tápellátása megszűnik, majd visszatér, az áramszünet előtti rendszerbeállítások automatikusan visszaállnak a legutoljára konfigurált beállításokra, beleértve a riasztási hangerőt, a paraméterbeállítást, valamint a nyelv- és mértékegység-választást is.

---









5-1. ábra: HemoSphere Stream™ modul általános beállítási képernyője

## 5.2.1 Akkumulátor

A HemoSphere Stream™ modul áramkimaradás esetén is biztosítja a görbe zavartalan továbbítását. Az akkumulátor élettartamát az információs sávon a következő szimbólumok jelzik: 5-3 táblázat 45. oldal. Ahhoz, hogy a modulon a helyes akkumulátortöltöttségi állapot jelenjen meg, ajánlott akkumulátorkondicionálással rendszeresen ellenőrizni a speciális beállításokat.

5-3. táblázat: Akkumulátor állapota

Akkumulátor szimbólum	Jelentése
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve.
	Az akkumulátor töltöttsége 50% felett van.
	Az akkumulátor töltöttsége 50% alatt van.

Akkumulátor szimbólum	Jelentése
	Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van.
	Az akkumulátor töltöttsége alacsony.
	Az akkumulátor töltődik.

---

**VIGYÁZAT**

Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a modul szabályozott leállást hajt végre.

---

# Adatok exportálása

## Tartalom

Adatok exportálása.....	47
Kiberbiztonság.....	47


## 6.1 Adatok exportálása

Az **Export Data (Adatok exportálása)** képernyőn a HemoSphere Stream™ modul adatexportálási jellemzőinek listája látható. Ez a képernyő jelszóval védett. Ezen a képernyőn az orvosok rendszer-diagnosztikai jelentéseket exportálhatnak. A rendszeradat-jelentések exportálásával kapcsolatos további részleteket lásd lentebb.

### 6.1.1 Rendszerdiagnosztika exportálása

Az összes esemény, riasztás és görbeátviteli tevékenység rögzítését naplózza a rendszer, ha vizsgálatokra vagy részletes hibaelhárításra van szükség. Az **Export Data (Adatok exportálása)** beállítási menüben lévő **Diagnostic Data (Diagnosztikai adatok)** exportálása lehetőség segítségével ez az információ diagnosztikai célból letölthető. Ezt az információt a műszaki szerviz személyzete kérheti egy probléma hibaelhárításának elősegítéséhez. Emellett ez a műszaki rész részletes információt ad a csatlakoztatott platformrészegységek szoftverkiadásairól.



1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot.
2. Adja meg az **Authorized User (Felhatalmazott felhasználó)** jelszót.
3. Érintse meg az **Export Data (Adatok exportálása)** gombot.
4. Érintse meg a **Diagnostic Data (Diagnosztikai adatok)** gombot.
5. Helyezze be az USB flash meghajtót a modul USB-portjába. Csak exFAT vagy FAT32 rendszerre formázott USB flash meghajtók használhatók.
6. A képernyőn megjelenő információk szerint hagyja, hogy megtörténjen a diagnosztika exportálása.

A rendszerdiagnosztikai adatok az USB-meghajtó modul sorozatszámával megjelölt mappájába kerülnek.

## 6.2 Kiberbiztonság

Ez a fejezet a rendszeradatok HemoSphere Stream™ modulra történő és az onnan történő átvitelének módjait ismerteti. Fontos megjegyezni, hogy a HemoSphere Stream™ modult használó minden intézmény köteles az országra jellemző szabályozásoknak megfelelően és az intézmény adatkezeléssel kapcsolatos irányelveivel összhangban intézkedéseket tenni a beteg személyes adatainak védelme érdekében. Az ilyen jellegű információk védelme és a HemoSphere Stream™ modul általános biztonsága érdekében a következő lépések tehetők meg:

- **Fizikai hozzáférés:** korlátozza a HemoSphere Stream™ modul használatát a felhatalmazott felhasználókra. A modul bizonyos konfigurálási képernyőit jelszó védi. A jelszavakat védeni kell. A további információkat lásd: Jelszavas védelem 42. oldal.
- **Aktív használat:** A modul felhasználóinak korlátozniuk kell a betegadatok tárolását.

- **Eszközbiztonság:** A felhasználóknak kizárólag a jóváhagyott tartozékokat szabad használniuk. Ezenkívül azt is biztosítani kell, hogy egyik csatlakoztatott eszköz se tartalmazzon kártékony szoftvert.

A HemoSphere Stream™ modul illesztőfelületének a rendeltetésétől eltérő használata kiberbiztonsági kockázatokkal járhat. A HemoSphere Stream™ modul egyik csatlakozása sem szolgál más eszközök működtetésének vezérlésére. A rendelkezésre álló csatlakozófelületeket az A HemoSphere Stream™ modul csatlakozóportjai 21. oldal mutatja be, a csatlakozófelületekre vonatkozó specifikációkat pedig a következő táblázat ismerteti: A-4 táblázat 54. oldal.

### 6.2.1 Kiberbiztonsági frissítések

Ha a HemoSphere Stream™ modulhoz kiberbiztonsági frissítésre van szükség; a kiberbiztonsági incidens azonosítását követő 60 napon belül sürgősségi javításokat adnak ki és bocsátanak az ügyfelek rendelkezésére, a kiberbiztonsági incidens azonosítását követő 120 napon belül pedig kiberbiztonsági javításokat adnak ki és bocsátanak az ügyfelek rendelkezésére. Minden egyéb sebezhetőséget a rutinszerű frissítések keretében kezelünk, és kérésre tájékoztatjuk az ügyfeleket.

### 6.2.2 Elhelyezési környezet

A készülék biztonságának fenntartása érdekében erősen ajánlott, hogy az ügyfelek a telepítési környezetben alkalmazzák a kiberbiztonsági bevált gyakorlatokat. Ezek a gyakorlatok többek között a következők:

- Hálózati szegmentálás és belső rendszer megerősítése, ahol alkalmazható
- Szerepkörökön alapuló hozzáférés-vezérlés (RBAC)
- A legalacsonyabb jogosultság elve, amely biztosítja, hogy a hozzáférés szigorúan azoknak a felhasználóknak legyen fenntartva, akiknek szükségük van rá

Az eszközök biztonságának fenntartására vonatkozó további ajánlásokért forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy a műszaki támogatáshoz.

### 6.2.3 Sebezhetőség kezelése

A modulon rendszeresen végeznek sebezhetőségi vizsgálatokat, hogy a HemoSphere Stream™ modul szoftvere biztonságos állapotban maradjon. Ha kritikus és/vagy nagymértékben kihasználható sebezhetőséget fedeznek fel, az ügyfeleket 30 napon belül e-mailben közvetlenül értesítik, és adott esetben javítást biztosítanak. Ezenkívül, az ügyfelek a termékbiztonsági weboldalon (<https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>) tekinthetik meg a kiberbiztonsági tájékoztatókat. Kérjük, a további kérdésekkel forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy a műszaki támogatáshoz.

### 6.2.4 Reagálás kiberbiztonsági incidensre

Ha azt gyanítják, hogy a HemoSphere Stream™ modult érintő kiberbiztonsági esemény történt vagy áll fenn, kérjük, forduljanak a helyi értékesítési képviselőhöz vagy a műszaki támogatáshoz. Ajánlott kidolgozni egy belső tervet a kiberbiztonsági incidensek kezelésére, amely magában foglalja egyebek mellett az incidensre reagálási irányelveket, az eljárásokat, a szervezet rövid és hosszú távú céljait, valamint a terv sikerének mérésére szolgáló mérőszámokat. A BD által javasolt kárenyhítő intézkedésekkel együtt ezeknek a lépéseknek vissza kell tudni állítani a termék biztonságos működőképességét.

### 6.2.5 HIPAA

Az Amerikai Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériuma által bevezetett, az egészségbiztosítás hordozhatóságára és elszámolhatóságára vonatkozó 1996-os törvény (HIPAA) fontos szabványokat fogalmaz meg az egyedileg azonosítható, egészséggel kapcsolatos információk védelme érdekében. Ezeket a szabványokat, ha érvényben vannak, követni kell a modul használata közben.

# Hibaelhárítás

## Tartalom

<i>Képernyőn megjelenő hibaüzenetek</i> .....	49
<i>Műszaki riasztások</i> .....	52

## 7.1 Képernyőn megjelenő hibaüzenetek


A 7-1 táblázat 49. oldal szakaszban található képernyőn megjelenő hibaüzenetek gyakori hibahelyzetekhez kapcsolódnak. Ezen hibajelenségeken kívül számos megoldatlan anomália és hibaelhárítási lépés felsorolása érhető el az eifu.edwards.com weboldalon. Ez a felsorolás a kezdőoldalon feltüntetett típusszámú (HEMSTRM10) és szoftververziójú HemoSphere Stream™ modulra vonatkozik (lásd: Az elindítási eljárás 26. oldal). Ez a hibalista a folyamatos termékfejlesztés eredményeként folyamatosan frissül és bővül.

**7-1. táblázat: Rendszerhiba-üzenetek**

Üzenet	Prioritás	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Check Cuff Cable (Ellenőrizze a mandzsettakábelt)* (intelligens nyomásmérő/PC1Q)	Közepes	A mandzsettakábel nem reagál* Gyenge kapcsolat a mandzsettakábel és a HemoSphere Stream™ modul között A mandzsettakábel vagy HemoSphere Stream™ modul portjának csatlakozópontjai megsérültek Hibás mandzsettakábel Hardverhibák észlelve a mandzsettakábelben Hibás HemoSphere Stream™ modul	Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a mandzsettakábelt* Kapcsolja ki, majd újra be a HemoSphere™ Stream modult Cserélje ki a mandzsettakábelt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással

Üzenet	Prioritás	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Check Finger Cuff (Ellenőrizze az ujjmandzsettát)	Közepes	Vérnyomásmérés sikertelen mozgás vagy rossz mérési körülmények miatt Az ujjmandzsetta túl laza vagy túl szoros A fényjel túl erős Nem észlelhető mérhető pletizmogram indításkor Esetlegesen kontrahált artériák Ha a mandzsettakábel (PC1Q) kapcsolatos következő felhívások legalább 5 percig fennállnak: Unstable Pressure (Instabil nyomás), Finger Too Thin (Az ujj túl vékony), No Plethsmogram Detected (Nem észlelhető pletizmogram), Plethsmogram Errors (Pletizmogram-hibák)*	Helyezze fel újra az ujjmandzsettát Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Kezdje újra a mérést Melegítse fel a kezét Húzza ki, majd dugja vissza a mandzsettakábelt a riasztások törléséhez*
Cuff Cable Kinked (A mandzsettakábel megtört)*	Alacsony	A mandzsettakábel meghajlott*	Engedje, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Győződjön meg róla, hogy a mandzsettakábel sehol sincsen megtörve* Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással
Incompatible Cuff Cable (A mandzsettakábel nem kompatibilis)*	Közepes	Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése A mandzsettakábel nem kompatibilis* Mandzsettakábel-hitelesítési hiba Nem eredeti BD mandzsettakábel érzékelve	Ellenőrizze, hogy eredeti BD mandzsettakábelt használtak* Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a mandzsettakábelt Cserélje ki a mandzsettakábelt eredeti BD mandzsettakábelre Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással
No Pulsation - Check Patient (Nincs pulzálás – Ellenőrizze a beteget)	Közepes	A rendszer nem tudott nyomásgörbét észlelni A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt	Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Ellenőrizze a vérnyomásgörbét Engedje, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Helyezze fel újra az ujjmandzsettá(ka)t Kezdje újra a mérést

Üzenet	Prioritás	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Replace Finger Cuff (Cserélje le az ujjmandzsettát )	Közepes	Az ujjmandzsetta túllépte a maximális használati időt (lejárt) Nem eredeti BD ujjmandzsetta érzékelve Érvénytelen ujjmandzsetta csatlakoztatva Sérült ujjmandzsetta csatlakoztatva A mandzsettakábel mandzsettacsatlakozója sérült vagy hibás*	Cserélje le az ujjmandzsettát Csatlakoztassa le, majd csatlakoztassa újra az ujjmandzsettát Ellenőrizze, hogy eredeti ujjmandzsettát használtak Kezdje újra a mérést Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, forduljon a műszaki támogatáshoz
Severe Vasoconstriction - Warm Hands (Súlyos vazokonstriktió – Melegítse fel a kezeket)	Közepes**	Nagyon kicsi artériás térfogat-pulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák	Engedje, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra
Switch Finger (Használjon másik ujjat)	Közepes	Az összesített mérési idő ugyanazon az ujjon túllépte a maximális 8 órás időtartamot	Vegye le a mandzsettát az ujjról Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Kezdje újra a mérést
System Service Recommended (A rendszer szervizelése javasolt)	Közepes	A HemoSphere Stream™ modul szervizelési ideje esedékes Hibás HemoSphere Stream™ modul A belső hőmérséklet a tartományon kívül van Az akkumulátor állapotával vagy az élettartammal kapcsolatos felhívások	Kapcsolja ki, majd újra be a HemoSphere™ Stream modult Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással
System Service Required (A rendszer szervizelése szükséges)	Közepes	Hibás HemoSphere Stream™ modul Hibás mandzsettakábel* Megtört vagy sérült mandzsettakábel Sérült ujjmandzsetta	Kapcsolja ki, majd újra be a HemoSphere™ Stream modult Ellenőrizze, hogy a mandzsetta kábel és a HemoSphere Stream™ modul közötti csatlakozás nem tört-e meg vagy sérült-e Cserélje ki a mandzsettakábelt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással
Low Battery (Az akkumulátor töltöttsége alacsony)	Közepes  †	Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van	Csatlakoztassa a HemoSphere Stream™ modult egy alternatív áramforráshoz (csatlakoztassa a töltőt), hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást
Warm Patient's Hand or Adjust Cuff (Melegítse fel a beteg kezét, vagy igazítsa meg a mandzsettát)	Alacsony	Nagyon kicsi artériás térfogat-pulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák	Engedje, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra

Üzenet	Prioritás	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
<p>*Megjegyzés: A mandzsettakábel az intelligens nyomásszabályozóra (PC1Q) vonatkozik</p> <p>**Fényriasztást jelez (a teljes modulképernyő fényereje sötét és világos között váltakozik)</p> <p>† Hang- és fényriasztást jelez</p>			

## 7.2 Műszaki riasztások

Az 7-1 táblázat 49. oldalrészben az összes felsorolt hibaüzenet műszaki riasztásnak minősül.

Bizonyos műszaki riasztásoknak további hang- vagy fényjelzői vannak a felhasználó számára. Ezeket a prioritási jelölésben jelzik a 7-1 táblázat 49. oldalrészben.

- Hangjelzés: A felhasználónak egy bizonyos távolságon belül kell lennie, hogy hallja.
- Fényjelzés: A felhasználónak látnia kell a modul képernyőjét, hogy láthassa ezt a vizuális riasztási jelzőt. A modul képernyője addig villog, amíg a felhasználó meg nem érinti valahol a képernyőt.

## Műszaki adatok és készülékjellemzők

### Tartalom

Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői.....	53
A HemoSphere Stream™ modul jellemzői és műszaki adatai.....	54
A nem invazív ujjmandzsetta technológia jellemzői és műszaki adatai.....	55

### A.1 Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői

Normál működés vagy egyszeres meghibásodás esetén a készülék a felsorolt alapvető teljesítményt nyújtja (A-1 táblázat 53. oldal), vagy ha a készülék erre nem képes, annak ténye azonnal felismerhető a felhasználó számára (pl. műszaki riasztás, eltorzult görbék vagy a görbe frissítésének késése, illetve a modul teljes meghibásodása stb.).

Az A-1 táblázat 53. oldal bemutatja az IEC 60601-1-2 szabvány szerinti, nem tranziens elektromágneses jelenségek – például sugárzott és vezetett RF-jelek – jelenlétében történő működés minimális teljesítményjellemzőit. Az A-1 táblázat 53. oldal szintén bemutatja az olyan tranziens elektromágneses jelenségek közbeni működés minimális teljesítményjellemzőit, mint az elektromos gyors tranziensek és a túlfeszültség (az IEC 60601-1-2 szabvány szerint).

#### A-1. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem tranziens elektromágneses jelenségek

Funkció	Paraméter	Alapvető teljesítmény
Általános		<p>A jelenlegi görbeátvitel megszakítása nélkül. Nincs váratlan újraindulás vagy működési leállítás. Nem indulnak el spontán módon olyan események, amelyeket a felhasználónak kell elindítania.</p> <p>Tranziens elektromágneses jelenséget követően a rendszernek 30 másodpercen belül vissza kell térnie normál működési állapotba. A rendszernek meg kell őriznie az eltárolt adatokat a tranziens elektromágneses jelenséget követően.</p> <p>Ha HF sebészeti berendezésekkel használja, a modulnak 10 másodperc múlva vissza kell térnie normál működési módba a tárolt adatok elvesztése nélkül, miután ki lett téve a HF sebészeti berendezés által kibocsátott mezőnek.</p>
Nem invazív görbeátvitel	Nem invazív vérnyomás (artériás görbe)	A vérnyomás mérése a teljes skála egy meghatározott pontosságán belül ( $\pm 1\%$ , a maximum $\pm 3$ Hgmm).

## A.2 A HemoSphere Stream™ modul jellemzői és műszaki adatai

**A-2. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul fizikai és mechanikai adatai**

HemoSphere Stream™ modul		
Súly (kapoccsal)	1,15 kg (2,54 font)	
Méretek (kapoccsal)	Magasság	206 mm (8,1")
	Szélesség	109 mm (4,3")
	Hossz	104 mm (4,1")
Anyagok behatolása elleni védelem	IPX2	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	
Kijelző	Aktív terület	127 mm (5,0") átlósan
	Felbontás	1280 × 720
Operációs rendszer	Linux	
Hangjelzésszámláló	1	

**A-3. táblázat: HemoSphere Stream™ modul környezeti jellemzői**

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 37 °C között
	Működésen kívül/tárolás*	-18 és 45 °C között
Relatív páratartalom	Üzemi	20–85%, nem lecsapódó
	Működésen kívül/tárolás	20–90%, nem lecsapódó
Magasság (Nyomás)	Üzemi	701 hPa – 1074 hPa

\*Megjegyzés: az akkumulátorkapacitás csökkenni kezd, ha a hőmérséklet tartósan meghaladja a 35 °C-ot.

### Megjegyzés

Ahol nincs másképp feltüntetve, a HemoSphere Stream™ modul minden kompatibilis tartozékára, alkotóelemére és kábelére az itt felsorolt környezeti feltételek érvényesek: A-3 táblázat 54. oldal.

A vásárlástól számított 3 év elteltével ajánlott mérlegelni a HemoSphere Stream™ modul cseréjét, annak akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, forduljon a műszaki támogatáshoz vagy a helyi értékesítési képviselőhöz a további segítségnyújtás érdekében.

**Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk.** Ne használja a HemoSphere Stream™ modult és kábeleit MR-környezetben. A modul – beleértve az összes kábelt – MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fém

alkatrészeket tartalmaz, amelyek rádiófrekvenciás sugárzás hatására MR-környezetben felmelegedhetnek.



**A-4. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul műszaki jellemzői**

Bemenet/kimenet	
Érintőképernyő	Projektív kapacitív érintés

<b>Bemenet/kimenet</b>	
USB-port	egy USB-C
<b>Kimenő nyomás</b>	
A nem invazív ujjmandzsetta technológiából származó DPT nyomáskimeneti jel kompatibilis a nem invazív nyomásjelhez való csatlakoztatáshoz tervezett monitorokkal és tartozékokkal	
A betegmonitor nullázás utáni minimális kijelzőtartománya	0 Hgmm – 300 Hgmm
Érzékenység	5 $\mu$ V/V/Hgmm
Gerjesztési frekvencia	DC-től 5000 Hz-ig
Gerjesztési impedancia	545 ohm $\pm$ 1%
Jelimpedancia	290 ohm $\pm$ 10%
<b>Elektromos</b>	
Névleges tápfeszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz
Névleges bemenet	1,5–2,0 A
Biztosítékok	T 2,5 AH, 250 V; nagy megszakítóképeség; kerámia
<b>Riasztás</b>	
Hangnyomásszint	45–85 dB(A)
<b>Battery (Akkumulátor)</b>	
Típus	RRC2037
Kapacitás*	30 perc
*Megjegyzés: Ez a rendszer teljes feltöltöttségű akkumulátorral történő használata esetén a hozzávetőleges üzemidőt jelenti. Ha bármilyen technikai probléma merül fel az akkumulátorral kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel.	

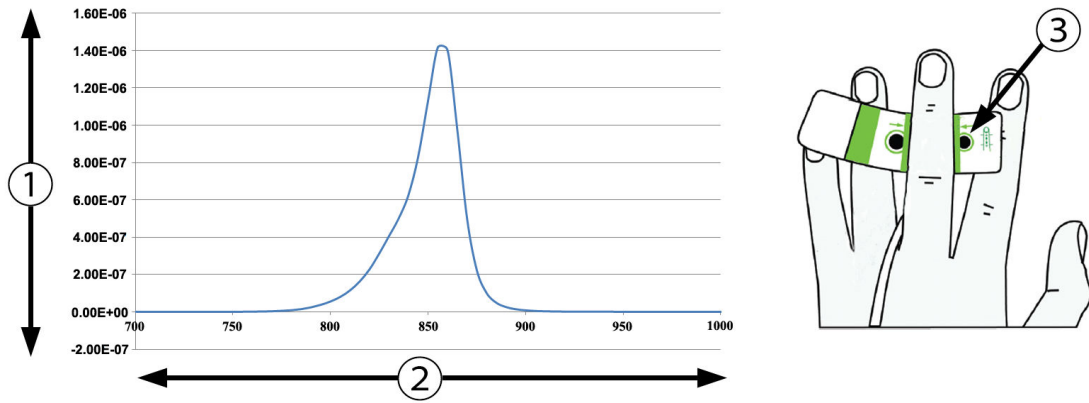
## A.3 A nem invazív ujjmandzsetta technológia jellemzői és műszaki adatai

A-5. táblázat: Az intelligens nyomásszabályozó (mandzsettakábel) fizikai jellemzői

<b>Intelligens nyomásszabályozó</b>		
Tömeg	Burkolat	körülbelül 0,32 kg (0,7 font)
Méret	Kábelhossz	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 láb)
Anyagok behatolása elleni védelem	IP44	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	

A-6. táblázat: Az ujjmandzsetta jellemzői

<b>Ujjmandzsetta</b>	
Maximális tömeg	11 g (0,02 font)
LED spektrális sugárzás	Lásd: A-1. ábra, 56. oldal
Maximális optikai kimenet	0,013 mWatts
Maximális kimeneti különbség a kezelési területen	50%



1. Sugárzás (watt/cm<sup>2</sup>)

3. Fénykibocsátó nyílás

2. Hullámhossz (nm)

A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye

# Tartozékok

## Tartalom

Tartozékok listája.....	57
-------------------------	----

## B.1 Tartozékok listája

### FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag a HemoSphere Stream™ modul BD által biztosított és címkézett, jóváhagyott tartozékait, kábeleit és/vagy alkotóelemeit használja. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

**B-1. táblázat: A HemoSphere Stream™ modul komponensei**

Leírás	Típuszám
HemoSphere Stream™ modul	HEMSTRM10
Rögzítőkapocs	*
Intelligens nyomásszabályozó készlet	PC1QAK
Intelligens nyomásszabályozó	PC1Q
Intelligens nyomásszabályozókábel-kapocs	PC1QACC
Intelligens nyomásszabályozó-kapocspánt	PC1QACB
Intelligens nyomásszabályozó dugó	PC1QAP
VitaWave™ Plus ujjmandzsetta	VWCA2
Töltő (tápellátás)	*
Tápellátás fedele	*
Hálózati tápkábel	*

*\*Kérjük, vegye fel a kapcsolatot értékesítési képviselőjével a konkrét típusról és a rendeléssel kapcsolatos információkért.*

## Modulkarbantartás, szerviz és támogatás

### Tartalom

Általános karbantartás.....	58
A modul és a kábelek tisztítása.....	58
Szerviz és támogatás.....	59
A modul ártalmatlanítása.....	59
Megelőző karbantartás.....	60
Jótállás.....	60

### C.1 Általános karbantartás

A HemoSphere Stream™ modul nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, és javítását kizárólag szakképzett szervizképviselők végezhetik. Ez a függelék a modul tartozékainak tisztítására vonatkozó információkat, valamint a helyi értékesítési képvisellel történő kapcsolatfelvétel módját tartalmazza a javítással és/vagy cserével kapcsolatos támogatás és információ érdekében.

#### FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Stream™ modul nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet.

#### VIGYÁZAT

Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el a modult és a tartozékokat.

A HemoSphere Stream™ modul érzékeny az elektrosztatikus kisülésre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a modul burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azt.

### C.2 A modul és a kábelek tisztítása

#### FIGYELMEZTETÉS

**Áramütés- és tűzveszély!** Ne merítse a HemoSphere Stream™ modul vagy a rendszer kábeleit semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe.

A HemoSphere Stream™ modul a következő fertőtlenítő törlőkendőkkel vagy azokkal egyenértékű termékekkel tisztítható:

- Clorox HealthCare hipóoldatos germicid törlőkendők vagy PDI Sani-Cloth hipóoldatos germicid eldobható törlőkendők
- PDI Super Sani-Cloth germicid eldobható törlőkendők (lila kupakos) vagy izopropil/izopropanol (70%)
- Metrex CaviCide1 vagy Metrex CaviWipes1
- Clorox HealthCare hidrogén-peroxidos tisztító és fertőtlenítő törlőkendő vagy hidrogén-peroxidos oldat (3%)

Semmilyen más típusú tisztítószeret ne használjon. Ezek a tisztítószeres minden HemoSphere Stream™ modul tartozékhoz és kábelhez engedélyezettek, hacsak ezt másként nem jelezték.

---

## VIGYÁZAT

Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere Stream™ modul tartozékainak vagy kábeleinek egyetlen részére sem.

Kizárólag a felsorolt tisztítószereket használja.

AZ ALÁBBIK NEM MEGENGEDETTÉK:

- A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék
- Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a modul borításának nyílásaiba

Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a modul üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi értékesítési képviselőt.

---

## C.2.1 Az intelligens nyomásszabályozó tisztítása (mandzsettakábel)

Az intelligens nyomásszabályozó a A modul és a kábelek tisztítása 58. oldal szakaszban felsorolt fertőtlenítő törölkendőkkel vagy azokkal egyenértékű termékekkel tisztítható.

1. Vegyen ki egy törölkendőt a tárolóból vagy fertőtlenítőszerezal nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
2. Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

---

## VIGYÁZAT

Ne fertőtlenítsen az intelligens nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.

Az intelligens nyomásszabályozót, illetve a kábelcsatlakozókat nem szabad folyadékba meríteni.

---

## C.3 Szerviz és támogatás

A problémák okát és elhárítását lásd: 7. fejezet: Hibaelhárítás 49. oldal. Amennyiben ez az információ nem oldja meg a problémát, vegye fel a kapcsolatot a műszaki táámogatással.

A HemoSphere Stream™ modul műveleti támogatása:

- Az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában hívja az 1.800.822.9837-es számot.
- Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel.
- E-mailben az alábbi címre írhat üzemeltetési támogatás ügyében: tech\_support@edwards.com.

Az alábbi adatok legyenek kéznél telefonáláskor:

- A HemoSphere Stream™ modul sorozatszám, amely a hátsó panelen található.
- Az esetleges hibaüzenet szövege, valamint a probléma természetére vonatkozó részletes információk.

## C.4 A modul ártalmatlanítása

A személyzet, a környezet vagy más készülékek szennyeződésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az ártalmatlanítás előtt a HemoSphere Stream™ modult és/vagy kábeleket megfelelően fertőtlenítették és megtisztították az elektromos és elektronikus részeket tartalmazó készülékekre vonatkozó helyi törvényi előírások szerint.

Az egyszer használatos részek és tartozékok esetében, ha máshogy nincs meghatározva, kövesse a kórházi ártalmatlanításra vonatkozó helyi szabályozásokat.

## C.5 Megelőző karbantartás

Rendszeresen nézze át a HemoSphere Stream™ modul külső felületét az általános fizikai állapot ellenőrzése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a burkolat nem repedt meg, nem tört el vagy nem horpadt be, és hogy nem hiányzik semmi. Nézze meg, hogy nincsenek-e rajta folyadékkiömlés vagy rongálás jelei.

Rutinszerűen ellenőrizze a vezetékeket és kábeleket, hogy nincs-e rajtuk kopás vagy repedés, és hogy az áramvezető részek nem állnak-e szabadon.

## C.6 Jótállás

A BD jótállást vállal arra, hogy a HemoSphere Stream™ modul megfelel a címkén leírt céloknak és javallatoknak egy (1) éven át a vásárlás időpontjától számítva, ha a használati útmutató szerint használják. Ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják, a jótállás nem érvényes és nem érvényesíthető. Egyéb kifejezett vagy törvényi jótállás nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. A jótállás nem terjed ki a HemoSphere Stream™ modullal használt kábelekre és akkumulátorokra. Bármely jótállás megszegése esetén a BD egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a modul javítására vagy cseréjére korlátozódik, a BD döntése alapján.

A BD nem felelős a közvetlen, véletlenszerű vagy következményes károkért. A BD nem kötelezhető a jelen jótállás szerint a károsodott vagy hibásan üzemelő HemoSphere Stream™ modul javítására vagy cseréjére, ha ezt a károsodást vagy üzemzavart az okozta, hogy a vásárló nem a BD által gyártott érzékelőket használta.

## Irányelvek és a gyártó nyilatkozata

### Tartalom

<i>Elektromágneses kompatibilitás</i> .....	61
<i>Használati utasítás</i> .....	61
<i>Nyílt forráskódú szoftver</i> .....	66

### D.1 Elektromágneses kompatibilitás

Referencia: IEC/EN 60601-1-2:2007 és IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 és IEC 60601-2-49:2011-02

A HemoSphere Stream™ modul a jelen függelékben meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. A HemoSphere Stream™ modulhoz csatlakoztatva minden felsorolt tartozékkábelnek (B-1 táblázat 57. oldal) meg kell felelnie a fent ismertetett EMC szabványoknak.

### D.2 Használati utasítás

A gyógyászati villamos készülékek esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, ezért az alábbi információk, valamint a táblázat EMC-információi szerint kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

#### FIGYELMEZTETÉS

Olyan kiegészítők és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

A HemoSphere Stream™ modul semmilyen módosítása nem engedélyezett.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsiás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre, így a HemoSphere Stream™ modulra is.

A kommunikációs eszközök és a HemoSphere Stream™ modul között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: D-3 táblázat 63. oldal. A rádiófrekvenciás hullámokat kibocsátó egyéb eszközök hatása nem ismert, és befolyásolhatják a HemoSphere Stream™ modul működését és biztonságosságát.

#### VIGYÁZAT

A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

- Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
- Növelje a készülékek közötti távolságot.
- Forduljon segítségért a gyártóhoz.

### Megjegyzés

A KIBOCSÁTÁSI jellemzők alapján a berendezés alkalmas az ipari területeken és kórházakban (CISPR 11, A. osztály) történő használatra. Ha otthoni körülmények között használja (ahol rendszerint CISPR 11, „B”. osztály az elvárás), lehetséges, hogy a berendezés nem lesz megfelelően védve a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szemben. Lehetséges, hogy a felhasználónak lépéseket kell tennie ennek elhárítására, például az eszköz irányának vagy helyének módosításával.

### D-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás		
<b>A HemoSphere Stream™ modult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Stream™ modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.</b>		
Kibocsátás	Megfelelés	Leírás
RF-kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	A HemoSphere Stream™ modul csak belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közeli elektromos készülékkel.
RF-kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	A HemoSphere Stream™ modul minden létesítményben használható, kivéve a lakóépületeket és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek tápellátását szolgáló energiahálózathoz csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültség-ingadozások/Flicker-kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

### D-2. táblázat: Írányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés

Tesztfrekven- cia	Sáv <sup>1</sup>	Szolgáltatás <sup>1</sup>	Moduláció <sup>2</sup>	Maximális tel- jesítmény	Távolság	A zavartűrés teszt szintje
MHz	MHz			W	méter	(V/m)
<b>A HemoSphere Stream™ modult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Stream™ modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.</b>						
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

Tesztfrekvencia	Sáv <sup>1</sup>	Szolgáltatás <sup>1</sup>	Moduláció <sup>2</sup>	Maximális teljesítmény	Távolság	A zavartűrési teszt szintje
MHz	MHz			W	méter	(V/m)
<b>A HemoSphere Stream™ modult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Stream™ modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.</b>						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulzusmoduláció <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Megjegyzés: Ha szükség van a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJÉNEK elérésére, az adóantenna és a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK vagy GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es teszt távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.</p> <p><sup>1</sup>Bizonyos szolgáltatások esetén csak az adási frekvenciák vannak megadva.</p> <p><sup>2</sup>A vivőhullámot 50%-os kitöltésű négyszögjellel kell modulálni.</p> <p><sup>3</sup>Az FM-moduláció helyett alkalmazható 18 Hz értékű 50%-os impulzusmoduláció, mert miközben nem jelent tényleges modulációt, a legrosszabb esetet jelentené.</p>						

### D-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a HemoSphere Stream™ modul között

<b>A HemoSphere Stream™ modult olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF-zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere Stream™ modul között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.</b>				
Adókészülék frekvenciája	150 kHz és 80 MHz között	80–800 MHz	800–2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Egyenlet	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye (watt)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)

**A HemoSphere Stream™ modul olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF-zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere Stream™ modul között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.**

0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Azoknál az adóknál, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel fentebb, a javasolt „d” szeparációs távolság a megfelelő oszlopban szereplő egyenlet felhasználásával számolható ki, ahol „P” az adó wattban megadott maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartománynak megfelelő szeparációs távolság érvényes.


2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és a róluk való visszaverődés.

#### D-4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
<b>A HemoSphere Stream™ modul az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Stream™ modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.</b>			
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéskor	±8 kV	A padlózat legyen fa, beton vagy kerámiaacsempe. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van befedve, a relatív páratartalom legalább 30%-os legyen.
	±15 kV levegő	±15 kV	
Elektromos gyors transziens/burst (kitörés) IEC 61000-4-4	±2 kV a hálózati tápvezetésekre	±2 kV a hálózati tápvezetésekre	A hálózati áram minőségének az általános kereskedelmi és/vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
	±1 kV a > 3 méteres, 1 kV-os bemeneti/kimeneti vezetésekre	±1 kV a > 3 méteres, 1 kV-os bemeneti/kimeneti vezetésekre	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	
	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültség-ingadozások a váltóáramú hálózati vezetéseken IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 100%-os esése) 0,5 cikluson át (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°)	0% U <sub>T</sub>	A hálózati áram minősége az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen. Ha a HemoSphere Stream™ modul felhasználója hálózati áramkimaradások esetén is folyamatos üzemelést igényel, akkor javasolt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni a HemoSphere Stream™ modult.
	0% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 100%-os esése) 1 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	0% U <sub>T</sub>	
	70% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 30%-os esése) 25/30 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	70% U <sub>T</sub>	
	Megszakítás: 0% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 100%-os esése) 250/300 cikluson át	0% U <sub>T</sub>	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőjének megfelelő szinten kell lenniük.

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
<b>A HemoSphere Stream™ modult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Stream™ modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.</b>			
Megjegyzés: Az $U_T$ a váltóáramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

#### D-5. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
<b>A HemoSphere Stream™ modult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Stream™ modul vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.</b>			
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	<p>A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek nem használhatók közelebb a HemoSphere Stream™ modul semelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az ajánlott szeparációs távolság, amelyet az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján lehet kiszámítani.</p> <p>Ajánlott szeparációs távolság</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz és } 80 \text{ MHz között}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz és } 800 \text{ MHz között}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz és } 2500 \text{ MHz között}$ <p>Ahol a P az adókészülék – gyártója által megadott – maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), a d pedig az ajánlott szeparációs távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek által létrehozott télerősségeknek, amelyek az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozhatók meg,<sup>a</sup> kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelési szintnél.<sup>b</sup></p> <p>Az alábbi szimbólummal ellátott készülékek közelében fordulhat elő interferencia:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Vezetett RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-sáv) 150 kHz és 80 MHz között	6 Vrms	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 és 2700 MHz között	3 V/m	

<sup>a</sup>A helyhez kötött adókészülékekből, például (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefonok és hordozható adóvevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádiós műsorszórásból és TV-műsorszórásból származó télerősség elméleti módszerrel előre nem állapítható meg pontosan. A rögzített RF-adók miatti elektromágneses környezet felmérése érdekében szóba jöhet egy elektromágneses helyszíni felmérés. Ha azon a helyen, ahol a HemoSphere Stream™ modult használják, a mért télerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a HemoSphere Stream™ modul megfelelően működik-e. Amennyiben rendellenes működés figyelhető meg, további lépésekre lehet szükség, például a HemoSphere Stream™ modul elforgatására vagy áthelyezésére.

<sup>b</sup>A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a télerősségeknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és a róluk való visszaverődés.

## D.3 Nyílt forráskódú szoftver

Ez a termék nyílt forráskódú szoftverkomponenseket tartalmaz, amelyek szerzői jogi védelem alatt állnak, és többféle nyílt forráskódú licenc keretében használhatók. A vonatkozó licencek teljes listája itt található:

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

A vonatkozó nyílt forráskódú licencfeltételeknek megfelelően a Linux kernel teljes forráskódja kérésre rendelkezésre áll. A forráskód fizikai másolatát (a fizikai adathordozó költségeit fedező díj ellenében) a következő címre postázott írásbeli kérelemmel igényelheti:

BD Advanced Patient Monitoring  
Legal Department  
17200 Laguna Canyon Rd.  
Irvine, CA 92618  
Amerikai Egyesült Államok

Ez a forrás legalább három (3) évig elérhető marad a termék verziójának végleges kiadási dátumától számítva.

---

**Vigyázat!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet. A teljes rendelési információt illetően lásd a használati utasítást.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences védjegyei. A BD, a BD logó, a HemoSphere, a HemoSphere Stream, a Physiocal és a VitaWave a Becton, Dickinson and Company védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Minden jog fenntartva. A/W cikkszám: 60055062001/A

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

