

Modul HemoSphere Stream

Manual de utilizare



Manual de utilizare pentru modulul HemoSphere Stream™

Din cauza îmbunătățirii continue a produsului, prețurile și specificațiile pot face obiectul unei modificări fără notificare prealabilă. Modificările aduse acestui manual, fie ca răspuns la opiniile utilizatorilor, fie ca răspuns la îmbunătățirile continue aduse produsului, sunt realizate printr-o republicare. Dacă, în cursul utilizării normale a acestui manual, se observă erori, omisiuni sau date incorecte, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local de vânzări.

Asistență tehnică

Statele Unite și Canada (nonstop)	800.822.9837 sau tech_support@edwards.com
În afara S.U.A. și a Canadei (nonstop)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 sau techserv_europe@edwards.com
În Regatul Unit	0870 606 2040 - Opțiunea 4
În Irlanda	01 8211012 - Opțiunea 4

ATENȚIE

Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

Produs de către
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Mărci comerciale
Edwards, Edwards Lifesciences și sigla cu litera E stilizată sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. BD, sigla BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal și VitaWave sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Pentru brevete SUA care pot fi aplicabile, consultați bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Toate drepturile rezervate.

Modul HemoSphere Stream™ cu versiunea 1.5

Data publicării manualului: IANUARIE 2026; Versiunea software: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germania



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Țările de Jos

Cuprins

Utilizarea manualului.....	7
1 Introducere.....	8
1.1 Destinația manualului.....	8
1.2 Indicații de utilizare.....	8
1.3 Contraindicații de utilizare.....	8
1.4 Declarația privind domeniul de utilizare.....	8
1.5 Beneficiul clinic preconizat.....	9
1.6 Prezentare generală și conexiunile tehnologiei modului HemoSphere Stream™	9
1.7 Convenții de stil din manual.....	10
1.8 Abrevierile din acest manual.....	11
2 Siguranță și simboluri.....	12
2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței	12
2.1.1 Avertisment.....	12
2.1.2 Atenție.....	12
2.1.3 Notă.....	12
2.2 Avertismente.....	12
2.3 Atenționări.....	15
2.4 Simbolurile interfeței cu utilizatorul.....	16
2.5 Simboluri pe etichetele produselor.....	18
2.6 Standarde aplicabile.....	20
2.7 Performanța esențială a modului HemoSphere Stream™	20
3 Instalare și configurare.....	21
3.1 Despachetare.....	21
3.1.1 Conținutul ambalajului.....	21
3.1.2 Componente necesare.....	21
3.2 Porturile de conectare ale modului HemoSphere Stream™	22
3.2.1 Partea frontală a modului.....	22
3.2.2 Partea din spate a modului.....	23
3.2.3 Panoul inferior al modului.....	24
3.3 Configurarea modului HemoSphere Stream™	24
3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare	24
3.3.2 Conectarea cablului de alimentare.....	25
3.3.3 Baterie.....	26
3.4 Pornirea inițială.....	27
3.4.1 Procedura de pornire.....	27
3.4.2 Setări inițiale.....	27
3.5 Oprirea.....	28
4 Transmisia formei de undă.....	29
4.1 Aspectul ecranului modului HemoSphere Stream™	29
4.2 Metodologia modului HemoSphere Stream™	29
4.2.1 Metoda cu volum impus.....	30
4.2.2 Metoda Physiocal™	30
4.2.3 Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia cu manșetă pentru deget neinvazivă).....	30
4.2.4 Decolorarea, amorfirea sau furnicăturile resimțite la nivelul vârfului degetului.....	30
4.2.5 Transmisia formei de undă de la o singură manșetă.....	31
4.2.6 Referințe privind metodologia.....	31
4.3 Configurarea măsurătorilor.....	31
4.3.1 Conectarea controlerului de presiune inteligent PC1Q la modulul HemoSphere Stream™	33
4.3.2 Aplicați și conectați manșeta pentru deget.....	35
4.3.3 Conectați cablul compatibil de ieșire a presiunii la monitorul de pacient.....	36
4.3.4 Aducerea la zero a monitorului de pacient.....	37

4.3.5 Introducerea valorii de compensare pentru diferența de înălțime dintre deget și inimă a pacientului (dacă este cazul).....	37
4.3.6 Începerea transmisiei formei de undă.....	37
4.4 Transmisia activă a formei de undă.....	38
4.4.1 Considerente privind transmisia formei de undă.....	38
5 Setările interfeței de utilizator.....	44
5.1 Protecție cu parolă.....	44
5.1.1 Schimbarea parolelor.....	45
5.1.2 Comutarea manuală a valorii de compensare.....	45
5.1.3 Modul demonstrativ.....	45
5.2 Setări generale ale dispozitivului.....	46
5.2.1 Baterie.....	47
6 Exportarea datelor.....	49
6.1 Exportarea datelor.....	49
6.1.1 Exportarea diagnosticului sistemului.....	49
6.2 Securitatea cibernetică.....	49
6.2.1 Actualizări privind securitatea cibernetică.....	50
6.2.2 Mediul de utilizare.....	50
6.2.3 Gestionarea vulnerabilităților.....	50
6.2.4 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică.....	50
6.2.5 HIPAA.....	50
7 Depanare.....	51
7.1 Mesaje de eroare de pe ecran.....	51
7.2 Alarmer tehnice.....	54
Anexa A: Specificații și caracteristicile dispozitivului.....	55
A.1 Caracteristici esențiale de performanță.....	55
A.2 Caracteristicile și specificațiile modulului HemoSphere Stream™.....	56
A.3 Caracteristicile și specificațiile tehnologiei cu manșetă pentru deget neinvazivă.....	57
Anexa B: Accesorii.....	59
B.1 Listă de accesorii.....	59
Anexa C: Întreținerea modulului, service și asistență.....	60
C.1 Întreținerea generală.....	60
C.2 Curățarea modulului și a cablurilor.....	60
C.2.1 Curățarea controlerului de presiune inteligent (cablul manșetei).....	61
C.3 Service și asistență.....	61
C.4 Eliminarea modulului.....	62
C.5 Întreținerea preventivă.....	62
C.6 Garanție.....	62
Anexa D: Orientări și declarația producătorului.....	63
D.1 Compatibilitate electromagnetică.....	63
D.2 Instrucțiuni de utilizare.....	63
D.3 Software cu sursă deschisă.....	67

Listă de figuri

Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei modului HemoSphere Stream™	10
Figura 3-1: Vedere frontală a modului HemoSphere Stream™	22
Figura 3-2: Vedere din spate a modului HemoSphere Stream™	23
Figura 3-3: Panoul inferior al modului HemoSphere Stream™	24
Figura 3-4: Sursa de alimentare și capacul modului HemoSphere Stream™ – amplasarea șurubului.....	26
Figura 3-5: Ecranul de pornire.....	27
Figura 3-6: Ecranul cu setări la pornirea inițială.....	28
Figura 4-1: Funcțiile ecranului modului HemoSphere Stream™	29
Figura 4-2: Instrucțiuni pe ecran pentru conectarea modului HemoSphere Stream™	33
Figura 4-3: Conexiunile și clamele controlerului de presiune inteligent.....	34
Figura 4-4: Aplicarea controlerului de presiune inteligent.....	34
Figura 4-5: Instrucțiuni pe ecran pentru conectarea modului HemoSphere Stream™	37
Figura 4-6: Transmisia activă a formei de undă a modului HemoSphere Stream™	38
Figura 4-7: Notificare pe modulul HemoSphere Stream™ pentru următoarea eliberare a presiunii din manșetă.....	40
Figura 4-8: Eliberare activă a presiunii din manșetă pe modulul HemoSphere Stream™	41
Figura 4-9: Transmisia activă a formei de undă a modului HemoSphere Stream™ cu valoarea manuală de compensare a mâinii activată.....	42
Figura 4-10: Ecranul modului de economisire a energiei pe modulul HemoSphere Stream™	43
Figura 5-1: Ecranul cu setările generale ale modului HemoSphere Stream™	47
Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină.....	58

Listă de tabele

Tabelul 1-1: Convențiile de stil din manualul de utilizare.....	10
Tabelul 1-2: Acronime, Abrevieri	11
Tabelul 2-1: Simbolurile de pe afișajul modulului.....	16
Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor	18
Tabelul 2-3: Standarde aplicabile.....	20
Tabelul 4-1: Nivelurile SQI pentru forma de undă arterială.....	39
Tabelul 5-1: Nivelurile de parolă ale modulului HemoSphere Stream™	44
Tabelul 5-2: Navigarea în meniul de setări avansate și protecția cu parolă.....	44
Tabelul 5-3: Starea bateriei.....	47
Tabelul 7-1: Mesaje de eroare de sistem.....	51
Tabelul A-1: Performanța esențială a modulului HemoSphere Stream™ – fenomene electromagnetice tranzitorii și non-tranzitorii.....	55
Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale modulului HemoSphere Stream™	56
Tabelul A-3: Specificații de mediu pentru modulul HemoSphere Stream™	56
Tabelul A-4: Caracteristicile tehnice ale modulului HemoSphere Stream™	57
Tabelul A-5: Caracteristicile fizice ale controlerului de presiune inteligent (cablul manșetei).....	57
Tabelul A-6: Caracteristicile manșetei pentru deget.....	58
Tabelul B-1: Componentele modulului HemoSphere Stream™	59
Tabelul D-1: Emisii electromagnetice.....	64
Tabelul D-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF.....	64
Tabelul D-3: Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modulul HemoSphere Stream™	65
Tabelul D-4: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic).....	66
Tabelul D-5: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF).....	67

Utilizarea manualului

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Manualul de utilizare al modului BD HemoSphere Stream™ conține șapte capitole și patru anexe. Figurile din acest manual sunt doar pentru referință și este posibil să nu fie o copie exactă a ecranelor, ca rezultat al îmbunătățirilor software continue.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

AVERTISMENT

Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați modulul HemoSphere Stream™.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu modulul HemoSphere Stream™.

ATENȚIE

Înainte de utilizare, verificați modulul HemoSphere Stream™ și toate accesoriile și echipamentele utilizate împreună cu modulul, pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.

AVERTISMENT

Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea modului sau transmisia inexactă a formei de undă, nu utilizați accesorii, componente sau cabluri deteriorate sau necompatibile.

Capitolul	Descriere
1	Introducere: oferă o prezentare generală a modului HemoSphere Stream™
2	Siguranță și simboluri: include AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și NOTE care se găsesc în manual, precum și ilustrațiile etichetelor modului HemoSphere Stream™ și ale accesoriilor
3	Instalare și configurare: oferă informații despre configurarea modului HemoSphere Stream™ și conexiunile inițiale
4	Transmisia formei de undă a modului HemoSphere Stream™: oferă pașii pentru transmisia formei de undă arteriale a unui pacient către un monitor de pacient
5	Setările interfeței de utilizator: oferă informații despre diferitele setări ale afișajului, inclusiv limba, unitățile internaționale, ora sistemului și data sistemului
6	Exportarea datelor: oferă informații despre transferul datelor de sistem
7	Ajutor și depanare: oferă o listă a mesajelor de sistem

Anexa	Descriere
A	Specificații
B	Accesorii
C	Întreținerea modului, service și asistență
D	Orientări și declarația producătorului

Introducere

Cuprins

<i>Destinația manualului</i>	8
<i>Indicații de utilizare</i>	8
<i>Contraindicații de utilizare</i>	8
<i>Declarația privind domeniul de utilizare</i>	8
<i>Beneficiul clinic preconizat</i>	9
<i>Prezentare generală și conexiunile tehnologiei modulului HemoSphere Stream™</i>	9
<i>Convenții de stil din manual</i>	10
<i>Abrevierile din acest manual</i>	11

1.1 Destinația manualului

Acest manual descrie caracteristicile și conexiunile tehnologice ale modulului HemoSphere Stream™. Modulul HemoSphere Stream™ transmite o formă de undă continuă a presiunii sangvine arteriale, obținută prin intermediul tehnologiei cu manșetă pentru deget neinvazivă, către un monitor de pacient cu parametri multipli conectat.

Acest manual de utilizare furnizează instrucțiuni cuprinzătoare pentru configurarea, operarea și depanarea în siguranță, precum și procedurile de interfațare cu dispozitivul și limitările modulului HemoSphere Stream™. Acest manual a fost întocmit pentru utilizarea cu modulul HemoSphere Stream™ de către profesioniști instruiți.

1.2 Indicații de utilizare

Când este utilizat cu un controler de presiune (PC1Q) și manșeta pentru deget VitaWave™ Plus, modulul HemoSphere Stream™ este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, pentru furnizarea semnalului continuu al formei de undă a presiunii arteriale măsurate neinvaziv către un monitor de pacient compatibil cu parametri multipli. Dispozitivul este conceput pentru utilizarea în medii clinice, care necesită evaluarea continuă a morfologiei formei de undă a presiunii sangvine, fără a fi nevoie de un cateter invaziv.

Consultați declarațiile privind indicațiile de utilizare ale manșetei pentru deget VitaWave™ Plus pentru informații cu privire la populația de pacienți vizată de manșeta pentru deget utilizată.

1.3 Contraindicații de utilizare

Modulul HemoSphere Stream™, în timp ce este utilizat cu manșetele pentru deget compatibile, este contraindicat la unii pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrațului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud. La acești pacienți, transmisia formei de undă a presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

Nu se cunoșteau alte contraindicații în momentul publicării acestui manual de utilizare.

1.4 Declarația privind domeniul de utilizare

Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării de către personal calificat sau profesioniști instruiți, într-un mediu spitalicesc.

Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării cu manșete pentru deget VitaWave™ Plus compatibile.

Modulul HemoSphere Stream™ este destinat să transmită o formă de undă continuă a presiunii sangvine măsurate neinvaziv către un monitor de pacient compatibil. Pentru mai multe informații, consultați

Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia cu manșetă pentru deget neinvazivă) la pagina 30.

AVERTISMENT

Utilizarea inadecvată a modului HemoSphere Stream™ poate afecta precizia sau fiabilitatea datelor transmisiei formei de undă. Citiți cu atenție secțiunea de „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza modulul.

Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării doar la evaluarea pacientului. Instrumentul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă forma de undă a presiunii sangvine transmisă de la dispozitiv nu corespunde cu prezentarea clinică a pacientului, verificați configurația sistemului și calitatea semnalului înainte de a continua cu orice intervenție clinică.

1.5 Beneficiul clinic preconizat

Modulul HemoSphere Stream™ vă permite să vedeți și să interacționați cu forma de undă a presiunii sangvine a unui pacient pe un monitor de pacient conectat cu parametri multipli.

1.6 Prezentare generală și conexiunile tehnologiei modului HemoSphere Stream™

Modulul HemoSphere Stream™ este dotat cu două porturi pentru conectarea cablurilor. HemoSphere Stream™ se conectează la controlerul de presiune inteligent (PC1Q) pentru a furniza date privind forma de undă a presiunii sangvine măsurate neinvaziv de la manșeta pentru deget VitaWave™ Plus și pentru a transmite datele respective către un monitor de pacient cu un cablu compatibil de ieșire a presiunii. Ambele puncte de conexiune pentru cablu sunt situate în partea inferioară a dispozitivului. Consultați Figura 1-1 la pagina 10.

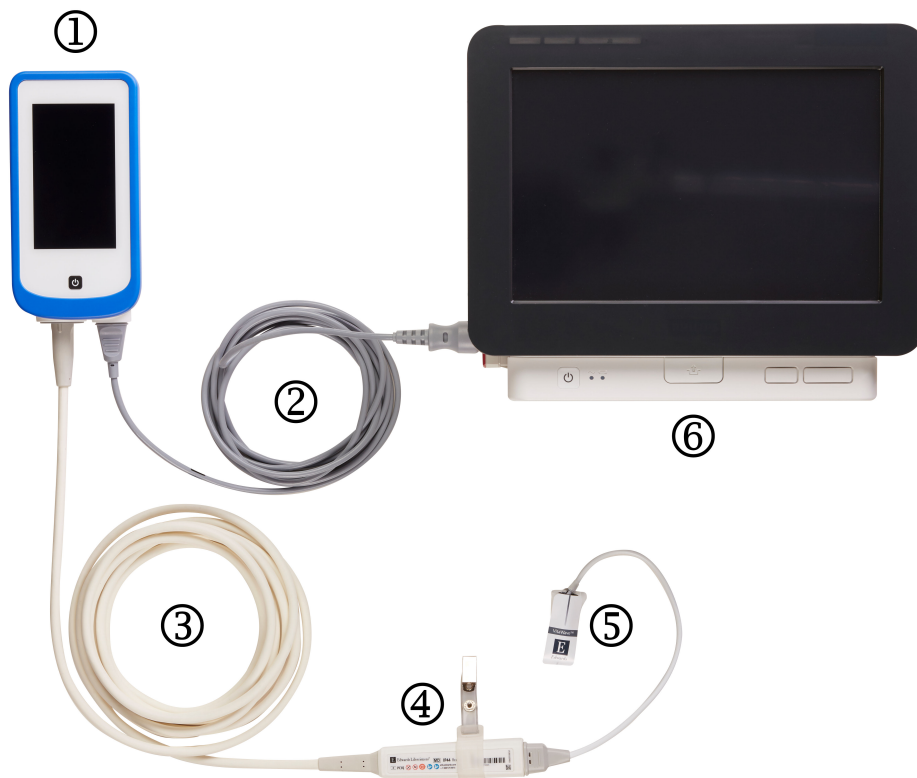


Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei modulului HemoSphere Stream™

- | | |
|--|--|
| 1. modul HemoSphere™ Stream | 4. controler de presiune inteligent (PC1Q) |
| 2. cablu compatibil de ieșire a presiunii către monitorul de pacient | 5. manșetă pentru deget VitaWave™ Plus (sau compatibilă) |
| 3. cablu pentru controlerul de presiune inteligent (PC1Q) | 6. monitor de pacient |

Modulul HemoSphere Stream™ este ideal pentru mediile în care datele formei de undă arteriale sunt valoroase din punct de vedere clinic, dar nu este necesară monitorizarea completă și invazivă a presiunii.


Modulul se integrează direct cu un monitor de pacient existent, iar clinicienii pot continua să utilizeze sistemele de afișare și infrastructura de alarmă preferate, fără să fie necesară integrarea unui software.

1.7 Convenții de stil din manual

Tabelul 1-1 la pagina 10 enumeră convențiile de stil utilizate în manual.

Tabelul 1-1: Convențiile de stil din manualul de utilizare

Convenție	Descriere
Aldin	Textul aldin indică un termen software. Acest termen sau această frază va apărea pe ecran, conform celor indicate.
Buton aldin	Un buton este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru opțiunea care apare cu caractere aldine. De exemplu, butonul Advanced Settings (Setări avansate) apare pe ecran ca: <div style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Advanced Settings</div>

Convenție	Descriere
→	O săgeată este indicată între cele două opțiuni de meniu afișate pe ecran care sunt selectate consecutiv de operator.
	O pictogramă este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru meniul sau graficul de navigare indicat. Consultați Tabelul 2-1 la pagina 16 pentru o listă completă a pictogramelor din meniu afișate pe modulul HemoSphere Stream™.

1.8 Abrevierile din acest manual

Tabelul 1-2: Acronime, Abrevieri

Abreviere	Definiție
DPT	traductor de presiune de unică folosință
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
MAP	tensiune arterială medie
MPM	monitor cu parametri multipli
PC1Q	cod de model pentru controlerul de presiune inteligent care reglează presiunea spre manșeta pentru deget
SQI	indicator al calității semnalului
Atingeți	Interacționați cu modulul HemoSphere Stream™ prin atingerea ecranului
USB	magistrală de transmisie serială universală

Siguranță și simboluri

Cuprins

<i>Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței</i>	12
<i>Avertismente</i>	12
<i>Atenționări</i>	15
<i>Simbolurile interfeței cu utilizatorul</i>	16
<i>Simboluri pe etichetele produselor</i>	18
<i>Standarde aplicabile</i>	20
<i>Performanța esențială a modului HemoSphere Stream™</i>	20

2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței

2.1.1 Avertisment

Un avertisment recomandă evitarea anumitor acțiuni sau situații care ar putea conduce la rănirea personală sau deces.

AVERTISMENT

Modul în care apar avertismentele pe parcursul textului din manual.

2.1.2 Atenție

Un mesaj de atenționare recomandă evitarea acțiunilor sau situațiilor care ar putea să deterioreze echipamentele, să prezinte date inexacte sau să invalideze o procedură.

ATENȚIE

Acesta este modul în care apar mesaje de atenție pe parcursul textului din manual.

2.1.3 Notă

O notă atrage atenția asupra informațiilor utile referitoare la o funcție sau procedură.

Notă

Acesta este modul în care apar notele pe parcursul textului din manual.

2.2 Avertismente

În continuare sunt prezentate avertismente utilizate în manualul de utilizare al modului HemoSphere Stream™. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

- Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați modulul HemoSphere Stream™.

- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu modulul HemoSphere Stream™.
- Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea modulului sau transmisia inexactă a formei de undă, nu utilizați accesorii, componente sau cabluri deteriorate sau necompatibile.
- Utilizarea inadecvată a modulului HemoSphere Stream™ poate afecta precizia sau fiabilitatea datelor transmisiei formei de undă. Citiți cu atenție secțiunea de „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza modulul. (capitolul 1)
- Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării doar la evaluarea pacientului. Instrumentul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă forma de undă a presiunii sangvine transmisă de la dispozitiv nu corespunde cu prezentarea clinică a pacientului, verificați configurația sistemului și calitatea semnalului înainte de a continua cu orice intervenție clinică. (capitolul 1)
- **Pericol de șoc electric!** Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului. (capitolul 3)
- Dispozitivul nu este destinat utilizării în medii îmbogățite în oxigen (definite drept atmosfere care conțin mai mult de 25% oxigen în funcție de volum sau în care presiunea parțială a oxigenului depășește 27,5 kPa). Utilizarea acestui dispozitiv în astfel de condiții poate prezenta pericol de incendiu sau explozie. Dispozitivul nu a fost evaluat sau testat pentru funcționarea în medii îmbogățite în oxigen și trebuie utilizat doar conform condițiilor de mediu specificate. (capitolul 3)
- Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM). (capitolul 3)
- Asigurați-vă că modulul HemoSphere Stream™ este poziționat sau instalat în siguranță, ținând cont de greutatea sa, și că toate corzile și cablurile accesorii sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor. (capitolul 3)
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal. (capitolul 3)
- Nu permiteți lichidelor să stropescă ecranul modulului. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil. (capitolul 3)
- Nu poziționați modulul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului inferior sau la cablul de alimentare. (capitolul 3)
- Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului. (capitolul 3)
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 in) de orice parte a modulului HemoSphere Stream™, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament. (capitolul 3)
- Nu utilizați modulul HemoSphere Stream™ fără un capac montat pentru sursa de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor. (capitolul 3)
- Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat. (capitolul 3)
- Pentru a evita riscul unui șoc electric, modulul HemoSphere Stream™ poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare de alimentare de la trei pini la doi pini. (capitolul 3)
- Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital”, „uz spitalicesc” sau echivalent. (capitolul 3)
- Deconectați modulul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe modul nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a. (capitolul 3)

- Utilizarea tehnologiei modului HemoSphere Stream™ nu este recomandată pentru pacienții cu vârstă < 18 ani. (capitolul 4)
- Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta. (capitolul 4)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere Stream™ (conexiune la piesa aplicată) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 4)
- A nu se modifica, depana sau transforma în niciun fel produsul. Depanarea, transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului. (capitolul 4)
- Nu sterilizați nicio componentă a modului HemoSphere Stream™. Sistemul este furnizat nesteril. (capitolul 4)
- Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz. (capitolul 4)
- Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante. (capitolul 4)
- Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse. (capitolul 4)
- Utilizați numai manșete pentru deget compatibile și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale modului HemoSphere Stream™ care au fost furnizate și etichetate drept compatibile. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (capitolul 4)
- Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna componentele sistemului și manșetele neinvazive de pe pacient și deconectați complet pacientul de la modul. (capitolul 4)
- Amplasarea inadecvată a manșetei pentru deget poate duce la o transmisie inexactă a formei de undă. (capitolul 4)
- Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele modului HemoSphere Stream™ în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă a modului este expusă iradierii, transmisia formei de undă poate fi afectată. (capitolul 4)
- Câmpurile magnetice puternice pot provoca defecțiuni ale instrumentului, iar pacientului îi pot provoca arsuri. Nu utilizați instrumentul în timpul scanării de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri. Dispozitivul poate afecta imaginea RM, iar unitatea IRM poate afecta acuratețea măsurărilor. (capitolul 4)
- Utilizați doar accesorii, cabluri și/sau componente ale modului HemoSphere Stream™ care au fost furnizate, etichetate și aprobate de BD. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (anexa B)
- Modulul HemoSphere Stream™ nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase. (anexa C)
- **Risc de șoc electric sau de incendiu!** Nu scufundați modulul HemoSphere Stream™ sau cablurile sistemului în nicio soluție lichidă. Nu lăsați fluidele să pătrundă în instrument. (anexa C)
- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare. (anexa D)
- Nu este permisă nicio modificare a modului HemoSphere Stream™. (anexa D)
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotripsie, RFID, sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metale, pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv modulul HemoSphere Stream™. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și modulul HemoSphere Stream™ sunt incluse în Tabelul D-3 la pagina 65. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța modului HemoSphere Stream™. (anexa D)

2.3 Atenționări

Următoarele sunt atenționări utilizate în manualul de utilizare al modulului HemoSphere Stream™. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

- Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
 - Înainte de utilizare, verificați modulul HemoSphere Stream™ și toate accesoriile și echipamentele utilizate împreună cu modulul, pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.
 - Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 3)
 - Nu expuneți modulul HemoSphere Stream™ la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A. (capitolul 3)
 - Nu expuneți modulul HemoSphere Stream™ la medii cu murdărie sau praf. (capitolul 3)
 - Nu blocați gurile de aerisire ale modulului HemoSphere Stream™. (capitolul 3)
 - Nu utilizați modulul HemoSphere Stream™ în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD. (capitolul 3)
 - Nu utilizați cabluri de alimentare care nu sunt etichetate pentru utilizarea cu modulul HemoSphere Stream™. Utilizați doar cablul de alimentare inclus cu modulul. (capitolul 3)
 - Modulul HemoSphere Stream™ afișează și transmite o formă de undă arterială radială reconstruită. Clinicienii trebuie să ia în calcul această reconstrucție a formei de undă, mai ales dacă au experiență în vizualizarea formei de undă a tensiunii arteriale la nivelul arterei brahiale. (capitolul 4)
 - Eficacitatea modulului HemoSphere Stream™ nu a fost evaluată la pacienții cu vârsta sub 18 ani. (capitolul 4)
 - Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 4)
 - Nu înfășurați cablul controlerului de presiune inteligent. (capitolul 4)
 - Nu atașați controlerul de presiune inteligent pe pielea pacientului. (capitolul 4)
 - La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrațului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, transmisia formei de undă a presiunii sangvine arteriale poate deveni imposibilă. (capitolul 4)
 - Transmisia inexactă a formei de undă arteriale poate fi cauzată de factori precum:
 - Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:
 - * pompele cu balon intraaortic
 - Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
 - Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
 - O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
 - Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
 - Artefacte și calitate slabă a semnalului.
 - Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
 - Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.
- (capitolul 4)
- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală. (capitolul 4)
 - Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie. (capitolul 4)

- În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, modulul va parcurge o procedură de oprire controlată. (capitolul 5)
- Curățați și depozitați modulul și accesoriile după fiecare utilizare. (anexa C)
- Modulul HemoSphere Stream™ este sensibil la descărcările electrostatice (ESD). Nu încercați să deschideți carcasa modulului sau să îl utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată. (anexa C)
- Nu turnați și nu pulverizați lichide pe nicio parte a modulului HemoSphere Stream™, a accesoriilor sau a cablurilor acestuia. (anexa C)
- Folosiți numai agenții de curățare menționați. (anexa C)
- NU:
 - lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare
 - lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei modulului

Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați modulul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul Biomedical sau reprezentantul local de vânzări. (anexa C)




- Nu dezinfecțați controlerul de presiune inteligent prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz. (anexa C)
- Nu scufundați controlerul de presiune inteligent și niciun conector de cablu în lichid. (anexa C)
- Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:
 - Reorientarea sau mutarea dispozitivului receptor.
 - Mărirea distanței dintre echipamente.
 - Solicitarea suportului din partea producătorului.





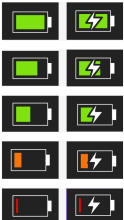








(anexa D)






2.4 Simbolurile interfeței cu utilizatorul

În continuare sunt prezentate pictogramele care apar pe ecranul modulului HemoSphere Stream™. Pentru mai multe informații despre aspectul și navigarea în cadrul ecranului, consultați capitolul 4, Transmisia formei de undă la pagina 29.

Tabelul 2-1: Simbolurile de pe afișajul modulului

Simbol	Descriere
Pictograme de stare a configurării	
	pasul de configurare așteaptă conectarea
	pas de configurare finalizat
	pas de configurare incomplet




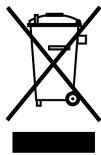

Simbol	Descriere
Pictograme de stare a configurării	
	eroare pas de configurare
Pictograme pentru controlul transmisiei formei de undă	
	pornire transmisie neinvazivă a formei de undă
	oprire transmisie neinvazivă a formei de undă
	amânare eliberare presiune din manșetă
Pictogramele barei de informații	
	pictograme care indică starea de încărcare a bateriei pe bara de informații Consultați Tabelul 5-3 la pagina 47
Pictograme de navigare în meniu	
	meniul de setări
	ecran de ajutor pentru amplasarea manșetei pentru deget
	meniu protejat cu parolă
	scădere setare
	creștere setare
	revenire la ecranul de pornire
	acceptare (confirmare acțiune)
	anulare acțiune
















Pictograme de navigare în meniu	
	înapoi
	editare setare
	export
	bară indicatoare a calității semnalului Consultați SQL la pagina 38
	oprire dispozitiv







2.5 Simboluri pe etichetele produselor

Această secțiune conține simbolurile de pe modulul HemoSphere Stream™ și de pe celelalte accesorii disponibile ale modulului.

Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
Rx only	Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
IPX2	Oferă protecție împotriva picăturilor de apă când dispozitivul este înclinat până la 15° față de axa verticală
Input: 5V	Tensiunea de intrare necesară este de 5 V
	Piesă aplicată sau conexiune de tip BF, rezistentă la defibrilare
	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE.
FCC	Conformitatea cu standardele Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) – doar pentru S.U.A.
	Acest dispozitiv conține un emițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu celelalte aparate din apropierea acestui dispozitiv.

Simbol	Descriere
	Intertek ETL
	Număr model
	Număr de serie
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Incompatibil IRM
	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)
	Cantitate
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator
Etichete de identificare a conectorului	
	USB 3.0
	leșire presiune traductor de presiune de unică folosință (DPT)
Etichete ambalaj suplimentare	
	A se păstra uscat
	Fragil, a se manipula cu atenție
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare

Etichete ambalaj suplimentare	
	Cutie din carton reciclabil
	Respectați instrucțiunile de utilizare
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Depozitați într-un loc rece și uscat
	Baterii litiu-ion conținute în echipament (UN3481)
	Data expirării

Notă

Pentru toate etichetele produselor accesorii, consultați tabelul cu simboluri inclus în instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor.

2.6 Standarde aplicabile

Tabelul 2-3: Standarde aplicabile

Standard	Titlu
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale; Amendamentul 1 (2012); Amendamentul 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și încercări
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale

2.7 Performanța esențială a modului HemoSphere Stream™

Modulul va asigura transmisia unei forme de undă a presiunii sangvine către un monitor de pacient compatibil cu o manșetă pentru deget neinvazivă compatibilă, conform specificațiilor furnizate în anexa A. Modulul va furniza un indicator și/sau o stare a sistemului atunci când nu poate asigura măsurarea precisă a semnalului presiunii sangvine. Pentru mai multe informații, consultați Caracteristici esențiale de performanță la pagina 55.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Instalare și configurare

Cuprins

Despachetare.....	21
Porturile de conectare ale modului HemoSphere Stream™.....	22
Configurarea modului HemoSphere Stream™.....	24
Pornirea inițială.....	27
Oprirea.....	28

3.1 Despachetare

Examinați cutia de expediere pentru a identifica orice urmă de deteriorare care ar fi putut apărea în timpul transportului. Dacă se identifică o deteriorare, fotografiați ambalajul și contactați asistența tehnică pentru ajutor. A nu se utiliza dacă ambalajul sau conținutul este deteriorat. Efectuați o inspecție vizuală a conținutului ambalajului pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Deteriorarea poate include fisuri, zgârieturi, îndoiri sau orice semn care arată că ar putea fi compromis modulul. Raportați orice urmă de deteriorare externă.

3.1.1 Conținutul ambalajului

Pe lângă modulul HemoSphere Stream™, ambalajele conțin și un cablu de alimentare. Se recomandă ca utilizatorul să confirme primirea tuturor echipamentelor comandate. Consultați anexa B: Accesorii la pagina 59, pentru o listă completă a accesoriilor disponibile.

3.1.2 Componente necesare

Următoarele accesorii sunt necesare pentru a transmite presiunea sangvină măsurată neinvaziv cu modulul HemoSphere Stream™:

- Controler de presiune inteligent (PC1Q)
- Manșetă pentru deget VitaWave™ Plus
- Cablu compatibil de ieșire a presiunii

AVERTISMENT

Pericol de șoc electric! Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului.

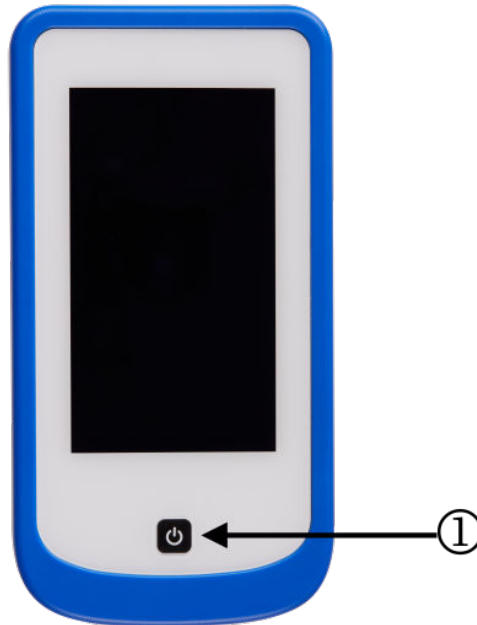
ATENȚIE

Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet.

3.2 Porturile de conectare ale modului HemoSphere Stream™

Următoarele vizualizări ale modului ilustrează porturile de conectare și alte caracteristici cheie ale panourilor frontale, posterioare și inferioare ale modului HemoSphere Stream™.

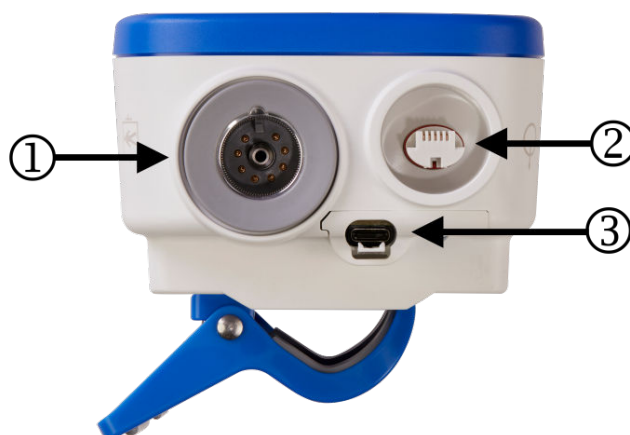
3.2.1 Partea frontală a modului



1. buton de pornire

Figura 3-1: Vedere frontală a modului HemoSphere Stream™

3.2.3 Panoul inferior al modului



1. port PC1Q

2. ieșirea presiunii

3. port USB-C/priză de alimentare

Figura 3-3: Panoul inferior al modului HemoSphere Stream™

3.3 Configurarea modului HemoSphere Stream™

3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare

Modulul HemoSphere Stream™ trebuie fixat bine pe un suport de perfuzie i.v. sau pe șina patului folosind clama inclusă, în conformitate cu practicile instituției dvs. Operatorul trebuie să fie poziționat în fața modului și în imediata apropiere în timpul utilizării. Dispozitivul este destinat utilizării de un singur utilizator la un moment dat. Consultați Tabelul B-1 la pagina 59 pentru mai multe informații.

AVERTISMENT

Dispozitivul nu este destinat utilizării în medii îmbogățite în oxigen (definite drept atmosfere care conțin mai mult de 25% oxigen în funcție de volum sau în care presiunea parțială a oxigenului depășește 27,5 kPa). Utilizarea acestui dispozitiv în astfel de condiții poate prezenta pericol de incendiu sau explozie. Dispozitivul nu a fost evaluat sau testat pentru funcționarea în medii îmbogățite în oxigen și trebuie utilizat doar conform condițiilor de mediu specificate.

Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

Asigurați-vă că modulul HemoSphere Stream™ este poziționat sau instalat în siguranță, ținând cont de greutatea sa, și că toate corzile și cablurile accesorii sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor.

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Nu permiteți lichidelor să stropescă ecranul modului. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil.

Nu poziționați modulul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului inferior sau la cablul de alimentare.

Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare.

Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului.

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 in) de orice parte a modulului HemoSphere Stream™, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

ATENȚIE

Nu expuneți modulul HemoSphere Stream™ la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A.

Nu expuneți modulul HemoSphere Stream™ la medii cu murdărie sau praf.

Nu blocați gurile de aerisire ale modulului HemoSphere Stream™.

Nu utilizați modulul HemoSphere Stream™ în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD.

3.3.2 Conectarea cablului de alimentare

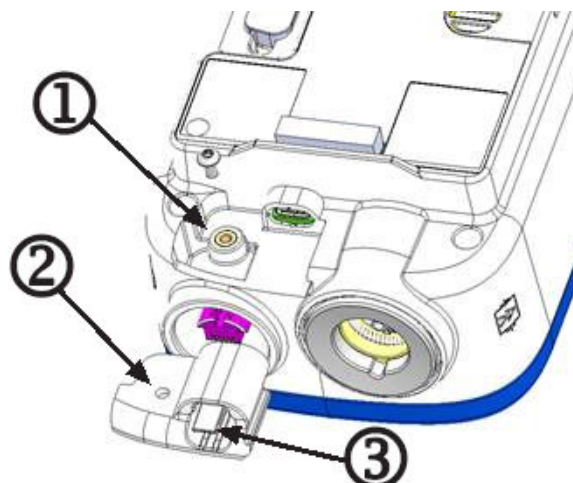
Înainte de a conecta cablul de alimentare la panoul inferior al modulului, asigurați-vă că a fost instalat capacul sursei de alimentare. Pentru atașarea capacului sursei de alimentare, poate fi utilizat un singur șurub. Consultați Figura 3-4 la pagina 26.

În cazul în care capacul sursei de alimentare este deja instalat și este necesar accesul la portul USB, scoateți șurubul (Figura 3-4 la pagina 26) care atașează capacul sursei de alimentare la modul.

Nu este necesară îndepărtarea capacului cablului de alimentare pentru a decupla cablul de alimentare de la modul. Pentru a decupla cablul de alimentare de la modul, apăsați clapeta [consultați elementul (3) din Figura 3-4 la pagina 26] și trageți ușor cablul afară din portul USB.

AVERTISMENT

Nu utilizați modulul HemoSphere Stream™ fără un capac montat pentru sursa de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor.



1. orificiu pentru șurub în modul
2. orificiul pentru înșurubare de pe capacul sursei de alimentare
3. clapetă de eliberare a cablului de alimentare

Figura 3-4: Sursa de alimentare și capacul modulului HemoSphere Stream™ – amplasarea șurubului

3.3.2.1 Conexiune echipotențială

Acest monitor TREBUIE să fie împământat pe perioada funcționării (echipament de Clasa I, conform cu IEC 60601-1). În cazul în care nu este disponibilă o priză de uz spitalicesc sau o priză pentru ștecăr cu trei pini, trebuie consultat un electrician angajat al spitalului în vederea asigurării împământării corespunzătoare.

AVERTISMENT

Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat.

Pentru a evita riscul unui șoc electric, modulul HemoSphere Stream™ poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare de alimentare de la trei pini la doi pini.

Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital”, „uz spitalicesc” sau echivalent.

Deconectați modulul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe modul nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a.

ATENȚIE

Nu utilizați cabluri de alimentare care nu sunt etichetate pentru utilizarea cu modulul HemoSphere Stream™. Utilizați doar cablul de alimentare inclus cu modulul.

3.3.3 Baterie

Modulul HemoSphere Stream™ include o baterie reîncărcabilă. Bateria sprijină utilizarea temporară în timpul transportului sau al deconectărilor de scurtă durată.

Notă

Bateria internă a modului HemoSphere Stream™ este destinată utilizării ca sursă de alimentare de rezervă în timpul unei căderi de curent și poate susține transmisia formei de undă doar pentru o perioadă limitată. Conectați sursa de alimentare la o priză c.a. de uz spitalicesc în timpul utilizării, oricând este posibil.

Sistemul va afișa un avertisment dacă nivelul de încărcare a bateriei scade sub pragul minim de funcționare.

3.4 Pornirea inițială

3.4.1 Procedura de pornire

Pentru a porni și a opri modulul, apăsați butonul de pornire aflat pe panoul frontal. După pornirea modului, se afișează ecranul BD.

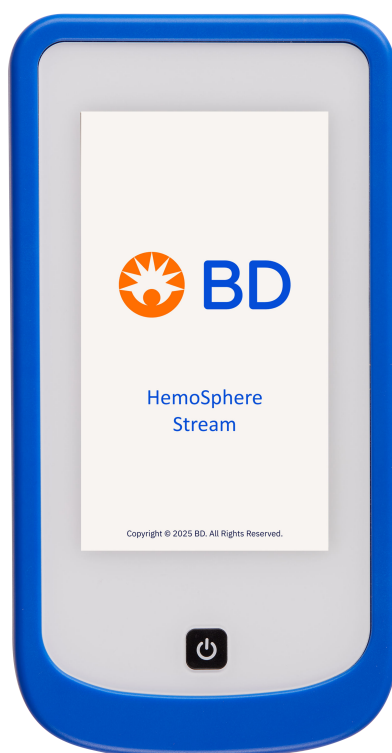




Figura 3-5: Ecranul de pornire

3.4.2 Setări inițiale

La pornirea inițială a modului HemoSphere Stream™, sunt afișate opțiunile de setare, care afectează limba afișată, formatele orei și datei și unitățile de măsură. Ecranul de revizuire a setărilor este afișat după finalizarea procesului de pornire inițială. Acesta apare după prima pornire a modului.

Revizuiți setările afișate pentru dată, oră, formatul orei, unități și limbă. Atingeți pictograma de editare 

pentru a schimba oricare dintre setările afișate. Atingeți pictograma cu bifă  pentru a accepta setările afișate.

Fiecare dintre setările legate de afișare poate fi schimbată ulterior în meniul de setări, atingând pictograma de

setări 

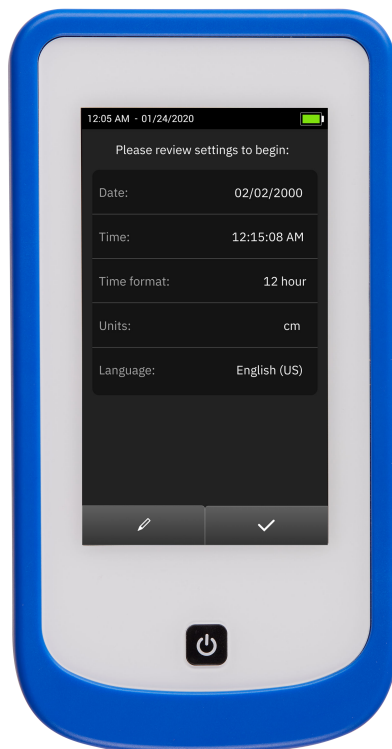



Figura 3-6: Ecranul cu setări la pornirea inițială

3.5 Oprirea

Pentru a opri modulul, atingeți butonul de pornire. Consultați (1) din Figura 3-1 la pagina 22. Va fi afișată următoarea opțiune:

-  Vă readuce la ecranul afișat înainte de a atinge butonul de pornire.

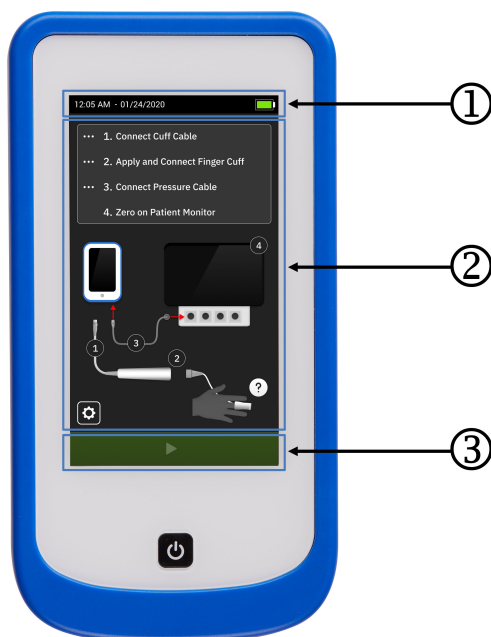
Transmisia formei de undă

Cuprins

<i>Aspectul ecranului modulului HemoSphere Stream™</i>	29
<i>Metodologia modulului HemoSphere Stream™</i>	29
<i>Configurarea măsurătorilor</i>	31
<i>Transmisia activă a formei de undă</i>	38

4.1 Aspectul ecranului modulului HemoSphere Stream™

Toate funcțiile sunt inițiate atingând zona corectă de pe ecranul tactil. Principalele componente ale ecranului modulului HemoSphere Stream™ sunt prezentate în Figura 4-1 la pagina 29. Fereastra principală afișează ecranul curent de instrucțiuni, stare, meniu sau setări.



- | | |
|--|------------------------|
| 1. Bara de informații | 3. Butoane de navigare |
| 2. Fereastra principală pentru stare, instrucțiuni și setări | |

Figura 4-1: Funcțiile ecranului modulului HemoSphere Stream™

4.2 Metodologia modulului HemoSphere Stream™

Atunci când este utilizat împreună cu un controler de presiune conectat, cu o manșetă pentru deget compatibilă și cu un cablu de ieșire a presiunii compatibil, modulul HemoSphere Stream™ asigură afișarea

continuă a formei de undă a presiunii arteriale măsurate neinvaziv pe un monitor de pacient compatibil amplasat lângă patul pacientului. Consultați conexiunile sistemului prezentate în Figura 4-1 la pagina 29 și Figura 4-2 la pagina 33. Transmisia precisă a formei de undă a presiunii sangvine a pacientului este bazată pe metoda cu volum impus, metoda Physiocal™ și tehnologia cu manșetă pentru deget neinvazivă.

4.2.1 Metoda cu volum impus

Manșetele pentru deget VitaWave™ Plus utilizează metoda cu volum impus dezvoltată de fiziologul ceh J. Peňáz (Penáz J 1973)¹. Manșeta pentru deget este echipată cu un senzor pentru pletismografie, care este o combinație dintre o sursă de lumină și un receptor de lumină, având scopul de a monitoriza continuu modificările volumului sângelui arterial de la nivelul degetului. Un manșon gonflabil din interiorul manșetei se adaptează rapid la această modificare de volum pentru a echilibra presiunea manșetei în raport de presiunea din interiorul arterei. Prin urmare, artera este clampată la volumul pe care îl are când „nu este întinsă”, iar presiunea manșetei este egală cu presiunea arterială de la nivelul degetului în orice moment.

4.2.2 Metoda Physiocal™

Metoda Physiocal™, dezvoltată de K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², este forma scurtă utilizată pentru a desemna calibrarea fiziologică.



Metoda Physiocal™ se adaptează modificărilor volumului arterei când aceasta „nu este întinsă” în timpul unei perioade de măsurare normale. Presiunea manșetei este menținută constantă pentru una sau mai multe bătăi ale inimii și măsurarea presiunii sangvine este întreruptă momentan pentru observarea proprietăților fiziologice ale arterei degetului. La începutul perioadei de măsurare, aceste întreruperi apar în mod regulat. Dacă proprietățile arterei sunt suficient de constante în timp, intervalul dintre ajustările metodei Physiocal™ va fi crescut până la 70 de bătăi ale inimii, intervalele mai mari reprezentând o stabilitate de măsurare mai mare.

4.2.3 Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia cu manșetă pentru deget neinvazivă)

Se cunoaște faptul că forma de undă a presiunii sangvine arteriale se modifică între arterele de la nivelul brațului și cele de la nivelul degetelor, din motive fiziologice. Tehnologia cu manșetă pentru deget neinvazivă utilizează metode avansate de procesare pentru a reconstrui forma de undă a presiunii de la nivelul degetelor într-o formă de undă a presiunii arteriale radiale.

ATENȚIE

Modulul HemoSphere Stream™ afișează și transmite o formă de undă arterială radială reconstruită. Clinicienii trebuie să ia în calcul această reconstrucție a formei de undă, mai ales dacă au experiență în vizualizarea formei de undă a tensiunii arteriale la nivelul arterei brahiale.

4.2.4 Decolorarea, amorteala sau furnicăturile resimțite la nivelul vârfului degetului

Metodologia de monitorizare a presiunii arteriale cu volum impus aplică o presiune continuă pe deget, care nu provoacă niciodată ocluzia completă a arterelor, dar inhibă returul venos și provoacă o congestie venoasă în vârful degetului, distal față de manșetă. Ca rezultat, vârful degetului pacientului poate prezenta adesea o decolorare (colorare albastră sau roșie) după câteva minute de monitorizare. După perioade mai lungi de utilizare a manșetei (aproximativ 30 de minute – 2 ore), unii pacienți pot experimenta anumite senzații tactile (furnicături sau amorteala) la nivelul vârfului degetului. Imediat după îndepărtarea manșetei, falanga mijlocie prezintă adesea un volum ușor scăzut și poate prezenta hiperemie reactivă sau umflături. În general, toate aceste fenomene se diminuează în câteva minute de la eliberarea presiunii exercitate de manșetă. Păstrarea

degetelor și a mâinii calde în timpul măsurării îmbunătățește arterializarea vârfului degetelor, ceea ce poate îmbunătăți colorarea și reduce rata de apariție a amorțirii tactile.

4.2.5 Transmisia formei de undă de la o singură manșetă

O singură manșetă pentru deget compatibilă poate fi utilizată pentru transmisia cumulată a formei de undă de la același pacient timp de până la 8 ore, pe un singur deget. Modulul HemoSphere Stream™ va elibera automat presiunea din manșetă la intervale de 4 ore. Consultați Figura 4-7 la pagina 40.

Notă

După 8 ore de utilizare activă cumulată a manșetei pentru deget la același deget, modulul HemoSphere Stream™ va opri transmisia formei de undă și va afișa un mesaj de avertisment [„**Switch Finger (Schimbați degetul)**”] pentru a amplasa manșeta pe un alt deget, dacă se dorește transmisia continuă a formei de undă.

4.2.6 Referințe privind metodologia


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*, pag. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres” *Homeostasis* 36 (2-3), pag. 67–82.

4.3 Configurarea măsurătorilor

După ce modulul este pornit, pe ecranul modulului sunt furnizați următorii pași instructivi, necesari pentru a începe o măsurătoare neinvazivă și transmisia formei de undă:

1. **Connect Cuff Cable. (Conectați cablul manșetei.)** Conectați controlerul de presiune inteligent PC1Q la modulul HemoSphere Stream™. Consultați Conectarea controlerului de presiune inteligent PC1Q la modulul HemoSphere Stream™ la pagina 33.
2. **Apply and Connect Finger Cuff. (Aplicați și conectați manșeta pentru deget.)** Aplicați manșeta pentru deget pe pacient și conectați manșeta la PC1Q. Consultați Aplicați și conectați manșeta pentru deget la pagina 35.
3. **Connect Pressure Cable. (Conectați cablul de presiune.)** Conectați cablul compatibil de ieșire a presiunii de la modulul HemoSphere Stream™ la monitorul de pacient. Consultați Conectați cablul compatibil de ieșire a presiunii la monitorul de pacient la pagina 36.
4. **Zero on Patient Monitor. (Aduceți la zero pe monitorul de pacient.)** Aduceți la zero canalul arterial al monitorului de pacient. Consultați Aducerea la zero a monitorului de pacient la pagina 37.
5. **Set Hand to Heart Offset. (Setați valoarea de compensare pentru diferența de înălțime dintre mână și inimă.)** (Dacă este activată) Furnizați valoarea de compensare pentru diferența de înălțime dintre deget și inimă a pacientului (dacă este cazul). Consultați Introducerea valorii de compensare pentru diferența de înălțime dintre deget și inimă a pacientului (dacă este cazul) la pagina 37.

Detalii suplimentare cu privire la acești pași sunt prezentate mai jos. Pe măsură ce pașii sunt finalizați, o

pictogramă cu bifă  apare lângă pasul de pe ecran, iar diagrama instructivă este actualizată pentru a indica pasul de conectare finalizat.

Notă

După finalizare, o pictogramă cu bifă nu va apărea lângă pasul 4, Aduceți la zero canalul arterial al monitorului de pacient.

După ce toți acești pași sunt finalizați, va fi activat butonul de navigare pentru începerea transmisiei formei de undă:



AVERTISMENT

Utilizarea tehnologiei modulului HemoSphere Stream™ nu este recomandată pentru pacienții cu vârstă < 18 ani.

Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta.

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere Stream™ (conexiune la piesa aplicată) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

Nu sterilizați nicio componentă a modulului HemoSphere Stream™. Sistemul este furnizat nesteril.

Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfecțați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz.

Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante.

Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse.

Utilizați numai manșete pentru deget compatibile și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale modulului HemoSphere Stream™ care au fost furnizate și etichetate drept compatibile. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna componentele sistemului și manșetele neinvazive de pe pacient și deconectați complet pacientul de la modul.

ATENȚIE

Eficacitatea modulului HemoSphere Stream™ nu a fost evaluată la pacienții cu vârstă sub 18 ani.

Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet.

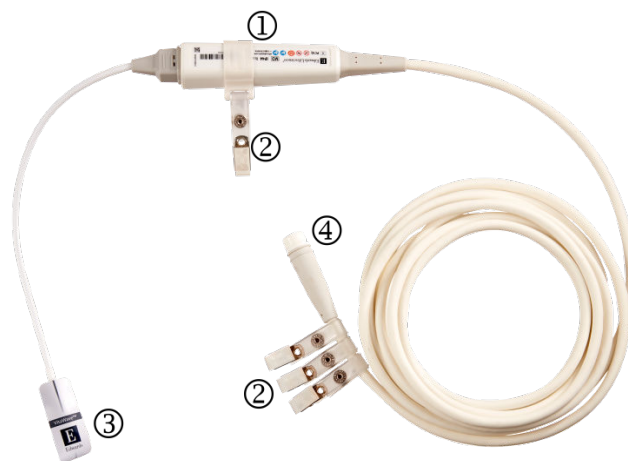


Figura 4-2: Instrucțiuni pe ecran pentru conectarea modului HemoSphere Stream™

4.3.1 Conectarea controlerului de presiune inteligent PC1Q la modulul HemoSphere Stream™

Conectați controlerul de presiune inteligent la panoul inferior al modului. Consultați (1) din Figura 3-3 la pagina 24.

Controlerul de presiune inteligent este prevăzut cu clame în proximitatea pacientului și se conectează cu un capăt la portul pentru cablu PC1Q de pe modul și cu celălalt capăt la manșeta pentru deget compatibilă. Consultați Figura 4-3 la pagina 34.



1. controler de presiune inteligent
2. clamă (clame) controler de presiune
3. manșetă pentru deget
4. conexiune la modul

Figura 4-3: Conexiunile și clamele controlerului de presiune inteligent

1. Introduceți cablul controlerului de presiune inteligent [(4) în Figura 4-3 la pagina 34] în portul pentru cablu PC1Q al modulului [(1) în Figura 3-3 la pagina 24].
2. Utilizați clama (clamele) pentru cablul controlerului de presiune inteligent pentru a așeza controlerul de presiune inteligent aproape de antebrațul pacientului. Consultați Figura 4-4 la pagina 34 (locația preferată).

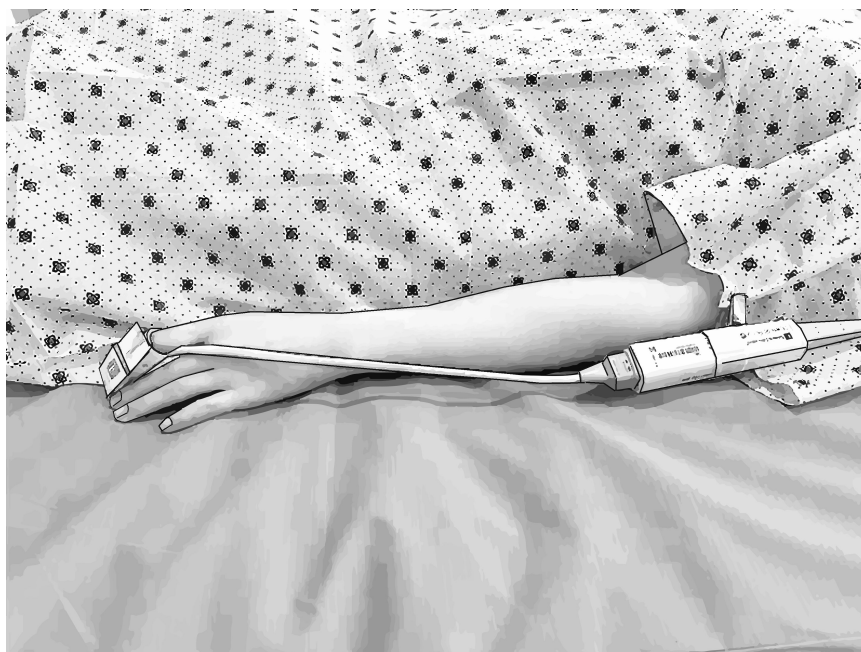


Figura 4-4: Aplicarea controlerului de presiune inteligent

Notă

Nu fixați cablul cu clamă imediat lângă pielea pacientului.

3. Îndepărtați dopul de plastic al conectorului pentru a conecta manșeta pentru deget.

Notă

Se recomandă păstrarea capacelor pentru conectorii la manșetă și folosirea lor pentru a proteja controlerul de presiune împotriva infiltrării apei și a murdăriei atunci când dispozitivul nu este utilizat.

4. Aplicați manșeta pentru deget pe pacient și conectați-o la controlerul de presiune inteligent conform instrucțiunilor de utilizare furnizate cu manșeta pentru deget.

ATENȚIE

Nu înfășurați cablul controlerului de presiune inteligent.

Nu atașați controlerul de presiune inteligent pe pielea pacientului.

4.3.2 Aplicați și conectați manșeta pentru deget

Consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului pentru instrucțiuni detaliate privind amplasarea corectă a manșetei pentru deget compatibile și ilustrații reale cu dispozitivul.

Utilizare exclusiv la un singur pacient. Manșetele pentru deget VitaWave™ Plus sunt concepute pentru utilizarea la un singur pacient. După începerea măsurării, manșeta pentru deget va expira după 72 de ore pentru un singur pacient.

Utilizați pictograma de ajutor pentru instrucțiuni privind aplicarea manșetei pentru deget.

1. Poziționați manșeta pe falanga mijlocie a mâinii nedominante a pacientului.
2. Cablul care iese din manșetă trebuie să pornească din partea inferioară a mâinii, apoi trebuie să treacă printre degete spre partea superioară a mâinii.

AVERTISMENT

Amplasarea inadecvată a manșetei pentru deget poate duce la o transmisie inexactă a formei de undă.

4.3.2.1 Depanarea generală a transmisiei formei de undă a modului HemoSphere Stream™

În continuare sunt enumerate problemele frecvente care pot apărea în timpul transmisiei formei de undă și o serie de pași de depanare.

- Dacă forma de undă nu apare în câteva minute după inițierea transmisiei formei de undă, verificați fereastra principală pentru eventuale mesaje ce ar putea indica faptul că există o problemă.
- În timpul măsurării, vârful degetului monitorizat de manșetă poate prezenta o anumită colorare. Acest lucru este normal și va dispărea în câteva minute de la îndepărtarea manșetei.

- În timpul măsurării, un pacient conștient poate sesiza ușoare pulsații în degetul pe care este aplicată manșeta. Aceste pulsații se vor opri temporar în timpul ajustărilor metodei Physiocal™. Pacientul trebuie informat că aceste neregularități sunt normale și că nu sunt cauzate de inima pacientului.
- Dacă pacientul este receptiv, instruiți-l să mențină mâna relaxată și să nu își încordeze mușchii ori să întindă excesiv mâna.
- Asigurați-vă că fluxul sangvin către mână nu este obstrucționat (parțial), de ex., pentru că se apasă cu încheietura mâinii pe o suprafață dură.
- Unele situații, cum ar fi cazul în care pacientul are mâinile reci, pot provoca dificultăți în ceea ce privește începerea transmisiei formei de undă. Dacă pacientul are mâinile reci, încercați să încălziți mâna.

AVERTISMENT

Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele modulului HemoSphere Stream™ în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă a modulului este expusă iradierii, transmisia formei de undă poate fi afectată.

Câmpurile magnetice puternice pot provoca defecțiuni ale instrumentului, iar pacientului îi pot provoca arsuri. Nu utilizați instrumentul în timpul scanării de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri. Dispozitivul poate afecta imaginea RM, iar unitatea IRM poate afecta acuratețea măsurătorilor.

ATENȚIE

La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrăului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, transmisia formei de undă a presiunii sangvine arteriale poate deveni imposibilă.

Transmisia inexactă a formei de undă arteriale poate fi cauzată de factori precum:

- Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:
 - * pompele cu balon intraaortic
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
- Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
- O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
- Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
- Artefacte și calitate slabă a semnalului.
- Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală.

Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie.

4.3.3 Conectați cablul compatibil de ieșire a presiunii la monitorul de pacient

Conectați conectorul pentru semnalul de presiune al prizei traductorului de presiune de unică folosință (DPT) la un monitor de pacient compatibil. Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul de pacient.

4.3.4 Aducerea la zero a monitorului de pacient

Aduceți la zero monitorul de pacient și confirmați că se afișează 0 mmHg. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul de pacient.

Notă

Întreruperile normale ale transmisiei formei de undă arteriale, cum ar fi în timpul ajustărilor metodei Physiocal™ sau în modul de eliberare a presiunii manșetei, pot declanșa o alertă pe monitorul de pacient.

4.3.5 Introducerea valorii de compensare pentru diferența de înălțime dintre deget și inimă a pacientului (dacă este cazul)

Valoarea manuală de compensare a mâinii este o funcție care poate fi activată. Atunci când această funcție este activată în setările avansate, trebuie efectuat un pas suplimentar înainte de a transmite forma de undă a presiunii sangvine măsurate neinvaziv. Software-ul controlerului de presiune trebuie să țină cont de diferențele de presiune generate de schimbarea nivelului vertical al degetului monitorizat în raport cu inima.

Utilizați săgețile pentru a indica această diferență de înălțime. Valoarea de compensare permisă introdusă poate fi cuprinsă între -50 cm și 50 cm, în incremente de 1 cm (între -20 și 20 în incremente de 1 in).



Figura 4-5: Instrucțiuni pe ecran pentru conectarea modului HemoSphere Stream™

Valoarea de compensare introdusă poate fi actualizată în timpul transmisiei active a formei de undă. Consultați Actualizarea valorii de compensare la pagina 41.

4.3.6 Începerea transmisiei formei de undă

Atingeți pictograma de pornire pentru a începe transmisia formei de undă:



Înainte de începerea transmisiei active a formei de undă, întreruperile metodei Physiocal™ au loc periodic pentru a ajusta proprietățile fiziologice ale arterei degetului. În timpul acestor ajustări, pe modul se afișează „Initializing... (Se inițializează...)”, iar un semnal de aducere la zero a presiunii este transmis către monitorul de pacient. O formă de undă este transmisă către monitorul de pacient după finalizarea acestei perioade de inițializare.

4.4 Transmisia activă a formei de undă

În timpul transmisiei active a formei de undă, forma de undă arterială apare în partea de sus a ecranului modulului, împreună cu o pictogramă de oprire. Consultați Figura 4-6 la pagina 38. Dacă există erori în transmisie, acestea vor apărea pe ecran. Consultați Tabelul 7-1 la pagina 51 pentru mesaje de eroare de sistem.

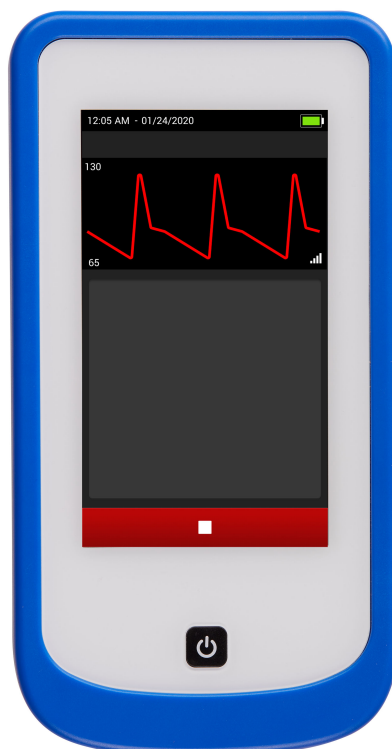


Figura 4-6: Transmisia activă a formei de undă a modulului HemoSphere Stream™

Atingeți pictograma de oprire pentru a încheia transmisia formei de undă:








4.4.1 Considerente privind transmisia formei de undă

4.4.1.1 SQI

Un indicator de calitate a semnalului (SQI) este prezent pe afișajul formei de undă a presiunii sangvine. Nivelul SQI este calculat la fiecare 20 de secunde. Simbolul SQI apare lângă forma de undă pe ecranul de transmisie a formei de undă. Consultați Figura 4-6 la pagina 38. Consultați Tabelul 4-1 la pagina 39 pentru o descriere a nivelurilor SQI pentru forma de undă arterială. Nivelurile SQI unu și doi sunt asociate, de obicei, cu condițiile de alertă. Un nivel SQI zero este afișat atunci când transmisia formei de undă este în curs de inițializare (pornire sau reluare). O valoare SQI zero poate fi, de asemenea, asociată cu o condiție de eroare.

Tabelul 4-1: Nivelurile SQI pentru forma de undă arterială

Aspect	Nivel	Indicație
	4	Normal
	3	Intermediar (compromis moderat)
	2	Slab (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal limitat)
	1	Inacceptabil (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal extrem de limitat sau lipsa semnalului; consultați Tabelul 7-1 la pagina 51 pentru o listă de erori)
	0	Formă de undă a presiunii indisponibilă (consultați Tabelul 7-1 la pagina 51 pentru o listă de erori ale manșetei pentru deget)

4.4.1.2 Eliberarea presiunii din manșetă

În timpul transmisiei formei de undă, modulul HemoSphere Stream™ va elibera în mod automat presiunea din manșeta pentru deget timp de cinci minute la intervale regulate de patru ore. Când rămân ≤ 5 minute până la o eliberare a presiunii, o notificare pop-up va indica începerea unei numărători inverse, precum și timpul rămas


până la eliberarea presiunii. Consultați Figura 4-7 la pagina 40. Atingeți pictograma de amânare  pentru a amâna eliberarea presiunii din manșetă. Eliberarea presiunii din manșetă poate fi amânată cel mult de două ori, câte cinci minute. Transmisia continuă a formei de undă nu va fi extinsă peste limita de monitorizare cumulată de 8 ore pe un singur deget.



Figura 4-7: Notificare pe modulul HemoSphere Stream™ pentru următoarea eliberare a presiunii din manșetă


După ce se încheie numărătoarea inversă, presiunea va fi eliberată din manșetă, iar transmisia formei de undă va fi suspendată temporar. Pe ecran va apărea o notificare, care va indica faptul că presiunea manșetei pentru deget a fost eliberată. Va fi pornit un temporizator de cinci minute și va afișa timpul până când manșeta este umflată din nou și transmisia formei de undă este reluată automat. Consultați Figura 4-8 la pagina 41.



Figura 4-8: Eliberare activă a presiunii din manșetă pe modulul HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Actualizarea valorii de compensare

Dacă funcția de configurare manuală a valorii de compensare a mâinii este activată, transmisia formei de undă afișează o ajustare a valorii de compensare a mâinii. Pentru a ajusta valoarea de compensare verticală pentru diferența de înălțime dintre inima și mâna pacientului, utilizați butoanele cu săgeți până când este afișată

valoarea de compensare corectă. Consultați Figura 4-9 la pagina 42. Atingeți pictograma cu bifă  pentru a accepta valoarea ajustată de compensare a mâinii.

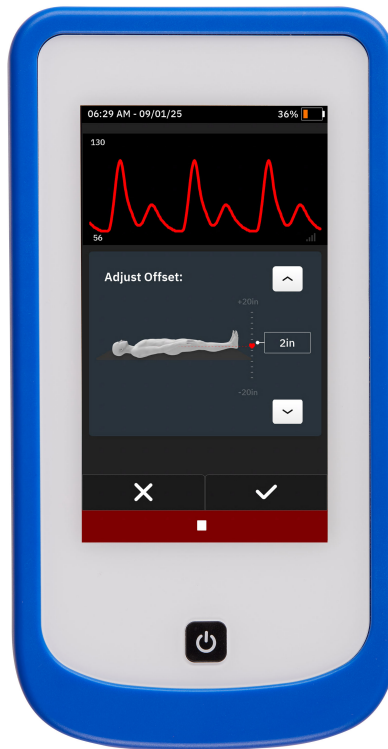


Figura 4-9: Transmisia activă a formei de undă a modulului HemoSphere Stream™ cu valoarea manuală de compensare a mâinii activată

4.4.1.4 Modul de economisire a energiei

După 2 minute de inactivitate a utilizatorului (nicio atingere a ecranului), modulul va intra în modul de economisire a energiei. Transmisia formei de undă va continua către monitorul de pacient. Pentru a scoate modulul din modul de economisire a energiei, atingeți orice zonă de pe ecran.



Figura 4-10: Ecranul modului de economisire a energiei pe modulul HemoSphere Stream™

Notă

Pentru a economisi energia bateriei, modulul se va închide după 35 de minute dacă nu este conectat la o sursă de alimentare c.a. sau un monitor de pacient extern.

Setările interfeței de utilizator

Cuprins

Protecție cu parolă.....	44
Setări generale ale dispozitivului.....	46

5.1 Protecție cu parolă

Modulul HemoSphere Stream™ are două niveluri de protecție cu parolă.

Tabelul 5-1: Nivelurile de parolă ale modulului HemoSphere Stream™

Nivel	Cifre necesare	Descriere utilizator
Utilizator autorizat	Opt	Personal autorizat al spitalului
Utilizator BD	Rotație parolă	Numai pentru uz intern BD

Toate setările sau funcțiile descrise în acest manual care necesită o parolă sunt funcții pentru **Utilizator autorizat**. Parola pentru **Utilizator autorizat** necesită o resetare în timpul inițializării sistemului la prima accesare a unui ecran cu parolă. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parole. Dacă o parolă este introdusă greșit de zece ori, tastatura numerică pentru introducerea parolei este blocată pentru o anumită perioadă de timp. În cazul în care ați uitat parolele, contactați reprezentantul local de vânzări.

Pentru a accesa funcțiile **Advanced Settings (Setări avansate)** descrise în Tabelul 5-2 la pagina 44 de mai jos,



atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**.

Tabelul 5-2: Navigarea în meniul de setări avansate și protecția cu parolă



Selectarea meniului de setări avansate	Selectarea sub-meniului	Utilizator autorizat	Utilizator BD
Hand Offset: (Valoare de compensare mână:) (buton radio)		•	•
Change Password (Schimbare parolă)		•	•
Demo Mode (Modul Demonstrativ)		•	•
Service Info (Informații de service)	Versions (Versiuni)	•	•
	Manufacturing (Producție)	•	•
	Usage (Utilizare)	•	•
	Battery (Baterie)	•	•
Export Data (Export date)	Diagnostic Data (Date diagnosticare)	•	•
	Engineering Data (Date inginerie)	•	•
	Security Logs (Jurnale de securitate)	fără acces	•
Engineering Mode (Mod de inginerie)	Engineering Testing (Testare de inginerie)	•	•
	Parameter Display Mode (Mod de afișare parametri)	fără acces	•

Selectarea meniului de setări avansate	Selectarea sub-meniului	Utilizator autorizat	Utilizator BD
	Buzzer Test (Test sonerie)	•	•
	DPT Out Test (Test ieșire traductor de presiune de unică folosință)	•	•
	Software Update (Actualizare software)	•	•
	Battery Shipping Mode (Mod transport baterie)	•	•
	Restore Factory Settings (Restabilire setări din fabrică)	•	•

Pentru mai multe informații despre aceste setări avansate, contactați reprezentantul de vânzări.


5.1.1 Schimbarea parolelor

Schimbarea parolelor necesită acces de nivel **Utilizator autorizat**. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă. Pentru a schimba parolele:

1. Atingeți pictograma de setări  → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**.
2. Introduceți parola pentru **Utilizator autorizat**.
3. Atingeți butonul **Change Password (Schimbare parolă)**.
4. Introduceți cifrele parolei noi pentru **Utilizator autorizat** în ambele casete valorice până când apare bifa verde. O bifă confirmă faptul că cerința privind lungimea de opt cifre a fost respectată și ambele intrări ale parolei dorite sunt identice.
5. Atingeți pictograma  pentru a confirma schimbarea parolei.


5.1.2 Comutarea manuală a valorii de compensare


Activarea funcției **Hand Offset (Valoare de compensare mână)** necesită acces la nivel de **Utilizator autorizat**. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă. Pentru a activa **Hand Offset (Valoare de compensare mână)**:

1. Atingeți pictograma de setări  → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**.
2. Introduceți parola pentru **Utilizator autorizat**.
3. Atingeți butonul radio **On (Pornit)** de lângă „**Hand Offset (Valoare de compensare mână)**” pentru a activa această funcție.
4. Atingeți butonul radio **Off (Oprit)** de lângă „**Hand Offset (Valoare de compensare mână)**” pentru a dezactiva această funcție.

5.1.3 Modul demonstrativ

Modul demonstrativ este utilizat pentru a afișa datele simulate ale formei de undă pentru a ajuta la instruire și demonstrație. Modul demonstrativ afișează date dintr-un set stocat și circulă continuu prin bucle printr-un set predefinit de date. În timpul Demo Mode (Modul Demonstrativ), modulul HemoSphere Stream™ afișează mesajul **Demo Mode Active (Mod demonstrativ activ)**.

1. Atingeți pictograma de setări  → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**.

2. Introduceți parola pentru **Utilizator autorizat**.
3. Atingeți butonul **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**.
4. Atingeți pictograma  pentru a confirma activarea modului demonstrativ.
5. Modulul trebuie oprit și pornit din nou pentru a reveni la funcționarea normală. Modulul HemoSphere Stream™ se va opri după 12 ore în Demo Mode (Modul Demonstrativ).

5.2 Setări generale ale dispozitivului

Setările generale ale dispozitivului sunt cele care afectează fiecare ecran. Acestea sunt limba de afișare, unitățile utilizate, volumul alarmei, setările datei/orei și luminozitatea ecranului.

Interfața modulului HemoSphere Stream™ este disponibilă în mai multe limbi. Un ecran de revizuire a setărilor este afișat prima dată când este pornit modulul HemoSphere Stream™, dar limba de afișare poate fi schimbată oricând.

Limba selectată nu determină setările implicite pentru formatul orei și datei. Formatul orei și datei este schimbat independent de limba selectată. Consultați Figura 5-1 la pagina 47.

Notă

Dacă alimentarea modulului HemoSphere Stream™ este întreruptă și restabilită, setările sistemului utilizate înainte de căderea de tensiune, inclusiv volumul alarmei, limba și selectarea unității, sunt restabilite automat la ultimele setări configurate.

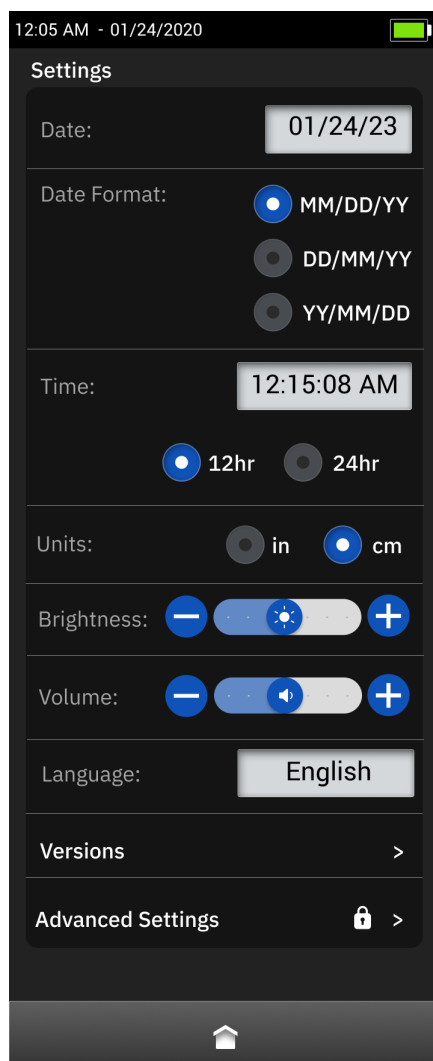








Figura 5-1: Ecranul cu setările generale ale modulului HemoSphere Stream™

5.2.1 Baterie

Modulul HemoSphere Stream™ permite transmisia neîntreruptă a formei de undă în timpul căderilor de curent. Durata de viață a bateriei este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 5-3 la pagina 47. Pentru a vă asigura că starea de încărcare a bateriei care este afișată pe modul este corectă, se recomandă să realizați verificări periodice ale stării bateriei utilizând setările avansate.

Tabelul 5-3: Starea bateriei

Simbol baterie	Indicație
	Bateria este complet încărcată.
	Bateria este încărcată mai mult de 50%.
	Bateria este încărcată mai puțin de 50%.

Simbol baterie	Indicație
	Bateria este încărcată mai puțin de 20%.
	Bateria este descărcată.
	Bateria este în curs de încărcare.

ATENȚIE

În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, modulul va parcurge o procedură de oprire controlată.

Exportarea datelor

Cuprins

<i>Exportarea datelor</i>	49
<i>Securitatea cibernetică</i>	49


6.1 Exportarea datelor

Ecranul **Export Data (Export date)** afișează o serie de caracteristici de export al datelor aferente modulului HemoSphere Stream™. Acest ecran este protejat prin parolă. Din acest ecran, clinicienii pot să exporte rapoarte de diagnosticare a sistemului. Pentru mai multe detalii despre exportul rapoartelor cu datele sistemului, consultați informațiile de mai jos.

6.1.1 Exportarea diagnosticului sistemului

Toate evenimentele, alertele și activitatea de transmisie a formei de undă sunt înregistrate pentru cazul în care sunt necesare investigații sau depanare detaliată. O opțiune de export pentru **Diagnostic Data (Date diagnosticare)** din meniul de setări **Export Data (Export date)** este furnizată acolo unde aceste informații pot fi descărcate în scopuri de diagnosticare. Aceste informații pot fi solicitate de personalul de service tehnic pentru a ajuta la depanarea problemelor. În plus, această secțiune de inginerie oferă informații detaliate despre revizuirea software a componentelor platformei conectate.



1. Atingeți pictograma de setări  → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**.
2. Introduceți parola pentru **Utilizator autorizat**.
3. Atingeți butonul **Export Data (Export date)**.
4. Atingeți butonul **Diagnostic Data (Date diagnosticare)**.
5. Introduceți o unitate flash USB în portul USB al modulului. Pot fi utilizate numai unitățile flash USB formate ca exFAT sau FAT32.
6. Permiteți efectuarea exportului de diagnosticare conform indicațiilor de pe ecran.

Datele de diagnosticare ale sistemului vor fi localizate pe unitatea flash USB într-un folder etichetat cu numărul de serie al modulului.

6.2 Securitatea cibernetică

Acest capitol subliniază metodele prin care datele sistemului pot fi transferate către și dinspre modulul HemoSphere Stream™. Este important să se rețină că orice instituție care utilizează modulul HemoSphere Stream™ trebuie să adopte măsuri pentru a proteja confidențialitatea informațiilor personale ale pacientului, în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări și cu politicile instituției pentru gestionarea acestor informații. Măsurile care pot fi adoptate pentru a proteja aceste informații și siguranța generală a modulului HemoSphere Stream™ includ:

- **Accesul fizic:** limitarea utilizării modulului HemoSphere Stream™, astfel încât acesta să poată fi folosit numai de către utilizatorii autorizați. Modulul are protecție cu parolă pentru anumite ecrane de configurare. Parolele trebuie protejate. Consultați Protecție cu parolă la pagina 44 pentru mai multe informații.

- **Utilizarea activă:** utilizatorii modulului trebuie să ia măsuri pentru a limita stocarea datelor pacienților.
- **Securitatea dispozitivelor:** utilizatorii trebuie să folosească doar accesoriile aprobate. În plus, asigurați-vă că niciun dispozitiv conectat nu conține malware.

Utilizarea oricărei interfețe a modulului HemoSphere Stream™ în afara domeniului de utilizare ar putea presupune anumite riscuri de securitate cibernetică. Nicio conexiune a modulului HemoSphere Stream™ nu este destinată să controleze operațiunile unui alt dispozitiv. Toate interfețele disponibile sunt afișate în Porturile de conectare ale modulului HemoSphere Stream™ la pagina 22, iar specificațiile pentru aceste interfețe sunt enumerate în Tabelul A-4 la pagina 57.

6.2.1 Actualizări privind securitatea cibernetică

Atunci când este necesară o actualizare privind securitatea cibernetică a modulului HemoSphere Stream™, se vor lansa și se vor furniza clienților corecții de urgență în termen de 60 de zile de la identificarea unui incident privind securitatea cibernetică și corecții de securitate cibernetică în termen de 120 de zile de la identificarea unui incident privind securitatea cibernetică. Toate celelalte vulnerabilități vor fi abordate în actualizări de rutină și vor fi comunicate clienților la cerere.

6.2.2 Mediul de utilizare

Pentru a menține securitatea acestui dispozitiv, se recomandă insistent implementarea celor mai bune practici de securitate cibernetică de către clienți în mediul de utilizare. Aceste practici includ, dar fără limitare la acestea:

- Segmentarea rețelei și consolidarea sistemului intern, dacă este cazul
- Controlul accesului pe bază de roluri (RBAC)
- Principiul dreptului de acces minimal, care asigură că accesul este limitat strict la utilizatorii care au nevoie de el

Pentru recomandări suplimentare privind menținerea securității dispozitivelor, contactați reprezentantul local de vânzări sau asistența tehnică.

6.2.3 Gestionarea vulnerabilităților

Scanările pentru vulnerabilități sunt efectuate pe modul în mod periodic, pentru a se asigura că software-ul modulului HemoSphere Stream™ rămâne în stare securizată. Dacă este descoperită o vulnerabilitate critică și/sau care poate fi exploatată la nivel ridicat, clienții vor fi notificați direct prin e-mail în termen de 30 de zile și o corecție va fi furnizată dacă este cazul. În plus, clienții pot accesa site-ul web pentru securitatea produselor la adresa <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> pentru a examina buletinele privind securitatea cibernetică. Pentru întrebări suplimentare, contactați reprezentantul local de vânzări sau asistența tehnică.

6.2.4 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică

Dacă există sau este suspectat un incident privind securitatea cibernetică ce a afectat modulul HemoSphere Stream™, contactați reprezentantul local de vânzări sau asistența tehnică. Se recomandă implementarea unui plan intern de reacție la incidentele privind securitatea cibernetică ce include – fără a se limita la acestea – o politică de reacție la incidente, proceduri de reacție la incidente, obiective pe termen scurt și lung pentru organizație și parametri pentru măsurarea reușitei planului. Împreună cu recomandările pentru atenuare de la BD, aceste acțiuni ar trebui să readucă produsul la starea de funcționare sigură.

6.2.5 HIPAA

Legea privind portabilitatea și responsabilitatea asigurărilor de sănătate din 1996 (HIPAA), introdusă de Departamentul de Sănătate și Servicii Umane al Statelor Unite, prezintă standardele importante pentru a proteja informațiile medicale care pot duce la identificarea individuală. Dacă sunt aplicabile, aceste standarde trebuie să fie respectate în timpul utilizării modulului.

Depanare

Cuprins

<i>Mesaje de eroare de pe ecran</i>	51
<i>Alarmer tehnice</i>	54

7.1 Mesaje de eroare de pe ecran


Mesajele de eroare de pe ecran care apar în Tabelul 7-1 la pagina 51 sunt asociate cu situații de eroare obișnuite. Pe lângă aceste situații de eroare, o listă de anomalii nerezolvate și pașii de depanare sunt disponibili pe eifu.edwards.com. Această listă este asociată cu numărul de model al modului HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) și cu versiunea software indicată pe pagina de pornire (consultați Procedura de pornire la pagina 27). Aceste probleme sunt actualizate continuu și compilate ca urmare a îmbunătățirilor continue ale produsului.

Tabelul 7-1: Mesaje de eroare de sistem

Mesaj	Prioritate	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Check Cuff Cable (Verificați cablul manșetei)* (controler de presiune inteligent/PC1Q)	Medie	Cablul manșetei nu răspunde* Conexiune slabă între cablul manșetei și modulul HemoSphere Stream™ Punctele de conexiune de pe cablul manșetei sau portul modului HemoSphere Stream™ sunt deteriorate Cablul manșetei defect Defecțiuni de hardware detectate pe cablul manșetei Modul HemoSphere Stream™ defect	Deconectați și reconectați cablul manșetei* Opriti și reporniți modulul HemoSphere Stream™ Înlocuiți cablul manșetei Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică

Mesaj	Prioritate	Cauze posibile	Ațiuni sugerate
Check Finger Cuff (Verificați manșeta pentru deget)	Medie	<p>Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare</p> <p>Manșeta pentru deget este prea slăbită sau prea strânsă</p> <p>Semnalul luminii este prea ridicat</p> <p>Nicio pletismogramă măsurabilă detectată la pornire</p> <p>Artere posibil contractate</p> <p>Atunci când următoarele alerte ale cablului manșetei (PC1Q) persistă mai mult de 5 minute: Unstable Pressure (Presiune instabilă), Finger Too Thin (Deget prea subțire), No Plethysmogram Detected (Nicio pletismogramă detectată), Plethysmogram Errorst (Erori pletismogramă)*</p>	<p>Reaplicați manșeta pentru deget</p> <p>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget</p> <p>Reporniți măsurarea</p> <p>Încălziți mâna</p> <p>Deconectați și reconectați cablul manșetei pentru a șterge alertele*</p>
Cuff Cable Kinked (Cablul manșetă răsucit)*	Scăzută	Cablul manșetei este îndoit*	<p>Permiteți sistemului să soluționeze automat problema</p> <p>Asigurați-vă că nu este răsucit în niciun punct cablul manșetei*</p> <p>Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică</p>
Incompatible Cuff Cable (Cablul manșetă incompatibil)*	Medie	<p>Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă</p> <p>Cablul manșetă incompatibil detectat*</p> <p>Eroare de autentificare a cablului manșetei</p> <p>A fost detectat un cablu de manșetă care nu este marca BD</p>	<p>Verificați dacă a fost utilizat un cablu de manșetă BD original*</p> <p>Deconectați și reconectați cablul manșetei</p> <p>Înlocuiți cablul manșetei cu un cablu de manșetă BD original</p> <p>Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică</p>
No Pulsation - Check Patient (Fără pulsații – Verificați pacientul)	Medie	<p>Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii</p> <p>Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul brațului superior, cotului sau încheieturii mâinii</p>	<p>Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată</p> <p>Verificați formele de undă ale presiunii sangvine</p> <p>Permiteți sistemului să rezolve automat problema</p> <p>Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget</p> <p>Reporniți măsurarea</p>

Mesaj	Prioritate	Cauze posibile	Ațiuni sugerate
Replace Finger Cuff (Înlocuiți manșeta pentru deget)	Medie	Manșeta pentru deget a depășit durata maximă de utilizare (a expirat) A fost detectată o manșetă pentru deget care nu este marca BD Manșetă pentru deget nevalidă conectată Manșetă pentru deget defectă conectată Conectorul pentru manșetă de pe cablul manșetei este deteriorat sau defect*	Înlocuiți manșeta pentru deget Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Verificați dacă a fost utilizată o manșetă pentru deget originală Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică
Severe Vasoconstriction - Warm Hands (Vasoconstricție severă – Încălziți mâinile)	Medie**	Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate	Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget
Switch Finger (Schimbați degetul)	Medie	Timpul de măsurare cumulată la același deget a depășit durata maximă de 8 ore	Îndepărtați manșeta de pe deget Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Reporniți măsurarea
System Service Recommended (Service sistem recomandat)	Medie	Data pentru service pentru modulul HemoSphere Stream™ este depășită Modul HemoSphere Stream™ defect Temperatură internă în afara intervalului Alerte privind starea sau autonomia bateriei	Opriți și reporniți modulul HemoSphere Stream™ Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică
System Service Required (Service sistem necesar)	Medie	Modul HemoSphere Stream™ defect Cablul manșetei defect* Cablul manșetei răsucit sau deteriorat Manșetă pentru deget deteriorată	Opriți și reporniți modulul HemoSphere Stream™ Asigurați-vă că nu este îndoită sau deteriorată conexiunea între cablul manșetei și modulul HemoSphere Stream™* Înlocuiți cablul manșetei Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică
Low Battery (Baterie descărcată)	Medie  †	Bateria este încărcată mai puțin de 20%	Conectați modulul HemoSphere Stream™ la o altă sursă de alimentare (conectați încărcătorul) pentru a evita întreruperea alimentării și a continua monitorizarea

Mesaj	Prioritate	Cauze posibile	Ațiuni sugerate
Warm Patient's Hand or Adjust Cuff (Încălziți mână pacient/Ajustați manșeta)	Scăzută	Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate	Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget
<p><i>*Notă: cablul manșetei înseamnă controlerul de presiune inteligent (PC1Q)</i></p> <p><i>**Indică o alarmă vizuală (întregul ecran al modulului va alterna între luminozitate scăzută și ridicată)</i></p> <p>†  Indică o alarmă sonoră și vizuală</p>			

7.2 Alarmer tehnice

Toate mesajele de eroare enumerate în Tabelul 7-1 la pagina 51 sunt considerate alarmer tehnice.

Anumite alarmer tehnice au indicatori sonori sau vizuali suplimentari pentru utilizator. Aceștia sunt notați în indicația privind prioritatea în Tabelul 7-1 la pagina 51.

- Indicator sonor: utilizatorul trebuie să se afle la o anumită distanță pentru a-l auzi.
- Indicator vizual: utilizatorul trebuie să poată vedea ecranul modulului pentru a vedea acest indicator vizual de alarmă. Ecranul modulului se va aprinde intermitent până când este înregistrată orice atingere a ecranului de către utilizator.

Specificații și caracteristicile dispozitivului

Cuprins

Caracteristici esențiale de performanță.....	55
Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere Stream™.....	56
Caracteristicile și specificațiile tehnologiei cu manșetă pentru deget neinvazivă.....	57

A.1 Caracteristici esențiale de performanță

Atât în condiții normale, cât și cu un singur defect, fie este furnizată performanța esențială menționată în Tabelul A-1 la pagina 55, fie eșecul de a furniza această performanță este ușor de identificat de către utilizator (de ex., alarmă tehnică, forme undă distorsionate sau întârziere în actualizarea formei de undă, eșec total al modului etc.).

Tabelul A-1 la pagina 55 reprezintă performanța minimă la operarea în condiții de fenomene electromagnetice non-tranzitorii, cum ar fi RF radiată și condusă, conform IEC 60601-1-2. Tabelul A-1 la pagina 55 identifică, de asemenea, performanța minimă în cazul fenomenelor electromagnetice tranzitorii, precum regimurile tranzitorii rapide de semnale electrice și supratensiuni, conform IEC 60601-1-2.

Tabelul A-1: Performanța esențială a modului HemoSphere Stream™ – fenomene electromagnetice tranzitorii și non-tranzitorii

Funcție	Parametru	Performanță esențială
Generalități		<p>Fără întreruperea transmisiei formei de undă curente. Fără reporniri neașteptate sau oprire a operării. Fără declanșarea spontană a evenimentelor care necesită interacțiune cu utilizatorul pentru inițiere.</p> <p>După fenomenele electromagnetice tranzitorii, sistemul va reveni în stare operativă în 30 de secunde. Sistemul nu va prezenta pierderea datelor stocate, ca urmare a fenomenelor electromagnetice tranzitorii.</p> <p>Atunci când este utilizat cu un echipament chirurgical HF, modulul va reveni la modul operațional într-un interval de 10 secunde, fără a pierde datele stocate după expunerea la câmpul produs de echipamentul chirurgical HF.</p>
Transmisia neinvazivă a formei de undă	Presiune sangvină măsurată neinvaziv (formă de undă arterială)	Măsurarea presiunii sangvine în intervalul de acuratețe specificat ($\pm 1\%$ la scală integrală cu maximum ± 3 mmHg).

A.2 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere Stream™

Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale modului HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™		
Greutate (cu clamă)	1,15 kg (2,54 lb)	
Dimensiuni (cu clamă)	Înălțime	206 mm (8,1 in)
	Lățime	109 mm (4,3 in)
	Adâncime	104 mm (4,1 in)
Protecție împotriva infiltrării	IPX2	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF – rezistență la defibrilare	
Afișaj	Zonă activă	Diagonală de 127 mm (5,0 in)
	Rezoluție	1280 × 720
Sistem de operare	Linux	
Număr sonerii	1	

Tabelul A-3: Specificații de mediu pentru modulul HemoSphere Stream™

Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 37 °C
	Neoperațională/depozitare*	între -18 și 45 °C
Umiditate relativă	Operațională	între 20 și 85% fără condensare
	Neoperațională/depozitare	între 20 și 90% fără condensare
Altitudine (presiune)	Operațională	între 701 hPa și 1074 hPa

*Notă: capacitatea bateriei începe să se degradeze la o expunere prelungită la temperaturi de peste 35 °C.

Notă

Cu excepția unor prevederi contrare, toate accesoriile, componentele și cablurile compatibile ale modului HemoSphere Stream™ au specificațiile de mediu prezentate în Tabelul A-3 la pagina 56.

După 3 ani de la data achiziționării este recomandat să fie luată în considerare înlocuirea modului HemoSphere Stream™, în funcție de starea și funcționalitatea sa la acel moment. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați asistența tehnică sau reprezentantul local de vânzări pentru asistență suplimentară.

Informații despre IRM. Nu utilizați modulul și cablurile HemoSphere Stream™ într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Modulul, inclusiv toate cablurile, este incompatibil IRM deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se

pot încălzi prin inducție de radiofrecvență în mediul cu rezonanță magnetică (IRM).



Tabelul A-4: Caracteristicile tehnice ale modului HemoSphere Stream™

Intrare/ieșire	
Ecran tactil	Atingere capacitivă proiectivă
Port USB	Un port USB-C
Ieșire presiune	
Semnalul de ieșire a presiunii pentru traductorul de presiune de unică folosință (DPT) de la tehnologia cu manșetă pentru deget neinvazivă este compatibil cu monitoarele și accesoriile destinate interfeței cu semnalul de presiune neinvaziv	
Interval de afișare minim post-zero al monitorului de pacient	între 0 mmHg și 300 mmHg
Sensibilitate	5 μ V/V/mmHg
Frecvență de excitație	c.c. la 5000 Hz
Impedanță de excitație	545 de ohmi \pm 1%
Impedanță semnal	290 de ohmi \pm 10%
Electric	
Tensiune nominală de alimentare	între 100 și 240 V c.a.; 50/60 Hz
Intrare nominală	De la 1,5 la 2,0 Amps
Siguranțe	T 2,5 AH, 250 V; capacitate ridicată de rupere; ceramică
Alarmă	
Nivel de presiune al sunetului	45–85 dB(A)
Baterie	
Model	RRC2037
Capacitate*	30 de minute
*Notă: această valoare reprezintă timpul aproximativ de funcționare cu sistemul atunci când se utilizează o baterie complet încărcată. Contactați reprezentantul local de vânzări dacă există probleme tehnice cu bateria.	

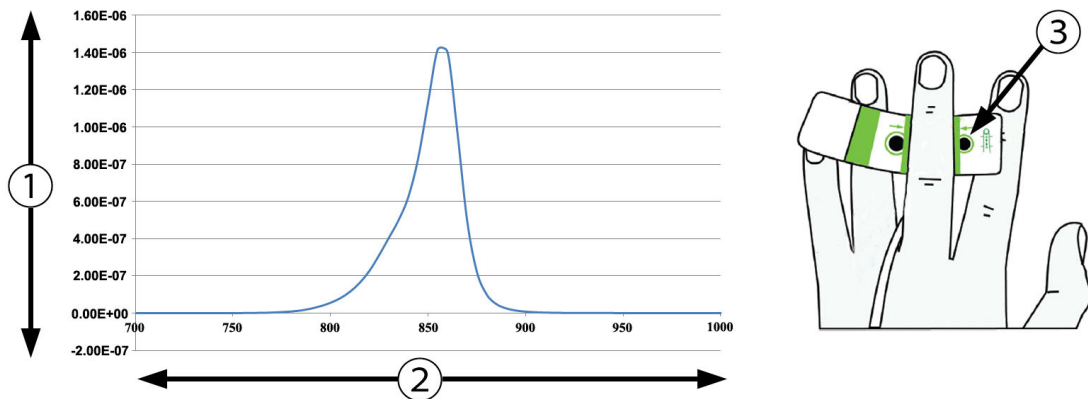
A.3 Caracteristicile și specificațiile tehnologiei cu manșetă pentru deget neinvazivă

Tabelul A-5: Caracteristicile fizice ale controlerului de presiune inteligent (cablul manșetei)

Controler de presiune inteligent		
Greutate	Carcasă	aproximativ 0,32 kg (0,7 lb)
Dimensiuni	Lungime cablu	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
Protecție împotriva infiltrării	IP44	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF – rezistență la defibrilare	

Tabelul A-6: Caracteristicile manșetei pentru deget

Manșetă pentru deget	
Greutate maximă	11 g (0,02 lb)
Iradieră spectrală a ledului	Consultați Figura A-1 la pagina 58
leșire optică maximă	0,013 mW
Variația maximă a debitului în zona de tratament	50%



1. Iradianță (watt/cm²)

3. Fanta pentru emisia de lumină

2. Lungime de undă (nm)

Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină

Accesorii

Cuprins

Listă de accesorii.....	59
-------------------------	----

B.1 Listă de accesorii

AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii, cabluri și/sau componente ale modului HemoSphere Stream™ care au fost furnizate, etichetate și aprobate de BD. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

Tabelul B-1: Componentele modului HemoSphere Stream™

Descriere	Număr model
Modul HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Clamă de montare	*
Kit controler de presiune inteligent	PC1QAK
Controler de presiune inteligent	PC1Q
Clamă pentru cablul controlerului de presiune inteligent	PC1QACC
Bandă cu clamă a controlerului de presiune inteligent	PC1QACB
Mufă controler de presiune inteligent	PC1QAP
Manșetă pentru deget VitaWave™ Plus	VWCA2
Încărcător (sursă de alimentare)	*
Capac sursă de alimentare	*
Cablu de alimentare de la rețea	*

**Contactați reprezentantul de vânzări pentru informații privind modelele și comenzile.*

Întreținerea modulului, service și asistență

Cuprins

Întreținerea generală.	60
Curățarea modulului și a cablurilor.	60
Service și asistență.	61
Eliminarea modulului.	62
Întreținerea preventivă.	62
Garanție.	62

C.1 Întreținerea generală

Modulul HemoSphere Stream™ conține componente care nu pot fi depanate de utilizator și trebuie să fie reparat doar de reprezentanți de service calificați. Această anexă oferă instrucțiuni pentru curățarea modulului și a accesoriilor și conține informații despre modul în care puteți contacta reprezentantul local de vânzări pentru asistență și informații privind repararea și/sau înlocuirea.

AVERTISMENT

Modulul HemoSphere Stream™ nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase.

ATENȚIE

Curățați și depozitați modulul și accesoriile după fiecare utilizare.

Modulul HemoSphere Stream™ este sensibil la descărcările electrostatice (ESD). Nu încercați să deschideți carcasa modulului sau să îl utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată.

C.2 Curățarea modulului și a cablurilor

AVERTISMENT

Risc de șoc electric sau de incendiu! Nu scufundați modulul HemoSphere Stream™ sau cablurile sistemului în nicio soluție lichidă. Nu lăsați fluidele să pătrundă în instrument.

Modulul HemoSphere Stream™ și cablurile se pot curăța cu următoarele șervețele umede dezinfectante sau un produs echivalent:

- Șervețele umede germicide cu înălbitor Clorox HealthCare sau șervețele umede germicide cu înălbitor de unică folosință PDI Sani-Cloth
- Șervețele umede germicide de unică folosință PDI Super Sani-Cloth (capac mov) sau izopropil/izopropanol (70%)
- Metrex CaviCide1 sau Metrex CaviWipes1

- Șervețele umede dezinfectante pentru curățare cu peroxid de hidrogen Clorox HealthCare sau soluție de peroxid de hidrogen (3%)

Nu utilizați niciun alt agent de curățare. Cu excepția unor prevederi contrare, acești agenți de curățare sunt aprobați pentru toate accesoriile și cablurile modului HemoSphere Stream™.

ATENȚIE

Nu turnați și nu pulverizați lichide pe nicio parte a modului HemoSphere Stream™, a accesoriilor sau a cablurilor acestuia.

Folosiți numai agenții de curățare menționați.

NU:

- lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare
- lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei modului

Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați modulul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul Biomedical sau reprezentantul local de vânzări.

C.2.1 Curățarea controlerului de presiune inteligent (cablul manșetei)

Controlerul de presiune inteligent se poate curăța cu șervețelele umede dezinfectante sau cu unul dintre produsele echivalente precizate în Curățarea modului și a cablurilor la pagina 60.

1. Luați un șervețel umed nefolosit din recipient sau umeziți o lavetă curată cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2. Uscați suprafața cu o lavetă curată și uscată.

ATENȚIE

Nu dezinfectați controlerul de presiune inteligent prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz.

Nu scufundați controlerul de presiune inteligent și niciun conector de cablu în lichid.

C.3 Service și asistență

Consultați capitolul 7, Depanare la pagina 51 pentru diagnoză și remedieri. Dacă aceste informații nu soluționează problema, contactați Asistența tehnică.

Asistență pentru operațiunile modului HemoSphere Stream™:

- În Statele Unite și Canada, apălați 1.800.822.9837.
- În afara Statelor Unite și a Canadei, contactați reprezentantul local de vânzări.
- Trimiteți întrebările de asistență operațională prin e-mail la tech_support@edwards.com.

Înainte de a apela, trebuie să aveți la îndemână următoarele informații:

- Numărul de serie al modului HemoSphere Stream™, amplasat pe panoul din spate.
- Textul oricărui mesaj de eroare și informații detaliate despre natura problemei.

C.4 Eliminarea modului

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că modulul HemoSphere Stream™ și/sau cablurile sunt dezinfectate și decontaminate corespunzător, în conformitate cu legislația țării dvs. privind echipamentele care conțin piese electrice și electronice, înainte de eliminare.

Pentru componentele și accesoriile de unică folosință, cu excepția unor prevederi contrare, respectați reglementările locale referitoare la eliminarea deșeurilor spitalicești.

C.5 Întreținerea preventivă

Examinați periodic exteriorul modului HemoSphere Stream™ pentru a verifica starea fizică generală. Asigurați-vă că nu este fisurată, ruptă sau îndoită carcasa și că toate elementele sunt prezente. Asigurați-vă că nu există niciun semn de lichide vărsate sau semne de abuz.

Inspectați periodic corzile și cablurile pentru a identifica urmele de destrămare și fisuri și asigurați-vă că nu există conductori expuși.

C.6 Garanție

BD garantează că modulul HemoSphere Stream™ corespunde scopului și indicațiilor descrise pe etichetă pe o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, atunci când este utilizat în conformitate cu indicațiile de utilizare. Cu excepția cazului în care echipamentele sunt utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni, garanția este anulată. Nu există nicio altă garanție expresă sau implicită, cu excepția garanției de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Această garanție nu include cablurile și bateriile utilizate cu modulul HemoSphere Stream™. Singura obligație a companiei BD și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea modului, la alegerea companiei BD.

BD nu este responsabilă pentru daunele apropiate, incidentale sau pe cale de consecință. BD nu este obligată, în baza acestei garanții, să repare sau să înlocuiască un modul HemoSphere Stream™ deteriorat sau nefuncțional dacă deteriorarea sau funcționarea defectuoasă este cauzată de utilizarea de către client a altor senzori decât cei produși de BD.

Orientări și declarația producătorului

Cuprins

Compatibilitate electromagnetică.....	63
Instrucțiuni de utilizare.....	63
Software cu sursă deschisă.....	67

D.1 Compatibilitate electromagnetică

Referință: IEC/EN 60601-1-2:2007 și IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 și IEC 60601-2-49:2011-02

Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris în această anexă. Clientul sau utilizatorul modulului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. Când sunt conectate la modulul HemoSphere Stream™, toate cablurile accesoriilor menționate în Tabelul B-1 la pagina 59 sunt conforme cu standardele CEM menționate mai sus.

D.2 Instrucțiuni de utilizare

Aparatele electromedicale necesită măsuri de precauție speciale cu privire la CEM și trebuie să fie instalate și date în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în următoarele informații și tabele.

AVERTISMENT

Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Nu este permisă nicio modificare a modulului HemoSphere Stream™.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotripsie, RFID, sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metale, pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv modulul HemoSphere Stream™. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și modulul HemoSphere Stream™ sunt incluse în Tabelul D-3 la pagina 65. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța modulului HemoSphere Stream™.

ATENȚIE

Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientarea sau mutarea dispozitivului receptor.
- Mărirea distanței dintre echipamente.
- Solicitarea suportului din partea producătorului.

Notă

Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul D-1: Emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modulului HemoSphere Stream™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Descriere
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Modulul HemoSphere Stream™ utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Modulul HemoSphere Stream™ este adecvat utilizării în toate mediile, altele decât cele în scopuri domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuație tensiune/Emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Respectă	

Tabelul D-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF

Frecvență test	Bandă ¹	Service ¹	Modulație ²	Putere maximă	Distanța	Nivelul testului de imunitate
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modulului HemoSphere Stream™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.						
385	380–390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz deviație 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Frecvență test	Bandă ¹	Service ¹	Modulație ²	Putere maximă	Distanța	Nivelul testului de imunitate
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării în medii electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul modulului HemoSphere Stream™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Notă: în cazul în care este necesar să atingeți NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și echipamentul de ME sau un sistem de ME poate fi redusă la 1 m. Testul de distanță de 1 m este permis de IEC 61000-4-3.

¹Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele ascendente.

²Semnalul purtător va fi modulat utilizând un semnal cu ciclu de funcționare val pătrat de 50%.

³Ca o alternativă la modulația FM, s-ar putea utiliza 50% din modulația impulsului la 18 Hz, deoarece deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar reprezenta cazul cel mai nefavorabil.

Tabelul D-3: Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modulul HemoSphere Stream™

Modulul HemoSphere Stream™ este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și modulul HemoSphere Stream™ așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.				
Frecvență emițător	între 150 kHz și 80 MHz	între 80 și 800 MHz	între 800 și 2500 MHz	între 2,5 și 5,0 GHz
Ecuatie	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (wați)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Modulul HemoSphere Stream™ este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și modulul HemoSphere Stream™ așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

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

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare d poate fi estimată folosind ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați, conform producătorului emițătorului.


Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Tabelul D-4: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modulului HemoSphere Stream™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
	±15 kV aer	±15 kV	
Impulsuri tranzitorii rapide/în rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare	±2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
	±1 kV pentru 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri	±1 kV pentru 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri	
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii) la linie (linii)	±1 kV linie (linii) la linie (linii)	
	±2 kV linie (linii) la pământ	±2 kV linie (linii) la pământ	
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe sursa de alimentare în liniile de intrare c.a. IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 0,5 cicluri (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°)	0% U_T	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul modulului HemoSphere Stream™ are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare principale, se recomandă ca modulul HemoSphere Stream™ să fie alimentat de o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de o baterie.
	0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 1 ciclu (monofazic la 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% cădere în U_T) timp de 25/30 de cicluri (monofazic la 0°)	70% U_T	
Întreruperi: 0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 250/300 de cicluri		0% U_T	
Frecvență curent (câmp magnetic 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei poziții tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea c.a. a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul D-5: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Modulul HemoSphere Stream™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modulului HemoSphere Stream™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie folosite mai aproape de modulul HemoSphere Stream™, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz până la 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz până la 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz până la 2500 MHz
RF condusă IEC 61000-4-6	6 Vrms (bandă ISM) 150 kHz până la 80 MHz	6 Vrms	Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 până la 2700 MHz	3 V/m	Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, așa cum au fost determinate printr-o examinare electromagnetică a locului, ^a trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență. ^b Interferența poate apărea în apropierea echipamentelor însoțite de următorul simbol:
			
<p>^aIntensitatea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless) și radiourile mobile de teren, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic determinat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă rezistența câmpului măsurată în locul în care se utilizează modulul HemoSphere Stream™ depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modulul HemoSphere Stream™ trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea modulului HemoSphere Stream™.</p> <p>^bPeste intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, rezistențele câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.</p> <p>Notă 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.</p> <p>Nota 2: este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.</p>			

D.3 Software cu sursă deschisă

Acest produs include componente software cu sursă deschisă care sunt protejate de drepturi de autor și licențiate sub diverse licențe pentru sursă deschisă. O listă completă a licențelor aplicabile este disponibilă pe: https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux_licenses.

În conformitate cu termenii licențelor aplicabile pentru sursă deschisă, codul sursă complet corespunzător pentru nucleul Linux este disponibil la cerere. Puteți solicita o copie fizică a codului sursă (pentru o taxă care acoperă costurile suportului media fizic) trimițând prin poștă o solicitare scrisă:

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

Această sursă va rămâne disponibilă timp de cel puțin trei (3) ani de la data distribuirii finale a acestei versiuni de produs.

Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete despre prescriere.

Edwards, Edwards Lifesciences și sigla cu litera E stilizată sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. BD, sigla BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal și VitaWave sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Toate drepturile rezervate. Nr. piesă A/W 60055068001/A

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

