

# HemoSphere Stream -modul

Brukerhåndbok



## Brukerhåndbok for HemoSphere Stream™ -modulen

På grunn av kontinuerlig produktforbedring kan priser og spesifikasjoner endres uten forvarsel. Endringer i denne håndboken, enten som følge av brukertilbakemelding eller kontinuerlige produktforbedringer, oppnås ved hjelp av nye utgivelser. Hvis du oppdager feil, utelatelser eller feilaktige data ved normal bruk av denne håndboken, må du kontakte teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten.

### Teknisk support

USA og Canada (24 timer)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Utenfor USA og Canada (24 timer)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannia	0870 606 2040 – alternativ 4
I Irland	01 8211012 – alternativ 4

### FORSIKTIG

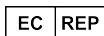
Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege.

Fremstilt av	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varemerker	Edwards, Edwards Lifesciences og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences. BD, BD-logoen, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal og VitaWave er varemerker for Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.  Informasjon om eventuelle gjeldende amerikanske patenter finnes på <a href="http://bd.com/patents">bd.com/patents</a> .

©2026 Becton, Dickinson and Company. Med enerett.

HemoSphere Stream™ -modul med versjon 1.5

Utgivelsesdato for brukerhåndbok: JANUAR 2026; programvareversjon: 1.X.X



#### Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30  
85748 Garching bei München, Germany



#### Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda, Netherlands

# Innhold

<b>Bruke håndboken.....</b>	<b>7</b>
1 Innledning.....	8
1.1 Formålet med denne håndboken.....	8
1.2 Indikasjoner for bruk.....	8
1.3 Kontraindikasjoner for bruk.....	8
1.4 Tiltente bruksforhold.....	8
1.5 Forventet klinisk fordel.....	9
1.6 Teknologitilkoblinger og oversikt over HemoSphere Stream™ -modulen.....	9
1.7 Stilkonvensjoner i håndboken.....	10
1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken.....	10
2 Sikkerhet og symboler.....	11
2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord.....	11
2.1.1 Advarsel.....	11
2.1.2 Forsiktig.....	11
2.1.3 Merk.....	11
2.2 Advarsler.....	11
2.3 Forsiktighetsregler.....	13
2.4 Brukergrensesnittsymboler.....	15
2.5 Symboler på produktetiketter.....	17
2.6 Gjeldende standarder.....	19
2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere Stream™ -modul .....	19
3 Installasjon og oppsett.....	20
3.1 Utpakking.....	20
3.1.1 Innhold i pakningen.....	20
3.1.2 Komponenter som er nødvendige.....	20
3.2 HemoSphere Stream™ -modulens tilkoblingsporter .....	20
3.2.1 Modulens forside.....	21
3.2.2 Modulens bakside.....	22
3.2.3 Modulens bunnpanel.....	23
3.3 Oppsett av HemoSphere Stream™ -modulen.....	23
3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger.....	23
3.3.2 Koble til strømledningen.....	24
3.3.3 Batteri.....	25
3.4 Innledende oppsett.....	25
3.4.1 Oppstartsprosedyre.....	25
3.4.2 Innledende innstillinger.....	26
3.5 Slå av.....	27
4 Kurveoverføring.....	28
4.1 HemoSphere Stream™ -modulskjerm bildets utseende.....	28
4.2 HemoSphere Stream™ -modulmetodologi.....	28
4.2.1 Volumklemmemetode.....	29
4.2.2 Physiocal™ -metode.....	29
4.2.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ikke-invasiv fingermansjetteknologi).....	29
4.2.4 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen.....	29
4.2.5 Kurveoverføring fra én mansjett.....	29
4.2.6 Metodologireferanser.....	30
4.3 Oppsett av måling.....	30
4.3.1 Koble PC1Q Smart -trykkontrolleren til HemoSphere Stream™ -modulen.....	32
4.3.2 Fest og koble til fingermansjetten.....	34
4.3.3 Koble den kompatible trykksignalkabelen til pasientmonitoren.....	35
4.3.4 Nullstill pasientmonitoren.....	35
4.3.5 Pasientens høydeforskjell mellom hånd og hjerte (hvis relevant).....	35

4.3.6 Start kurveoverføring.....	36
4.4 Aktiv kurveoverføring.....	36
4.4.1 Vurderinger ved kurveoverføring.....	37
5 Innstillinger for brukergrensesnitt.....	42
5.1 Passordbeskyttelse.....	42
5.1.1 Endre passord.....	43
5.1.2 Slå av og på høydeforskjell fra hånd.....	43
5.1.3 Demonstrasjonsmodus.....	43
5.2 Generelle enhetsinnstillinger.....	44
5.2.1 Batteri.....	45
6 Dataeksport.....	47
6.1 Eksportdata.....	47
6.1.1 Systemdiagnostikkeksport.....	47
6.2 Cybersikkerhet.....	47
6.2.1 Cybersikkerhetsoppdateringer.....	48
6.2.2 Distribusjonsmiljø.....	48
6.2.3 Sårbarhetshåndtering.....	48
6.2.4 Respons på cybersikkerhetshendelser.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Feilsøking.....	49
7.1 Feilmeldinger på skjermen.....	49
7.2 Tekniske alarmer.....	51
Vedlegg A: Spesifikasjoner og egenskaper for enheten.....	52
A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper.....	52
A.2 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Stream™ -modul.....	53
A.3 Ikke-invasiv fingermansjetteknologi – kjennetegn og spesifikasjoner.....	54
Vedlegg B: Tilbehør.....	56
B.1 Tilbehørsliste.....	56
Vedlegg C: Vedlikehold, service og støtte for modulen.....	57
C.1 Generelt vedlikehold.....	57
C.2 Rengjøre modulen og kablene.....	57
C.2.1 Rengjøre Smart -trykkontrolleren (mansjettkabel).....	58
C.3 Service og støtte.....	58
C.4 Kasting av modulen.....	58
C.5 Forebyggende vedlikehold.....	59
C.6 Garanti.....	59
Vedlegg D: Veiledning og produsenterklæring.....	60
D.1 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	60
D.2 Bruksanvisning.....	60
D.3 Programvare med åpen kildekode.....	64

# Liste over figurer

Figur 1-1: HemoSphere Stream™ -modulens teknologitilkoblinger.....	9
Figur 3-1: HemoSphere Stream™ -modulen sett forfra.....	21
Figur 3-2: HemoSphere Stream™ -modulen sett fra baksiden.....	22
Figur 3-3: HemoSphere Stream™ -modulens bunnpanel.....	23
Figur 3-4: HemoSphere Stream™ -modulens strømforsyning og deksel – skrueplassering.....	24
Figur 3-5: Oppstartsskjerm bilde.....	26
Figur 3-6: Skjerm bildet for de første oppstartsinstillinger.....	27
Figur 4-1: HemoSphere Stream™ -modulskjerm bildets funksjoner.....	28
Figur 4-2: HemoSphere Stream™ -modulens tilkoblingsinstruksjoner på skjermen.....	32
Figur 4-3: Tilkoblinger og klips for Smart -trykkontroller.....	33
Figur 4-4: Bruk av Smart -trykkontroller.....	33
Figur 4-5: HemoSphere Stream™ -modulens tilkoblingsinstruksjoner på skjermen.....	36
Figur 4-6: HemoSphere Stream™ -modulens aktive kurveoverføring.....	37
Figur 4-7: HemoSphere Stream™ -modulens varsel om kommende avlastning av mansjettrykk.....	38
Figur 4-8: HemoSphere Stream™ -modul – avlastning av mansjettrykk aktiv.....	39
Figur 4-9: HemoSphere Stream™ -modulens aktive kurveoverføring med høydeforskjell for hånd aktivert.....	40
Figur 4-10: HemoSphere Stream™ -modulens skjerm bilde for strømsparingsmodus.....	41
Figur 5-1: HemoSphere Stream™ -modulens skjerm bilde for generelle innstillinger.....	45
Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning.....	55

# Liste over tabeller

Tabell 1-1: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken.....	10
Tabell 1-2: Akronymer, forkortelser .....	10
Tabell 2-1: Symboler på modulskjermen.....	15
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter .....	17
Tabell 2-3: Gjeldende standarder.....	19
Tabell 4-1: SQL-nivåer for arterietrykk.....	37
Tabell 5-1: Passordnivåer for HemoSphere Stream™ -modul.....	42
Tabell 5-2: Navigering i menyen for avanserte innstillinger og passordbeskyttelse.....	42
Tabell 5-3: Batteristatus.....	45
Tabell 7-1: Systemfeilmeldinger.....	49
Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere Stream™ -modulen – transiente og ikke-transiente elektromagnetiske fenomener.....	52
Tabell A-2: Fysiske og mekaniske egenskaper for HemoSphere Stream™ -modul.....	53
Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere Stream™ -modul.....	53
Tabell A-4: Tekniske egenskaper for HemoSphere Stream™ -modul.....	53
Tabell A-5: Fysiske egenskaper for Smart -trykkontroller (mansjettkabel).....	54
Tabell A-6: Egenskaper for fingermansjett.....	54
Tabell B-1: HemoSphere Stream™ -modulkomponenter.....	56
Tabell D-1: Elektromagnetisk stråling.....	61
Tabell D-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr...61	
Tabell D-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Stream™ -modulen.....	62
Tabell D-4: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt).....	63
Tabell D-5: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF).....	64

---

# Bruke håndboken

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Brukerhåndboken for BD HemoSphere Stream™ -modulen består av sju kapitler og fire vedlegg. Figurene i denne håndboken er kun ment til referanse og er kanskje ikke en nøyaktig kopi av skjermbildene, på grunn av kontinuerlige forbedringer av programvaren.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

---

## ADVARSEL

Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke HemoSphere Stream™ -modulen.

Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere Stream™ -modulen.

---

## FORSIKTIG

Undersøk HemoSphere Stream™ -modulen og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med modulen for skader, før du tar det i bruk. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.

---

## ADVARSEL

For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på modulen eller unøyaktige kurveoverføringer må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt tilbehør, komponenter eller kabler.

---

Kapittel	Beskrivelse
1	<b>Innledning:</b> gir en oversikt over HemoSphere Stream™ -modulen
2	<b>Sikkerhet og symboler:</b> inkluderer ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og MERKNADER som finnes i denne håndboken, samt illustrasjoner av etiketter på HemoSphere Stream™ -modulen og tilbehør
3	<b>Installasjon og oppsett:</b> gir informasjon om oppsett av HemoSphere Stream™ -modulen og tilkoblinger for første gang
4	Kurveoverføring på <b>HemoSphere Stream™ -modulen:</b> inneholder trinn for overføring av en pasients arteriekurve til en pasientmonitor
5	<b>Innstillinger for brukergrensesnitt:</b> gir informasjon om de ulike visningsinnstillingene, inkludert språk, internasjonale enheter, systemklokkeslett og systemdato
6	<b>Dataeksport:</b> gir informasjon om overføring av systemdata
7	<b>Hjelp og feilsøking:</b> gir en liste over systemmeldinger

Vedlegg	Beskrivelse
A	<b>Spesifikasjoner</b>
B	<b>Tilbehør</b>
C	<b>Vedlikehold, service og støtte for modulen</b>
D	<b>Veiledning og produsenterklæring</b>

# Innledning

## Innhold

<i>Formålet med denne håndboken</i> .....	8
<i>Indikasjoner for bruk</i> .....	8
<i>Kontraindikasjoner for bruk</i> .....	8
<i>Tiltenkte bruksforhold</i> .....	8
<i>Forventet klinisk fordel</i> .....	9
<i>Teknologitilkoblinger og oversikt over HemoSphere Stream™-modulen</i> .....	9
<i>Stilkonvensjoner i håndboken</i> .....	10
<i>Forkortelser brukt i denne håndboken</i> .....	10

## 1.1 Formålet med denne håndboken

Denne håndboken beskriver funksjonene og teknologitilkoblingene til HemoSphere Stream™ -modulen. HemoSphere Stream™ -modulen overfører en kontinuerlig arteriell blodtrykksskurve som innhentes ved hjelp av ikke-invasiv fingermansjetteknologi, til en tilkoblet multiparameter pasientmonitor.

Denne brukerhåndboken inneholder omfattende instruksjoner for sikker oppsett, drift, feilsøking, grensesnittprosedyrer og begrensninger for HemoSphere Stream™ -modulen. Denne håndboken er utarbeidet for bruk med HemoSphere Stream™ -modulen av opplærte fagfolk.

## 1.2 Indikasjoner for bruk

Når HemoSphere Stream™ -modulen brukes sammen med en Smart -trykkkontroller (PC1Q) og VitaWave™ Plus -fingermansjett, er den indisert for bruk på voksne pasienter for å gi kontinuerlig, ikke-invasiv arterietrykkkurve til en kompatibel multiparameter pasientmonitor. Enheten er utviklet for bruk i kliniske miljøer som krever kontinuerlig vurdering av blodtrykkskurvens morfologi, uten behov for et invasivt kateter.

Se erklæringene i indikasjoner for bruk for VitaWave™ Plus -fingermansjetten for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikt for den anvendte fingermansjetten.

## 1.3 Kontraindikasjoner for bruk

HemoSphere Stream™ -modulen brukt sammen med en compatible fingermansjett(er) er kontraindisert hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskulaturen i arteriene eller arteriolene i nedre arm og hånd, som man kan se hos pasienter med Raynauds sykdom. Hos disse pasientene kan det være umulig å overføre blodtrykksskurver.

Ingen andre kontraindikasjoner var kjent på tidspunktet for publiseringen av denne brukerhåndboken.

## 1.4 Tiltenkte bruksforhold

HemoSphere Stream™ -modulen skal brukes av kvalifisert personell eller opplærte fagpersoner i sykehusmiljøer.

HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet for bruk med compatible VitaWave™ Plus -fingermansjetter.

HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet på å overføre en kontinuerlig, ikke-invasiv blodtrykksskurve til en kompatibel pasientmonitor. For mer informasjon, se Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ikke-invasiv fingermansjetteknologi) på side 29.

**ADVARSEL**

Feil bruk av HemoSphere Stream™ -modulen kan påvirke nøyaktigheten eller påliteligheten til kurveoverføringsdataene. Du må nøye lese avsnittet med «advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar modulen i bruk.

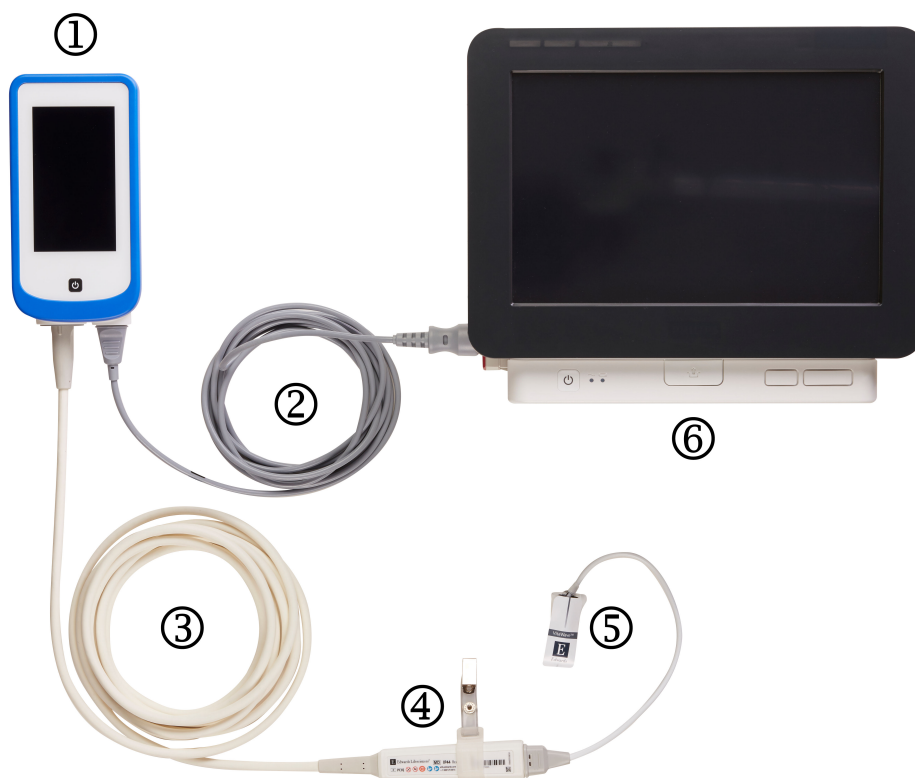
HemoSphere Stream™ -modulen skal bare brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis blodtrykkkurven som overføres fra enheten ikke stemmer overens med det kliniske pasientbildet, må du kontrollere systemoppsettet og signalkvaliteten før du går videre med kliniske inngrep.

**1.5 Forventet klinisk fordel**

HemoSphere Stream™ -modulen gjør at du kan se og samhandle med pasientens blodtrykkkurve på en tilkoblet multiparameter pasientmonitor.

**1.6 Teknologitilkoblinger og oversikt over HemoSphere Stream™ -modulen**

HemoSphere Stream™ -modulen er utstyrt med to kabeltilkoblingsporter. HemoSphere Stream™ kobles til Smart -trykkkontrolleren (PC1Q) for å levere ikke-invasive kurvedata for arterieblod fra VitaWave™ Plus -fingermansjetten og overføre dem til en pasientmonitor med en kompatibel utgående trykkabel. Begge kabeltilkoblingspunktene er plassert på undersiden av enheten. Se Figur 1-1 på side 9.



Figur 1-1: HemoSphere Stream™ -modulens teknologitilkoblinger

1. HemoSphere™ Stream -modul
2. kompatibel trykksignalkabel til pasientmonitor
3. Smart -trykkontrollerkabel (PC1Q)
4. Smart -trykkontroller (PC1Q)
5. VitaWave™ Plus -fingermansjett (eller kompatibel)
6. pasientmonitor



HemoSphere Stream™ -modulen er ideell for miljøer der arteriekurvedata er klinisk verdifulle, men der det ikke er behov for full invasiv trykkovervåking.

Modulen integreres direkte med en eksisterende pasientmonitor, og klinisk personell kan fortsette å bruke sine foretrukne visningssystemer og alarmstrukturer uten at det kreves programvareintegrasjon.

## 1.7 Stilkonvensjoner i håndboken

Tabell 1-1 på side 10 lister opp stilkonvensjonene brukt i denne håndboken.

**Tabell 1-1: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken**

Konvensjon	Beskrivelse
<b>Fet skrift</b>	Fet skrift indikerer en programvareterm. Dette ordet eller setningen vises på skjermbildet som vist.
<b>Fet skrift</b> -knappen	En knapp er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for alternativet som vises i fet skrift. For eksempel vises knappen <b>Avanserte innstillinger</b> på skjermen som: 
→	En pil vises mellom to skjermmenyalternativer som velges etter hverandre av brukeren.
	Et ikon er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for den viste menyen eller navigasjonsgrafikken. Se Tabell 2-1 på side 15 for en fullstendig liste over menyikoner som vises på HemoSphere Stream™ -modulen.

## 1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken

**Tabell 1-2: Akronymer, forkortelser**

Forkortelse	Definisjon
DPT	engangstrykktransduser
IEC	International Electrotechnical Commission
MAP	gjennomsnittlig arteriestrykk
MPM	multiparametermonitor
PC1Q	modellkode for Smart -trykkontroller som regulerer trykk til fingermansjetten
SQI	signalkvalitetsindikator
Trykk på	Betjene HemoSphere Stream™ -modulen ved å berøre skjermen
USB	Universell seriebuss

---

# Sikkerhet og symboler

## Innhold

---

<i>Definisjoner av sikkerhetssignalord</i> .....	11
<i>Advarsler</i> .....	11
<i>Forsiktighetsregler</i> .....	13
<i>Brukergrensesnittsymboler</i> .....	15
<i>Symboler på produktetiketter</i> .....	17
<i>Gjeldende standarder</i> .....	19
<i>Nødvendig ytelse til HemoSphere Stream™-modul</i> .....	19

---

## 2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord

### 2.1.1 Advarsel

En advarsel advarer mot enkelte handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller dødsfall.

---

#### ADVARSEL

Advarsler vises slik i denne håndboken.

---

### 2.1.2 Forsiktig

En forsiktighetsregel advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyr, produsere unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre.

---

#### FORSIKTIG

Forsiktighetsregler vises slik i denne håndboken.

---

### 2.1.3 Merk

En merknad gjør deg oppmerksom på nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

---

#### Merk

Merknader vises slik i denne håndboken.

---

## 2.2 Advarsler

Følgende advarsler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere Stream™-modulen. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

- Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke HemoSphere Stream™-modulen.

- Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere Stream™ -modulen.
- For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på modulen eller unøyaktige kurveoverføringer må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt tilbehør, komponenter eller kabler.
- Feil bruk av HemoSphere Stream™ -modulen kan påvirke nøyaktigheten eller påliteligheten til kurveoverføringsdataene. Du må nøye lese avsnittet med «advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar modulen i bruk. (kapittel 1)
- HemoSphere Stream™ -modulen skal bare brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis blodtrykkskurven som overføres fra enheten ikke stemmer overens med det kliniske pasientbildet, må du kontrollere systemoppsettet og signalkvaliteten før du går videre med kliniske inngrep. (kapittel 1)
- **Fare for elektrisk støt!** Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler. (kapittel 3)
- Enheten er ikke beregnet for bruk i oksygenberikede miljøer (definert som atmosfærer som inneholder mer enn 25 % oksygen i volum eller hvor partialtrykket av oksygen overstiger 27,5 kPa). Bruk av denne enheten under slike forhold kan utgjøre en brann- eller eksplosjonsfare. Enheten har ikke blitt evaluert eller testet for bruk i oksygenrike miljøer, og den må kun brukes i samsvar med de angitte miljøbetingelsene. (kapittel 3)
- Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR). (kapittel 3)
- Påse at HemoSphere Stream™ -modulen er sikkert plassert eller montert med hensyn til vekt, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr. (kapittel 3)
- Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet opp på annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til feil under drift. Hvis slik type bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å forsikre seg om at det fungerer normalt. (kapittel 3)
- Pass på at ingen væske sprutes på modulskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermfunksjonen. (kapittel 3)
- Ikke plasser modulen slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bunnpanelet eller strømledningen. (kapittel 3)
- Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen. (kapittel 3)
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av HemoSphere Stream™ -modulen, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til forringelse av utstyret. (kapittel 3)
- Ikke bruk HemoSphere Stream™ -modulen uten et installert strømforsyningsdeksel. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske. (kapittel 3)
- Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen. (kapittel 3)
- For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere Stream™ -modulen kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter. (kapittel 3)
- En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «kun sykehus», «sykehuskvalitet», eller tilsvarende. (kapittel 3)
- Koble modulen fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkkontakten. Av/på-knappen på modulen kobler ikke systemet fra nettstrømmen. (kapittel 3)
- Bruk av HemoSphere Stream™ -modulteknologi anbefales ikke for pasienter < 18 år. (kapittel 4)
- Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapittel 4)
- Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når HemoSphere Stream™ -modulen (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller

denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 4)

- Ikke modifier, vedlikehold eller endre produktet på noen måte. Vedlikehold, endringer eller modifiseringer kan påvirke pasientens/operatørens sikkerhet og/eller produktytelsen. (kapittel 4)
- Du må ikke sterilisere noen komponent av HemoSphere Stream™ -modulen. Systemet leveres usterilt. (kapittel 4)
- Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering. (kapittel 4)
- Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader. (kapittel 4)
- Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt. (kapittel 4)
- Bruk kun compatible fingermansjetter og andre tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Stream™ -modulen som er levert og merket som compatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er merket, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 4)
- Fjern alltid ikke-invasive mansjetter og systemkomponenter fra pasienten, og koble alltid pasienten helt fra modulen før bading av pasienten. (kapittel 4)
- Feil plassering av fingermansjetten kan føre til unøyaktig kurveoverføring. (kapittel 4)
- Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere Stream™ -modulen holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis en modulkomponent utsettes for bestråling, kan kurveoverføringen påvirkes. (kapittel 4)
- Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannskår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannskår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene. (kapittel 4)
- Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Stream™ -modulen som er levert og merket av BD. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (vedlegg B)
- HemoSphere Stream™ -modulen inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekslet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger. (vedlegg C)
- **Fare for elektrisk støt eller brann!** Ikke senk HemoSphere Stream™ -modulen eller systemkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet. (vedlegg C)
- Bruk av tilbehør og kabler som er forskjellige fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan gi økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil under drift. (vedlegg D)
- Ingen modifikasjon av HemoSphere Stream™ -modulen er tillatt. (vedlegg D)
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere Stream™ -modulen. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Stream™ -modulen er angitt i Tabell D-3 på side 62. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere Stream™ -modulen (vedlegg D).

## 2.3 Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere Stream™ -modulen. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

- Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Undersøk HemoSphere Stream™ -modulen og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med modulen for skader, før du tar det i bruk. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.
- Hold alltid i pluggen, ikke kablen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vrís eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 3)

- HemoSphere Stream™ -modulen må ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A. (kapittel 3)
  - HemoSphere Stream™ -modulen må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer. (kapittel 3)
  - Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere Stream™ -modulen. (kapittel 3)
  - Ikke bruk HemoSphere Stream™ -modulen i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig. (kapittel 3)
  - Ikke bruk strømledninger som ikke er merket for bruk med HemoSphere Stream™ -modulen. Bruk kun strømledningen som følger med modulen. (kapittel 3)
  - HemoSphere Stream™ -modulen viser og overfører en rekonstruert radialisarteriekurve. Klinikere skal vurdere denne endringen i kurverekonstruksjon, spesielt hvis de har erfaring med å vise en brachialisarterietrykkkurve. (kapittel 4)
  - Effektiviteten til HemoSphere Stream™ -modulen har ikke blitt evaluert hos pasienter under 18 år. (kapittel 4)
  - Hold alltid i pluggen, ikke kablen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 4)
  - Ikke vikle opp Smart -trykkkontrollerkabelen. (kapittel 4)
  - Ikke sett Smart -trykkkontrolleren på pasientens hud. (kapittel 4)
  - Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å overføre den arterielle blodtrykkskurven. (kapittel 4)
  - Unøyaktig arteriekurveoverføring kan skyldes faktorer som:
    - Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:
      - \* intraaortale ballongpumper
    - Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortetrykk.
    - Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
    - En bøyd eller flat fingermansjett.
    - Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
    - Artefakter og dårlig signalkvalitet.
    - Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
    - Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.
- (kapittel 4)
- For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger. (kapittel 4)
  - Effektiviteten av kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning. (kapittel 4)
  - Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil modulen gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre. (kapittel 5)
  - Rengjør og oppbevar modulen og tilbehøret etter hver bruk. (vedlegg C)
  - HemoSphere Stream™ -modulen er følsom for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet. (vedlegg C)
  - Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere Stream™ -modulen, tilbehøret eller kablene. (vedlegg C)
  - Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn dem som er listet opp. (vedlegg C)
  - IKKE:
    - la væske komme i kontakt med strømkontakten
    - la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på modulens kabinet

Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke modulen. Koble fra strømmen øyeblikkelig, og ring din biomedisinske avdeling eller lokale salgsrepresentant. (vedlegg C)

- Smart -trykkkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering. (vedlegg C)
- Ikke senk Smart -trykkkontrolleren eller kabelkontaktene ned i væske. (vedlegg C)
- Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:








- Snu eller flytt mottakerenheten.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Rådfør deg med produsenten for hjelp.

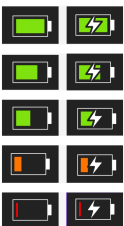













(vedlegg D)

## 2.4 Brukergrensesnittsymboler

Følgende ikoner vises på skjermbildet for HemoSphere Stream™ -modulen. For mer informasjon om skjermbildenes utseende og navigasjon, se kapittel 4, Kurveoverføring på side 28.

**Tabell 2-1: Symboler på modulsjermen**












Symbol	Beskrivelse
<b>Oppsettstatusikoner</b>	
	oppsettstrinn – venter på tilkobling
	oppsettstrinn fullført
	ufullstendig oppsettstrinn
	feil i oppsettstrinn
<b>Ikoner for kontroll av kurveoverføring</b>	
	start ikke-invasiv kurveoverføring
	stopp ikke-invasiv kurveoverføring
	utsett mansjetttrykkavlastning












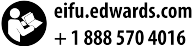


Informasjonslinjeikoner	
	<p>batterinivåindikator-ikoner på informasjonslinjen Se Tabell 5-3 på side 45</p>
Menynavigasjonsikoner	
	innstillingsmeny
	hjelpeskjerm bilde for plassering av fingermansjett
	passordbeskyttet meny
	reduser innstilling
	øk innstilling
	gå tilbake til startskjerm bildet
	godta (bekreft handling)
	avbryt handling
	tilbake
	rediger innstilling
	eksporter
	signalkvalitetsindikatorlinje Se SQI på side 37
	slå av enheten


## 2.5 Symboler på produktetiketter

Dette avsnittet angir symbolene som befinner seg på HemoSphere Stream™ -modulen og på annet tilgjengelig tilbehør.

**Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter**

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Produksjonsdato
<b>Rx only</b>	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege.
<b>IPX2</b>	Beskytter mot dryppende vann når enheten vippes opp til 15° fra loddrett posisjon
<b>Input: 5V</b>	Nødvendig inngangsspenning er 5 V
	Defibrilleringssikker pasientnær del eller tilkobling, type BF
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU.
<b>FCC</b>	Samsvar med Federal Communications Commission (FCC) – kun USA
	Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten.
	Intertek ETL
	Modellnummer
	Serienummer
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	MR-usikker
	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)

Symbol	Beskrivelse
	Antall
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Importør
Identifikasjonsmerking av kontakter	
	USB 3.0
	Trykkutgang (DPT)
Ytterligere pakningsetiketter	
	Oppbevares tørt
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Eske laget av resirkulerbar papp
	Følg bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Oppbevares tørt og kjølig
	Litiumionbatterier som er i utstyr (UN3481)

Ytterligere pakningsetiketter	
	Utløpsdato

**Merk**

Produktmerkingen for alt tilbehør er oppført i symboltabellen i bruksanvisningen for tilbehøret.

## 2.6 Gjeldende standarder

**Tabell 2-3: Gjeldende standarder**

Standard	Tittel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse; endring 1 (2012); endring 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Elektromedisinsk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilhørende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilhørende standard: Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer

## 2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere Stream™ -modul

Modulen skal overføre en blodtrykksskurve til en kompatibel pasientmonitor med en kompatibel ikke-invasiv fingermansjett i henhold til spesifikasjonene i vedlegg A. Modulen skal gi en indikasjon og/eller systemstatus når den ikke er i stand til å gi en nøyaktig måling av blodtrykkssignalet. For mer informasjon, se Grunnleggende ytelsesegenskaper på side 52.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

# Installasjon og oppsett

## Innhold

Utpakking .....	20
HemoSphere Stream™-modulens tilkoblingsporter .....	20
Oppsett av HemoSphere Stream™-modulen .....	23
Innledende oppsett .....	25
Slå av .....	27

## 3.1 Utpakking

Undersøk forsendelsesesken for tegn på skader fra transporten. Hvis du oppdager skader, må du ta bilder av pakningen og ta kontakt med teknisk support for å få hjelp. Må ikke brukes hvis pakningen eller innholdet er skadet. Se etter skader på innholdet i pakningen. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at modulen kan ha blitt skadet. Bevis på ytre skader skal rapporteres.

### 3.1.1 Innhold i pakningen

I tillegg til HemoSphere Stream™-modulen inneholder pakningene også en strømledning. Det anbefales at brukeren bekrefter mottak av alt bestilt utstyr. Se vedlegg B: Tilbehør på side 56 for en komplett liste over tilgjengelig tilbehør.

### 3.1.2 Komponenter som er nødvendige

Følgende tilbehør er nødvendig for å overføre ikke-invasivt blodtrykk med HemoSphere Stream™-modulen:

- Smart-trykkontroller (PC1Q)
- VitaWave™ Plus-fingermansjett
- effektkabel for kompatibelt trykk

#### ADVARSEL

**Fare for elektrisk støt!** Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler.

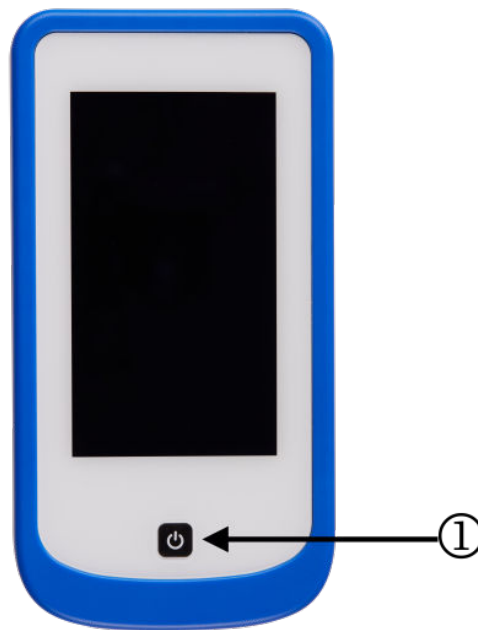
#### FORSIKTIG

Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

## 3.2 HemoSphere Stream™-modulens tilkoblingsporter

Følgende modulvisninger illustrerer tilkoblingsportene og andre viktige funksjoner på front-, bak- og bunnpanelene til HemoSphere Stream™-modulen.

### 3.2.1 Modulens forside



1. strømbryter

Figur 3-1: HemoSphere Stream™-modulen sett forfra

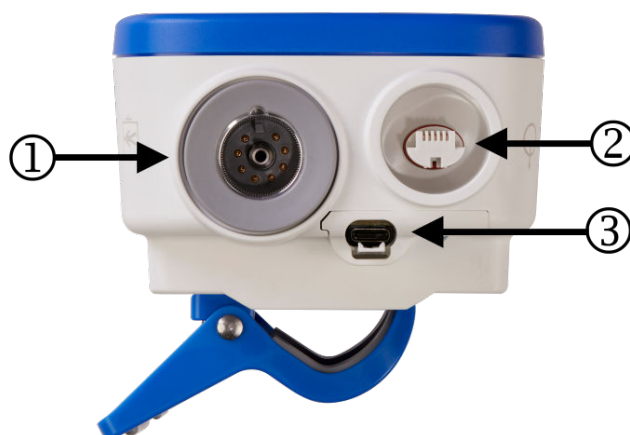
### 3.2.2 Modulens bakside



1. stang- eller skinneklips

Figur 3-2: HemoSphere Stream™-modulen sett fra baksiden

### 3.2.3 Modulens bunnpanel



1. PC1Q-port
2. trykkutgang

3. usb-c-port/strømkontakt

Figur 3-3: HemoSphere Stream™ -modulens bunnpanel

## 3.3 Oppsett av HemoSphere Stream™ -modulen

### 3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger

HemoSphere Stream™ -modulen skal monteres sikkert på en IV-stang eller sengeskinne ved hjelp av den medfølgende klipsen i henhold til institusjonens praksis. Brukeren bør være plassert foran modulen og så nær som mulig under bruk. Enheten skal brukes av bare én bruker av gangen. Se Tabell B-1 på side 56 for mer informasjon.

#### ADVARSEL

Enheten er ikke beregnet for bruk i oksygenberikede miljøer (definert som atmosfærer som inneholder mer enn 25 % oksygen i volum eller hvor partialtrykket av oksygen overstiger 27,5 kPa). Bruk av denne enheten under slike forhold kan utgjøre en brann- eller eksplosjonsfare. Enheten har ikke blitt evaluert eller testet for bruk i oksygenrike miljøer, og den må kun brukes i samsvar med de angitte miljøbetingelsene.

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Påse at HemoSphere Stream™ -modulen er sikkert plassert eller montert med hensyn til vekt, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr.

Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet opp på annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til feil under drift. Hvis slik type bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å forsikre seg om at det fungerer normalt.

Pass på at ingen væskes sprutes på modulsjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berørings skjermfunksjonen.

Ikke plasser modulen slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bunnpanelet eller strømledningen.

Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av HemoSphere Stream™ -modulen, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til forringelse av utstyret.

---

### FORSIKTIG

HemoSphere Stream™ -modulen må ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A.

HemoSphere Stream™ -modulen må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer.

Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere Stream™ -modulen.

Ikke bruk HemoSphere Stream™ -modulen i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig.

---

### 3.3.2 Koble til strømledningen

Før strømledningen kobles til modulens bunnpanel, må du påse at strømforsyningsdekselet er montert. En enkelt skrue kan brukes til å feste strømforsyningsdekselet. Se Figur 3-4 på side 24.

Hvis strømforsyningsdekselet allerede er installert, og det er behov for tilgang til USB-porten, fjerner du den ene skruen (Figur 3-4 på side 24) som fester strømforsyningsdekselet til modulen.

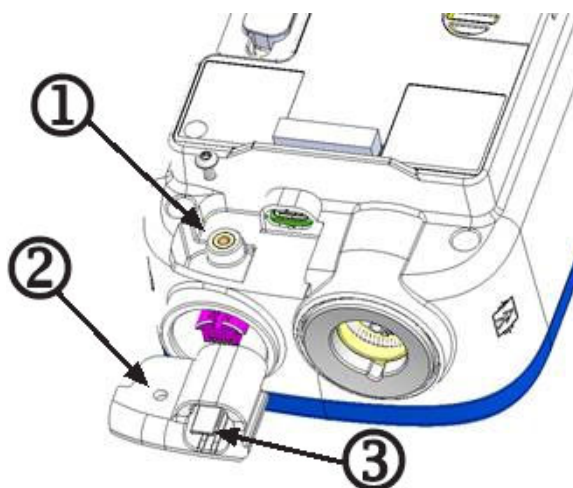
Det er ikke nødvendig å fjerne strømledningsdekselet for å løsne strømledningen fra modulen. For å løsne strømledningen fra modulen trykker du ned låsen (se (3) i Figur 3-4 på side 24) og trekker ledningen forsiktig ut av USB-porten.

---

### ADVARSEL

Ikke bruk HemoSphere Stream™ -modulen uten et installert strømforsyningsdeksel. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske.

---



1. skru hull i modul

3. utløsertapp for strømledning

2. skru hull på strømforsyningsdekslet

Figur 3-4: HemoSphere Stream™ -modulens strømforsyning og deksel – skru plassering

### 3.3.2.1 Ekvipotensialkobling

Denne monitoren MÅ være jordet under drift (klasse I-utstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis en stikkontakt av sykehuskvalitet eller trepolet stikkontakt ikke er tilgjengelig, må en elektriker ved sykehuset sørge for hensiktsmessig jording.

---

#### ADVARSEL

Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen.

For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere Stream™ -modulen kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter.

En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «kun sykehus», «sykehuskvalitet», eller tilsvarende.

Koble modulen fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på modulen kobler ikke systemet fra nettstrømmen.

---

#### FORSIKTIG

Ikke bruk strømledninger som ikke er merket for bruk med HemoSphere Stream™ -modulen. Bruk kun strømledningen som følger med modulen.

---

### 3.3.3 Batteri

HemoSphere Stream™ -modulen inneholder et oppladbart batteri. Batteriet støtter midlertidig bruk under transport eller kortvarige frakoblinger.

---

#### Merk

HemoSphere Stream™ -modulens interne batteri er tiltenkt som en reservestrømkilde under strømbrydd, og støtter kun kurveoverføring i en begrenset periode. Koble strømforsyningen til en stikkontakt av medisinsk kvalitet under bruk når det er mulig.

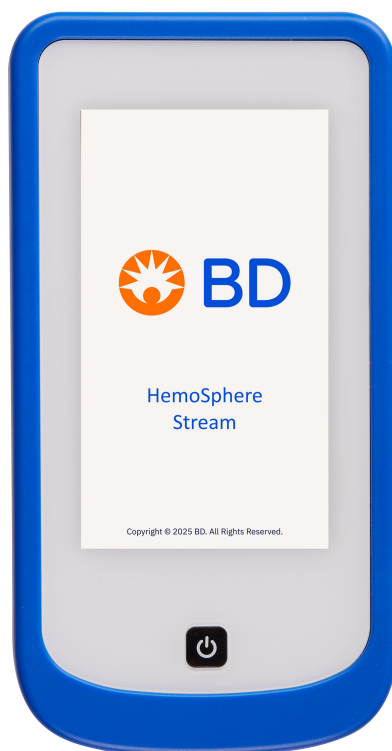
Systemet vil vise en advarsel hvis batteriladingen faller under minimumsgrensen for drift.

---

## 3.4 Innledende oppsett

### 3.4.1 Oppstartsprosedyre

Modulen slås av og på ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet. Når modulen er slått på, vises BD-skjermbildet.



Figur 3-5: Oppstartsskjerm bilde

### 3.4.2 Innledende innstillinger

Når HemoSphere Stream™ -modulen startes for første gang, tilbys innstillingsalternativer som påvirker det viste språket, klokkeslett-/datoformatet og måleenhetene. Skjermbildet for gjennomgang av innstillinger vises etter at den første oppstartsprosessen er fullført. Dette skjer etter første gang modulen slås på.


Se gjennom de viste innstillingene for dato, klokkeslett, tidsformat, enheter og språk. Trykk på redigeringsikonet

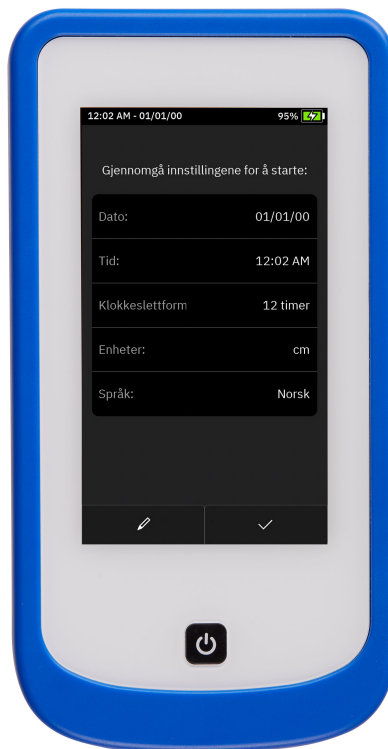


for å endre innstillingene som vises. Trykk på avkrysningsikonet



Hver av de skjermrelaterte innstillingene kan endres senere i menyen Innstillinger ved å trykke på


innstillingsikonet .



Figur 3-6: Skjermbildet for de første oppstartsinnstillingene

### 3.5 Slå av

Trykk på strømbryteren for å slå av modulen. Se (1) i Figur 3-1 på side 21. Følgende alternativ blir vist:

-  Går tilbake til skjermbildet som ble vist før man trykket på strømbryteren.

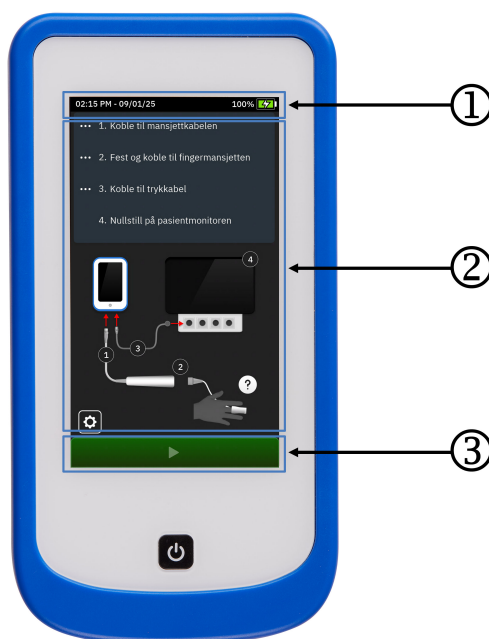
# Kurveoverføring

## Innhold

<i>HemoSphere Stream™-modulskjermbildets utseende</i> .....	28
<i>HemoSphere Stream™-modulmetodologi</i> .....	28
<i>Oppsett av måling</i> .....	30
<i>Aktiv kurveoverføring</i> .....	36

## 4.1 HemoSphere Stream™ -modulskjermbildets utseende

Alle funksjoner startes ved å trykke på det relevante området på berøringsskjermen. Hovedkomponentene i skjermbildet for HemoSphere Stream™ -modulen vises i Figur 4-1 på side 28. Hovedvinduet viser det gjeldende instruksjons-, status-, meny- eller innstillingskjermbildet.



- |  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. Informasjonslinje                                     | 3. Navigasjonsknapper |
| 2. Hovedvindu for status, instruksjoner og innstillinger |                       |

Figur 4-1: HemoSphere Stream™ -modulskjermbildets funksjoner

## 4.2 HemoSphere Stream™ -modulmetodologi

Når HemoSphere Stream™ -modulen brukes sammen med en tilkoblet trykkontroller, en kompatibel fingermansjett og en kompatibel utgående trykkabel, gir den en kontinuerlig, ikke-invasiv arterietrykkurve til en

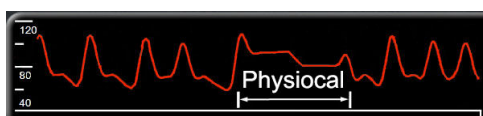
kompatibel pasientmonitor ved siden av sengen. Se systemtilkoblinger vist i Figur 4-1 på side 28 og Figur 4-2 på side 32. Nøyaktig kurveoverføring av pasientens blodtrykk er basert på volumklemmemetoden, Physioical™-metoden og ikke-invasiv fingermansjetteknologi.

### 4.2.1 Volumklemmemetode

VitaWave™ Plus -fingermansjettene bruker volumklemmemetoden som er utviklet av den tsjekkiske fysiologen J. Peňáz (Penáz J 1973)<sup>1</sup>. Fingermansjetten er utstyrt med en pletysmografsensor, som er en kombinasjon av en lyskilde og en lysmottaker, for kontinuerlig overvåking av endringer blodvolum i fingerarterien. En oppblåsbar blære inne i mansjetten justerer seg raskt etter denne endringen i volum for å balansere trykket i mansjetten med trykket inne i arterien. Arterien er derfor klemt ved dens «ikke-utstrakte» volum, og trykket i mansjetten tilsvarer hele tiden trykket i fingerarterien.

### 4.2.2 Physioical™ -metode

Physioical™ -metoden, utviklet av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, er en forkortelse for physiological calibration (fysiologisk kalibrering).



Physioical™ -metoden justerer for endringer i «ikke-utstrakt» volum under en normal måleperiode. Mansjettrykket holdes konstant i ett eller flere hjerteslag, og blodtrykksmålingen avbrytes kortvarig for å observere de fysiologiske egenskapene til fingerarterien. I begynnelsen av måleperioden oppstår disse avbrytelsene jevnlig. Hvis egenskapene til arterien er tilstrekkelig konstante over tid, vil intervallet mellom justeringer med Physioical™ -metoden økes til 70 hjerteslag, hvor høyere intervaller viser økt målestabilitet.

### 4.2.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ikke-invasiv fingermansjetteknologi)

Man vet at arterieblodtrykkskurven endres mellom arm- og fingerarterier av fysiologiske årsaker. Den ikke-invasive fingermansjetteknologien bruker avanserte behandlingsmetoder for å rekonstruere fingertrykkkurven i en arteria radialis-trykkurve.

#### FORSIKTIG

HemoSphere Stream™ -modulen viser og overfører en rekonstruert radialisarteriekurve. Klinikere skal vurdere denne endringen i kurverekonstruksjon, spesielt hvis de har erfaring med å vise en brachialisarterietrykkurve.

### 4.2.4 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen

Volumklemmemetoden plasserer et kontinuerlig trykk på fingeren som aldri helt okkluderer arteriene, men hindrer venøs retur og forårsaker venøs overbelastning i noe grad i fingertuppen som er distalt til mansjetten. Som følge av dette, kan pasientens fingertupp ofte bli misfarget (blå eller rød farge) etter noen få minutter med overvåking. Etter lange perioder med bruk av mansjett (omtrent 30 minutter – 2 timer), kan noen pasienter oppleve prikking og nummenhet i fingertuppen. Rett etter at mansjetten er fjernet har ofte det midterste leddet et lett svekket volum og kan vise reaktiv hyperemi eller hevelse i noe grad. Alle disse fenomenene avtar vanligvis innen noen få minutter etter at mansjettrykket er fjernet. Ved å holde fingrene og hånden varme under målingen forbedres arterialiseringen i fingertuppen, noe som kan bedre fargen og redusere hyppigheten av taktil nummenhet.

### 4.2.5 Kurveoverføring fra én mansjett

Én enkelt fingermansjett kan brukes til akkumulert kurveovervåking av samme pasient i opptil 8 timer på én finger. HemoSphere Stream™ -modulen vil automatisk slippe trykket i mansjetten i intervaller på 4 timer. Se Figur 4-7 på side 38.

---

**Merk**

Etter 8 timer av akkumulert bruk av aktiv fingermansjett på samme finger, kan HemoSphere Stream™ -modulen stoppe kurveoverføring og vise en varselmelding («**Bytt finger**») for å plassere mansjetten på en annen finger hvis du ønsker fortsatt kurveoverføring.

---

## 4.2.6 Metodologireferanser

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 Oppsett av måling

Når modulen er slått på, vises følgende instruksjonstrinn på modulskjermbildet, og de er nødvendige for å starte en ikke-invasiv måling og kurveoverføring:

1. **Koble til mansjettkabelen.** Koble PC1Q Smart -trykkontrolleren til HemoSphere Stream™ -modulen. Se Koble PC1Q Smart -trykkontrolleren til HemoSphere Stream™ -modulen på side 32.
2. **Fest og koble til fingermansjetten.** Sett fingermansjetten på pasienten, og koble mansjetten til PC1Q. Se Fest og koble til fingermansjetten på side 34.
3. **Koble til trykkabel.** Koble den compatible utgående trykkabelen fra HemoSphere Stream™ -modulen til pasientmonitoren. Se Koble den compatible trykksignalkabelen til pasientmonitoren på side 35.
4. **Nullstill på pasientmonitoren.** Nullstill arteriekanalen på pasientmonitoren. Se Nullstill pasientmonitoren på side 35.
5. **Angi høydeforskjell mellom hånd og hjerte.** (Hvis aktivert) Oppgi pasientens høydeforskjell mellom hånd og hjerte (hvis aktuelt). Se Pasientens høydeforskjell mellom hånd og hjerte (hvis relevant) på side 35.

Du finner mer informasjon om disse trinnene nedenfor. Etter hvert som trinnene fullføres, vises det et



avkrysningsikon ved siden av trinnet på skjermen, og instruksjonsdiagrammet oppdateres for å vise at tilkoblingstrinnet er fullført.

---

**Merk**

Når du er ferdig, vises det ikke noe avkrysningsikon ved siden av trinn 4, Nullstill arteriekanalen på pasientmonitoren.

---

Når alle disse trinnene er fullført, aktiveres navigasjonsknappen for å starte kurveoverføring:



---

**ADVARSEL**

Bruk av HemoSphere Stream™ -modulteknologi anbefales ikke for pasienter < 18 år.

Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten.

Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når HemoSphere Stream™ -modulen (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifier, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Du må ikke sterilisere noen komponent av HemoSphere Stream™ -modulen. Systemet leveres usterilt.

Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinifiseres med autoklav- eller gassterilisering.

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt.

Bruk kun compatible fingermansjetter og andre tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Stream™ -modulen som er levert og merket som compatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er merket, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

Fjern alltid ikke-invasive mansjetter og systemkomponenter fra pasienten, og koble alltid pasienten helt fra modulen før bading av pasienten.

---

## **FORSIKTIG**

Effektiviteten til HemoSphere Stream™ -modulen har ikke blitt evaluert hos pasienter under 18 år.

Hold alltid i pluggen, ikke kablen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vrís eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

---

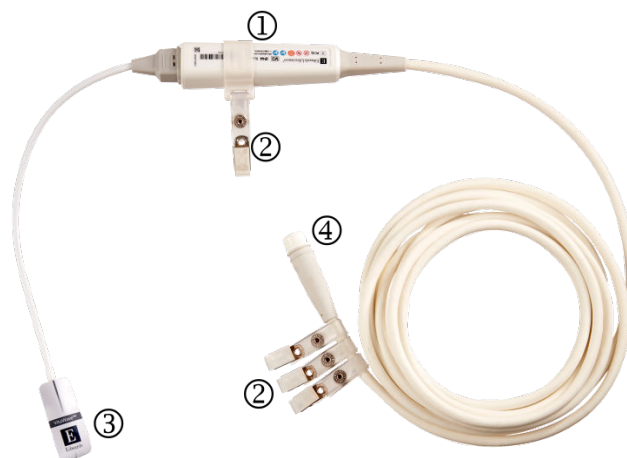


Figur 4-2: HemoSphere Stream™-modulens tilkoblingsinstruksjoner på skjermen

### 4.3.1 Koble PC1Q Smart -trykkontrolleren til HemoSphere Stream™-modulen

Koble Smart -trykkontrolleren til bunnpanelet på modulen. Se (1) i Figur 3-3 på side 23.

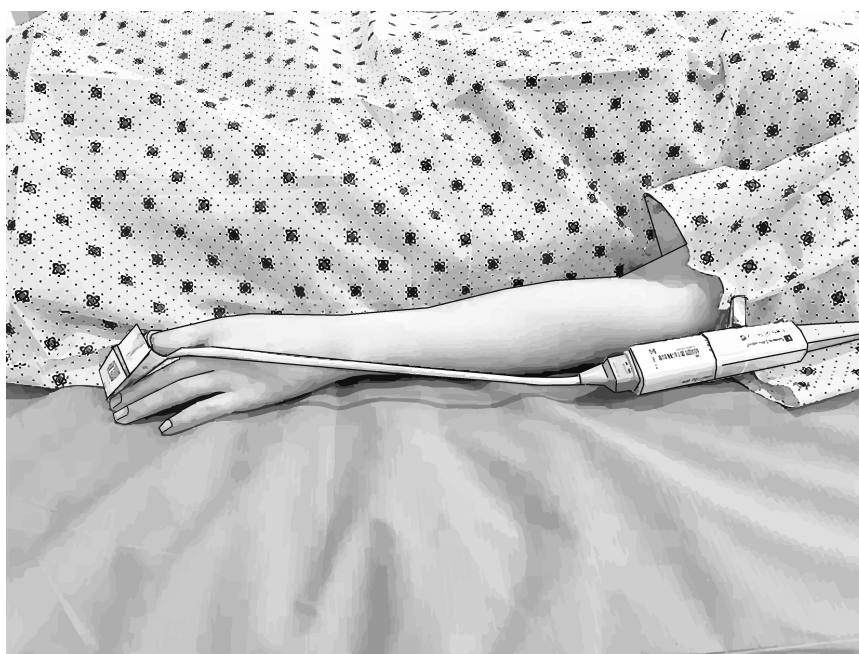
Smart -trykkontrolleren festes med klips i nærheten av pasienten og kobles til PC1Q -kabelporten på modulen i den ene enden og kompatibel fingermansjett i den andre enden. Se Figur 4-3 på side 33.



- |                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1. Smart -trykkontroller    | 3. fingermansjett       |
| 2. klips for trykkontroller | 4. tilkobling til modul |

Figur 4-3: Tilkoblinger og klips for Smart -trykkontroller

1. Sett Smart -trykkontrollerkabelen ((4) i Figur 4-3 på side 33) inn i PC1Q-kabelporten på modulen ((1) i Figur 3-3 på side 23).
2. Bruk kabelklips for Smart -trykkontrolleren til å plassere Smart -trykkontrolleren nær pasientens underarm. Se Figur 4-4 på side 33 (foretrukket sted).



Figur 4-4: Bruk av Smart -trykkontroller

---

### Merk

Ikke fest kabelen direkte på pasientens hud.

---

3. Fjern kontaktpluggene av plast for å koble til fingermansjetten.

---

**Merk**

Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når enheten ikke er i bruk.

---

4. Fest fingermansjetten på pasienten, og koble til Smart-trykkkontrolleren i henhold til bruksanvisningen som følger med fingermansjettenheten.

---

**FORSIKTIG**

Ikke vikle opp Smart -trykkontrollerkabelen.

Ikke sett Smart -trykkontrolleren på pasientens hud.

---

### 4.3.2 Fest og koble til fingermansjetten

Se bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om plassering av kompatibel fingermansjett og faktisk illustrasjon av anordningen.

**Til bruk på én pasient.** VitaWave™ Plus -fingermansjetten er laget for bruk på én pasient. Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

Bruk hjelpikonet for instruksjoner om bruk av fingermansjett.

1. Plasser mansjetten på langfingeren på pasientens ikke-dominante hånd.
2. Sørg for at kabelen som kommer ut av mansjetten, starter på undersiden av hånden og deretter føres mellom fingrene til oversiden av hånden.

---

**ADVARSEL**

Feil plassering av fingermansjetten kan føre til unøyaktig kurveoverføring.

---

#### 4.3.2.1 Generell feilsøking av HemoSphere Stream™ -modulens kurveoverføring

Nedenfor er det oppført vanlige problemer som kan oppstå under kurveoverføring, og noen feilsøkingstrinn.

- Hvis kurven ikke vises innen få minutter etter at kurveoverføringen er startet, skal du kontrollere hovedvinduet for eventuelle meldinger som kan indikere at det er et problem.
- Under målingen kan fingertuppen som overvåkes med mansjetten, vise noe fargeendring. Dette er normalt og vil forsvinne innen få minutter etter fjerning av mansjetten.
- Under målingen kan bevisste pasienter oppleve en lett pulsering i fingeren som mansjetten sitter på. Disse pulseringene vil stanse umiddelbart under Physiocal™ -metodejusteringer. Pasienten må være klar over at disse uregelmessighetene er normale og ikke er forårsaket av pasientens hjerte.
- Hvis pasienten er mottakelig, instruerer du pasienten om å holde hånden avslappet og ikke spenne musklene eller overstrekke hånden.
- Påse at blodstrømmen til hånden ikke er (delvis) hindret, f.eks. fordi håndleddet presses mot en hard overflate.
- Noen situasjoner, som kalde hender, kan gjøre det vanskelig å starte kurveoverføringen. Hvis pasienten har kalde hender, skal du prøve å varme hånden.

---

**ADVARSEL**

Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere Stream™ -modulen holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis en modulkomponent utsettes for bestråling, kan kurveoverføringen påvirkes.

Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannskår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannskår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene.

---

**FORSIKTIG**

Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å overføre den arterielle blodtrykkkurven.

Unøyaktig arteriekurveoverføring kan skyldes faktorer som:

- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:
  - \* intraaortale ballongpumper
- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortetrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger.

Effektiviteten av kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

---

### 4.3.3 Koble den kompatible trykksignalkabelen til pasientmonitoren

Koble DPT-kontaktens trykksignalplugg til en kompatibel pasientmonitor. Påse at den valgte kontakten har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.

### 4.3.4 Nullstill pasientmonitoren

Nullstill pasientmonitoren og bekreft at 0 mmHg vises. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.

---

**Merk**

Normale avbrudd i overvåking av arteriekurve, som ved justering av PhysioCal™ -metoden eller modus for mansjetttrykkavlastning, kan utløse et varsel på pasientmonitoren.

---

### 4.3.5 Pasientens høydeforskjell mellom hånd og hjerte (hvis relevant)

Manuell høydeforskjell for hånd er en funksjon som kan aktiveres. Når denne funksjonen er aktivert i de avanserte innstillingene, må det utføres et ekstra trinn før den ikke-invasive arterielle blodtrykkkurven

overføres. Programvaren for trykkkontrolleren må gjøre opp for endringer i trykk på grunn av endringer i vertikalt nivå på den overvåkede fingeren i forhold til hjertet.

Bruk pilene til å angi denne høydeforskjellen. Den tillatte angitte forskjellen kan være mellom -50 cm til 50 cm, i trinn på 1 cm (-20 tommer og 20 tommer i trinn på 1 tomme).



Figur 4-5: HemoSphere Stream™-modulens tilkoblingsinstruksjoner på skjermen

Den angitte forskjellen kan oppdateres under aktiv kurveoverføring. Se Oppdatering om høydeforskjell for hånd på side 39.

### 4.3.6 Start kurveoverføring

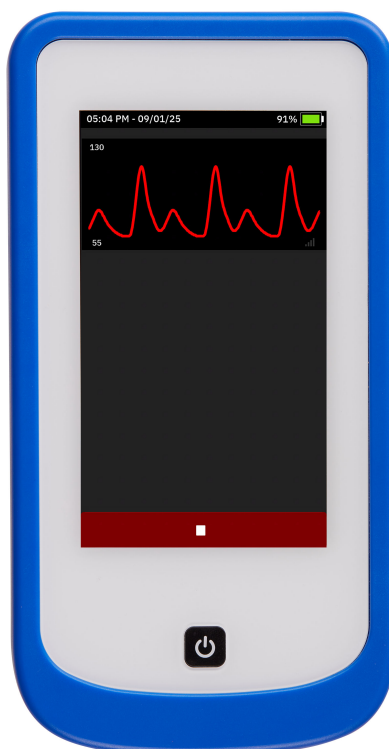
Trykk på startikonet for å starte kurveoverføringen:



Før den aktive kurveoverføringen starter, avbrytes Physiocal™ -metoden regelmessig for å justere for fingerarteriens fysiologiske egenskaper. Under disse justeringene vises «Initialiserer ...» på modulen, og et nulltrykk-signal sendes til pasientmonitoren. En kurve overføres til pasientmonitoren etter at denne initialiseringsperioden er fullført.

## 4.4 Aktiv kurveoverføring

Under aktiv kurveoverføring vises den arterielle kurven øverst på modulsjermen sammen med et stoppikon. Se Figur 4-6 på side 37. Hvis det oppstår feil i overføringen, vil de vises på skjermen. Se Tabell 7-1 på side 49 for systemfeilmeldinger.



Figur 4-6: HemoSphere Stream™-modulens aktive kurveoverføring

Trykk på stoppikonet for å avslutte kurveoverføringen:








## 4.4.1 Vurderinger ved kurveoverføring

### 4.4.1.1 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) er angitt på visningen for blodtrykkskurve. SQI-nivået beregnes hvert 20. sekund. SQI-symbolet vises ved siden av kurven på skjermen for kurveoverføring. Se Figur 4-6 på side 37. Se Tabell 4-1 på side 37 for en beskrivelse av arteriekurvens SQI-nivåer. SQI-nivåer en og to er vanligvis tilknyttet varselforhold. Et SQI-nivå på null vises når kurveovervåkingen startes (starter eller gjenopptar). En SQI-verdi på null kan også være tilknyttet en feiltilstand.


Tabell 4-1: SQI-nivåer for arterietrykk

Utseende	Nivå	Indikasjon
	4	Normal
	3	Middels (moderat kompromittert)
	2	Dårlig (mulig varselstatus som forårsaker begrenset signal)
	1	Uakseptabel (mulig varselstatus som forårsaker ekstremt begrenset eller manglende signal, se Tabell 7-1 på side 49 for en liste over feil)

Utseende	Nivå	Indikasjon
	0	Trykkkurve utilgjengelig (se Tabell 7-1 på side 49 for en liste over fingermansjett-feil)

#### 4.4.1.2 Avlastning av mansjettrykk

Under kurveoverføring vil HemoSphere Stream™ -modulen automatisk avlaste trykket fra fingeren i fem minutter med regelmessige intervaller på fire timer. Når det gjenstår ≤5 minutter til trykket i mansjetten avlastes, vil et meldingsvindu varsle om at nedtellingen har startet sammen med tiden som er igjen til trykket

avlastes. Se Figur 4-7 på side 38. Trykk på snooze-ikonet  for å utsette avlastningen av mansjettrykk. Avlastningen av mansjettrykk kan utsettes opptil to ganger i intervaller på fem minutter. Kontinuerlig kurveoverføring blir ikke forlenget utover grensen på 8 timer kumulert overvåking for én finger.



Figur 4-7: HemoSphere Stream™ -modulens varsel om kommende avlastning av mansjettrykk

Når nedtellingen er ferdig, avlastes trykket fra mansjetten, og kurveoverføringen avbrytes midlertidig. En melding på skjermen indikerer at fingermansjettrykket er frigitt. En fem minutters tidtaker starter og viser tiden frem til mansjetten fylles igjen og kurveoverføringen gjenopptas automatisk. Se Figur 4-8 på side 39.

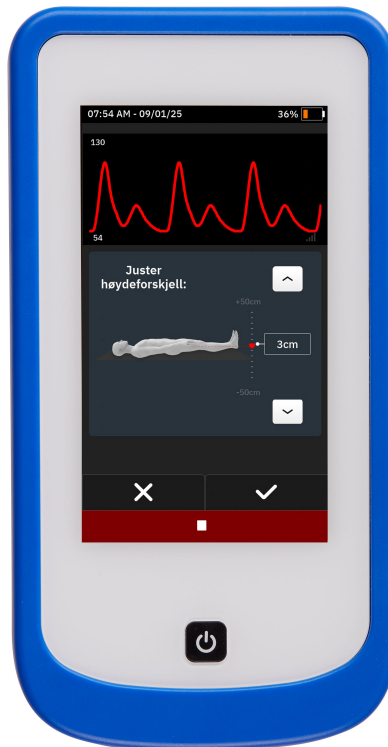


Figur 4-8: HemoSphere Stream™-modul – avlastning av mansjettrykk aktiv

#### 4.4.1.3 Oppdatering om høydeforskjell for hånd

Hvis funksjonen for høydeforskjell for hånd er aktivert, viser kurveoverføringen en justering for høydeforskjell for hånd. For å justere den vertikale høydeforskjellen mellom pasientens hjerte og hånd bruker du piltastene til

riktig høydeforskjell vises. Se Figur 4-9 på side 40. Trykk på avkrysningsikonet  for å godta den justerte verdien for høydeforskjell for hånd.



Figur 4-9: HemoSphere Stream™ -modulens aktive kurveoverføring med høydeforskjell for hånd aktivert

#### 4.4.1.4 Strømsparingsmodus

Etter 2 minutter med inaktivitet (ingen trykking på skjermen) går modulen over i strømsparingsmodus. Kurveoverføringen fortsetter til pasientmonitoren. Trykk på et hvilket som helst sted på skjermen for å vekke modulen fra strømsparingsmodus.



Figur 4-10: HemoSphere Stream™-modulens skjermbilde for strømsparingsmodus

---

**Merk**

Modulen slår seg av etter 35 minutter for å spare batteristrøm hvis den ikke er koblet til vekselstrøm eller en ekstern pasientmonitor.

---

# Innstillinger for brukergrensesnitt

## Innhold

Passordbeskyttelse.....	42
Generelle enhetsinnstillinger.....	44

## 5.1 Passordbeskyttelse

HemoSphere Stream™ -modulen har to nivåer med passordbeskyttelse.

**Tabell 5-1: Passordnivåer for HemoSphere Stream™ -modul**

Nivå	Obligatoriske sifre	Beskrivelse av bruker
Autorisert bruker	åtte	Personale autorisert av sykehuset
BD -bruker	rullerende passord	kun intern bruk hos BD

Alle innstillinger og funksjoner beskrevet i denne håndboken som krever passord, er **Autorisert bruker**-funksjoner. Passordet for **Autorisert bruker** må tilbakestilles under en systeminitialisering første gangen et passordskjerm bilde blir åpnet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Hvis feil passord oppgis ti ganger, låses passordtastaturet i en bestemt tidsperiode. I tilfelle passord glemmes, må du kontakte den lokale salgrepresentanten.

For å få tilgang til **Avanserte innstillinger**-funksjonene som er beskrevet i Tabell 5-2 på side 42, må du trykke



på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen.

**Tabell 5-2: Navigering i menyen for avanserte innstillinger og passordbeskyttelse**



Menyvalg i Avanserte innstillinger	Valg av undermeny	Autorisert bruker	BD -bruker
Høydeforskjell fra hånd: (radioknapp)		•	•
Endre passord		•	•
Demonstrasjonsmodus		•	•
Serviceinfo	Versjoner	•	•
	Manufacturing (Produksjon)	•	•
	Usage (Bruk)	•	•
	Battery (Batteri)	•	•
Eksportdata	Diagnostikkdata	•	•
	Tekniske data	•	•
	Sikkerhetslogger	ingen tilgang	•
Teknisk modus	Engineering Testing (Teknisk testing)	•	•
	Parameter Display Mode (Parametervisningsmodus)	ingen tilgang	•

Menyvalg i Avanserte innstillinger	Valg av undermeny	Autorisert bruker	BD -bruker
	Buzzer Test (Summertest)	•	•
	DPT Out Test (DPT ut-test)	•	•
Programvareoppdatering		•	•
Transportmodus for batteri		•	•
Tilbakestill til fabrikkinnstillinger		•	•

Kontakt salgsrepresentanten for mer informasjon om disse avanserte innstillingene.


### 5.1.1 Endre passord

Det kreves tilgang som **autorisert bruker** for å endre passord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Slik endrer du passord:

- Trykk på innstillingsikonet  → **Avanserte innstillinger**-knappen.
- Angi passordet for **autorisert bruker**.
- Trykk på knappen **Endre passord**.
- Angi de nye passkodesifrene for **autorisert bruker** i begge verdifeltene, til det grønne hakemerket vises. Et hakemerke bekrefter at kravet om åtte siffer har blitt innfridd, og at begge oppføringene for ønsket passord er identiske.
- Trykk på ikonet  for å bekrefte endring av passord.

### 5.1.2 Slå av og på høydeforskjell fra hånd


For å aktivere funksjonen **Høydeforskjell fra hånd** kreves det tilgang som **autorisert bruker**. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Slik aktiveres **Høydeforskjell fra hånd**:

- Trykk på innstillingsikonet  → **Avanserte innstillinger**-knappen.
- Angi passordet for **autorisert bruker**.
- Trykk på alternativknappen **På** ved siden av «**Høydeforskjell fra hånd**» for å aktivere denne funksjonen.
- Trykk på alternativknappen **Av** ved siden av «**Høydeforskjell fra hånd**» for å deaktivere denne funksjonen.

### 5.1.3 Demonstrasjonsmodus

Demonstrasjonsmodus brukes til å vise simulerte kurvedata i forbindelse med opplæring og demonstrasjon. Demonstrasjonsmodus viser data fra et lagret sett og ruller kontinuerlig gjennom et forhåndsdefinert datasett. Under Demonstrasjonsmodus viser HemoSphere Stream™ -modulen meldingen **Demonstrasjonsmodus aktiv**.

- Trykk på innstillingsikonet  → **Avanserte innstillinger**-knappen.
- Angi passordet for **autorisert bruker**.
- Trykk på **Demonstrasjonsmodus**-knappen.

4. Trykk på ikonet  for å bekrefte aktivering av demonstrasjonsmodus.
5. Modulen må slås av og på for å gå tilbake til normal drift. HemoSphere Stream™ -modulen slås av etter 12 timer i Demonstrasjonsmodus.

## 5.2 Generelle enhetsinnstillinger

Generelle enhetsinnstillinger er de som påvirker alle skjermbilder. Disse er språk på skjermen, anvendte enheter, alarmvolum, dato/klokkeslett-innstillinger og skjermlysstyrke.

Grensesnittet til HemoSphere Stream™ -modulen er tilgjengelig på flere språk. Første gang HemoSphere Stream™ -modulen startes, vises det et skjermbilde for gjennomgang av innstillinger, men skjerspråket kan endres når som helst.

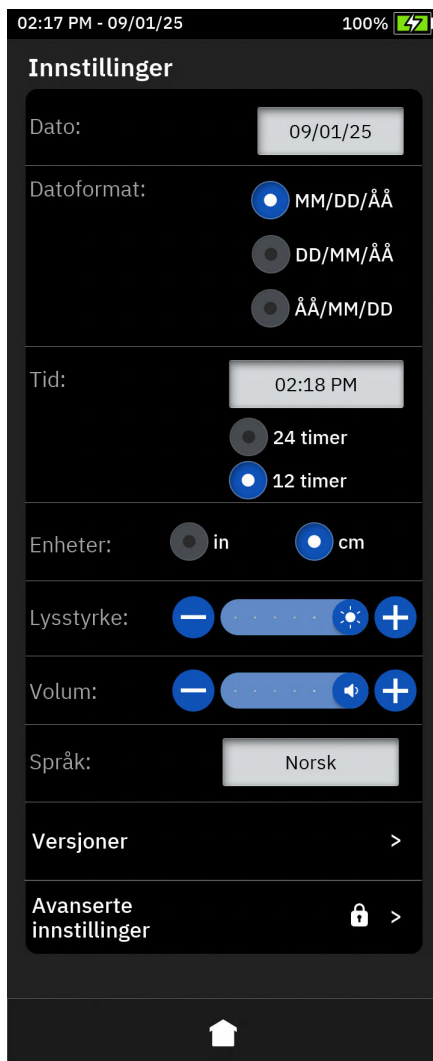
Det valgte språket bestemmer ikke standard klokkeslett- og datoformat. Formateringen av klokkeslett og dato kan endres uavhengig av hvilket språk som er valgt. Se Figur 5-1 på side 45.

---

### Merk

Hvis strømmen til HemoSphere Stream™ -modulen avbrytes og gjenopprettes, vil systeminnstillingene før strømbruddet, inkludert alarmvolum, språk- og enhetsvalg, automatisk gjenopprettes til de sist konfigurerte innstillingene.

---









Figur 5-1: HemoSphere Stream™-modulens skjermbilde for generelle innstillinger

## 5.2.1 Batteri

HemoSphere Stream™ -modulen muliggjør uavbrutt kurveoverføring under strømbrudd. Batterinivået er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i Tabell 5-3 på side 45. Det anbefales å påse at batteristatusen på modulen er korrekt ved å kontrollere batterihelsen ved jevne mellomrom ved hjelp av avanserte innstillinger.

Tabell 5-3: Batteristatus

Batterisymbol	Indikasjon
	Batteriet er fulladet.
	Batteriet har over 50 % strøm igjen.
	Batteriet har under 50 % strøm igjen.
	Batteriet har under 20 % strøm igjen.

Batterisymbol	Indikasjon
	Batterinivået er lavt.
	Batteriet lades.

---

**FORSIKTIG**

Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil modulen gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

---

# Dataeksport

## Innhold

<i>Eksportdata</i> .....	47
<i>Cybersikkerhet</i> .....	47


## 6.1 Eksportdata

Skjermbildet **Eksportdata** lister opp en rekke dataeksportfunksjoner for HemoSphere Stream™ -modulen. Dette skjermbildet er passordbeskyttet. På dette skjermbildet kan leger eksportere systemdiagnostikkrapporter. Se nedenfor for mer informasjon om eksport av systemdatarapporter.

### 6.1.1 Systemdiagnostikkeksport

Opptak av alle hendelser, varsler og kurveoverføring logges hvis det er behov for undersøkelser eller detaljert feilsøking. Det finnes et alternativ for eksport av **Diagnostikkdata** i innstillingsmenyen for **Eksportdata**, og denne informasjonen kan lastes ned for diagnostiske formål. Personale fra teknisk service kan be om denne informasjonen for å hjelpe til med feilsøking av problemer. Denne tekniske delen gir i tillegg detaljert informasjon om programvarerevisjoner for tilkoblede plattformkomponenter.



1. Trykk på innstillingsikonet  → **Avanserte innstillinger**-knappen.
2. Angi passordet for **autorisert bruker**.
3. Trykk på **Eksportdata**-knappen.
4. Trykk på **Diagnostikkdata**-knappen.
5. Sett inn en USB-minnepinne i modulens USB-port. Det kan bare brukes USB-minnepinner som er formatert som exFAT eller FAT32.
6. La diagnostikkeksporten fullføres som angitt på skjermen.

Systemets diagnostikkdata finnes på USB-enheten i en mappe merket med monitorens serienummer.

## 6.2 Cybersikkerhet

Dette kapittelet beskriver hvordan systemdata kan overføres til og fra HemoSphere Stream™ -modulen. Det er viktig å være klar over at institusjoner som bruker HemoSphere Stream™ -modulen, må ta forholdsregler for å ivareta personvernet for pasienters personopplysninger i samsvar med nasjonale forskrifter og institusjonens bestemmelser for håndtering av denne informasjonen. Prosedyrer som kan utføres for å beskytte denne informasjonen og den generelle sikkerheten til HemoSphere Stream™ -modulen, inkluderer:

- **Fysisk tilgang:** Bruken av HemoSphere Stream™ -modulen begrenses til autoriserte brukere. Modulen har passordbeskyttelse for enkelte konfigurasjonsskjermbilder. Passord må beskyttes. Se Passordbeskyttelse på side 42 for mer informasjon.
- **Aktiv bruk:** Brukere av modulen skal ta forholdsregler for å begrense lagring av pasientdata.
- **Utstyrssikkerhet:** Brukere skal kun bruke tilbehør som er godkjent. I tillegg må man påse at tilkoblede enheter er fri for skadevare.

Bruken av ethvert grensesnitt med HemoSphere Stream™ -modulen utenfor det tilsiktede bruksområdet kan medføre risikoer forbundet med cybersikkerhet. Ingen tilkoblinger til HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet på å kontrollere operasjonene til en annen enhet. Alle tilgjengelige grensesnitt er vist i HemoSphere Stream™ -modulens tilkoblingsporter på side 20, og spesifikasjoner for disse grensesnittene er oppført i Tabell A-4 på side 53.

### 6.2.1 Cybersikkerhetsoppdateringer

Når en cybersikkerhetsoppdatering av HemoSphere Stream™ -modulen er nødvendig, vil det bli utstedt og levert nødoppdateringer til kundene innen 60 dager etter at en cybersikkerhetshendelse er identifisert, og cybersikkerhetsoppdateringer innen 120 dager etter at en cybersikkerhetshendelse er identifisert. Alle andre sårbarheter vil bli løst med rutinemessige oppdateringer og kommunisert til kunder på forespørsel.

### 6.2.2 Distribusjonsmiljø

For å opprettholde sikkerheten til denne enheten anbefales det på det sterkeste at kundene implementerer beste praksis for cybersikkerhet i distribusjonsmiljøet. Denne praksisen inkluderer blant annet følgende:

- Nettverkssegmentering og intern systemherding, der det er aktuelt
- Rollebasert tilgangskontroll (RBAC)
- Prinsippet om laveste rettighet, som sikrer at tilgangen er begrenset til de brukerne som trenger den

Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten eller teknisk support for å få ytterligere anbefalinger om hvordan du opprettholder enhetens sikkerhet.

### 6.2.3 Sårbarhetshåndtering

Det utføres rutinemessige sårbarhetsskanninger av modulen for å sikre at HemoSphere Stream™ -modulens programvare forblir sikker. Hvis det oppdages en kritisk sårbarhet og/eller en sårbarhet som kan utnyttes i stor grad, vil kundene bli varslet direkte via e-post innen 30 dager, og en oppdatering vil bli levert hvis det er aktuelt. Kunder kan også gå inn på nettstedet for produktsikkerhet på <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> for å lese bulletiner om cybersikkerhet. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten eller teknisk support hvis du har flere spørsmål.

### 6.2.4 Respons på cybersikkerhetshendelser

Hvis det er eller har vært mistanke om én eller flere cybersikkerhetshendelser som har påvirket HemoSphere Stream™ -modulen, må du kontakte din lokale representant eller teknisk support. Det anbefales at det finnes en intern plan for respons på cybersikkerhetshendelser som omfatter, men ikke er begrenset til retningslinjer for hendelsesrespons, prosedyrer for hendelsesrespons, kortsiktige og langsiktige mål for organisasjonen og måleparametere for å måle planens suksess. Sammen med de anbefalte tiltakene fra BD skal disse tiltakene bidra til at produktet igjen kan brukes på en sikker måte.

### 6.2.5 HIPAA

The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), introdusert av U.S. Department of Health and Human Services, beskriver viktige standarder for å beskytte individuelt identifiserbar helseinformasjon. Hvis det er relevant, skal disse standardene følges under bruk av modulen.

# Feilsøking

## Innhold

<i>Feilmeldinger på skjermen</i> .....	49
<i>Tekniske alarmer</i> .....	51



## 7.1 Feilmeldinger på skjermen

Feilmeldingene som vises på skjermen i Tabell 7-1 på side 49, er forbundet med vanlige feiltilstander. I tillegg til disse feiltilstandene finnes en liste over uløste avvik og feilsøkingstrinn på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com). Denne listen gjelder modellnummeret og programvareversjonen for HemoSphere Stream™ -modulen (HEMSTRM10) som er angitt på oppstartsiden (se Oppstartsprosedyre på side 25). Løsninger på problemstillinger oppdateres kontinuerlig og samles i en oversikt som et ledd i en fortløpende forbedring av produktet.

**Tabell 7-1: Systemfeilmeldinger**

Melding	Prioritering	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Kontroller mansjettkabel* (Smart -trykkontroller / PC1Q)	Middels	Mansjettkabel reagerer ikke*  Dårlig forbindelse mellom mansjettkabel og HemoSphere Stream™ -modulen  Tilkoblingspunktene på mansjettkabelen eller HemoSphere Stream™ -modulporten er skadet  Defekt mansjettkabel  Utstysrfeil oppdaget på mansjettkabelen  Defekt HemoSphere Stream™ -modul	Koble mansjettkabelen fra og til igjen*  Slå av og på HemoSphere Stream™ -modulen  Skift ut mansjettkabelen  Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer
Kontroller fingermansjett	Middels	Blodtrykkmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold  Fingermansjett for løs eller for stram  Lyssignalet er for høyt  Ingen målbar pletysmogram oppdaget ved oppstart  Mulig sammentrukne arterier  Når følgende alarmer på mansjettkabelen (PC1Q) vedvarer i minst 5 minutter: ustabil trykk, for tynn finger, ingen pletysmogram oppdaget, pletysmogramfeil*	Sett fingermansjett på igjen  Sett fingermansjetten på en annen finger  Start målingen på nytt  Varm hånden  Koble fra og koble til mansjettkabelen igjen for å fjerne varslene*

Melding	Prioritering	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Mansjettkabelen er bøyd*	Lav	Mansjettkabelen er bøyd*	La systemet løse problemet automatisk Sørg for at mansjettkabelen ikke har knekk i noen områder* Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer
Ikke kompatibel mansjettkabel*	Middels	Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget Ikke kompatibel mansjettkabel oppdaget* Autentiseringsfeil for mansjettkabel Ikke-BD-mansjettkabel oppdaget	Kontroller at det er brukt en ekte BD-mansjettkabel* Koble mansjettkabelen fra og til igjen Skift ut mansjettkabelen med en ekte BD-mansjettkabel Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer
Ingen pulsering – Kontroller pasient	Middels	Systemet fant ingen trykkurver Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd	Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Sjekk blodtrykkskurven La systemet løse problemet automatisk Sett fingermansjett(ene) på igjen Start målingen på nytt
Skift ut fingermansjett	Middels	Fingermansjetten har overskredet maksimal brukstid (utløpt) Ikke-BD-fingermansjett oppdaget Ugyldig fingermansjett tilkoblet Defekt fingermansjett tilkoblet Mansjettkontakten på mansjettkabelen er skadet eller defekt*	Skift ut fingermansjett Koble fra og på igjen fingermansjetten Kontroller at en ekte fingermansjett har blitt brukt Start målingen på nytt Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer
Alvorlig vasokonstriksjon – Varm opp hender	Middels**	Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arterier	La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger
Bytt finger	Middels	Kumulativ måletid på samme finger overskred maksimal varighet på 8 timer	Fjern mansjett fra fingeren Sett fingermansjetten på en annen finger Start målingen på nytt
Systemservice anbefales	Middels	Servicetiden for HemoSphere Stream™-modulen er overskredet Defekt HemoSphere Stream™-modul Interntemperatur utenfor området Varsler om batteriets tilstand eller levetid	Slå av og på HemoSphere Stream™-modulen Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Prioritering	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Systemservice kreves	Middels	Defekt HemoSphere Stream™ -modul Defekt mansjettkabel* Bøyd eller skadet mansjettkabel Skadet fingermansjett	Slå av og på HemoSphere Stream™ -modulen Sjekk at tilkoblingen mellom mansjettkabelen og HemoSphere Stream™ -modulen ikke er knekt eller skadet* Skift ut mansjettkabelen Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer
Lavt batteri	Middels  †	Batteriet har under 20 % strøm igjen	Koble HemoSphere Stream™ -modulen til en annen strømkilde (koble til lader) for å unngå strømutfall og fortsette overvåkingen
Varm pasientens hånd eller juster mansjetten	Lav	Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arterier	La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger
<p>*Merk: Mansjettkabelen viser til Smart -trykkontroller (PC1Q)</p> <p>**Indikerer visuell alarm (hele modulskjermen blinker og veksler med å lyse opp og være mørk)</p> <p>†  Indikerer en hørbar og visuell alarm</p>			

## 7.2 Tekniske alarmer

Alle feilmeldingene som er oppført i Tabell 7-1 på side 49, regnes som tekniske alarmer.

Enkelte tekniske alarmer har ekstra hørbare eller visuelle indikatorer for brukeren. Disse er angitt i prioritetsangivelsen i Tabell 7-1 på side 49.

- Hørbar indikator: Brukeren må være innenfor en viss avstand for å høre.
- Visuell indikator: Brukeren må kunne se modulskjermen for å se denne visuelle alarmindikatoren. Modulskjermen vil blinke i lysstyrke inntil en eventuell berøring av skjermen fra brukeren registreres.

## Spesifikasjoner og egenskaper for enheten

### Innhold

Grunnleggende ytelseegenskaper. ....	52
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Stream™-modul. ....	53
Ikke-invasiv fingermansjetteknologi – kjennetegn og spesifikasjoner. ....	54

### A.1 Grunnleggende ytelseegenskaper

Under normale og individuelle feiltilstander er grunnleggende ytelse oppført i Tabell A-1 på side 52 nedenfor enten til stede, eller manglende eller utilstrekkelig ytelse kan lett identifiseres av brukeren (f.eks. teknisk alarm, forvrengte kurver eller forsinkelser innen kurveoppdatering, modulsveikt osv.).

Tabell A-1 på side 52 representerer minimum ytelse når den brukes under ikke-transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel utstrålt og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på side 52 identifiserer også minimum ytelse for transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel elektriske hurtigtransienter og overspenninger, i henhold til IEC 60601-1-2.

**Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere Stream™ -modulen – transiente og ikke-transiente elektromagnetiske fenomener**

Funksjon	Parameter	Grunnleggende ytelse
Generelt		<p>Ingen avbrudd i aktuell kurveoverføring. Ingen uventet omstart eller stans av drift. Ingen spontan utløsning av hendelser som krever brukertiltak for å startes.</p> <p>Etter de transiente elektromagnetiske fenomenene skal systemet returnere til normal driftstilstand innen 30 sekunder. Systemet skal ikke vise tegn på tap av lagrede data etter det forbigående elektromagnetiske fenomenet.</p> <p>Når den brukes med HF-kirurgisk utstyr, skal modulen returnere til operativ modus innen 10 sekunder uten tap av lagrede data etter eksponering overfor feltet som produseres av HF-kirurgisk utstyr.</p>
Ikke-invasiv kurveoverføring	Ikke-invasivt blodtrykk (arteriell kurve)	Måling av blodtrykk med spesifikk nøyaktighet ( $\pm 1$ % av full skala med maksimum $\pm 3$ mmHg).

## A.2 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Stream™ -modul

**Tabell A-2: Fysiske og mekaniske egenskaper for HemoSphere Stream™ -modul**

HemoSphere Stream™ -modul		
Vekt (med klips)	1,15 kg ( 2,54 pund)	
Mål (med klips)	Høyde	206 mm (8,1")
	Bredde	109 mm (4,3")
	Dybde	104 mm (4,1")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX2	
Klassifisering for pasient-nær del	Defibrilleringssikker, type BF	
Display	Aktivt område	127 mm diagonalt (5,0")
	Oppløsning	1280 × 720
Operativsystem	Linux	
Antall summere	1	

**Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere Stream™ -modul**

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Ikke i drift / oppbevaring*	-18 til +45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20 til 85 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift / oppbevaring	20 til 90 % ikke-kondenserende
Høyde over havet (trykk)	I drift	701 hPa til 1074 hPa
<i>*Merk: Batterikapasiteten begynner å forringes ved langvarig eksponering over 35 °C.</i>		

### Merk

Med mindre noe annet er angitt, vil alle kompatible tilbehør, komponenter og kabler til HemoSphere Stream™ -modulen ha miljøspesifikasjonene angitt i Tabell A-3 på side 53.

Det anbefales at man etter 3 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut HemoSphere Stream™ -modulen, avhengig av modulens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Hvis utstyret utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

**MR-informasjon.** HemoSphere Stream™ -modulen og kabler må ikke brukes i et MR-miljø. Modulen, inkludert alle kabler, er MR-usikker, fordi enheten inneholder metallkomponenter som kan være gjenstand for RF-indusert oppvarming i



MR-miljøet.

**Tabell A-4: Tekniske egenskaper for HemoSphere Stream™ -modul**

Inngang/utgang	
Berøringsskjerm	Projektiv-kapazitiv berøring

Inngang/utgang	
USB-port	én USB-C
Trykkutgang	
DPT-trykkutgangssignal fra ikke-invasiv fingermansjetteknologi er kompatibelt med monitører og tilbehør som er beregnet på bruk sammen med ikke-invasivt trykksignal	
Minimumsområde for visning på pasientmonitor etter nullstilling	0 mmHg til 300 mmHg
Følsomhet	5 $\mu$ V/V/mmHg
Stimuleringsfrekvens	DC til 5000 Hz
Stimuleringsimpedans	545 ohm $\pm$ 1 %
Signalimpedans	290 ohm $\pm$ 10 %
Elektrisk	
Nominell forsyningsspenning	100 til 240 VAC; 50/60 Hz
Nominell inngang	1,5 til 2,0 ampere
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høy bryteevne, keramisk
Alarm	
Lydtrykknivå	45 til 85 dB(A)
Batteri	
Modell	RRC2037
Kapasitet*	30 minutter
*Merk: Dette representerer omtrentlig driftstid med systemet når du bruker et fulladet batteri. Kontakt den lokale salgsrepresentanten hvis det oppstår tekniske problemer med batteriet.	

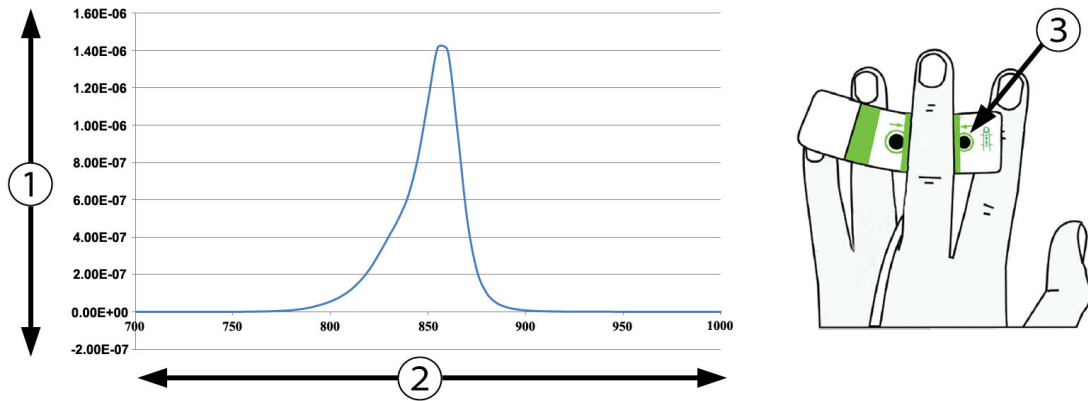
## A.3 Ikke-invasiv fingermansjetteknologi – kjennetegn og spesifikasjoner

Tabell A-5: Fysiske egenskaper for Smart -trykkontroller (mansjettkabel)

Smart -trykkontroller		
Vekt	Hus	ca. 0,32 kg (0,7 pund)
Mål	Kabellengde	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 fot)
Inntrengningsbeskyttelse	IP44	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type BF	

Tabell A-6: Egenskaper for fingermansjett

Fingermansjett	
Maksimal vekt	11 g (0,02 pund)
LED spektral stråling	Se Figur A-1 på side 55
Maks. optisk effekt	0,013 mWatt
Maks. effektvariasjon over behandlingsområdet	50 %



1. Irradians (watt/cm<sup>2</sup>)
2. Kurvelengde (nm)

3. Åpning for lysemisjon

Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning

## Tilbehør

### Innhold

Tilbehørsliste.....	56
---------------------	----

## B.1 Tilbehørsliste

### ADVARSEL

Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Stream™ -modulen som er levert og merket av BD. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

**Tabell B-1: HemoSphere Stream™ -modulkomponenter**

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere Stream™ -modul	HEMSTRM10
Monteringsklips	*
Smart -trykkontrollersett	PC1QAK
Smart -trykkontroller	PC1Q
Kabelklips for Smart -trykkontroller	PC1QACC
Klipsbånd for Smart -trykkontroller	PC1QACB
Plugg for Smart -trykkontroller	PC1QAP
VitaWave™ Plus -fingermansjett	VWCA2
Lader (strømforsyning)	*
Strømforsyningsdeksel	*
Strømledning	*

*\*Ta kontakt med salgsrepresentanten for informasjon om modell og bestilling.*

## Vedlikehold, service og støtte for modulen

### Innhold

---

Generelt vedlikehold.....	57
Rengjøre modulen og kablene.....	57
Service og støtte.....	58
Kasting av modulen.....	58
Forebyggende vedlikehold.....	59
Garanti.....	59

---

### C.1 Generelt vedlikehold

HemoSphere Stream™ -modulen inneholder ingen deler som kan repareres av brukerne, og skal bare repareres av kvalifiserte servicerepresentanter. Dette vedlegget gir instruksjoner for rengjøring av modulen og tilbehøret, og inneholder informasjon om hvordan du kontakter din lokale salgsrepresentant for støtte og informasjon om reparasjon og/eller erstatning.

---

#### ADVARSEL

HemoSphere Stream™ -modulen inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekselet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger.

---

#### FORSIKTIG

Rengjør og oppbevar modulen og tilbehøret etter hver bruk.

HemoSphere Stream™ -modulen er følsom for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet.

---

### C.2 Rengjøre modulen og kablene

---

#### ADVARSEL

**Fare for elektrisk støt eller brann!** Ikke senk HemoSphere Stream™ -modulen eller systemkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet.

HemoSphere Stream™ -modulen og kablene kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsservietter eller tilsvarende:

- Clorox HealthCare antibakterielle servietter med blekemiddel eller PDI Sani-Cloth antibakterielle engangservietter med blekemiddel
- PDI Super Sani-Cloth antibakterielle engangservietter (lilla hette), isopropyl/isopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 eller Metrex CaviWipes1

- Clorox HealthCare desinfeksjonsservietter med hydrogenperoksid eller hydrogenperoksidløsning (3 %)

Ikke bruk andre rengjøringsmidler. Med mindre annet er angitt er disse rengjøringsmidlene godkjent for alle tilbehør og kabler for HemoSphere Stream™ -modulen.

---

### **FORSIKTIG**

Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere Stream™ -modulen, tilbehøret eller kablene.

Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn dem som er listet opp.

IKKE:

- la væske komme i kontakt med strømkontakten
- la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på modulens kabinett

Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke modulen. Koble fra strømmen øyeblikkelig, og ring din biomedisinske avdeling eller lokale salgsrepresentant.

---

## **C.2.1 Rengjøre Smart -trykkontrolleren (mansjettkabel)**

Smart -trykkontrolleren kan rengjøres ved hjelp av desinfeksjonsserviettene, eller tilsvarende, oppført i Rengjøre modulen og kablene på side 57.

1. Ta en ubrukt serviett fra beholderen, eller fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene.
2. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

---

### **FORSIKTIG**

Smart -trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering.

Ikke senk Smart -trykkontrolleren eller kabelkontaktene ned i væske.

---

## **C.3 Service og støtte**

Se kapittel 7: Feilsøking på side 49 for diagnostisering og løsninger. Hvis denne informasjonen ikke løser problemet, må du kontakte teknisk support.

Driftsstøtte til HemoSphere Stream™ -modulen:

- I USA og Canada: ring 1.800.822.9837.
- Utenfor USA og Canada: kontakt den lokale salgsrepresentanten.
- Send e-post med driftsmessige spørsmål til [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com).

Ha følgende informasjon klar før du ringer:

- Serienummeret til HemoSphere Stream™ -modulen, angitt på bakpanelet;
- Teksten i feilmeldinger og detaljert informasjon om problemets natur.

## **C.4 Kasting av modulen**

For å unngå kontaminasjon eller infeksjon av personellet, miljøet eller annet utstyr må du påse at HemoSphere Stream™ -modulen og/eller kabler desinfiseres og dekontamineres korrekt i samsvar med lovgivningen i landet ditt for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske deler, før kasting.

For engangsartikler og tilbehør, når ikke annet er angitt, følg lokale bestemmelser angående kasting av sykehusavfall.

## C.5 Forebyggende vedlikehold

Undersøk HemoSphere Stream™ -modulen utvendig ved jevne mellomrom med tanke på dens generelle fysiske tilstand. Kontroller at huset ikke er sprukket, ødelagt eller bulket, og at ingen deler mangler. Kontroller at det ikke finnes tegn på væskesøl eller hardhendt behandling.

Undersøk ledninger og kabler ved jevne mellomrom for slitasje og sprekker, og kontroller at det ikke er noen synlige ledere.

## C.6 Garanti

BD garanterer at HemoSphere Stream™ -modulen er egnet for formålene og indikasjonene beskrevet i merkingen i en periode på ett (1) år fra innkjøpsdatoen når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. Med mindre utstyret brukes i samsvar med disse instruksjonene, er garantien ugyldig og uvirksom. Det finnes ingen andre uttrykte eller indirekte garantier, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Denne garantien omfatter ikke kabler og batterier som brukes sammen med HemoSphere Stream™ -modulen. BD sin eneste forpliktelse og kjøperens eneste kompensasjon ved brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller erstatning av modulen etter BD sitt skjønn.

BD skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfeldige skader eller følgeskader. BD skal ikke være forpliktet under denne garantien til å reparere eller erstatte en skadet eller defekt HemoSphere Stream™ -modul hvis denne skaden eller defekten er forårsaket av kundens bruk av sensorer fra andre produsenter enn BD.

## Veiledning og produsenterklæring

### Innhold

<i>Elektromagnetisk kompatibilitet</i> .....	60
<i>Bruksanvisning</i> .....	60
<i>Programvare med åpen kildekode</i> .....	64

### D.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

*Referanse:* IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 og IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert i dette vedlegget. Kunden eller brukeren av modulen skal sikre at den brukes i et slikt miljø. Ved tilkobling til HemoSphere Stream™ -modulen er alle tilbehørskabler som er oppført i Tabell B-1 på side 56, i henhold til EMC-standarden som er oppført ovenfor.

### D.2 Bruksanvisning

Elektromedisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i følgende informasjon og tabeller.

#### ADVARSEL

Bruk av tilbehør og kabler som er forskjellige fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan gi økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil under drift.

Ingen modifikasjon av HemoSphere Stream™ -modulen er tillatt.

Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringsystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere Stream™ -modulen. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Stream™ -modulen er angitt i Tabell D-3 på side 62. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere Stream™ -modulen.

#### FORSIKTIG

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerenheten.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Rådfør deg med produsenten for hjelp.

### Merk

STRÅLINGSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt vil være påkrevet for), kan det hende dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonslinjer på radiofrekvens. Brukeren kan trenge å gjøre dempende tiltak, som omplassering eller retningsjustering av utstyret.

**Tabell D-1: Elektromagnetisk stråling**

Veiledning og produsentens erklæringer – elektromagnetisk stråling		
HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Stream™ -modulen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Stråling	Samsvar	Beskrivelse
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere Stream™ -modulen bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dens RF-stråling er derfor svært lav, og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	HemoSphere Stream™ -modulen egner seg til bruk i alle bygninger, unntatt boliger og bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjon/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

**Tabell D-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr**

Testfrekvens	Bånd <sup>1</sup>	Service <sup>1</sup>	Modulering <sup>2</sup>	Maksimal effekt	Avstand	Immunitetsnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Stream™ -modulen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Bånd <sup>1</sup>	Service <sup>1</sup>	Modulering <sup>2</sup>	Maksimal ef-fekt	Avstand	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
<b>HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Stream™ -modulen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.</b>						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering <sup>2</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulering <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Merk: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderens antenne og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt under IEC 61000-4-3.</i></p> <p><sup>1</sup>For noen tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.</p> <p><sup>2</sup>Bærebølgen skal moduleres ved bruk av et 50 % firkantbølgesignal i driftssyklus.</p> <p><sup>3</sup>Som et alternativ til FM-modulering kan det brukes en 50 % pulsmodulering ved 18 Hz fordi selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil den være et verste tilfelle.</p>						

**Tabell D-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Stream™ -modulen**

<b>HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Stream™ -modulen som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.</b>				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
<b>Ligning</b>	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>Maksimal nominell ef-fekt for sender (watt)</b>	<b>Separasjonsavstand (meter)</b>	<b>Separasjonsavstand (meter)</b>	<b>Separasjonsavstand (meter)</b>	<b>Separasjonsavstand (meter)</b>
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3

**HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobil radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Stream™ -modulen som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.**

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

For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden  $d$  anslås ved bruk av ligningen i den relevante kolonnen, der  $P$  er senderens maksimale nominelle effekt i watt ifølge produsenten av senderen.


Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

**Tabell D-4: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt)**

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<b>HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Stream™ -modulen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.</b>			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
	±1 kV for 1 kV for inn-/utledninger > 3 meter	±1 kV for 1 kV for inn-/utledninger > 3 meter	
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-svingninger på inn-gangslinjer for vekselstrøm IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) for 0,5 syklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315°)	0 % $U_T$	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av HemoSphere Stream™ -modulen krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det å forsyne HemoSphere Stream™ -modulen med strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) for 1 syklus (enkeltfase ved 0°)	0 % $U_T$	
	70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25/30 sykluser (enkeltfase ved 0°)	70 % $U_T$	
	Avbrudd: 0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i løpet av 250/300 sykluser	0 % $U_T$	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
<i>Merk: <math>U_T</math> er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.</i>			

Tabell D-5: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<b>HemoSphere Stream™ -modulen er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Stream™ -modulen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.</b>			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av HemoSphere Stream™ -modulen, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz til 2500 MHz
Ledet RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).
Utstrålt RF 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk befarings <sup>a</sup> , skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
<p>Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for telefoner som bruker radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoSphere Stream™ -modulen brukes overskrider det relevante RF-samsvarsnivået ovenfor, skal HemoSphere Stream™ -modulen observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med flere tiltak, f.eks. å snu på HemoSphere Stream™ -modulen eller plassere den på et annet sted.</p> <p><sup>b</sup>Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under 3 V/m.</p> <p>Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			

### D.3 Programvare med åpen kildekode

Dette produktet inneholder programvarekomponenter med åpen kildekode som er beskyttet av opphavsrett og lisensiert under ulike lisenser for åpen kildekode. Du finner en fullstendig liste over gjeldende lisenser på:

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

I samsvar med gjeldende vilkår for lisenser for åpen kildekode er den komplette tilhørende kildekoden for Linux-kjernen tilgjengelig på forespørsel. Du kan be om en fysisk kopi av kildekoden (mot et gebyr som dekker kostnadene for fysisk medium) ved å sende en skriftlig forespørsel til:

BD Advanced Patient Monitoring  
Legal Department  
17200 Laguna Canyon Rd

Irvine, CA 92618  
USA

Denne kilden vil være tilgjengelig i minst tre (3) år fra den endelige distribusjonsdatoen for denne produktversjonen.

---

**Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege. Se bruksanvisningen for fullstendig foreskrivningsinformasjon.

Edwards, Edwards Lifesciences og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences. BD, BD-logoen, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal og VitaWave er varemerker for Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Med enerett. A/W Delenr. 60055065001/A

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

