

HemoSphere Stream -moduuli

Käyttöohje



HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöohje

Jatkuvan tuotekehityksen vuoksi hinnat ja tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakoilmoitusta. Käyttöohjeeseen tehtävät, joko käyttäjien palautteesta tai jatkuvasta tuotekehityksestä johtuvat muutokset toteutetaan uusintapainoksessa. Jos huomaat tämän käyttöohjeen normaalin käytön aikana virheitä, puuttuvia tietoja tai virheellisiä tietoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen tai paikalliseen myyntiedustajaan.

Tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada (ympäri vuorokauden)	800.822.9837 tai tech_support@edwards.com
Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolelta soittaessa (ympäri vuorokauden):	949.250.2222
Eurooppa	+8001.8001.801 tai techserv_europe@edwards.com
Isossa-Britanniassa	0870 606 2040 - vaihtoehto 4
Irlannissa	01 8211012 - vaihtoehto 4

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Valmistaja Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Tavaramerkit Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. BD, BD-logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal ja VitaWave ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.
Katso mahdollisesti sovellettavat yhdysvaltalaiset patentit osoitteesta bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Kaikki oikeudet pidätetään.

HemoSphere Stream™ -moduuli, julkaisuversio 1.5

Käyttöohjeen julkaisupäivä: TAMMIKUU 2026. Ohjelmistoversio: 1.X.X



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Saksa



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Sisällysluettelo

Käyttöohjeen käyttäminen.....	7
1 Johdanto.....	8
1.1 Tämän käyttöohjeen käyttötarkoitus.....	8
1.2 Käyttöaiheet.....	8
1.3 Käytön vasta-aiheet.....	8
1.4 Käyttötarkoitus.....	8
1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty.....	9
1.6 HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan liitännät ja yleiskatsaus.....	9
1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt.....	10
1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet.....	10
2 Turvallisuus ja kuvakkeet.....	11
2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät	11
2.1.1 Varoitus.....	11
2.1.2 Tärkeä huomautus.....	11
2.1.3 Huomautus.....	11
2.2 Varoitukset.....	11
2.3 Tärkeät huomautukset.....	13
2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet.....	15
2.5 Tuotemerkintöjen symbolit.....	17
2.6 Sovellettavat standardit.....	19
2.7 HemoSphere Stream™ -moduulin olennainen suorituskyky.....	19
3 Asennus ja käyttöönotto.....	20
3.1 Pakkauksen purku.....	20
3.1.1 Pakkauksen sisältö.....	20
3.1.2 Tarvittavat osat.....	20
3.2 HemoSphere Stream™ -moduulin liitäntäportit	21
3.2.1 Moduulin etupuoli.....	21
3.2.2 Moduulin takaosa.....	22
3.2.3 Moduulin alapaneeli.....	23
3.3 HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöönotto	23
3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja -suositukset	23
3.3.2 Virtajohdon kytkeminen.....	24
3.3.3 Akku.....	25
3.4 Ensimmäinen käynnistys.....	26
3.4.1 Käynnistysmenettely.....	26
3.4.2 Alkuasetukset.....	26
3.5 Virran katkaiseminen.....	27
4 Käyrän siirto.....	28
4.1 HemoSphere Stream™ -moduulin näytön ulkoasu.....	28
4.2 HemoSphere Stream™ -moduulin menetelmät.....	28
4.2.1 Penaz-menetelmä.....	29
4.2.2 Physiocal™ -menetelmä	29
4.2.3 Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (noninvasiivinen sormimansettitekniikka).....	29
4.2.4 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti.....	29
4.2.5 Käyrän siirto yksittäisestä mansetista.....	30
4.2.6 Menetelmäviitteet.....	30
4.3 Mittauksen käyttöönotto.....	30
4.3.1 PC1Q-älypaineensäätimen kytkeminen HemoSphere Stream™ -moduuliin.....	32
4.3.2 Sormimansetin asettaminen ja kytkeminen.....	34
4.3.3 Yhteensopivan painelähtökaapelin kytkeminen potilasmonitoriin.....	35
4.3.4 Potilasmonitorin nollaaminen.....	35

4.3.5 Potilaan sormen ja sydämen välisen etäisyyden asettaminen (soveltuviissa tapauksissa).....	35
4.3.6 Käyrän siirron aloittaminen.....	36
4.4 Aktiivisen käyrän siirto.....	36
4.4.1 Käyrän siirron yhteydessä huomioitavia seikkoja.....	37
5 Käyttöliittymän asetukset.....	42
5.1 Salasanasuojaus.....	42
5.1.1 Salasanojen vaihtaminen.....	43
5.1.2 Manuaalisen etäisyystoiminnon käyttöönotto ja poistaminen käytöstä.....	43
5.1.3 Esittelytila.....	43
5.2 Laitteen yleiset asetukset.....	44
5.2.1 Akku.....	45
6 Tietojen vienti.....	47
6.1 Tietojen vienti.....	47
6.1.1 Järjestelmän diagnostiikkatietojen vienti.....	47
6.2 Kyberturvallisuus.....	47
6.2.1 Kyberturvallisuuspäivitykset.....	48
6.2.2 Käyttöönottoympäristö.....	48
6.2.3 Haavoittuvuuksien hallinta.....	48
6.2.4 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Vianmääritys.....	49
7.1 Näytön virheviestit.....	49
7.2 Tekniset hälytykset.....	51
Liite A: Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet.....	52
A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet.....	52
A.2 HemoSphere Stream™ -moduulin ominaisuudet ja tekniset tiedot.....	53
A.3 Noninvasiivisen sormimansettitekniiikan ominaisuudet ja tekniset tiedot.....	54
Liite B: Lisävarusteet.....	56
B.1 Lisävarusteluettelo.....	56
Liite C: Moduulin hoito, huolto ja tuki.....	57
C.1 Yleinen kunnossapito.....	57
C.2 Moduulin ja kaapelien puhdistaminen.....	57
C.2.1 Älypaineensäätimen (mansetin kaapelin) puhdistaminen.....	58
C.3 Huolto ja tuki.....	58
C.4 Moduulin hävittäminen.....	58
C.5 Ennaltaehkäisevä kunnossapito.....	59
C.6 Takuu.....	59
Liite D: Ohjeet ja valmistajan vakuutus.....	60
D.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	60
D.2 Käyttöohjeet.....	60
D.3 Avoimen lähdekoodin ohjelmisto.....	64

Kuvaluettelo

Kuva 1-1: HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan liitännät.....	9
Kuva 3-1: HemoSphere Stream™ -moduuli edestä.....	21
Kuva 3-2: HemoSphere Stream™ -moduuli takaa.....	22
Kuva 3-3: HemoSphere Stream™ -moduulin alapaneeli.....	23
Kuva 3-4: HemoSphere Stream™ -moduulin virtalähde ja sen suojus – ruuvin sijainti.....	25
Kuva 3-5: Aloitusnäyttö.....	26
Kuva 3-6: Alkuasetusten näyttö.....	27
Kuva 4-1: HemoSphere Stream™ -moduulin näytön ominaisuudet.....	28
Kuva 4-2: HemoSphere Stream™ -moduulin näytöllä näkyvät kytkentäohjeet.....	32
Kuva 4-3: Älypaineensäätimen liitännät ja klipsit.....	33
Kuva 4-4: Älypaineensäätimen kiinnittäminen.....	33
Kuva 4-5: HemoSphere Stream™ -moduulin näytöllä näkyvät kytkentäohjeet.....	36
Kuva 4-6: HemoSphere Stream™ -moduulin aktiivisen käyrän siirto.....	37
Kuva 4-7: HemoSphere Stream™ -moduulin ilmoitus tulevasta paineen vapautuksesta.....	38
Kuva 4-8: HemoSphere Stream™ -moduulin mansetin paineen vapautus on aktiivinen.....	39
Kuva 4-9: HemoSphere Stream™ -moduulin aktiivisen käyrän siirto ja manuaalinen käden etäisyys käytössä.....	40
Kuva 4-10: HemoSphere Stream™ -moduulin virransäästötilan näyttö.....	41
Kuva 5-1: HemoSphere Stream™ -moduulin yleisten asetusten näyttö.....	45
Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti.....	55

Taulukkoluetelo

Taulukko 1-1: Käyttöohjeen tyylikäytännöt.....	10
Taulukko 1-2: Lyhenteet	10
Taulukko 2-1: Moduulin näyttökuvakkeet.....	15
Taulukko 2-2: Tuotemerkintöjen symbolit	17
Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit.....	19
Taulukko 4-1: Valtimopainekäyrän SQL-tasot.....	37
Taulukko 5-1: HemoSphere Stream™ -moduulin salasanasot.....	42
Taulukko 5-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus.....	42
Taulukko 5-3: Akun tila.....	45
Taulukko 7-1: Järjestelmän virheviestit.....	49
Taulukko A-1: HemoSphere Stream™ -moduulin olennainen suorituskyky – hetkelliset ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt.....	52
Taulukko A-2: HemoSphere Stream™ -moduulin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet.....	53
Taulukko A-3: HemoSphere Stream™ -moduulin ympäristötiedot.....	53
Taulukko A-4: HemoSphere Stream™ -moduulin tekniset ominaisuudet.....	54
Taulukko A-5: Älypaineensäätimen (mansetin kaapeli) fyysiset ominaisuudet.....	54
Taulukko A-6: Sormimansetin ominaisuudet.....	55
Taulukko B-1: HemoSphere Stream™ -moduulin osat.....	56
Taulukko D-1: Sähkömagneettiset päästöt.....	61
Taulukko D-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto.....	61
Taulukko D-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä.....	62
Taulukko D-4: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä).....	63
Taulukko D-5: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus).....	64

Käyttöohjeen käyttäminen

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

BD HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöohje sisältää seitsemän lukua ja neljä liitettä. Käyttöohjeen sisältämät kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamista varten, ja ohjelmiston jatkuvan kehittämisen vuoksi ne eivät välttämättä vastaa täsmällisesti laitteen todellisia näyttöjä.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

VAROITUS

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöä.

Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä HemoSphere Stream™ -moduulin kanssa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkasta HemoSphere Stream™ -moduuli ja kaikki moduulin kanssa käytettävät lisävarusteet ja laitteet vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioita voivat olla esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, paljastuneet sähköliittimet tai mitkä tahansa merkit kotelon heikentymisestä.

VAROITUS

Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma, moduulin vaurioituminen tai epätarkka käyrän siirto.

Luku	Kuvaus
1	Johdanto: sisältää HemoSphere Stream™ -moduulin yleiskatsauksen.
2	Turvallisuus ja kuvakkeet: sisältää käyttöohjeessa esiintyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja HUOMAUTUKSET sekä kuvat HemoSphere Stream™ -moduulissa ja lisävarusteissa olevista merkinnöistä.
3	Asennus ja käyttöönotto: sisältää tietoja HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöönotosta ja liittämisestä ensimmäisellä käyttökerralla.
4	HemoSphere Stream™ -moduulin käyrän siirto: sisältää ohjeet potilaan valtimopainekäyrän siirtämiseksi potilasmonitoriin.
5	Käyttöliittymän asetukset: sisältää tietoja eri näyttöasetuksista, kuten kielen, mittayksiköiden, järjestelmän kellonajan ja järjestelmän päivämäärän asettamisesta.
6	Tietojen vienti: sisältää tietoja järjestelmän tietojen siirtämisestä.
7	Ohje ja vianmääritys: sisältää järjestelmän viestien luettelon.

Liite	Kuvaus
A	Tekniset tiedot
B	Lisävarusteet
C	Moduulin hoito, huolto ja tuki
D	Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Johdanto

Sisällysluettelo

<i>Tämän käyttöohjeen käyttötarkoitus</i>	8
<i>Käyttöaiheet</i>	8
<i>Käytön vasta-aiheet</i>	8
<i>Käyttötarkoitus</i>	8
<i>Odotettavissa oleva kliininen hyöty</i>	9
<i>HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan liitännät ja yleiskatsaus</i>	9
<i>Käyttöohjeen tyylikäytännöt</i>	10
<i>Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet</i>	10

1.1 Tämän käyttöohjeen käyttötarkoitus

Tässä käyttöohjeessa kuvataan HemoSphere Stream™ -moduulin ominaisuudet ja tekniikkaliitännät. HemoSphere Stream™ -moduuli siirtää noninvasiivisen sormimansettitekniikan avulla saadun jatkuvan valtimoverenpainekäyrän monen parametrin potilasmonitoriin, joka on liitetty moduuliin.

Tässä käyttöohjeessa annetaan HemoSphere Stream™ -moduulin kattavat käyttöönotto-, käyttö- ja vianmääritysohjeet sekä moduulin liitännät ja rajoituksia koskevat ohjeet. Tämä käyttöohje on laadittu koulutettujen ammattilaisten käytettäväksi HemoSphere Stream™ -moduulin käytön yhteydessä.

1.2 Käyttöaiheet

HemoSphere Stream™ -moduuli käytettynä yhdessä älypaineensäätimen (PC1Q) ja VitaWave™ Plus -sormimansetin kanssa on tarkoitettu käyttöön aikuisilla potilailla jatkuvan, noninvasiivisesti mitatun valtimopainekäyrän lähettämiseksi yhteensopivaan monen parametrin potilasmonitoriin. Laite on suunniteltu kliinisiin ympäristöihin, joissa vaaditaan verenpainekäyrän muodon jatkuvaa arviointia ilman invasiivisen katetrin tarvetta.

Saat käytettävän sormimansetin erityistä kohdepotilasryhmää koskevia lisätietoja VitaWave™ Plus -sormimansetin käyttöaiheista.

1.3 Käytön vasta-aiheet

HemoSphere Stream™ -moduulin käyttö yhdessä yhteensopivan sormimansetin (tai -mansettien) kanssa on vasta-aiheista joillakin potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. Näillä potilailla verenpainekäyrän siirto voi käydä mahdottomaksi.

Muita tunnettuja vasta-aiheita ei ole tiedossa tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä.

1.4 Käyttötarkoitus

HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu pätevän ja koulutetun ammattihenkilöstön käyttöön sairaalaympäristössä.

HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käyttöön yhteensopivien VitaWave™ Plus -sormimansettien kanssa.

HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu jatkuvan, noninvasiivisesti mitatun verenpainekäyrän siirtämiseen yhteensopivaan potilasmonitoriin. Lisätietoja on kohdassa Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (noninvasiivinen sormimansettiteknikka) sivulla 29.

VAROITUS

HemoSphere Stream™ -moduulin väärä käyttö voi vaikuttaa siirrettävien käyrätietojen tarkkuuteen tai luotettavuuteen. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 ”varoitukset”-osio huolellisesti ennen moduulin käyttöä.

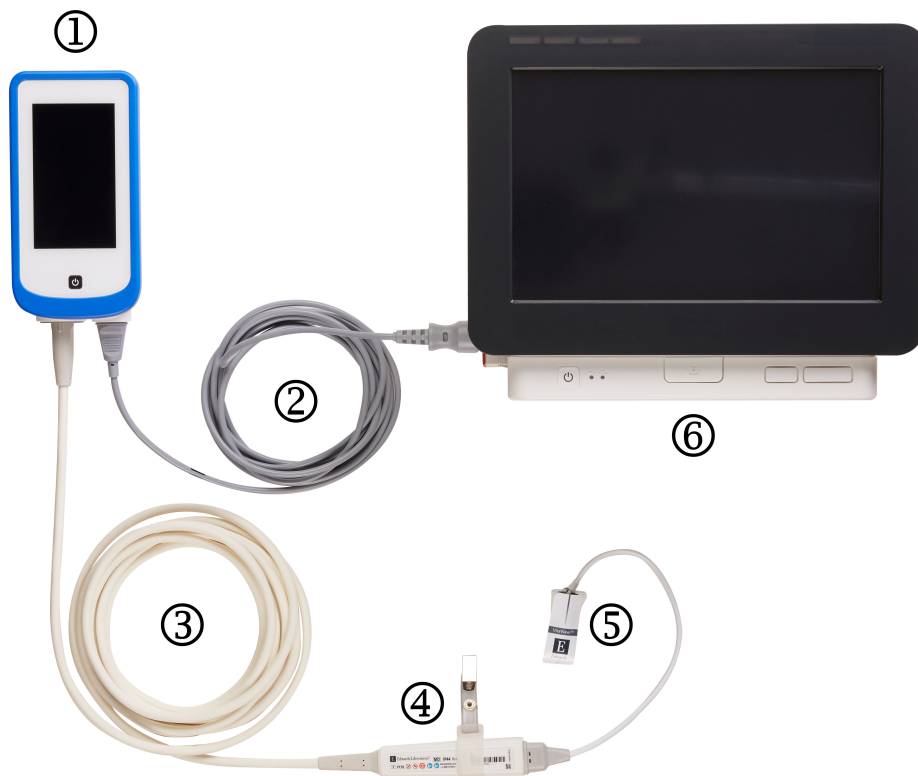
HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen potilaspaikkamonitorin kanssa ja/tai seuraten samalla potilaan kliinisiä oireita ja merkkejä. Jos laitteen siirtämä verenpainekäyrä on ristiriidassa potilaan kliinisten oireiden ja merkkien kanssa, tarkista järjestelmän asetukset ja signaalin laatu ennen kliinisten toimenpiteiden aloittamista.

1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

HemoSphere Stream™ -moduuli mahdollistaa potilaan verenpainekäyrän näkemisen ja vuorovaikutuksen käyrän kanssa moduuliin liitettyssä monen parametrin potilasmonitorissa.

1.6 HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan liitännät ja yleiskatsaus

HemoSphere Stream™ -moduuli on varustettu kahdella liitäntäportilla. HemoSphere Stream™ liitetään älypaineensäätimeen (PC1Q) noninvasiivisesti mitattujen valtimoverenpainekäyrätietojen saamiseksi VitaWave™ Plus -sormimansetista ja lähettämiseksi yhteensopivan painelähtökaapelin välityksellä potilasmonitoriin. Molemmat kaapeliliitännät sijaitsevat laitteen alaosassa. Katso Kuva 1-1 sivulla 9.



Kuva 1-1: HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan liitännät

1. HemoSphere™ Stream -moduuli
2. yhteensopiva painelähtökaapeli potilasmonitoriin
3. Älypaineensäätimen (PC1Q) kaapeli
4. Älypaineensäädin (PC1Q)
5. VitaWave™ Plus -sormimansetti (tai yhteensopiva sormimansetti)
6. potilasmonitori

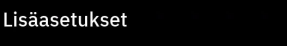

HemoSphere Stream™ -moduuli on ihanteellinen ympäristöissä, joissa valtimopainekäyrätiedot ovat kliinisesti hyödyllisiä, mutta täydellistä invasiivista paineen seurantaa ei tarvita.

Moduuli integroituu suoraan käytössä olevaan potilasmonitoriin, ja lääkärit voivat jatkaa haluamiensa näyttöjärjestelmien ja haluamansa hälytysinfrastruktuurin käyttöä ilman ohjelmistointegroinnin tarvetta.

1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Taulukko 1-1 sivulla 10 sisältää luettelon tässä käyttöohjeessa sovelletuista tyylikäytännöistä.

Taulukko 1-1: Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Tyylikäytäntö	Kuvaus
Lihavointi	Lihavoitu teksti tarkoittaa ohjelmistotermiä. Lihavoitu sana tai lause näkyy samanlaisena näytöllä.
Lihavoitu painike	Kosketusnäytön lihavoitua painiketta painamalla pääsee kyseisen painikkeen toimintoon. Esimerkiksi Lisäasetukset -painike näkyy näytöllä seuraavanlaisena: 
→	Kahden näytöllä näkyvän peräkkäin valittavan valikkovalinnan välissä on nuoli.
	Kosketusnäytön kuvaketta koskettamalla pääsee kyseiseen valikkoon tai navigointivalintaan. Taulukko 2-1 sivulla 15 sisältää täydellisen luettelon HemoSphere Stream™ -moduulin valikkokuvakkeista.

1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet

Taulukko 1-2: Lyhenteet

Lyhenne	Selitys
DPT	kertakäyttöinen paineanturi
IEC	sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö (International Electrotechnical Commission)
MAP	keskivaltimopaine
MPM	monen parametrin monitori
PC1Q	sormimansetin painetta säättävän älypaineensäätimen mallinumero
SQI	signaalin laadun ilmaisin
Kosketa	Tarkoittaa vuorovaikutusta HemoSphere Stream™ -moduulin kanssa näyttöä koskettamalla
USB	USB-liitäntä

Turvallisuus ja kuvakkeet

Sisällysluettelo

<i>Turvallisuusohjesanojen määritelmät</i>	11
<i>Varoitukset</i>	11
<i>Tärkeät huomautukset</i>	13
<i>Käyttöliittymän kuvakkeet</i>	15
<i>Tuotemerkintöjen symbolit</i>	17
<i>Sovellettavat standardit</i>	19
<i>HemoSphere Stream™ -moduulin olennainen suorituskyky</i>	19

2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät

2.1.1 Varoitus

Varoitus neuvoo välttämään sellaisia toimintoja tai tilanteita, jotka voivat johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

VAROITUS

Varoitukset näytävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.1.2 Tärkeä huomautus

Tärkeä huomautus neuvoo välttämään toimintoja tai tilanteita, jotka voivat vaurioittaa laitteita, tuottaa epätarkkaa tietoa tai häiritä toimenpiteen oikeaa suorittamista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tärkeä huomautukset näytävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.1.3 Huomautus

Huomautuksen tarkoituksena on antaa toimintoa tai toimenpidettä koskevaa hyödyllistä tietoa.

Huomautus

Huomautukset näytävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.2 Varoitukset

HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöohjeessa esiintyy seuraavia varoituksia. Niitä käytetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esitelyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

- Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöä.

- Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä HemoSphere Stream™ -moduulin kanssa.
- Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma, moduulin vaurioituminen tai epätarkka käyrän siirto.
- HemoSphere Stream™ -moduulin väärä käyttö voi vaikuttaa siirrettävien käyrätietojen tarkkuuteen tai luotettavuuteen. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 ”varoitukset”-osio huolellisesti ennen moduulin käyttöä. (luku 1)
- HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen potilaspainemittauksen kanssa ja/tai seuraten samalla potilaan kliinisiä oireita ja merkkejä. Jos laitteen siirtämä verenpainekäyrä on ristiriidassa potilaan kliinisten oireiden ja merkkien kanssa, tarkista järjestelmän asetukset ja signaalin laatu ennen kliinisten toimenpiteiden aloittamista. (luku 1)
- **Sähköiskuvaara!** Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat. (luku 3)
- Laite ei ole tarkoitettu käyttöön happirikkaissa ympäristöissä (eli ympäristöissä, jossa ilmassa on happea yli 25 % tilavuudesta tai hapen osapaine on yli 27,5 kPa). Laitteen käyttö tällaisissa olosuhteissa voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysvaaran. Laitteen toimintaa happirikkaissa ympäristöissä ei ole arvioitu eikä testattu, ja sitä tulee käyttää vain määritetyissä ympäristöolosuhteissa. (luku 3)
- Tämä tuote sisältää metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä. (luku 3)
- Varmista, että HemoSphere Stream™ -moduuli on asetettu tai kiinnitetty tukevasti niin, että sen paino on huomioitu ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaiden tai käyttäjien loukkaantumisen tai laitteiden vaurioitumisen riskin minimoimiseksi. (luku 3)
- Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä seurauksena voi olla laitteen virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. (luku 3)
- Älä päästä nesteitä roiskumaan moduulin näytölle. Nesteen kertyminen kosketusnäytön pinnalle voi tehdä kosketusnäytön toimimattomaksi. (luku 3)
- Älä sijoita moduulia paikkaan, jossa alapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi. (luku 3)
- Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimitaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvailulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta. (luku 3)
- Kannettavia radiotaajuuksia käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään HemoSphere Stream™ -moduulin osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin näiden laitteiden suorituskyky voi heikentyä. (luku 3)
- Älä käytä HemoSphere Stream™ -moduulia, jos virtalähteen suojusta ei ole asennettu. Muussa tapauksessa laitteen sisälle voi päästä nestettä. (luku 3)
- Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa. (luku 3)
- Sähköiskuvaaran välttämiseksi HemoSphere Stream™ -moduulin saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Älä käytä verkkovirtasovittimia, joilla kolmipiikkinen pistoke muunnetaan kaksipiikkiseksi. (luku 3)
- Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitäntään, jossa on merkintä ”vain sairaala”, ”sairaalataso” tai vastaava. (luku 3)
- Kytke moduuli irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta moduulin virtapainikkeella. (luku 3)
- HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan käyttöä < 18-vuotiailla potilailla ei suositella. (luku 4)
- Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa. (luku 4)

- HemoSphere Stream™ -moduuli (liityntäosan liitännä) on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun se on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei täytä kyseisen standardin vaatimuksia. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 4)
- Älä muokkaa, huolla tai muuta tuotetta millään tavoin. Huoltaminen, muokkaaminen tai muuttaminen voi heikentää potilaan tai käyttäjän turvallisuutta ja/tai tuotteen suorituskykyä. (luku 4)
- Älä steriloimi mitään HemoSphere Stream™ -moduulin osia. Järjestelmä toimitetaan epästeriilinä. (luku 4)
- Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla. (luku 4)
- Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot. (luku 4)
- Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä. (luku 4)
- Käytä vain yhteensopivia sormimansetteja ja muita HemoSphere Stream™ -moduulin lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia, jotka on toimitettu yhteensopivina ja merkitty yhteensopiviksi. Muiden, merkittämättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 4)
- Irrota aina noninvasiiviset mansetit ja järjestelmän osat potilaasta ja irrota potilas kokonaan moduulista ennen potilaan kylvettämistä. (luku 4)
- Sormimansetin väärä sijoituspaikka voi johtaa epätarkan käyrän siirtoon. (luku 4)
- Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, kaikki HemoSphere Stream™ -moduulin osat on pidettävä säteilyalueen ulkopuolella. Jos jokin moduulin osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa käyrän siirtoon. (luku 4)
- Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. (luku 4)
- Käytä vain BD:n toimittamia ja merkittämiä HemoSphere Stream™ -moduulin hyväksytyjä lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (liite B)
- HemoSphere Stream™ -moduulissa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Suojuksen poistaminen tai laitteen purkaminen jollain muulla tavalla aiheuttaa altistumisen vaaralliselle jännitteelle. (liite C)
- **Sähköiskun tai tulipalon vaara!** Älä upota HemoSphere Stream™ -moduulia tai järjestelmän kaapeleita mihinkään nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteen sisään. (liite C)
- Mikäli käytetään lisävarusteita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei välttämättä toimi oikein. (liite D)
- HemoSphere Stream™ -moduulia ei saa muunnella. (liite D)
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääkinällisiin laitteisiin, myös HemoSphere Stream™ -moduuliin. Taulukko D-3 sivulla 62 sisältää ohjeet riittävän välimatkan säilyttämiseksi viestintälaitteiden ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä. Muiden radiotaajuuslähettimien vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat vaikuttaa HemoSphere Stream™ -moduulin toimintaan ja turvallisuuteen (liite D).

2.3 Tärkeät huomautukset

HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöohjeessa esiintyy seuraavia tärkeitä huomautuksia. Niitä käytetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esiteltyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

- liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkasta HemoSphere Stream™ -moduuli ja kaikki moduulin kanssa käytettävät lisävarusteet ja laitteet vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioita voivat olla esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, paljastuneet sähköliittimet tai mitkä tahansa merkit kotelon heikentymisestä.

- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 3)
 - Älä altista HemoSphere Stream™ -moduulia äärimmäisille lämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A. (luku 3)
 - Älä altista HemoSphere Stream™ -moduulia likaisille tai pölyisille ympäristöille. (luku 3)
 - Älä peitä HemoSphere Stream™ -moduulin ilmanvaihtoaukkoja. (luku 3)
 - Älä käytä HemoSphere Stream™ -moduulia ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa nestekidenäytön katselua. (luku 3)
 - Älä käytä mitään virtajohtoja, joita ei ole merkitty käytettäväksi HemoSphere Stream™ -moduulin kanssa. Käytä vain moduulin mukana toimitettua virtajohtoa. (luku 3)
 - HemoSphere Stream™ -moduuli näyttää ja siirtää rekonstruoidun värttinävaltimon painekäyrän. Lääkäreiden tulee huomioida tämä käyrärekonstruktio, erityisesti jos heillä on kokemusta olkavarsipaineen käyrän tarkastelusta. (luku 4)
 - HemoSphere Stream™ -moduulin tehokkuutta ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla potilailla. (luku 4)
 - Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 4)
 - Älä kierrä älypaineensäätimen kaapelia. (luku 4)
 - Älä kiinnitä älypaineensäädintä potilaan ihoon. (luku 4)
 - Valtimoverenpaineikäyrän siirto voi käydä mahdolliseksi potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkualtimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. (luku 4)
 - Muun muassa seuraavat tekijät voivat aiheuttaa siirrettävän valtimopaineikäyrän epätarkkuutta:
 - liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
 - * aortan vastapallopumput
 - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
 - heikko verenkierto sormissa
 - taittunut tai litistynyt sormimansetti
 - potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
 - artefaktit ja heikko signaalin laatu
 - sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
 - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.
- (luku 4)
- Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäytyminen ei vaurioita mansettia. (luku 4)
 - Yhteensopivien sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla. (luku 4)
 - Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, moduuli käy läpi hallitun sammutuksen. (luku 5)
 - Puhdista moduuli ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilytykseen. (liite C)
 - HemoSphere Stream™ -moduuli on herkkä sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata moduulin koteloä tai käyttää moduulia, jos kotelo on vaurioitunut. (liite C)
 - Älä kaada tai ruiskuta nestettä mihinkään HemoSphere Stream™ -moduulin osaan, lisävarusteisiin tai kaapeleihin. (liite C)
 - Älä käytä muita kuin lueteltuja puhdistusaineita. (liite C)
 - ÄLÄ
 - päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
 - päästä nesteitä moduulin sisään moduulin kotelon liitinten tai aukkojen kautta.

Jos nestettä pääsee kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää moduulia. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä laitoksesi biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen myyntiedustajaan. (liite C)

- Älä desinfioi älypaineensäädintä autoklavoimalla tai steriloidulla kaasulla. (liite C)
- Älä upota älypaineensäädintä tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen. (liite C)
- Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
 - Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
 - Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
 - Kysy valmistajalta ohjeita.

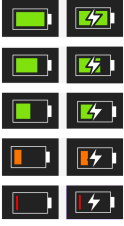













(liite D)

2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet

Seuraavia kuvakkeita näkyy HemoSphere Stream™ -moduulin näytöllä. Jos haluat lisätietoja näytön ulkoasusta ja navigoinnista, katso luku 4, Käyrän siirto sivulla 28.

Taulukko 2-1: Moduulin näyttökuvakkeet












Symboli	Kuvaus
Käyttönoton tilakuvakkeet	
	käyttönottovaihe odottaa kytkentää
	käyttönottovaihe suoritettu
	käyttönottovaihe keskeneräinen
	käyttönottovaiheen virhe
Käyrän siirron ohjauskuvakkeet	
	noninvasiivisesti mitatun käyrän siirron aloittaminen
	noninvasiivisesti mitatun käyrän siirron pysäyttäminen
	mansettipaineen vapautuksen lykkäys















Tietopalkin kuvakkeet	
	akun keston ilmaisinkuvakkeet tietopalkissa Katso Taulukko 5-3 sivulla 45
Valikonavigoinnin kuvakkeet	
	asetusvalikko
	sormimansetin asetuksen ohjenäyttö
	salasanasuojattu valikko
	asetuksen pienentäminen
	asetuksen suurentaminen
	paluu kotinäyttöön
	hyväksyminen (toiminnon vahvistaminen)
	toiminnon peruuttaminen
	takaisin
	asetuksen muokkaaminen
	vienti
	signaalin laadun ilmaisinpalkki Katso SQI sivulla 37
	laitteen virran katkaisu


2.5 Tuotemerkintöjen symbolit

Tässä osiossa esitetään HemoSphere Stream™ -moduulissa ja muissa saatavilla olevissa moduulin lisävarusteissa olevat symbolit.

Taulukko 2-2: Tuotemerkintöjen symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
Rx only	Tärkeä huomautus: liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
IPX2	Suojaa tippuvalta vedeltä, kun laite on kallistettuna korkeintaan 15°:n kulmaan pystyasennosta.
Input: 5V	Vaadittu syöttöjännite on 5 V.
	Defibrillaation kestävä BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä
	Toimita sähkö- ja elektroniikkalaiteromu erilliseen keräyspisteeseen EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
FC	Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC) vaatimustenmukaisuus – vain Yhdysvallat
	Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä muissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa.
	Intertek ETL
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei sovi magneettikuvaukseen
	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)

Symboli	Kuvaus
	Määrä
	Lääkinnällinen laite
	Laitteen yksilöivä tunnus
	Maahantuoja
Liittimien tunnistemerkinnot	
	USB 3.0
	Paineen (kertakäyttöisen paineanturin) lähtö
Muut pakkausmerkinnät	
	Pidä kuivana
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Pakkaus valmistettu kierrätettävästä pahvista
	Noudata käyttöohjeita
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Laitteessa on litiumioniakkuja (UN3481)

Muut pakkausmerkinnät	
	Viimeinen käyttöpäivä

Huomautus

Katso kaikkien lisävarusteiden tuotemerkinnät lisävarusteiden käyttöohjeiden symbolitaulukosta.

2.6 Sovellettavat standardit

Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit

Standardi	Otsikko
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance; amendment 1 (2012); amendment 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medical Electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

2.7 HemoSphere Stream™ -moduulin olennainen suorituskyky

Moduuli siirtää verenpainekäyrän yhteensopivaan potilasmonitoriin yhteensopivan noninvasiivisen sormimansetin avulla liitteessä A esitettyjen teknisten tietojen mukaisesti. Kun verenpainesignaalin tarkka mittaaminen ei ole mahdollista, moduuli ilmoittaa siitä ilmaisimella ja/tai näyttämällä järjestelmän tilan. Lisätietoja on kohdassa Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet sivulla 52.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Asennus ja käyttöönotto

Sisällysluettelo

<i>Pakkauksen purku</i>	20
<i>HemoSphere Stream™ -moduulin liitäntäportit</i>	21
<i>HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöönotto</i>	23
<i>Ensimmäinen käynnistys</i>	26
<i>Virran katkaiseminen</i>	27

3.1 Pakkauksen purku

Tarkista, että kuljetuspakkauksessa ei ole merkkejä kuljetuksen aikana syntyneistä vaurioista. Jos havaitset vaurioita, valokuvaa pakkaus ja ota yhteyttä tekniseen tukeen. Älä käytä, jos pakkaus tai sen sisältö on vaurioitunut. Tarkasta pakkauksen sisältö silmämääräisesti vaurioiden varalta. Vaurioita voivat olla esimerkiksi halkeamat, naarmut, kolhut tai muut mahdolliset merkit siitä, että moduuli saattaa olla vaurioitunut. Ilmoita kaikista ulkoisista vaurioista.

3.1.1 Pakkauksen sisältö

HemoSphere Stream™ -moduulin lisäksi pakkauksessa on verkkovirtajohto. On suositeltavaa, että käyttäjä vahvistaa kaikkien tilattujen laitteiden vastaanoton. Liite B Lisävarusteet sivulla 56, sisältää täydellisen luettelon saatavilla olevista lisävarusteista.

3.1.2 Tarvittavat osat

Seuraavat lisävarusteet tarvitaan noninvasiivisesti mitatun verenpaineen siirtoon HemoSphere Stream™ -moduulin avulla:

- Älypaineensäädin (PC1Q)
- VitaWave™ Plus -sormimansetti
- yhteensopiva painelähtökaapeli

VAROITUS

Sähköiskuvaara! Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat.

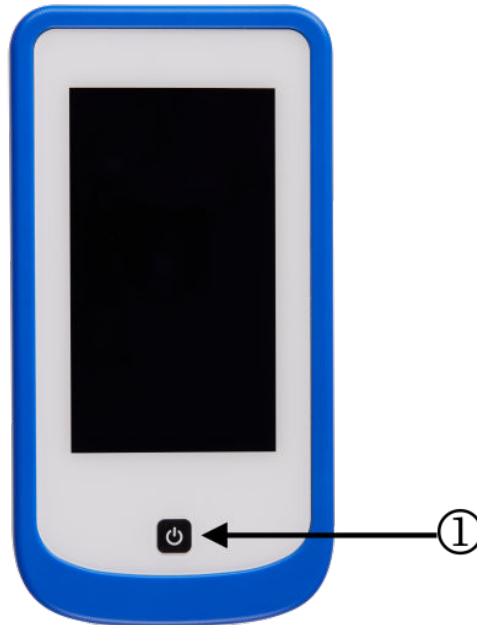
TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

3.2 HemoSphere Stream™ -moduulin liitäntäportit

Seuraavissa HemoSphere Stream™ -moduulia esittävässä kuvissa näkyvät moduulin etu-, taka- ja alapaneelin liitäntäportit ja muut keskeiset ominaisuudet.

3.2.1 Moduulin etupuoli



1. virtapainike

Kuva 3-1: HemoSphere Stream™ -moduuli edestä

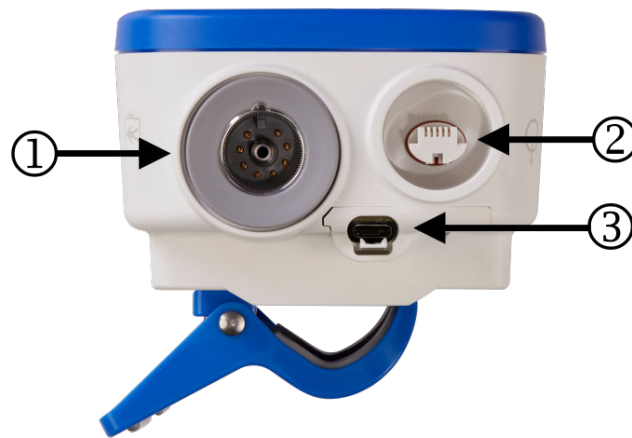
3.2.2 Moduulin takaosa



1. klipsi telineeseen tai kiskoon kiinnittämistä varten

Kuva 3-2: HemoSphere Stream™ -moduuli takaa

3.2.3 Moduulin alapaneeli



1. PC1Q-portti
2. painelähtö

3. usb-c-portti/virtaliitin

Kuva 3-3: HemoSphere Stream™ -moduulin alapaneeli

3.3 HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöönotto

3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja -suositukset

HemoSphere Stream™ -moduuli tulee kiinnittää laitoksen käytännön mukaisesti tukevasti infuusiotelineeseen tai vuoteen kaiteeseen mukana toimitetun klipsin avulla. Käyttäjän tulee olla käytön aikana moduulin edessä ja sen välittömässä läheisyydessä. Laite on tarkoitettu kerrallaan ainoastaan yhden käyttäjän käytettäväksi. Lisätietoja on kohdassa Taulukko B-1 sivulla 56.

VAROITUS

Laite ei ole tarkoitettu käyttöön happirikkaissa ympäristöissä (eli ympäristöissä, jossa ilmassa on happea yli 25 % tilavuudesta tai hapen osapaine on yli 27,5 kPa). Laitteen käyttö tällaisissa olosuhteissa voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysvaaran. Laitteen toimintaa happirikkaissa ympäristöissä ei ole arvioitu eikä testattu, ja sitä tulee käyttää vain määritetyissä ympäristöolosuhteissa.

Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Varmista, että HemoSphere Stream™ -moduuli on asetettu tai kiinnitetty tukevasti niin, että sen paino on huomioitu ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaiden tai käyttäjien loukkaantumisen tai laitteiden vaurioitumisen riskin minimoimiseksi.

Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä seurauksena voi olla laitteen virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Älä päästä nesteitä roiskumaan moduulin näytölle. Nesteen kertyminen kosketusnäytön pinnalle voi tehdä kosketusnäytön toimimattomaksi.

Älä sijoita moduulia paikkaan, jossa alapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi.

Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimittaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden

käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvailulla tavalla liitettynä.

Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta.

Kannettavia radiotaajuuksia käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään HemoSphere Stream™ -moduulin osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin näiden laitteiden suorituskyky voi heikentyä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä altista HemoSphere Stream™ -moduulia äärimmäisille lämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A.

Älä altista HemoSphere Stream™ -moduulia likaisille tai pölyisille ympäristöille.

Älä peitä HemoSphere Stream™ -moduulin ilmanvaihtoaukkoja.

Älä käytä HemoSphere Stream™ -moduulia ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa nestekidenäytön katselua.

3.3.2 Virtajohdon kytkeminen

Varmista, että virtalähteen suojus on asennettu, ennen kuin kytket virtajohdon moduulin alapaneeliin.

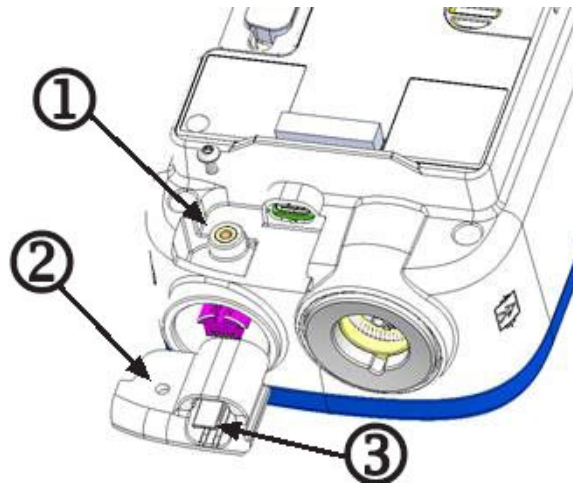
Virtalähteen suojus voidaan kiinnittää yhdellä ruuvilla. Katso Kuva 3-4 sivulla 25.

Jos virtalähteen suojus on jo asennettu ja USB-porttiin on päästävä käsiksi, irrota ruuvi (Kuva 3-4 sivulla 25), jolla virtalähteen suojus on kiinnitetty moduuliin.

Virtajohdon suojusta ei tarvitse irrottaa, jotta virtajohto voidaan irrottaa moduulista. Irrota virtajohto moduulista painamalla salpaa (katso kohta (3), Kuva 3-4 sivulla 25) ja vetämällä johto varovasti irti USB-portista.

VAROITUS

Älä käytä HemoSphere Stream™ -moduulia, jos virtalähteen suojusta ei ole asennettu. Muussa tapauksessa laitteen sisälle voi päästä nestettä.



- | | |
|---|---------------------------------------|
| <p>1. ruuviaukko moduulissa</p> <p>2. ruuviaukko virtalähteen suojuksessa</p> | <p>3. virtajohdon vapautuskieleke</p> |
|---|---------------------------------------|

Kuva 3-4: HemoSphere Stream™ -moduulin virtalähde ja sen suojus – ruuvien sijainti

3.3.2.1 Ekvipotentiaalinen liitäntä

Tämä monitori ON MAADOITETTAVA käytön ajaksi (luokan I laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Jos sairaalatasoista tai kolmipiikkistä pistorasiaa ei ole käytettävissä, sairaalan sähköasentajan on varmistettava asianmukainen maadoitus.

VAROITUS

Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi HemoSphere Stream™ -moduulin saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Älä käytä verkkovirtasovittimia, joilla kolmipiikkinen pistoke muunnetaan kaksipiikkiseksi.

Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitintään, jossa on merkintä "vain sairaala", "sairaalataso" tai vastaava.

Kytke moduuli irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta moduulin virtapainikkeella.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä mitään virtajohtoja, joita ei ole merkitty käytettäväksi HemoSphere Stream™ -moduulin kanssa. Käytä vain moduulin mukana toimitettua virtajohtoa.

3.3.3 Akku

HemoSphere Stream™ -moduulissa on ladattava akku. Akku mahdollistaa väliaikaisen käytön kuljetuksen tai lyhyiden virtakatkosten aikana.

Huomautus

HemoSphere Stream™ -moduulin sisäinen akku on tarkoitettu varavirtalähteeksi virtakatkoksen ajaksi, ja se pystyy tukemaan käyrän siirtoa vain rajallisen ajan. Pidä käytön aikana virtalähde kytkettynä sairaalatasoiseen vaihtovirtapistoraasiaan aina kun se on mahdollista.

Järjestelmä näyttää varoituksen, jos akun varaus laskee käytön vähimmäisraja-arvoa pienemmäksi.

3.4 Ensimmäinen käynnistys

3.4.1 Käynnistysmenettely

Käynnistä ja sammuta moduuli painamalla etupaneelissa sijaitsevaa virtapainiketta. Moduulin käynnistämisen jälkeen näkyviin tulee BD-näyttö.



Kuva 3-5: Aloitusnäyttö

3.4.2 Alkuasetukset

Kun HemoSphere Stream™ -moduuli käynnistetään ensimmäisen kerran, näyttökielen, kellonajan ja päivämäärän muodon sekä mittayksiköiden asetukset tulevat näkyviin. Asetusten tarkistusnäyttö tulee näkyviin heti, kun alkukäynnistysprosessi on suoritettu. Tämä tapahtuu moduulin ensimmäisen käynnistytksen jälkeen.

Tarkista näkyviin tulevat Päiväys-, Aika-, Ajan muoto-, Yksiköt- ja Kieli-asetukset. Kosketa muokkaukuvaketta




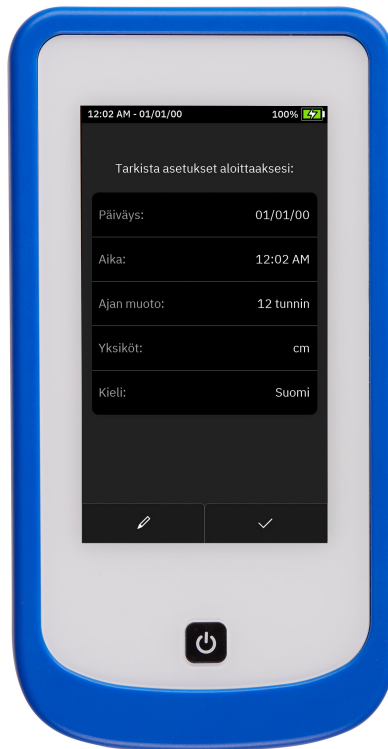
, jos haluat muuttaa jotain näkyvissä olevista asetuksista. Hyväksy näkyvissä olevat asetukset



koskettamalla valintamerkkikuvaketta

Kaikkia näyttöön liittyviä asetuksia voidaan muuttaa myöhemmin Asetukset-valikossa koskettamalla


asetuskuvaketta .



Kuva 3-6: Alkuasetusten näyttö

3.5 Virran katkaiseminen

Katkaise moduulin virta koskettamalla virtapainiketta. Katso kohta (1), Kuva 3-1 sivulla 21. Näkyviin tulee seuraava vaihtoehto:

-  Se palauttaa näkyviin näytön, joka oli näkyvässä ennen virtapainikkeen koskettamista.

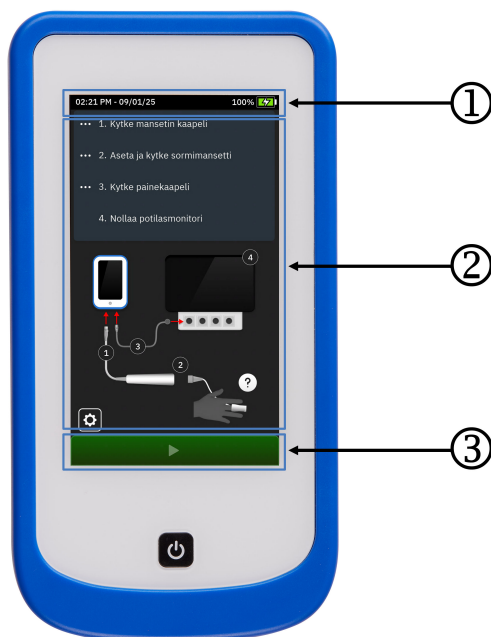
Käyrän siirto

Sisällysluettelo

<i>HemoSphere Stream™ -moduulin näytön ulkoasu.....</i>	28
<i>HemoSphere Stream™ -moduulin menetelmät.....</i>	28
<i>Mittauksen käyttöönotto.....</i>	30
<i>Aktiivisen käyrän siirto.....</i>	36

4.1 HemoSphere Stream™ -moduulin näytön ulkoasu

Kaikki toiminnot käynnistetään koskettamalla asianmukaista kohtaa kosketusnäytöllä. Kuva 4-1 sivulla 28 esittää HemoSphere Stream™ -moduulin näytön pääosat. Pääikkunassa näkyy senhetkinen ohje-, tila-, valikko- tai asetusnäyttö.



1. Tietopalkki

2. Pääikkuna tilan, ohjeiden ja asetusten näyttämistä varten

3. Navigointipainikkeet

Kuva 4-1: HemoSphere Stream™ -moduulin näytön ominaisuudet

4.2 HemoSphere Stream™ -moduulin menetelmät

Kun HemoSphere Stream™ -moduulia käytetään yhdessä siihen liitetyn paineensäätimen, yhteensopivan sormimansetin ja yhteensopivan painelähtökaapelin kanssa, se lähettää noninvasiivisesti mitatun jatkuvan

valtimopainekäyrän yhteensopivaan potilaspaikkamonitoriin. Katso järjestelmän liitännät seuraavista kuvista: Kuva 4-1 sivulla 28 ja Kuva 4-2 sivulla 32. Potilaan verenpainekäyrän tarkka siirto perustuu Penaz-menetelmään, Physiocal™-menetelmään ja noninvasiiviseen sormimansettitekniikkaan.

4.2.1 Penaz-menetelmä

VitaWave™ Plus -sormimansetit hyödyntävät Penaz-menetelmää, jonka kehitti tšekkiläinen fysiologi J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Sormimansetissa on pletysmografia-anturi, joka muodostuu valonlähteestä ja valonvastaanottimesta ja seuraa jatkuvasti muutoksia sormivaltimon veritilavuudessa. Mansetin sisällä oleva ilmalla täytetty pussi mukautuu nopeasti veritilavuuden muutokseen ja tasaa mansetin paineen valtimonsisäisellä paineella. Siksi valtimo puristetaan kiinni sen "venyttämättömässä" tilavuudessa, ja mansetin paine vastaa näin aina sormivaltimon painetta.

4.2.2 Physiocal™-menetelmä

Physiocal™-menetelmän kehitti K.H. Wesseling (K.H. Wesseling ym. 1995)². Sen nimi on lyhenne sanoista "physiological calibration" (fysiologinen kalibrointi).



Physiocal™-menetelmä mukautuu "venyttämättömän" tilavuuden muutoksiin normaalin mittausjakson aikana. Mansetin paine pidetään vakiona yhden tai useamman sydämenlyönnin ajan ja verenpainemittaus keskeytyy hetkellisesti, jotta sormivaltimon fysiologisia ominaisuuksia voidaan havainnoida. Mittausjakson alkuvaiheessa näitä keskeytyksiä tapahtuu säännöllisesti. Jos valtimon ominaisuudet pysyvät ajan mittaan riittävän muuttumattomina, Physiocal™-menetelmän säätöjen väli suurenee enintään 70 sydämenlyöntiin. Mitä suurempi väli on, sitä parempi on mittausstabiilisuus.

4.2.3 Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (noninvasiivinen sormimansettitekniikka)

Valtimoverenpainekäyrän tiedetään muuttuvan olkavarsi- ja sormivaltimoiden välillä fysiologisista syistä. Noninvasiivinen sormimansettitekniikka hyödyntää edistyneitä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoii sormipaineen käyrän varttinävaltimopaineen käyräksi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HemoSphere Stream™ -moduuli näyttää ja siirtää rekonstruoidun varttinävaltimon painekäyrän. Lääkäreiden tulee huomioida tämä käyrärekonstruktio, erityisesti jos heillä on kokemusta olkavarsipaineen käyrän tarkastelusta.

4.2.4 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti

Penazin menetelmässä (nk. Volume Clamp -menetelmä) sormeen kohdistetaan jatkuvaa painetta, mikä ei koskaan täysin tuki valtimoita mutta rajoittaa laskimopaluuta ja aiheuttaa laskimokongestiota sormenpäässä distaalisesti mansettiin nähden. Tämän seurauksena potilaan sormenpäässä voi usein ilmetä värimuutoksia (sinertymistä tai punertumista) muutaman minuutin seurannan jälkeen. Kun mansettia on käytetty pitkään (noin 30 minuuttia – 2 tuntia), osalla potilaista voi esiintyä sormenpäässä tuntoaistimuksia (kihelmöintiä tai tunnottomuutta). Välittömästi mansetin irrottamisen jälkeen keskiluun tilavuus on usein hieman pienentynyt ja siinä voi ilmetä reaktiivista hyperemiaa tai turvotusta. Kaikki nämä ilmiöt laantuvat yleensä muutaman minuutin sisällä mansettipaineen vapauttamisesta. Sormien ja käden pitäminen lämpiminä mittauksen aikana parantaa sormenpään laskimoveren hapettumista valtimovereksi, mikä voi parantaa väriä ja vähentää tunnottomuuden esiintyvyyttä.

4.2.5 Käyrän siirto yksittäisestä mansetista

Yksittäistä yhteensopivaa sormimansettia voidaan käyttää saman potilaan käyrän siirtoon yhdessä sormessa yhteensä enintään 8 tunnin ajan. HemoSphere Stream™ -moduuli vapauttaa mansetin paineen automaattisesti 4 tunnin välein. Katso Kuva 4-7 sivulla 38.

Huomautus

Kun aktiivinen sormimansetin käyttö on jatkunut samassa sormessa yhteensä 8 tuntia, HemoSphere Stream™ -moduuli pysäyttää käyrän siirron ja näyttää varoitusviestin ("**Vaihda sormi**"), joka kehottaa asettamaan mansetin toiseen sormeen, jos käyrän siirtoa halutaan jatkaa.

4.2.6 Menetelmäviitteet

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 Mittauksen käyttöönotto

Kun moduuli on käynnistetty, moduulin näytölle tulevat näkyviin seuraavat vaiheittaiset ohjeet, joita täytyy noudattaa noninvasiivisen mittauksen ja käyrän siirron aloittamiseksi:

1. **Kytke mansetin kaapeli.** Kytke PC1Q-älypaineensäädin HemoSphere Stream™ -moduuliin. Katso PC1Q-älypaineensäätimen kytkeminen HemoSphere Stream™ -moduuliin sivulla 32.
2. **Aseta ja kytke sormimansetti.** Kiinnitä sormimansetti potilaan sormeen ja liitä mansetti PC1Q-paineensäätimeen. Katso Sormimansetin asettaminen ja kytkeminen sivulla 34.
3. **Kytke painekaapeli.** Kytke yhteensopiva painelähtökaapeli HemoSphere Stream™ -moduulista potilasmonitoriin. Katso Yhteensopivan painelähtökaapelin kytkeminen potilasmonitoriin sivulla 35.
4. **Nollaa potilasmonitori.** Nollaa potilasmonitorin valtimokanava. Katso Potilasmonitorin nollaaminen sivulla 35.
5. **Aseta käden etäisyys sydäimestä.** (Jos käytössä) Anna potilaan sormen etäisyys sydäimestä (soveltuva tapauksessa). Katso Potilaan sormen ja sydämen välisen etäisyyden asettaminen (soveltuviissa tapauksissa) sivulla 35.

Lisätietoja näistä vaiheista annetaan jäljempänä. Sitä mukaa kuin vaiheita suoritetaan, valintamerkkikuvake



tulee näkyviin suoritettujen kytkentävaiheiden kohdalle näytöllä ja ohjekaavio päivittyy näyttämään ne.

Huomautus

Kun vaihe 4 "Nollaa potilasmonitorin valtimokanava" on suoritettu, sen kohdalle ei tule näkyviin valintamerkkiä.

Kun kaikki nämä vaiheet on suoritettu, käyrän siirron aloituksen navigointipainike aktivoituu:



VAROITUS

HemoSphere Stream™ -moduulitekniikan käyttöä < 18-vuotiailla potilailla ei suositella.

Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa.

HemoSphere Stream™ -moduuli (liityntäosan liitäntä) on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun se on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei täytä kyseisen standardin vaatimuksia. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

Älä steriloimi mitään HemoSphere Stream™ -moduulin osia. Järjestelmä toimitetaan epästeriilinä.

Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavaimalla tai kaasulla.

Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot.

Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä.

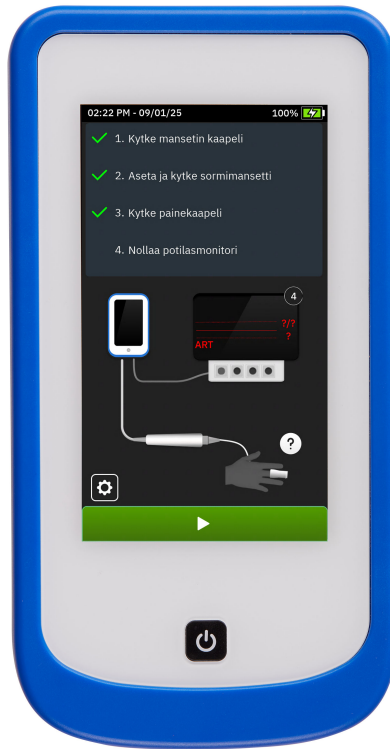
Käytä vain yhteensopivia sormimansetteja ja muita HemoSphere Stream™ -moduulin lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia, jotka on toimitettu yhteensopivina ja merkitty yhteensopiviksi. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Irrota aina noninvasiiviset mansetit ja järjestelmän osat potilaasta ja irrota potilas kokonaan moduulista ennen potilaan kylvettämistä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HemoSphere Stream™ -moduulin tehokkuutta ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla potilailla.

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

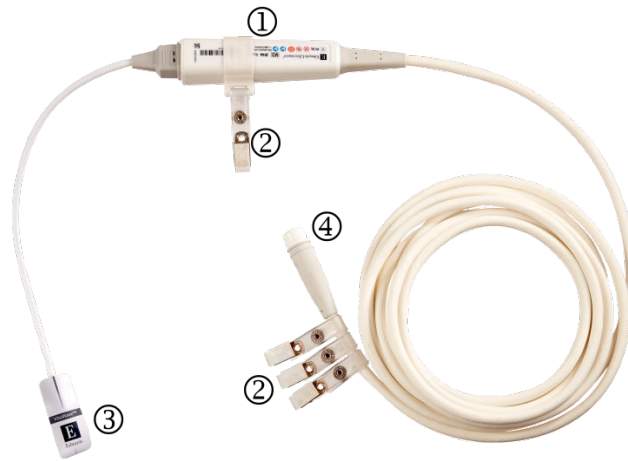


Kuva 4-2: HemoSphere Stream™ -moduulin näytöllä näkyvät kytkentäohjeet

4.3.1 PC1Q-älypaineensäätimen kytkeminen HemoSphere Stream™ -moduuliin

Kytke älypaineensäädin moduulin alapaneeliin. Katso kohta (1), Kuva 3-3 sivulla 23.

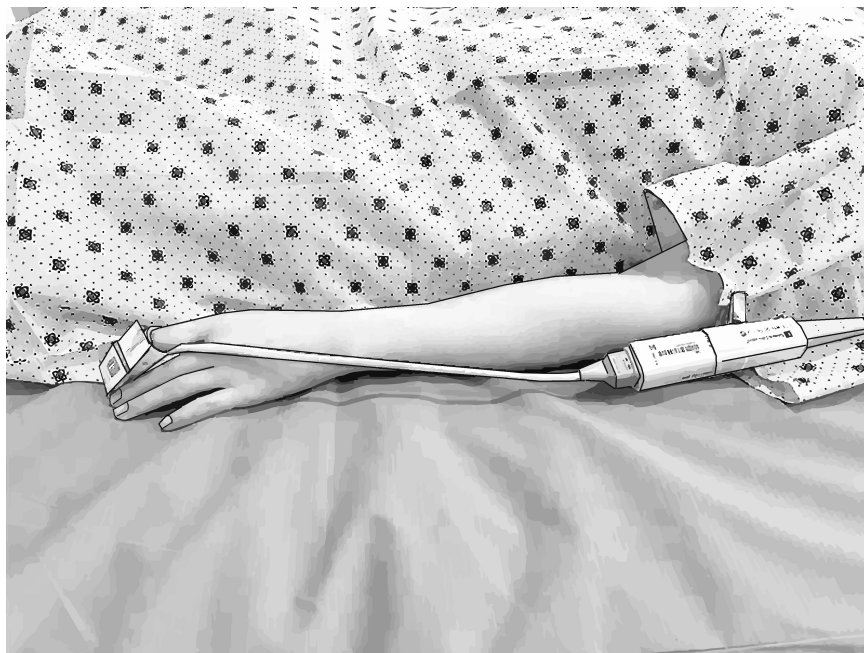
Älypaineensäädin kiinnitetään lähelle potilasta. Sen toinen pää kytketään PC1Q-kaapelin porttiin moduulissa ja toinen pää yhteensopivaan sormimansettiin. Katso Kuva 4-3 sivulla 33.



- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| 1. Älypaineensäädin | 3. sormimansetti |
| 2. paineensäätimen klipsi(t) | 4. liitäntä moduuliin |

Kuva 4-3: Älypaineensäätimen liitännät ja klipsit

1. Liitä älypaineensäätimen kaapeli ((4), Kuva 4-3 sivulla 33) moduulin PC1Q-kaapelin porttiin ((1), Kuva 3-3 sivulla 23).
2. Kiinnitä älypaineensäädin lähelle potilaan kyynärvartta älypaineensäätimen kaapeliklipsillä (tai -klipseillä). Katso Kuva 4-4 sivulla 33 (suositeltava paikka).



Kuva 4-4: Älypaineensäätimen kiinnittäminen

Huomautus

Älä kiinnitä kaapelia potilaan ihon välittömään läheisyyteen.

3. Poista liitännän muovitulppa ja liitä sormimansetti.

Huomautus

Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää, jotta niitä voidaan käyttää paineensäätimen suojaamiseen veden ja lian sisäänpääsystä silloin, kun laitetta ei käytetä.

4. Kiinnitä sormimansetti potilaaseen ja liitä älypaineensäädin noudattamalla sormimansettikokoonpanon mukana toimitettuja käyttöohjeita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kierrä älypaineensäätimen kaapelia.

Älä kiinnitä älypaineensäädintä potilaan ihoon.

4.3.2 Sormimansetin asettaminen ja kytkeminen

Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet yhteensopivan sormimansetin asettamiseen ja kyseistä laitetta havainnollistavat kuvat.

Yhden potilaan käyttöön. VitaWave™ Plus -sormimansetit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansetti vanhenee 72 tunnin kuluttua siitä, kun yhden potilaan mittaussormimansetti on aloitettu.

Saat sormimansetin asetusohjeet näkyviin ohjekuvakkeen kautta.

1. Aseta mansetti sormen keskiluun päälle potilaan ei-dominantissa kädessä.
2. Varmista, että kaapeli tulee mansetista ulos käden alapuolella ja viedään sitten sormien välistä käden yläpuolelle.

VAROITUS

Sormimansetin väärä sijoituspaikka voi johtaa epätarkan käyrän siirtoon.

4.3.2.1 HemoSphere Stream™ -moduulin käyrän siirron yleinen vianmääritys

Alla on luettelo yleisistä ongelmatilanteista, joita voi ilmetä käyrän siirron aikana, ja vianmääritysohjeita.

- Jos käyrä ei tule näkyviin muutaman minuutin sisällä käyrän siirron aloittamisesta, tarkista pääikkunasta, näkyykö siinä mahdollisesta ongelmasta ilmoittavia viestejä.
- Mittauksen aikana mitattavan sormen päässä voi ilmetä värimuutoksia. Tämä on normaalia, ja väri häviää muutaman minuutin kuluessa siitä, kun mansetti on poistettu.
- Mittauksen aikana tajuissaan oleva potilas voi tunkea vähäistä sykintää sormessa, johon mansetti on kiinnitetty. Tämä sykintä lakkaa hetkellisesti Physiocal™-menetelmän säätöjen ajaksi. Potilaalle on kerrottava, että nämä epäsäännöllisyydet ovat normaaleja eivätkä johdu potilaan sydäimestä.
- Jos potilas kykenee noudattamaan ohjeita, ohjeista häntä pitämään käsi rentona ja olemaan jännittämättä käden lihaksia tai venyttämättä kättä liikaa.
- Varmista, että mikään ei estä (osittain) verenvirtausta käteen esimerkiksi sen takia, että ranne on painautuneena kovaa pintaa vasten.
- Joissain tilanteissa, esimerkiksi kylmien käsien tapauksessa, käyrän siirron aloittaminen voi olla vaikeaa. Jos potilaan kädet ovat kylmät, yritä lämmittää kättä.

VAROITUS

Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, kaikki HemoSphere Stream™ -moduulin osat on pidettävä säteilyalueen ulkopuolella. Jos jokin moduulin osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa käyrän siirtoon.

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriötä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Valtimoverenpainekäyrän siirto voi käydä mahdottomaksi potilailla, joilla kynnärvarren ja käden valtimoiden ja pikkualtimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

Muun muassa seuraavat tekijät voivat aiheuttaa siirrettävän valtimopainekäyrän epätarkkuutta:

- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
 - * aortan vastapallopumput
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taipunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettyä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäytyminen ei vaurioita mansettia.

Yhteensopivien sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

4.3.3 Yhteensopivan painelähtökaapelin kytkeminen potilasmonitoriin

Kytke kertakäyttöisen paineanturin painesignaalin liitin yhteensopivaan potilasmonitoriin. Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.

4.3.4 Potilasmonitorin nollaaminen

Nollaa potilasmonitori ja varmista, että näytössä näkyy 0 mmHg. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.

Huomautus

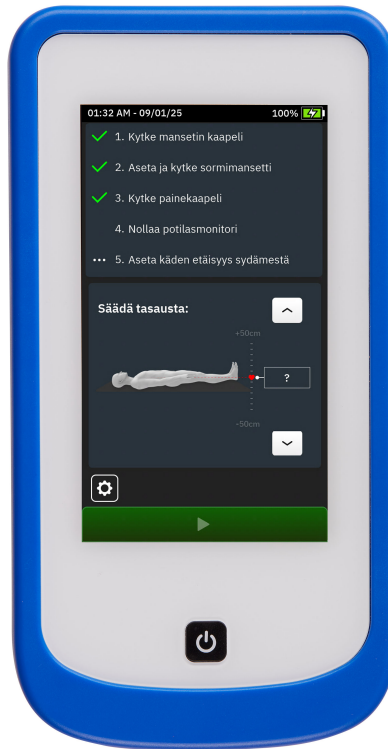
Normaalit valtimopainekäyrän siirron keskeytykset esimerkiksi Physiocal™-menetelmän säätöjen tai mansetin paineenvapautustilan aikana voivat aiheuttaa hälytyksen potilasmonitorissa.

4.3.5 Potilaan sormen ja sydämen välisen etäisyyden asettaminen (soveltuviissa tapauksissa)

Manuaalinen käden etäisyyden asettaminen on toiminto, joka voidaan ottaa käyttöön. Kun tämä toiminto on otettu käyttöön lisäasetuksissa, ennen noninvasiivisesti mitatun valtimoverenpainekäyrän siirtämistä on

suoritettava yksi ylimääräinen vaihe. Paineensäätimen ohjelmiston on kompensoitava paine-erot, jotka johtuvat seurattavan sormen pystysuuntaisen tason muutoksesta suhteessa sydämeen.

Anna tämä korkeusero nuolipainikkeiden avulla. Etäisyyden sallittu asetusalue on –50 cm (–20 tuumaa) – 50 cm (20 tuumaa) 1 cm:n (1 tuuman) asetusvälein.



Kuva 4-5: HemoSphere Stream™ -moduulin näytöllä näkyvät kytkentäohjeet

Asetettua etäisyyttä voidaan päivittää aktiivisen käyrän siirron aikana. Katso Käden etäisyyden päivitys sivulla 39.

4.3.6 Käyrän siirron aloittaminen

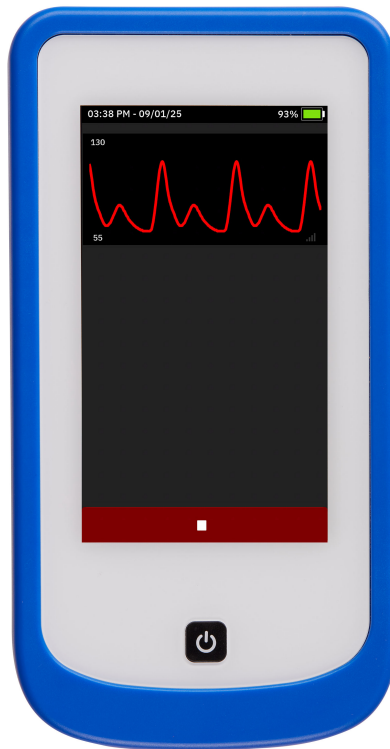
Aloita käyrän siirto koskettamalla käynnistyskuvaketta:



Ennen aktiivisen käyrän siirron alkamista tapahtuu säännöllisesti Physiocal™-menetelmän aiheuttamia keskeytyksiä, kun menetelmä tekee säätöjä sormivaltimon fysiologisten ominaisuuksien mukaan. Näiden säätöjen aikana moduulissa näkyy "Alustetaan..." ja potilasmonitoriin lähetetään nollapainesignaali. Käyrä siirretään potilasmonitoriin, kun tämä alustusjakso on päättynyt.

4.4 Aktiivisen käyrän siirto

Aktiivisen käyrän siirron aikana valtimopainekäyrä näkyy moduulin näytön yläreunassa pysäytyskuvakkeen kanssa. Katso Kuva 4-6 sivulla 37. Jos siirron aikana tapahtuu virheitä, ne tulevat näkyviin näytölle. Taulukko 7-1 sivulla 49 sisältää järjestelmän virheviestien kuvauksen.



Kuva 4-6: HemoSphere Stream™ -moduulin aktiivisen käyrän siirto

Voit lopettaa käyrän siirron koskettamalla pysäytyskuvaketta:








4.4.1 Käyrän siirron yhteydessä huomioitavia seikkoja

4.4.1.1 SQI

Verenpaineikäyränäytössä näkyy signaalin laadun ilmaisin (SQI). SQI-taso lasketaan 20 sekunnin välein. SQI-symboli näkyy käyrän vieressä käyräsiirtonäytössä. Katso Kuva 4-6 sivulla 37. Taulukko 4-1 sivulla 37 sisältää kuvauksen valtimokäyrien SQI-tasoista. SQI-tasot yksi ja kaksi liittyvät tavallisesti hälytystiloihin. SQI-tasona on nolla, kun käyrän siirtoa alustetaan (käynnistyksen yhteydessä tai kun keskeytettyä siirtoa jatketaan). SQI-arvo nolla voi myös liittyä virhetilaan.


Taulukko 4-1: Valtimopaineikäyrän SQI-tasot

Ulkoasu	Taso	Merkitys
	4	Normaali
	3	Keskitaso (hieman heikentynyt)
	2	Heikko (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva rajallinen signaali)
	1	Ei hyväksyttävä (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva erittäin rajallinen signaali tai ei signaalia lainkaan; katso virheluettelo: Taulukko 7-1 sivulla 49)

Ulkoasu	Taso	Merkitys
	0	Painekäyrää ei saatavilla (katso sormimansettiin liittyvien virheiden luettelo: Taulukko 7-1 sivulla 49)

4.4.1.2 Mansettipaineen vapautus

Käyrän siirron aikana HemoSphere Stream™ -moduuli vapauttaa automaattisesti paineen sormesta viiden minuutin ajaksi säännöllisin neljän tunnin välein. Kun mansetin paineen vapauttamiseen on jäljellä ≤ 5 minuuttia, näkyviin tulee ponnahdusilmoitus, jossa kerrotaan aikalaskurin käynnistymisestä ja näkyy seuraavaan paineen vapautukseen jäljellä oleva aika. Katso Kuva 4-7 sivulla 38. Voit lykätä mansettipaineen

vapautusta koskettamalla torkkukuvaketta . Mansettipaineen vapautusta voidaan lykätä kaksi kertaa, kummassakin tapauksessa viiden minuutin asetusvälein. Yhtäjaksoista käyrän siirtoa ei voida jatkaa 8 tunnin kumulatiivisen seurannan aikarajaa pidempään yksittäisen sormen osalta.



Kuva 4-7: HemoSphere Stream™ -moduulin ilmoitus tulevasta paineen vapautuksesta

Kun aikalaskuri umpeutuu, mansetin paine vapautuu ja käyrän siirto keskeytyy väliaikaisesti. Näyttöön tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että sormimansetin paine on vapautettu. Viiden minuutin aikalaskuri käynnistyy ja näyttää ajan siihen, kun mansetti täyttyy uudelleen ja käyrän siirto jatkuu automaattisesti. Katso Kuva 4-8 sivulla 39.



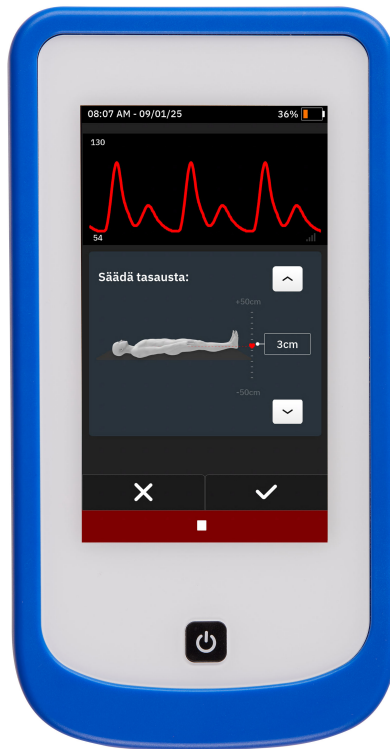
Kuva 4-8: HemoSphere Stream™ -moduulin mansetin paineen vapautus on aktiivinen

4.4.1.3 Käden etäisyyden päivitys

Jos manuaalinen käden etäisyysoiminto on käytössä, käyrän siirron yhteydessä näkyy käden etäisyyden säätö. Käytä potilaan sydämen ja käden välisen pystysuuntaisen etäisyyden säätämiseen nuolipainikkeita, kunnes oikea etäisyys on näkyvässä. Katso Kuva 4-9 sivulla 40. Hyväksy säädetty käden etäisyyden arvo koskettamalla

valintamerkkikuvaketta





Kuva 4-9: HemoSphere Stream™ -moduulin aktiivisen käyrän siirto ja manuaalinen käden etäisyys käytössä

4.4.1.4 Virransäästötila

Moduuli siirtyy virransäästötilaan, jos käyttäjä ei tee mitään toimenpiteitä (ei kosketa näyttöä) 2 minuuttiin. Käyrän siirto potilasmonitoriin jatkuu. Voit palauttaa moduulin virransäästötilasta koskettamalla mitä tahansa näytön kohtaa.



Kuva 4-10: HemoSphere Stream™ -moduulin virransäästötilan näyttö

Huomautus

Akkuvirran säästämiseksi moduuli kytkeytyy pois päältä 35 minuutin kuluttua, jos sitä ei ole kytketty verkkovirtaan tai ulkoiseen potilasmonitoriin.

Käyttöliittymän asetukset

Sisällysluettelo

Salasanasuojaus.....	42
Laitteen yleiset asetukset.....	44

5.1 Salasanasuojaus

HemoSphere Stream™ -moduulissa on kaksitasoinen salasanasuojaus.

Taulukko 5-1: HemoSphere Stream™ -moduulin salasanatasot

Taso	Vaadittavien merkkien määrä	Käyttäjän kuvaus
Valtuutettu käyttäjä	kahdeksan	Sairaalan valtuutettu henkilöstö
BD-käyttäjä	vaihtuva salasana	vain BD:n sisäiseen käyttöön

Kaikki tässä käyttöohjeessa kuvatut asetukset tai toiminnot, jotka edellyttävät salasanaa, ovat **valtuutetun käyttäjän** toimintoja. **Valtuutetun käyttäjän** salasana on asetettava uudelleen järjestelmän alustuksen aikana, kun salasananäyttö tulee näkyviin ensimmäisen kerran. Pyydä salasanat sairaalan järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. Jos salasana annetaan väärin kymmenen kertaa, salasananäppäimistö lukkiutuu tietyksi ajaksi. Jos olet unohtanut salasanan, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

Voit siirtyä **Lisäasetukset**-ominaisuuksiin, jotka Taulukko 5-2 sivulla 42 alla esittää, koskettamalla

asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta.

Taulukko 5-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus



Lisäasetukset-valikon valinta	Alavalikon valinta	Valtuutettu käyttäjä	BD-käyttäjä
Käden etäisyys: (valintapainike)		•	•
Vaihda salasana		•	•
Esittelytila		•	•
Huoltotiedot	Versiot	•	•
	Manufacturing (Valmistus)	•	•
	Usage (Käyttö)	•	•
	Battery (Akku)	•	•
Tietojen vienti	Diagnostiikkatiedot	•	•
	Suunnittelutiedot	•	•
	Suojauslokit	ei pääsyä	•
Suunnittelutila	Engineering Testing (Suunnittelutestaus)	•	•
	Parameter Display Mode (Parametrien näyttötila)	ei pääsyä	•

Lisäasetukset-valikon valinta	Alavalikon valinta	Valtuutettu käyttäjä	BD-käyttäjä
	Buzzer Test (Äänimerkin testi)	•	•
	DPT Out Test (Kertakäyttöisen paineanturin lähdön testi)	•	•
Ohjelmistopäivitys		•	•
Akun kuljetustila		•	•
Palauta tehdasasetukset		•	•

Saat lisätietoja näiden lisäasetusten muuttamisesta myyntiedustajalta.


5.1.1 Salasanojen vaihtaminen

Salasanojen vaihtaminen edellyttää **valtuutetun käyttäjän** käyttöoikeuksia. Pyydä salasana sairaalan järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. Salasanan vaihtaminen:

- Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta.
- Anna **valtuutetun käyttäjän** salasana.
- Kosketa **Vaihda salasana** -painiketta.
- Syötä uuden **valtuutetun käyttäjän** salasanan merkit kumpaankin arvoruutuun niin, että näkyviin tulee vihreä valintamerkki. Valintamerkki vahvistaa, että vaadittu vähimmäismäärä merkkejä (kahdeksan merkkiä) on syötetty ja molempiin kenttiin on syötetty sama salasana.
- Vahvista salasanan vaihto koskettamalla  -kuvaketta.

5.1.2 Manuaalisen etäisyystoiminnon käyttöönotto ja poistaminen käytöstä


Käden etäisyys -toiminnon käyttöönotto edellyttää **valtuutetun käyttäjän** käyttöoikeuksia. Pyydä salasana sairaalan järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. **Käden etäisyys** -toiminnon ottaminen käyttöön:

- Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta.
- Anna **valtuutetun käyttäjän** salasana.
- Ota toiminto käyttöön koskettamalla **Päällä**-valintapainiketta "**Käden etäisyys**" -kohdan vieressä.
- Poista toiminto käytöstä koskettamalla **Pois**-valintapainiketta "**Käden etäisyys**" -kohdan vieressä.

5.1.3 Esittelytila

Esittelytilaa käytetään simuloitujen käyrätietojen esittämiseen koulutuksen ja esittelyn aikana. Esittelytilan tiedot ovat tallennettuja tietoja, jotka saadaan esimääritellystä tietoaaineistosta. Esittelytila aikana HemoSphere Stream™ -moduulissa näkyy **Esittelytila aktiivinen** -viesti.

- Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta.
- Anna **valtuutetun käyttäjän** salasana.
- Kosketa **Esittelytila**-painiketta.

4. Vahvasta siirtyminen esittelytilaan koskettamalla -kuvaketta.
5. Moduuli on käynnistettävä uudelleen sen normaalin toiminnan palauttamiseksi. HemoSphere Stream™ -moduuli kytkeytyy pois päältä 12 tunnin jälkeen Esittelytila.

5.2 Laitteen yleiset asetukset

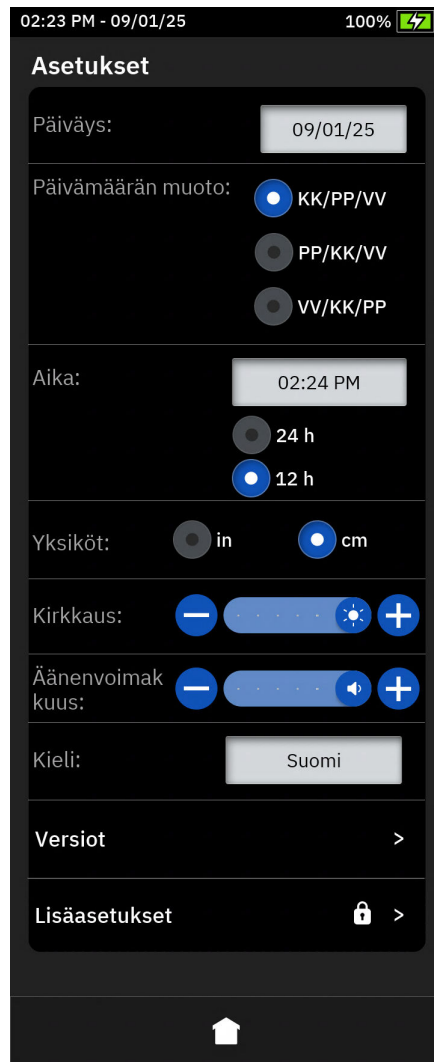
Laitteen yleiset asetukset ovat asetuksia, jotka vaikuttavat kaikkiin näyttöihin. Niihin kuuluvat näytön kieli, käytettävät yksiköt, hälytyksen äänenvoimakkuus, päivämäärän ja kellonajan asetukset sekä näytön kirkkaus.

HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöliittymä on käytettävissä useilla eri kielillä. Asetusten tarkastelunäyttö tulee näkyviin, kun HemoSphere Stream™ -moduuli käynnistetään ensimmäisen kerran, mutta näytön kieltä voidaan vaihtaa milloin tahansa.

Kellonajan ja päivämäärän oletusmuoto ei määräydy valitun kielen mukaan. Kellonajan ja päivämäärän muotoa voidaan muuttaa valitusta kielestä riippumatta. Katso Kuva 5-1 sivulla 45.

Huomautus

Jos HemoSphere Stream™ -moduulin virta katkeaa ja sitten palautuu, ennen virtakatkosta käytössä olleet järjestelmän asetukset, kuten hälytyksen äänenvoimakkuus sekä kielen ja mittayksikköjen valinnat, palautuvat automaattisesti viimeisten määritysten mukaisiksi.









Kuva 5-1: HemoSphere Stream™ -moduulin yleisten asetusten näyttö

5.2.1 Akku

HemoSphere Stream™ -moduuli mahdollistaa käyrän keskeytymättömän siirron virtakatkoksen aikana. Akun käyttöaikasymbolit näkyvät tietopalkissa, katso Taulukko 5-3 sivulla 45. Akun kunto on suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti lisäasetusten kautta. Näin voit varmistaa, että moduulissa näkyvä akun varaustaso on oikea.

Taulukko 5-3: Akun tila

Akkusymboli	Merkitys
	Akku on ladattu täyteen.
	Akun varausta on jäljellä yli 50 %.
	Akun varausta on jäljellä alle 50 %.
	Akun varausta on jäljellä alle 20 %.

Akkusymboli	Merkitys
	Akun varaus on vähissä.
	Akku latautuu.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, moduuli käy läpi hallitun sammutuksen.

Tietojen vienti

Sisällysluettelo

<i>Tietojen vienti</i>	47
<i>Kyberturvallisuus</i>	47


6.1 Tietojen vienti

Tietojen vienti -näyttö sisältää luettelon HemoSphere Stream™ -moduulin tietojen vientitoiminnoista. Tämä näyttö on suojattu salasanalla. Lääkärit voivat viedä tältä näytöltä järjestelmän diagnostiikkaraportteja. Lisätietoja järjestelmän tietoraporttien viennistä on jäljempänä.

6.1.1 Järjestelmän diagnostiikkatietojen vienti

Kaikki tapahtumat, hälytykset ja käyräsiirtotoiminnot kirjataan lokiin tutkimusten tai yksityiskohtaisen vianmäärityksen tarpeen varalta. Nämä tiedot voidaan ladata vianmääritystarkoituksia varten käyttämällä **Diagnostiikkatiedot**-vientivaihtoehtoa **Tietojen vienti** -asetusvalikossa. Tekninen huoltohenkilöstö voi pyytää näitä tietoja ongelmien vianmäärityksen avuksi. Lisäksi tässä suunnitteluosiossa on yksityiskohtaiset tiedot liitettyjen järjestelmäkomponenttien ohjelmistoversioista.



1. Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta.
2. Anna **valtuutetun käyttäjän** salasana.
3. Kosketa **Tietojen vienti** -painiketta.
4. Kosketa **Diagnostiikkatiedot**-painiketta.
5. Liitä USB-muistitikku moduulin USB-porttiin. Vain exFAT- tai FAT32-tiedostojärjestelmään alustettuja USB-muistitikkuja voidaan käyttää.
6. Odota, että näyttö ilmoittaa diagnostiikkatietojen viennin päättyneeksi.

Järjestelmän diagnostiikkatietojen sijaintina USB-muistitikulla on kansio, jonka nimenä on moduulin sarjanumero.

6.2 Kyberturvallisuus

Tässä luvussa kerrotaan, millä tavoilla järjestelmän tietoja voidaan siirtää HemoSphere Stream™ -moduuliin ja -moduulista. On tärkeää huomioida, että kaikkien HemoSphere Stream™ -moduulia käyttävien laitosten on suojattava potilaiden henkilötietojen yksityisyys maakohtaisten määräysten ja laitoksen tiedonhallintakäytäntöjen mukaisesti. Nämä tiedot voidaan suojata ja HemoSphere Stream™ -moduulin yleinen tietoturva varmistaa seuraavilla toimilla:

- **Pääsvalvonta:** Salli HemoSphere Stream™ -moduulin käyttö vain valtuutetuille käyttäjille. Moduulin tietyt määritysnäytöt on suojattu salasanalla. Salasanat on suojattava. Lisätietoja on kohdassa Salanasuojaus sivulla 42.
- **Aktiivinen käyttö:** moduulin käyttäjien on ryhdyttävä toimenpiteisiin potilastietojen säilytyksen rajoittamiseksi.

- **Laitteen turvallisuus:** Käyttäjien tulee käyttää vain hyväksytyjä lisävarusteita. Sen lisäksi on varmistettava, että missään liitetyissä laitteissa ei ole haittaohjelmia.

HemoSphere Stream™ -moduulin liitäntöjen käyttö muuhun kuin niiden oikeaan käyttötarkoitukseen voi aiheuttaa kyberturvallisuusriskejä. Minkään HemoSphere Stream™ -moduulin liitäntöjen avulla ei ole tarkoitus ohjata toisen laitteen toimintoja. Kaikki käytettävissä olevat liitännät esitetään kohdassa HemoSphere Stream™ -moduulin liitäntäportit sivulla 21. Jos haluat nähdä näiden liitäntöjen tekniset tiedot, katso Taulukko A-4 sivulla 54.

6.2.1 Kyberturvallisuuspäivitykset

Kun HemoSphere Stream™ -moduulin kyberturvallisuuspäivitys on tarpeen, hätäkorjauspäivitykset julkaistaan ja toimitetaan asiakkaille 60 päivän kuluessa kyberturvallisuusongelman tunnistamisesta ja kyberturvallisuuskorjauspäivitykset 120 päivän kuluessa kyberturvallisuusongelman tunnistamisesta. Kaikki muut haavoittuvuudet korjataan rutiinipäivityksissä, ja niistä ilmoitetaan asiakkaille pyynnöstä.

6.2.2 Käyttöönottoympäristö

Laitteen tietoturvan säilyttämiseksi on erittäin suositeltavaa, että asiakkaat noudattavat parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä laitteen käyttöönottoympäristössä. Näihin käytäntöihin sisältyvät muun muassa seuraavat (niihin kuitenkin rajoittumatta):

- verkon segmentointi ja järjestelmän sisäinen koventaminen soveltuviin tapauksissa
- roolipohjainen pääsynvalvonta (RBAC)
- vähimpien oikeuksien periaate, jonka mukaan käyttöoikeudet rajataan tiukasti vain niille käyttäjille, jotka tarvitsevat niitä.

Saat laitteiden tietoturvan ylläpitämistä koskevia lisäsuosituksia ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai tekniseen tukeen.

6.2.3 Haavoittuvuuksien hallinta

HemoSphere Stream™ -moduulille tehdään säännöllisesti haavoittuvuustarkistuksia sen varmistamiseksi, että moduulin ohjelmisto pysyy suojatussa tilassa. Jos tarkistuksessa havaitaan kriittinen ja/tai helposti hyödynnettävä haavoittuvuus, asiakkaille ilmoitetaan siitä sähköpostiviestillä 30 päivän kuluessa ja toimitetaan soveltuviin tapauksissa korjauspäivitys. Lisäksi asiakkaat voivat lukea kyberturvallisuutta koskevia tiedotteita tuotetietoturvasivustolla osoitteessa <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>. Jos sinulla on aiheesta lisäkysymyksiä, ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan tai tekniseen tukeen.

6.2.4 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi

Jos HemoSphere Stream™ -moduuliin vaikuttaneita kyberturvallisuusongelmia on havaittu tai epäillään, tulee ottaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai tekniseen tukeen. Organisaatiossa on suositeltavaa ottaa käyttöön sisäinen kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin suunnitelma, joka pitää sisällään (näihin kuitenkin rajoittumatta) kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin käytännön, kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin menettelyt, organisaatiokohtaiset lyhyen ja pitkän aikavälin tavoitteet sekä mittarit suunnitelman menestyksekkään toteutuksen mittaamista varten. Yhdessä BD:n antamien ongelmien lieventämistä koskevien suositusten kanssa näiden toimien pitäisi palauttaa tuotteen turvallinen käytettävyyttä.

6.2.5 HIPAA

Yhdysvaltojen terveys- ja sosiaalipalveluministeriön (U.S. Department of Health and Human Services) vuonna 1996 säätämässä HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) -laissa määritetään tärkeitä standardeja tunnistettavissa olevien terveystietojen suojaamiseksi. Kyseisiä standardeja on noudatettava moduulin käytön aikana soveltuviin tapauksissa.

Vianmääritys

Sisällysluettelo

Näytön virheviestit	49
Tekniset hälytykset	51



7.1 Näytön virheviestit

Näytöllä näkyvät virheviestit, jotka Taulukko 7-1 sivulla 49 esittää, liittyvät yleisiin virhetiloihin. Näiden virhetilojen lisäksi luettelo ratkaisemattomista virhetiloista ja vianmääritysvaiheista on saatavissa osoitteesta eifu.edwards.com. Tämä luettelo liittyy HemoSphere Stream™ -moduuliin, jonka mallinumero on HEMSTRM10, ja aloitussivulla ilmoitettuun ohjelmistoversioon (katso Käynnistysmenettely sivulla 26). Näitä ongelmia koskevia tietoja päivitetään ja kootaan jatkuvasti tuotteeseen koko ajan tehtyjen parannusten tuloksena.

Taulukko 7-1: Järjestelmän virheviestit

Viesti	Prioriteetti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Tarkista mansetin kaapeli* (älypaineensäädin/PC1Q)	Keskitaso	Mansetin kaapeli ei vastaa.* Heikko liitäntä mansetin kaapelin ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä. Mansetin kaapelin tai HemoSphere Stream™ -moduulin portin kytkentäpisteet ovat vaurioituneet. Viallinen mansetin kaapeli. Laitteistovikoja havaittu mansetin kaapelissa. Viallinen HemoSphere Stream™ -moduuli.	Irrota ja kytke uudelleen mansetin kaapeli.* Katkaise HemoSphere Stream™ -moduulin virta ja kytke se uudelleen. Vaihda mansetin kaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Tarkista sormimansetti	Keskitaso	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolosuhteiden vuoksi. Sormimansetti liian löysällä tai liian tiukalla. Liian voimakas valosignaali. Mitattavissa olevaa pletysmogrammia ei havaittu käynnistettäessä. Mahdollisesti supistuneet valtimot. Tilanne, jossa seuraavat mansetin kaapelin (PC1Q) hälytykset jatkuvat vähintään 5 minuutin ajan: Epävakaat paine, Liian ohut sormi, Pletysmogrammia ei havaittu, Pletysmogrammin virheet.*	Aseta sormimansetti uudelleen. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Aloita mittaus uudelleen. Lämmitä kättä. Poista hälytykset irrottamalla mansetin kaapeli ja kytkemällä se uudelleen.*

Viesti	Prioriteetti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Mansetin kaapeli mutkalla*	Matala	Mansetin kaapeli on taipunut.*	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Varmista, että mansetin kaapeli ei ole mutkalla mistään kohtaa.* Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Yhteensopimaton mansetin kaapeli.*	Keskitaso	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai on havaittu yhteensopimaton ohjelmistoversio. Yhteensopimaton mansetin kaapeli havaittu.* Mansetin kaapelin todennusvirhe. Muu kuin BD:n mansetin kaapeli havaittu.	Varmista, että käytössä on aito BD:n mansetin kaapeli.* Irrota mansetin kaapeli ja kytke se uudelleen. Vaihda mansetin kaapeli aitoon BD:n mansetin kaapeliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Ei sykintää – Tarkista potilas	Keskitaso	Järjestelmä ei havainnut painekäyriä. Sormen painepulssi heikentynyt olkavarteeseen, kyynärpäähän tai ranteeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpainekäyrät. Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Aseta sormimansetti (tai -mansetit) uudelleen. Aloita mittaus uudelleen.
Vaihda sormimansetti	Keskitaso	Sormimansetti on ylittänyt enimmäiskäyttöajan (vanhentunut). Muu kuin BD:n sormimansetti havaittu. Kelpaamaton sormimansetti liitetty. Viallinen sormimansetti liitetty. Mansetin kaapelin mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.*	Vaihda sormimansetti. Irrota sormimansetti ja liitä se uudelleen. Varmista, että käytössä on aito sormimansetti. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Vakava vasokonstriktio – Lämmitä kädet	Keskitaso**	Havaittiin erittäin heikkoja valtimon pulsaatioita. Valtimot ovat ehkä supistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen.
Vaihda sormi	Keskitaso	Samana sormen kumulatiivinen mittausaika ylitti 8 tunnin enimmäiskeston.	Irrota mansetti sormesta. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Aloita mittaus uudelleen.

Viesti	Prioriteetti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Järjestelmän huoltoa suositellaan	Keskitaso	HemoSphere Stream™ -moduulin huolto on myöhässä. Viallinen HemoSphere Stream™ -moduuli. Sisäinen lämpötila sallitun alueen ulkopuolella. Akun kuntoa tai käyttöikää koskevat hälytykset.	Katkaise HemoSphere Stream™ -moduulin virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Järjestelmän huolto tarpeen	Keskitaso	Viallinen HemoSphere Stream™ -moduuli. Viallinen mansetin kaapeli.* Mansetin kaapeli mutkalla tai vaurioitunut. Vaurioitunut sormimansetti.	Katkaise HemoSphere Stream™ -moduulin virta ja kytke se uudelleen. Varmista, että mansetin kaapelin ja HemoSphere Stream™ -moduulin välinen liitäntä ei ole mutkalla tai vaurioitunut.* Vaihda mansetin kaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Akku vähissä	Keskitaso  †	Akun varausta on jäljellä alle 20 %.	Kytke HemoSphere Stream™ -moduuli toiseen virtalähteeseen (kytke laturi), jotta moduulin virta ei katkea ja seuranta voidaan jatkaa.
Lämmitä potilaan kättä tai säädä mansettia	Matala	Havaittiin erittäin heikkoja valtimon pulsaatioita. Valtimot ovat ehkä supistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen.
<p>*Huomautus: mansetin kaapeli tarkoittaa älypaineensäädintä (PC1Q).</p> <p>**Osoittaa näkyvää hälytystä (moduulin koko näyttö vilkkuu eli sen kirkkaus vaihtelee tumman ja kirkkaan välillä).</p> <p>†  Osoittaa äänihälytystä ja näkyvää hälytystä.</p>			

7.2 Tekniset hälytykset

Kaikki virheviestit, jotka Taulukko 7-1 sivulla 49 sisältää, katsotaan teknisiksi hälytyksiksi.

Tiettyihin teknisiin hälytyksiin liittyy käyttäjälle suunnattuja ylimääräisiä äänimerkkejä tai visuaalisia ilmaisimia. Taulukko 7-1 sivulla 49 sisältää viittauksen näihin sarakkeessa, jossa ilmoitetaan virheviestin prioriteetti.

- Äänimerkki: käyttäjän on oltava tietyllä etäisyydellä laitteesta, jotta hän voi kuulla äänimerkin.
- Visuaalinen ilmaisin: Käyttäjän on voitava nähdä moduulin näyttö nähdäkseen tämän visuaalisen ilmaisimen. Moduulin näyttö vilkkuu (sen kirkkaus muuttuu), kunnes käyttäjä koskettaa näyttöä.

Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet

Sisällysluettelo

<i>Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet</i>	52
<i>HemoSphere Stream™ -moduulin ominaisuudet ja tekniset tiedot</i>	53
<i>Noninvasiivisen sormimansettitekniikan ominaisuudet ja tekniset tiedot</i>	54

A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet

Normaalin ja yksittäisen vian tapauksessa moduulin olennainen suorituskyky, jonka Taulukko A-1 sivulla 52 esittää, joko säilyy tai käyttäjä voi tunnistaa tämän suorituskyvyn puuttumisen helposti (esim. teknisen häilytyksen, vääristyneiden käyrien, käyrän päivittymisen viiveen tai moduulin täydellisen toimintahäiriön vuoksi).

Taulukko A-1 sivulla 52 kuvaa vähimmäissuorituskyvyn käyttöympäristön jatkuvien sähkömagneettisten ilmiöiden, kuten radiotaajuussäteilyn ja johtuvan radiotaajuuden, tapauksessa standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti. Taulukko A-1 sivulla 52 määrittää myös vähimmäissuorituskyvyn hetkellisten sähkömagneettisten ilmiöiden, kuten nopeiden sähköisten transienttien ja purskeiden, tapauksessa standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti.

Taulukko A-1: HemoSphere Stream™ -moduulin olennainen suorituskyky – hetkelliset ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt

Toiminto	Parametri	Olennainen suorituskyky
Yleinen		<p>Senhetkinen käyrän siirto ei keskeydy. Odottamattomia uudelleenkäynnistyksiä ei tapahdu, eikä laitteen toiminta keskeydy. Tapahtumat, joiden aloittaminen edellyttää käyttäjän toimintaa, eivät käynnisty itsestään.</p> <p>Hetkellisten sähkömagneettisten ilmiöiden jälkeen järjestelmä palaa toimintatilaan 30 sekunnin kuluessa. Mitään järjestelmän tallennettuja tietoja ei menetetä hetkellisten sähkömagneettisten ilmiöiden seurauksena.</p> <p>Yhdessä suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden kanssa käytettynä moduuli palautuu toimintatilaan 10 sekunnin kuluessa ilman tallennettujen tietojen menetystä, kun moduuli on altistunut suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden tuottamalle kentälle.</p>
Noninvasiivisesti mitatun käyrän siirto	Noninvasiivinen verenpaine (valtimopainekäyrä)	Verenpainemittaus määritetyn tarkkuuden sisällä (± 1 % koko asteikosta, enintään ± 3 mmHg).

A.2 HemoSphere Stream™ -moduulin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-2: HemoSphere Stream™ -moduulin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet

HemoSphere Stream™ -moduuli		
Paino (klipsin kanssa)	1,15 kg (2,54 lb)	
Mitat (klipsin kanssa)	Korkeus	206 mm (8,1 tuumaa)
	Leveys	109 mm (4,3 tuumaa)
	Syvyys	104 mm (4,1 tuumaa)
IP-luokitus	IPX2	
Liityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	
Näyttö	Aktiivinen alue	Lävistäjä 127 mm (5,0 tuumaa)
	Resoluutio	1280 × 720
Käyttöjärjestelmä	Linux	
Äänimerkkisummerien määrä	1	

Taulukko A-3: HemoSphere Stream™ -moduulin ympäristötiedot

Ympäristötieto		Arvo
Lämpötila	Käyttöympäristö	10–37 °C
	Ei toiminnassa / säilytys*	–18–45 °C
Suhteellinen kosteus	Käyttöympäristö	20–85 % tiivistymätön
	Ei toiminnassa / säilytys	20–90 % tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta (paine)	Käyttöympäristö	701 hPa – 1074 hPa
*Huomautus: akun kapasiteetti alkaa heiketä, jos se altistuu pitkäaikaisesti yli 35 °C:n lämpötilalle.		

Huomautus

Ellei toisin mainita, kaikki HemoSphere Stream™ -moduulin yhteensopivat lisävarusteet, osat ja kaapelit täyttävät ympäristövaatimukset, jotka Taulukko A-3 sivulla 53 esittää.

On suositeltavaa, että HemoSphere Stream™ -moduulin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, ota yhteyttä tekniseen tukeen tai paikalliseen myyntiedustajaan avun saamiseksi.

Magneettikuvausta koskevat tiedot. Älä käytä HemoSphere Stream™ -moduulia ja kaapeleita MR-ympäristössä. Moduuli, mukaan lukien kaikki kaapelit, ei sovi magneettikuvaukseen, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuumentua



magneettikuvausympäristössä radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.

Taulukko A-4: HemoSphere Stream™ -moduulin tekniset ominaisuudet

Tulo/lähtö	
Kosketusnäyttö	Projektiivinen kapasitiivinen kosketusnäyttö
USB-portti	yksi USB-C
Painelähtö	
Noninvasiivisen sormimansettitekniikan avulla saatu kertakäyttöisen paineanturin painelähtösignaali on yhteensopiva sellaisten monitorien ja lisävarusteiden kanssa, jotka on tarkoitettu noninvasiivisesti mitatun painesignaalin liittämiseen	
Nollaamisen jälkeinen potilasmonitorin näyttöalueen vähimmäisarvo	0 mmHg – 300 mmHg
Herkkyys	5 µV/V/mmHg
Värähtelytaajuus	Tasavirta – 5000 Hz
Magnetointi-impedanssi	545 ohmia ± 1 %
Signaalin impedanssi	290 ohmia ± 10 %
Sähkötiedot	
Nimellinen syöttöjännite	100–240 Vac; 50/60 Hz
Nimellinen tulo	1,5–2,0 ampeeria
Sulakkeet	T 2,5 Ah, 250 V; suuri katkaisukyky; keraaminen
Hälytys	
Äänenpainetaso	45–85 dB(A)
Akku	
Malli	RRC2037
Kapasiteetti*	30 minuuttia
<i>*Huomaus: Edustaa likimääräistä toiminta-aikaa järjestelmän kanssa, kun käytössä on täyteen ladattu akku. Ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan, jos esiintyy akkuun liittyviä teknisiä ongelmia.</i>	

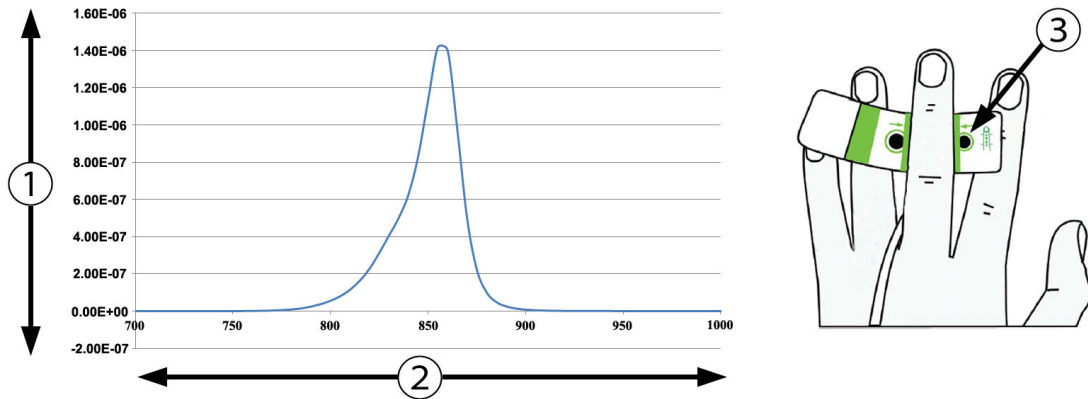
A.3 Noninvasiivisen sormimansettitekniikan ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-5: Älypaineensäätimen (mansetin kaapeli) fyysiset ominaisuudet

Älypaineensäädin		
Paino	Kotelo	noin 0,32 kg (0,7 lb)
Mitat	Kaapelin pituus	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
IP-luokitus	IP44	
Liityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	

Taulukko A-6: Sormimansetin ominaisuudet

Sormimansetti	
Enimmäispaino	11 g (0,02 lb)
LED-valon spektrinen irradianssi	Katso Kuva A-1 sivulla 55
Optinen enimmäisteho	0,013 mW
Tehon enimmäisvaihtelu hoitoalueella	50 %



1. Irradianssi (wattia/cm²)

3. Valosäteilyaukko

2. Aallonpituus (nm)

Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti

Lisävarusteet

Sisällysluettelo

Lisävarusteluettelo.....	56
--------------------------	----

B.1 Lisävarusteluettelo

VAROITUS

Käytä vain BD:n toimittamia ja merkitsemiä HemoSphere Stream™ -moduulin hyväksytyjä lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Taulukko B-1: HemoSphere Stream™ -moduulin osat

Kuvaus	Mallinumero
HemoSphere Stream™ -moduuli	HEMSTRM10
Kiinnitysklipsi	*
Älypaineensäädinpakkaus	PC1QAK
Älypaineensäädin	PC1Q
Älypaineensäätimen kaapeliklipsi	PC1QACC
Älypaineensäätimen pidikehina	PC1QACB
Älypaineensäätimen liitin	PC1QAP
VitaWave™ Plus -sormimansetti	VWCA2
Laturi (virtalähde)	*
Virtalähteen suojus	*
Virtajohto	*
<i>*Pyydä malli- ja tilaustiedot myyntiedustajalta.</i>	

Moduulin hoito, huolto ja tuki

Sisällysluettelo

Yleinen kunnossapito.....	57
Moduulin ja kaapelien puhdistaminen.....	57
Huolto ja tuki.....	58
Moduulin hävittäminen.....	58
Ennaltaehkäisevä kunnossapito.....	59
Takuu.....	59

C.1 Yleinen kunnossapito

HemoSphere Stream™ -moduulissa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa, ja ainoastaan valtuutetut huoltoedustajat saavat korjata laitetta. Tässä liitteessä annetaan moduulin ja sen lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoja siitä, miten voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan korjauksia ja/tai vaihtoja koskevista asioista.

VAROITUS

HemoSphere Stream™ -moduulissa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Suojuksen poistaminen tai laitteen purkaminen jollain muulla tavalla aiheuttaa altistumisen vaaralliselle jännitteelle.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Puhdista moduuli ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilytykseen.

HemoSphere Stream™ -moduuli on herkkä sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata moduulin koteloä tai käyttää moduulia, jos kotelo on vaurioitunut.

C.2 Moduulin ja kaapelien puhdistaminen

VAROITUS

Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota HemoSphere Stream™ -moduulia tai järjestelmän kaapeleita mihinkään nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteen sisään.

HemoSphere Stream™ -moduuli ja kaapelit voidaan puhdistaa seuraavilla desinfiointipyyhkeillä tai vastaavilla:

- Clorox HealthCare Bleach Germicidal Wipes tai PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe
- PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe (violetti korkki) tai isopropyyli/isopropanoli (70 %)
- Metrex CaviCide1 tai Metrex CaviWipes1
- Clorox HealthCare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipe tai vetyperoksidiliuos (3 %)

Älä käytä muita puhdistusaineita. Nämä puhdistusaineet on hyväksytty kaikkien HemoSphere Stream™ -moduulin lisävarusteiden ja kaapelien puhdistukseen, ellei toisin mainita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kaada tai ruiskuta nestettä mihinkään HemoSphere Stream™ -moduulin osaan, lisävarusteisiin tai kaapeleihin.

Älä käytä muita kuin lueteltuja puhdistusaineita.

ÄLÄ

- päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
- päästä nesteitä moduulin sisään moduulin kotelon liittimen tai aukkojen kautta.

Jos nestettä pääsee kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää moduulia. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä laitoksesi biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen myyntiedustajaan.

C.2.1 Älypaineensäätimen (mansetin kaapelin) puhdistaminen

Älypaineensäädin voidaan puhdistaa desinfiointipyhkeillä, jotka luetellaan kohdassa Moduulin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 57, tai vastaavilla.

1. Ota uusi pyyhe säiliöstä tai kostuta puhtas liina desinfiointiaineella ja pyyhi pinnat.
 2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.
-

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä desinfioi älypaineensäädintä autoklavoimalla tai sterilioimalla kaasulla.

Älä upota älypaineensäädintä tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

C.3 Huolto ja tuki

Katso vianmäärittystä ja ongelmien korjausta koskevat ohjeet luvusta 7, Vianmäärittäminen sivulla 49. Jos kyseisen luvun tiedot eivät auta ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

HemoSphere Stream™ -moduulin käytön tuki:

- Yhdysvalloissa ja Kanadassa voi soittaa numeroon 1.800.822.9837.
- Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella tulee ottaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.
- Käyttötukea koskevia kysymyksiä voidaan lähettää sähköpostitse osoitteeseen tech_support@edwards.com.

Ota ennen yhteydenottoa selvälle seuraavat tiedot:

- HemoSphere Stream™ -moduulin sarjanumero, joka sijaitsee takapaneelissa
- mahdollisen virheviestin teksti sekä yksityiskohtaiset tiedot ongelman luonteesta.

C.4 Moduulin hävittäminen

Varmista, että HemoSphere Stream™ -moduuli ja/tai kaapelit desinfioidaan ja dekontaminoidaan ennen hävittämistä asianmukaisella tavalla sähkö- ja elektroniikkaosia sisältäviä laitteita koskevien maakohtaisten lakien mukaisesti, jotta henkilöstön infektiot tai henkilöstön, ympäristön tai muiden laitteiden kontaminoituminen vältetään.

Hävitä kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet sairaalajätteitä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti, ellei toisin mainita.

C.5 Ennaltaehkäisevä kunnossapito

Tarkista säännöllisin välein, että HemoSphere Stream™ -moduuli on ulkoisesti hyvässä kunnossa. Varmista, että kotelossa ei ole halkeamia, murtumia tai lommoja ja että kaikki osat ovat paikallaan. Varmista, että nesteitä ei ole vuotanut ja että väärinkäytön merkkejä ei ole havaittavissa.

Tarkista säännöllisesti, onko johdoissa tai kaapeleissa kuluneita kohtia tai halkeamia. Varmista myös, että johtimet eivät ole näkyvillä.

C.6 Takuu

BD takaa, että HemoSphere Stream™ -moduuli soveltuu moduulin dokumentaatiossa esitettyjen käyttötarkoitusten ja käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu raukeaa, jos laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei anneta. Tämä takuu ei kata HemoSphere Stream™ -moduulin kanssa käytettyjä kaapeleita ja akkuja. BD:n ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus takuuta sovellettaessa on moduulin korjaaminen tai vaihtaminen BD:n harkinnan mukaan.

BD ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. BD ei ole tämän takuun nojalla velvoitettu korjaamaan tai vaihtamaan vaurioitunutta tai viallista HemoSphere Stream™ -moduulia, jos vaurion tai vian syynä on, että asiakas on käyttänyt muita kuin BD:n valmistamia antureita.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Sisällysluettelo

Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	60
Käyttöohjeet.....	60
Avoimen lähdekoodin ohjelmisto.....	64

D.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Viite: IEC/EN 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 ja IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi tässä liitteessä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Moduulin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. Kaikki lisävarustekaapelit, jotka Taulukko B-1 sivulla 56 sisältää, ovat HemoSphere Stream™ -moduuliin liitettyinä edellä lueteltujen sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardien mukaisia.

D.2 Käyttöohjeet

Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa tiedoissa ja taulukoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

VAROITUS

Mikäli käytetään lisävarusteita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei välttämättä toimi oikein.

HemoSphere Stream™ -moduulia ei saa muunnella.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääkinnällisiin laitteisiin, myös HemoSphere Stream™ -moduuliin. Taulukko D-3 sivulla 62 sisältää ohjeet riittävän välimatkan säilyttämiseksi viestintälaitteiden ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä. Muiden radiotaajuuksilähtemien vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat vaikuttaa HemoSphere Stream™ -moduulin toimintaan ja turvallisuuteen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
- Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
- Kysy valmistajalta ohjeita.

Huomautus

Tämä laite soveltuu PÄÄSTÖMINAISUUKSILTAAN käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (joissa vaaditaan tavallisesti CISPR 11 -luokkaa B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluiden osalta. Käyttäjän saattaa olla tarpeen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai uudelleensuuntaamiseen.

Taulukko D-1: Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Stream™ -moduulin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöt	Vaativuuden mukaisuus	Kuvaus
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	HemoSphere Stream™ -moduuli käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	HemoSphere Stream™ -moduuli sopii käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa paitsi asuintiloissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko D-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto

Testaustaajuus	Taajuusalue ¹	Palvelu ¹	Modulaatio ²	Enimmäisteho	Etäisyys	Häiriönsietotestin taso
MHz	MHz			W	Metriä	(V/m)
HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Stream™ -moduulin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.						
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testaustaajuus	Taajuusalue ¹	Palvelu ¹	Modulaatio ²	Enimmäisteho	Etäisyys	Häiriönsieto- testin taso
MHz	MHz			W	Metriä	(V/m)
HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Stream™ -moduulin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO on tarpeen saavuttaa, lähetyksantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN LAITTEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN JÄRJESTELMÄN välisen etäisyyden voi lyhentää 1 metriin. 1 metrin testausetäisyys on standardin IEC 61000-4-3 mukainen.</p> <p>¹Jotkin palvelut sisältävät vain lähetystaajuuDET.</p> <p>²Kantoaalto moduloidaan käyttämällä 50 %:n pulssisuhteen neliöaalto-signaalia.</p> <p>³FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa huonointa vaihtoehtoa.</p>						

Taulukko D-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä

HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuus-säteilyn aiheuttamia häiriöitä valvotaan. Sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä tulee säilyttää alla suositeltu, viestintälaitteen enimmäistehoon perustuva vähimmäisvälimatka.				
Lähettimen taajuus	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	800–2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Laskukaava	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Lähettimen nimellinen enimmäisteho (wattia)	Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuus-säteilyn aiheuttamia häiriöitä valvotaan. Sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja HemoSphere Stream™ -moduulin välillä tulee säilyttää alla suositeltu, viestintälaitteen enimmäistehoon perustuva vähimmäisvälimatka.

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

Jos lähettimen enimmäisnimellisteho ei ole mainittu edellä, suositeltu välimatka d voidaan arvioida käyttämällä sitä vastaavan sarakkeen kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina.


Huomautus 1: 80 MHz – 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Taulukko D-4: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Stream™ -moduulin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti	±8 kV	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
	±15 kV, ilma	±15 kV	
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen ympäristön ja/tai sairaalaympäristön vaatimukset.
	±1 kV 1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	±1 kV 1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdoista johtoihin	±1 kV johdoista johtoihin	
	±2 kV johdoista maahan	±2 kV johdoista maahan	
Vaihtovirran syöttöjohdojen jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ja 315°)	0 % U_T	Verkkovirran laadun on täytettävä normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos HemoSphere Stream™ -moduulia on voitava käyttää keskeytyksettä myös verkkovirtakatkosten aikana, HemoSphere Stream™ -moduulin virtalähteenä on suositeltavaa käyttää UPS-virtalähdettä tai akkua.
	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 1 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0° :ssa)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25/30 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0° :ssa)	70 % U_T	
	Keskeytyks: 0 % U_T (100 %:n lasku U_T :ssä) 250/300 jakson ajan	0 % U_T	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Syöttötaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön normaalitasolla.
<i>Huomautus: U_T on verkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.</i>			

Taulukko D-5: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
<p>HemoSphere Stream™ -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Stream™ -moduulin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksia käyttäviä viestintälaitteita ei tule käyttää lähetimen taajuutta vastaavalla kaavalla lasketua suositeltua välimatkaa lähempänä mitään HemoSphere Stream™ -moduulin osaa, kaapelit mukaan luettuna.</p> <p>Suosittelua välimatka</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz} - 2500 \text{ MHz}$ <p>jossa P on lähetimen valmistajan ilmoittama lähetimen enimmäisnimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).</p> <p>Sähkömagneettisen kohdekatselmuksen osoittaman kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuden^a tulee olla vaatimustenmukaisuustasoa pienempi jokaisella taajuusalueella.^b</p> <p>Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:</p> 
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-taajuusalue) 150 kHz–80 MHz	6 Vrms	
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m	
<p>^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) tukiasemien, matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen on harkittava käyttöpaikan sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä. Jos HemoSphere Stream™ -moduulin käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä esitetyn sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, HemoSphere Stream™ -moduulia tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa suorituskykyä havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä: HemoSphere Stream™ -moduuli on esimerkiksi suunnattava eri tavalla tai sijoitettava eri paikkaan.</p> <p>^bTaajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p> <p>Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz–800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuutta.</p> <p>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

D.3 Avoimen lähdekoodin ohjelmisto

Tämä tuote sisältää avoimen lähdekoodin ohjelmistokomponentteja, jotka on suojattu käyttöoikeuksilla ja lisensoitu erilaisilla avoimen lähdekoodin lisensseillä. Täydellinen luettelo sovellettavista lisensseistä on saatavissa seuraavasta osoitteesta:

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

Täydellinen vastaava lähdekoodi Linux-ydintä varten on saatavissa pyynnöstä sovellettavien avoimen lähdekoodin lisenssiehtojen mukaisesti. Voit pyytää fyysisen kopion lähdekoodista lähettämällä kirjallisen pyynnön seuraavaan osoitteeseen (toimituksesta veloitetaan maksu, joka kattaa fyysisen tietovälineen kulut):

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

Tämä lähde pysyy saatavilla vähintään kolmen (3) vuoden ajan tämän tuoteversion viimeisestä jakelupäivästä alkaen.

Tärkeä huomautus: liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Katso täydelliset määräystiedot käyttöohjeista.

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. BD, BD-logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal ja VitaWave ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Kaikki oikeudet pidätetään. A/W-osanro 60055066001/A

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

