

Модул HemoSphere Stream

Ръководство на оператора



Ръководство на оператора за модула HemoSphere Stream™

Поради непрекъснато подобрение на продуктите цените и спецификациите подлежат на промяна без уведомяване. Промените в това ръководство или в резултат на сътрудничество с потребителите, или поради постоянните подобрения в продуктите, се осъществяват чрез преиздаване. Ако по време на нормалната употреба на това ръководство бъдат забелязани грешки, пропуски или неправилни данни, се свържете с отдела за техническа поддръжка или с местния търговски представител.

Техническа поддръжка

САЩ и Канада (24 часа)	800.822.9837 или tech_support@edwards.com
Извън САЩ и Канада (24 часа)	949.250.2222
Европа	+8001.8001.801 или techserv_europe@edwards.com
В Обединеното кралство	0870 606 2040 - опция 4
В Ирландия	01 8211012 - опция 4

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.

Произведено от Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

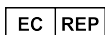
Търговски марки Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. BD, логото на BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal и VitaWave са търговски марки на Becton, Dickinson and Company. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

За патенти на САЩ, които може да са приложими, вижте bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Всички права запазени.

Модул HemoSphere Stream™ с издание 1.5

Дата на издаване на ръководството: ЯНУАРИ 2026 г.; версия на софтуера: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Съдържание

Използване на това ръководство.....	7
1 Въведение.....	9
1.1 Предназначение на това ръководство.....	9
1.2 Показания за употреба.....	9
1.3 Противопоказания за употреба.....	9
1.4 Изявление за предназначението.....	9
1.5 Очаквана клинична полза.....	10
1.6 Връзки и преглед на технологията на модула HemoSphere Stream™.....	10
1.7 Условни знаци в ръководството.....	11
1.8 Съкращения в това ръководство.....	12
2 Безопасност и символи.....	13
2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност.....	13
2.1.1 Предупреждение.....	13
2.1.2 Внимание.....	13
2.1.3 Забележка.....	13
2.2 Предупреждения.....	13
2.3 Съобщения за внимание.....	16
2.4 Символи от потребителския интерфейс.....	18
2.5 Символи на етикетите на продукта.....	19
2.6 Приложими стандарти.....	21
2.7 Съществени характеристики на модула HemoSphere Stream™.....	22
3 Инсталиране и настройване.....	23
3.1 Разопаковане.....	23
3.1.1 Съдържание на опаковката.....	23
3.1.2 Необходими компоненти.....	23
3.2 Портове за свързване на модула HemoSphere Stream™.....	24
3.2.1 Предна част на модула.....	24
3.2.2 Задна част на модула.....	25
3.2.3 Долен панел на модула.....	26
3.3 Настройки на модула HemoSphere Stream™.....	26
3.3.1 Препоръки и опции за монтаж.....	26
3.3.2 Свързване на захранващ кабел.....	27
3.3.3 Батерия.....	28
3.4 Първоначално стартиране.....	29
3.4.1 Процедура за стартиране.....	29
3.4.2 Първоначални настройки.....	29
3.5 Изключване.....	30
4 Предаване на крива.....	31
4.1 Изглед на екрана на модула HemoSphere Stream™.....	31
4.2 Методология на модул HemoSphere Stream™.....	31
4.2.1 Компенсационен метод.....	32
4.2.2 Метод PhysioCal™.....	32
4.2.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (технология с неинвазивен маншет за пръст).....	32
4.2.4 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста.....	32
4.2.5 Предаване на крива от един маншет.....	33
4.2.6 Библиография за методология.....	33
4.3 Настройки на измервания.....	33
4.3.1 Свържете интелигентния регулатор на налягането PC1Q към модула HemoSphere Stream™.....	35
4.3.2 Приложете и свържете маншета за пръст.....	37
4.3.3 Свържете съвместимия изходен кабел за налягане към пациентския монитор.....	38

4.3.4 Нулирайте пациентския монитор.....	39
4.3.5 Въвеждане на изместване на пръста спрямо сърцето на пациента (ако е приложимо).....	39
4.3.6 Стартиране на предаване на крива.....	40
4.4 Активно предаване на крива.....	40
4.4.1 Съображения за предаването на кривата.....	40
5 Настройки на потребителския интерфейс.....	46
5.1 Защита с парола.....	46
5.1.1 Смяна на пароли.....	47
5.1.2 Ръчно превключване на изместване.....	47
5.1.3 Демо режим.....	48
5.2 Общи настройки на устройството.....	48
5.2.1 Батерия.....	49
6 Експортиране на данни.....	51
6.1 Експорт на данни.....	51
6.1.1 Експортиране на диагностика на системата.....	51
6.2 Киберсигурност.....	51
6.2.1 Актуализации за киберсигурност.....	52
6.2.2 Среда за внедряване.....	52
6.2.3 Управление на уязвимости.....	52
6.2.4 Реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността.....	52
6.2.5 HIPAA.....	53
7 Отстраняване на неизправности.....	54
7.1 Съобщения за грешка на екрана	54
7.2 Технически аларми.....	57
Приложение А: Спецификации и характеристики на устройството.....	58
А.1 Съществени работни характеристики.....	58
А.2 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere Stream™	59
А.3 Характеристики и спецификации на неинвазивната технология за маншети за пръст.....	60
Приложение В: Аксесоари.....	62
В.1 Списък с аксесоари.....	62
Приложение С: Грижа за модула, обслужване и поддръжка.....	63
С.1 Обща поддръжка.....	63
С.2 Почистване на модула и кабелите.....	63
С.2.1 Почистване на интелигентния регулатор на налягането (кабел на маншета).....	64
С.3 Обслужване и поддръжка.....	64
С.4 Изхвърляне на модула.....	65
С.5 Превантивна поддръжка.....	65
С.6 Гаранция.....	65
Приложение D: Насоки и декларация на производителя.....	66
D.1 Електромагнитна съвместимост.....	66
D.2 Инструкции за употреба.....	66
D.3 Софтуер с отворен код.....	71

Списък с фигури

Фигура 1-1: Връзки на технологията на модулите HemoSphere Stream™	11
Фигура 3-1: Изглед отпред на модула HemoSphere Stream™	24
Фигура 3-2: Изглед отзад на модула HemoSphere Stream™	25
Фигура 3-3: Долен панел на модула HemoSphere Stream™	26
Фигура 3-4: Електрозахранване и капак на модула HemoSphere Stream™ – местоположение на винта.....	28
Фигура 3-5: Стартов екран.....	29
Фигура 3-6: Екран с настройки за първоначално стартиране.....	30
Фигура 4-1: Функции на екрана на модула HemoSphere Stream™	31
Фигура 4-2: Инструкции за свързване на модула HemoSphere Stream™ на екрана.....	35
Фигура 4-3: Връзки и скоби за интелигентния регулатор на налягането.....	36
Фигура 4-4: Приложение на интелигентния регулатор на налягането.....	36
Фигура 4-5: Инструкции за свързване на модула HemoSphere Stream™ на екрана.....	39
Фигура 4-6: Активно предаване на крива за модула HemoSphere Stream™	40
Фигура 4-7: Известие за предстоящо освобождаване на налягането в маншета на модула HemoSphere Stream™	42
Фигура 4-8: Активно освобождаване на налягането в маншета на модула HemoSphere Stream™	43
Фигура 4-9: Активно предаване на крива за модула HemoSphere Stream™ с активирано ръчно изместване на ръката.....	44
Фигура 4-10: Екран за режим на пестене на енергия на модула HemoSphere Stream™	45
Фигура 5-1: Екран за общи настройки на модула HemoSphere Stream™	49
Фигура A-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина.....	61

Списък с таблици

Таблица 1-1: Условни знаци в ръководството на оператора.....	11
Таблица 1-2: Акроними, съкращения	12
Таблица 2-1: Символи на дисплея на модула.....	18
Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта	19
Таблица 2-3: Приложими стандарти.....	21
Таблица 4-1: Нива на SQL на артериалната крива.....	41
Таблица 5-1: Нива на паролата на модула HemoSphere Stream™	46
Таблица 5-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки.....	46
Таблица 5-3: Статус на батерията.....	49
Таблица 7-1: Съобщения за системни грешки.....	54
Таблица A-1: Съществени характеристики на модула HemoSphere Stream™ – преходни и непреходни електромагнитни явления.....	58
Таблица A-2: Физически и механични характеристики на модула HemoSphere Stream™	59
Таблица A-3: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere Stream™	59
Таблица A-4: Технически характеристики на модула HemoSphere Stream™	60
Таблица A-5: Физически характеристики на интелигентния регулатор на налягането (кабел за маншет).....	60
Таблица A-6: Характеристики на маншет за пръст.....	61
Таблица B-1: Компоненти на модула HemoSphere Stream™	62
Таблица D-1: Електромагнитни емисии.....	67
Таблица D-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване.....	67
Таблица D-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и модула HemoSphere Stream™	69
Таблица D-4: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле).....	69
Таблица D-5: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия).....	70

Използване на това ръководство

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Ръководството на оператора за модула NemoSphere Stream™ на BD се състои от седем глави и четири приложения. Фигурите в това ръководство са предназначени само за справка и е възможно да не възпроизведат точно екраните поради непрекъснатите софтуерни подобрения.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате модула NemoSphere Stream™.

Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с модула NemoSphere Stream™.

ВНИМАНИЕ

Преди употреба проверете за повреди модула NemoSphere Stream™ и всички аксесоари и апарати, използвани с модула. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на модула или неточни предавания на крива, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.

Глава	Описание
1	Въведение: осигурява преглед на модула NemoSphere Stream™
2	Безопасност и символи: включва ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобщения за ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКИ, които са дадени в ръководството, както и илюстрации на етикетите върху модула NemoSphere Stream™ и аксесоарите
3	Инсталиране и настройване: предоставя информация за настройването на модула NemoSphere Stream™ и свързването за първи път
4	Предаване на крива от модула NemoSphere Stream™: Предоставя стъпки за предаване на артериалната крива на пациента към пациентския монитор
5	Настройки на потребителския интерфейс: предоставя информация за различните настройки за дисплея, включително език, международни мерни единици, час на системата и дата на системата
6	Експорт на данни: Предоставя информация за прехвърляне на системни данни
7	Помощ и отстраняване на неизправности: Предоставя списък със системни съобщения

Приложение	Описание
A	Спецификации
B	Аксесоари
C	Грижа за модула, обслужване и поддръжка

Приложение	Описание
D	<i>Насоки и декларация на производителя</i>

Въведение

Съдържание

Предназначение на това ръководство.....	9
Показания за употреба.....	9
Противопоказания за употреба.....	9
Изявление за предназначението.....	9
Очаквана клинична полза.....	10
Връзки и преглед на технологията на модула HemoSphere Stream™.....	10
Условни знаци в ръководството.....	11
Съкращения в това ръководство.....	12

1.1 Предназначение на това ръководство

Това ръководство описва характеристиките и технологичните връзки на модула HemoSphere Stream™. Модулът HemoSphere Stream™ предава крива на непрекъснатото артериално кръвно налягане, получена чрез неинвазивна технология за маншет за пръст, към свързан многопараметричен пациентски монитор.

Това ръководство за оператора предоставя подробни инструкции за безопасна настройка, работа, отстраняване на неизправности, процедури за свързване на устройства и ограничения на модула HemoSphere Stream™. Това ръководство е подготвено за употреба с модула HemoSphere Stream™ от обучени специалисти.

1.2 Показания за употреба

Модулът HemoSphere Stream™, когато се използва с интелигентния регулатор на налягането (PC1Q) и маншет за пръст VitaWave™ Plus, е показан за употреба при възрастни пациенти, за да осигури изходни данни за кривата на непрекъснатото, неинвазивно, артериално налягане към съвместим многопараметърен пациентски монитор. Устройството е предназначено за употреба в клинични среди, изискващи непрекъсната оценка на морфологията на кривата на кръвното налягане, без да е необходим инвазивен катетър.

Направете справка с показанията за употреба на маншета за пръст VitaWave™ Plus за информация относно целевата популация пациенти, специфична за използвания маншет за пръст.

1.3 Противопоказания за употреба

Модулът HemoSphere Stream™, докато се използва със съвместим(и) маншет(и) за пръст, е противопоказан при някои пациенти с екстремно свиване на гладката мускулатура в артериите и артериолите в долната част на ръката и китката, каквито може да има при пациенти със синдром на Рейно. При тези пациенти предаването на кривата на кръвното налягане може да стане невъзможно.

Към момента на публикуване на това ръководство на оператора не са известни други противопоказания.

1.4 Изявление за предназначението

Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за употреба от квалифициран персонал или обучени специалисти в болнична обстановка.

Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за употреба със съвместими маншети за пръст VitaWave™ Plus.

Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за предаване на непрекъсната, неинвазивна крива на кръвното налягане към съвместим пациентски монитор. За повече информация вижте Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (технология с неинвазивен маншет за пръст) на страница 32.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на модула HemoSphere Stream™ може да повлияе на точността или надеждността на данните за предаване на кривата. Внимателно прочетете раздела с „предупреждения“ от това ръководство, намиращ се в глава 2, преди да използвате модула.

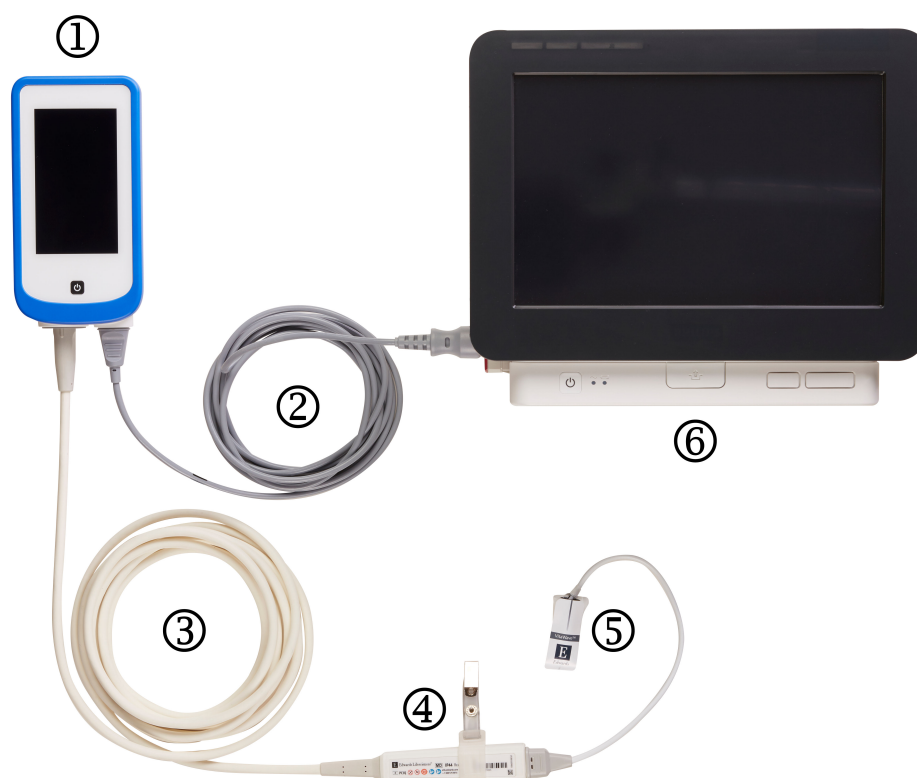
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако формата на кривата на кръвното налягане, предавана от устройството, не е съвместима с клиничната картина на пациента, проверете настройката на системата и качеството на сигнала, преди да продължите с каквито и да е клинични интервенции.

1.5 Очаквана клинична полза

Модулът HemoSphere Stream™ ви позволява да виждате и взаимодействате с кривата за кръвното налягане на пациента на свързан многопараметричен пациентски монитор.

1.6 Връзки и преглед на технологията на модула HemoSphere Stream™

Модулът HemoSphere Stream™ е оборудван с два порта за свързване на кабели. HemoSphere Stream™ се свързва с интелигентния регулатор на налягането (PC1Q), за да предоставя неинвазивни данни за кривата на артериалната кръв от маншета за пръст VitaWave™ Plus и да ги предава към пациентския монитор със съвместим изходен кабел за налягането. И двете точки за свързване на кабели са разположени от долната страна на устройството. Вижте Фигура 1-1 на страница 11.



Фигура 1-1: Връзки на технологията на модулите HemoSphere Stream™

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Модул HemoSphere Stream™ 2. Съвместим изходен кабел за налягане към пациентски монитор 3. Кабел за интелигентния регулатор на налягането (PC1Q) | <ol style="list-style-type: none"> 4. Интелигентен регулатор на налягането (PC1Q) 5. Маншет за пръст VitaWave™ Plus (или съвместим) 6. Пациентски монитор |
|--|--|

Модулът HemoSphere Stream™ е идеален за среди, където данните за артериалната крива са клинично ценни, но не е необходимо пълно инвазивно наблюдение на налягането.

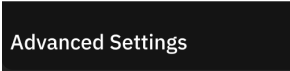

Модулът се интегрира директно със съществуващ пациентски монитор и лекарите могат да продължат да използват предпочитаните от тях системи за показване и инфраструктура за алармите, без да е необходима софтуерна интеграция.

1.7 Условни знаци в ръководството

Таблица 1-1 на страница 11 изброява условните знаци, използвани в това ръководство.

Таблица 1-1: Условни знаци в ръководството на оператора

Условен знак	Описание
Удебелен шрифт	Текстът с удебелен шрифт показва софтуерен термин. Тази дума или фраза ще се появява на екрана, както е показано.

Условен знак	Описание
Бутон с удебелен шрифт	Бутонът е точка за достъп от сензорния екран за опцията, която се появява в удебелен шрифт. Например бутонът Advanced Settings (Разширени настройки) се появява на екрана като: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
→	Показва се стрелка между две опции в менюто на екрана, които се избират последователно от оператора.
	Иконата е точка за достъп от сензорния екран за показаното меню или навигационна графика. Вижте Таблица 2-1 на страница 18 за пълен списък с икони на менюта, показвани на модула HemoSphere Stream™.

1.8 Съкращения в това ръководство

Таблица 1-2: Акроними, съкращения

Съкращение	Определение
DPT	трансдюсер за налягане за еднократна употреба
IEC	Международна електротехническа комисия
MAP	средно артериално налягане
MPM	многопараметричен монитор
PC1Q	код на модела за интелигентния регулатор на налягането, който регулира налягането върху маншета за пръст
SQI	индикатор за качество на сигнала
Докосване	Взаимодействайте с модула HemoSphere Stream™ чрез докосване на екрана
USB	Универсална серийна шина

Безопасност и символи

Съдържание

Дефиниции на сигнални думи за безопасност.....	13
Предупреждения.....	13
Съобщения за внимание.....	16
Символи от потребителския интерфейс.....	18
Символи на етикетите на продукта.....	19
Приложими стандарти.....	21
Съществени характеристики на модула NemoSphere Stream™.....	22

2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност

2.1.1 Предупреждение

Предупреждението съветва срещу определени действия или ситуации, които могат да доведат до физическо нараняване или смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това е начинът, по който се появяват предупрежденията в текста на това ръководство.

2.1.2 Внимание

Съобщението за внимание съветва срещу определени действия или ситуации, които могат да доведат до повреда на оборудването, генериране на неточни данни или невалидна процедура.

ВНИМАНИЕ

Това е начинът, по който се появяват съобщенията за внимание в текста на това ръководство.

2.1.3 Забележка

Забележката привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

Забележка

Това е начинът, по който се появяват забележките в текста на това ръководство.

2.2 Предупреждения

Следват предупреждения, които се използват в ръководството на оператора за модула NemoSphere Stream™. Те са въведени в ръководството там, където се отнасят до описваната функция или процедура.

- Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате модула HemoSphere Stream™.
- Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с модула HemoSphere Stream™.
- За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на модула или неточни предавания на крива, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.
- Неправилната употреба на модула HemoSphere Stream™ може да повлияе на точността или надеждността на данните за предаване на кривата. Внимателно прочетете раздела с „предупреждения“ от това ръководство, намиращ се в глава 2, преди да използвате модула. (глава 1)
- Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако формата на кривата на кръвното налягане, предавана от устройството, не е съвместима с клиничната картина на пациента, проверете настройката на системата и качеството на сигнала, преди да продължите с каквито и да е клинични интервенции. (глава 1)
- **Опасност от токов удар!** Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата. (глава 3)
- Устройството не е предназначено за употреба в среди, обогатени с кислород (определени като атмосфери, съдържащи повече от 25% кислород по обем или където парциалното налягане на кислорода надвишава 27,5 kPa). Използването на това устройство в такива условия може да представлява опасност от пожар или експлозия. Устройството не е оценено или тествано за работа в богата на кислород среда и трябва да се използва само в съответствие с посочените условия на околната среда. (глава 3)
- Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда. (глава 3)
- Уверете се, че модулът HemoSphere Stream™ е безопасно позициониран със съображения за теглото или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването. (глава 3)
- Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално. (глава 3)
- Не позволявайте течности да попадат върху екрана на модула. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран. (глава 3)
- Не позиционирайте модула така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на долния панел или хранящия кабел. (глава 3)
- Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента. (глава 3)
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от модула HemoSphere Stream™, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване. (глава 3)
- Не използвайте модула HemoSphere Stream™ без монтиран капак на електрохранването. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност. (глава 3)

- Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел. (глава 3)
- За да се избегне рискът от токов удар, модулът HemoSphere Stream™ може да бъде свързан само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми. (глава 3)
- Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като „само за медицински нужди“, „медицински клас“ или еквивалентен. (глава 3)
- Изключете модула от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на модула не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа. (глава 3)
- Използването на технологията на модула HemoSphere Stream™ не се препоръчва за пациенти на възраст < 18 години. (глава 4)
- Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента. (глава 4)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere Stream™ (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 4)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 4)
- Не стерилизирайте компонентите на модула HemoSphere Stream™. Системата се предоставя нестерилна. (глава 4)
- Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация. (глава 4)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 4)
- Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя. (глава 4)
- Използвайте само съвместими маншети за пръст и други аксесоари, кабели и/или компоненти на модула HemoSphere Stream™, предоставени и етикетирани като съвместими. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 4)
- Винаги отстранявайте неинвазивните маншети и компонентите на системата от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с модула, преди пациентът да се изкъпе. (глава 4)
- Неправилното поставяне на маншета за пръст може да доведе до неточно предаване на кривата. (глава 4)
- Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти на модула HemoSphere Stream™ извън полето на облъчване. Ако компонентът на модула е изложен на облъчване, предаването на кривата може да бъде засегнато. (глава 4)
- Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията. (глава 4)
- Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за модула HemoSphere Stream™, които са били доставени и етикетирани от BD. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (приложение B)
- Модулът HemoSphere Stream™ не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение. (приложение C)

- **Опасност от токов удар или пожар!** Не потапяйте модула HemoSphere Stream™ или кабелите на системата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата. (приложение C)
- Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. (приложение D)
- Не се позволява модифициране на модула HemoSphere Stream™. (приложение D)
- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително модула HemoSphere Stream™. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и модула HemoSphere Stream™ са дадени в Таблица D-3 на страница 69. Ефектите на други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да възпрепятстват работата и безопасността на модула HemoSphere Stream™. (приложение D)

2.3 Съобщения за внимание

Следват съобщения за внимание, които се използват в ръководството на оператора за модула HemoSphere Stream™. Те са въведени в ръководството там, където се отнасят до описваната функция или процедура.

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
- Преди употреба проверете за повреди модула HemoSphere Stream™ и всички аксесоари и апарати, използвани с модула. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 3)
- Не излагайте модула HemoSphere Stream™ на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение A. (глава 3)
- Не излагайте модула HemoSphere Stream™ на замърсени или запрашени среди. (глава 3)
- Не блокирайте вентилационните отвори на модула HemoSphere Stream™. (глава 3)
- Не използвайте модула HemoSphere Stream™ в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим. (глава 3)
- Не използвайте захранващи кабели, които не са обозначени за употреба с модула HemoSphere Stream™. Използвайте само захранващия кабел, включен в комплекта на модула. (глава 3)
- Модулът HemoSphere Stream™ показва и предава реконструирана радиална артериална крива. Клиницистите трябва да обмислят тази реконструкцията на кривата, особено ако имат опит с прегледа на формата на кривата на брахиалното артериално налягане. (глава 4)
- Ефективността на модула HemoSphere Stream™ не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст. (глава 4)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 4)
- Не увивайте кабела на интелигентния регулатор на налягането. (глава 4)
- Не прикрепяйте интелигентния регулатор на налягането към кожата на пациент. (глава 4)
- При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, предаването на кривата на артериалното кръвно налягане може да стане невъзможно. (глава 4)
- Неточното предаване на артериалната крива може да бъде причинено от фактори като:

- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:
 - * Интрааортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

(глава 4)

- Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване. (глава 4)
- Ефективността на съвместимите маншети за пръст не е установена при пациенти с прееклампсия. (глава 4)
- В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, модулът ще премине през процедура на контролирано изключване. (глава 5)
- Почиствайте и съхранявайте модула и аксесоарите след всяка употреба. (приложение С)
- Модулът HemoSphere Stream™ е чувствителен към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на модула и не използвайте, ако корпусът е повреден. (приложение С)
- Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от модула HemoSphere Stream™, аксесоарите или кабелите. (приложение С)
- Не използвайте почистващи препарати, различни от изброените. (приложение С)
- НЕ:
 - Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор
 - Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на модула

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате модула. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния търговски представител. (приложение С)








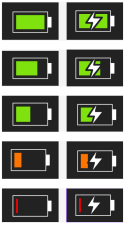



- Не дезинфекцирайте интелигентния регулатор на налягането чрез автоклав или газова стерилизация. (приложение С)
- Не потапяйте интелигентния регулатор на налягането или който и да е от кабелните конектори в течност. (приложение С)
- Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:
 - Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
 - Увеличаване на отстоянието между оборудването.
 - Консултирайте се с производителя за помощ.











(приложение D)

2.4 Символи от потребителския интерфейс

Следват икони, които се извеждат на екрана на модула HemoSphere Stream™. За повече информация относно вида на екраните и навигацията в тях вижте глава 4, Предаване на крива на страница 31.

Таблица 2-1: Символи на дисплея на модула



Символ	Описание
Икони за състояние на настройка	
	стъпка за настройка, изчакване на връзка
	стъпката за настройка е завършена
	стъпката за настройка не е завършена
	грешка при стъпката за настройка
Икони за контрол на предаването на кривата	
	започване на предаване на неинвазивна крива
	спиране на предаване на неинвазивна крива
	отлагане на освобождаване на налягането в маншета
Икони на информационната лента	
	икони за заряда на батерията в информационната лента Вижте Таблица 5-3 на страница 49
Икони за навигация в меню	
	меню за настройки
	екран за помощ при поставяне на маншет за пръст
	защитено с парола меню


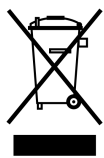














Икони за навигация в меню	
	настройка за намаляване
	настройка за увеличаване
	връщане към начален екран
	приемане (потвърждаване на действието)
	действие за отказ
	назад
	настройка за редактиране
	експортиране
	лента с индикатор за качество на сигнала Вижте SQI на страница 40
	устройство за изключване










2.5 Символи на етикетите на продукта

Този раздел предоставя символите, които са върху модула HemoSphere Stream™ и други налични аксесоари за модула.

Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта

Символ	Описание
	Производител
	Дата на производство
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
IPX2	Осигурява защита от капеща вода, когато устройството е наклонено до 15° спрямо вертикалата
Input: 5V	Необходимото входно напрежение е 5 V

Символ	Описание
	Приложна част или връзка от тип VF със защита от дефибрилация
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС.
	Съответствие с Федерална комисия за комуникации (FCC) – само за САЩ
	Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство.
	Intertek ETL
	Номер на модела
	Сериен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Небезопасно при MR
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
	Количество
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител
Етикети за идентифициране на конектори	
	USB 3.0
	Изход за налягане (DPT)

Допълнителни етикети върху опаковката	
	Да се пази сухо
	Чупливо, да се борава внимателно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба
	Картонената кутия е произведена от рециклиран картон
	Спазвайте инструкциите за употреба
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
	Да се съхранява на хладно, сухо място
	Литиево-йонни батерии, съдържащи се в оборудването (UN3481)
	Срок на годност

Забележка

За всички етикети на аксесоари за продукта можете да видите таблицата със символи, която се намира в инструкциите за употреба на аксесоара.

2.6 Приложими стандарти

Таблица 2-3: Приложими стандарти

Стандарт	Заглавие
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики изменение 1 (2012); изменение 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания

Стандарт	Заглавие
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи

2.7 Съществени характеристики на модула HemoSphere Stream™

Модулът трябва да осигурява предаване на крива на кръвното налягане към съвместим пациентски монитор със съвместим неинвазивен маншет за пръст съгласно спецификациите, предоставени в приложение А. Модулът трябва да осигурява индикатор и/или състояние на системата, когато не е в състояние да осигури точно измерване на сигнала за кръвно налягане. За повече информация вижте Съществени работни характеристики на страница 58.

Ефективността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и ефективността на изделието за предназначения му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Инсталиране и настройване

Съдържание

Разопаковане.....	23
Портове за свързване на модула NemoSphere Stream™.....	24
Настройки на модула NemoSphere Stream™.....	26
Първоначално стартиране.....	29
Изключване.....	30

3.1 Разопаковане

Проверете транспортната кутия за следи от повреда, която може да е възникнала по време на транспортирането. Ако бъде открита някаква повреда, фотографирайте опаковката и се свържете с техническата поддръжка за съдействие. Да не се използва, ако опаковката или съдържанието са повредени. Направете визуална инспекция на съдържанието на опаковката за повреда. Повредата може да включва пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини или каквито и да е признаци, че модулът може да е повреден. Докладвайте всяко доказателство за външна повреда.

3.1.1 Съдържание на опаковката

В допълнение към модула NemoSphere Stream™, опаковките съдържат и захранващ кабел. Препоръчва се потребителят да потвърди получаването на поръчаното оборудване. Вижте приложение В: Аксесоари на страница 62 за пълен списък на наличните аксесоари.

3.1.2 Необходими компоненти

Следните аксесоари са необходими за предаване на неинвазивно кръвно налягане с модула NemoSphere Stream™:

- Интелигентен регулатор на налягането (PC1Q)
- Маншет за пръст VitaWave™ Plus
- Съвместим кабел за изход на налягане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар! Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата.

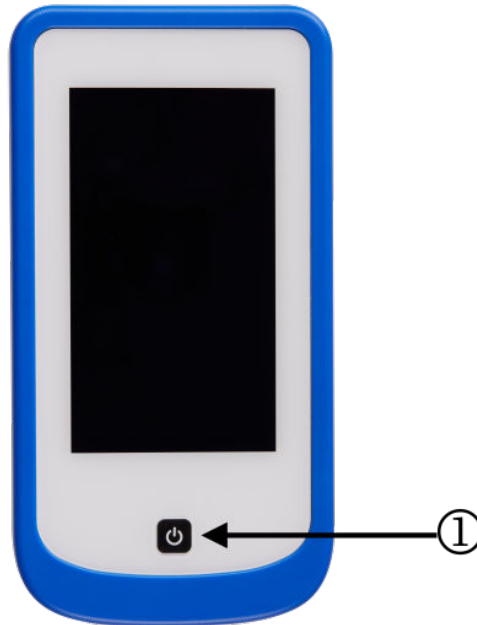
ВНИМАНИЕ

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

3.2 Портове за свързване на модула HemoSphere Stream™

Следните изгледи на модула илюстрират портовете за свързване и други основни характеристики на предния, задния и долния панел на модула HemoSphere Stream™.

3.2.1 Предна част на модула



1. бутон за захранване

Фигура 3-1: Изглед отпред на модула HemoSphere Stream™

3.2.2 Задна част на модула



1. скоба за стойка или релса

Фигура 3-2: Изглед отзад на модула HemoSphere Stream™

3.2.3 Долен панел на модула



1. Порт PC1Q

2. Извеждане на налягане

3. USB-C порт/захранващ контакт

Фигура 3-3: Долен панел на модула HemoSphere Stream™

3.3 Настройки на модула HemoSphere Stream™

3.3.1 Препоръки и опции за монтаж

Модулът HemoSphere Stream™ трябва да се монтира здраво на интравенозна стойка или релса за леглото чрез включената скоба съгласно практиките на вашето здравно заведение. По време на употреба операторът трябва да стои на близко разстояние пред модула. Изделието е предназначено за употреба само от един потребител в даден момент. Вижте Таблица В-1 на страница 62 за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройството не е предназначено за употреба в среди, обогатени с кислород (определени като атмосфери, съдържащи повече от 25% кислород по обем или където парциалното налягане на кислорода надвишава 27,5 kPa). Използването на това устройство в такива условия може да представлява опасност от пожар или експлозия. Устройството не е оценено или тествано за работа в богата на кислород среда и трябва да се използва само в съответствие с посочените условия на околната среда.

Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда.

Уверете се, че модулът HemoSphere Stream™ е безопасно позициониран със съображения за теглото или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването.

Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

Не позволявайте течности да попадат върху екрана на модула. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран.

Не позиционирайте модула така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на долния панел или захранващия кабел.

Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора.

Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента.

Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от модула HemoSphere Stream™, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване.

ВНИМАНИЕ

Не излагайте модула HemoSphere Stream™ на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А.

Не излагайте модула HemoSphere Stream™ на замърсени или запрашени среди.

Не блокирайте вентилационните отвори на модула HemoSphere Stream™.

Не използвайте модула HemoSphere Stream™ в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим.

3.3.2 Свързване на захранващ кабел

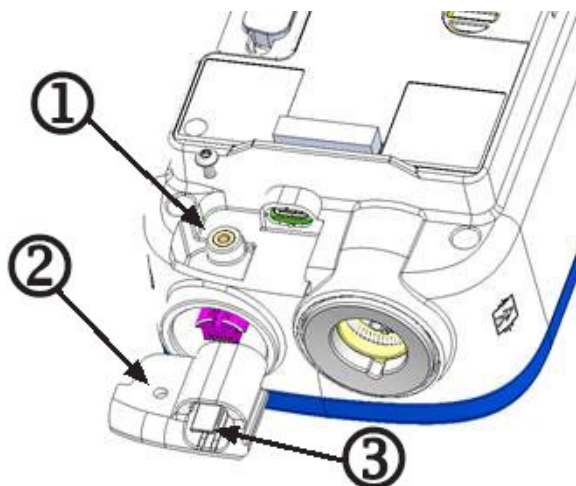
Преди да свържете захранващия кабел към долния панел на модула, се уверете, че капакът на електрозахранването е монтиран. За закрепване на капака на електрозахранването може да се използва един винт. Вижте Фигура 3-4 на страница 28.

Ако капакът на електрозахранването вече е монтиран и е необходим достъп до USB порта, отстранете единия винт (Фигура 3-4 на страница 28), който закрепва капака на електрозахранването към модула.

Не е необходимо капакът на захранващия кабел да се сваля, за да се откачи захранващият кабел от модула. За да откачите захранващия кабел от модула, освободете заключващия механизъм (вижте (3) в Фигура 3-4 на страница 28) и внимателно издърпайте кабела от USB порта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте модула HemoSphere Stream™ без монтиран капак на електрозахранването. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност.



- | | |
|--|--|
| <p>1. Отвор за винт в модула</p> <p>2. Винт, поставен през отвора на капака на електрозахранването</p> | <p>3. Пластина за освобождаване на захранващия кабел</p> |
|--|--|

Фигура 3-4: Електрозахранване и капак на модула HemoSphere Stream™ – местоположение на винта

3.3.2.1 Еквипотенциална връзка

Този монитор ТРЯБВА да бъде заземен по време на работа (оборудване от клас I съгласно IEC 60601-1). Ако не е наличен контакт от болничен клас или с три щифта, трябва да се направи консултация с електротехник от болницата, за да се осигури добро заземяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел.

За да се избегне рискът от токов удар, модулет HemoSphere Stream™ може да бъде свързан само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми.

Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като „само за медицински нужди“, „медицински клас“ или еквивалентен.

Изключете модула от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на модула не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте захранващи кабели, които не са обозначени за употреба с модула HemoSphere Stream™. Използвайте само захранващия кабел, включен в комплекта на модула.

3.3.3 Батерия

Модулет HemoSphere Stream™ съдържа акумулаторна батерия. Батерията позволява временна употреба по време на транспорт или кратки прекъсвания на връзката.

Забележка

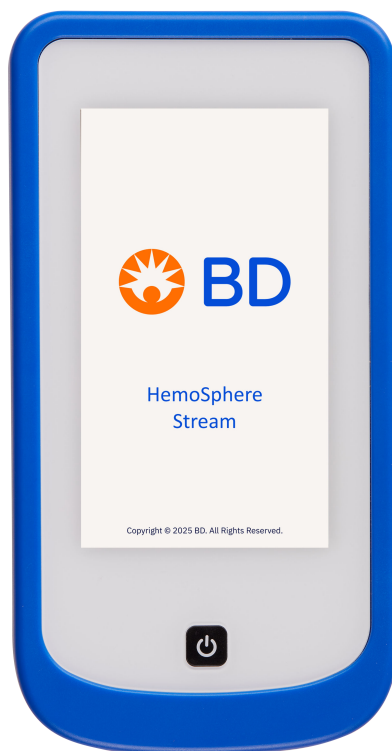
Вътрешната батерия на модула HemoSphere Stream™ е предназначена за резервен източник на захранване по време на прекъсване на захранването и може да поддържа предаване на крива само за ограничен период от време. Свързвайте електрозахранването към медицински контакт с променливотоково захранване по време на употреба, когато е възможно.

Системата ще покаже предупреждение, ако зарядът на батерията падне под минималния работен праг.

3.4 Първоначално стартиране

3.4.1 Процедура за стартиране




За включване и изключване на модула натиснете бутона за захранване, разположен на предния панел. След включване на модула се показва екранът на BD.

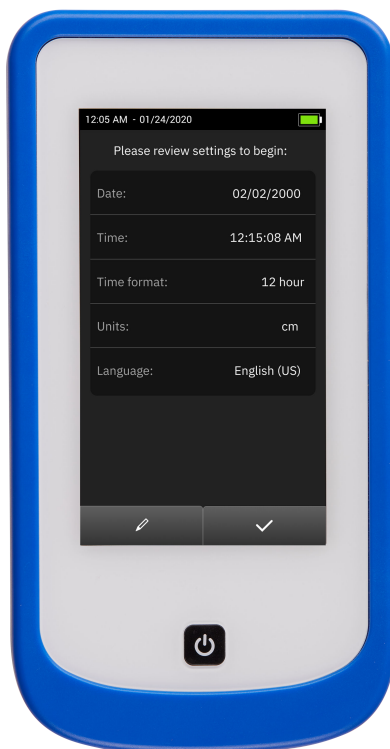


Фигура 3-5: Стартов екран

3.4.2 Първоначални настройки

При първоначално стартиране на модула HemoSphere Stream™ се предлагат опции за настройки, които определят езика на дисплея, формата на часа и датата, както и мерните единици. Екранът с настройки за преглед се появява след завършване на първоначалния процес на стартиране. Това се случва след първото включване на модула.


Прегледайте показаните настройки за дата, час, формат на часа, мерни единици и език. Докоснете иконата за редактиране , за да промените които и да е от показаните настройки. Докоснете иконата за проверка , за да приемете показаните настройки. Всяка от настройките, свързани с дисплея, може да бъде променена по-късно в менюто Settings (Настройки), като докоснете иконата за настройки .



Фигура 3-6: Екран с настройки за първоначално стартиране

3.5 Изключване

За да изключите модула, докоснете бутона за захранване. Вижте (1) на Фигура 3-1 на страница 24. Ще се покаже следната опция:

-  Връща ви към екрана, показан преди докосването на бутона за захранване.

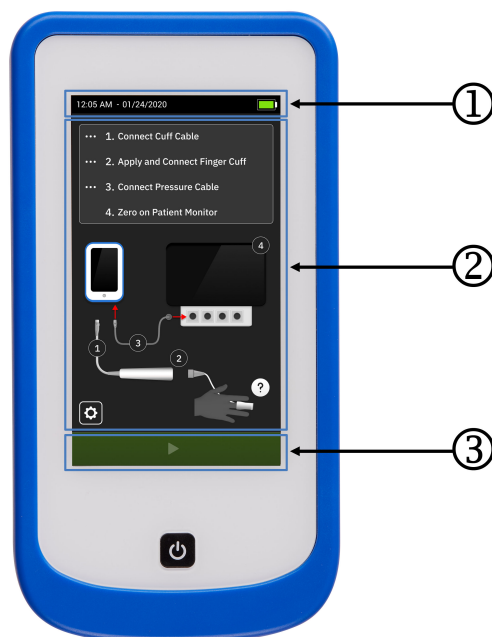
Предаване на крива

Съдържание

Изглед на екрана на модула HemoSphere Stream™	31
Методология на модул HemoSphere Stream™	31
Настройки на измервания	33
Активно предаване на крива	40

4.1 Изглед на екрана на модула HemoSphere Stream™

Всички функции се стартират чрез докосване на съответните области върху сензорния екран. Основните компоненти на екрана на модула HemoSphere Stream™ са показани в Фигура 4-1 на страница 31. Главният прозорец показва текущия екран с инструкции, състояние, меню или настройки.



- | | |
|---|------------------------|
| 1. Информационна лента | 3. Бутони за навигация |
| 2. Главен прозорец за състояние, инструкции и настройки | |

Фигура 4-1: Функции на екрана на модула HemoSphere Stream™

4.2 Методология на модул HemoSphere Stream™

Модулът HemoSphere Stream™, когато се използва със свързан регулатор на налягането, съвместим маншет за пръст и съвместим кабел за извеждане на налягането, осигурява непрекъснати неинвазивни

изходни данни за кривата на артериалното налягане към съвместим монитор за пациент до леглото. Вижте системните връзки, показани в Фигура 4-1 на страница 31 и Фигура 4-2 на страница 35. Точното предаване на кривата на кръвното налягане на пациента се основава на компенсационния метод, метода Physioical™ и неинвазивната технология на маншета за пръст.

4.2.1 Компенсационен метод

Маншетите за пръст VitaWave™ Plus използват компенсационния метод, разработен от чешкия физиолог J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Маншетът за пръст е снабден със сензор за плетизмограф, който е комбинация от светлинен източник и светлинен приемник, за непрекъснато наблюдение на промените в обема на артериалната кръв на пръста. Надуваем мехур в маншета бързо се приспособява към тази промяна в обема, за да уравни налягането в маншета с налягането вътре в артерията. Така артерията се клампира и нейният „неразгънат“ обем и налягането в маншета се изравняват на тези на артериалното налягане в пръста по всяко време.

4.2.2 Метод Physioical™

Методът Physioical™, разработен от К.Н. Wesseling (К.Н. Wesseling et al. 1995)², е съкратеното название на физиологичното калибриране.



Методът Physioical™ прави корекция спрямо промените в „неразгънатия“ обем по време на нормален период на измерване. Налягането в маншета се поддържа константа за един или повече сърдечни удара и измерването на кръвното налягане временно се прекъсва, за да се съблюдават физиологичните свойства на артерията на пръста. В ранните етапи на периода на измерване тези прекъсвания настъпват редовно. Ако свойствата на артерията са достатъчно постоянни във времето, интервалът между корекциите на метода Physioical™ ще се увеличи до 70 сърдечни удара, като по-високите интервали представляват повишена стабилност на измерването.

4.2.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (технология с неинвазивен маншет за пръст)

Известно е, че кривата на артериалното кръвно налягане се променя между артериите на ръката и пръстите поради физиологични причини. Технологията с неинвазивен маншет за пръст използва усъвършенствани методи за обработка, за да реконструира кривата на налягане в пръста в крива на радиално артериално налягане.

ВНИМАНИЕ

Модулът HemoSphere Stream™ показва и предава реконструирана радиална артериална крива. Клиницистите трябва да обмислят тази реконструкцията на кривата, особено ако имат опит с прегледа на формата на кривата на брахиалното артериално налягане.

4.2.4 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста

Компенсационната методология оказва непрекъснат натиск върху пръста, който никога не запушва напълно артериите, но възпрепятства венозното връщане и причинява известен венозен застой на върха на пръста дистално от маншета. В резултат на това върхът на пръста на пациента често може да има обезцветяване (синьо или червено оцветяване) след няколко минути мониторинг. След по-дълги периоди на употреба на маншет (приблизително 30 минути – 2 часа) някои пациенти може да изпитат някои тактилни усещания (мравучкане или изтръпване) на върха на пръста. Веднага след отстраняване на маншета средната фаланга често показва леко понижен обем и може да има известна реактивна

хиперемия или подуване. Всички тези явления обикновено отшумяват в рамките на няколко минути след освобождаване на налягането в маншета. Поддържането на затоплени пръсти и ръка по време на измерването подобрява артериализацията на върха на пръста, което може да подобри оцветяването и да намали честотата на тактилно изтръпване.

4.2.5 Предаване на крива от един маншет

Един съвместим маншет за пръст може да се използва за натрупано предаване на крива от един и същ пациент за до 8 часа на един пръст. Модулът HemoSphere Stream™ автоматично ще освобождава налягането в маншета на интервали от 4 часа. Вижте Фигура 4-7 на страница 42.

Забележка

След 8 часа натрупана активна употреба на маншета за пръст на един и същ пръст модулът HemoSphere Stream™ ще спре предаването на кривата и ще покаже предупредително съобщение („**Switch Finger (Сменете пръста)**“) за поставяне на маншета на друг пръст, ако е желателно продължаване на предаването на крива.

4.2.6 Библиография за методология

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 Настройки на измервания

След включване на модула на екрана му се показват следните стъпки с инструкции, необходими за започване на неинвазивно измерване и предаване на крива:

1. **Свържете кабела на маншета.** Свържете интелигентния регулатор на налягането PC1Q към модула HemoSphere Stream™. Вижте Свържете интелигентния регулатор на налягането PC1Q към модула HemoSphere Stream™ на страница 35.
2. **Приложете и свържете маншета за пръст.** Поставете маншета за пръст на пациента и го свържете към PC1Q. Вижте Приложете и свържете маншета за пръст на страница 37.
3. **Свържете кабел за налягане.** Свържете съвместимия изходен кабел за налягане от модула HemoSphere Stream™ към пациентския монитор. Вижте Свържете съвместимия изходен кабел за налягане към пациентския монитор на страница 38.
4. **Нулирайте пациентския монитор.** Нулирайте артериалния канал на пациентския монитор. Вижте Нулирайте пациентския монитор на страница 39.
5. **Задайте изместване за ръка спрямо сърце.** (Ако е активирано) Посочете изместването на пръста спрямо сърцето на пациента (ако е приложимо). Вижте Въвеждане на изместване на пръста спрямо сърцето на пациента (ако е приложимо) на страница 39.

Допълнителни подробности за тези стъпки са описани по-долу. След като стъпките бъдат завършени, до

стъпката на екрана се появява икона за отметка  и диаграмата с инструкции се актуализира, за да покаже завършената стъпка за свързване.

Забележка

След завършване икона за отметка няма да се появи до стъпка 4, „Нулиране на артериалния канал на пациентския монитор“.

След като всички тези стъпки бъдат изпълнени, бутонът за навигация за стартиране на предаването на крива ще бъде активиран:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на технологията на модула HemoSphere Stream™ не се препоръчва за пациенти на възраст < 18 години.

Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента.

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere Stream™ (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Не стерилизирайте компонентите на модула HemoSphere Stream™. Системата се предоставя нестерилна.

Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация.

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя.

Използвайте само съвместими маншети за пръст и други аксесоари, кабели и/или компоненти на модула HemoSphere Stream™, предоставени и етикетирани като съвместими. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Винаги отстранявайте неинвазивните маншети и компонентите на системата от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с модула, преди пациентът да се изкъпе.

ВНИМАНИЕ

Ефективността на модула HemoSphere Stream™ не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст.

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

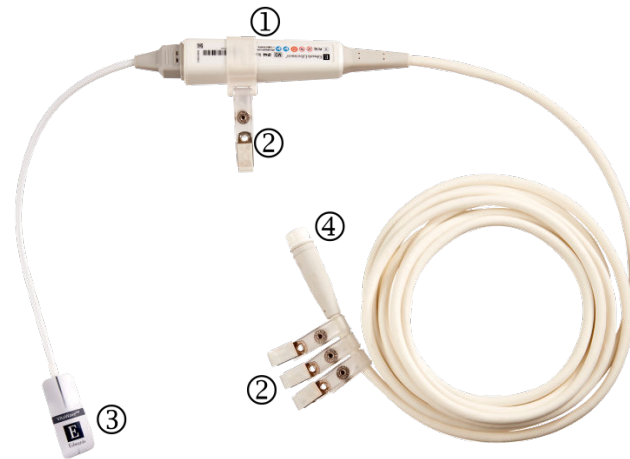


Фигура 4-2: Инструкции за свързване на модула HemoSphere Stream™ на екрана

4.3.1 Свържете интелигентния регулатор на налягането PC1Q към модула HemoSphere Stream™

Свържете интелигентния регулатор на налягането към долния панел на модула. Вижте (1) на Фигура 3-3 на страница 26.

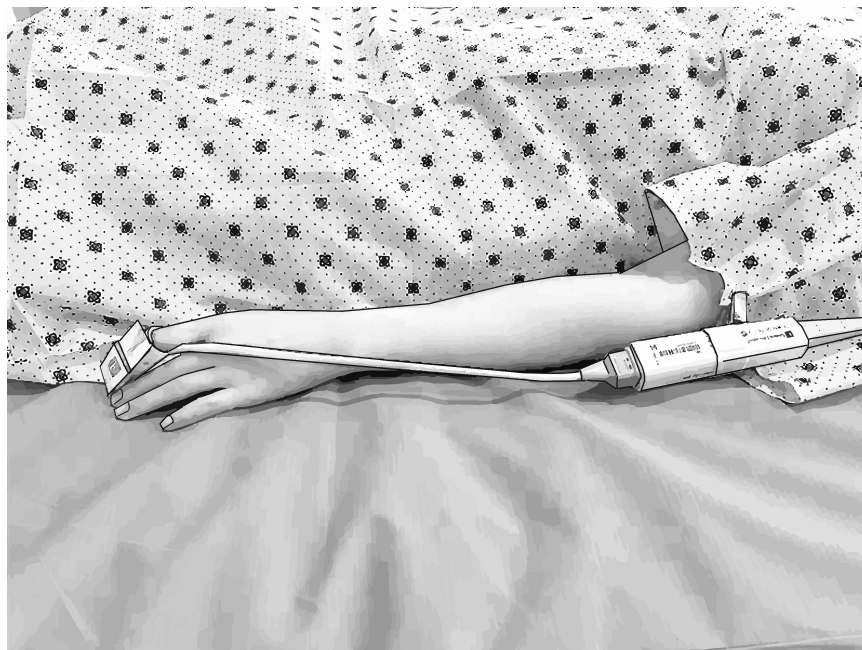
Интелигентният регулатор на налягането се закрепва близо до пациента и се свързва към порта за кабела на PC1Q на модула от единия край и съвместимия маншет за пръст от другия край. Вижте Фигура 4-3 на страница 36.



- | | |
|---|---------------------|
| 1. Интелигентен регулатор на налягането | 3. маншет за пръст |
| 2. скоба(и) за регулатора на налягането | 4. връзка към модул |

Фигура 4-3: Връзки и скоби за интелигентния регулатор на налягането

1. Поставете кабела на интелигентния регулатор на налягането (4) в Фигура 4-3 на страница 36) в порта за кабел на РС1Q на модула (1) в Фигура 3-3 на страница 26).
2. Използвайте скобата(ите) за кабела на интелигентния регулатор на налягането, за да поставите интелигентния регулатор на налягането близо до предмишницата на пациента. Вижте Фигура 4-4 на страница 36 (предпочитано местоположение).



Фигура 4-4: Приложение на интелигентния регулатор на налягането

Забележка

Не закачайте кабела директно до кожата на пациента.

3. Отстранете пластмасовите куплунги за конектори, за да свържете маншета за пръст.

Забележка

Препоръчва се капачките за конектори на маншета да се запазят и да се използват, за да предпазват регулатора на налягането от навлизане на вода и замърсявания, когато изделието не се използва.

4. Приложете маншета за пръст към пациента и свържете към интелигентния регулатор на налягането съгласно инструкциите за употреба, предоставени с модула за маншет за пръст.

ВНИМАНИЕ

Не увивайте кабела на интелигентния регулатор на налягането.

Не прикрепяйте интелигентния регулатор на налягането към кожата на пациент.

4.3.2 Приложете и свържете маншета за пръст

Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на съвместим маншет за пръст и илюстрациите на самото устройство.

За употреба при един пациент. Маншетите за пръст VitaWave™ Plus са проектирани за употреба при един пациент. При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

Използвайте иконата за помощ за инструкции за поставяне на маншет за пръст.

1. Поставете маншета върху средната фаланга на недоминантната ръка на пациента.
2. Уверете се, че кабелът, излизащ от маншета, започва от долната страна на ръката и след това се прокарва между пръстите към горната страна на ръката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното поставяне на маншета за пръст може да доведе до неточно предаване на кривата.

4.3.2.1 Общо отстраняване на неизправности при предаване на крива за модула HemoSphere Stream™

По-долу са изброени често срещани проблеми, които могат да възникнат при предаване на крива, и някои стъпки за отстраняване на неизправности.

- Ако кривата не се появи в рамките на минути след започване на предаването на крива, проверете главния прозорец за каквито и да е съобщения, които може да показват, че има проблем.
- По време на измерването върхът на пръста, който се мониторира от маншета, може да има някакво оцветяване. Това е нормално и ще изчезне в рамките на няколко минути след отстраняването на маншета.
- По време на измерването пациентът в съзнание може да усети леки пулсации в пръста, върху който е поставен маншетът. Тези пулсации ще спрат моментално по време на настройки на метода

Physiocal™. Пациентът трябва да бъде информиран, че тези необичайни явления са нормални и не са причинени от сърцето му.

- Ако пациентът реагира, инструктирайте го да държи ръката отпусната и да не напъва мускулите или да преразтяга ръката.
- Уверете се, че притокът на кръв към ръката не е (частично) възпрепятстван, напр. защото китката се притиска към твърда повърхност.
- Някои ситуации, като студени ръце, могат да затруднят започването на предаване на крива. Ако пациентът има студени ръце, опитайте се да затоплите ръката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти на модула HemoSphere Stream™ извън полето на облъчване. Ако компонентът на модула е изложен на облъчване, предаването на кривата може да бъде засегнато.

Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията.

ВНИМАНИЕ

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, предаването на кривата на артериалното кръвно налягане може да стане невъзможно.

Неточното предаване на артериалната крива може да бъде причинено от фактори като:

- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Интрааортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смушения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.

Ефективността на съвместимите маншети за пръст не е установена при пациенти с прееклампсия.

4.3.3 Свържете съвместимия изходен кабел за налягане към пациентския монитор

Свържете куплунга за сигнала за налягане към гнездото на DPT към съвместим пациентски монитор. Уверете се, че избраният конектор е пхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.

4.3.4 Нулирайте пациентския монитор

Нулирайте пациентския монитор и се уверете, че е показано 0 mmHg. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.

Забележка

Нормални прекъсвания в предаването на артериалната крива, например по време на корекции в метода Physiocal™ или режим за освобождаване на налягането в маншета, могат да задействат сигнал на пациентския монитор.

4.3.5 Въвеждане на изместване на пръста спрямо сърцето на пациента (ако е приложимо)

Ръчното изместване на ръката е функция, която може да бъде активирана. Когато тази функция е активирана чрез разширени настройки, трябва да се изпълни допълнителна стъпка преди предаване на неинвазивната крива на артериалното кръвно налягане. Софтуерът на регулатора на налягането трябва да отчита разликите в налягането поради промяната във вертикалното ниво на наблюдавания пръст спрямо сърцето.

Използвайте стрелките, за да посочите тази разлика във височината. Допустимото въведено изместване може да бъде между -50 cm до 50 cm, при увеличавания от 1 cm (-20 in и 20 in при увеличавания от 1 in).



Фигура 4-5: Инструкции за свързване на модула HemoSphere Stream™ на екрана

Въведеното изместване може да се актуализира по време на активно предаване на кривата. Вижте Актуализиране на изместването на страница 43.

4.3.6 Стартиране на предаване на крива

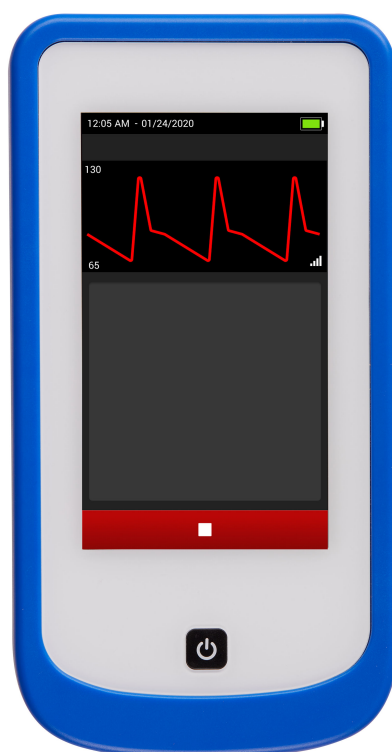
Докоснете иконата за стартиране за започване на предаването на крива:



Преди да започне активното предаване на крива, методът PhysioCal™ прекъсва редовно, за да се коригират физиологичните свойства на артерията на пръста. По време на тези корекции „Initializing.. (Инициализиране..)“ се показва на модула и сигнал за нулево налягане се предава на пациентския монитор. След завършване на този период на инициализация на пациентския монитор се предава крива.

4.4 Активно предаване на крива

По време на активно предаване на кривата артериалната крива се появява в горната част на екрана на модула заедно с икона за спиране. Вижте Фигура 4-6 на страница 40. Ако има грешки при предаването, те ще се появят на екрана. Вижте Таблица 7-1 на страница 54 за съобщения за системни грешки.



Фигура 4-6: Активно предаване на крива за модула HemoSphere Stream™

Докоснете иконата за спиране за прекратяване на предаването на крива:








4.4.1 Съображения за предаването на кривата

4.4.1.1 SQI

Индикатор за качество на сигнала (SQI) присъства на дисплея на кривата на кръвното налягане. Нивото на SQI се изчислява на всеки 20 секунди. Символът SQI се появява до кривата на екрана за предаване на кривата. Вижте Фигура 4-6 на страница 40. Вижте Таблица 4-1 на страница 41 за описание на нивата на SQI на артериалната крива. Нивата на SQI едно и две обикновено са свързани със състояния на

сигнал. Ниво на SQI нула се показва при инициализиране на предаването на кривата (стартиране или възобновяване). Стойност на SQI нула може да е свързана със състояние на грешка.


Таблица 4-1: Нива на SQI на артериалната крива

Вид	Ниво	Индикация
	4	Нормално
	3	Междинно (умерено компрометирано)
	2	Лошо (възможно състояние на сигнал, причиняващо ограничен сигнал)
	1	Неприемливо (възможно състояние на сигнал, причиняващо изключително ограничен или липсващ сигнал; вижте Таблица 7-1 на страница 54 за списък със сигнали за грешки)
	0	Кривата на налягане не е налична (вижте Таблица 7-1 на страница 54 за списък с грешки на маншета за пръст)

4.4.1.2 Освобождаване на налягане от маншета

По време на предаване на крива модулът HemoSphere Stream™ автоматично ще освобождава натиска от пръста за пет минути на редовни интервали от четири часа. Когато остават ≤ 5 минути до освобождаване на налягането в маншета, изскачащ прозорец с известие ще покаже, че часовникът за обратното броене е стартиран, заедно с времето, оставащо до освобождаване на налягането. Вижте Фигура 4-7



на страница 42. Докоснете иконата за отлагане , за да отложите освобождаването на налягането в маншета. Освобождаването на налягането в маншета може да бъде отложено до два пъти с интервали от по пет минути. Непрекъснатото предаване на кривата няма да продължи повече от лимита от 8 часа сумарен мониторинг на един пръст.



Фигура 4-7: Известие за предстоящо освобождаване на налягането в маншета на модула HemoSphere Stream™


След като таймерът за обратно броене приключи, налягането от маншета ще бъде освободено и предаването на кривата ще бъде временно преустановено. Ще се покаже уведомление на екрана, което да посочи, че налягането в маншета за пръст е освободено. Ще се задейства петминутен таймер, който ще показва времето, докато маншетът се наpomпа отново и предаването на кривата се възобнови автоматично. Вижте Фигура 4-8 на страница 43.

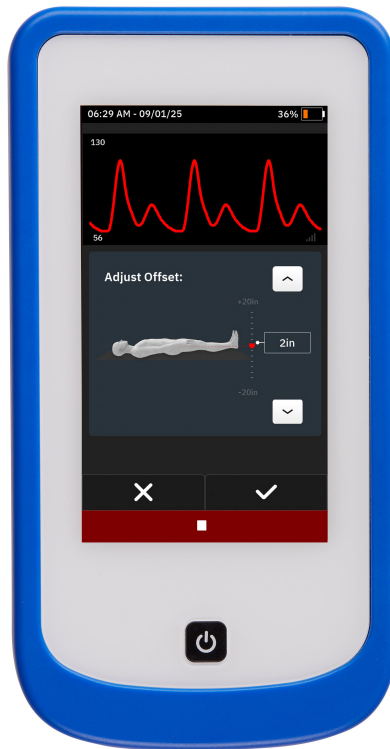


Фигура 4-8: Активно освобождаване на налягането в маншета на модула HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Актуализиране на изместването

Ако функцията за ръчно изместване на ръката е активирана, предаването на кривата показва настройка на изместване на ръката. За да регулирате вертикалното изместване на сърцето спрямо ръката на пациента, използвайте бутоните със стрелки, докато се покаже правилното изместване. Вижте Фигура 4-9

на страница 44. Докоснете иконата за проверка , за да приемете коригираната стойност на изместването на ръката.



Фигура 4-9: Активно предаване на крива за модула HemoSphere Stream™ с активирано ръчно изместване на ръката

4.4.1.4 Режим за пестене на енергия

След 2 минути неактивност на потребителя (без докосване на екрана) модулетъ ще влезе в режим на пестене на енергия. Предаването на кривата ще продължи към пациентския монитор. За да събудите модула от режим на пестене на енергия, докоснете произволно място на екрана.



Фигура 4-10: Екран за режим на пестене на енергия на модула HemoSphere Stream™

Забележка

За да запази заряда на батерията, модулът ще се изключи след 35 минути, ако не е свързан към променливотоково захранване или външен пациентски монитор.

Настройки на потребителския интерфейс

Съдържание

Защита с парола.....	46
Общи настройки на устройството.....	48

5.1 Защита с парола

Модулет NemoSphere Stream™ разполага с две нива на защита с парола.

Таблица 5-1: Нива на паролата на модула NemoSphere Stream™

Ниво	Необходими цифри	Описание на потребителя
Упълномощен потребител	осем	Упълномощен персонал на болницата
Потребител на BD	сменяща се парола	Само за вътрешна употреба на BD

Всякакви настройки или функции, описани в това ръководство, които изискват парола, са функции за **Authorized User (Упълномощен потребител)**. Паролата за **Authorized User (Упълномощен потребител)** изисква нулиране при инициализиране на системата при първия достъп до екрана за парола. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за паролите. Ако се въведе неправилна парола десет пъти, клавиатурата за парола ще се заключи за определен период от време. В случай на забравени пароли се свържете с вашия местен търговски представител.

За достъп до функциите в **Advanced Settings (Разширени настройки)**, описани по-долу в Таблица 5-2

на страница 46, докоснете иконата за настройки  → бутон **Advanced Settings (Разширени настройки)**.

Таблица 5-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки



Избор на меню за разширени настройки	Избор на подменю	Упълномощен потребител	Потребител на BD
Hand Offset: (Изместване на ръката:) (радио бутон)		•	•
Change Password (Смяна на парола)		•	•
Demo Mode (Демо режим)		•	•
Service Info (Информация за услугата)	Versions (Версии)	•	•
	Manufacturing (Производство)	•	•
	Usage (Използване)	•	•
	Battery (Батерия)	•	•
Export Data (Експорт на данни)	Diagnostic Data (Диагностични данни)	•	•

Избор на меню за разширени настройки	Избор на подменю	Упълномощен потребител	Потребител на ВД
	Engineering Data (Технически данни)	•	•
	Security Logs (Регистри за сигурност)	няма достъп	•
Engineering Mode (Технически режим)	Engineering Testing (Тестване на техническа функция)	•	•
	Parameter Display Mode (Режим за извеждане на параметрите)	няма достъп	•
	Buzzer Test (Тест на зумера)	•	•
	DPT Out Test (Тест за изход на DPT)	•	•
Software Update (Актуализация на софтуера)		•	•
Battery Shipping Mode (Режим на транспортиране на батерията)		•	•
Restore Factory Settings (Възстановяване на фабричните настройки)		•	•

Свържете се с търговския представител за повече информация относно тези разширени настройки.


5.1.1 Смяна на пароли

Смяната на пароли изисква достъп на **Упълномощен потребител**. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола. За смяна на пароли:

1. Докоснете иконата за настройки  → бутон **Advanced Settings (Разширени настройки)**.
2. Въведете паролата за **Упълномощен потребител**.
3. Докоснете бутона **Change Password (Смяна на парола)**.
4. Въведете цифрите на новата парола за **Authorized User (Упълномощен потребител)** в двете полета за стойност, докато се покаже зелената отметка. Отметката потвърждава, че изискването за осем цифри е изпълнено и двете въвеждания на желаната парола са идентични.
5. Докоснете иконата , за да потвърдите промяната на паролата.



5.1.2 Ръчно превключване на изместване

Активирането на функцията **Hand Offset (Изместване на ръката)** изисква достъп на **Authorized User (Упълномощен потребител)**. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола. За да активирате **Hand Offset (Изместване на ръката)**:

1. Докоснете иконата за настройки  → бутон **Advanced Settings (Разширени настройки)**.
2. Въведете паролата за **Упълномощен потребител**.
3. Докоснете радио бутона **On (Включено)** до „**Hand Offset (Изместване на ръката)**“, за да активирате тази функция.
4. Докоснете радио бутона **Off (Изключено)** до „**Hand Offset (Изместване на ръката)**“, за да дезактивирате тази функция.

5.1.3 Демо режим

Демонстрационният режим се използва за показване на симуирани данни за крива в помощ при обучение и демонстрация. Демонстрационният режим показва данни от съхранен набор и непрекъснато преминава през предварително зададен набор от данни. По време на Demo Mode (Демо режим) модулът HemoSphere Stream™ показва съобщение **Demo Mode Active (Активен демо режим)**.

1. Докоснете иконата за настройки  → бутон **Advanced Settings (Разширени настройки)**.
2. Въведете паролата за **Упълномощен потребител**.
3. Докоснете бутона **Demo Mode (Демо режим)**.
4. Докоснете иконата , за да потвърдите влизането в демо режим.
5. Модулът трябва да се изключи и включи, за да се върне към нормална работа. Модулът HemoSphere Stream™ ще се изключи след 12 часа в Demo Mode (Демо режим).

5.2 Общи настройки на устройството

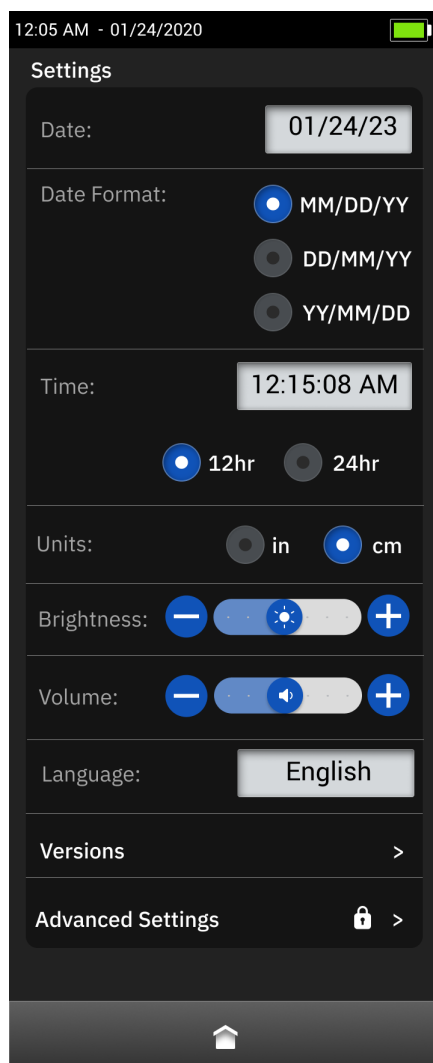
Общите настройки на устройството са тези, които се отнасят до всеки екран. Това са езикът на показване, използваните мерни единици, силата на звука на алармата, настройки за дата/час и яркост на екрана.

Интерфейсът на модула HemoSphere Stream™ е наличен на няколко езика. Екранът за преглед на настройките се появява при първото стартиране на модула HemoSphere Stream™, но езикът на дисплея може да бъде променен по всяко време.

Избраният език не определя формата за час и дата по подразбиране. Форматирането на часа и датата се променя независимо от избрания език. Вижте Фигура 5-1 на страница 49.

Забележка

Ако захранването бъде прекъснато и възстановено към модула HemoSphere Stream™, настройките на системата преди прекъсването на захранването, включително сила на звука на аларма, избор на език и мерни единици, се възстановяват автоматично до последните конфигурирани настройки.









Фигура 5-1: Екран за общи настройки на модула HemoSphere Stream™

5.2.1 Батерия

Модулът HemoSphere Stream™ позволява непрекъснато предаване на крива по време на загуба на захранване. Животът на батерията се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 5-3 на страница 49. За да сте сигурни, че състоянието на заряда на батерията, показан на модула, е верен, препоръчва се да извършвате периодични проверки на състоянието на батерията чрез разширените настройки.

Таблица 5-3: Статус на батерията

Символ на батерията	Индикация
	Батерията е напълно заредена.
	Оставащият заряд на батерията е над 50%.
	Оставащият заряд на батерията е под 50%.

Символ на батерията	Индикация
	Оставащият заряд на батерията е под 20%.
	Зарядът на батерията е нисък.
	Батерията се зарежда.

ВНИМАНИЕ

В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, модулът ще премине през процедура на контролирано изключване.

Експортиране на данни

Съдържание

Експорт на данни.....	51
Киберсигурност.....	51


6.1 Експорт на данни

Екранът **Export Data (Експорт на данни)** изброява множество функции за експортиране на данни на модула NemoSphere Stream™. Този екран е защитен с парола. От този екран клиницистите могат да експортират диагностични отчети за системата. За повече относно експортиране на отчети с данни за системата вижте по-долу.

6.1.1 Експортиране на диагностика на системата

Отчитането на всички събития, известия, аларми и дейност за предаване на кривата се записва, в случай че е необходимо разследване или подробно отстраняване на неизправности. Предоставена е опция за експортиране **Diagnostic Data (Диагностични данни)** в менюто с настройки **Export Data (Експорт на данни)**, където тази информация може да бъде изтеглена за диагностични цели. Тази информация може да бъде поискана от техническия сервизен персонал, за да помогне за отстраняването на проблемите. В допълнение този раздел с инженерни данни предоставя подробна информация за изданието на софтуера на свързаните компоненти на платформата.



1. Докоснете иконата за настройки  → бутон **Advanced Settings (Разширени настройки)**.
2. Въведете паролата за **Упълномощен потребител**.
3. Докоснете бутона **Export Data (Експорт на данни)**.
4. Докоснете бутона **Diagnostic Data (Диагностични данни)**.
5. Поставете USB флаш устройство в USB порта на модула. Може да се използват само USB флаш устройства, които са форматираны като exFAT или FAT32.
6. Изчакайте експортирането на диагностика да приключи, както е посочено на екрана.

Диагностичните данни на системата ще се намират в папка, обозначена със серийния номер на модула, на USB флаш устройството.

6.2 Киберсигурност

Тази глава посочва начините, по които данни за системата могат да бъдат прехвърляни до и от модула NemoSphere Stream™. Важно е да се отбележи, че всяко здравно заведение, което използва модула NemoSphere Stream™, трябва да предприема мерки за защита на неприкосновеността на личните данни на пациентите съгласно специфичните регламенти на държавата и според политиките на здравното заведение за управление на такава информация. Стъпките, които могат да бъдат предприети за защита на тази информация и за обща сигурност на модула NemoSphere Stream™, включват:

- **Физически достъп:** Ограничаване на използването на модула HemoSphere Stream™ до оторизирани потребители. Модулът има защита с парола за определени екрани за конфигуриране. Паролите трябва да са защитени. Вижте Защита с парола на страница 46 за повече информация.
- **Активно използване:** Потребителите на модула трябва да предприемат мерки за ограничаване на съхранението на данни за пациенти.
- **Сигурност на устройството:** Потребителите трябва да използват само одобрени аксесоари. Освен това се уверете, че всяко свързано изделие не съдържа зловреден софтуер.

Употребата на всеки интерфейс на модула HemoSphere Stream™ извън предназначението му би могла да представлява риск за киберсигурността. Никакви връзки на модула HemoSphere Stream™ не са предназначени да контролират работата на друго изделие. Всички налични интерфейси са показани в Портове за свързване на модула HemoSphere Stream™ на страница 24 и спецификации за тези интерфейси са изброени в Таблица A-4 на страница 60.

6.2.1 Актуализации за киберсигурност

Когато е необходима актуализация за киберсигурност на модула HemoSphere Stream™, на клиентите ще бъдат издадени и предоставени извънредни корекции в рамките на 60 дни след установяване на инцидент с киберсигурността, а корекции на киберсигурността ще бъдат издадени и предоставени в рамките на 120 дни след установяване на инцидент с киберсигурността. Всички останали уязвимости ще бъдат отстранявани чрез рутинни актуализации и ще бъдат съобщавани на клиентите при поискване.

6.2.2 Среда за внедряване

За да се поддържа сигурността на това устройство, силно се препоръчва клиентите да внедрят най-добрите практики за киберсигурност в средата за внедряване. Тези практики включват, но не се ограничават до:

- Сегментиране на мрежата и вътрешно укрепване на системата, където е приложимо
- Контрол на достъпа, основан на роли (RBAC)
- Принцип на най-малките привилегии, гарантиращ, че достъпът е ограничен само до потребители, които го изискват

За допълнителни препоръки относно поддържането на сигурността на изделията се обърнете към местния търговски представител или към отдела за техническа поддръжка.

6.2.3 Управление на уязвимости

Извършва се рутинно сканиране на уязвимостите на модула, за да гарантира, че софтуерът на модула HemoSphere Stream™ остава защитен. Ако бъде открита критична и/или силно експлоатируема уязвимост, клиентите ще бъдат директно уведомени по имейл в рамките на 30 дни и ще бъде предоставена съответната корекция. Освен това клиентите могат да получат достъп до уебсайта за сигурност на продуктите на <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>, където да прегледат бюлетините за киберсигурност. За допълнителни запитвания се обърнете към местния търговски представител или към отдела за техническа поддръжка.

6.2.4 Реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността

Ако има или е имало съмнение за инцидент(и), свързан(и) с киберсигурността, който(ито) е(са) засегнал(и) модула HemoSphere Stream™, свържете се с местния търговски представител или с отдела за техническа поддръжка. Препоръчително е да се изготви вътрешен план за реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността, който включва, но не само, политика за реагиране при инциденти, процедури за реагиране при инциденти, краткосрочни и дългосрочни цели на организацията и показатели за измерване на успеха на плана. Заедно с препоръките на BD за смекчаващи мерки тези действия трябва да върнат продукта към сигурна работоспособност.

6.2.5 HIPAA

Законът за преносимост и отчетност на здравното осигуряване (HIPAA) от 1996 г., въведен от Министерство на здравеопазването и социалните услуги на САЩ, очертава важни стандарти за защита на индивидуално идентифицираща здравна информация. Ако е приложимо, тези стандарти трябва да бъдат спазвани по време на използване на модула.

Отстраняване на неизправности

Съдържание

Съобщения за грешка на екрана	54
Технически аларми	57

7.1 Съобщения за грешка на екрана


Съобщенията за грешки на екрана, които се появяват на Таблица 7-1 на страница 54, са свързани с често срещани условия за грешка. В допълнение към тези състояния на грешка има наличен списък с неразрешени проблеми и стъпки за отстраняване на неизправности на eifu.edwards.com. Този списък е свързан с модула NemoSphere Stream™ модел номер (HEMSTRM10) и версията на софтуера, посочени на началната страница (вижте Процедура за стартиране на страница 29). Тези проблеми непрекъснато се актуализират и компилират като резултат от извършвани подобрения на продукта.

Таблица 7-1: Съобщения за системни грешки

Съобщение	Приоритет	Възможни причини	Препоръчителни действия
Check Cuff Cable (Проверете кабела на маншета)* (Интелигентен регулатор на налягането/PC1Q)	Среден	Кабелът на маншета не отговаря* Лоша връзка между кабела на маншета и модула NemoSphere Stream™ Точките за свързване на кабела на маншета или порта на модула NemoSphere Stream™ са повредени Дефектен кабел на маншет Открити са хардуерни повреди на кабела на маншета Дефектен модул NemoSphere Stream™	Разкачете и свържете отново кабела на маншета* Рестартирайте модула NemoSphere Stream™ Сменете кабела на маншета Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка

Съобщение	Приоритет	Възможни причини	Препоръчителни действия
Check Finger Cuff (Проверете маншета за пръст)	Среден	Измерването на кръвно налягане е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване Маншетът за пръст е прекалено хлабав или прекалено тесен Светлинният сигнал е твърде висок При стартиране не е открита измерима плетизмограма Възможно свиване на артериите Когато следните предупреждения за кабела на маншета (PC1Q) продължават поне 5 минути: нестабилно налягане, твърде тънък пръст, не е открита плетизмография, грешки в плетизмографията*	Поставете отново маншета за пръст Поставете маншета за пръст на друг пръст Стартирайте измерването отново Затоплете ръката Изключете и свържете отново кабела на маншета, за да изчистите предупрежденията*
Cuff Cable Kinked (Огънат кабел на маншета)*	Нисък	Кабелът на маншета е огънат*	Оставете системата автоматично да разреши проблема Уверете се, че кабелът на маншета не е прегънат на което и да е място* Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка
Incompatible Cuff Cable (Несъвместим кабел на маншета)*	Среден	Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия Открит е несъвместим кабел на маншета* Неуспешно удостоверяване на кабела на маншета Открит е кабел на маншет, който не е на BD	Проверете дали е използван оригинален кабел на маншет на BD* Разкачете и свържете отново кабела на маншета Сменете кабела на маншета с оригинален кабел на маншет на BD Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка
No Pulsation - Check Patient (Без пулсация – проверете пациента)	Среден	Системата не разпознава кривите на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано върху мишницата, лакътя или китката	Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Проверете кривите на кръвното налягане Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете отново маншета(ите) за пръст Стартирайте измерването отново

Съобщение	Приоритет	Възможни причини	Препоръчителни действия
Replace Finger Cuff (Сменете маншета за пръст)	Среден	Маншетът за пръст е превишил максималното време за използване (изтекъл) Открит е маншет за пръст, който не е на BD Свързан е невалиден маншет за пръст Свързан дефектен маншет за пръст Конекторът на маншета на кабела на маншета е повреден или дефектен*	Сменете маншета за пръст Изключете и включете маншета за пръст Проверете дали е използван оригинален маншет за пръст Стартирайте измерването отново Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка
Severe Vasoconstriction - Warm Hands (Тежка вазоконстрикция – топли ръце)	Среден**	Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии	Оставете системата автоматично да разреши проблема Затоплете ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст
Switch Finger (Сменете пръста)	Среден	Сборното време за измерване на същия пръст е превишило максималното времетраене от 8 часа	Отстранете маншета от пръста Поставете маншета за пръст на друг пръст Стартирайте измерването отново
System Service Recommended (Препоръчва се системно обслужване)	Среден	Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere Stream™ е просрочено Дефектен модул HemoSphere Stream™ Вътрешна температура извън обхвата Предупреждения за състоянието или живота на батерията	Рестартирайте модула HemoSphere Stream™ Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка
System Service Required (Изисква се системно обслужване)	Среден	Дефектен модул HemoSphere Stream™ Дефектен кабел на маншет* Прегънат или повреден кабел на маншета Повреден маншет за пръст	Рестартирайте модула HemoSphere Stream™ Проверете дали връзката между кабела на маншета и модула HemoSphere Stream™ не е прегъната или повредена* Сменете кабела на маншета Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка
Low Battery (Нисък заряд на батерията)	Среден  †	Оставащият заряд на батерията е под 20%.	Свържете модула HemoSphere Stream™ към алтернативен източник на захранване (свържете зарядно устройство), за да избегнете загуба на мощност и да продължите монитора

Съобщение	Приоритет	Възможни причини	Препоръчителни действия
Warm Patient's Hand or Adjust Cuff (Затоплете дланта на пациента или регулирайте маншета)	Нисък	Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии	Оставете системата автоматично да разреши проблема Затоплете ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст
<p>*Забележка: Кабелът на маншета се отнася за интелигентния регулатор на налягането (PC1Q)</p> <p>**Показва визуална аларма (целият екран на модула ще мига с различна яркост, между тъмна и светла)</p> <p>†  Показва звукова и визуална аларма</p>			

7.2 Технически аларми

Всички съобщения за грешки, изброени в Таблица 7-1 на страница 54, се считат за технически аларми.

Някои технически аларми имат допълнителни звукови или визуални индикатори за потребителя. Те са отбелязани в обозначението за приоритет в Таблица 7-1 на страница 54.

- Звуков индикатор: Потребителят трябва да е на определено разстояние, за да го чуе.
- Визуален индикатор: Потребителят трябва да може да вижда екрана на модула, за да види този визуален индикатор за аларма. Екранът на модула ще мига ярко, докато не бъде регистрирано каквото и да е докосване от потребителя.

Спецификации и характеристики на устройството

Съдържание

Съществени работни характеристики.....	58
Характеристики и спецификации на модула HemoSphere Stream™.....	59
Характеристики и спецификации на неинвазивната технология за маншети за пръст.....	60

А.1 Съществени работни характеристики

При нормални условия и условия на една грешка или съществените характеристики, дадени в Таблица А-1 на страница 58 по-долу, са осигурени, или невъзможността да се осигурят тези характеристики е лесно разпознаваема от потребителя (напр. техническа аларма, изкривени криви на сигнала или забавяне в актуализирането на крива, пълно спиране на модула и т.н.).

Таблица А-1 на страница 58 представя минималната производителност при работа при непреходни електромагнитни явления, като например излъчена и проведена радиочестотна енергия, в съответствие с IEC 60601-1-2. Таблица А-1 на страница 58 също идентифицира минималната производителност за преходни електромагнитни явления, като например бързи преходни процеси и пренапрежения, в съответствие с IEC 60601-1-2.

Таблица А-1: Съществени характеристики на модула HemoSphere Stream™ – преходни и непреходни електромагнитни явления

Функция	Параметър	Съществени характеристики
Общи		<p>Няма прекъсване на предаването на текущата крива. Без неочаквани рестартирания или спиране на работата. Без спонтанно задействане на събития, които изискват намеса на потребителя, за да започнат.</p> <p>След преходни електромагнитни явления системата се връща към работно състояние в рамките на 30 секунди. След преходни електромагнитни явления системата не трябва да показва загуба на съхранени данни.</p> <p>Когато се използва с високочестотно хирургично оборудване, модулет се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на съхранени данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестотното хирургично оборудване.</p>
Предаване на неинвазивна крива	Неинвазивно кръвно налягане (артериална крива)	Измерване на кръвно налягане с посочена точност ($\pm 1\%$ пълен мащаб с максимум ± 3 mmHg).

A.2 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere Stream™

Таблица А-2: Физически и механични характеристики на модула HemoSphere Stream™

Модул HemoSphere Stream™		
Тегло (със скоба)	1,15 kg (2,54 lb)	
Размери (със скоба)	Височина	206 mm (8,1 in)
	Ширина	109 mm (4,3 in)
	Дълбочина	104 mm (4,1 in)
Защита срещу проникване	IPX2	
Класификация на приложна част	Тип VF със защита при дефибрилация	
Дисплей	Активна област	127 mm диагонал (5,0 in)
	Резолюция	1280 × 720
Операционна система	Linux	
Брой сигнализации на зумера	1	

Таблица А-3: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere Stream™

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 37°C
	Неработно състояние/съхранение*	От -18 до 45°C
Относителна влажност	Работна	От 20 до 85% без кондензация
	Неработно състояние/съхранение	От 20 до 90% без кондензация
Надморска височина (налягане)	Работна	701 hPa до 1074 hPa
*Забележка: капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на над 35°C.		

Забележка

Освен ако не е посочено друго, всички съвместими аксесоари, компоненти и кабели за модула HemoSphere Stream™ имат спецификациите за околна среда, изброени в Таблица А-3 на страница 59.

Препоръчително е 3 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на модула HemoSphere Stream™ в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния търговски представител за допълнително съдействие.

Информация за ЯМР. Не използвайте модула HemoSphere Stream™ и кабелите в MR среда. Модулът, включително всички кабели, е небезопасна при MR, тъй като изделието съдържа метални компоненти, които могат да проявят



радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.

Таблица А-4: Технически характеристики на модула HemoSphere Stream™

Вход/Изход	
Сензорен екран	Прожекторно-капацитивна технология
USB порт	един USB-C
Изход за налягане	
Изходният сигнал за налягане на DPT от неинвазивната технология на маншета за пръст е съвместим с монитори и аксесоари, предназначени да служат като интерфейс с неинвазивен сигнал за налягане	
Минимален диапазон на показване на монитора на пациента след нулата	0 mmHg до 300 mmHg
Чувствителност	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$
Честота на възбуждане	постоянен ток до 5000 Hz
Импеданс на възбуждане	545 ома $\pm 1\%$
Импеданс на сигнала	290 ома $\pm 10\%$
Електрически	
Номинално захранващо напрежение	От 100 до 240 Vac; 50/60 Hz
Номинален вход	От 1,5 до 2,0 ампера
Предпазители	T 2,5 AH, 250 V; висок капацитет на изключване; керамичен
Аларма	
Ниво на звуково налягане	От 45 до 85 dB(A)
Батерия	
Модел	RRC2037
Капацитет*	30 минути
*Забележка: Това представлява приблизителното време на работа със системата при използване на напълно заредена батерия. Свържете се с вашия местен търговски представител, ако има някакви технически проблеми с батерията.	

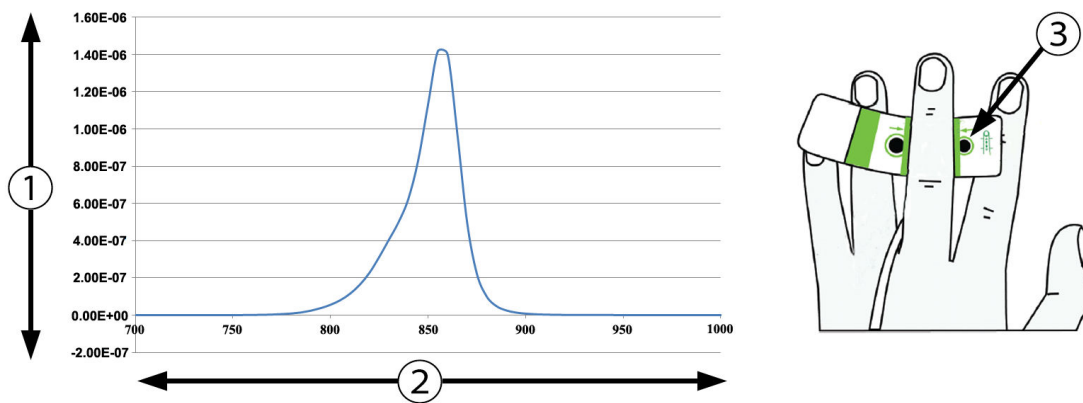
А.3 Характеристики и спецификации на неинвазивната технология за маншети за пръст

Таблица А-5: Физически характеристики на интелигентния регулатор на налягането (кабел за маншет)

Интелигентен регулатор на налягането		
Тегло	Корпус	приблизително 0,32 kg (0,7 lb)
Размери	Дължина на кабела	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
Защита срещу проникване	IP44	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	

Таблица А-6: Характеристики на маншет за пръст

Маншет за пръст	
Максимално тегло	11 g (0,02 lb)
Спектрално излъчване на LED	Вижте Фигура А-1 на страница 61
Максимално оптично извеждане	0,013 mWatt
Максимална вариация на извеждането над третия-раната област	50%



1. Излъчване (Watt/cm²)
2. Дължина на вълната (nm)

3. Отвор за излъчване на светлина

Фигура А-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина

Акcesoари

Съдържание

Списък с акcesoари.....	62
-------------------------	----

В.1 Списък с акcesoари

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само одобрени акcesoари, кабели и/или компоненти за модула HemoSphere Stream™, които са били доставени и етикетирани от BD. Употреба на неодобрени акcesoари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Таблица В-1: Компоненти на модула HemoSphere Stream™

Описание	Номер на модела
Модул HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Скоба за монтиране	*
Набор на интелигентния регулатор на налягането	PC1QAK
Интелигентен регулатор на налягането	PC1Q
Скоба за кабел на интелигентния регулатор на налягането	PC1QACC
Лента за скоба на интелигентния регулатор на налягането	PC1QACB
Куплунг за интелигентния регулатор на налягането	PC1QAP
Маншет за пръст VitaWave™ Plus	VWCA2
Зарядно устройство (електрозахранване)	*
Капак за електрозахранване	*
Захранващ кабел	*
<i>*Свържете се с търговски представител за информация относно моделите и начина на поръчване.</i>	

Грижа за модула, обслужване и поддръжка

Съдържание

Обща поддръжка.....	63
Почистване на модула и кабелите.....	63
Обслужване и поддръжка.....	64
Изхвърляне на модула.....	65
Превантивна поддръжка.....	65
Гаранция.....	65

С.1 Обща поддръжка

Модулът NemoSphere Stream™ не съдържа части, обслужвани от потребителя, и трябва да се ремонтира само от квалифицирани сервизни представители. Това приложение предоставя инструкции за почистване на модула и аксесоарите и съдържа информация как да се свържете с местния търговски представител за поддръжка и информация относно ремонт и/или подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модулът NemoSphere Stream™ не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение.

ВНИМАНИЕ

Почиствайте и съхранявайте модула и аксесоарите след всяка употреба.

Модулът NemoSphere Stream™ е чувствителен към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на модула и не използвайте, ако корпусът е повреден.

С.2 Почистване на модула и кабелите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте модула NemoSphere Stream™ или кабелите на системата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата.

Модулът NemoSphere Stream™ и кабелите могат да се почистят с помощта на следните дезинфекциращи кърпички или еквивалентни:

- Гермицидни кърпички с белина Clorox HealthCare или гермицидни кърпички за еднократна употреба с белина PDI Sani-Cloth
- Гермицидни кърпички за еднократна употреба PDI Super Sani-Cloth (лилава капачка) или изопропил/изопропанол (70%)
- Metrex CaviCide1 или Metrex CaviWipes1

- Дезинфекцираща кърпичка с почистващ препарат с водороден пероксид Clorox HealthCare или разтвор на водороден пероксид (3%)

Не използвайте никакви други почистващи агенти. Ако не бъде посочено друго, тези почистващи агенти са одобрени за всички аксесоари и кабели на модула HemoSphere Stream™.

ВНИМАНИЕ

Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от модула HemoSphere Stream™, аксесоарите или кабелите.

Не използвайте почистващи препарати, различни от изброените.

НЕ:

- Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор
- Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на модула

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате модула. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния търговски представител.

С.2.1 Почистване на интелигентния регулатор на налягането (кабел на маншета)

Интелигентният регулатор на налягането може да се почисти с помощта на дезинфекциращи кърпички или еквивалентни, посочени в Почистване на модула и кабелите на страница 63.

1. Вземете неизползвана кърпичка от контейнера или намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
2. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

ВНИМАНИЕ

Не дезинфекцирайте интелигентния регулатор на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

Не потапяйте интелигентния регулатор на налягането или който и да е от кабелните конектори в течност.

С.3 Обслужване и поддръжка

Вижте глава 7, Отстраняване на неизправности на страница 54 за диагностика и поправки. Ако тази информация не разреши проблема, свържете се с отдел за техническа поддръжка.

Поддръжка на операциите на модула HemoSphere Stream™:

- В рамките на САЩ и Канада позвънете на 1.800.822.9837.
- Извън САЩ и Канада се свържете с местния търговски представител.
- Изпратете имейл с въпроси за поддръжката на експлоатацията на адрес tech_support@edwards.com.

Съберете следната информация, преди да се обадите:

- серийния номер на модула HemoSphere Stream™, разположен на задния панел;
- текста на всяко съобщение за грешка и подробна информация за естеството на проблема.

С.4 Изхвърляне на модула

За да се избегне замърсяване или инфектиране на персонала, околната среда или другото оборудване, уверете се, че модулът HemoSphere Stream™ и/или кабелите са дезинфекцирани и деконтаминирани правилно преди изхвърляне в съответствие със законите на вашата държава за оборудване, което съдържа електрически и електронни компоненти.

За части и аксесоари за еднократна употреба, когато не е посочено друго, следвайте местните регламенти относно изхвърляне на болнични отпадъци.

С.5 Превантивна поддръжка

Преглеждайте периодично външната повърхност на модула HemoSphere Stream™ за общото му физическо състояние. Уверете се, че корпусът не е напукан, счупен или огънат, както и че всичко е налице. Уверете се, че няма признаци за разлети течности или признаци на злоупотреба.

Редовно проверявайте връзките и кабелите за изтъквания и пукнатини, и се уверете, че няма оголени проводници.

С.6 Гаранция

BD гарантира, че модулът HemoSphere Stream™ е подходящ за предназначенията и показанията, описани върху етикета, за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва съгласно указанията за употреба. Ако оборудването не се използва съгласно тези инструкции, тази гаранция отпада и не важи. Не съществуват никакви други изрични или подразбиращи се гаранции, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Тази гаранция не включва кабелите и батериите, използвани с модула HemoSphere Stream™. Единственото задължение на BD и единственото обезщетение за купувача при нарушаване на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна на модула по усмотрение на BD.

BD не носи отговорност за непосредствени, случайни или последващи щети. BD няма задължение по тази гаранция да поправи или замени повреден или неправилно функциониращ модул HemoSphere Stream™, ако такава повреда или неизправност е причинена от употребата от страна на клиента на сензори, различни от тези, произведени от BD.

Насоки и декларация на производителя

Съдържание

Електромагнитна съвместимост.....	66
Инструкции за употреба.....	66
Софтуер с отворен код.....	71

D.1 Електромагнитна съвместимост

Препратка: IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 и IEC 60601-2-49:2011-02

Модулът NemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена в това приложение. Клиентът или потребителят на модула трябва да се увери, че той се използва в такава среда. Когато са свързани към модула NemoSphere Stream™, всички допълнителни кабели, посочени в Таблица B-1 на страница 62, съответстват на стандартите за ЕМС, посочени в по-горе.

D.2 Инструкции за употреба

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация според данните за ЕМС, предоставени в следната информация и таблици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Не се позволява модифициране на модула NemoSphere Stream™.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително модула NemoSphere Stream™. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и модула NemoSphere Stream™ са дадени в Таблица D-3 на страница 69. Ефектите на други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да възпрепятстват работата и безопасността на модула NemoSphere Stream™.

ВНИМАНИЕ

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост.

Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

- Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
- Увеличаване на отстоянието между оборудването.
- Консултирайте се с производителя за помощ.

Забележка

Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предложи адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

Таблица D-1: Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Емисии	Съответствие	Описание
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Модулът HemoSphere Stream™ използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно нейните радиочестотни емисии са много ниски и едва ли ще причинят влияние на съседното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	Модулът HemoSphere Stream™ е подходящ за използване във всички условия, различни от домашни и тези, които са пряко свързани към обществената нисковолтова електрическа мрежа, която захранва сгради с жилищно предназначение.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флукутации в напрежение-то/емисии на трептене (фликер) IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица D-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Честота на изпитване	Честотен диапазон ¹	Услуга ¹	Модулация ²	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на тест за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Честота на изпитване	Честотен диапазон ¹	Услуга ¹	Модулация ²	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на тест за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz отклонение 1 kHz синусово	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Забележка: Ако е необходимо постигане на НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да се намали до 1 m. Разстоянието на изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.</i></p> <p>¹За някои услуги са включени само честотите на предаване.</p> <p>²Определеният сигнал трябва да се модулира, използвайки 50% от сигнала на квадратната вълна на работен цикъл.</p> <p>³Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото докато тя не представлява действителна модулация, това ще бъде най-лошият случай.</p>						

Таблица D-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и модула HemoSphere Stream™

Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и модула HemoSphere Stream™, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.				
Честота на предавател	От 150 kHz до 80 MHz	От 80 до 800 MHz	От 800 до 2500 MHz	2,5 до 5,0 GHz
Уравнение	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (ватове)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчаното отстояние „d“ може да бъде изчислено чрез уравнението в съответната колона, където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове според производителя на предавателя.

Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилагат отстоянията за по-високия честотен диапазон.


Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, предмети и хора.

Таблица D-4: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт	±8 kV	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонени или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
	±15 kV въздух	±15 kV	
Бърз електрически преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде като в типичната търговска и/или болнична среда.
	±1 kV за 1 kV за входни/изходни линии > 3 метра	±1 kV за 1 kV за входни/изходни линии > 3 метра	
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и)	±1 kV линия(и) към линия(и)	Качеството на електрозахранването трябва да бъде на типичната търговска или болнична среда. Ако потребителят на модула HemoSphere Stream™ изисква непрекъсната работа
	±2 kV линия(и) към земя	±2 kV линия(и) към земя	
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на захранващи AC входни линии	0% U _T (100% спад в U _T) за 0,5 цикъл (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	0% U _T	Качеството на електрозахранването трябва да бъде на типичната търговска или болнична среда. Ако потребителят на модула HemoSphere Stream™ изисква непрекъсната работа
	0% U _T (100% спад в U _T) за 1 цикъл (единична фаза на 0°)	0% U _T	

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
IEC 61000-4-11	70% U_T (30% спад в U_T) за 25/30 цикъла (единична фаза на 0°)	70% U_T	по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва модулът HemoSphere Stream™ да бъде свързан към непрекъсваем източник на електрозахранване или батерия.
	Прекъсване: 0% U_T (100% спад в U_T) за 250/300 цикъла	0% U_T	
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Електромагнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Забележка: U_T е напрежението на AC захранването преди прилагането на тестовото ниво.			

Таблица D-5: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от модула HemoSphere Stream™, включително кабелите, отколкото е препоръчаното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчителни отстояния</p> <p>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz до 80 MHz</p> <p>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz до 2500 MHz</p> <p>Където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а „d“ е препоръчаното отстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитно изследване на мястото,^a трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b</p> <p>Смущение може да възникне в близост до оборудване със следния символ:</p> 
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM честота) 150 kHz до 80 MHz	6 Vrms	
Излъчвана радиочестотна енергия IEC 61000-4-3	3 V/m 80 до 2700 MHz	3 V/m	

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Модулът HemoSphere Stream™ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модула HemoSphere Stream™ трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
<p>^aСилата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за (клетъчни/безжични) радиотелефони и наземни мобилни мрежи, аматьорски радиостанции, AM и FM радиостанции и телевизионни предавателни станции, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани радиочестотни трансмитери, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на средата. Ако измерената сила на полето на мястото, в което се използва модулът HemoSphere Stream™, надвишава приложимото ниво за съответствие на радиочестотна енергия, посочено по-горе, модулът HemoSphere Stream™ трябва да се наблюдава за проверка на нормалното функциониране. Ако бъде забелязано отклонение в работата, може да са необходими допълнителни мерки, напр. преориентиране или преместване на модула HemoSphere Stream™.</p> <p>^bВ честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.</p> <p>Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.</p>			

D.3 Софтуер с отворен код

Този продукт включва компоненти на софтуер с отворен код, които са защитени с авторски права и лицензирани с различни лицензи с отворен код. Пълен списък с приложимите лицензи е наличен на:

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

В съответствие с приложимите условия за лицензи с отворен код пълният съответстващ изходен код за ядрото Linux е наличен при заявка. Можете да поискате физическо копие на изходния код (срещу такса, покриваща разходите за физически носител) чрез изпращане на писмена заявка:

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

Този източник ще остане наличен за поне три (3) години от финалната дата на разпространение на тази версия на продукта.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар. Вижте инструкциите за употреба за пълна информация за предписанията.

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. BD, логото на BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal и VitaWave са търговски марки на Becton, Dickinson and Company. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Всички права запазени. A/W № на част 60055067001/A

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

