

Moodul HemoSphere Stream

Kasutusjuhend



Mooduli HemoSphere Stream™ kasutusjuhend

Kuna tooteid parandatakse pidevalt, võivad hinnad ja tehnilised andmed ette teatamata muutuda. Seda juhendit muudetakse kas kasutajate tagasiside alusel või toote jätkuvaks täiustamiseks uuesti avaldamise teel. Kui täheldate selle juhendi tavapärasel kasutamisel vigu, välja jäetud materjali või valeandmeid, võtke ühendust tehnilise toe või kohaliku müügiesindajaga.

Tehniline tugi

USA ja Kanada (24 tundi)	800.822.9837 või tech_support@edwards.com
Väljaspool USA-d ja Kanadat (24 tundi)	949.250.2222
Euroopa	+8001.8001.801 või techserv_europe@edwards.com
Ühendkuningriigis	0870 606 2040 - valik 4
Iirimaa	01 8211012 - valik 4

ETTEVAATUST

Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.

Tootja	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Kaubamärgid	Edwards, Edwards Lifesciences ja stiliseeritud E-logo on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. BD, BD logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal ja VitaWave on ettevõtte Becton, Dickinson and Company kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele. Teavet kehtivate USA patentide kohta vt bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Kõik õigused kaitstud.

Moodul HemoSphere Stream™ väljalaskega 1.5

Juhendi väljaandmiskuupäev: JAANUAR 2026; tarkvaraversioon: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Saksamaa



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Sisukord

Selle juhendi kasutamine.....	7
1 Sissejuhatus.....	8
1.1 Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine.....	8
1.2 Kasutamiskiirgused.....	8
1.3 Kasutuse vastukiirgused.....	8
1.4 Kasutusotstarbe teatis.....	8
1.5 Oodatav kliiniline kasu.....	9
1.6 Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogiaühendused ja ülevaade.....	9
1.7 Juhendi stiilitavad.....	10
1.8 Juhendis kasutatud lühendid.....	10
2 Ohutus ja sümbolid.....	11
2.1 Ohutusmärgusõnade tähendused	11
2.1.1 Hoiatus.....	11
2.1.2 Ettevaatust.....	11
2.1.3 Märkus.....	11
2.2 Hoiatused.....	11
2.3 Ettevaatusteated.....	13
2.4 Kasutajaliidese sümbolid.....	15
2.5 Tootesiltidel olevad sümbolid.....	17
2.6 Kohalduvad standardid.....	19
2.7 Mooduli HemoSphere Stream™ olulised toimivusnäitajad	19
3 Paigaldamine ja seadistamine.....	20
3.1 Lahti pakkimine.....	20
3.1.1 Pakendi sisu.....	20
3.1.2 Nõutavad osad.....	20
3.2 Mooduli HemoSphere Stream™ ühenduspordid	20
3.2.1 Mooduli esiosa.....	21
3.2.2 Mooduli tagaosad.....	22
3.2.3 Mooduli alumine paneel.....	23
3.3 Mooduli HemoSphere Stream™ seadistus	23
3.3.1 Kinnitamiskiirgused ja soovitused	23
3.3.2 Toitejuhtme ühendamine.....	24
3.3.3 Aku.....	25
3.4 Esmakordne käivitamine.....	26
3.4.1 Käivitusprotseduur.....	26
3.4.2 Algsed sätted.....	26
3.5 Toide väljas.....	27
4 Laine edastus.....	28
4.1 Mooduli HemoSphere Stream™ kuva väljanägemine.....	28
4.2 Mooduli HemoSphere Stream™ meetodika.....	28
4.2.1 Mahukinnistuse meetod.....	29
4.2.2 Meetod Physiocal™	29
4.2.3 Lainekuju rekonstrueerimine ja hemodünaamiline analüüs (mitteinvasiivne sõrmemanseti tehnoloogia).....	29
4.2.4 Sõrmeotsa värvimuutus, tuimus või kihelmine.....	29
4.2.5 Laine edastus ühest mansetist.....	29
4.2.6 Meetodika viited.....	30
4.3 Mõõtmise seadistus.....	30
4.3.1 Nutika rõhuregulaatori PC1Q ühendamine mooduliga HemoSphere Stream™	32
4.3.2 Sõrmemanseti paigaldamine ja ühendamine.....	33
4.3.3 Ühilduva rõhusignaali kaabli ühendamine patsiendimonitoriga.....	35
4.3.4 Patsiendimonitori nullimine.....	35

4.3.5 Patsiendi sõrme-südame nihke sisestus (kui see on asjakohane).....	35
4.3.6 Laine edastuse käivitamine.....	36
4.4 Aktiivne laine edastus.....	36
4.4.1 Laine edastuse kaalutlused.....	37
5 Kasutajaliidese sätted.....	42
5.1 Paroolikaitse.....	42
5.1.1 Salasõnade muutmine.....	43
5.1.2 Käe nihke lüliti.....	43
5.1.3 Demorežiim.....	43
5.2 Seadme üldised sätted.....	44
5.2.1 Aku.....	45
6 Andmete eksport.....	47
6.1 Eksportandmed.....	47
6.1.1 Süsteemi diagnostika eksportimine.....	47
6.2 Küberturve.....	47
6.2.1 Küberturbevärskendused.....	48
6.2.2 Juurutuskeskkond.....	48
6.2.3 Nõrkusehaldus.....	48
6.2.4 Küberturbeintsidentidele reageerimine.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Veaotsing.....	49
7.1 Ekraanil kuvatavad tõrketeated.....	49
7.2 Tehnilised alarmid.....	51
Lisa A: Tehnilised andmed ja seadme omadused.....	52
A.1 Olulised toimivusnäitajad.....	52
A.2 Mooduli HemoSphere Stream™ omadused ja tehnilised andmed.....	53
A.3 Mitteinvasiivse sõrmemanseti tehnoloogia omadused ja spetsifikatsioonid.....	54
Lisa B: Lisatarvikud.....	56
B.1 Lisatarvikute loend.....	56
Lisa C: Mooduli hooldamine, teenindus ja tugi.....	57
C.1 Üldine hooldus.....	57
C.2 Mooduli ja kaablite puhastamine.....	57
C.2.1 Nutika rõhuregulaatori puhastamine (manseti kaabel).....	58
C.3 Teenindus ja tugi.....	58
C.4 Mooduli kasutuselt kõrvaldamine.....	58
C.5 Ennetav hooldus.....	59
C.6 Garantii.....	59
Lisa D: Juhised ja tootja vastavusavaldus.....	60
D.1 Elektromagnetiline ühilduvus.....	60
D.2 Kasutusjuhend.....	60
D.3 Avatud lähtekoodiga tarkvara.....	64

Jooniste loend

Joonis 1-1. Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogiaühendused.....	9
Joonis 3-1. Mooduli HemoSphere Stream™ esivaade.....	21
Joonis 3-2. Moodul HemoSphere Stream™ tagavaade.....	22
Joonis 3-3. Mooduli HemoSphere Stream™ alumine paneel.....	23
Joonis 3-4. Mooduli HemoSphere Stream™ toiteallikas ja kate – kruvi asukoht.....	25
Joonis 3-5. Käivitusküa.....	26
Joonis 3-6. Algakäivituse sätete küa.....	27
Joonis 4-1. Mooduli HemoSphere Stream™ küa funktsioonid.....	28
Joonis 4-2. Mooduli HemoSphere Stream™ ekraanil kuvatavad ühendusjuhised.....	31
Joonis 4-3. Nutika rõhuregulaatori ühendused ja klambrid.....	32
Joonis 4-4. Nutika rõhuregulaatori asetamine.....	33
Joonis 4-5. Mooduli HemoSphere Stream™ ekraanil kuvatavad ühendusjuhised.....	36
Joonis 4-6. Mooduli HemoSphere Stream™ aktiivne laine edastus.....	37
Joonis 4-7. Mooduli HemoSphere Stream™ tulevase manseti rõhuvabastuse teavitus.....	38
Joonis 4-8. Mooduli HemoSphere Stream™ manseti rõhuvabastus aktiivne.....	39
Joonis 4-9. Mooduli HemoSphere Stream™ aktiivne laine edastus koos lubatud käsitsi määratava käenihkega.....	40
Joonis 4-10. Mooduli HemoSphere Stream™ energiasäästurežiimi küa.....	41
Joonis 5-1. Mooduli HemoSphere Stream™ üldiste sätete küa.....	45
Joonis A-1. Kiirgusspekter ja valgust kiirgava aparatuuri asukoht.....	55

Tabelite loend

Tabel 1-1. Kasutusjuhendi stiiliga seotud kokkulepped.....	10
Tabel 1-2. Akronüümid, lühendid	10
Tabel 2-1. Mooduli kuva sümbolid.....	15
Tabel 2-2. Tootesiltidel olevad sümbolid	17
Tabel 2-3. Kohalduvad standardid.....	19
Tabel 4-1. Arteriaalse lainekuju SQL tasemed.....	37
Tabel 5-1. Mooduli HemoSphere Stream™ parooli tasemed.....	42
Tabel 5-2. Täpsemate sätete menüüs navigeerimine ja paroolikaitse.....	42
Tabel 5-3. Aku olek.....	45
Tabel 7-1. Süsteemi tõrketeated.....	49
Tabel A-1. Mooduli HemoSphere Stream™ olulised toimivusnäitajad – elektromagnetiline siirde- ja mittesiirde nähtus.....	52
Tabel A-2. Mooduli HemoSphere Stream™ füüsilised ja mehaanilised andmed.....	53
Tabel A-3. Mooduli HemoSphere Stream™ keskkonnanäitajad.....	53
Tabel A-4. Mooduli HemoSphere Stream™ tehnilised andmed.....	53
Tabel A-5. Nutika rõhuregulaatori (manseti kaabli) füüsilised andmed.....	54
Tabel A-6. Sõrmemanseti näitajad.....	54
Tabel B-1. Mooduli HemoSphere Stream™ osad.....	56
Tabel D-1. Elektromagnetiline kiirgus.....	61
Tabel D-2. Juhend ja tootja avaldus – häirekindlus raadiosageduslike juhtmevabade sideseadmete suhtes.....	61
Tabel D-3. Soovitavad vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning mooduli HemoSphere Stream™ vahel.....	62
Tabel D-4. Elektromagnetiline häirekindlus (ESD, EFT, pingemuhud, pingelohud ja magnetväli).....	63
Tabel D-5. Elektromagnetiline häirekindlus (kiiratud ja juhtivuslik raadiosagedus).....	64

Selle juhendi kasutamine

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

BD mooduli HemoSphere Stream™ kasutusjuhend koosneb seitsmest peatükist ja neljast lisast. Selles juhendis sisalduvad joonised on esitatud üksnes näitlikustamiseks ning ei pruugi tarkvara pidevate täiustuste tõttu vastata üksüheselt kuvale.

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

HOIATUS

Enne mooduli HemoSphere Stream™ kasutamist lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi.

Enne mooduli HemoSphere Stream™ kasutamist lugege iga ühilduva lisatarvikuga kaasas olevat kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST

Enne kasutamist kontrollige, kas moodul HemoSphere Stream™ ja kõik mooduliga kasutatavad tarvikud ning seadmed on terved. Kahjustuste hulka kuuluvad praod, kriimud, mõrad, paljastatud elektrikontaktid või mis tahes tunnused sellest, et korpus võib olla kahjustunud.

HOIATUS

Patsiendi ja kasutaja vigastamise, mooduli kahjustumise ning ebatäpsete laine edastuste vältimiseks ärge kasutage kahjustunud ega ühildumatuid lisatarvikuid, komponente ega kaableid.

Peatükk	Kirjeldus
1	Sissejuhatus: mooduli HemoSphere Stream™ ülevaade
2	Ohutus ja sümbolid: sisaldab juhendis leiduvaid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja MÄRKUSI ning moodulis HemoSphere Stream™ ja lisatarvikutel olevate siltide pilte
3	Paigaldamine ja seadistamine: teave mooduli HemoSphere Stream™ ja ühenduste esmakordse seadistamise kohta
4	Mooduli HemoSphere Stream™ laine edastus: esitab patsiendi arteriaalse laine patsiendimonitorisse edastamise etapid
5	Kasutajaliidese sätted: sisaldab teavet erinevate kuvasätete kohta, sh keel, rahvusvahelised ühikud, süsteemi kellaeg ja süsteemi kuupäev.
6	Andmete eksport: esitab teavet süsteemi andmete edastamise kohta
7	Abi ja tõrkeotsing: esitab süsteemiteadete loendi

Lisa	Kirjeldus
A	Tehnilised andmed
B	Lisatarvikud
C	Mooduli hooldamine, teenindus ja tugi
D	Suunised ja tootja deklaratsioon

Sissejuhatus

Sisukord

<i>Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine</i>	8
<i>Kasutamisläidustused</i>	8
<i>Kasutuse vastunäidustused</i>	8
<i>Kasutusotstarbe teatis</i>	8
<i>Oodatav kliiniline kasu</i>	9
<i>Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogiaühendused ja ülevaade</i>	9
<i>Juhendi stiilitavad</i>	10
<i>Juhendis kasutatud lühendid</i>	10

1.1 Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine

Selles juhendis kirjeldatakse mooduli HemoSphere Stream™ funktsioone ja tehnoloogiaühendusi. Moodul HemoSphere Stream™ edastab mitteinvasiivse sõrmemanseti tehnoloogia abil saadud pidevat arteriaalset vererõhu lainet ühendatud mitmeparameetrilisse patriendimonitorisse.

See kasutusjuhend sisaldab mooduli HemoSphere Stream™ põhjalikke juhiseid seadme ohutu seadistamise, kasutamise, tõrkeotsingu, seadme liidestamise protseduuride ning piirangute kohta. See juhend on koostatud mooduli HemoSphere Stream™ koolitatud professionaalidele kasutamiseks.

1.2 Kasutamisläidustused

Nutika rõhuregulaatoriga (PC1Q) ja sõrmemansetiga VitaWave™ moodul HemoSphere Stream™ on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, et pakkuda ühilduvas mitmeparameetrilises patsiendimonitoris pidevat mitteinvasiivset arteriaalse rõhu laine väljundit. Seade on loodud kasutamiseks kliinilistes keskkondades, mis vajavad vererõhu laine morfoloogia pidevat jälgimist ilma invasiivse kateetri vajaduseta.

Teavet kasutatavale sõrmemansetile omase patsientide sihtpopulatsiooni kohta vaadake sõrmemanseti VitaWave™ Plus kasutamisläidustustest.

1.3 Kasutuse vastunäidustused

Moodul HemoSphere Stream™ kasutatuna koos ühilduvate sõrmemansettidega on vastunäidustatud osadel patsientidel, kellel on küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärane kontraktsioon, näiteks Raynaud' tõvega patsientidel. Sellistel patsientidel võib vererõhu laine edastamine osutada võimatuks.

Selle kasutusjuhendi avaldamise ajal puudusid muud teadaolevad vastunäidustused.

1.4 Kasutusotstarbe teatis

Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud haiglas kvalifitseeritud või koolitatud personalile kasutamiseks.

Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks sõrmemansettidega VitaWave™ Plus.

Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud edastama pidevat mitteinvasiivset vererõhu lainet ühilduvasse patsiendimonitorisse. Lisateavet vt jaotisest Lainekuju rekonstrueerimine ja hemodünaamiline analüüs (mitteinvasiivne sõrmemanseti tehnoloogia) lk 29.

HOIATUS

Mooduli HemoSphere Stream™ vale kasutus võib mõjutada laine edastuse andmete täpsust või usaldusväärsust. Enne mooduli kasutamist lugege hoolikalt läbi selle juhendi 2. peatüki „hoiatused“.

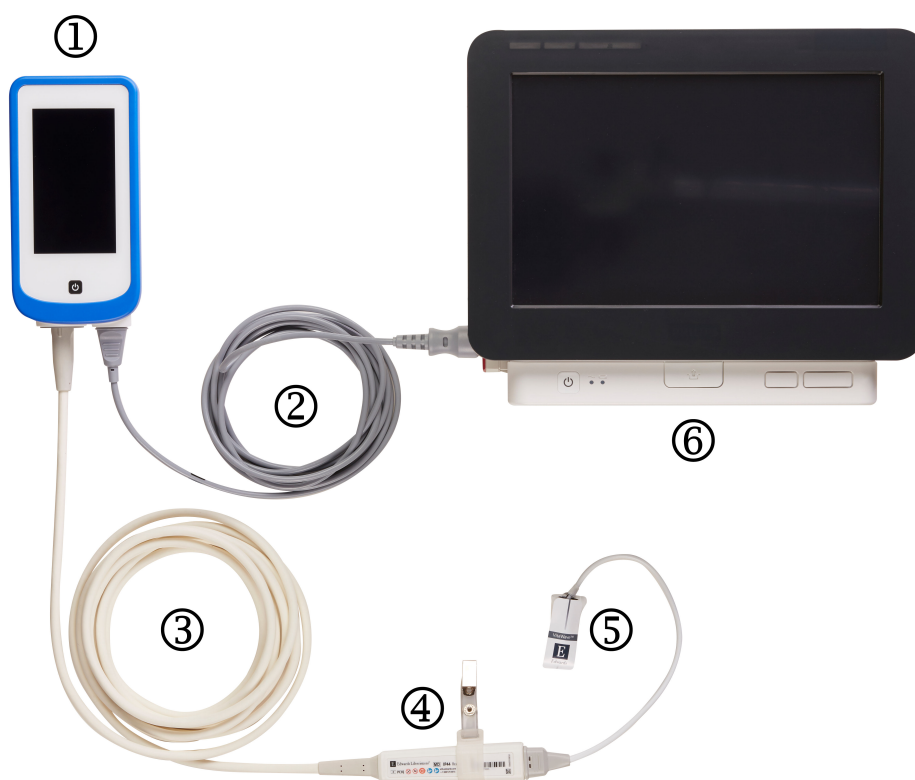
Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks ainult patsientide hindamiseks. Selle seadmega saadavat teavet tuleb kasutada koos füsioloogiliste parameetrite jälgimise palatimonitori ja/või patsiendi kliiniliste haigusnähtude ja sümptomitega. Kui seadmest edastatav vererõhu laine ei ühti patsiendi kliiniliste ilmingutega, kontrollige enne mis tahes kliinilist sekkumist üle süsteemi seadistus ja signaali kvaliteet.

1.5 Oodatav kliiniline kasu

Moodul HemoSphere Stream™ võimaldab teil ühendatud mitmeparameetrilisel patsiendimonitoril vaadata ja kasutada patsiendi vererõhu lainet.

1.6 Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogiaühendused ja ülevaade

Moodulil HemoSphere Stream™ on kaks kaabli ühendusporti. HemoSphere Stream™ ühendub nutika rõhuregulaatoriga (PC1Q), et pakkuda sõrmemansetist VitaWave™ Plus pärinevaid mitteinvasiivseid arteriaalse vere laine andmeid ja edastada neid ühilduva rõhuväljundikaabliga patsiendimonitorisse. Mõlemad kaabliühenduse punktid asuvad seadme allosas. Vt Joonis 1-1 lk 9.



Joonis 1-1. Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogiaühendused

1. Moodul HemoSphere™ Stream
2. Ühilduv rõhusignaali kaabel ühilduvasse patsiendimonitori
3. Nutika rõhuregulaatori (PC1Q) kaabel
4. Nutikas rõhuregulaator (PC1Q)
5. Sõrmemansett VitaWave™ Plus (või ühilduv)
6. Patsiendimonitor



Moodul HemoSphere Stream™ on ideaalne keskkondades, kus arteriaalse laine andmed on kliiniliselt väärtuslikud, kuid täielik invasiivne rõhu jälgimine ei ole vajalik.

Moodul integreerub otse olemasoleva patsiendimonitoriga ja klinitsistid saavad jätkata ilma nõutava tarkvara integratsioonita oma eelistatud kuvamissüsteemide ja alarmi infrastruktuuri kasutamist.

1.7 Juhendi stiilitavad

Tabel 1-1 lk 10 loetleb selles juhendis kasutatavad stiiliga seotud kokkulepped.

Tabel 1-1. Kasutusjuhendi stiiliga seotud kokkulepped

Kokkulepe	Kirjeldus
Paks kiri	Paks kiri tähistab tarkvaratermit. See sõna või fraas kuvatakse ekraanil nii, nagu see kirjas on.
Paksus kirjas nupp	Nupp on juurdepääsupunkt puuteekraanil paksus kirjas kuvatava valiku tegemiseks. Näiteks nuppu Täpsemad sätted kuvatakse ekraanil järgmiselt: 
→	Nool kuvatakse kahe menüü-üksuse vahel, mille kasutaja järjestikku valib.
	Icoon on juurdepääsupunkt puuteekraanil kuvatava menüü või navigeerimiskujutise avamiseks. Moodulil HemoSphere Stream™ kuvatavate menüüikoonide täielikku loendit vt Tabel 2-1 lk 15.

1.8 Juhendis kasutatud lühendid

Tabel 1-2. Akronüümid, lühendid

Lühend	Määratlus
DPT	ühekordselt kasutatav rõhuandur
IEC	International Electrotechnical Commission (Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon)
MAP	keskmine arteriaalarõhk
MPM	mitmeparameetriline monitor
PC1Q	sõrmemanseti rõhku reguleeriva nutika rõhuregulaator mudeli kood
SQI	signaali kvaliteedi indikaator
Puudutamine	Mooduli HemoSphere Stream™ kasutamiseks puudutage ekraani.
USB	Universal Serial Bus (universaalne jadasiin)

Ohutus ja sümbolid

Sisukord

<i>Ohutusmärgusõnade tähendused</i>	11
<i>Hoiatused</i>	11
<i>Ettevaatusteed</i>	13
<i>Kasutajaliidese sümbolid</i>	15
<i>Tootesiltidel olevad sümbolid</i>	17
<i>Kohalduvad standardid</i>	19
<i>Mooduli HemoSphere Stream™ olulised toimivusnäitajad</i>	19

2.1 Ohutusmärgusõnade tähendused

2.1.1 Hoiatus

Hoiatusteade hoiatab teatud toimingute või olukordade eest, mis võivad viia personali vigastuste või surmani.

HOIATUS

Nii esitatakse selles juhendis hoiatusi.

2.1.2 Ettevaatust

Ettevaatusteade hoiatab toimingute või olukordade eest, mis võivad põhjustada seadmete kahjustumist, ebatäpseid andmeid või protseduuri kehtetuks muutumist.

ETTEVAATUST

Nii esitatakse selles juhendis ettevaatusele kutsuvaid teateid.

2.1.3 Märkus

Märkus viitab kasulikule teabele funktsiooni või protseduuri kohta.

Märkus

Nii esitatakse selles juhendis märkusi.

2.2 Hoiatused

Järgnevalt on loetletud mooduli HemoSphere Stream™ kasutusjuhendis kasutatavad hoiatused. Need on juhendis esitatud kohtades, mis on asjakohased kirjeldatava funktsiooni või protseduuri suhtes.

- Enne mooduli HemoSphere Stream™ kasutamist lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi.

- Enne mooduli HemoSphere Stream™ kasutamist lugege iga ühilduva lisatarvikuga kaasas olevat kasutusjuhendit.
- Patsiendi ja kasutaja vigastamise, mooduli kahjustumise ning ebatäpsete laine edastuste vältimiseks ärge kasutage kahjustunud ega ühildumatuid lisatarvikuid, komponente ega kaableid.
- Mooduli HemoSphere Stream™ vale kasutus võib mõjutada laine edastuse andmete täpsust või usaldusväärsust. Enne mooduli kasutamist lugege hoolikalt läbi selle juhendi 2. peatüki „hoiatused“. (Peatükk 1)
- Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks ainult patsientide hindamiseks. Selle seadmega saadavat teavet tuleb kasutada koos füsioloogiliste parameetrite jälgimise palatimonitori ja/või patsiendi kliiniliste haigusnähtude ja sümptomitega. Kui seadmest edastatav vererõhu laine ei ühti patsiendi kliiniliste ilmingutega, kontrollige enne mis tahes kliinilist sekkumist üle süsteemi seadistus ja signaali kvaliteet. (Peatükk 1)
- **Elektrilöögioht!** Ärge proovige süsteemi kaableid ühendada/lahutada märgade kätega. Enne süsteemi kaablite lahutamist veenduge, et käed on kuivad. (Peatükk 3)
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikastes keskkondades (määratletakse atmosfääridena, mis sisaldavad mahu alusel rohkem kui 25% hapnikku või kus osaline hapnikurõhk ületab 27,5 kPa). Selle seadme sellistes tingimustes kasutamine võib tekitada tulekahju või plahvatuse ohtu. Seda seadet ei ole hinnatud ega testitud hapnikurohketes keskkondades kasutamiseks ja seda peab kasutama vaid vastavalt määratletud keskkonnatingimustele. (Peatükk 3)
- See toode sisaldab metalloosi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas. (Peatükk 3)
- Veenduge, et moodul HemoSphere Stream™ oleks kindlalt paigutatud või kaalu kaalutluste alusel kinnitatud ja kõik juhtmed ja lisatarvikute kaablid oleksid õigesti korraldatud, et vähendada ohtu patsientidele, kasutajatele ning seadmetele. (Peatükk 3)
- Selle seadme kasutamist muude seadmete läheduses või virnastatuna tuleb vältida, see võib põhjustada valed tulemused. Kui selline kasutamine on vajalik, siis tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende korrektse töö. (Peatükk 3)
- Ärge laske vedelikupritsmetel sattuda mooduli ekraanile. Vedeliku kogunemine võib kahjustada puuetundliku ekraani funktsioone. (Peatükk 3)
- Ärge paigutage moodulit nii, et selle alumise paneeli portidele või toitejuhtmele oleks raske ligi pääseda. (Peatükk 3)
- Seadet võib kasutada elektrokirurgia ajal ja defibrillaatorid sobivad kasutamiseks kõrgsageduskirurgiaseadmetega. Kõrgsagedus-kirurgiaseadmete interferents võib põhjustada ebatäpseid parameetrite mõõtmisi. Selleks et vähendada kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest tingitud ohtusid, kasutage vaid terveid patsiendikaableid ja tarvikuid, mis on ühendatud selles kasutusjuhendis toodud juhiste järgi. (Peatükk 3)
- Kõik standardile IEC/EN 60950 vastavad seadmed, sealhulgas printerid, tuleb paigutada patsiendi voodist vähemalt 1,5 meetri kaugusele. (Peatükk 3)
- Kaasaskantav raadiosageduslik sideseade (sealhulgas väliseadmed, nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi olla lähemal kui 30 cm (12 in) ühelegi mooduli HemoSphere Stream™ osale, sealhulgas tootja poolt ettenähtud kaablitele. Vastasel juhul võib selle seadme toimivus halveneda. (Peatükk 3)
- Ärge kasutage moodulit HemoSphere Stream™ ilma paigaldamata toiteallika katteta. Muidu võib vedelik seadmesse tungida. (Peatükk 3)
- Ärge ühendage toitejuhet pikendusjuhtme ega mitme pesaga ühenduspaneeli kaudu. Ärge kasutage peale kaasasoleva toitejuhtme muid eemaldatavaid toitejuhtmeid. (Peatükk 3)
- Elektrilöögiohu vältimiseks võib moodulit HemoSphere Stream™ ühendada ainult maandatud (kaitsemaandusega) vooluvõrku. Ärge kasutage kolmeviiguliselt pistikult kaheviigulisele üle minevaid toiteadaptoreid. (Peatükk 3)
- Maanduse töökindlust saab tagada vaid siis, kui seade on ühendatud pesaga, millel on tähis „ainult haiglates kasutada“, „haiglates kasutamiseks sobiv“ või muu samaväärne tähis. (Peatükk 3)
- Lahutage moodul vahelduvvooluvõrgust nii, et lahutate võrgutoitekaabli vahelduvvooluvõrgu pesast. Mooduli sisse-/väljalülitamisnupu vajutamine ei lahuta süsteemi vahelduvvooluvõrgust. (Peatükk 3)
- Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogia kasutamine ei ole soovitatav patsientidel vanuses < 18 aastat. (Peatükk 4)

- Komponente, mis ei ole RAKENDUSOSAD, ei tohi paigutada kohta, kus need võivad patsiendiga kokku puutuda. (Peatükk 4)
- Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud vaid siis, kui moodul HemoSphere Stream™ (rakendusosa ühendus) ühendatakse ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatud muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale. (Peatükk 4)
- Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimimist. (Peatükk 4)
- Ärge steriliseerige ühtegi mooduli HemoSphere Stream™ komponenti. Süsteem tarnitakse mittesteriilsena. (Peatükk 4)
- Vaadake puhastamisjuhiseid. Ärge desinfitseerige seadet autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel. (Peatükk 4)
- Erijuhiseid kateetrite paigaldamise ja kasutamise kohta ning asjakohaseid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja tehnilisi andmeid lugege iga tarvikuga kaasas olevast juhendist. (Peatükk 4)
- Ärge kasutage kahjustatud või lahtiste elektrikontaktidega komponente/andureid, et ennetada patsiendi või kasutaja elektrilöögiohtu. (Peatükk 4)
- Kasutage ainult ühilduvaid sõrmemansette ja muid mooduli HemoSphere Stream™ lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mis on tarnitud ning märgistatud ühilduvaks. Muude märgistamata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtetäpsuse ohtu seada. (Peatükk 4)
- Eemaldage alati mitteinvasiivsed mansetid ja süsteemi osad patsiendilt ning katkestage täielikult patsiendi ja mooduli vaheline ühendus enne patsiendi pesemist. (Peatükk 4)
- Sõrmemanseti vale paigutus võib põhjustada ebatäpseid laine edastusi. (Peatükk 4)
- Seadme kogu keha kiiritusel kasutamisel hoidke mooduli HemoSphere Stream™ komponendid väljaspool kiiritusvälja. Mooduli komponendi kiiritamine võib mõjutada laine edastust. (Peatükk 4)
- Tugevad magnetväljad võivad tekitada seadme rikkeid või põletushaavu patsientidele. Ärge kasutage seadet magnetresonantstomograafia (MRT) skannimise ajal. Tekitatud elektrivool võib põhjustada põletusi. Seade võib mõjutada MR-kujutisi ja MRT üksus võib mõjutada mõõtmistäpsust. (Peatükk 4)
- Kasutage ainult mooduli HemoSphere Stream™ heakskiidetud lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mille tarnija ning märgistaja on BD. Heakskiitmata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtetäpsuse ohtu seada. (Lisa B)
- Moodulis HemoSphere Stream™ pole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Katte eemaldamisel või mis tahes muul viisil lahtivõtmisel võite kokku puutuda ohtliku pingega. (Lisa C)
- **Elektrilöögi või tulekahju oht!** Ärge asetage moodulit HemoSphere Stream™ ega süsteemi kaableid ühessegi vedelikku. Ärge laske vedelikel seadmesse siseneda. (Lisa C)
- Muude tarvikute ja kaablite kasutamine selle seadmega, mida pole tootja täpsustanud või tarninud, võib põhjustada seadme suureneud elektromagnetilise kiirguse või madalama elektromagnetilise immuunsuse ja sellega võib kaasnedu valed tulemused. (Lisa D)
- Moodulit HemoSphere Stream™ ei tohi modifitseerida. (Lisa D)
- Kaasaskantav ja mobiilne RF-i sidevarustus ja muud elektromagnetilised vahelesegajad, näiteks diatermia, litotrüpsia, RFID, elektromagnetilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid, võivad potentsiaalselt kogu elektroonilist meditsiinivarustust mõjutada, sealhulgas ka moodulit HemoSphere Stream™. Juhised piisava vahemaa hoidmiseks sideseadmete ja mooduli HemoSphere Stream™ vahel on esitatud jaotises Tabel D-3 lk 62. Muude RF-kiirguse tekitajate mõju on teadmata ja see võib häirida mooduli HemoSphere Stream™ funktsiooni ning ohutust. (Lisa D)

2.3 Ettevaatusteated

Järgnevalt on loetletud mooduli HemoSphere Stream™ kasutusjuhendis kasutatavad ettevaatusteated. Need on juhendis esitatud kohtades, mis on asjakohased kirjeldatava funktsiooni või protseduuri suhtes.

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.
- Enne kasutamist kontrollige, kas moodul HemoSphere Stream™ ja kõik mooduliga kasutatavad tarvikud ning seadmed on terved. Kahjustuste hulka kuuluvad praod, kriimud, mõrad, paljastatud elektrikontaktid või mis tahes tunnused sellest, et korpus võib olla kahjustunud.

- Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult. (Peatükk 3)
 - Ärge laske moodulil HemoSphere Stream™ kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega. Lugege keskkonnanäitajaid lisast A. (Peatükk 3)
 - Ärge laske moodulil HemoSphere Stream™ kokku puutuda mustade või tolmuste keskkondadega. (Peatükk 3)
 - Ärge sulgege mooduli HemoSphere Stream™ õhusavasid. (Peatükk 3)
 - Ärge kasutage moodulit HemoSphere Stream™ keskkondades, kus tugev valgustus LCD-ekraani vaatamist raskendab. (Peatükk 3)
 - Ärge kasutage ühtegi toitekaablit, mis ei ole märgistatud mooduliga HemoSphere Stream™ kasutamiseks. Kasutage ainult mooduliga kaasasolevat toitekaablit. (Peatükk 3)
 - Moodul HemoSphere Stream™ kuvab ja edastab rekonstrueeritud radiaalarteri lainekuju. Meditsiinitöötajad peavad seda laine rekonstrueerimisel arvesse võtma, seda eriti juhul, kui nad on harjunud vaatama brahhiaalse vererõhu lainekuju. (Peatükk 4)
 - Mooduli HemoSphere Stream™ süsteemi efektiivsust pole hinnatud alla 18 aasta vanustel patsientidel. (Peatükk 4)
 - Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult. (Peatükk 4)
 - Ärge mähkige nutika rõhuregulaatori kaablit. (Peatükk 4)
 - Ärge paigaldage nutikat rõhuregulaatorit patsiendi nahale. (Peatükk 4)
 - Patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärast kontraktsiooni, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib arteriaalse vererõhu laine edastamine osutada võimatuks. (Peatükk 4)
 - Valesid arteriaalse laine edastusi võivad põhjustada järgmised tegurid.
 - Ülemäärased muutused vererõhus. Tingimused, mis põhjustavad BP muutusi (nimekiri pole täielik):
 - * aordisisesed balloonpumbad
 - mis tahes kliiniline olukord, kui arteriaalarõhk on loetud ebatäpseks või ei esinda tegelikku aordi rõhku
 - sõrmede halb verevarustus
 - väändunud või painutatud sõrmemansett
 - patsiendipoolne liigne sõrmede või käte liigutamine
 - artefaktid ja kehv signaalikvaliteet
 - sõrmemansett on valesti asetatud, vale asukohaga või liiga lõdvalt
 - elektrokauteri või elektrokirurgilise seadme häiringud.
- (Peatükk 4)
- Katkestage alati sõrmemanseti ühendus, kui see pole sõrme ümber mähitud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi. (Peatükk 4)
 - Ühilduvate sõrmemansettide tõhusust ei ole tõestatud preeklampsiat põdevatel patsientidel. (Peatükk 4)
 - Toitekatkestuse ja aku tühjenemise korral läbib moodul kontrollitud väljalülitumisprotseduuri. (Peatükk 5)
 - Puhastage moodulit ja lisatarvikuid pärast iga kasutuskorda ja pange need hoiule. (Lisa C)
 - Moodul HemoSphere Stream™ on elektrostaatilise laengu (ESD) suhtes tundlik. Ärge püüdke mooduli korpust avada ega kasutada, kui korpus on kahjustatud. (Lisa C)
 - Ärge kallake ega pihustage vedelikke mooduli HemoSphere Stream™, lisatarvikute või kaablite ühelegi osale. (Lisa C)
 - Ärge kasutage muid puhastusvahendeid kui eelnevalt nimetatud. (Lisa C)
 - ÄRGE
 - laske vedelikel kokku puutuda toiteliitmikuga;
 - laske vedelikel sattuda pistikühendustesse või avadesse mooduli korpuses.

Kui mis tahes vedelik satub ülalnimetatud kohtadesse, ÄRGE proovige moodulit kasutada. Lahutage viivitamatult toide ja võtke ühendust kohaliku biomeditsiinosakonnaga või kohaliku müügiesindajaga. (Lisa C)








- Ärge desinfitseerige nutikat rõhuregulaatorit autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel. (Lisa C)
- Ärge kastke nutikat rõhuregulaatorit ega kaablipistikke vedelikku. (Lisa C)
- Seadet on katsetatud ja see vastab standardis IEC 60601-1-2 sätestatud piirmääradele. Need piirangud on ette nähtud mõistlikes piirides kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest tüüpilise meditsiinilise paigalduse korral. See seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata juhendi järgi, võib see põhjustada kahjulikke häiringuid teistes lähedalolevates seadmetes. Ei saa garanteerida, et kindla paigaldise korral häiringuid ei teki. Kui see seadmestik tekitab teistes seadmetes kahjulikke häiringuid, mida saab kindlaks teha seadmestikku välja ja uuesti sisse lülitades, soovatakse kasutajal üritada häiringud kõrvaldada ühel või mitmel viisil järgmistest.
 - Suunake või paigutage vastuvõttev seade ümber.
 - Suurendage seadmetevahelist kaugust.
 - Abi saamiseks võtke ühendust tootjaga.

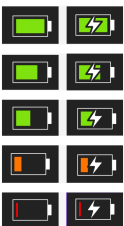













(Lisa D)

2.4 Kasutajaliidese sümbolid

Järgnevalt on loetletud mooduli HemoSphere Stream™ ekraanil kuvatavad ikoonid. Lisateavet kuva ilme ja navigeerimise kohta vt peatükist 4, Laine edastus lk 28.

Tabel 2-1. Mooduli kuva sümbolid








Sümbol	Kirjeldus
Seadistuse olekuikoonid	
	ühenduse ootel seadistustoiming
	lõpuni viidud seadistustoiming
	lõpetamata seadistustoiming
	seadistustoimingu tõrge
Laine edastuse juhtikoonid	
	mitteinvasiivse laine edastuse alustamine
	mitteinvasiivse laine edastuse seiskamine
	manseti rõhu vabastamise edasilükkamine















Teaberiba ikoonid	
	aku eluea indikaatori ikoonid teaberibal Vt Tabel 5-3 lk 45
Menüüs navigeerimise ikoonid	
	sätete menüü
	sõrmemanseti paigutuse abikuva
	paroolikaitsega menüü
	sätte vähendamine
	sätte suurendamine
	avakuvale naasmine
	aktsepteerimine (toimingu kinnitamine)
	toimingu tühistamine
	tagasi
	sätte muutmine
	eksportimine
	signaalikvaliteedi indikaatorriba Vt SQI lk 37
	seadme väljalülitamine


2.5 Tootesiltidel olevad sümbolid

Selles jaotises on kirjeldatud moodulil HemoSphere Stream™ ja muudel saadaolevatel mooduli lisatarvikutel esitatud sümboleid.

Tabel 2-2. Tootesiltidel olevad sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalasutused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.
IPX2	Pakub kaitset veetilkade eest, kui seadet kallutatakse vertikaalselt kuni 15°
Input: 5V	Nõutav sisendpinge on 5 V
	Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa või ühendus
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL.
FC	Heakskiidetud Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) poolt – ainult USA
	See seade sisaldab mitteioniseeriva kiirguse muundurit, mis võib põhjustada raadiolainete häireid teiste selle seadme läheduses olevate seadmetega.
	Intertek ETL
#	Mudeli number
SN	Seerianumber
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ohtlik magnetresonantstomograafias
CE 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)

Sümbol	Kirjeldus
	Kogus
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
Pistikühenduse tuvastussildid	
	USB 3.0
	Rõhuväljund (DPT)
Lisasildid pakendil	
	Hoida kuivalt
	Õrn, käsitsema ettevaatlikult
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid
	Ringlussevõetavast papist valmistatud karp
	Järgige kasutusjuhendit
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas
	Liitiumioonakusid sisaldav seade (UN3481)

Lisasildid pakendil	
	Kõlblik kuni

Märkus

Kõigi lisatarvikute siltide kohta lugege sümbolite tabelit lisatarviku kasutusjuhendis.

2.6 Kohalduvad standardid

Tabel 2-3. Kohalduvad standardid

Standardne	Pealkiri
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele; muudatus 1 (2012); muudatus 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-8: Ohutuse üldnõuded. Koondstandard: Elektrilistes meditsiiniseadmetes ja -süsteemides kasutatavate häiresüsteemidele esitatavad üldnõuded, katsetamine ja juhised

2.7 Mooduli HemoSphere Stream™ olulised toimivusnäitajad

Moodul pakub vererõhu laine edastamist ühilduvasse patsiendimonitorisse, millel on lisa A esitatud spetsifikatsioonidele vastav ühilduv mitteinvasiivne sõrmemansett. Moodul pakub näidikut ja/või süsteemi olekut, kui see ei suuda edastada vererõhu signaali täpset mõõtmist. Lisateavet vt jaotisest Olulised toimivusnäitajad lk 52.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

Paigaldamine ja seadistamine

Sisukord

Lahti pakkimine.....	20
Mooduli HemoSphere Stream™ ühenduspordid.....	20
Mooduli HemoSphere Stream™ seadistus.....	23
Esmakordne käivitamine.....	26
Toide väljas.....	27

3.1 Lahti pakkimine

Kontrollige tarnepakendit transportimise ajal tekkida võinud kahjustusmärkide suhtes. Mis tahes kahjustuste tuvastamisel tehke pakendist foto ja võtke abi saamiseks ühendust tehnilise toega. Ärge kasutage, kui pakend või pakendi sisu on kahjustatud. Kontrollige pakendi sisu visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustuste hulka kuuluvad mõrad, kriimud, mölgid või mis tahes muud viited sellele, et moodul võib olla kahjustatud. Teatage kõigist väliste kahjustuste tunnustest.

3.1.1 Pakendi sisu

Lisaks moodulile HemoSphere Stream™ sisaldavad pakid ka toitekaablit. Kasutajal soovitatakse kõigi tellitud seadmete vastuvõtmine kinnitada. Saadaval olevate lisatarvikute täielikku loendit vt lisast B: Lisatarvikud lk 56.

3.1.2 Nõutavad osad

Järgmised lisatarvikud on vajalikud mooduliga HemoSphere Stream™ mitteinvasiivse vererõhu edastamiseks.

- Nutikas rõhuregulaator (PC1Q)
- Sõrmemansett VitaWave™ Plus
- Ühilduv rõhuväljundi kaabel

HOIATUS

Elektrilöögihoht! Ärge proovige süsteemi kaableid ühendada/lahutada märgade kätega. Enne süsteemi kaablite lahutamist veenduge, et käed on kuivad.

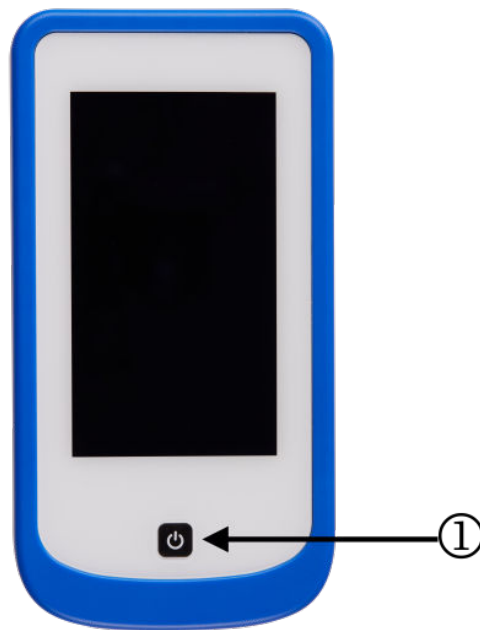
ETTEVAATUST

Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult.

3.2 Mooduli HemoSphere Stream™ ühenduspordid

Järgmistel mooduli joonistel on näidatud ühendusporte ja teisi olulisi funktsioone mooduli HemoSphere Stream™ esi-, taga- ja alumistel paneelidel.

3.2.1 Mooduli esiosa



1. toitenupp

Joonis 3-1. Mooduli HemoSphere Stream™ esivaade

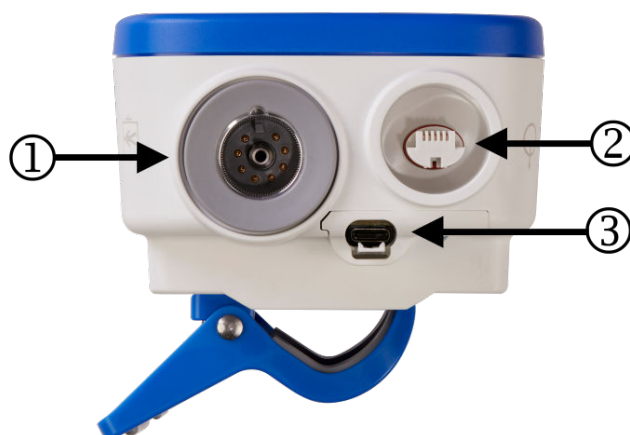
3.2.2 Mooduli tagaosa



1. posti või piirde klamber

Joonis 3-2. Moodul HemoSphere Stream™ tagavaade

3.2.3 Mooduli alumine paneel



1. PC1Q port
2. rõhuväljund

3. usb-c port / toitepistik

Joonis 3-3. Mooduli HemoSphere Stream™ alumine paneel

3.3 Mooduli HemoSphere Stream™ seadistus

3.3.1 Kinnitamisvõimalused ja soovitused

Moodul HemoSphere Stream™ peab olema vastavalt teie asutuse tavadele kaasasoleva klambriga tilgajalale või voodiäärele kindlalt kinnitatud. Kasutaja peab kasutamise ajal viibima mooduli ees ja selle lähedal. Seade on mõeldud kasutamiseks korraga vaid ühele kasutajale. Lisateavet vt jaotisest Tabel B-1 lk 56.

HOIATUS

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikastes keskkondades (määratletakse atmosfääridena, mis sisaldavad mahu alusel rohkem kui 25% hapnikku või kus osaline hapnikurõhk ületab 27,5 kPa). Selle seadme sellistes tingimustes kasutamine võib tekitada tulekahju või plahvatuse ohtu. Seda seadet ei ole hinnatud ega testitud hapnikurohketes keskkondades kasutamiseks ja seda peab kasutama vaid vastavalt määratletud keskkonnatingimustele.

See toode sisaldab metalloosi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Veenduge, et moodul HemoSphere Stream™ oleks kindlalt paigutatud või kaalu kaalutluste alusel kinnitatud ja kõik juhtmed ja lisatarvikute kaablid oleksid õigesti korraldatud, et vähendada ohtu patsientidele, kasutajatele ning seadmetele.

Selle seadme kasutamist muude seadmete läheduses või virnastatuna tuleb vältida, see võib põhjustada valed tulemused. Kui selline kasutamine on vajalik, siis tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende korrektse töö.

Ärge laske vedelikupritsmetel sattuda mooduli ekraanile. Vedeliku kogunemine võib kahjustada puutetundliku ekraani funktsioone.

Ärge paigutage moodulit nii, et selle alumise paneeli portidele või toitejuhtmele oleks raske ligi pääseda.

Seadet võib kasutada elektrokirurgia ajal ja defibrillaatorid sobivad kasutamiseks kõrgsageduskirurgiaseadmetega. Kõrgsagedus-kirurgiaseadmete interferents võib põhjustada ebatäpseid

parameetrite mõõtmisi. Selleks et vähendada kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest tingitud ohtusid, kasutage vaid terveid patsiendikaableid ja tarvikuid, mis on ühendatud selles kasutusjuhendis toodud juhiste järgi.

Kõik standardile IEC/EN 60950 vastavad seadmed, sealhulgas printerid, tuleb paigutada patsiendi voodist vähemalt 1,5 meetri kaugusele.

Kaasaskantav raadiosageduslik sideseade (sealhulgas väliseadmed, nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi olla lähemal kui 30 cm (12 in) ühelegi mooduli HemoSphere Stream™ osale, sealhulgas tootja poolt ettenähtud kaablitele. Vastasel juhul võib selle seadme toimivus halveneda.

ETTEVAATUST

Ärge laske moodulil HemoSphere Stream™ kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega. Lugege keskkonnanäitajaid lisast A.

Ärge laske moodulil HemoSphere Stream™ kokku puutuda mustade või tolmuste keskkondadega.

Ärge sulgege mooduli HemoSphere Stream™ õhutusavasid.

Ärge kasutage moodulit HemoSphere Stream™ keskkondades, kus tugev valgustus LCD-ekraani vaatamist raskendab.

3.3.2 Toitejuhtme ühendamine

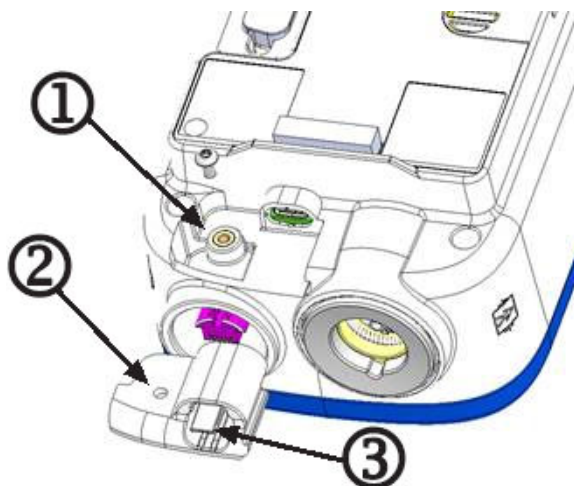
Enne toitejuhtme ühendamist mooduli alumise paneeliga veenduge, et toiteallika kate oleks paigaldatud. Toiteallika kate kinnitamiseks saab kasutada üht kruvi. Vt Joonis 3-4 lk 25.

Kui toiteallika kate on juba paigaldatud ja USB-pordi kaudu on vaja juurde pääseda, eemaldage kruvi (Joonis 3-4 lk 25), mis kinnitab toiteallika kate moodulile.

Toitekaablit ei ole vaja toitekaabli moodulist lahti ühendamiseks eemaldada. Moodulist toitekaabli lahtiühendamiseks lükake riiv (vt (3) jaotises Joonis 3-4 lk 25) alla ja tõmmake juhe USB-pordist ettevaatlikult välja.

HOIATUS

Ärge kasutage moodulit HemoSphere Stream™ ilma paigaldamata toiteallika katteta. Muidu võib vedelik seadmesse tungida.



- | | |
|---|------------------------------------|
| <p>1. kruviava moodulis</p> <p>2. kruviava toiteallika kattel</p> | <p>3. toitekaabli vabastussakk</p> |
|---|------------------------------------|

Joonis 3-4. Mooduli HemoSphere Stream™ toiteallikas ja kate – kruvi asukoht

3.3.2.1 Samapotentsiaalne ühendus

Monitor PEAB töö ajal olema maandatud (I klassi seade standardi IEC 60601-1 järgi). Kui haiglas kasutamiseks mõeldud või kolmeharuline pistikupesa ei ole saadaval, tuleb pidada nõu haigla elektrikuga, et seade oleks õigesti maandatud.

HOIATUS

Ärge ühendage toitejuhet pikendusjuhtme ega mitme pesaga ühenduspaneeli kaudu. Ärge kasutage peale kaasasoleva toitejuhtme muid eemaldatavaid toitejuhtmeid.

Elektrilöögiohu vältimiseks võib moodulit HemoSphere Stream™ ühendada ainult maandatud (kaitsemaandusega) vooluvõrku. Ärge kasutage kolmeviiguliselt pistikult kaheviigulisele üle minevaid toiteadptereid.

Maanduse töökindlust saab tagada vaid siis, kui seade on ühendatud pesaga, millel on tähis „ainult haiglates kasutatav“, „haiglates kasutamiseks sobiv“ või muu samaväärne tähis.

Lahutage moodul vahelduvvooluvõrgust nii, et lahutate võrgutoitekaabli vahelduvvooluvõrgu pesast. Mooduli sisse-/väljalülitamisnupu vajutamine ei lahuta süsteemi vahelduvvooluvõrgust.

ETTEVAATUST

Ärge kasutage ühtegi toitekaablit, mis ei ole märgistatud mooduliga HemoSphere Stream™ kasutamiseks. Kasutage ainult mooduliga kaasasolevat toitekaablit.

3.3.3 Aku

Moodul HemoSphere Stream™ sisaldab laetavat akut. Aku toetab ajutist kasutust transpordi või lühikeste katkestuste korral.

Märkus

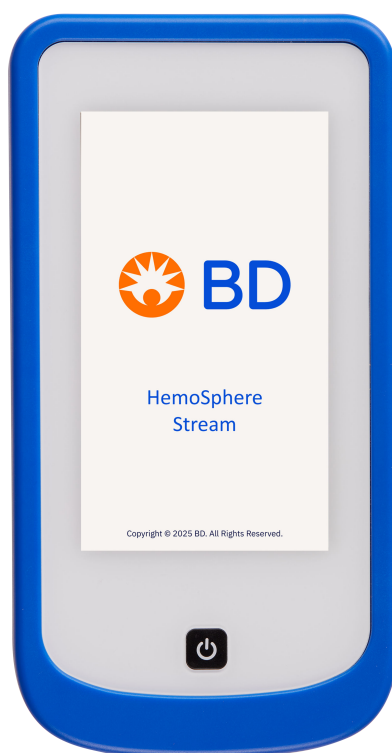
Mooduli HemoSphere Stream™ sisemine aku on ette nähtud kasutamiseks varutoiteallikana elektrikatkestuste ajal ja see võimaldab laine edastust ainult piiratud aja jooksul. Ühendage toiteallikas kasutamise ajal meditsiinilise klassiga vahelduvvoolu pistikuga alati kui võimalik.

Süsteem kuvab hoiatuse, kui aku laetustase langeb alla minimaalse tööläve.

3.4 Esmakordne käivitamine

3.4.1 Käivitusprotseduur

Mooduli sisse- ja väljalülitamiseks vajutage esipaneelil olevat toitenuppu. Pärast mooduli sisselülitamist kuvatakse BD kuva.






Joonis 3-5. Käivituskuva

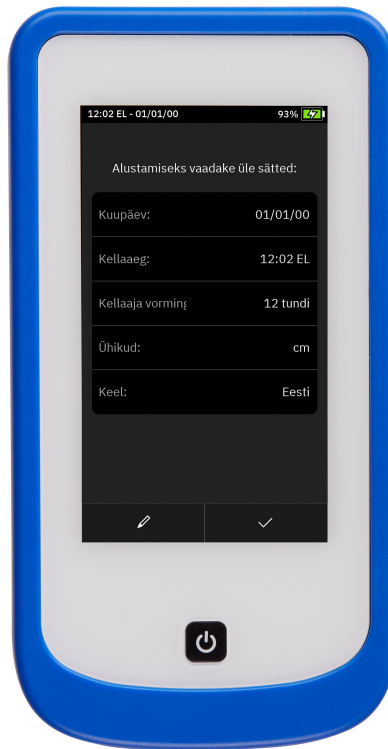
3.4.2 Algsed sätted

Mooduli HemoSphere Stream™ esmakordsel käivitamisel pakutakse seadistussuvandeid, mis mõjutavad kuvakeelt, kellaaja ja kuupäeva vorminguid ning mõõtühikuid. Sätete ülevaatamise kuva kuvatakse pärast algse käivitusprotsessi lõpetamist. See toimub pärast mooduli esmast sisselülitamist.

Vaadake üle kuupäeva, kellaaja, ajavormingu, ühikute ja keele kuvatavad sätted. Kuvatavate sätete muutmiseks

puudutage muutmisikooni . Kuvatavate sätete kinnitamiseks puudutage märkeikooni .


Igat kuvaga seotud sätet saab hiljem muuta sätete menüüs, puudutades sätete ikooni .



Joonis 3-6. Algkäivituse sätete kuva

3.5 Toide väljas

Mooduli väljalülitamiseks puudutage toitenuppu. Vt punkti (1) jaotises Joonis 3-1 lk 21. Kuvatakse järgmine valik:

-  Naastakse kuvale, mida kuvati enne toitenupu puudutamist.

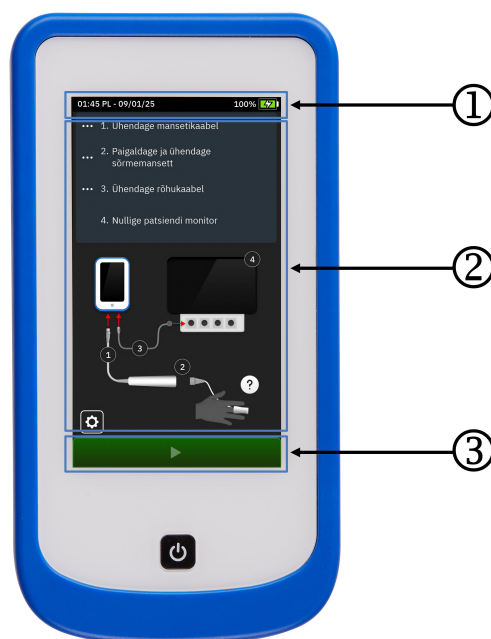
Laine edastus

Sisukord

Mooduli HemoSphere Stream™ kuva väljanägemine.....	28
Mooduli HemoSphere Stream™ meetodika.....	28
Mõõtmise seadistus.....	30
Aktiivne laine edastus.....	36

4.1 Mooduli HemoSphere Stream™ kuva väljanägemine

Kõiki funktsioone alustatakse puutekraanil vastava piirkonna puudutamisega. Mooduli HemoSphere Stream™ kuva põhikomponente kujutatakse jaotises Joonis 4-1 lk 28. Põhikuval kuvatakse praegust juhiste, oleku, menüü või sätete kuva.



1. Teaberiba

3. Navigeerimise nupud

2. Põhikuva oleku, juhiste ja sätete jaoks

Joonis 4-1. Mooduli HemoSphere Stream™ kuva funktsioonid

4.2 Mooduli HemoSphere Stream™ meetodika

Ühendatud rõhuregulaatori, ühilduva sõrremanseti ja ühilduva väljundrõhkude kaabliga moodul HemoSphere Stream™ pakub pidevat mitteinvasiivset arteriaalse rõhu laine väljundit ühilduval voodiärsel patsiendimonitoril. Süsteemi ühendused on näidatud jaotises Joonis 4-1 lk 28 ja Joonis 4-2 lk 31. Patsiendi

vererõhu täpne laine edastus põhineb mahukinnistuse meetodil, meetodil Physioical™ ja mitteinvasiivsel sõrmemanseti tehnoloogial.

4.2.1 Mahukinnistuse meetod

Sõrmemansetid VitaWave™ Plus kasutavad mahukinnistuse meetodit, mille on välja töötanud Tšehhi füsioloog J. Peñáz (Penaz J 1973)¹. Sõrmemansetis on pletüsmograafia sensor, mis on valguse allika ja valguse vastuvõtja kombinatsioon pidevaks sõrmesiseseks arteriaalse verevoolu mahu muutuste jälgimiseks. Manseti sees paiknevat põiekest kohandatakse kiiresti antud veremahu muutuse suhtes, et tagada arterisisese rõhuga võrdne mansetisisene rõhk. Arter on seega suletud oma „venitamata kujul“ suuruses ja manseti rõhk on võrdne sõrme arteriaalarõhuga igal ajahetkel.

4.2.2 Meetod Physioical™

Meetod Physioical™, mille on välja töötanud K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al, 1995)², on füsioloogilise kalibreerimise lühend.



Meetod Physioical™ kohandub muutustega „venitamata“ mahus tavapärase mõõtmisperioodi jooksul. Manseti rõhk hoitakse konstantsena ühe või rohkema südamelöögi jooksul ja vererõhu mõõtmine katkestatakse lühiajaliselt sõrme arteri füsioloogiliste omaduste hindamiseks. Mõõtmisperioodi alguses toimuvad taolised katkestused regulaarselt. Kui arteri omadused on piisavalt püsivad kindla aja jooksul, siis suurendatakse meetodi Physioical™ vahelisi intervalle kuni 70 südamelöögini, kusjuures suurem intervall tähendab suuremat mõõtmise stabiilsust.

4.2.3 Lainekuju rekonstrueerimine ja hemodünaamiline analüüs (mitteinvasiivne sõrmemanseti tehnoloogia)

Teadaolevalt muutub arteriaalse vererõhu laine käe ja sõrme arterite vahel füsioloogilistel põhjustel. Mitteinvasiivne sõrmemanseti tehnoloogia kasutab täiustatud töötlemismeetodit, et rekonstrueerida sõrmerõhu lainest radiaalne arteriaalse rõhu laine.

ETTEVAATUST

Moodul HemoSphere Stream™ kuvab ja edastab rekonstrueeritud radiaalarteri lainekuju. Meditsiinitöötajad peavad seda laine rekonstrueerimisel arvesse võtma, seda eriti juhul, kui nad on harjunud vaatama brahhiaalse vererõhu lainekuju.

4.2.4 Sõrmeotsa värvimuutus, tuimus või kihelamine

Mahu kinnistuse meetodil rakendatakse sõrmele pidevalt survet, mis mitte kunagi ei sulge täielikult artereid, kuid takistab venoosse vere tagasivoolu ja põhjustab manseti distaalses sõrmeotsas mõningast veenide ummistumist. Seetõttu võib patsiendi sõrmeotsas tekkida värvimuutus (siniseks või punaseks värvumine) pärast mõneminutilist jälgimist. Pärast pikemaajalist manseti kasutamist (ligikaudu 30 minutit – 2 tundi) võib mõnel patsiendil tekkida sõrmeotsas ebamugavustunne (kihelus või tuimus). Kohe pärast manseti eemaldamist on keskmine faalanks tihti pisut kokkutõmbunud ja võib punetada või paistes olla. Kõik need nähud mööduvad mõni minut pärast manseti tekitatud surve leevendamist. Sõrmede ja käe soojendamine mõõtmise ajal soodustab sõrmeotsa arterite verevarustust ning võib parandada värvi ja vähendada torkiva tuimuse tekkimist.

4.2.5 Laine edastus ühest mansetist

Ühte ühilduvat sõrmemansetti saab kasutada ühe patsiendi ühel sõrmel kogumilaine edastamiseks kuni 8 tundi. Moodul HemoSphere Stream™ vabastab automaatselt manseti rõhku iga 4 tunni tagant. Vt Joonis 4-7 lk 38.

Märkus

Pärast 8-tunnist kumulatiivset aktiivse sõrmemanseti kasutusaega samal sõrmel seiskab moodul HemoSphere Stream™ laine edastuse ja kuvab hoiatusteate („**Vahetage sõrme**“), et mansett tuleb paigaldada teisele sõrmele, kui laine edastust soovitakse jätkata.

4.2.6 Metoodika viited


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

4.3 Mõõtmise seadistus

Pärast mooduli sisselülitamist esitatakse mooduli kuval järgmised juhised ja need on vajalikud mitteinvasiivse mõõtmise ja laine edastamise alustamiseks.

1. **Ühendage mansetikaabel.** Ühendage nutikas rõhuregulaator PC1Q mooduliga HemoSphere Stream™. Vt Nutika rõhuregulaatori PC1Q ühendamine mooduliga HemoSphere Stream™ lk 32.
2. **Paigaldage ja ühendage sõrmemansett.** Asetage patsiendile sõrmemansett ja ühendage mansett seadmega PC1Q. Vt Sõrmemanseti paigaldamine ja ühendamine lk 33.
3. **Ühendage rõhukaabel.** Ühendage ühilduv rõhusignaali kaabel mooduliga HemoSphere Stream™. Vt Ühilduva rõhusignaali kaabli ühendamine patsiendimonitoriga lk 35.
4. **Nullige patsiendi monitor.** Nullige patsiendimonitori arteriaalne kanal. Vt Patsiendimonitori nullimine lk 35.
5. **Seadistage käe ja südame vahelise kõrguse nihe.** (Kui lubatud) Esitage patsiendi sõrme nihe südame suhtes (kui see on asjakohane). Vt Patsiendi sõrme-südame nihke sisestus (kui see on asjakohane) lk 35.

Nende toimingute täiendavad üksikasjad on toodud allpool. Toimingute tegemisel kuvatakse ekraanil

kuvatava etapi juures märkeikooni  ja juhendavat diagrammi värskendatakse, et näidata lõpule viidud ühendustoimingut.

Märkus

Kui see on lõpule viidud, kuvatakse märkeikoon 4. toimingu, patsiendimonitori arteriaalse kanali nullimise juures.

Kui kõik toimingud on lõpule viidud, lubatakse laine edastuse alustamise navigeerimisnupp.



HOIATUS

Mooduli HemoSphere Stream™ tehnoloogia kasutamine ei ole soovitatav patsientidel vanuses < 18 aastat. Komponente, mis ei ole RAKENDUSOSAD, ei tohi paigutada kohta, kus need võivad patsiendiga kokku puutuda. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud vaid siis, kui moodul HemoSphere Stream™ (rakendusosa ühendus) ühendatakse ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi

konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatud muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale.

Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimivust.

Ärge steriliseerige ühtegi mooduli HemoSphere Stream™ komponenti. Süsteem tarnitakse mittesteriilsena.

Vaadake puhastamisjuhiseid. Ärge desinfitseerige seadet autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel.

Erijuhiseid kateetrite paigaldamise ja kasutamise kohta ning asjakohaseid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja tehnilisi andmeid lugege iga tarvikuga kaasas olevast juhendist.

Ärge kasutage kahjustatud või lahtiste elektrikontaktidega komponente/andureid, et ennetada patsiendi või kasutaja elektrilöögiohtu.

Kasutage ainult ühilduvaid sõrmemansette ja muid mooduli HemoSphere Stream™ lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mis on tarnitud ning märgistatud ühilduvaks. Muude märgistamata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõttetäpsuse ohtu seada.

Eemaldage alati mitteinvasiivsed mansetid ja süsteemi osad patsiendilt ning katkestage täielikult patsiendi ja mooduli vaheline ühendus enne patsiendi pesemist.

ETTEVAATUST

Mooduli HemoSphere Stream™ süsteemi efektiivsust pole hinnatud alla 18 aasta vanustel patsientidel.

Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult.

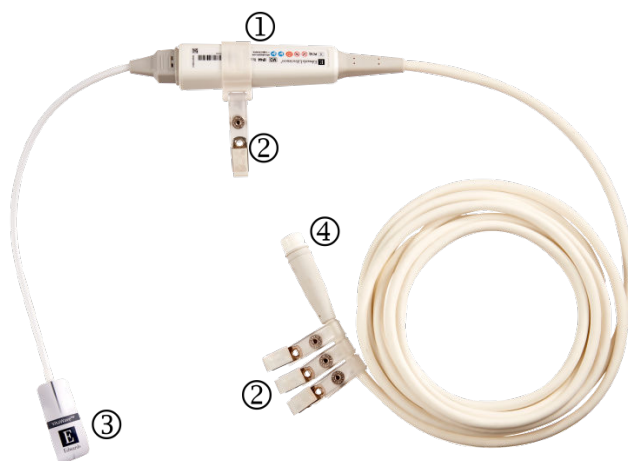


Joonis 4-2. Mooduli HemoSphere Stream™ ekraanil kuvatavad ühendusjuhised

4.3.1 Nutika rõhuregulaatori PC1Q ühendamise mooduliga HemoSphere Stream™

Ühendage nutikas rõhuregulaator mooduli alumise paneeliga. Vt punkti (1) jaotises Joonis 3-3 lk 23.

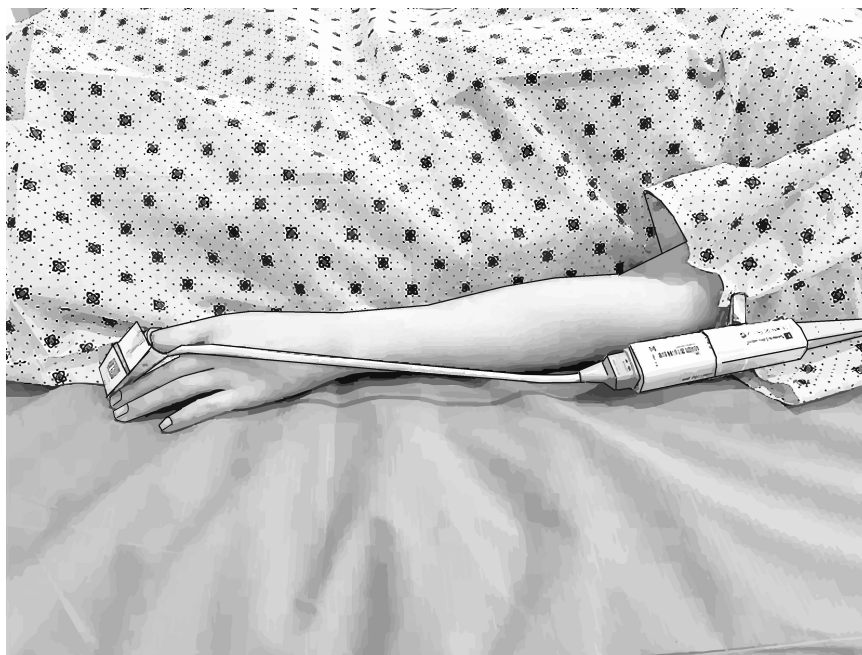
Nutikas rõhuregulaator kinnitatakse klambriga patsiendi lähedale ning see ühendub mooduli ühes otsas PC1Q kaabli pordiga ja teises otsas ühilduva sõrmemansetiga. Vt Joonis 4-3 lk 32.



- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| 1. Nutikas rõhuregulaator | 3. Sõrmemansett |
| 2. Rõhuregulaatori klamber/klambrid | 4. Ühendus mooduliga |

Joonis 4-3. Nutika rõhuregulaatori ühendused ja klambrid

1. Sisestage nutika rõhuregulaator kaabel ((4) jaotises Joonis 4-3 lk 32) mooduli PC1Q kaabli porti ((1) jaotises Joonis 3-3 lk 23).
2. Asetage nutikas rõhuregulaator nutika rõhuregulaator kaabli klambri(te)ga patsiendi küünarvarre lähedale. Vt Joonis 4-4 lk 33 (eelistatud asukoht).



Joonis 4-4. Nutika rõhuregulaatori asetamine

Märkus

Ärge kinnitage kaablit klambriga vahetult vastu patsiendi nahka.

3. Sõrmemanseti ühendamiseks eemaldage plastist pistmikukork.
-

Märkus

Sõrmemanseti pistmikukorgid on soovitatav alles hoida, et kaitsta kasutusel mitteolevat rõhuregulaatorit vee ja mustuse sissepääsu eest.

4. Ühendage sõrmemansett patsiendi ja nutika rõhuregulaatoriga vastavalt sõrmemanseti kasutusjuhendis esitatud juhistele.
-

ETTEVAATUST

Ärge mähkige nutika rõhuregulaatori kaablit.

Ärge paigaldage nutikat rõhuregulaatorit patsiendi nahale.

4.3.2 Sõrmemanseti paigaldamine ja ühendamine

Üksikasjalikumaid juhiseid ühilduvate sõrmemansettide paigaldamise kohta ja seadme jooniseid vaadake toote kasutusjuhendist.

Kasutamiseks ühel patsiendil. Sõrmemansetid VitaWave™ Plus on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Mõõtmise alustamise järel muutub ühel patsiendil kasutatav sõrmemansett kasutuskõlbmatuks pärast 72 tunni möödumist.

Kasutage abiikooni sõrmemanseti pealepanekujuhiste saamiseks.

1. Paigutage mansett keskmisele sõrmelülile patsiendi mittedominantsel käel.
2. Veenduge, et mansetist väljatulev kaabel algaks käe alumiselt osalt ja viiakse seejärel käe pealmisest osast sõrmede vahelt läbi.

HOIATUS

Sõrmemanseti vale paigutus võib põhjustada ebatäpseid laine edastusi.

4.3.2.1 Mooduli HemoSphere Stream™ laine edastuse üldine tõrkeotsing

Alltoodud loendis on laine edastamisel tekkida võivad probleemid ja mõned tõrkeotsinguetapid.

- Kui laine ei ilmu mõne minuti jooksul pärast laine edastamist, kontrollige, kas põhikuval on teateid, mis viitavad tekkinud probleemile.
- Mõõtmise ajal võib mansetiga jälgimiseks kasutatav sõrm muuta värvi. See on normaalne ja kaob mõne minuti jooksul pärast manseti eemaldamist.
- Mõõtmise ajal võib teadusl patsient tunda kerget pulseerimist sõrmes, mille külge on mansett kinnitatud. Need pulseerimised katkevad hetkeks meetodi Physiocal™ reguleerimise ajal. Patsiendile tuleb öelda, et need kõrvalekalded on normaalsed ja et neid ei põhjusta patsiendi süda.
- Kui patsient on kontaktivõimeline, siis paluge tal hoida kätt lõõgastunult ja lihaseid mitte pingutada ega kätt liigselt sirutada.
- Veenduge, et käe verevarustus ei ole (osaliselt) takistatud, nt randme vastu kõva pinda surumise tõttu.
- Mõnel juhul, nt kui käed on külmad, võib olla laine edastamine raskendatud. Kui patsiendil on külmad käed, proovige neid soojendada.

HOIATUS

Seadme kogukeha kiiritusel kasutamisel hoidke mooduli HemoSphere Stream™ komponendid väljaspool kiiritusvälja. Mooduli komponendi kiiritamine võib mõjutada laine edastust.

Tugevad magnetväljad võivad tekitada seadme rikkeid või põletushaavu patsientidele. Ärge kasutage seadet magnetresonantstomograafia (MRT) skannimise ajal. Tekitatud elektrivool võib põhjustada põletusi. Seade võib mõjutada MR-kujutisi ja MRT üksus võib mõjutada mõõtmistäpsust.

ETTEVAATUST

Patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärast kontraktsiooni, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib arteriaalse vererõhu laine edastamine osutada võimatuks.

Valesid arteriaalse laine edastusi võivad põhjustada järgmised tegurid.

- Ülemäärased muutused vererõhus. Tingimused, mis põhjustavad BP muutusi (nimekiri pole täielik):
 - * aordisisesed balloonpumbad
- mis tahes kliiniline olukord, kui arteriaalarõhk on loetud ebatäpseks või ei esinda tegelikku aordi rõhku
- sõrmede halb verevarustus
- väändunud või painutatud sõrmemansett

- patsiendipoolne liigne sõrmede või käte liigutamine
- artefaktid ja kehv signaalikvaliteet
- sõrmemansett on valesti asetatud, vale asukohaga või liiga lõdvalt
- elektrokauteri või elektrokirurgilise seadme häiringud.

Katkestage alati sõrmemanseti ühendus, kui see pole sõrme ümber mähitud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi.

Ühilduvate sõrmemansettide tõhusust ei ole tõestatud preeklampsiat põdevatel patsientidel.

4.3.3 Ühilduva rõhusignaali kaabli ühendamine patsiendimonitoriga

Ühendage DPT-mahuti rõhusignaali pistik ühilduva patsiendimonitoriga. Veenduge, et valitud liitmik oleks täielikult kinnitatud. Vt patsiendimonitori kasutusjuhendit.

4.3.4 Patsiendimonitori nullimine

Nullige patsiendimonitor ja veenduge, et kuvataks 0 mmHg. Vt patsiendimonitori kasutusjuhendit.

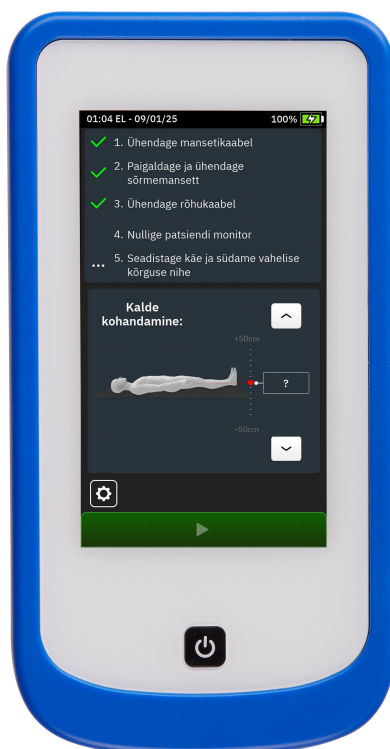
Märkus

Tavapärased katkestused arteriaalse laine edastamisel, nagu meetodi Physiocal™ reguleerimise ajal või manseti rõhu vabastamisel, võivad käivitada patsiendimonitoril häire.

4.3.5 Patsiendi sõrme-südame nihke sisestus (kui see on asjakohane)

Käsitsi sisestatav käe nihe on funktsioon, mida saab lubada. Kui see funktsioon on lubatud täpsemate sätete kaudu, tuleb teha täiendav toiming enne mitteinvasiivse arteriaalse vererõhu laine edastamist. Rõhuregulaatori tarkvaral tuleb arvestada rõhu erinevusi, mis on tingitud jälgitava sõrme kõrguse erinevusest südame suhtes.

Selle kõrguse erinevuse näitamiseks kasutage nooli. Lubatud sisestatud nihe võib olla vahemikus –50 cm kuni 50 cm, 1 cm astmetega (–20 tolli ja 20 tolli 1-tolliste astmetega).



Joonis 4-5. Mooduli HemoSphere Stream™ ekraanil kuvatavad ühendusjuhised

Sisestatud nihet saab värskendada aktiivse laine edastuse ajal. Vt Nihke värskendamine lk 39.

4.3.6 Laine edastuse käivitamine

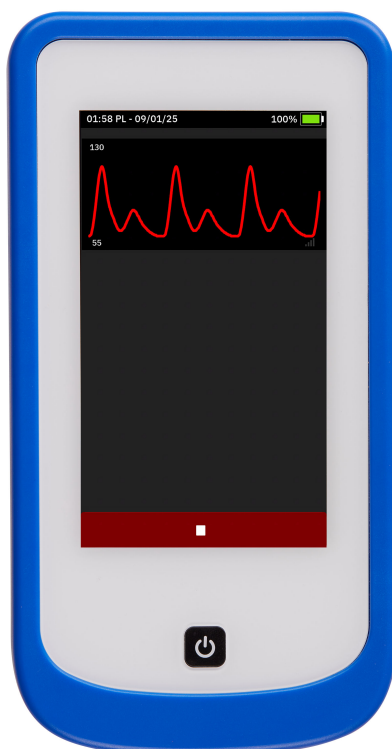
Laine edastuse alustamiseks puudutage alustamise ikooni:



Enne aktiivse laine edastamise algust katkeb meetod Physiocal™ regulaarselt, et kohaneda sõrmearteri füsioloogiliste omadustega. Reguleerimise ajal kuvatakse moodulil teade „Algväärtustamine..“ ja patsiendimonitorisse edastatakse nullrõhu signaal. Pärast selle käivitusperioodi lõppu edastatakse laine patsiendimonitorisse.

4.4 Aktiivne laine edastus

Aktiivse laine edastuse ajal kuvatakse arteriaalne laine koos seiskamise ikooniga mooduli kuva ülaosas. Vt Joonis 4-6 lk 37. Kui edastamisel ilmneb tõrkeid, kuvatakse need ekraanil. Vaadake jaotisest Tabel 7-1 lk 49 süsteemi tõrketeateid.



Joonis 4-6. Mooduli HemoSphere Stream™ aktiivne laine edastus

Laine edastuse lõpetamiseks puudutage seiskamise nuppu:




4.4.1 Laine edastuse kaalutlused

4.4.1.1 SQI

Signaali kvaliteedi näidikut (SQI) kuvatakse vererõhu laine kuval. SQI taset arvutatakse iga 20 sekundi tagant. SQI sümbolit kuvatakse laine edastuse kuval laine kõrval. Vt Joonis 4-6 lk 37. Arteriaalse laine SQI tasemete kirjeldust vt Tabel 4-1 lk 37. SQI tasemeid üks ja kaks seostatakse tavaliselt häireseisunditega. Laine edastamise käivitamisel (alustamisel või jätkamisel) näidatakse SQI taset nullina. Lisaks saab SQI nullväärtust seostada tõrkeseisundiga.


Tabel 4-1. Arteriaalse laine kuju SQI tasemed

Ilme	Tase	Tähis
	4	Normaalne
	3	Keskmine (mõõdukalt häiritud)
	2	Kehv (võimalik häireolek põhjustab piiratud signaali)
	1	Vastuvõetamatu (võimalik häireolek põhjustab väga piiratud või puuduvat signaali; häirete loendit vt Tabel 7-1 lk 49)

Ilme	Tase	Tähis
	0	Rõhu lainekuju pole saadaval (sõrmemanseti tõrgete loendit vt Tabel 7-1 lk 49)

4.4.1.2 Manseti rõhu vabastamine

Laine edastamise ajal vabastab moodul HemoSphere Stream™ neljatunniste intervallidega viieks minutiks automaatselt rõhku. Kui manseti rõhuvabastuseni on jäänud ≤ 5 minutit, näitab teavitav hüppikaken seda, et taimer on käivitunud, koos rõhuvabastuseni jäänud ajaga. Vt Joonis 4-7 lk 38. Manseti rõhuvabastuse

edasilükkamiseks puudutage edasilükkamise ikooni . Manseti rõhuvabastust saab lükata edasi kuni kaks korda korraga viie minuti kaupa. Pidevat laine edastust ei pikendata rohkem kui kokku 8-tunniseks jälgimise piirajaks ühele sõrmele.



Joonis 4-7. Mooduli HemoSphere Stream™ tulevase manseti rõhuvabastuse teavitus


Kui taimer jõuab lõppu, vabastatakse mansetist rõhku ja laine edastamine peatatakse ajutiselt. Kuvale ilmub teatis, mis näitab, et sõrmemansetist on rõhk vabastatud. Käivitatakse viieminutine taimer ja taastatakse automaatselt kuvatav aeg manseti uuesti täispuhumiseni ning laine edastamiseni. Vt Joonis 4-8 lk 39.

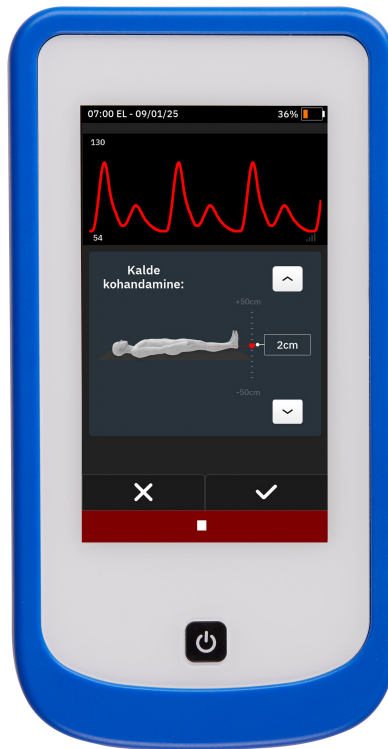


Joonis 4-8. Mooduli HemoSphere Stream™ manseti rõhuvabastus aktiivne

4.4.1.3 Nihke värskendamine

Kui käe nihke funktsioon on lubatud, kuvab laine edastus käe nihke kohandust. Patsiendi südame-käe vertikaalse nihke kohandamiseks kasutage noolenuppe, kuni kuvatakse õiget nihet. Vt Joonis 4-9 lk 40.

Puudutage märkeikooni , et kohandatud käe nihke väärtus kinnitada.



Joonis 4-9. Mooduli HemoSphere Stream™ aktiivne laine edastus koos lubatud käsitsi määratava käenihkega

4.4.1.4 Energiasäästurežiim

Pärast 2-minutilist kasutaja passiivsust (ilma ekraani puudutusteta) läheb moodul energiasäästurežiimi. Laine edastus jätkub patsiendimonitoril. Mooduli energiasäästurežiimist äratamiseks puudutage ekraanil mis tahes kohta.



Joonis 4-10. Mooduli HemoSphere Stream™ energiasäästurežiimi kuva

Märkus

Aku säästmiseks lülitub moodul 35 minuti pärast välja, kui see pole ühendatud vahelduvvoolutoite või välise patsiendimonitoriga.

Kasutajaliidese sätted

Sisukord

Paroolikaitse.....	42
Seadme üldised sätted.....	44

5.1 Paroolikaitse


Moodulil HemoSphere Stream™ on kahtasemeline paroolikaitse.

Tabel 5-1. Mooduli HemoSphere Stream™ parooli tasemed

Tase	Nõutud numbrid	Kasutaja kirjeldus
Autoriseeritud kasutaja	kaheksa	Haigla volitatud töötajad
BD kasutaja	jooksev parool	ainult ettevõtte BD sisene kasutus

Kõik selles juhendis kirjeldatud parooli nõudvad sätted või funktsioonid on kasutaja **Autoriseeritud kasutaja** funktsioonid. **Autoriseeritud kasutaja** parool tuleb lähtestada süsteemi käivitamise ajal esmakordsel juurdepääsul paroolikuvale. Paroolide saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga. Kui parool sisestatakse valesti kümme korda, lukustub parooliklaviatuur teatud ajaks. Paroolide unustamise korral võtke ühendust müügiesindajaga.

Et pääseda juurde menüü **Täpsemad sätted** funktsioonidele, mida kirjeldab allpool Tabel 5-2 lk 42, puudutage

sätete ikooni  → nuppu **Täpsemad sätted**.

Tabel 5-2. Täpsemate sätete menüüs navigeerimine ja paroolikaitse



Täpsemate sätete menüüvalik	Alammenüü valik	Autoriseeritud kasutaja	BD kasutaja
Käe nihe: (raadionupp)		•	•
Salasõna muutmine		•	•
Demorežiim		•	•
Teenuse teave	Versioonid	•	•
	Manufacturing (Tootmine)	•	•
	Usage (Kasutus)	•	•
	Battery (Aku)	•	•
Eksportandmed	Diagnostikaandmed	•	•
	Tehnikaandmed	•	•
	Turbelogid	puudub juurdepääs	•
Tehnikarežiim	Engineering Testing (Insenerikatsed)	•	•
	Parameter Display Mode (Parameetri kuva režiim)	puudub juurdepääs	•

Täpsemate sätete me-nüüvalik	Alammenüü valik	Autoriseeritud kasutaja	BD kasutaja
	Buzzer Test (Helisignaali test)	•	•
	DPT Out Test (DPT välimine test)	•	•
Tarkvaravärskendus		•	•
Aku tarnerežiim		•	•
Tehasesätete taastamine		•	•

Nende täpsemate sätete muutmise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.


5.1.1 Salasõnade muutmine

Salasõnade muutmiseks läheb tarvis juurdepääsutaset **Autoriseeritud kasutaja**. Salasõna saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga. Salasõnade muutmiseks tehke järgmist.

1. Puudutage sätete ikooni  → nuppu **Täpsemad sätted**.
2. Sisestage juurdepääsutaseme **Autoriseeritud kasutaja** salasõna.
3. Puudutage nuppu **Salasõna muutmine**.
4. Sisestage mõlemale väärtusväljale uued **Autoriseeritud kasutaja** paroolinumbrid, kuni kuvatakse roheline kontrollmärk. Kontrollmärk kinnitab, et kaheksa numbriga nõue on täidetud ja mõlemad soovitud paroolisisestused on identsed.
5. Salasõna muutmise kinnitamiseks puudutage ikooni .


5.1.2 Käe nihke lüliti


Funktsiooni **Käe nihe** lubamine nõuab juurdepääsu **Autoriseeritud kasutaja**. Salasõna saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga. Funktsiooni **Käe nihe** lubamiseks tehke järgmist.

1. Puudutage sätete ikooni  → nuppu **Täpsemad sätted**.
2. Sisestage juurdepääsutaseme **Autoriseeritud kasutaja** salasõna.
3. Selle funktsiooni lubamiseks puudutage raadionuppu **Sees** suvandi „**Käe nihe**“ kõrval.
4. Selle funktsiooni keelamiseks puudutage raadionuppu **Väljas** suvandi „**Käe nihe**“ kõrval.

5.1.3 Demorežiim

Demorežiimis kuvatakse simuleeritud laine andmed, mida kasutatakse koolitustel ja demonstreerimiseks. Demorežiim kuvab salvestatud komplektist pärit andmed ja vaheldab pidevalt eelmääratletud andmekomplektide vahel. Režiimi Demorežiim ajal kuvab moodul HemoSphere Stream™ teadet **Demorežiim on aktiivne**.

1. Puudutage sätete ikooni  → nuppu **Täpsemad sätted**.
2. Sisestage juurdepääsutaseme **Autoriseeritud kasutaja** salasõna.
3. Puudutage nuppu **Demorežiim**.

4. Demorežiimi kinnitamiseks puudutage ikooni .
5. Moodul tuleb tavapärase töö taastamiseks taaskäivitada. Moodul HemoSphere Stream™ lülitub välja pärast 12 tunni möödumist režiimis Demorežiim.

5.2 Seadme üldised sätted

Seadme üldised sätted mõjutavad kõiki kuvasid. Need on kuvatav keel, kasutatud ühikud, alarmi helitugevus, kuupäeva/kellaaja sätted ja ekraani heledus.

Mooduli HemoSphere Stream™ liides on saadaval mitmes keeles. Mooduli HemoSphere Stream™ esmasel käivitamisel kuvatakse sätete ülevaatomise kuva, kuid kuvatavat keelt saab igal ajal muuta.

Valitud keel ei määra vaikumisi kasutatava kellaaja ja kuupäeva vormingut. Kellaaja ja kuupäeva vormingut muudetakse sõltumata valitud keelest. Vt Joonis 5-1 lk 45.

Märkus

Kui mooduli HemoSphere Stream™ toide kaob ja taastatakse, taastatakse toitekaole eelnenud süsteemisätted, sealhulgas alarmi helitugevus, valitud keel ja ühikud, automaatselt viimati konfigureeritud sätetele.









Joonis 5-1. Mooduli HemoSphere Stream™ üldiste sätete kuva

5.2.1 Aku

Moodul HemoSphere Stream™ võimaldab segamatut laine edastust elektrikatkestuse korral. Aku tööiga tähistavad teaberibal sümbolid, mida kujutab Tabel 5-3 lk 45. Moodulil aku õige laetuse taseme kuvamise tagamiseks soovitatakse aku korrasolekut regulaarselt kontrollida täpsemate sätete kaudu.

Tabel 5-3. Aku olek

Aku sümbol	Tähis
	Aku on täielikult laetud.
	Aku laetustase on üle 50%.
	Aku laetustase on alla 50%.
	Aku laetustase on alla 20%.

Aku sümbol	Tähis
	Aku laetustase on madal.
	Akut laetakse.

ETTEVAATUST

Toitekatkestuse ja aku tühjenemise korral läbib moodul kontrollitud väljalülitumisprotseduuri.

Andmete eksport

Sisukord

<i>Eksportandmed</i>	47
<i>Küberturve</i>	47


6.1 Eksportandmed

Kuval **Eksportandmed** on loetletud mooduli HemoSphere Stream™ mitu andmete eksportimise funktsiooni. See kuva on salasõnaga kaitstud. Sellelt kuvalt saavad klinitsistid eksportida süsteemi diagnostilisi aruandeid. Lisateavet süsteemi andmete aruannete eksportimise kohta vt altpoolt.

6.1.1 Süsteemi diagnostika eksportimine

Kõik sündmused, häired ja laine edastamise tegevus logitakse juhuks, kui on vaja teha uurimine või detailne veaotsing. Sätete menüüs **Eksportandmed** on suvand **Diagnostikaandmed**, kus saab seda teavet diagnostika eesmärgil alla laadida. Seda teavet võib nõuda tehnilise teeninduse personal, et aidata teid vea tuvastamisel. Lisaks leiab sellest seadistusjaotisest üksikasjalikku teavet kõigi ühendatud platvormikomponentide tarkvaravärskenduste kohta.



1. Puudutage sätete ikooni  → nuppu **Täpsemad sätted**.
2. Sisestage juurdepääsutaseme **Autoriseeritud kasutaja** salasõna.
3. Puudutage nuppu **Eksportandmed**.
4. Puudutage nuppu **Diagnostikaandmed**.
5. Sisestage USB-mäluseade mooduli USB-porti. Kasutada saab ainult exFAT või FAT32 vormingus USB-mäluseadmeid.
6. Laske diagnostika eksportimisel jõuda lõpule kuval näidatu kohaselt.

Süsteemi diagnostikaandmed paigutatakse USB-mäluseadme kausta, mis kannab mooduli seerianumbri nime.

6.2 Küberturve

Selles peatükis on üldjoontes kirjeldatud viise, kuidas süsteemi andmeid saab saata moodulisse HemoSphere Stream™ ja sealt kätte saada. Oluline on tähele panna, et moodulit HemoSphere Stream™ kasutav mis tahes asutus peab võtma meetmeid patsiendi isikuandmete kaitsmiseks riiklike õigusaktide ja asutuses sellise teabe haldamise kohta kehtestatud eeskirjade kohaselt. Juhised, mida sellise teabe ja mooduli HemoSphere Stream™ üldise turvalisuse tagamiseks tuleb täita, on muu hulgas järgmised.

- **Füüsiline juurdepääs:** lubage moodulit HemoSphere Stream™ kasutada vaid volitatud kasutajatel. Moodulil on teatud seadistuskuvad parooliga kaitstud. Paroole tuleb kaitsta. Lisateavet vt jaotisest Paroolikaitse lk 42.
- **Aktiivne kasutus:** mooduli kasutajad peavad rakendama meetmeid patsiendiandmete salvestamise piiramiseks.

- **Seadme turve:** kasutajad tohivad kasutada vaid heakskiidetud lisatarvikuid. Lisaks tagage, et kõigist ühendatud seadmetest puuduks ründevara.

Mis tahes mooduli HemoSphere Stream™ liidese kasutamine ettenähtust erineval viisil võib tekitada küberturbega seotud ohte. Ükski mooduli HemoSphere Stream™ ühendus pole mõeldud muude seadmete talitluse kontrollimiseks. Kõiki saadaolevaid liideseid on näidatud jaotises Mooduli HemoSphere Stream™ ühenduspordid lk 20 ja nende liideste tehnilised näitajad on esitatud jaotises Tabel A-4 lk 53.

6.2.1 Küberturbevärskendused

Kui moodulil HemoSphere Stream™ on vaja teha küberturbega seotud värskendus, siis väljastatakse ja toimetatakse klientideni erakorralised paigad 60 päeva jooksul pärast küberturbeintsidendi tuvastamist ning küberturbepaigad väljastatakse ja toimetatakse klientideni 120 päeva jooksul pärast küberturbeintsidendi tuvastamist. Kõik muud nõrkused lahendatakse korraliste värskendustega ja kliente teavitatakse taotluspõhiselt.

6.2.2 Juurutuskeskkond

Selle seadme turvalisuse tagamiseks on rangelt soovitatav järgida juurutuskeskkonnas küberturbe häid tavasid. Need tavad hõlmavad muu hulgas järgmist.

- Võrgu segmenteerimine ja süsteemi sisemised kaitsemeetmed, kus see on asjakohane
- Rollipõhine juurdepääsukontroll (RBAC)
- Vähima õiguse põhimõte, mis tagab selle, et juurdepääsu saavad üksnes seda vajavad kasutajad

Lisasoovituste saamiseks seadmete turvalisuse tagamise kohta võtke ühendust ettevõtte kohaliku müügiesindaja või tehnilise toega.

6.2.3 Nõrkusehaldus

Moodulile tehakse rutiinselt nõrkusteotsinguid, et tagada mooduli HemoSphere Stream™ tarkvara turvaline olek. Kriitilise ja/või väga suure ärakasutamisriskiga nõrkuse tuvastamisel teavitatakse sellest kliente otse e-kirjaga 30 päeva jooksul ja vajaduse korral edastatakse asjakohane turbepaik. Lisaks on klientidel küberturbeteadete ülevaatamiseks juurdepääs tooteturvalisuse veebisaidile <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>. Lisaküsimuste korral võtke ühendust kohaliku müügiesindaja või tehnilise toega.

6.2.4 Küberturbeintsidentidele reageerimine

Kui on toimunud või kui kahtlustatakse, et võib olla toimunud küberturbeintsident, mis on mõjutanud moodulit HemoSphere Stream™, pöörduge kohaliku müügiesindaja või tehnilise toe poole. Soovitatav on koostada ja kehtestada sisemine küberturbeintsidentidele reageerimise kava, mis muu hulgas peaks hõlmama intsidentide reageerimise põhimõtteid, intsidentidele reageerimise protseduure, organisatsiooni lühi- ja pikaajalisi eesmärke ning mõõdikuid kava toimivuse ja tulemuslikkuse mõõtmiseks. Koos ettevõtte BD leevendussoovitustega peaksid need toimingud taastama toote turvalise kasutatavuse.

6.2.5 HIPAA

Ameerika Ühendriikide tervishoiu- ja sotsiaalteenuste ministeeriumi 1996. aastal rakendatud tervisekindlustuse ülekantavuse ja aruandluse seadus (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA) kirjeldab olulisi standardeid isiku tuvastamist võimaldava tervishoiateabe kaitsmiseks. Kui need standardid rakenduvad, tuleb neid mooduli kasutamisel järgida.

Veaotsing

Sisukord

Ekraanil kuvatavad tõrketeated.....	49
Tehnilised alarmid.....	51



7.1 Ekraanil kuvatavad tõrketeated

Jaotises Tabel 7-1 lk 49 esitatud ekraani tõrketeated on seotud tavaliste tõrkeseisunditega. Lisaks neile tõrkeseisunditele on aadressil eifu.edwards.com saadaval lahendamata anomaaliade loetelu ja tõrkeotsingu etapid. See loend on seotud mooduli HemoSphere Stream™ mudeli numbriga (HEMSTRM10) ja avakuval esitatud tarkvaraversiooniga (vt Käivitusprotseduur lk 26). Neid väljaandeid ajakohastatakse ja täiendatakse pidevalt käimasolevate tooteparanduste tõttu.

Tabel 7-1. Süsteemi tõrketeated

Teade	Prioriteet	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Kontrollige mansetikaablit* (Nutikas rõhuregulaator / PC1Q)	Keskmine	Manseti kaabel ei reageeri* Halb mansetikaabli ja mooduli HemoSphere Stream™ ühendus Mansetikaabli või mooduli HemoSphere Stream™ pordi ühenduspunktid on kahjustatud Defektne mansett Mansetikaablil tuvastati riistvaratõrked Vigane moodul HemoSphere Stream™	Lahutage mansetikaabel ja ühendage uuesti* Lülitage moodul HemoSphere Stream™ välja ja käivitage uuesti Vahetage mansetikaabel välja Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise toega
Kontrollige sõrmemansetti	Keskmine	Vererõhu mõõtmine ebaõnnestus liikumise või halbade mõõtmistingimuste tõttu Sõrmemansett on liiga lõdvalt või tihe- dalt kinnitatud Valgussignaal on liiga tugev Käivitamisel ei tuvastatud mõõdetavat pletüsmograafi Arterid võivad olla kokkutõmbunud Kui järgmised mansetikaabli (PC1Q) häired püsivad vähemalt 5 minutit: ebastabiilne rõhk, sõrm on liiga õhuke, pletüsmogrammi ei tuvastatud, pletüsmograafi tõrked*	Paigaldage sõrmemansett uuesti Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Alustage mõõtmist uuesti Soojendage kätt Häirete eemaldamiseks ühendage lahti ja ühendage mansetikaabel uuesti*

Teade	Prioriteet	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Mansetikaabel on keerdunud*	Madal	Mansetikaabel on paindunud*	Laske süsteemil probleem automaatselt lahendada Veenduge, et kaabel poleks üheski kohas väändunud* Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise toega
Ühildumatu mansetikaabel*	Keskmine	Tarkvara värskendamine ebaõnnestus või tuvastati ühildumatu tarkvaraversioon Tuvastati ühildumatu mansetikaabel* Mansetikaabli autentimistõrge Tuvastati mitte-BD mansetikaabel	Veenduge, et kasutatakse BD manseti originaalkaablit* Lahutage mansetikaabel ja ühendage uuesti Asendage mansetikaabel BD manseti originaalkaabliga Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise toega
Pulss puudub – kontrollige patsienti	Keskmine	Süsteem ei tuvastanud rõhu laineid Sõrme pulseerimine oli käsivarrel, küünarnukile või randmele avaldatud rõhu tõttu nõrgem	Veenduge, et patsiendi käe verevool poleks tõkestatud Kontrollige vererõhu laineid Lubage süsteemil probleem automaatselt lahendada Paigaldage sõrmemansett/-mansetid uuesti Alustage mõõtmist uuesti
Vahetage sõrmemansett välja	Keskmine	Sõrmemanseti lubatud maksimaalne kasutusaeg on lõppenud (aegunud) Tuvastati mitte-BD sõrmemansett Vale sõrmemansett on ühendatud Ühendatud on vigane sõrmemansett Mansetikaabli mansetiühendus on kahjustatud või defektne*	Vahetage sõrmemansett välja Lahutage ja ühendage sõrmemansett uuesti Veenduge, et kasutatakse originaalset sõrmemansetti Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise toega
Tugev vasokonstriksioon – soojendage käsi	Keskmine**	Tuvastati väga vähene arterite pulseerimine, arterid võivad olla kokkutõmbunud	Lubage süsteemil probleem automaatselt lahendada Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele
Vahetage sõrme	Keskmine	Sama sõrme kumulatiivne mõõtmisaeg ületas maksimaalse kestuse 8 tundi	Eemaldage mansett sõrmelt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Alustage mõõtmist uuesti
Soovitatav on süsteemi hooldus	Keskmine	Mooduli HemoSphere Stream™ hoolduse tähtaeg on ületatud Vigane moodul HemoSphere Stream™ Sisetemperatuur on vahemikust väljas Aku seisundi või kasutusea häired	Lülitage moodul HemoSphere Stream™ välja ja käivitage uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise toega

Teade	Prioriteet	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Vajalik on süsteemi hooldus	Keskmine	Vigane moodul HemoSphere Stream™ Defektne mansetikaabel* Paindunud või kahjustatud mansetikaabel Sõrmemansett on kahjustatud	Lülitage moodul HemoSphere Stream™ välja ja käivitage uuesti Veenduge, et mansetikaabli ja mooduli HemoSphere Stream™ ühendus ei oleks keerdunud ega kahjustatud Vahetage mansetikaabel välja Probleemi püsimisel võtke ühendust tehnilise toega
Aku on tühjenemas	Keskmine  †	Aku laetustase on alla 20%	Ühendage moodul HemoSphere Stream™ alternatiivse toiteallikaga (ühendage laadija), et toitekatkestust vältida ja jälgimist jätkata
Soojendage patsiendi kätt või kohandage mansetti	Madal	Tuvastati väga vähene arterite pulseerimine, arterid võivad olla kokkutõmbunud	Lubage süsteemil probleem automaatselt lahendada Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele
<p>*Märkus: mansetikaabel viitab nutikale rõhuregulaatorile (PC1Q)</p> <p>**Näitab visuaalset alarmi (kogu mooduli ekraan vilgub heleda ja tumeda vahel)</p> <p>†  Näitab kuuldavast ja nähtavat alarmi</p>			

7.2 Tehnilised alarmid

Kõiki jaotises Tabel 7-1 lk 49 esitatud tõrketeadet peetakse tehnilisteks häireteks.

Teatud tehnilistel häiretel on kasutaja jaoks kuuldavaid või nähtavaid näidikuid. Need on esitatud prioriteetsuse näidustuses jaotises Tabel 7-1 lk 49.

- Kuuldav näidik: kasutaja peab olema selle kuulmiseks kindlal kaugusel.
- Nähtav näidik: kasutaja peab nägema mooduli ekraani, et näha seda visuaalse häire näidikut. Mooduli ekraani heledus vilgub, kuni tuvastatakse kasutaja ekraani puudutus.

Tehnilised andmed ja seadme omadused

Sisukord

<i>Olulised toimivusnäitajad</i>	52
<i>Mooduli HemoSphere Stream™ omadused ja tehnilised andmed</i>	53
<i>Mitteinvasiivse sörmemanseti tehnoloogia omadused ja spetsifikatsioonid</i>	54

A.1 Olulised toimivusnäitajad

Normaalsetes ja ühe rikkega seisundites on tagatud oluline toimivusnäitaja, mis on alltoodud tabelis Tabel A-1 lk 52, või kui seda toimivusnäitajat ei suudeta tagada, saab kasutaja selle kiiresti tuvastada (nt tekib tehniline alarmiseisund, moonutatud lainekuju või viivitus lainekuju värskendamises, mooduli täielik rike vms).

Tabel A-1 lk 52 näitab minimaalset jõudlust, kui seadet kasutatakse elektromagnetilise mittesiirdekorral, näiteks kiiratud ja juhtivusliku raadiosageduse korral, standardi IEC 60601-1-2 järgi. Tabel A-1 lk 52 tuvastab ka elektromagnetilise siirdekorral, näiteks elektrilise kiire siirde- ja sööstpinge korral, standardi IEC 60601-1-2 järgi.

Tabel A-1. Mooduli HemoSphere Stream™ olulised toimivusnäitajad – elektromagnetiline siirde- ja mittesiirdekorral

Funktsioon	Parameeter	Oluline toimivusnäitaja
Üldine		<p>Ei esine praeguse laine edastuse katkestusi. Ei esine ootamatuid taaskäivitusi või töö seiskumist. Ei esine kasutaja sekkumist nõudvate sündmuste spontaanset käivitumist.</p> <p>Pärast elektromagnetilist siirdekorral naaseb süsteem 30 sekundi jooksul tööolekusse. Elektromagnetilise siirdekorral järel ei teki süsteemis salvestatud andmete kadu.</p> <p>HF-i kirurgilise seadmega kasutades läheb moodul tagasi töörežiimi 10 sekundi jooksul, ilma et andmed pärast HF-i kirurgilise seadme tekitatud väljaga kokkupuudet kaduma läheks.</p>
Mitteinvasiivne laine edastus	Mitteinvasiivne vererõhk (arteriaalne laine)	Vererõhu mõõtmine määratud täpsusega ($\pm 1\%$ täisskaalast, maksimaalselt ± 3 mmHg).

A.2 Mooduli HemoSphere Stream™ omadused ja tehnilised andmed

Tabel A-2. Mooduli HemoSphere Stream™ füüsilised ja mehaanilised andmed

Moodul HemoSphere Stream™		
Kaal (klambriga)	1,15 kg (2,54 lb)	
Möödud (klambriga)	Pikkus	206 mm (8,1 in)
	Laius	109 mm (4,3 in)
	Sügavus	104 mm (4,1 in)
IP-kaitseaste	IPX2	
Rakendusosa klassifikatsioon	BF-tüüpi defibrillatsioonikindel	
Ekraan	Aktiivne ala	127 mm diagonaal (5,0 in)
	Eraldusvõime	1280 × 720
Operatsioonisüsteem	Linux	
Helisignaali loendur	1	

Tabel A-3. Mooduli HemoSphere Stream™ keskkonnanäitajad

Keskkonnanäitaja		Väärtus
Temperatuur	Tööaeg	10 kuni 37 °C
	Mittetööaeg/hoiustamisaeg*	-18 kuni 45 °C
Suhteline õhuniiskus	Tööaeg	20 kuni 85%, mitte kondenseeruv
	Mittetööaeg/hoiustamisaeg	20 kuni 90%, mitte kondenseeruv
Kõrgus merepinnast (rõhk)	Tööaeg	701 hPa kuni 1074 hPa

*Märkus. Aku mahtuvus hakkab vähenema, kui see on pikemat aega temperatuuril üle 35 °C.

Märkus

Mooduli HemoSphere Stream™ kõikide ühilduvate tarvikute, komponentide ja kaablite keskkonnakaitseks spetsifikaadid on esitatud jaotistes Tabel A-3 lk 53, kui pole teisiti märgitud.

Ostukuupäevast 3 aasta möödumisel on soovitatav kaaluda mooduli HemoSphere Stream™ asendamist sõltuvalt selle hetkelisest seisundist ja toimivusest. Seadme rikke korral võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toega või kohaliku müügiesindajaga.

MRT teave. Ärge kasutage moodulit HemoSphere Stream™ ja kaableid MR-keskkonnas. Moodul, sealhulgas kõik kaablid, on ohtlikud magnetresonantstomograafias, kuna seade sisaldab metalloosi, mis võivad MRT-keskkonnas raadiosagedusliku



kiirguse mõjul kuumeneda.

Tabel A-4. Mooduli HemoSphere Stream™ tehnilised andmed

Sisend/väljund	
Puuteekraan	Projektiivne-mahtuvuslik puutetehnika

Sisend/väljund	
USB-port	üks USB-C
Rõhuväljund	
DPT rõhu väljundsignaal mitteinvasiivsest sõrmemanseti tehnoloogiast ühildub monitoride ja tarvikutega, mis on ette nähtud liidestamiseks mitteinvasiivse rõhusignaaliga	
Nullimisjärgne minimaalne patsiendimonitori kuva vahemik	0 mmHg kuni 300 mmHg
Tundlikkus	5 μ V/V/mmHg
Ergutusvoolu sagedus	DC kuni 5000 Hz
Ergutusvoolu näivtakistus	545 oomi \pm 1%
Signaali näivtakistus	290 oomi \pm 10%
Elektriline	
Toite nimipinge	100–240 V vahelduvvool; 50/60 Hz
Sisendi nimivool	1,5–2,0 A
Kaitsmed	T 2,5 AH, 250 V; kõrge lahutusvõime; keraamiline
Alarm	
Helirõhu tase	45 kuni 85 dB(A)
Aku	
Mudel	RRC2037
Võimsus*	30 minutit
*Märkus. See näitab umbkaudset tööaega süsteemiga täielikult laetud aku kasutamise korral. Võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga, kui akuga esineb tehnilisi probleeme.	

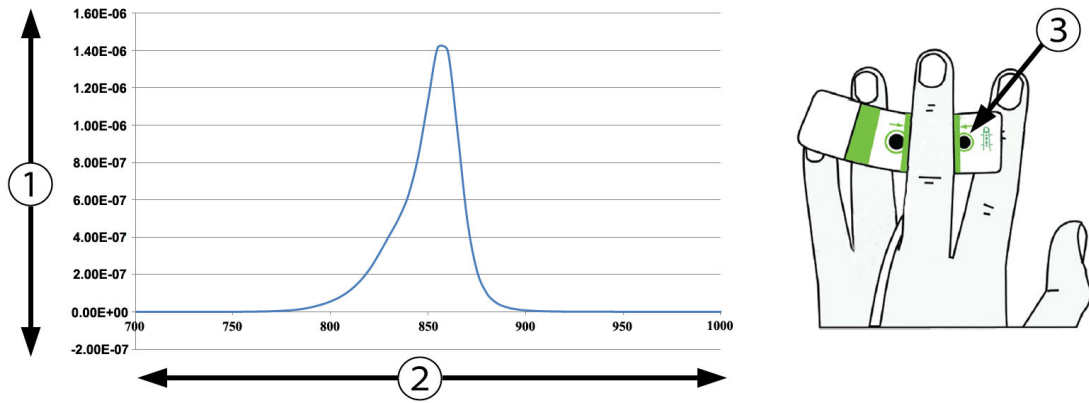
A.3 Mitteinvasiivse sõrmemanseti tehnoloogia omadused ja spetsifikatsioonid

Tabel A-5. Nutika rõhuregulaatori (manseti kaabli) füüsilised andmed

Nutikas rõhuregulaator		
Kaal	Korpus	umbes 0,32 kg (0,7 lb)
Mõõtmed	Kaabli pikkus	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
IP-kaitseaste	IP44	
Rakendusosa klassifikatsioon	BF-tüüpi defibrillatsioonikindel	

Tabel A-6. Sõrmemanseti näitajad

Sõrmemansett	
Maksimaalne kaal	11 g (0,02 lb)
LED-kiirgusspekter	Vt Joonis A-1 lk 55
Maksimaalne optiline väljund	0,013 mW
Maksimaalne väljundi varieerumine ravipiirkonnas	50%



1. Kiirgavus (Watt/cm²)

3. Valgust kiirgava aparatuuri asukoht

2. Lainepikkus (nm)

Joonis A-1. Kiirgusspekter ja valgust kiirgava aparatuuri asukoht

Lisatarvikud

Sisukord

Lisatarvikute loend.....	56
--------------------------	----

B.1 Lisatarvikute loend

HOIATUS

Kasutage ainult mooduli HemoSphere Stream™ heakskiidetud lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mille tarnija ning märgistaja on BD. Heakskiitmata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtetäpsuse ohtu seada.

Tabel B-1. Mooduli HemoSphere Stream™ osad

Kirjeldus	Mudeli number
Moodul HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Kinnitusklamber	*
Nutikas rõhuregulaatorikomplekt	PC1QAK
Nutikas rõhuregulaator	PC1Q
Nutika rõhuregulaatori kaabli klamber	PC1QACC
Nutika rõhuregulaatori klambri rihm	PC1QACB
Nutika rõhuregulaatori pistik	PC1QAP
Sõrmemansett VitaWave™ Plus	VWCA2
Laadija (toiteallikas)	*
Toiteallika kate	*
Võrgutoitejuhe	*

**Mudeli ja tellimise kohta teabe saamiseks võtke ühendust oma müügiesindajaga.*

Mooduli hooldamine, teenindus ja tugi

Sisukord

Üldine hooldus.....	57
Mooduli ja kaablite puhastamine.....	57
Teenindus ja tugi.....	58
Mooduli kasutuselt kõrvaldamine.....	58
Ennetav hooldus.....	59
Garantii.....	59

C.1 Üldine hooldus

Moodul HemoSphere Stream™ ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi ning seda tohivad parandada ainult kvalifitseeritud hooldustehnikud. Selles lisas on mooduli ja lisatarvikute puhastamise juhised ning teave, kuidas parandamise ja/või asendamise asjus toe ning teabe saamiseks kohaliku müügiesindajaga ühendust võtta.

HOIATUS

Moodulis HemoSphere Stream™ pole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Katte eemaldamisel või mis tahes muul viisil lahtivõtmisel võite kokku puutuda ohtliku pingega.

ETTEVAATUST

Puhastage moodulit ja lisatarvikuid pärast iga kasutuskorda ja pange need hoiule.

Moodul HemoSphere Stream™ on elektrostaatilise laengu (ESD) suhtes tundlik. Ärge püüdke mooduli korpust avada ega kasutada, kui korpus on kahjustatud.

C.2 Mooduli ja kaablite puhastamine

HOIATUS

Elektrilöögi või tulekahju oht! Ärge asetage moodulit HemoSphere Stream™ ega süsteemi kaableid ühessegi vedelikku. Ärge laske vedelikel seadmesse siseneda.

Moodulit HemoSphere Stream™ ja kaableid saab puhastada järgmiste desinfitseerimislapptide või nendega samaväärsete toodetega.

- Clorox HealthCare Bleach Germicidal Wipes või PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe
- PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe (lilla kork) või isopropüül/isopropanool (70%)
- Metrex CaviCide1 või Metrex CaviWipes1
- Clorox HealthCare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipe või vesinikperoksiidi lahus (3%)

Ärge kasutage ühtki muud puhastusainet. Kui pole märgitud teisiti, on need puhastusained heaks kiidetud kõigi mooduli HemoSphere Stream™ lisatarvikute ja kaablite jaoks.

ETTEVAATUST

Ärge kallake ega pihustage vedelikke mooduli HemoSphere Stream™, lisatarvikute või kaablite ühelegi osale.

Ärge kasutage muid puhastusvahendeid kui eelnevalt nimetatud.

ÄRGE

- laske vedelikel kokku puutuda toiteliitmikuga;
- laske vedelikel sattuda pistikühendustesse või avadesse mooduli korpuses.

Kui mis tahes vedelik satub ülalnimetatud kohtadesse, ÄRGE proovige moodulit kasutada. Lahutage viivitamatult toide ja võtke ühendust kohaliku biomeditsiinosakonnaga või kohaliku müügiesindajaga.

C.2.1 Nutika rõhuregulaatori puhastamine (manseti kaabel)

Nutikat rõhuregulaatorit saab puhastada desinfitseerimislapptide või nendega samaväärsete toodetega, mis on esitatud loendis Mooduli ja kaablite puhastamine lk 57.

1. Võtke mahutist kasutamata lapp või niisutage desinfektandis puhast lappi ja pühkige pinnad puhtaks.
 2. Kuivatage pinda puhta ja kuiva lapiga.
-

ETTEVAATUST

Ärge desinfitseerige nutikat rõhuregulaatorit autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel.

Ärge kastke nutikat rõhuregulaatorit ega kaablipistmikke vedelikku.

C.3 Teenindus ja tugi

Vaadake probleemide kindlaks määramiseks ja lahendamiseks peatükki 7: Veaotsing lk 49. Kui see teave probleemi ei lahenda, võtke ühendust tehnilise toega.

Mooduli HemoSphere Stream™ kasutamise toe kontaktandmed on järgmised.

- USA-s ja Kanadas helistage numbril 1.800.822.9837.
- Väljaspool USA-d ja Kanadat võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.
- Kasutamist puudutavad küsimused saatke e-postiga aadressil tech_support@edwards.com.

Enne helistamist otsige välja järgmine teave:

- mooduli HemoSphere Stream™ seerianumber, mis on esitatud tagapaneelil;
- kõigi kuvatavate veateadete tekst ja üksikasjalik teave probleemi olemuse kohta.

C.4 Mooduli kasutuselt kõrvaldamine

Töötajate, keskkonna või muude seadmete saastumise ja nakatumise vältimiseks veenduge, et moodul HemoSphere Stream™ ja/või kaablid desinfitseeritakse ja puhastatakse saasteainetest enne kasutuselt kõrvaldamist vastavalt teie riigis kehtivate elektri- ja elektroonikakomponente sisaldavate seadmete kohta käivate seaduste järgi.

Ühekordseks kasutamiseks ette nähtud osade ja lisatarvikute korral järgige kohalikke eeskirju haiglajäätmete kasutuselt kõrvaldamise kohta, kui pole öeldud teisiti.

C.5 Ennetav hooldus

Kontrollige mooduli HemoSphere Stream™ välispindu regulaarselt üldise seisukorra hindamiseks. Veenduge, et korpus poleks pragunenud, katki ega mõlki ning et kõik komponendid oleksid olemas. Veenduge, et poleks märke mahaläinud vedelikest või väärkasutamisest.

Kontrollige juhtmeid ja kaableid regulaarselt narmendamise ja mõrade suhtes ning veenduge, et poleks paljastatud elektrijuhte.

C.6 Garantii

BD garanteerib, et moodul HemoSphere Stream™ sobib etiketil kirjeldatud eesmärkidel ja näidustustel kasutamiseks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi järgi. Kui seadmeid selle juhendi järgi ei kasutata, on see garantii kehtetu. Ei ole muid sõnaselgeid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas kaubanduslikkuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse garantiid. Selle garantii alla ei kuulu mooduliga HemoSphere Stream™ kasutatavad kaablid ja akud. BD ainus kohustus ja ostja ainus kaitsemeede garantii mis tahes rikkumise korral on mooduli parandamine või asendamine BD äranägemisel.

BD ei vastuta vahetute, juhuslike ega tulenevate kahjude eest. Ettevõttel BD ei ole selle garantii alusel kohustust parandada ega asendada kahjustunud või valesti töötavat moodulit HemoSphere Stream™, kui kahjustus või väärtahtlus on tingitud sellest, et klient on kasutanud muid sensoreid peale ettevõtte BD poolt toodetute.

Juhised ja tootja vastavusavaldus

Sisukord

<i>Elektromagnetiline ühilduvus</i>	60
<i>Kasutusjuhend</i>	60
<i>Avatud lähtekoodiga tarkvara</i>	64

D.1 Elektromagnetiline ühilduvus

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

Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks selles lisas määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mooduli kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas. Mooduliga HemoSphere Stream™ ühendatuna ühilduvad kõik tabelis Tabel B-1 lk 56 loetletud tarvikukaablid ülalloetletud EMÜ standarditega.

D.2 Kasutusjuhend

Meditsiinilised elektriseadmed vajavad erilisi EMÜ ettevaatusabinõusid ja need tuleb paigaldada ning kasutusele võtta järjekorvalt kirjeldatud EMÜ teabe ja tabelite alusel.

HOIATUS

Muude tarvikute ja kaablite kasutamine selle seadmega, mida pole tootja täpsustanud või tarninud, võib põhjustada seadme suureneud elektromagnetilise kiirguse või madalama elektromagnetilise immuunsuse ja sellega võib kaasneda valed tulemused.

Moodulit HemoSphere Stream™ ei tohi modifitseerida.

Kaasaskantav ja mobiilne RF-i sidevarustus ja muud elektromagnetilised vahelesegajaid, näiteks diatermia, litotrüpsia, RFID, elektromagnetilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid, võivad potentsiaalselt kogu elektroonilist meditsiinivarustust mõjutada, sealhulgas ka moodulit HemoSphere Stream™. Juhised piisava vahemaa hoidmiseks sideseadmete ja mooduli HemoSphere Stream™ vahel on esitatud jaotises Tabel D-3 lk 62. Muude RF-kiirguse tekitajate mõju on teadmata ja see võib häirida mooduli HemoSphere Stream™ funktsiooni ning ohutust.

ETTEVAATUST

Seadet on katsetatud ja see vastab standardis IEC 60601-1-2 sätestatud piirmääradele. Need piirangud on ette nähtud mõistlikes piirides kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest tüüpilise meditsiinilise paigalduse korral. See seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata juhendi järgi, võib see põhjustada kahjulikke häiringuid teistes lähedalolevates seadmetes. Ei saa garanteerida, et kindla paigaldise korral häiringuid ei teki. Kui see seadmestik tekitab teistes seadmetes kahjulikke häiringuid, mida saab kindlaks teha seadmestikku välja ja uuesti sisse lülitades, soovitakse kasutajal üritada häiringud kõrvaldada ühel või mitmel viisil järgmistest.

- Suunake või paigutage vastuvõttev seade ümber.
- Suurendage seadmetevahelist kaugust.
- Abi saamiseks võtke ühendust tootjaga.

Märkus

Selle seadme KIIRGUSE näitajate poolest on seade sobilik kasutamiseks tööstusaladel ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elurajoonis (tavaliselt on selleks vajalik CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosageduslikele sideteenustele. Kasutaja peab võtma leevendavaid meetmeid, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine.

Tabel D-1. Elektromagnetiline kiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mooduli HemoSphere Stream™ kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.		
Kiirgus	Vastavus	Kirjeldus
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Moodul HemoSphere Stream™ kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemisteks funktsioonideks. Seega on selle raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt häiringuid lähedalolevates elektroonika-seadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	Moodul HemoSphere Stream™ sobib kasutamiseks kõigis keskkondades, v.a kodused majapidamised ja hooned, mis on otse ühendatud elamuid varustava avaliku madalpingevõrguga.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekoikumine/Väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Tabel D-2. Juhend ja tootja avaldus – häirekindlus raadiosageduslike juhtmevabade sideseadmete suhtes

Testimise sagedus	Laineala ¹	Hooldus ¹	Modulatsioon ²	Maksimaalne võimsus	Kaugus	Häirekindluse katse tase
MHz	MHz			W	Meetrid	(V/m)
Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mooduli HemoSphere Stream™ kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz ilma kõrvalekaldeta 1 kHz siinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-riba 13, 17	Impulsi modulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testimise sagedus	Laineala ¹	Hooldus ¹	Modulatsioon ²	Maksimaalne võimsus	Kaugus	Häirekindluse katse tase
MHz	MHz			W	Meetrid	(V/m)
Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mooduli HemoSphere Stream™ kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-riba 5	Impulsi modulatsioon ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modulatsioon ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Impulsi modulatsioon ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsi modulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Märkus. Kui saavutada tuleb HÄIREKINDLUSE KATSE TASE, võib saatva antenni ja ME seadme või ME süsteemi vahelist kaugust vähendada 1 meetrini. Katse 1 mvahekaugus on lubatud standardis IEC 61000-4-3.						
¹ Mõne teenuse puhul on lisatud ainult ülalõigatud sagedused.						
² Kandjat tuleb moduleerida 50% töötüklis ruutlainsignaali.						
³ FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% 18 Hz juures, sest ehkki see ei kujuta endast tegelikku modulatsiooni, oleks tegu halvima stsenaariumiga.						

Tabel D-3. Soovitatavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning mooduli HemoSphere Stream™ vahel

Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusliku raadiosageduse tekitatud häireid. Elektromagnetiliste häiringute vältimiseks säilitage minimaalset vahekaugust kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning mooduli HemoSphere Stream™ vahel alltoodud soovitude järgi, arvestades sideseadmete maksimaalset väljundvõimsust.				
Saatja sagedus	150 kHz kuni 80 MHz	80 kuni 800 MHz	800 kuni 2500 MHz	2,5 kuni 5,0 GHz
Võrrand	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (vatti)	Vahekaugus (meetrit)	Vahekaugus (meetrit)	Vahekaugus (meetrit)	Vahekaugus (meetrit)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusliku raadiosageduse tekitatud häireid. Elektromagnetiliste häiringute vältimiseks säilitage minimaalset vahekaugust kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning mooduli HemoSphere Stream™ vahel alltoodud soovitude järgi, arvestades sideseadmete maksimaalset väljundvõimsust.

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

Saatjate korral, mille maksimaalset väljundvõimsust ülal nimetatud ei ole, saab soovitud vahekauguse d hinnata vastavas veerus toodud võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides saatja tootja andmetel.

Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgema sagedusvahemiku vahekaugus.


Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetikiirguse levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ning inimestelt.

Tabel D-4. Elektromagnetiline häirekindlus (ESD, EFT, pingemuhud, pingelohud ja magnetväli)

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mooduli HemoSphere Stream™ kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.			
Elektrostaatiline lahen-dus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktil	±8 kV	Põrandad peavad olema puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
	±15 kV õhuga	±15 kV	
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 kV võrgutoiteliinide korral	±2 kV võrgutoiteliinide korral	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilises kaubanduslikus ja/või haiglakeskkonnas kasutatavale.
	±1 kV 1 kV sisend-/väljundliinide korral > 3 meetri	±1 kV 1 kV sisend-/väljundliinide korral > 3 meetri	
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV liini(de)st liini(desse)	±1 kV liini(de)st liini(desse)	
	±2 kV liini(de)st maandusse	±2 kV liini(de)st maandusse	
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekoikumised toite vahelduvvoolu sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% U_T (100% lohk U_T -s) 0,5 tsükli puhul (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°)	0% U_T	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilises kaubanduslikus või haiglakeskkonnas kasutatavale. Kui mooduli HemoSphere Stream™ kasutaja vajab katkematu talitlust võrgutoite katkestuse ajal, soovitakse moodulit HemoSphere Stream™ varustada toitega katkematu toiteallika või aku abil.
	0% U_T (100% lohk U_T -s) 1 tsükli puhul (üksik faas 0° juures)	0% U_T	
	70% U_T (30% lohk U_T -s) 25/30 tsükli puhul (üksik faas 0° juures)	70% U_T	
	Katkestus: 0% U_T (100% lohk U_T -s) 250/300 tsükli puhul	0% U_T	
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Toitesageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kaubandusliku või haiglakeskkonna asukohale.

Märkus. U_T on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

Tabel D-5. Elektromagnetiline häirekindlus (kiiratud ja juhtivuslik raadiosagedus)

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Moodul HemoSphere Stream™ on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mooduli HemoSphere Stream™ kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.			
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslike sideseadmeid ei tohi kasutada mooduli HemoSphere Stream™ ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sagedusele rakenduva võrrandi alusel arvutatud soovitud vahekaugus. Soovitud vahekaugus $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz kuni 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz kuni 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz kuni 2500 MHz
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-riba) 150 kHz kuni 80 MHz	6 Vrms	Kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel ja d on soovitud vahekaugus meetrites (m).
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kuni 2700 MHz	3 V/m	Asukoha elektromagnetilise uuringu alusel määratud fikseeritud raadiosageduslike saatjate väljatugevused ^a peavad olema väiksemad vastavustasemest igas sagedusvahemikus. ^b Järgmise sümboliga seadmete läheduses võivad tekkida häiringud. 
<p>^aFikseeritud saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- ja juhtmeta telefonid) alusjaamade ja maamobiilraadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadiokeskuste ja TV-keskuste, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatusete tegemist. Kui mõõdetud elektrivälja tugevus kohas, kus moodulit HemoSphere Stream™ kasutatakse, ületab ülaltoodud rakenduva raadiosagedusliku kiirguse vastavustaseme, tuleb moodulit HemoSphere Stream™ selle õiges talitluses veendumiseks jälgida. Ebanormaalse talitluse täheldamisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks mooduli HemoSphere Stream™ asendi või asukoha muutmine.</p> <p>^bSagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.</p> <p>Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgem sagedusvahemik.</p> <p>Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ning inimestelt.</p>			

D.3 Avatud lähtekoodiga tarkvara

See toode sisaldab avatud lähtekoodiga tarkvara komponente, mis on kaitstud autoriõigustega ja litsentseeritud mitmesuguste avatud lähtekoodi litsentside alusel. Kohalduvate litsentside täielik loend on saadaval veebilehel:

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

Vastavalt kohalduvatele avatud lähtekoodi litsentsi tingimustele on vastava taotluse esitamise korral saadaval Linuxi tuumale vastav täielik lähtekood. Saate taotleda lähtekoodi füüsilist eksemplari (tasudes füüsilise andmekandja maksumuse), edastades kirjaliku taotluse aadressil:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department
17200 Laguna Canyon Rd.

Irvine, CA 92618
USA

See lähtekood jääb kättesaadavaks vähemalt kolme (3) aasta jooksul pärast selle tooteversiooni viimast levitamiskuupäeva.

Ettevaatust. Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. Täielikku teavet väljakirjutamise kohta lugege kasutusjuhendist.

Edwards, Edwards Lifesciences ja stiliseeritud E-logo on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. BD, BD logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal ja VitaWave on ettevõtte Becton, Dickinson and Company kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Kõik õigused kaitstud. A/W osa nr 60055069001/A

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

