

Modul HemoSphere Stream

Používateľská príručka



Používateľská príručka modulu HemoSphere Stream™

Z dôvodu neustáleho zlepšovania produktov sa ceny a technické údaje môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Zmeny v tejto príručke z dôvodu reakcií na podnety a pripomienky používateľov alebo pokračujúceho zdokonaľovania produktov sa vykonávajú jej opakovaným vydaním. Ak si pri bežnom používaní tejto príručky všimnete chyby, chýbajúce informácie alebo nesprávne údaje, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti alebo na miestneho obchodného zástupcu.

Technická podpora

Spojené štáty a Kanada (24 hodín)	800.822.9837 alebo tech_support@edwards.com
Mimo Spojených štátov a Kanady (24 hodín)	949.250.2222
Európa	+8001.8001.801 alebo techserv_europe@edwards.com
V Spojenom kráľovstve	0870 606 2040 – voľba 4
V Írsku	01 8211012 – voľba 4

UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Výrobca	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. BD, logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal a VitaWave sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Informácie o amerických patentoch, ktoré sa môžu uplatňovať, nájdete na stránke bd.com/patents .

©2026 Becton, Dickinson and Company. Všetky práva vyhradené.

Modul HemoSphere Stream™ s vydaním 1.5

Dátum vydania príručky: JANUÁR 2026, verzia softvéru: 1.X.X



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Obsah

Používanie tejto príručky.....	7
1 Úvod.....	8
1.1 Účel tejto príručky.....	8
1.2 Indikácie na použitie.....	8
1.3 Kontraindikácie použitia.....	8
1.4 Určené použitie.....	8
1.5 Očakávaný klinický prínos.....	9
1.6 Pripojenia a prehľad technológie modulu HemoSphere Stream™.....	9
1.7 Konvencie používané v príručke.....	10
1.8 Skratky používané v tejto príručke.....	10
2 Bezpečnosť a symboly.....	11
2.1 Definície bezpečnostných výrazov.....	11
2.1.1 Výstraha.....	11
2.1.2 Upozornenie.....	11
2.1.3 Poznámka.....	11
2.2 Výstrahy.....	11
2.3 Upozornenia.....	14
2.4 Symboly používateľského rozhrania.....	15
2.5 Symboly na štítkoch produktov.....	17
2.6 Platné normy.....	19
2.7 Základná funkcia modulu HemoSphere Stream™.....	19
3 Inštalácia a nastavenie.....	20
3.1 Vybalenie.....	20
3.1.1 Obsah balenia.....	20
3.1.2 Požadované komponenty.....	20
3.2 Porty na pripojenie modulu HemoSphere Stream™.....	21
3.2.1 Predná časť modulu.....	21
3.2.2 Zadná časť modulu.....	22
3.2.3 Spodný panel modulu.....	23
3.3 Nastavenie modulu HemoSphere Stream™.....	23
3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania.....	23
3.3.2 Pripájanie napájacieho kábla.....	24
3.3.3 Batéria.....	25
3.4 Úvodné spustenie.....	26
3.4.1 Postup spúšťania.....	26
3.4.2 Úvodné nastavenia.....	26
3.5 Vypnutie napájania.....	27
4 Prenos krivky.....	28
4.1 Vzhľad obrazovky modulu HemoSphere Stream™.....	28
4.2 Metodika modulu HemoSphere Stream™.....	28
4.2.1 Metóda s objemovou svorkou.....	29
4.2.2 Metóda kalibrácie Physiocal™.....	29
4.2.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia neinvazívnej prstovej manžety).....	29
4.2.4 Zmena farby, znečistenie alebo brnenie špičky prsta.....	29
4.2.5 Prenos krivky z jednej manžety.....	30
4.2.6 Referencie metodiky.....	30
4.3 Příprava na měření (Nastavenie merania).....	30
4.3.1 Zapojenie inteligentného regulátora tlaku PC1Q do modulu HemoSphere Stream™.....	32
4.3.2 Priloženie a pripojenie prstovej manžety.....	34
4.3.3 Zapojenie kompatibilného kábla výstupu tlaku do monitora pacienta.....	35
4.3.4 Vynulovanie monitora pacienta.....	35

4.3.5 Zadanie odstupú prsta pacienta od srdca (ak je to relevantné).....	36
4.3.6 Spustenie prenosu krivky.....	36
4.4 Aktívny prenos krivky.....	36
4.4.1 Čo treba zväžiť pri prenose krivky.....	37
5 Nastavenia používateľského rozhrania.....	42
5.1 Ochrana heslom.....	42
5.1.1 Zmena hesiel.....	43
5.1.2 Manuálne prepínanie odstupú.....	43
5.1.3 Demo režim.....	43
5.2 Všeobecné nastavenia zariadenia.....	44
5.2.1 Batéria.....	45
6 Export údajov.....	47
6.1 Exportovanie údajov.....	47
6.1.1 Export diagnostiky systému.....	47
6.2 Kybernetická bezpečnosť.....	47
6.2.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti.....	48
6.2.2 Prostredie zavedenia.....	48
6.2.3 Správa zraniteľností.....	48
6.2.4 Odozva na incident v oblasti kybernetickej bezpečnosti.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Odstraňovanie problémov	49
7.1 Chybové hlásenia na obrazovke.....	49
7.2 Technické alarmy.....	51
Príloha A: Špecifikácie a charakteristiky zariadenia.....	52
A.1 Charakteristiky základnej funkcie.....	52
A.2 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere Stream™	53
A.3 Charakteristika a špecifikácie technológie neinvazívnej prstovej manžety.....	54
Príloha B: Príslušenstvo.....	56
B.1 Zoznam príslušenstva.....	56
Príloha C: Starostlivosť o modul, servis a podpora.....	57
C.1 Všeobecná údržba.....	57
C.2 Čistenie modulu a káblov.....	57
C.2.1 Čistenie inteligentného regulátora tlaku (kábel manžety).....	58
C.3 Servis a podpora.....	58
C.4 Likvidácia modulu.....	58
C.5 Preventívna údržba.....	59
C.6 Záruka.....	59
Príloha D: Pokyny a vyhlásenie výrobcu.....	60
D.1 Elektromagnetická kompatibilita.....	60
D.2 Návod na použitie.....	60
D.3 Softvér s otvoreným zdrojovým kódom.....	64

Zoznam obrázkov

Obrázok 1-1: Pripojenia technológie modulu HemoSphere Stream™	9
Obrázok 3-1: Pohľad spredu na modul HemoSphere™ Stream.....	21
Obrázok 3-2: Pohľad zozadu na modul HemoSphere™ Stream.....	22
Obrázok 3-3: Spodný panel modulu HemoSphere™ Stream.....	23
Obrázok 3-4: Zdroj napájania a kryt modulu HemoSphere Stream™ – umiestnenie skrutiek.....	25
Obrázok 3-5: Úvodná obrazovka.....	26
Obrázok 3-6: Obrazovka úvodných nastavení pri spustení.....	27
Obrázok 4-1: Vlastnosti obrazovky modulu HemoSphere Stream™	28
Obrázok 4-2: Pokyny na pripojenie modulu HemoSphere Stream™ na obrazovke.....	32
Obrázok 4-3: Pripojenia a príchytky inteligentného regulátora tlaku.....	33
Obrázok 4-4: Nasadenie inteligentného regulátora tlaku.....	33
Obrázok 4-5: Pokyny na pripojenie modulu HemoSphere Stream™ na obrazovke.....	36
Obrázok 4-6: Aktívny prenos krivky modulu HemoSphere Stream™	37
Obrázok 4-7: Upozornenie modulu HemoSphere Stream™ na nadchádzajúce uvoľnenie tlaku v manžete.....	38
Obrázok 4-8: Aktívne uvoľnenie tlaku v manžete modulu HemoSphere Stream™	39
Obrázok 4-9: Aktívny prenos krivky modulu HemoSphere Stream™ s povoleným manuálnym odstupom.....	40
Obrázok 4-10: Obrazovka úsporného režimu modulu HemoSphere Stream™	41
Obrázok 5-1: Obrazovka všeobecných nastavení modulu HemoSphere Stream™	45
Obrázok A-1: Spektrálna intenzita ožiarenia a miesto otvoru na vyžiarenie svetla.....	55

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1-1: Konvencie používané v používateľskej príručke.....	10
Tabuľka 1-2: Akronymy, skratky	10
Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke modulu.....	15
Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov	17
Tabuľka 2-3: Platné normy.....	19
Tabuľka 4-1: Úrovně SQI arteriálnej krivky.....	37
Tabuľka 5-1: Úrovně hesla modulu HemoSphere Stream™	42
Tabuľka 5-2: Navigácia v ponuke Rozšírené nastavenia a ochrana heslom.....	42
Tabuľka 5-3: Stav batérie.....	45
Tabuľka 7-1: Chybové hlásenia systému.....	49
Tabuľka A-1: Základná funkcia modulu HemoSphere Stream™ – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy.....	52
Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™	53
Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere Stream™	53
Tabuľka A-4: Technické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™	54
Tabuľka A-5: Fyzické charakteristiky inteligentného regulátora tlaku (kábel manžety).....	54
Tabuľka A-6: Charakteristiky prstovej manžety.....	55
Tabuľka B-1: Komponenty modulu HemoSphere Stream™	56
Tabuľka D-1: Elektromagnetické emisie.....	61
Tabuľka D-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiovým bezdrôtovým komunikačným zariadeniam.....	61
Tabuľka D-3: Odporúčané vzdialenosti odstupov medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modulom HemoSphere Stream™	62
Tabuľka D-4: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole).....	63
Tabuľka D-5: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením).....	64

Používanie tejto príručky

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Používateľská príručka modulu BD HemoSphere Stream™ sa skladá zo siedmich kapitol a štyroch príloh. Obrázky v tejto príručke majú iba informačný charakter a nemusia predstavovať verné zobrazenie obrazoviek v dôsledku kontinuálnych vylepšení softvéru.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, preventívne opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

VÝSTRAHA

Pred začatím používania modulu HemoSphere Stream™ si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku.

Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým kompatibilným príslušenstvom pred tým, než ho budete používať spolu s modulom HemoSphere Stream™.

UPOZORNENIE

Pred použitím skontrolujte, či modul HemoSphere Stream™, všetko príslušenstvo a zariadenia, ktoré sa používajú s modulom, nie sú poškodené. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vydutia, odhalenie elektrických kontaktov alebo akékoľvek príznaky narušenia krytu.

VÝSTRAHA

Na zabránenie zraneniu pacienta alebo používateľa, poškodeniu modulu alebo nesprávnym prenosom krivky nepoužívajte žiadne poškodené alebo nekompatibilné príslušenstvo, súčasti alebo káble.

Kapitola	Popis
1	Úvod: obsahuje prehľad modulu HemoSphere Stream™
2	Bezpečnosť a symboly: obsahuje VÝSTRAHY, UPOZORNENIA a POZNÁMKY, ktoré sa nachádzajú v príručke, ako aj ilustrácie štítkov nachádzajúcich sa na module HemoSphere Stream™ a jeho príslušenstve
3	Inštalácia a nastavenie: obsahuje informácie o prvom nastavení modulu HemoSphere Stream™ a pripojení
4	Prenos kriviek modulu HemoSphere Stream™: poskytuje kroky na prenos arteriálnej krivky pacienta do monitora pacienta
5	Nastavenia používateľského rozhrania: ponúka informácie o rôznych nastaveniach zobrazenia vrátane jazyka a medzinárodných jednotiek, systémového času a dátumu
6	Export údajov: poskytuje informácie o prenose systémových údajov
7	Pomoc a riešenie problémov: poskytuje zoznam systémových hlásení

Príloha	Popis
A	Špecifikácie
B	Príslušenstvo
C	Starostlivosť o modul, servis a podpora
D	Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Úvod

Obsah

Účel tejto príručky.	8
Indikácie na použitie.	8
Kontraindikácie použitia.	8
Určené použitie.	8
Očakávaný klinický prínos.	9
Pripojenia a prehľad technológie modulu HemoSphere Stream™.	9
Konvencie používané v príručke.	10
Skratky používané v tejto príručke.	10

1.1 Účel tejto príručky

Táto príručka opisuje funkcie a technologické pripojenia modulu HemoSphere Stream™. Modul HemoSphere Stream™ prenáša nepretržitú krivku arteriálneho krvného tlaku získanú pomocou neinvazívnej technológie prstovej manžety do pripojeného viacparametrového monitora pacienta.

Táto používateľská príručka obsahuje komplexné pokyny na bezpečné nastavenie, prevádzku, riešenie problémov, postupy prepojenia zariadení a obmedzenia modulu HemoSphere Stream™. Túto príručku pripravili na použitie s modulom HemoSphere Stream™ vyškolení odborníci.

1.2 Indikácie na použitie

Modul HemoSphere Stream™ je pri použití s inteligentným regulátorom tlaku (PC1Q) a prstovou manžetou VitaWave™ Plus určený na použitie u dospelých pacientov na zabezpečenie nepretržitého neinvazívneho výstupu krivky arteriálneho tlaku do kompatibilného viacparametrového monitora pacienta. Pomôcka je určená na použitie v klinickom prostredí, kde sa vyžaduje nepretržité hodnotenie morfológie krivky krvného tlaku bez potreby invazívneho katétra.

Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifické pre používanú prstovú manžetu nájdete v indikáciách na použitie prstovej manžety VitaWave™ Plus.

1.3 Kontraindikácie použitia

Modul HemoSphere Stream™ použitý s kompatibilnou prstovou manžetou/manžetami je kontraindikovaný u niektorých pacientov s mimoriadne silnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách v predlaktí a ruke, k čomu môže napríklad dochádzať u pacientov s Raynaudovou chorobou. U týchto pacientov nemusí byť prenos krivky krvného tlaku možný.

V čase publikovania tejto používateľskej príručky nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie.

1.4 Určené použitie

Modul HemoSphere Stream™ je určený na používanie kvalifikovaným personálom alebo vyškolenými odborníkmi v nemocničnom prostredí.

Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie s kompatibilnými prstovými manžetami VitaWave™ Plus.

Modul HemoSphere Stream™ je určený na prenos nepretržitej neinvazívnej krivky krvného tlaku do kompatibilného monitora pacienta. Ďalšie informácie nájdete v časti Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia neinvazívnej prstovej manžety) na strane 29.

VÝSTRAHA

Nesprávne používanie modulu HemoSphere Stream™ môže ovplyvniť presnosť alebo spoľahlivosť údajov prenosu kriviek. Pred použitím modulu si pozorne prečítajte časť „s výstrahami“ v kapitole 2 tohto návodu.

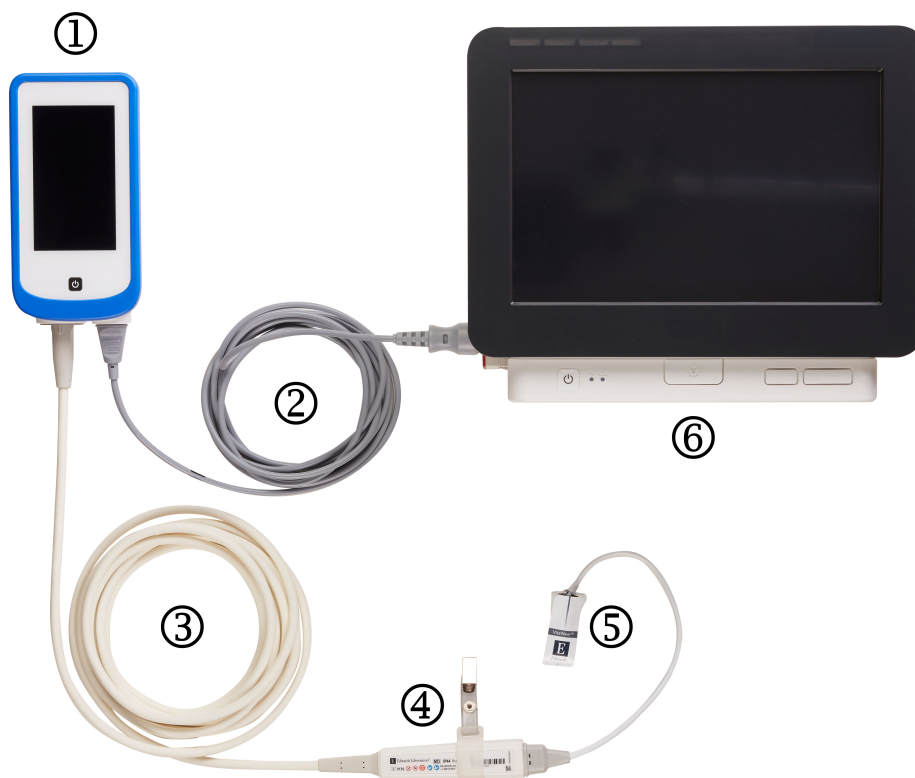
Modul HemoSphere Stream™ je určený na používanie iba v rámci hodnotenia pacienta. Tento prístroj sa musí používať spolu s lôžkovým fyziologickým monitorom a s prihliadnutím na klinické príznaky a symptómy pacienta. Ak krivka krvného tlaku prenášaná zo zariadenia nie je v súlade s klinickým obrazom pacienta, overte nastavenie systému a kvalitu signálu predtým, ako budete pokračovať v akýchkoľvek klinických zákrokoch.

1.5 Očakávaný klinický prínos

Modul HemoSphere Stream™ umožňuje zobrazovať a interagovať s krivkou krvného tlaku pacienta na pripojenom viacparametrovom monitore pacienta.

1.6 Pripojenia a prehľad technológie modulu HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ je vybavený dvoma portmi na pripojenie kábla. HemoSphere Stream™ sa pripája k inteligentnému regulátoru tlaku (PC1Q), aby poskytoval neinvazívne údaje o krivke arteriálnej krvi z prstovej manžety VitaWave™ Plus a prenášal ich do monitora pacienta pomocou kompatibilného kábla na výstup tlaku. Oba body pripojenia kábla sa nachádzajú na spodnej strane pomôcky. Pozrite si Obrázok 1-1 na strane 9.



Obrázok 1-1: Pripojenia technológie modulu HemoSphere Stream™

1. Modul HemoSphere™ Stream
2. Kompatibilný kábel na výstup tlaku do monitora pacienta
3. Kábel inteligentného regulátora tlaku (PC1Q)
4. inteligentný regulátor tlaku (PC1Q)
5. Prstová manžeta VitaWave™ Plus (alebo kompatibilná)
6. Monitor pacienta

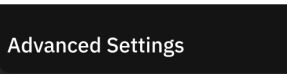

Modul HemoSphere Stream™ je ideálny pre prostredia, kde sú klinicky hodnotné údaje arteriálnej krivky, ale nie je potrebné úplné invazívne monitorovanie tlaku.

Modul sa integruje priamo s existujúcim monitorom pacienta a lekári môžu naďalej používať svoje preferované zobrazovacie systémy a infraštruktúru alarmov bez nutnosti integrácie softvéru.

1.7 Konvencie používané v príručke

Tabuľka 1-1 na strane 10 uvádza konvencie používané v tejto príručke.

Tabuľka 1-1: Konvencie používané v používateľskej príručke

Konvencia	Popis
Tučné písmo	Text napísaný tučným písmom označuje softvérový výraz. Toto slovo alebo fráza sa na obrazovke zobrazí tak, ako je zobrazené.
Tlačidlo uvedené tučným písmom	Tlačidlo predstavuje prístupový bod k možnosti na dotykovej obrazovke, ktorá sa zobrazuje tučným písmom. Napríklad tlačidlo Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia) sa na obrazovke zobrazí takto: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
→	Medzi dvoma možnosťami ponuky na obrazovke, ktoré vyberá operátor jednu po druhej, sa zobrazí šípka.
	Ikona predstavuje prístupové miesto na dotykovej obrazovke, ktoré sa vzťahuje na zobrazenú ponuku alebo navigačný grafický prvok. Tabuľka 2-1 na strane 15 uvádza úplný zoznam ponukových ikon zobrazovaných modulom HemoSphere Stream™.

1.8 Skratky používané v tejto príručke

Tabuľka 1-2: Akronymy, skratky

Skratka	Definícia
DPT	jednorazová tlaková sonda
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
MAP	priemerný arteriálny tlak
MPM	viacparametrový monitor
PC1Q	kód modelu inteligentného regulátora tlaku, ktorý reguluje tlak prstovej manžety
SQI	indikátor kvality signálu
Dotyk	používanie modulu HemoSphere Stream™ formou dotýkania sa obrazovky
USB	univerzálna sériová zbernica

Bezpečnosť a symboly

Obsah

Definície bezpečnostných výrazov	11
Výstrahy	11
Upozornenia	14
Symboly používateľského rozhrania	15
Symboly na štítkoch produktov	17
Platné normy	19
Základná funkcia modulu HemoSphere Stream™	19

2.1 Definície bezpečnostných výrazov

2.1.1 Výstraha

Výstraha varuje pred niektorými krokmi alebo situáciami, ktoré by mohli mať za následok osobné zranenie alebo smrť.

VÝSTRAHA

V texte tejto príručky sa výstraha zobrazuje týmto spôsobom.

2.1.2 Upozornenie

Upozornenie varuje pred určitými krokmi alebo situáciami, ktoré by mohli poškodiť vybavenie, spôsobiť nepresnosť údajov alebo zrušiť platnosť vykonávaného postupu.

UPOZORNENIE

V texte tejto príručky sa upozornenie zobrazuje týmto spôsobom.

2.1.3 Poznámka

Poznámka upozorňuje na užitočné informácie, ktoré sa týkajú funkcie alebo postupu.

Poznámka

V texte tejto príručky sa poznámky zobrazujú týmto spôsobom.

2.2 Výstrahy

Nižšie uvádzame výstrahy, ktoré sa používajú v používateľskej príručke modulu HemoSphere Stream™. V príručke sú uvedené tam, kde je to podstatné pre uvádzanú funkciu alebo postup.

- Pred začatím používania modulu HemoSphere Stream™ si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku.

- Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým kompatibilným príslušenstvom pred tým, než ho budete používať spolu s modulom HemoSphere Stream™.
- Na zabránenie zraneniu pacienta alebo používateľa, poškodeniu modulu alebo nesprávnym prenosom krivky nepoužívajte žiadne poškodené alebo nekompatibilné príslušenstvo, súčasti alebo káble.
- Nesprávne používanie modulu HemoSphere Stream™ môže ovplyvniť presnosť alebo spoľahlivosť údajov prenosu kriviek. Pred použitím modulu si pozorne prečítajte časť „s výstrahami“ v kapitole 2 tohto návodu. (kapitola 1)
- Modul HemoSphere Stream™ je určený na používanie iba v rámci hodnotenia pacienta. Tento prístroj sa musí používať spolu s lôžkovým fyziologickým monitorom a s prihliadnutím na klinické príznaky a symptómy pacienta. Ak krivka krvného tlaku prenášaná zo zariadenia nie je v súlade s klinickým obrazom pacienta, overte nastavenie systému a kvalitu signálu predtým, ako budete pokračovať v akýchkoľvek klinických zákrokoch. (kapitola 1)
- **Riziko úrazu elektrickým prúdom!** Nepripájajte ani neodpájajte systémové káble mokrymi rukami. Pred odpájaním systémových káblov si usušte ruky. (kapitola 3)
- Zariadenie nie je určené na použitie v prostredí obohatenom kyslíkom (definovanom ako atmosféra obsahujúca viac ako 25 % kyslíka alebo kde parciálny tlak kyslíka presahuje 27,5 kPa). Používanie tohto zariadenia v takýchto podmienkach môže predstavovať nebezpečenstvo požiaru alebo výbuchu. Zariadenie nebolo hodnotené ani testované na prevádzku v prostredí s vysokým obsahom kyslíka a smie sa používať len v súlade s uvedenými podmienkami prostredia. (kapitola 3)
- Tento produkt obsahuje kovové komponenty. **NEPOUŽÍVAJTE** v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR). (kapitola 3)
- Overte, či je modul HemoSphere Stream™ riadne umiestnený/upevnený s ohľadom na hmotnosť a či sú všetky káble a káble príslušenstva správne uložené, aby sa minimalizovalo riziko zranenia pacientov a používateľov alebo poškodenia zariadenia. (kapitola 3)
- Vyhybajte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo položené na iných zariadeniach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenie sa majú pozorovať, aby sa overilo, že fungujú normálne. (kapitola 3)
- Dbajte na to, aby nedošlo k postriekaniu obrazovky modulu žiadnymi tekutinami. Vrstva tekutín môže eliminovať funkčnosť dotykovej obrazovky. (kapitola 3)
- Neumiestňujte modul tak, aby bolo problematické získať prístup k portom na spodnom paneli alebo k napájaciemu káblu. (kapitola 3)
- Zariadenie je určené na použitie s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením. Nepresné merania parametrov môžu byť spôsobené zasahovaním vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia. Na zníženie rizík, ktoré môžu vzniknúť použitím vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia, používajte iba nepoškodené káble pacienta a príslušenstvo pripojené podľa pokynov v tomto návode na obsluhu. (kapitola 3)
- Celé zariadenie podľa normy IEC/EN 60950 vrátane tlačiarň nesmie byť umiestnené bližšie ako 1,5 metra k lôžku pacienta. (kapitola 3)
- Prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. káble antén a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 pal.) od akejkoľvek súčasti modulu HemoSphere Stream™ vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k degradácii výkonu tohto zariadenia. (kapitola 3)
- Nepoužívajte modul HemoSphere Stream™ bez nainštalovaného krytu zdroja napájania. V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia tekutiny. (kapitola 3)
- Na pripojenie napájacieho kábla nepoužívajte predĺžovacie káble ani zariadenia s viacerými zásuvkami. Nepoužívajte iné odpojiteľné napájacie káble než dodaný napájací kábel. (kapitola 3)
- Na zabránenie riziku úrazu elektrickým prúdom sa modul HemoSphere Stream™ môže pripojiť výlučne do elektrických zásuviek s uzemnením. Nepoužívajte napájacie redukčné adaptéry (trojkoľkové na dvojkoľkové). (kapitola 3)
- Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba vtedy, ak pripojíte zariadenie do zásuvky označenej „iba na pripojenie nemocničných zariadení“, „zásuvka nemocničnej triedy“ alebo ekvivalentnej zásuvky. (kapitola 3)
- Odpojte modul od zdroja striedavého prúdu odpojením napájacieho kábla z elektrickej zásuvky. Hlavný vypínač modulu neslúži na odpojenie systému od zdroja napájania striedavým prúdom. (kapitola 3)

- Použitie technológie modulu HemoSphere Stream™ sa neodporúča u pacientov vo veku < 18 rokov. (kapitola 4)
- Komponenty, ktoré nie sú uvedené ako APLIKOVANÉ ČASTI, by sa nemali umiestňovať na miesto, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu komponentu s pacientom. (kapitola 4)
- Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je modul HemoSphere Stream™ (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 4)
- Výrobok žiadnym spôsobom neupravujte, neopravujte ani nemeňte. Jeho oprava, úprava alebo zmena môže ovplyvniť bezpečnosť pacienta a/alebo obsluhy alebo funkčnosť pomôcky. (kapitola 4)
- Komponenty modulu HemoSphere Stream™ nesterilizujte. Systém sa dodáva nesterilný. (kapitola 4)
- Pozri pokyny na čistenie. Na dezinfekciu nástroja nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (kapitola 4)
- Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva. (kapitola 4)
- Nepoužívajte poškodené komponenty/snímače ani komponenty/snímače s odhalenými elektrickými kontaktmi, aby ste predišli zásahu pacienta alebo používateľa elektrickým prúdom. (kapitola 4)
- Používajte výlučne kompatibilné prstové manžety a iné príslušenstvo, káble a komponenty modulu HemoSphere Stream™, ktoré boli dodané a označené ako kompatibilné. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 4)
- Pred kúpaním pacienta z neho vždy zložte neinvazívne manžety a komponenty systému a pacienta úplne odpojte od modulu. (kapitola 4)
- Nesprávne umiestnenie prstovej manžety môže viesť k nepresnému prenosu krivky. (kapitola 4)
- Ak používate prístroj počas ožiarovania celého tela, udržiavajte všetky komponenty modulu HemoSphere Stream™ mimo poľa ožiarovania. Ak je komponent modulu vystavený ožiarovaniu, môže to ovplyvniť prenos krivky. (kapitola 4)
- Silné magnetické polia môžu spôsobiť poruchu prístroja a popáleniny u pacienta. Prístroj nepoužívajte počas zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Indukovaný prúd môže potenciálne spôsobiť popáleniny. Pomôcka môže ovplyvniť zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR) a jednotka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie môže ovplyvniť presnosť meraní. (kapitola 4)
- Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a komponenty modulu HemoSphere Stream™, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou BD. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (príloha B)
- Modul HemoSphere Stream™ neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia. (príloha C)
- **Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru!** Neponárajte modul HemoSphere Stream™ ani systémové káble do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny. (príloha C)
- Používanie príslušenstva a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke. (príloha D)
- Modul HemoSphere Stream™ sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať. (príloha D)
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane modulu HemoSphere Stream™. Pokyny týkajúce sa zachovávaní vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a modulom HemoSphere Stream™ uvádza Tabuľka D-3 na strane 62. Účinky ostatných vysielačov RF energie nie sú známe a môžu narúšať fungovanie a bezpečnosť modulu HemoSphere Stream™. (príloha D)

2.3 Upozornenia

Nižšie uvádzame upozornenia, ktoré sa používajú v používateľskej príručke modulu HemoSphere Stream™. V príručke sú uvedené tam, kde je to podstatné pre uvádzanú funkciu alebo postup.

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
 - Pred použitím skontrolujte, či modul HemoSphere Stream™, všetko príslušenstvo a zariadenia, ktoré sa používajú s modulom, nie sú poškodené. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vydutia, odhalenie elektrických kontaktov alebo akékoľvek príznaky narušenia krytu.
 - Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 3)
 - Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A. (kapitola 3)
 - Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí. (kapitola 3)
 - Neblokujte vetracie otvory modulu HemoSphere Stream™. (kapitola 3)
 - Nepoužívajte modul HemoSphere Stream™ v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD. (kapitola 3)
 - Nepoužívajte žiadne napájacie káble, ktoré nie sú označené na použitie s modulom HemoSphere Stream™. Používajte iba napájací kábel, ktorý je súčasťou modulu. (kapitola 3)
 - Modul HemoSphere Stream™ zobrazuje a prenáša rekonštruovanú krivku radiálnej artérie. Lekári by túto rekonštrukciu krivky mali brať do úvahy, najmä ak majú skúsenosti so zobrazovaním krivky brachiálneho arteriálneho tlaku. (kapitola 4)
 - Účinnosť modulu HemoSphere Stream™ nebola vyhodnotená u pacientov mladších ako 18 rokov veku. (kapitola 4)
 - Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 4)
 - Kábel inteligentného regulátora tlaku neobaľujte. (kapitola 4)
 - Inteligentný regulátor tlaku nepripájajte k pokožke pacienta. (kapitola 4)
 - Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude prenos krivky arteriálneho krvného tlaku možný. (kapitola 4)
 - Nepresný prenos arteriálnej krivky môže byť spôsobený faktormi, ako sú:
 - Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky krvného tlaku, okrem iného patria:
 - * intraaortálne balónové pumpičky
 - Každá klinická situácia, pri ktorej sa arteriálny tlak považuje za nepresný alebo netypický pre aortálny tlak.
 - Nedostatočná cirkulácia krvi do prstov.
 - Ohnutá alebo splasnutá prstová manžeta.
 - Nadmerný pohyb prstov alebo rúk pacienta.
 - Artefakty a nedostatočná kvalita signálu.
 - Nesprávne umiestnenie prstovej manžety, poloha prstovej manžety alebo príliš voľná prstová manžeta.
 - Interferencia elektroauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky.
- (kapitola 4)
- Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia. (kapitola 4)
 - Účinnosť kompatibilných prstových manžiet u pacientok s preeklampsiou nebola stanovená. (kapitola 4)
 - V prípade výpadku napájania a vybitia batérie sa v module vykoná kontrolované vypnutie. (kapitola 5)
 - Modul a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte. (príloha C)

- Modul HemoSphere Stream™ je citlivý na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt modulu, ak došlo k poškodeniu krytu. (príloha C)
- Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí modulu HemoSphere Stream™, príslušenstva alebo káblov. (príloha C)
- Nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky okrem uvedených. (príloha C)
- ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:
 - Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom
 - Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini modulu

Ak sa dostane tekutina do kontaktu s vyššie uvedenými predmetmi, NEPOKÚŠAJTE SA používať modul. Ihneď odpojte napájanie a obráťte sa na biomedicínske oddelenie alebo na miestneho obchodného zástupcu. (príloha C)






- Na dezinfekciu inteligentného regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (príloha C)
- Inteligentný regulátor tlaku ani žiadne kábové konektory neponárajte do tekutiny. (príloha C)
- Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:
 - Zmeniť orientáciu alebo premiestniť prijímajúce zariadenie.
 - Zväčšiť vzdialenosť odstupov medzi zariadeniami.
 - Požiadajte výrobcu o pomoc.



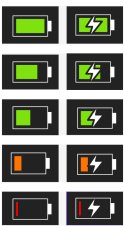











(príloha D)



2.4 Symboly používateľského rozhrania

Nižšie uvádzame ikony, ktoré sa zobrazujú na obrazovke modulu HemoSphere Stream™. Ďalšie informácie o vzhľade obrazovky a navigácii na nej uvádza kapitola 4, Prenos krivky na strane 28.

Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke modulu

Symbol	Popis
Ikony stavu nastavenia	
	krok nastavenia čaká na pripojenie
	krok nastavenia je dokončený
	krok nastavenia nie je dokončený
	chyba kroku nastavenia
Ikony riadenia prenosu krivky	
	spustenie neinvazívneho prenosu krivky




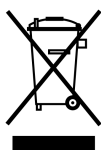



Ikony riadenia prenosu krivky	
	zastavenie neinvazívneho prenosu krivky
	odloženie uvoľnenia tlaku manžety
Ikony na informačnom paneli	
	ikony indikátora životnosti batérie na informačnom paneli Pozrite si Tabuľka 5-3 na strane 45
Ikony navigácie v ponuke	
	ponuka nastavení
	obrazovka pomoci pri umiestňovaní prstovej manžety
	ponuka chránená heslom
	zníženie nastavenia
	zvýšenie nastavenia
	návrat na domovskú obrazovku
	prijat' (potvrdiť akciu)
	zrušiť akciu
	spät
	úprava nastavení
	export
















Ikony navigácie v ponuke	
	panel indikátora kvality signálu Pozrite si SQI na strane 37
	vypnutie zariadenia




2.5 Symboly na štítkoch produktov

Táto časť obsahuje informácie o symboloch, ktoré sa nachádzajú na module HemoSphere Stream™ a ďalšom dostupnom príslušenstve modulu.

Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov

Symbol	Popis
	Výrobca
	Dátum výroby
Rx only	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
IPX2	Poskytuje ochranu proti kvapkajúcej vode, keď je pomôcka naklonená pod uhlom 15° oproti zvislej polohe
Input: 5V	Požadované vstupné napätie je 5 V
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF, ktoré sú odolné voči defibrilácii
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.
	Súlad s nariadeniami Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) – len USA
	Táto pomôcka obsahuje vysielateľ neionizujúceho žiarenia, ktorý môže spôsobiť rádiové rušenie ďalších pomôcok, ktoré sa nachádzajú v blízkosti tejto pomôcky.
	Intertek ETL
#	Číslo modelu
SN	Sériové číslo

Symbol	Popis
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Nie je bezpečné v prostredí MR
	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)
	Množstvo
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca
Identifikačné štítky konektora	
	USB 3.0
	Výstup tlaku jednorazovej tlakovej sondy
Ďalšie štítky na obale	
	Uchovávajte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Škatuľa vyrobená z recyklovateľného kartónu
	Postupujte podľa návodu na použitie
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke

Ďalšie štítky na obale	
	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Lítiovo-iónové batérie obsiahnuté v pomôcke (UN3481)
	Dátum spotreby

Poznámka

Informácie o všetkých produktových štítkoch príslušenstva nájdete v tabuľke symbolov v návode na použitie príslušenstva.

2.6 Platné normy

Tabuľka 2-3: Platné normy

Norma	Názov
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti + zmena 1 (2012); zmena 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a usmernenia pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických zariadeniach a zdravotníckych elektrických systémoch

2.7 Základná funkcia modulu HemoSphere Stream™

Modul poskytuje prenos krivky krvného tlaku do kompatibilného monitora pacienta s kompatibilnou neinvazívnou prstovou manžetou podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Ak modul nie je schopný zabezpečiť presné meranie signálu krvného tlaku, informuje o tom pomocou indikátora a/alebo stavu systému. Ďalšie informácie nájdete v časti Charakteristiky základnej funkcie na strane 52.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Inštalácia a nastavenie

Obsah

Vybalenie.....	20
Porty na pripojenie modulu HemoSphere Stream™.....	21
Nastavenie modulu HemoSphere Stream™.....	23
Úvodné spustenie.....	26
Vypnutie napájania.....	27

3.1 Vybalenie

Skontrolujte, či sa na prepravnom kontajneri nevyskytujú žiadne známky poškodenia spôsobené prepravou. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vyfotografujte balenie a požiadajte o pomoc oddelenie technickej podpory. Nepoužívajte, ak je obal alebo jeho obsah poškodený. Vykonajte vizuálnu kontrolu obsahu balenia a zamerajte sa na prípadné poškodenie. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, preliačiny alebo akékoľvek známky možného narušenia modulu. Hlásťte akékoľvek znaky externého poškodenia.

3.1.1 Obsah balenia

Balenia obsahujú okrem modulu HemoSphere Stream™ aj sieťový napájací kábel. Odporúčame, aby používateľ overil príjem všetkého objednaného vybavenia. Úplný zoznam dostupného príslušenstva uvádza príloha B: Príslušenstvo na strane 56.

3.1.2 Požadované komponenty

Na prenos neinvazívneho krvného tlaku pomocou modulu HemoSphere Stream™ je potrebné nasledujúce príslušenstvo:

- inteligentný regulátor tlaku (PC1Q)
- prstová manžeta VitaWave™ Plus
- kompatibilný kábel na výstup tlaku.

VÝSTRAHA

Riziko úrazu elektrickým prúdom! Nepripájajte ani neodpájajte systémové káble mokrými rukami. Pred odpájaním systémových káblov si usušte ruky.

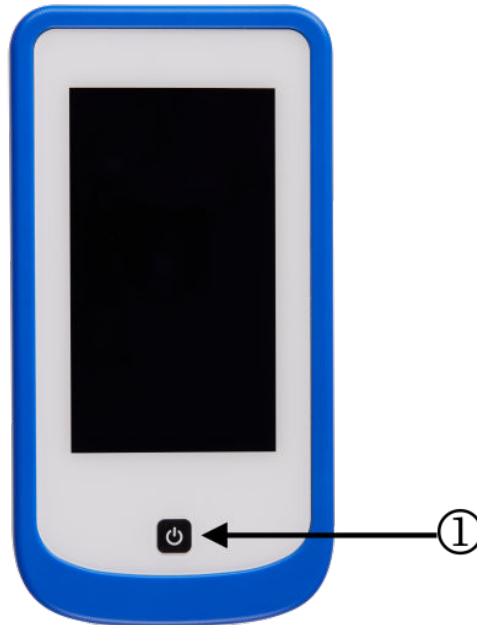
UPOZORNENIE

Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené.

3.2 Porty na pripojenie modulu HemoSphere Stream™

Na nasledujúcich zobrazeniach modulu sú vyobrazené porty na pripojenie a ďalšie kľúčové prvky na prednom, zadnom a spodnom paneli modulu HemoSphere Stream™.

3.2.1 Predná časť modulu



1. hlavný vypínač

Obrázok 3-1: Pohľad spredu na modul HemoSphere™ Stream

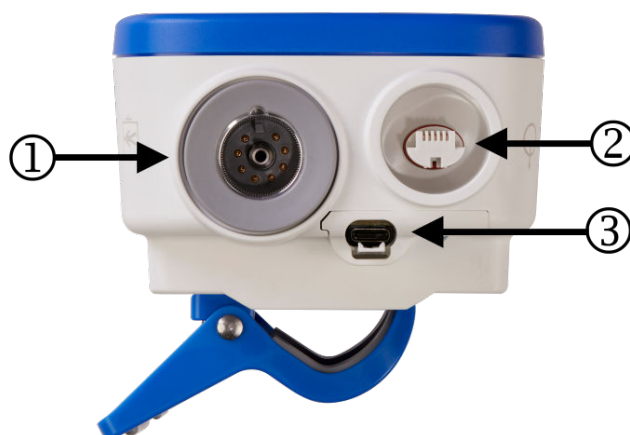
3.2.2 Zadná časť modulu



1. príchytka na stojan alebo zábradlie

Obrázok 3-2: Pohľad zozadu na modul HemoSphere™ Stream

3.2.3 Spodný panel modulu



1. port PC1Q
2. tlakový výstup

3. port USB-C/zásuvka napájania

Obrázok 3-3: Spodný panel modulu HemoSphere™ Stream

3.3 Nastavenie modulu HemoSphere Stream™

3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania

Modul HemoSphere Stream™ by mal byť bezpečne pripevnený na IV stojan alebo zábradlie postele pomocou priloženej príchytky v súlade s postupmi príslušnej inštitúcie. Operátor má byť počas používania pred modulom a v tesnej blízkosti. Zariadenie môže naraz používať iba jeden používateľ. Viac informácií nájdete v časti Tabuľka B-1 na strane 56.

VÝSTRAHA

Zariadenie nie je určené na použitie v prostredí obohatenom kyslíkom (definovanom ako atmosféra obsahujúca viac ako 25 % kyslíka alebo kde parciálny tlak kyslíka presahuje 27,5 kPa). Používanie tohto zariadenia v takýchto podmienkach môže predstavovať nebezpečenstvo požiaru alebo výbuchu. Zariadenie nebolo hodnotené ani testované na prevádzku v prostredí s vysokým obsahom kyslíka a smie sa používať len v súlade s uvedenými podmienkami prostredia.

Tento produkt obsahuje kovové komponenty. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

Overte, či je modul HemoSphere Stream™ riadne umiestnený/upevnený s ohľadom na hmotnosť a či sú všetky káble a káble príslušenstva správne uložené, aby sa minimalizovalo riziko zranenia pacientov a používateľov alebo poškodenia zariadenia.

Vyhýbajte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo položené na iných zariadeniach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenie sa majú pozorovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.

Dbajte na to, aby nedošlo k postriekaniu obrazovky modulu žiadnymi tekutinami. Vrstva tekutín môže eliminovať funkčnosť dotykovej obrazovky.

Neumiestňujte modul tak, aby bolo problematické získať prístup k portom na spodnom paneli alebo k napájaciemu káblu.

Zariadenie je určené na použitie s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením. Nepresné merania parametrov môžu byť spôsobené zasahovaním vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia. Na zníženie rizík, ktoré môžu vzniknúť použitím vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia, používajte iba nepoškodené káble pacienta a príslušenstvo pripojené podľa pokynov v tomto návode na obsluhu.

Celé zariadenie podľa normy IEC/EN 60950 vrátane tlačiarň nesmie byť umiestnené bližšie ako 1,5 metra k lôžku pacienta.

Prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. káble antén a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 pal.) od akejkoľvek súčasti modulu HemoSphere Stream™ vrátane káblov špecifikovaných výrobcami. Inak môže dôjsť k degradácii výkonu tohto zariadenia.

UPOZORNENIE

Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A.

Nevystavujte modul HemoSphere Stream™ pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí.

Neblokujte vetracie otvory modulu HemoSphere Stream™.

Nepoužívajte modul HemoSphere Stream™ v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD.

3.3.2 Pripájanie napájacieho kábla

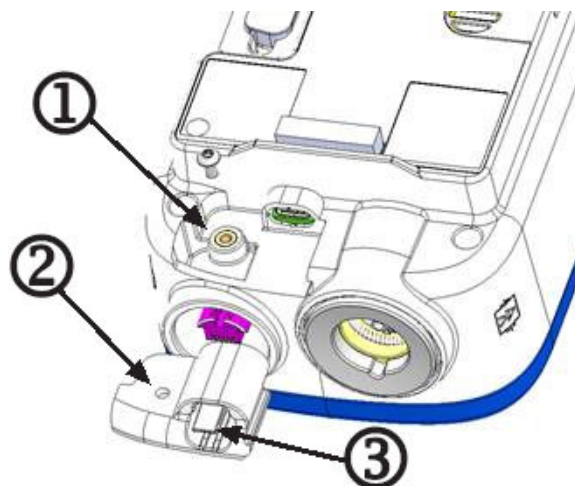
Pred pripojením napájacieho kábla k spodnému panelu modulu zaistite, aby bol nainštalovaný kryt zdroja napájania: Na pripevnenie krytu zdroja napájania možno použiť jednu skrutku. Pozrite si Obrázok 3-4 na strane 25.

Ak je kryt zdroja napájania už nainštalovaný a je potrebný prístup k portu USB, odskrutkujte jednu skrutku (Obrázok 3-4 na strane 25), ktorou je upevnený kryt zdroja napájania k modulu.

Na odpojenie napájacieho kábla od modulu nie je potrebné odstrániť kryt napájacieho kábla. Ak chcete odpojiť napájací kábel od modulu, stlačte západku (pozri (3), Obrázok 3-4 na strane 25) a opatrne vytiahnite kábel z portu USB.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte modul HemoSphere Stream™ bez nainštalovaného krytu zdroja napájania. V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia tekutiny.



1. otvor na skrutku v module
2. skrutka v otvore na kryte zdroja napájania
3. uvoľňovacia príchytka napájacieho kábla

Obrázok 3-4: Zdroj napájania a kryt modulu HemoSphere Stream™ – umiestnenie skrutiek

3.3.2.1 Ekvipotenciálne spojenie

Tento monitor MUSÍ byť počas prevádzky uzemnený (zariadenie triedy I podľa normy IEC 60601-1). Ak nie je k dispozícii elektrická zásuvka nemocničnej triedy alebo zásuvka na trojkolíkovú zástrčku, riadne uzemnenie sa musí prekonzultovať s nemocničným elektrikárom.

VÝSTRAHA

Na pripojenie napájacieho kábla nepoužívajte predlžovacie káble ani zariadenia s viacerými zásuvkami. Nepoužívajte iné odpojiteľné napájacie káble než dodaný napájací kábel.

Na zabránenie riziku úrazu elektrickým prúdom sa modul HemoSphere Stream™ môže pripojiť výlučne do elektrických zásuviek s uzemnením. Nepoužívajte napájacie redukčné adaptéry (trojkolíkové na dvojkolíkové).

Spôhlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba vtedy, ak pripojíte zariadenie do zásuvky označenej „iba na pripojenie nemocničných zariadení“, „zásuvka nemocničnej triedy“ alebo ekvivalentnej zásuvky.

Odpojte modul od zdroja striedavého prúdu odpojením napájacieho kábla z elektrickej zásuvky. Hlavný vypínač modulu neslúži na odpojenie systému od zdroja napájania striedavým prúdom.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte žiadne napájacie káble, ktoré nie sú označené na použitie s modulom HemoSphere Stream™. Používajte iba napájací kábel, ktorý je súčasťou modulu.

3.3.3 Batéria

Modul HemoSphere Stream™ obsahuje nabíjateľnú batériu. Batéria umožňuje dočasné používanie počas prepravy alebo krátkodobého odpojenia.

Poznámka

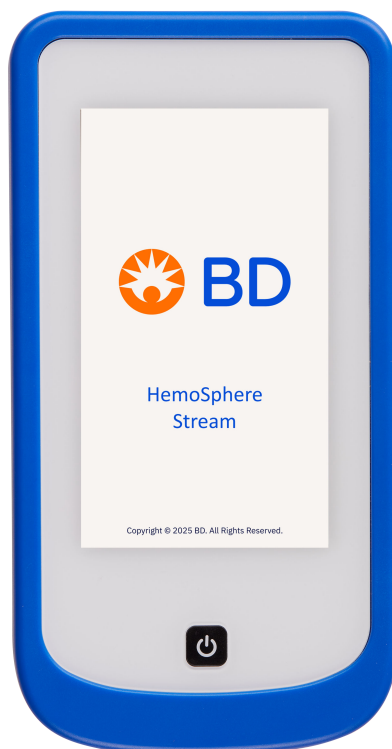
Vnútrošná batéria modulu HemoSphere Stream™ slúži ako záložný zdroj počas výpadku napájania a môže podporovať prenos krviek len na obmedzený čas. Počas používania pripojte zdroj napájania do lekárskej elektrickej zásuvky vždy, keď je to možné.

Ak nabitie batérie klesne pod minimálnu prevádzkovú hranicu, systém zobrazí výstrahu.

3.4 Úvodné spustenie

3.4.1 Postup spúšťania

Ak chcete zapnúť a vypnúť modul, stlačte hlavný vypínač na prednom paneli. Po zapnutí modulu sa zobrazí obrazovka BD.



Obrázok 3-5: Úvodná obrazovka

3.4.2 Úvodné nastavenia

Po úvodnom spustení modulu HemoSphere Stream™ sa zobrazia možnosti nastavenia, ktoré majú vplyv na jazyk zobrazenia, formáty dátumu a času a merné jednotky. Po dokončení úvodného procesu spúšťania sa zobrazí obrazovka na kontrolu nastavení. K tomu dôjde po prvom zapnutí modulu.

Skontrolujte zobrazené nastavenia pre dátum, čas, formát času, jednotky a jazyk. Ak chcete zmeniť niektoré zo

zobrazených nastavení, dotknite sa ikony úprav



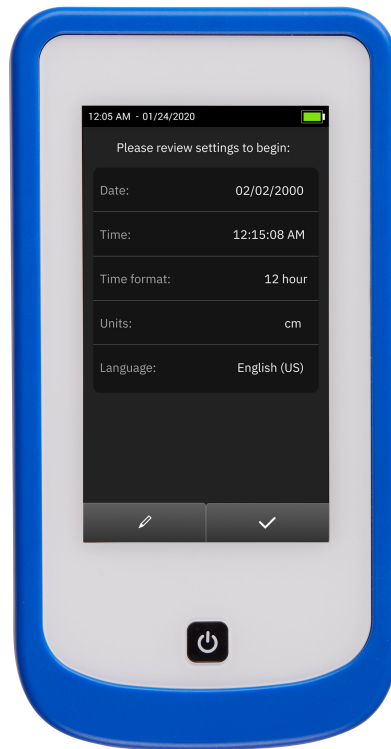
začiarknutia



Každé z nastavení súvisiacich so zobrazením môžete neskôr zmeniť v ponuke Nastavení (Nastavenia) dotykom

ikony nastavení






Obrázok 3-6: Obrazovka úvodných nastavení pri spustení

3.5 Vypnutie napájania

Ak chcete vypnúť modul, dotknite sa tlačidla napájania. Pozrite si (1), Obrázok 3-1 na strane 21. Zobrazí sa nasledujúca možnosť:

-  Vráťte sa na obrazovku zobrazenú pred dotykom tlačidla napájania.

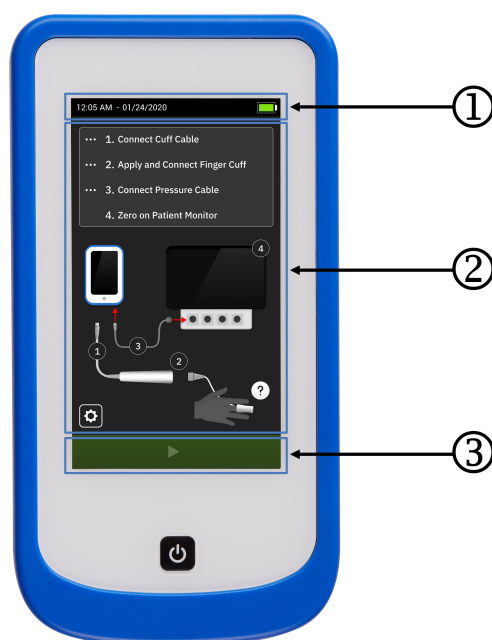
Prenos krivky

Obsah

Vzhľad obrazovky modulu HemoSphere Stream™	28
Metodika modulu HemoSphere Stream™	28
Příprava na měření (Nastavenie merania)	30
Aktívny prenos krivky	36

4.1 Vzhľad obrazovky modulu HemoSphere Stream™

Všetky funkcie môžete spustiť dotknutím sa príslušnej oblasti na dotykovej obrazovke. Hlavné komponenty obrazovky modulu HemoSphere Stream™ uvádza Obrázok 4-1 na strane 28. V hlavnom okne sa zobrazuje obrazovka s aktuálnymi pokynmi, stavom, ponukou alebo nastaveniami.



1. Informačný panel

3. Tlačidlá navigácie

2. Hlavné okno pre stav, pokyny a nastavenia

Obrázok 4-1: Vlastnosti obrazovky modulu HemoSphere Stream™

4.2 Metodika modulu HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ pri použití s pripojeným regulátorom tlaku, kompatibilnou prstovou manžetou a kompatibilným káblom na výstup tlaku poskytuje nepretržitý neinvazívny výstup krivky arteriálneho tlaku do kompatibilného monitora pri lôžku pacienta. Pozrite si systémové pripojenia, ktoré uvádza Obrázok 4-1

na strane 28 a Obrázok 4-2 na strane 32. Presný prenos krivky krvného tlaku pacienta je založený na metóde s objemovou svorkou, metóde Physiocal™ a neinvazívnej technológii prstovej manžety.

4.2.1 Metóda s objemovou svorkou

V prstových manžetách VitaWave™ Plus sa používa metóda s objemovou svorkou, ktorú vyvinul český fyziológ J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Prstová manžeta je vybavená snímačom pletyzmografu, ktorý je kombináciou zdroja svetla a prijímača svetla, aby bolo možné nepretržite monitorovať zmeny objemu arteriálnej krvi v prste. Nafukovateľný vačok v manžete sa rýchlo prispôsobuje týmto zmenám objemu, čím sa vyvažuje tlak manžety s tlakom vnútri artérie. Arteria sa preto zovrie svorkou vo svojom „nenapnutom“ objeme a tlak manžety je tak neustále rovnaký ako arteriálny tlak v prste.

4.2.2 Metóda kalibrácie Physiocal™

Metóda kalibrácie Physiocal™, ktorú vyvinul K. H. Wesseling (K.H. Wesseling a kol. 1995)², je skratka slovného spojenia fyziologická kalibrácia.



Metóda Physiocal™ sa upravuje podľa zmien v „nenapnutom“ objeme počas bežného obdobia monitorovania. Tlak manžety sa udržiava konštantný počas jedného alebo viacerých úderov srdca a meranie krvného tlaku sa krátkodobo preruší, aby bolo možné sledovať fyziologické vlastnosti artérie prsta. Na začiatku obdobia merania sa tieto prerušenia vyskytujú pravidelne. Ak sú vlastnosti artérie v priebehu času dostatočne konštantné, zvýši sa interval medzi nastaveniami metódy Physiocal™ na 70 úderov srdca, pričom vyššie intervaly predstavujú vyššiu stabilitu merania.

4.2.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia neinvazívnej prstovej manžety)

Je známe, že krivka arteriálneho krvného tlaku sa medzi artériami ramena a prsta z fyziologických dôvodov mení. Technológia neinvazívnej prstovej manžety pomocou pokročilých metód spracúva tlakovú krivku z prsta a rekonštruje z nej krivku radiálneho arteriálneho tlaku.

UPOZORNENIE

Modul HemoSphere Stream™ zobrazuje a prenáša rekonštruovanú krivku radiálnej artérie. Lekári by túto rekonštrukciu krivky mali brať do úvahy, najmä ak majú skúsenosti so zobrazovaním krivky brachiálneho arteriálneho tlaku.

4.2.4 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta

Pri použití metodiky s objemovou svorkou sa vytvára nepretržitý tlak na prst, ktorý nikdy nespôsobí uzatvorenie tepien, ale spomaľuje venózný návrat a spôsobuje určité upchatie žíl v špičke prsta distálne od manžety. Výsledkom je, že po niekoľkých minútach monitorovania môže často dôjsť k zmene farby (modrá alebo červená farba) špičky prsta pacienta. Po dlhšom čase používania manžety (približne 30 minút – 2 hodiny) môžu niektorí pacienti pocítiť rôzne hmatové vnemy (mravčenie alebo necitlivosť) špičky prsta. Okamžite po zložení manžety dôjde v prostrednom článku prsta často k miernemu zníženiu objemu a môže dôjsť k reaktívnemu prekrveniu alebo opuchu. Všetky tieto javy vo všeobecnosti pominú do niekoľkých minút po uvoľnení tlaku manžety. Udržiavanie prstov a ruky v teple počas merania zlepšuje arterializáciu špičky prsta, čo môže zmierniť sfarbenie a mieru výskytu znecitlivenia hmatu.

4.2.5 Prenos krivky z jednej manžety

Jednu kompatibilnú prstovú manžetu možno použiť na súhrnný prenos krivky z rovnakého pacienta počas maximálne 8 hodín na jednom prste. Modul HemoSphere Stream™ automaticky uvoľní tlak v manžete v 4-hodinových intervaloch. Pozrite si Obrázok 4-7 na strane 38.

Poznámka

Po 8 hodinách súhrnného aktívneho používania prstovej manžety na tom istom prste modul HemoSphere Stream™ zastaví prenos kriviek a zobrazí výstražné hlásenie („**Vyměňte prst (Použijte iný prst)**“), aby ste v prípade potreby pokračovania prenosu krivky umiestnili manžetu na iný prst.

4.2.6 Referencie metodiky


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 Příprava na měření (Nastavenie merania)

Po zapnutí modulu sa na obrazovke modulu zobrazia nasledujúce pokyny, ktoré sú potrebné na začatie neinvazívneho merania a prenosu krivky:

1. **Pripojte kábel manžety (Pripojte kábel manžety).** K modulu HemoSphere Stream™ pripojte inteligentný regulátor tlaku PC1Q. Pozrite si Zapojenie inteligentného regulátora tlaku PC1Q do modulu HemoSphere Stream™ na strane 32.
2. **Nasadte a pripojte prstovú manžetu (Priložte a pripojte prstovú manžetu).** Priložte prstovú manžetu na pacienta a pripojte manžetu k PC1Q. Pozrite si Priloženie a pripojenie prstovej manžety na strane 34.
3. **Pripojte kábel tlaku (Pripojte tlakový kábel).** Zapojte kompatibilný kábel na výstup tlaku z modulu HemoSphere Stream™ do monitora pacienta. Pozrite si Zapojenie kompatibilného kábla výstupu tlaku do monitora pacienta na strane 35.
4. **Provedte na patientském monitoru vynulování (Vynulujte monitor pacienta).** Vynulujte arteriálny kanál monitora pacienta. Pozrite si Vynulovanie monitora pacienta na strane 35.
5. **Nastavte odstup ruky od srdca (Nastavte odstup ruky od srdca).** (Ak je povolené) Uvedte odstup prsta pacienta od srdca (ak je to relevantné). Pozrite si Zadanie odstup prsta pacienta od srdca (ak je to relevantné) na strane 36.

Ďalšie podrobnosti o týchto krokoch sú uvedené ďalej. Po dokončení krokov sa vedľa kroku na obrazovke

zobrazí ikona začiaroknutia  a diagram s pokynmi sa aktualizuje tak, aby označoval dokončený krok pripojenia.

Poznámka

Po dokončení sa vedľa kroku 4 nezobrazí ikona začiaroknutia. Vynulujte arteriálny kanál monitora pacienta.

Po dokončení všetkých týchto krokov sa aktivuje navigačné tlačidlo spustenia prenosu krivky:



VÝSTRAHA

Použitie technológie modulu HemoSphere Stream™ sa neodporúča u pacientov vo veku < 18 rokov.

Komponenty, ktoré nie sú uvedené ako APLIKOVANÉ ČASTI, by sa nemali umiestňovať na miesto, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu komponentu s pacientom.

Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je modul HemoSphere Stream™ (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu.

Komponenty modulu HemoSphere Stream™ nesterilizujte. Systém sa dodáva nesterilný.

Pozri pokyny na čistenie. Na dezinfekciu nástroja nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva.

Nepoužívajte poškodené komponenty/snímače ani komponenty/snímače s odhalenými elektrickými kontaktmi, aby ste predišli zásahu pacienta alebo používateľa elektrickým prúdom.

Používajte výlučne kompatibilné prstové manžety a iné príslušenstvo, káble a komponenty modulu HemoSphere Stream™, ktoré boli dodané a označené ako kompatibilné. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

Pred kúpaním pacienta z neho vždy zložte neinvazívne manžety a komponenty systému a pacienta úplne odpojte od modulu.

UPOZORNENIE

Účinnosť modulu HemoSphere Stream™ nebola vyhodnotená u pacientov mladších ako 18 rokov veku.

Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené.

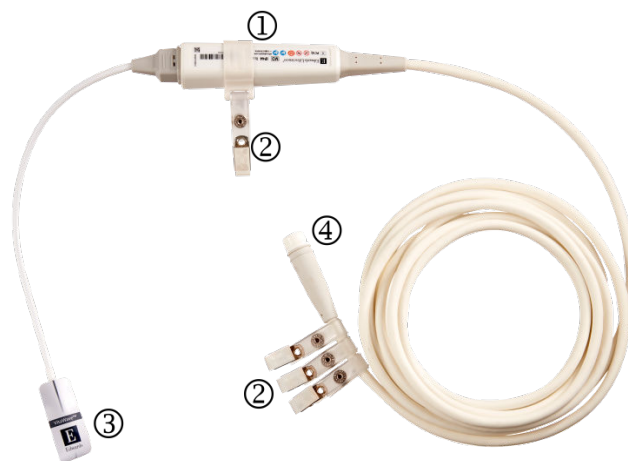


Obrázok 4-2: Pokyny na pripojenie modulu HemoSphere Stream™ na obrazovke

4.3.1 Zapojenie inteligentného regulátora tlaku PC1Q do modulu HemoSphere Stream™

Zapojte inteligentný regulátor tlaku do spodného panela modulu. Pozrite si (1), Obrázok 3-3 na strane 23.

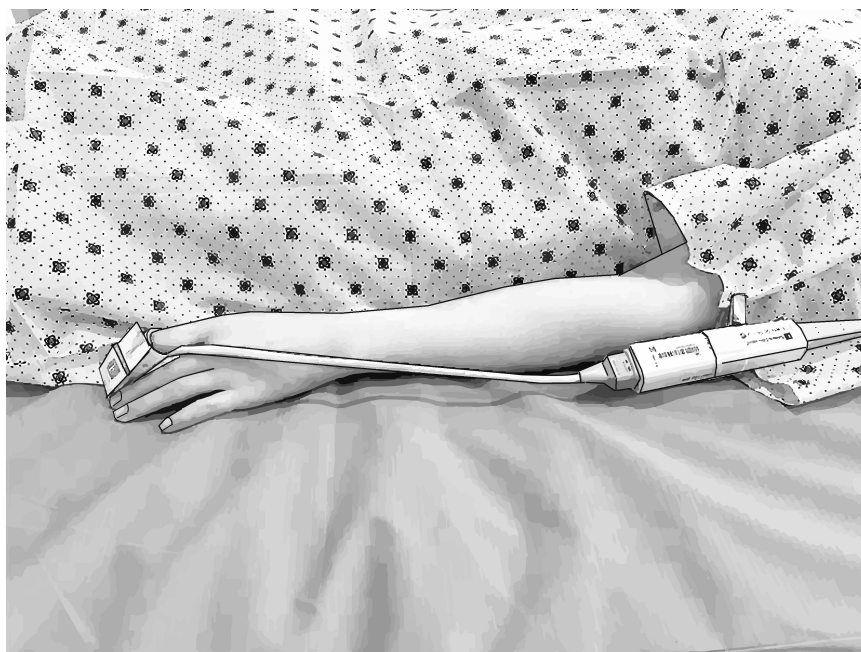
Inteligentný regulátor tlaku sa prichytáva v blízkosti pacienta a na jednom konci sa pripája k portu kábla PC1Q na module a na druhom konci ku kompatibilnej prstovej manžete. Pozrite si Obrázok 4-3 na strane 33.



- | | |
|---|------------------------|
| 1. inteligentný regulátor tlaku | 3. prstová manžeta |
| 2. príchytka/príchytka regulátora tlaku | 4. pripojenie k modulu |

Obrázok 4-3: Pripojenia a príchytka inteligentného regulátora tlaku

1. Vložte kábel inteligentného regulátora tlaku ((4), Obrázok 4-3 na strane 33) do portu kábla PC1Q modulu ((1), Obrázok 3-3 na strane 23).
2. Pomocou káblvej príchytka/príchtiek inteligentného regulátora tlaku umiestnite inteligentný regulátor tlaku do blízkosti predlaktia pacienta. Pozrite si Obrázok 4-4 na strane 33 (preferované miesto).



Obrázok 4-4: Nasadenie inteligentného regulátora tlaku

Poznámka

Kábel neprichytávajte priamo k pokožke pacienta.

3. Odstráňte plastové zátky konektorov a pripojte prstovú manžetu.

Poznámka

Keď pomôcku nepoužívate, odporúčame ponechať krytky konektora manžety nasadené, aby chránili regulátor tlaku pred vniknutím vody a nečistôt.

4. Priložte manžetu na prst na pacienta a pripojte ju k inteligentnému regulátoru tlaku podľa návodu na použitie dodaného s jednotkou prstovej manžety.

UPOZORNENIE

Kábel inteligentného regulátora tlaku neobaľujte.

Inteligentný regulátor tlaku nepripájajte k pokožke pacienta.

4.3.2 Priloženie a pripojenie prstovej manžety

Pozrite si návod na použitie produktu s detailnými pokynmi k správnej umiestneniu kompatibilnej prstovej manžety a skutočnými obrázkami pomôcky.

Na použitie iba u jedného pacienta. Prstové manžety VitaWave™ Plus sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Po spustení merania dôjde k expirácii prstovej manžety po 72 hodinách u jedného pacienta.

Pomocou ikony pomocníka získate pokyny na použitie prstovej manžety.

1. Umiestnite manžetu na prostredný článok prsta nedominantnej ruky pacienta.
2. Uistite sa, že kábel vychádzajúci z manžety začína na spodnej strane ruky a potom je vedený medzi prstami k vrchnej strane ruky.

VÝSTRAHA

Nesprávne umiestnenie prstovej manžety môže viesť k nepresnému prenosu krivky.

4.3.2.1 Všeobecné riešenie problémov s prenosom kriviek modulu HemoSphere Stream™

Nižšie sú uvedené bežné problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť počas prenosu krivky, a niektoré kroky na ich riešenie.

- Ak sa krivka nezobrazí do niekoľkých minút po spustení prenosu krivky, skontrolujte hlavné okno, či sa v ňom nezobrazujú hlásenia, ktoré môžu znamenať, že sa vyskytol problém.
- Počas merania môže dôjsť k zmene farby prsta, ktorý sa monitoruje pomocou manžety. Tento jav je normálny a zmizne do niekoľkých minút po zložení manžety.
- Počas merania môže pacient, ktorý je pri vedomí, pocítiť mierne pulzovanie v prste, na ktorý je manžeta pripevnená. Toto pulzovanie sa krátkodobo zastaví počas úprav metódy Physiocal™. Pacienta by ste mali informovať o tom, že tieto nepravidlosti sú normálne a nespôsobuje ich pacientovo srdce.
- Ak je pacient rezpozívny, poučte ho, aby mal ruku uvoľnenú a nenapínal svaly alebo ruku neprepínal.
- Dávajte pozor, aby nebol prietok krvi do ruky (čiastočne) obmedzený, napr. pritláčaním zápästia na tvrdý povrch.
- Niektoré situácie, ako napríklad studené ruky, môžu sťažovať začatie prenosu krivky. Ak má pacient studené ruky, skúste ruku zohriať.

VÝSTRAHA

Ak používate prístroj počas ožiarenia celého tela, udržiajte všetky komponenty modulu HemoSphere Stream™ mimo poľa ožiarenia. Ak je komponent modulu vystavený ožiareniu, môže to ovplyvniť prenos krivky.

Silné magnetické polia môžu spôsobiť poruchu prístroja a popáleniny u pacienta. Prístroj nepoužívajte počas zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Indukovaný prúd môže potenciálne spôsobiť popáleniny. Pomôcka môže ovplyvniť zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR) a jednotka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie môže ovplyvniť presnosť meraní.

UPOZORNENIE

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude prenos krivky arteriálneho krvného tlaku možný.

Nepresný prenos arteriálnej krivky môže byť spôsobený faktormi, ako sú:

- Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky krvného tlaku, okrem iného patria:
 - * intraaortálne balónové pumpičky
- Každá klinická situácia, pri ktorej sa arteriálny tlak považuje za nepresný alebo netypický pre aortálny tlak.
- Nedostatočná cirkulácia krvi do prstov.
- Ohnutá alebo splasnutá prstová manžeta.
- Nadmerný pohyb prstov alebo rúk pacienta.
- Artefakty a nedostatočná kvalita signálu.
- Nesprávne umiestnenie prstovej manžety, poloha prstovej manžety alebo príliš voľná prstová manžeta.
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky.

Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia.

Účinnosť kompatibilných prstových manžiet u pacientok s preeklampsiou nebola stanovená.

4.3.3 Zapojenie kompatibilného kábla výstupu tlaku do monitora pacienta

Zapojte zástrčku tlakového signálu zásuvky jednorazovej tlakovej sondy do kompatibilného monitora pacienta. Skontrolujte, či je zvolený konektor úplne zapojený. Informácie o používaní monitora pacienta nájdete v návode na použitie.

4.3.4 Vynulovanie monitora pacienta

Vynulujte monitor pacienta a overte, či sa zobrazuje údaj 0 mmHg. Informácie o používaní monitora pacienta nájdete v návode na použitie.

Poznámka

Bežné prerušenia prenosu arteriálnej krivky, ako napríklad počas úprav metódy Physiocal™ alebo režimu uvoľnenia tlaku manžety, môžu na monitore pacienta spustiť výstrahu.

4.3.5 Zadanie odstupu prsta pacienta od srdca (ak je to relevantné)

Manuálny odstup ruky je funkcia, ktorú možno povoliť. Ak je táto funkcia povolená prostredníctvom rozšírených nastavení, pred prenosom neinvazívnej krivky arteriálneho krvného tlaku sa musí vykonať ďalší krok. Softvér regulátora tlaku musí počítať s rozdielmi tlaku, ktoré sú spôsobené zmenou vertikálnej úrovne monitorovaného prsta vzhľadom na srdce.

Tento výškový rozdiel označte pomocou šípok. Prípustný zadaný odstup môže byť v rozmedzí –50 cm až 50 cm v prírastkoch po 1 cm (–20 palcov až 20 palcov v prírastkoch po 1 palci).



Obrázok 4-5: Pokyny na pripojenie modulu HemoSphere Stream™ na obrazovke

Zadaný odstup sa môže aktualizovať počas aktívneho prenosu krivky. Pozrite si Aktualizácia odstupu na strane 39.

4.3.6 Spustenie prenosu krivky

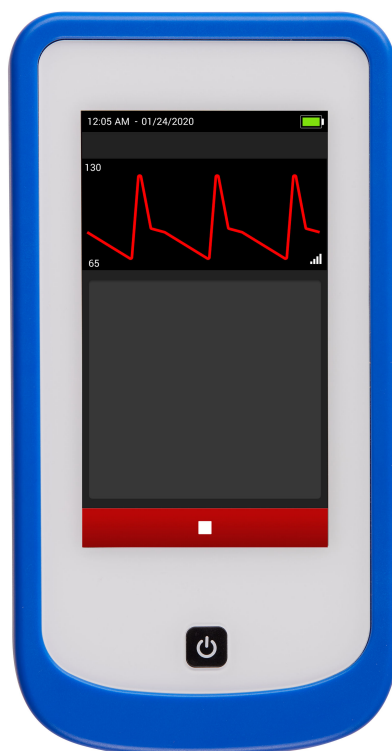
Dotykom ikony spustenia spustíte prenos krivky:



Pred začatím aktívneho prenosu krivky dochádza pravidelne k prerušeniam metódy Physiocal™, aby sa prispôbili fyziologickým vlastnostiam artérie prsta. Počas týchto úprav sa na module zobrazí hlásenie „Initializing.. (Inicializácia...)“ a do monitora pacienta sa preniesie signál nulového tlaku. Po ukončení tohto obdobia inicializácie sa do monitora pacienta preniesie krivka.

4.4 Aktívny prenos krivky

Počas aktívneho prenosu krivky sa v hornej časti obrazovky modulu zobrazí arteriálna krivka spolu s ikonou zastavenia. Pozrite si Obrázok 4-6 na strane 37. Ak sa pri prenose vyskytnú chyby, zobrazia sa na obrazovke. Chybové hlásenia systému uvádza Tabuľka 7-1 na strane 49.



Obrázok 4-6: Aktívny prenos krivky modulu HemoSphere Stream™

Dotykom ikony zastavenia ukončíte prenos krivky:




4.4.1 Čo treba zvážiť pri prenose krivky

4.4.1.1 SQI

Na displeji krivky krvného tlaku sa zobrazuje indikátor kvality signálu (SQI). Úroveň SQI sa vypočíta každých 20 sekúnd. Na obrazovke prenosu kriviek sa vedľa krivky zobrazí symbol SQI. Pozrite si Obrázok 4-6 na strane 37. Pozrite Tabuľka 4-1 na strane 37 s popisom úrovni arteriálnej krivky SQI. Úrovne SQI jedna a dva zvyčajne súvisia s podmienkami výstrahy. Úroveň SQI nula sa zobrazí vtedy, keď sa inicializuje prenos krivky (spustenie alebo obnovenie). Nulová hodnota SQI môže súvisieť aj s chybou.


Tabuľka 4-1: Úrovne SQI arteriálnej krivky

Vzhľad	Úroveň	Indikácia
	4	Normálna
	3	Stredná (mierne zhoršená)
	2	Slabá (možný výstražný stav spôsobujúci obmedzený signál)
	1	Nedostatočná (možný výstražný stav spôsobujúci mimoriadne obmedzený alebo žiadny signál, pozrite Tabuľka 7-1 na strane 49 so zoznamom chýb)

Vzhľad	Úroveň	Indikácia
	0	Tlaková krivka nie je dostupná (pozrite Tabuľka 7-1 na strane 49 so zoznamom chýb prstovej manžety)

4.4.1.2 Uvoľnenie tlaku manžety

Počas prenosu krivky modul HemoSphere Stream™ na päť minút v pravidelných štvorhodinových intervaloch automaticky uvoľňuje tlak z prsta. Keď do uvoľnenia tlaku manžety zostáva ≤ 5 minút, vo vyskakovacom okne sa zobrazí upozornenie, že bolo spustené odpočítavanie spolu so zostávajúcim časom do uvoľnenia tlaku. Pozrite

si Obrázok 4-7 na strane 38. Ak chcete odložiť uvoľnenie tlaku manžety, dotknite sa ikony odloženia . Uvoľnenie tlaku v manžete možno odložiť až dvakrát, vždy o päť minút. Nepretržitý prenos krivky sa nepredĺži na viac, ako je limit 8 hodín súhrnného monitorovania na jednom prste.



Obrázok 4-7: Upozornenie modulu HemoSphere Stream™ na nadchádzajúce uvoľnenie tlaku v manžete

Po skončení odpočítavania sa tlak z manžety uvoľní a prenos krivky sa dočasne pozastaví. Na obrazovke sa objaví upozornenie na to, že z prstovej manžety sa uvoľnil tlak. Spustí sa päťminútový časovač a zobrazí sa čas do opätovného nafúknutia manžety a automatického obnovenia prenosu krivky. Pozrite si Obrázok 4-8 na strane 39.

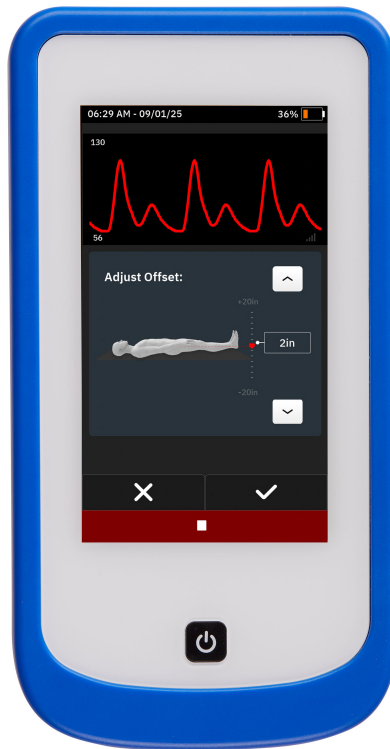


Obrázok 4-8: Aktívne uvoľnenie tlaku v manžete modulu HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Aktualizácia odstup

Ak je povolená funkcia manuálneho odstup, prenos krivky zobrazuje nastavenie manuálneho odstup. Ak chcete nastaviť vertikálny odstup srdca pacienta od ruky, použite tlačidlá so šípkami, kým sa nezobrazí správny

odstup. Pozrite si Obrázok 4-9 na strane 40. Dotykom ikony začiarknutia prijmete upravenú hodnotu odstup ruky.



Obrázok 4-9: Aktívny prenos krivky modulu HemoSphere Stream™ s povoleným manuálnym odstupom

4.4.1.4 Režim šetrenia energie

Po 2 minútach nečinnosti používateľa (žiadny dotyk obrazovky) modul prejde do úsporného režimu. Prenos krivky bude pokračovať do monitora pacienta. Ak chcete prebudiť modul z úsporného režimu, dotknite sa ktoréhokoľvek miesta na obrazovke.



Obrázok 4-10: Obrazovka úsporného režimu modulu HemoSphere Stream™

Poznámka

Pre šetrenie batérie sa modul vypne po 35 minútach, ak nebude pripojený k zdroju elektrickej energie alebo externému monitoru pacienta.

Nastavenia používateľského rozhrania

Obsah

Ochrana heslom.....	42
Všeobecné nastavenia zariadenia.....	44

5.1 Ochrana heslom


Modul HemoSphere Stream™ má dve úrovne ochrany heslom.

Tabuľka 5-1: Úrovne hesla modulu HemoSphere Stream™

Úroveň	Vyžadované číslice	Popis používateľa
Autorizovaný používateľ	osem	oprávnený nemocničný personál
Používateľ BD	priebežne aktualizované heslo	len na interné použitie v spoločnosti BD

Akékoľvek nastavenia alebo funkcie opísané v tejto príručke, ktoré vyžadujú heslo, sú funkciami úrovne **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)**. Heslá na úrovni **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)** vyžadujú reset pri inicializácii systému pri prvom prístupe na obrazovku s heslom. O heslá požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie. V prípade, že sa desaťkrát zadá nesprávne heslo, klávesnica na zadávanie hesla sa na určitý čas zablokuje. V prípade zabudnutých hesiel sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu.

Ak chcete získať prístup k funkciám **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**, ktoré sú popísané ďalej v

časti Tabuľka 5-2 na strane 42, dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**.

Tabuľka 5-2: Navigácia v ponuke Rozšírené nastavenia a ochrana heslom

Výber z ponuky Rozšírené nastavenia	Výber z podponuky	Autorizovaný používateľ	Používateľ BD
Odstup ruky: (Odstup ruky:) (prepínač)		•	•
Změna hesla (Zmeniť heslo)		•	•
Demo režim (Demo režim)		•	•
Informace o službě (Servisné informácie)	Verze (Verzie)	•	•
	Manufacturing (Vyrobil)	•	•
	Usage (Použitie)	•	•
	Battery (Batéria)	•	•
Export dat (Exportovať údaje)	Diagnostické údaje (Diagnostické údaje)	•	•
	Technické údaje (Technické údaje)	•	•
	Bezpečnostní protokoly (Bezpečnostné záznamy)	bez prístupu	•


Výber z ponuky Rozšírené nastavenia	Výber z podponuky	Autorizovaný používateľ	Používateľ BD
Režim technické údržby (Režim technickej údržby)	Engineering Testing (Inžinierske testovanie)	•	•
	Parameter Display Mode (Režim zobrazenia parametrov)	bez prístupu	•
	Buzzer Test (Test bzučiaka)	•	•
	DPT Out Test (Test výstupu jednorazovej tlakovej sondy)	•	•
Aktualizace softwaru (Aktualizácia softvéru)		•	•
Přepavní režim baterie (Režim prepravy batérie)		•	•
Obnovení továrního nastavení (Obnoviť výrobné nastavenia)		•	•

Ďalšie informácie o týchto rozšírených nastaveniach si vyžiadajte od obchodného zástupcu.

5.1.1 Zmena hesiel

Pri zmene hesiel sa vyžaduje prístup na úrovni **Autorizovaný používateľ**. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie. Ak chcete zmeniť heslá:



1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Změna hesla (Zmeniť heslo)**.
4. Zadajte číslce nových hesiel na úrovni **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)** do oboch hodnotových polí tak, aby sa zobrazila zelená značka začiarknutia. Značka začiarknutia potvrdzuje, že bola splnená požiadavka na osem číslic a obe zadania požadovaného hesla sú zhodné.




5. Dotykom ikony  potvrdíte zmenu hesla.

5.1.2 Manuálne prepínanie odstup



Zapnutie funkcie **Odstup ruky (Odstup ruky)** vyžaduje prístup **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)**. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie. Povolenie funkcie **Odstup ruky (Odstup ruky)**:



1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)**.
3. Ak chcete povoliť túto funkciu, dotknite sa prepínača **On (Zapnuté)** vedľa položky „**Odstup ruky (Odstup ruky)**“.
4. Ak chcete zakázať túto funkciu, dotknite sa prepínača **Off (Vypnuté)** vedľa položky „**Odstup ruky (Odstup ruky)**“.

5.1.3 Demo režim

Demo režim sa používa na zobrazenie simulovaných údajov krivky ako pomôcka pri vzdelávaní a samotných ukázkach. Demo režim slúži na zobrazenie údajov z uloženého súboru a na kontinuálne prechádzanie predvoleného súboru údajov. Počas Demo režim (Demo režim) sa na displeji modulu HemoSphere Stream™ zobrazí hlásenie **Režim demo aktivní (Režim demo je aktívny)**.

1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Demo režim (Demo režim)**.
4. Dotykom ikony  potvrďte vstup do demo režimu.
5. Aby sa modul vrátil do normálnej prevádzky, je potrebné ho vypnúť a zapnúť. Modul HemoSphere Stream™ sa po 12 hodinách v Demo režim (Demo režim) vypne.

5.2 Všeobecné nastavenia zariadenia

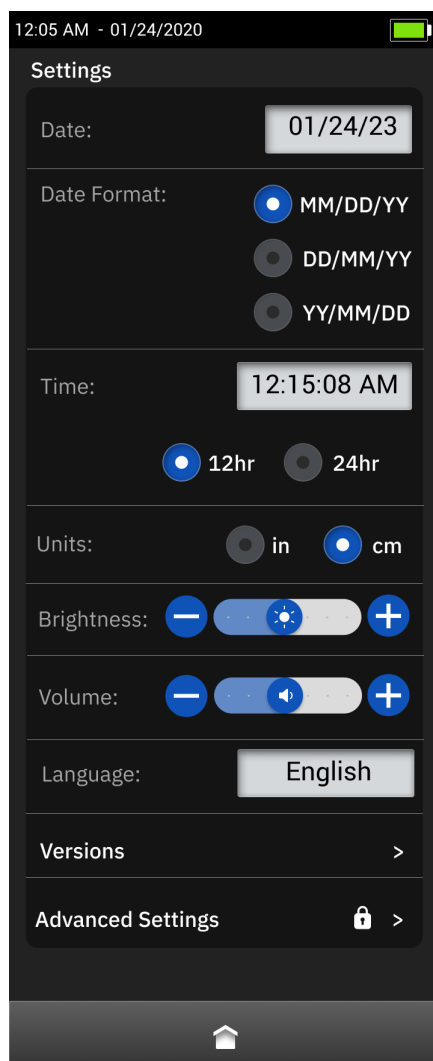
Všeobecné nastavenia zariadenia sú tie nastavenia, ktoré ovplyvňujú každú obrazovku. Sú to nastavenia zobrazeného jazyka, používaných jednotiek, hlasitosti alarmu, nastavenia dátumu a času a jasu obrazovky.

Rozhranie modulu HemoSphere Stream™ je k dispozícii vo viacerých jazykoch. Pri prvom spustení modulu HemoSphere Stream™ sa zobrazí obrazovka s prehľadom nastavení, ale zobrazený jazyk je možné kedykoľvek zmeniť.

Vybraný jazyk neurčuje predvolený formát času a dátumu. Formátovanie času a dátumu sa mení nezávisle od zvoleného jazyka. Pozrite si Obrázok 5-1 na strane 45.

Poznámka

Ak dôjde k výpadku a následnému obnoveniu napájania modulu HemoSphere Stream™, systémové nastavenia pred výpadkom napájania vrátane nastavení alarmu, výberu jazyka a jednotiek sa automaticky obnovia na posledné nakonfigurované nastavenia.









Obrázok 5-1: Obrazovka všeobecných nastavení modulu HemoSphere Stream™

5.2.1 Batéria

Modul HemoSphere Stream™ umožňuje neprerušovaný prenos kriviek počas straty napájania. Životnosť batérie je vyznačená na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 5-3 na strane 45. Na zabezpečenie správnosti zobrazenia stavu nabitia batérie na module odporúčame, aby ste vykonávali pravidelné kontroly stavu batérie prostredníctvom rozšírených nastavení.

Tabuľka 5-3: Stav batérie

Symbol batérie	Indikácia
	Batéria je plne nabitá.
	Batéria disponuje viac než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje menej než 50 % kapacitou nabitia.

Symbol batérie	Indikácia
	Batéria disponuje menej než 20 % kapacitou nabitia.
	Batéria je vybitá.
	Batéria sa nabíja.

UPOZORNENIE

V prípade výpadku napájania a vybitia batérie sa v module vykoná kontrolované vypnutie.

Export údajov

Obsah

Exportovanie údajov.....	47
Kybernetická bezpečnosť.....	47


6.1 Exportovanie údajov

Na obrazovke **Export dat (Exportovať údaje)** sa zobrazia funkcie exportovania údajov modulu HemoSphere Stream™. Prístup na túto obrazovku je chránený heslom. Na tejto obrazovke môžu lekári exportovať diagnostické správy systému. Ďalšie informácie o exportovaní správ so systémovými údajmi sú uvedené nižšie.

6.1.1 Export diagnostiky systému

Zachytenie všetkých udalostí, výstrah a aktivít prenosu krivky sa zaznamená na prípadné potrebné šetrenie alebo podrobné riešenie problémov. Možnosť exportu **Diagnostické údaje (Diagnostické údaje)** v rámci ponuky nastavení **Export dat (Exportovať údaje)** je k dispozícii tam, kde sa tieto informácie dajú stiahnuť na diagnostické účely. Tieto informácie si môže pri riešení problémov vyžiadať technický servisný personál. Táto technická časť okrem toho obsahuje podrobné informácie o revízii softvéru pripojených komponentov platformy.



1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Oprávněného uživatele (Autorizovaný používateľ)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Export dat (Exportovať údaje)**.
4. Dotknite sa tlačidla **Diagnostické údaje (Diagnostické údaje)**.
5. Do portu USB modulu vložte pamäťovú jednotku USB. Možno používať iba pamäťové jednotky USB naformátované ako exFAT alebo FAT32.
6. Umožnite dokončenie diagnostického exportu podľa pokynov na obrazovke.

Diagnostické údaje systému budú umiestnené v priečinku označenom sériovým číslom modulu na USB kľúči.

6.2 Kybernetická bezpečnosť

Táto kapitola obsahuje informácie o spôsoboch, akými je možné prenášať systémové údaje do modulu HemoSphere Stream™ a z neho. Je dôležité pamätať na to, že každé stredisko, v ktorom sa používa modul HemoSphere Stream™, musí prijať opatrenia na ochranu osobných údajov pacientov v súlade s nariadeniami špecifickými pre danú krajinu a spôsobom konzistentným so zásadami daného strediska, ktoré sa vzťahujú na správu takýchto informácií. Kroky, ktoré je možné vykonať na ochranu takýchto informácií a na zaistenie všeobecného zabezpečenia modulu HemoSphere Stream™, sú tieto:

- **Fyzický prístup:** Obmedzte používanie modulu HemoSphere Stream™ na oprávnených (autorizovaných) používateľov. Modul chráni niektoré konfiguračné obrazovky heslom. Heslá by mali byť chránené. Viac informácií nájdete v časti Ochrana heslom na strane 42.
- **Aktívne používanie:** Používatelia modulu by mali prijať opatrenia na obmedzenie množstva uložených údajov o pacientoch.

- **Zabezpečenie zariadenia:** Používatelia by mali používať výlučne schválené príslušenstvo. Overte, že sa v žiadnom pripojenom zariadení nenachádza škodlivý softvér.

Používanie akéhokoľvek rozhrania modulu HemoSphere Stream™ mimo stanoveného účelu použitia môže zvyšovať riziká z hľadiska kybernetickej bezpečnosti. Žiadne z pripojení modulu HemoSphere Stream™ nie je určené na ovládanie fungovania iného zariadenia. Všetky dostupné rozhrania sú uvedené v časti Porty na pripojenie modulu HemoSphere Stream™ na strane 21 a špecifikácie týchto rozhraní uvádza Tabuľka A-4 na strane 54.

6.2.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti

Ak je potrebná aktualizácia modulu HemoSphere Stream™ z dôvodu kybernetickej bezpečnosti, bezpečnostné záplaty sa vydajú a poskytnú zákazníkovi do 60 dní od identifikácie incidentu v oblasti kybernetickej bezpečnosti a záplaty kybernetickej bezpečnosti sa vydajú a poskytnú do 120 dní od identifikácie incidentu. Všetky ostatné nedostatky budú riešené v rámci bežných aktualizácií a na žiadosť budú oznámené zákazníkovi.

6.2.2 Prostredie zavedenia

V záujme zachovania bezpečnosti tohto zariadenia sa zákazníkovi dôrazne odporúča, aby v prostredí zavedenia prijali osvedčené postupy kybernetickej bezpečnosti. Tieto postupy zahŕňajú okrem iného:

- segmentáciu siete a prípadné posilnenie vnútorného systému,
- riadenie prístupu na základe rolí (RBAC),
- princíp najnižších privilégií, ktorý zaisťuje, že prístup je obmedzený len na používateľov, ktorí ho potrebujú.

Ďalšie odporúčania týkajúce sa zachovania bezpečnosti zariadení vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo technická podpora.

6.2.3 Správa zraniteľnosti

Pravidelne sa vykonáva kontrola zraniteľností modulu, aby sa zabezpečilo, že softvér modulu HemoSphere Stream™ zostane v zabezpečenom stave. Ak sa objaví kritická a/alebo vysoko napadnuteľná zraniteľnosť, do 30 dní o tom budú informovaní zákazníci e-mailom a podľa potreby sa im poskytne riešenie. Zákazníci si okrem toho môžu prezrieť bulletin o kybernetickej bezpečnosti na webovej stránke Product Security na adrese <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>. Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory alebo miestny obchodný zástupca.

6.2.4 Odozva na incident v oblasti kybernetickej bezpečnosti

Ak existuje alebo existovalo podozrenie na incident v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ktorý ovplyvnil modul HemoSphere Stream™, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu alebo technickú podporu. Odporúča sa zaviesť interný plán odozvy na incidenty v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ktorý okrem iného zahŕňa aj zásady odozvy na incidenty, postupy odozvy na incidenty, krátkodobé a dlhodobé ciele organizácie a ukazovatele merania úspešnosti plánu. Spolu s odporúčaniami na zmiernenie od spoločnosti BD by tieto opatrenia mali vrátiť produkt do stavu bezpečnej funkčnosti.

6.2.5 HIPAA

Zákon o zodpovednosti za prenos údajov o zdravotnom poistení (HIPAA) z roku 1996 (autorom je Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych služieb USA) obsahuje informácie o dôležitých normách na ochranu individuálne identifikovateľných zdravotných informácií. Ak je to možné, počas používania modulu je potrebné postupovať podľa týchto noriem.

Odstraňovanie problémov

Obsah

Chybové hlásenia na obrazovke.....	49
Technické alarmy.....	51



7.1 Chybové hlásenia na obrazovke

Chybové hlásenia na obrazovke, ktoré uvádza Tabuľka 7-1 na strane 49, sú spojené s bežnými chybovými stavmi. Okrem týchto chybových stavov je na stránke eifu.edwards.com k dispozícii aj zoznam nevyriešených anomálií a krokov na riešenie problémov. Tento zoznam sa týka čísla modelu modulu HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) a verzie softvéru uvedených na úvodnej stránke (pozrite si Postup spúšťania na strane 26). Tieto problémy sa neustále aktualizujú a kompilujú v dôsledku neustáleho zlepšovania produktov.

Tabuľka 7-1: Chybové hlásenia systému

Hlásenie	Priorita	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Zkontrolujte kábel manžety (Skontrolujte kábel manžety)* (Inteligentný regulátor tlaku/PC1Q)	Stredná	Nereagujúci kábel manžety* Nedostatočné pripojenie medzi káblom manžety a modulom HemoSphere Stream™ Prípojky na kábli manžety alebo porte modulu HemoSphere Stream™ sú poškodené Chybný kábel manžety Zistené hardvérové poruchy na kábli manžety Chybný modul HemoSphere Stream™	Odpojte a znova pripojte kábel manžety* Vypnite a zapnite modul HemoSphere Stream™ Vymeňte kábel manžety Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory
Zkontrolujte prstovú manžetu (Skontrolujte prstovú manžetu)	Stredná	Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania Príliš voľná alebo príliš tesná prstová manžeta Svetelný signál je príliš intenzívny Po spustení sa nezistil žiadny merateľný pletyzmograf Pravdepodobne kontrahované artérie Keď nasledujúce upozornenia kábla manžety (PC1Q) pretrvávajú aspoň 5 minút: nestabilný tlak, príliš tenký prst, nezistený pletyzmograf, chyba pletyzmografu*	Znova priložte prstovú manžetu Priložte prstovú manžetu na iný prst Reštartujte meranie Zohrejte ruku Odpojte a znova pripojte kábel manžety, aby ste vymazali upozornenia*

Hlásenie	Priorita	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Ohnutý kábel manžety (Zahnutý kábel manžety)*	Nízka	Kábel manžety je ohnutý*	Nechajte systém automaticky vyriešiť problém Uistite sa, že kábel manžety nie je na žiadnom mieste zahnutý* Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory
Nekompatibilní kábel manžety (Nekompatibilný kábel manžety)*	Stredná	Neúspešná inovácia softvéru alebo sa zistila nekompatibilná verzia softvéru Zistil sa nekompatibilný kábel manžety* Zlyhanie overovania kábla manžety Zistil sa iný kábel manžety ako BD	Skontrolujte, či sa používa originálny kábel manžety BD* Odpojte a znova pripojte kábel manžety Vymeňte kábel manžety za originálny kábel manžety BD Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory
Bez pulzace – zkontrolujte pacienta (Žiadny pulz – skontrolujte pacienta)	Stredná	Systému sa nepodarilo zistiť tlakovú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa znížilo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie	Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži pacienta Skontrolujte krivky krvného tlaku Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Znova priložte prstovú manžetu/manžety Reštartujte meranie
Vymeňte prstovú manžetu (Vymeňte prstovú manžetu)	Stredná	Prstová manžeta prekročila maximálny čas použitia (expirovaná) Zistila sa iná prstová manžeta ako BD Neplatná pripojená prstová manžeta Je pripojená chybná prstová manžeta Konektor manžety na kábli manžety je poškodený alebo chybný*	Vymeňte prstovú manžetu Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu Skontrolujte, či sa používa originálna prstová manžeta Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory
Závažná vazokonstrikcie – teplé ruce (Ťažká vazokonstrikcia – zohrejte ruky)	Stredná**	Zistené pulzovanie s veľmi malým arteriálnym objemom, pravdepodobne kontrahované artérie	Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst
Vymeňte prst (Použite iný prst)	Stredná	Kumulatívny čas merania na tom istom prste prekročil maximálny čas trvania 8 hodín	Odstráňte manžetu z prsta Priložte prstovú manžetu na iný prst Reštartujte meranie
Doporučená údržba systému (Odporúča sa servis systému)	Stredná	Čas servisu modulu HemoSphere Stream™ je po termíne Chybný modul HemoSphere Stream™ Vnútoraná teplota mimo rozsahu Upozornenia na stav alebo životnosť batérie	Vypnite a zapnite modul HemoSphere Stream™ Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory

Hlásenie	Priorita	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Vyžadovaná údržba systému (Vyžaduje sa servis systému)	Stredná	Chybný modul HemoSphere Stream™ Chybný kábel manžety* Zahnutý alebo poškodený kábel manžety Poškodená prstová manžeta	Vypnite a zapnite modul HemoSphere Stream™ Skontrolujte, či spojenie medzi káblom manžety a modulom HemoSphere Stream™ nie je zahnuté alebo poškodené* Vymeňte kábel manžety Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory
Slabá batérie (Slabá batéria)	Stredná  †	Batéria disponuje menej než 20 % kapacitou nabitia	Pripojte modul HemoSphere Stream™ k alternatívnemu zdroju napájania (pripojte nabíjačku), aby nedošlo k výpadku napájania, a pokračujte v monitorovaní
Zahrejte pacientovu ruku alebo upravte manžetu (Zahrejte ruku pacienta alebo upravte manžetu)	Nízka	Zistené pulzovanie s veľmi malým arteriálnym objemom, pravdepodobne kontrahované artérie	Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst
<p>* Poznámka: Kábel manžety sa vzťahuje na inteligentný regulátor tlaku (PC1Q)</p> <p>** Označuje vizuálny alarm (celá obrazovka modulu bude blikať medzi tmavým a jasným jasom)</p> <p>†  Označuje zvukový a vizuálny alarm</p>			

7.2 Technické alarmy

Všetky chybové hlásenia, ktoré uvádza Tabuľka 7-1 na strane 49, sa považujú za technické alarmy.

Niektoré technické alarmy majú dodatočné zvukové alebo vizuálne indikátory pre používateľa. Tieto uvádza Tabuľka 7-1 na strane 49 v označení priority.

- Zvukový indikátor: používateľ musí byť v určitej vzdialenosti, aby ho počul.
- Vizuálny indikátor: používateľ musí mať možnosť zobrazíť obrazovku modulu, aby videl tento vizuálny indikátor alarmu. Obrazovka modulu bude blikať s meniacim sa jasom, kým sa používateľ nedotkne obrazovky.

Špecifikácie a charakteristiky zariadenia

Obsah

Charakteristiky základnej funkcie.....	52
Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere Stream™.....	53
Charakteristika a špecifikácie technológie neinvazívnej prstovej manžety.....	54

A.1 Charakteristiky základnej funkcie

Pri normálnych a jednotlivých poruchách je poskytnutá buď základná funkcia, ktorú uvádza Tabuľka A-1 na strane 52, alebo, ak túto funkciu nie je možné poskytnúť, používateľ to ľahko zistí (napr. technický alarm, deformované krivky alebo oneskorenie aktualizácie krivky, úplná porucha modulu atď.).

Tabuľka A-1 na strane 52 predstavuje minimálnu funkciu pri prevádzke s nepretržitými elektromagnetickými javmi, ako je vyžarovaná a vedená RF, podľa normy IEC 60601-1-2. Tabuľka A-1 na strane 52 tiež určuje minimálnu funkciu pre prechodné elektromagnetické javy, ako sú elektrické rýchle prechody a prepätia, podľa normy IEC 60601-1-2.

Tabuľka A-1: Základná funkcia modulu HemoSphere Stream™ – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy

Funkcia	Parameter	Základná funkcia
Všeobecné informácie		<p>Žiadne prerušenie prenosu aktuálnej krivky. Žiadne neočakávané reštartovania ani zastavenie prevádzky. Žiadne spontánne spúšťanie udalostí, ktoré si od používateľa vyžadujú príslušné kroky.</p> <p>Obnovenie prevádzkového stavu systému po ukončení prechodného elektromagnetického javu trvá 30 sekúnd. Po ukončení prechodného elektromagnetického javu nedôjde v systéme k strate žiadnych uložených údajov.</p> <p>Pri použití s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením sa modul vráti do prevádzkového stavu do 10 sekúnd bez straty uložených údajov po expozícii poľu vytvorenému vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.</p>
Neinvazívny prenos krivky	Neinvazívny krvný tlak (arteriálna krivka)	Meranie krvného tlaku s konkrétnou presnosťou ($\pm 1\%$ celej stupnice s maximálnou hodnotou ± 3 mmHg).

A.2 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere Stream™

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

Modul HemoSphere Stream™		
Hmotnosť (s príchytkou)	1,15 kg (2,54 lb.)	
Rozmery (s príchytkou)	Výška	206 mm (8,1 pal.)
	Šírka	109 mm (4,3 pal.)
	Hĺbka	104 mm (4,1 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX2	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný proti defibrilácii	
Displej	Aktívna plocha	Uhlopriečka 127 mm (5,0 pal.)
	Rozlíšenie	1280 × 720
Operačný systém	Linux	
Počet bzučiacov	1	

Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere Stream™

Špecifikácie prostredia		Hodnota
Teplota	V prevádzke	10 až 37 °C
	Neprevádzková/skladovanie*	-18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	20 až 85 % bez kondenzácie
	Neprevádzková/skladovanie	20 až 90 % bez kondenzácie
Nadmorská výška (tlak)	V prevádzke	701 hPa až 1074 hPa

* Poznámka: Kapacita batérie sa začína znižovať v prípade dlhodobej expozície teplotám vyšším ako 35 °C.

Poznámka

Pokiaľ sa neuvádza inak, špecifikácie prostredia všetkých kompatibilných prvkov príslušenstva, komponentov a káblov modulu HemoSphere Stream™ uvádza Tabuľka A-3 na strane 53.

Po 3 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu modulu HemoSphere Stream™ v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho obchodného zástupcu.

Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Nepoužívajte modul HemoSphere Stream™ a káble v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Modul vrátane všetkých káblov nie je bezpečný v prostredí MR, pretože zariadenie obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú vplyvom vysokofrekvenčného magnetickeho poľa.



Tabuľka A-4: Technické charakteristiky modulu HemoSphere Stream™

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekčná kapacitná dotyková
Port USB	Jeden port USB-C
Tlakový výdaj	
Signál tlakového výstupu jednorazovej tlakovej sondy z technológie neinvazívnej prstovej manžety je kompatibilný s monitormi a príslušenstvom, ktoré je určené na prepojenie s neinvazívnymi tlakovými signálmi	
Minimálny rozsah zobrazenia monitora pacienta po nulovom intervale	0 mmHg až 300 mmHg
Citlivosť	5 μ V/V/mmHg
Frekvencia excitácie	Jednosmer. prúd do 5000 Hz
Impedancia excitácie	545 ohmov \pm 1 %
Impedancia signálu	290 ohmov \pm 10 %
Elektrické informácie	
Menovité prívodné napätie	100 až 240 V str., 50/60 Hz
Menovitý vstup	1,5 až 2,0 A
Poistky	T 2,5 AH, 250 V, vysoká vypínacia schopnosť, keramické
Alarm	
Úroveň akustického tlaku	45 až 85 dB(A)
Batéria	
Model	RRC2037
Kapacita*	30 minút
* Poznámka: Tento údaj predstavuje približný čas prevádzky systému pri použití s plne nabitou batériou. V prípade akýchkoľvek technických problémov s batériou sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu.	

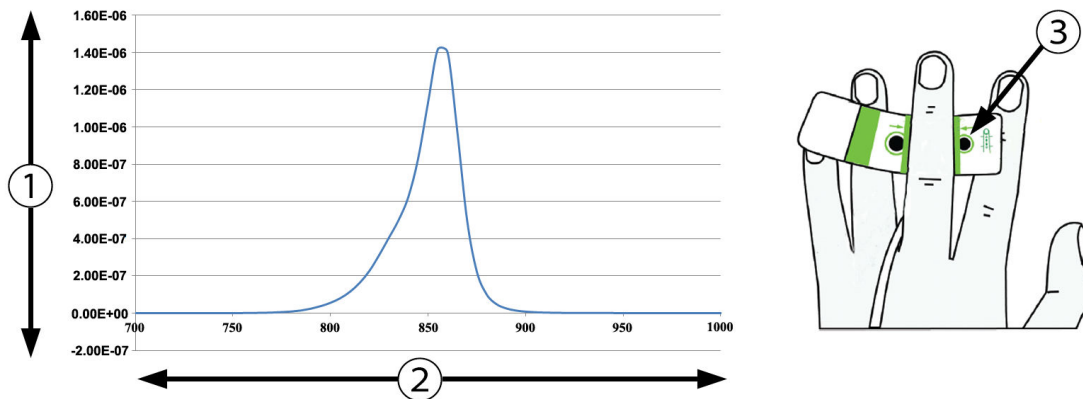
A.3 Charakteristika a špecifikácie technológie neinvazívnej prstovej manžety

Tabuľka A-5: Fyzické charakteristiky inteligentného regulátora tlaku (kábel manžety)

inteligentný regulátor tlaku		
Hmotnosť	Kryt	približne 0,32 kg (0,7 lb.)
Rozmery	Dĺžka kábla	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 st.)
Stupeň ochrany krytom	IP44	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný proti defibrilácii	

Tabuľka A-6: Charakteristiky prstovej manžety

Prstová manžeta	
Maximálna hmotnosť	11 g (0,02 lb.)
Spektrálna intenzita ožiarenia LED	Pozrite si Obrázok A-1 na strane 55
Max. optický výkon	0,013 mW
Max. odchýlka výdaja v mieste liečby	50 %



1. Intenzita ožiarenia (watt/cm²)
2. Vlnová dĺžka (nm)
3. Otvor na vyžiarenie svetla

Obrázok A-1: Spektrálna intenzita ožiarenia a miesto otvoru na vyžiarenie svetla

Príslušenstvo

Obsah

Zoznam príslušenstva.....	56
---------------------------	----

B.1 Zoznam príslušenstva

VÝSTRAHA

Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a komponenty modulu HemoSphere Stream™, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou BD. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

Tabuľka B-1: Komponenty modulu HemoSphere Stream™

Popis	Číslo modelu
Modul HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Montážna príchytká	*
Inteligentná súprava regulátora tlaku	PC1QAK
Inteligentný regulátor tlaku	PC1Q
Káblková príchytká inteligentného regulátora tlaku	PC1QACC
Krúžok príchytky inteligentného regulátora tlaku	PC1QACB
Zástrčka inteligentného regulátora tlaku	PC1QAP
Prstová manžeta VitaWave™ Plus	VWCA2
Nabíjačka (zdroj napájania)	*
Kryt zdroja napájania	*
Sieťový napájací kábel	*
<i>* Informácie o modeloch a možnostiach objednania získate od obchodného zástupcu.</i>	

Starostlivosť o modul, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba.....	57
Čistenie modulu a káblov.....	57
Servis a podpora.....	58
Likvidácia modulu.....	58
Preventívna údržba.....	59
Záruka.....	59

C.1 Všeobecná údržba

Modul HemoSphere Stream™ neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohol opraviť používateľ, a jeho opravu by mali vykonávať iba kvalifikovaní servisní technici. Táto príloha obsahuje pokyny na čistenie modulu a príslušenstva a obsahuje informácie potrebné na skontaktovanie sa s miestnym obchodným zástupcom na účely podpory a získania informácií o oprave alebo výmene.

VÝSTRAHA

Modul HemoSphere Stream™ neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia.

UPOZORNENIE

Modul a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte.

Modul HemoSphere Stream™ je citlivý na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt modulu, ak došlo k poškodeniu krytu.

C.2 Čistenie modulu a káblov

VÝSTRAHA

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru! Neponárajte modul HemoSphere Stream™ ani systémové káble do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny.

Modul HemoSphere Stream™ a káble možno čistiť pomocou nasledujúcich dezinfekčných utierok alebo ekvivalentných prostriedkov:

- bieliace germicídne utierky Clorox HealthCare alebo bieliaca germicídna utierka PDI Sani-Cloth na jednorazové použitie,
- germicídne utierky PDI Super Sani-Cloth na jednorazové použitie (fialový uzáver) alebo izopropyl/izopropanol (70 %),
- utierky Metrex CaviCide1 alebo Metrex CaviWipes1,
- čistiace dezinfekčné utierky s peroxidom vodíka Clorox HealthCare alebo roztok peroxidu vodíka (3 %).

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky. Ak nie je uvedené inak, tieto čistiace prostriedky sú schválené pre všetko príslušenstvo modulu HemoSphere Stream™ a káble.

UPOZORNENIE

Nenaliievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí modulu HemoSphere Stream™, príslušenstva alebo káblov.

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky okrem uvedených.

ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:

- Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom
- Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini modulu

Ak sa dostane tekutina do kontaktu s vyššie uvedenými predmetmi, NEPOKÚŠAJTE SA používať modul. Ihneď odpojte napájanie a obráťte sa na biomedicínske oddelenie alebo na miestneho obchodného zástupcu.

C.2.1 Čistenie inteligentného regulátora tlaku (kábel manžety)

Inteligentný regulátor tlaku možno čistiť pomocou dezinfekčných utierok alebo ekvivalentných prostriedkov, ktoré uvádza Čistenie modulu a káblov na strane 57.

1. Vyberte nepoužitú utierku z nádoby alebo navlhčite čistú handričku v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
2. Povrch osušte čistou suchou handričkou.

UPOZORNENIE

Na dezinfekciu inteligentného regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

Inteligentný regulátor tlaku ani žiadne káblové konektory neponárajte do tekutiny.

C.3 Servis a podpora

Informácie o diagnostike a nápravných krokoch nájdete v kapitole 7, Odstraňovanie problémov na strane 49. Ak tieto informácie nepomôžu odstrániť problém, obráťte sa na technickú podporu.

Podpora prevádzky modulu HemoSphere Stream™:

- V Spojených štátoch a Kanade volajte na číslo 1.800.822.9837.
- V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu.
- Otázky týkajúce sa podpory prevádzky môžete odosielať aj e-mailom na adresu tech_support@edwards.com.

Pred tým, než zavoláte, si pripravte nasledujúce informácie:

- sériové číslo modulu HemoSphere Stream™, ktoré sa nachádza na zadnom paneli,
- text chybového hlásenia a podrobné informácie o charaktere problému.

C.4 Likvidácia modulu

S cieľom vyhnúť sa kontaminácii alebo infikovaniu personálu, prostredia alebo iných zariadení dbajte na správnu dezinfekciu a dekontamináciu modulu HemoSphere Stream™ a káblov v súlade s nariadeniami príslušnej krajiny, ktoré sa vzťahujú na elektrické a elektronické súčasti zariadenia, pred ich likvidáciou.

Pri likvidácii súčastí na jednorazové použitie a príslušenstva postupujte podľa miestnych nariadení na likvidáciu nemocničného odpadu, ak nie je uvedené inak.

C.5 Preventívna údržba

Pravidelne kontrolujte všeobecný fyzický stav vonkajšej časti modulu HemoSphere Stream™. Overte, či kryt nie je prasknutý, zlomený alebo preliačený a či nič nechýba. Overte, či sa na zariadení nenachádzajú znaky rozliatych tekutín alebo nevhodného používania.

Bežne kontrolujte, či káble nie sú zalomené a prasknuté a presvedčte sa, či nie sú odhalené žiadne vodiče.

C.6 Záruka

Spoločnosť BD poskytuje záruku na to, že modul HemoSphere Stream™ spĺňa požiadavky na účel použitia a indikácie uvádzané na označeniach počas jedného (1) roka od zakúpenia, ak sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmito pokynmi, táto záruka je neplatná a neúčinná. Žiadna iná výslovná ani implicitná záruka vrátane akejkoľvek záruky na predajnosť alebo vhodnosť na konkrétny účel neexistuje. Táto záruka sa nevzťahuje na káble a batérie používané s modulom HemoSphere Stream™. Jedinou povinnosťou spoločnosti BD a jediným opravným krokom pre kupujúceho v prípade porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia záruky je oprava alebo výmena modulu na základe uváženia spoločnosti BD.

Spoločnosť BD nezodpovedá za bezprostredné, náhodné ani následné škody. Spoločnosť BD nie je na základe tejto záruky povinná opraviť ani vymeniť poškodený alebo nefunkčný modul HemoSphere Stream™ v prípade, ak sú takéto poškodenie alebo nefunkčnosť spôsobené použitím iných snímačov než tých, ktoré vyrobila spoločnosť BD.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Obsah

<i>Elektromagnetická kompatibilita</i>	60
<i>Návod na použitie</i>	60
<i>Softvér s otvoreným zdrojovým kódom</i>	64

D.1 Elektromagnetická kompatibilita

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

Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tejto prílohe. Zákazník alebo používateľ modulu by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí. Pri pripojení k modulu HemoSphere Stream™ sú všetky káble príslušenstva, ktoré uvádza Tabuľka B-1 na strane 56, v súlade s uvedenými normami EMC.

D.2 Návod na použitie

Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite, ktoré sú uvedené v nasledujúcom texte a tabuľkách.

VÝSTRAHA

Používanie príslušenstva a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke.

Modul HemoSphere Stream™ sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsovité systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane modulu HemoSphere Stream™. Pokyny týkajúce sa zachovávaného vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a modulom HemoSphere Stream™ uvádza Tabuľka D-3 na strane 62. Účinky ostatných vysielačov RF energie nie sú známe a môžu narúšať fungovanie a bezpečnosť modulu HemoSphere Stream™.

UPOZORNENIE

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

- Zmeniť orientáciu alebo premiestniť prijímajúce zariadenie.
- Zväčšiť vzdialenosť odstepu medzi zariadeniami.
- Požiadat' výrobcu o pomoc.

Poznámka

EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (kde sa normálne vyžaduje norma CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiovými komunikačnými službami. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal zmierňujúce opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo zmenu orientácie zariadenia.

Tabuľka D-1: Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modulu HemoSphere Stream™ musí zabezpečiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Emisie	Súlady	Popis
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Modul HemoSphere Stream™ využíva RF energiu iba na zabezpečenie inter-ného fungovania. Preto sú RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Modul HemoSphere Stream™ je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach okrem domáceho prostredia a prostredia priamo napojeného na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka D-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiovým bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Frekvencia testu	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulácia ²	Maximálny výkon	Vzdialenosť	Testovacia úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)
Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modulu HemoSphere Stream™ musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzová modulácia ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ odchýlka ±5 kHz, sínus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzová modulácia ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Frekvencia testu	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulácia ²	Maximálny výkon	Vzdialenosť	Testovacia úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)
Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modulu HemoSphere Stream™ musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.						
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzová modulácia ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzová modulácia ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzová modulácia ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzová modulácia ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Poznámka: Ak je to nutné na dosiahnutie TESTOVACEJ ÚROVNE ODOLNOSTI, môže sa vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM ZARIADENÍM alebo ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM SYSTÉMOM skrátiť na 1 m. Túto skúšobnú vzdialenosť 1 m dovoľuje norma IEC 61000-4-3.</p> <p>¹Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie odchádzajúceho pripojenia.</p> <p>²Nosič musí byť modulovaný s použitím signálu obdĺžnikovej vlny s 50 % činiteľom využitia.</p> <p>³Ako alternatívu k FM modulácii je možné použiť 50 % pulzovú moduláciu pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.</p>						

Tabuľka D-3: Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modulom HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajúce minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modulom HemoSphere Stream™ podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.				
Frekvencia vysielača	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 až 2500 MHz	2,5 až 5,0 GHz
Rovnica	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (watty)	Vzdialenosť odstupe (metre)	Vzdialenosť odstupe (metre)	Vzdialenosť odstupe (metre)	Vzdialenosť odstupe (metre)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarováním RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajúte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modulom HemoSphere Stream™ podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

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

Pokiaľ ide o vysielače pracujúce s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, odporúčanú vzdialenosť odstupe „d“ možno odhadnúť pomocou rovnice v príslušnom stĺpci, kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch podľa výrobcu vysielača.


Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

Tabuľka D-4: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole)

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa nor- my IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modulu HemoSphere Stream™ musí zabezpečiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo pokryté keramikami dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
	±15 kV vzduch	±15 kV	
Elektrický rýchly prechodný/rázový prúd IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné a/alebo nemocničné prostredie.
	±1 kV pre 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia > 3 metre	±1 kV pre 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia > 3 metre	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie	±1 kV vedenie – vedenie	
	±2 kV vedenie – uzemnenie	±2 kV vedenie – uzemnenie	
Poklesy napätia, krátke prerušenia napájania a zmeny napätia vo vstupných napájacích vedeniach so striedavým prúdom IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0 % U_T	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ modulu HemoSphere Stream™ vyžaduje kontinuálnu prevádzku bez výpadkov napájania, odporúčame, aby ste napájali modul HemoSphere Stream™ pomocou neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
	0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 1 cyklu (jednofázový pri 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % pokles v U_T) počas 25/30 cyklov (jednofázový pri 0°)	70 % U_T	
	Prerušenie: 0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 250/300 cyklov	0 % U_T	
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by mali zodpovedať úrovni, ktoré sú typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
<i>Poznámka: U_T predstavuje napätie vedenia striedavého prúdu pred použitím testovacej úrovne.</i>			

Tabuľka D-5: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením)

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Modul HemoSphere Stream™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modulu HemoSphere Stream™ musí zabezpečiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od žiadnej zo súčastí modulu HemoSphere Stream™ vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná pomocou rovnice použiteľnej vzhľadom na frekvenciu vysielateľa.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupú</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}, 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}, 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}, 800 \text{ MHz až } 2500 \text{ MHz}$ <p>Kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a „d“ je odporúčaná vzdialenosť odstupú v metroch (m).</p> <p>Intenzita polí z pevných RF vysieláčov podľa elektromagnetického prieskumu lokality^a by mala byť nižšia, než je úroveň zhody v rámci každého frekvenčného rozsahu.^b</p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	
<p>^aIntenzity polí zo stacionárnych vysieláčov, akými sú napríklad základné stanice rádiotelefónov (mobilné/bezdrôtové) a pozemných rádiových prístrojov, amatérskych rádiostaníc, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a televízneho vysielania, sa teoreticky nedajú vopred presne stanoviť. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu fixných RF vysieláčov by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita polí v mieste, na ktorom sa modul HemoSphere Stream™ používa, presiahne vyššie uvedenú úroveň RF súladu, je potrebné pozorovať činnosť modulu HemoSphere Stream™ a overiť jeho normálne fungovanie. Ak zistíte abnormálne fungovanie zariadenia, môže sa vyžadovať prijatie ďalších opatrení, ako napr. zmena orientácie alebo premiestnenie modulu HemoSphere Stream™.</p> <p>^bVo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.</p> <p>Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.</p>			

D.3 Softvér s otvoreným zdrojovým kódom

Tento produkt obsahuje softvérové komponenty s otvoreným zdrojovým kódom, ktoré sú chránené autorskými právami a licencované na základe rôznych licencií s otvoreným zdrojovým kódom. Úplný zoznam platných licencií je k dispozícii na adrese:

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

V súlade s platnými licenčnými podmienkami pre otvorený zdrojový kód je na požiadanie k dispozícii kompletný zodpovedajúci zdrojový kód pre jadro Linux. Zasláním písomnej žiadosti na uvedenú adresu môžete požiadať o fyzickú kópiu zdrojového kódu (za poplatok pokrývajúci náklady na fyzické médiá):

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

Tento zdroj bude k dispozícii najmenej tri (3) roky od dátumu konečnej distribúcie tejto verzie produktu.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára. Úplné preskripčné informácie nájdete v návode na použitie.

Edwards, Edwards Lifesciences a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. BD, logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal a VitaWave sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Všetky práva vyhradené. Číslo dielu A/W 60055064001/A

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

