

„HemoSphere Stream“ modulis

Naudotojo vadovas



„HemoSphere Stream™“ modulio operatoriaus vadovas

Kadangi gaminys nuolat tobulinamas, kainos ir techniniai duomenys gali būti keičiami nepranešus. Šio vadovo pakeitimai dėl naudotojų atsiliepimų arba nuolatinio gaminio tobulinimo vykdomi iš naujo išleidžiant leidinį. Jeigu naudodami šį vadovą pastebėsite klaidų, praleistų vietų ar neteisingų duomenų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį pardavimo atstovą.

Techninė pagalba

Jungtinės Amerikos Valstijos ir Kanada (24 val. per parą)	800.822.9837 arba tech_support@edwards.com
Už JAV ir Kanados ribų (24 val. per parą)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 arba techserv_europe@edwards.com
Jungtinė Karalystė	0870 606 2040 – 4 parinktis
Airija	01 8211012 – 4 parinktis

PERSPĖJIMAS

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu.

Gamintojas Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

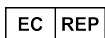
Prekių ženklai „Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. BD, BD logotipas, „HemoSphere“, „HemoSphere Stream“, „Physiocal“ ir „VitaWave“ yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

JAV patentus, kurie gali būti taikomi, žr. bd.com/patents.

© „Becton, Dickinson and Company“, 2026 m. Visos teisės saugomos.

„HemoSphere Stream™“ modulis su 1.5 leidimu

Vadovo išleidimo data: 2026 M. SAUSIO MĖN.; programinės įrangos versija: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Turinys

Šio vadovo naudojimas.....	7
1 Įžanga	8
1.1 Šio vadovo paskirtis.....	8
1.2 Naudojimo indikacijos.....	8
1.3 Naudojimo kontraindikacijos.....	8
1.4 Paskirties aprašymas.....	8
1.5 Numatoma klinikinė nauda.....	9
1.6 „HemoSphere Stream™“ modulio technologijos jungtys ir apžvalga.....	9
1.7 Vadovo stiliaus formalumai.....	10
1.8 Šiame vadove vartojamos santrumpos.....	10
2 Saugos informacija ir simboliai.....	11
2.1 Saugos signalinių žodžių apibrėžimai	11
2.1.1 Įspėjimas.....	11
2.1.2 Perspėjimas.....	11
2.1.3 Pastaba.....	11
2.2 Įspėjimai.....	11
2.3 Perspėjimai.....	13
2.4 Naudotojo sąsajos simboliai.....	15
2.5 Simboliai ant gaminio etikečių.....	17
2.6 Taikomi standartai.....	19
2.7 Modulio „HemoSphere Stream™“ esminės eksploatacinės charakteristikos	19
3 Įrengimas ir nustatymas.....	20
3.1 Išpakavimas.....	20
3.1.1 Pakuotės turinys.....	20
3.1.2 Reikalingi komponentai.....	20
3.2 „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo prievadai.....	20
3.2.1 Modulio priekis.....	21
3.2.2 Modulio galas.....	22
3.2.3 Modulio apatinis skydas.....	23
3.3 „HemoSphere Stream™“ modulio sąranka.....	23
3.3.1 Montavimo galimybės ir rekomendacijos	23
3.3.2 Maitinimo laido prijungimas.....	24
3.3.3 Akumuliatorius.....	25
3.4 Pirminis paleidimas.....	25
3.4.1 Paleidimo procedūra.....	25
3.4.2 Pradiniai nustatymai.....	26
3.5 Energijos išjungimas.....	27
4 Bangos formos perdavimas.....	28
4.1 „HemoSphere Stream™“ modulio ekrano išvaizda.....	28
4.2 „HemoSphere Stream™“ modulio metodologija.....	28
4.2.1 Tūrio kitimo metodas.....	29
4.2.2 „Physiocal™“ metodas.....	29
4.2.3 Bangos formos rekonstrukcija ir hemodinaminė analizė (neinvazinės piršto manžetės technologija).....	29
4.2.4 Spalvos pasikeitimai, tirpimas arba piršto galiuko dilgsėjimas.....	29
4.2.5 Bangos formos perdavimas iš vienos manžetės.....	30
4.2.6 Metodinės nuorodos.....	30
4.3 Matavimo sąranka.....	30
4.3.1 Prijunkite PC1Q išmanų slėgio valdymo įtaisą prie „HemoSphere Stream™“ modulio.....	32
4.3.2 Uždėkite ir prijunkite piršto manžetę.....	34
4.3.3 Prie paciento monitoriaus prijunkite reikiamą (-us) spaudimo signalo kištuką (-us):.....	35
4.3.4 Nustatykite paciento monitorių ties nuliu.....	35

4.3.5 Atstumo nuo paciento piršto iki širdies įvedimas (jei taikoma).....	36
4.3.6 Pradėti bangos formos perdavimą.....	36
4.4 Aktyvus bangos formos perdavimas.....	36
4.4.1 Bangos formos perdavimo svarstymai.....	37
5 Naudotojo sąsajos nuostatos.....	42
5.1 Slaptažodžio apsauga.....	42
5.1.1 Slaptažodžių keitimas.....	43
5.1.2 Rankinis postūmio perjungimas.....	43
5.1.3 Demonstracinis režimas.....	43
5.2 Bendrieji prietaiso nustatymai.....	44
5.2.1 Akumulatorius.....	45
6 Duomenų eksportavimas.....	47
6.1 Eksportuoti duomenis.....	47
6.1.1 Sistemos diagnostikos eksportas.....	47
6.2 Kibernetinis saugumas.....	47
6.2.1 Kibernetinio saugumo naujiniai.....	48
6.2.2 Taikymo aplinka.....	48
6.2.3 Pažeidžiamumo valdymas.....	48
6.2.4 Reagavimas į kibernetinio saugumo incidentus.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Trikčių šalinimas.....	49
7.1 Ekrane rodomi klaidų pranešimai.....	49
7.2 Techniniai įspėjimo signalai.....	51
Priedas A: Specifikacijos ir prietaiso savybės.....	52
A.1 Esminės eksploatacinės charakteristikos.....	52
A.2 „HemoSphere Stream™“ modulio savybės ir specifikacijos.....	53
A.3 Neinvazinės piršto manžetės technologijos charakteristikos ir specifikacijos.....	54
Priedas B: Priedai.....	56
B.1 Priedų sąrašas.....	56
Priedas C: Modulio priežiūra, apžiūra ir palaikymas.....	57
C.1 Bendroji priežiūra.....	57
C.2 Modulio ir kabelių valymas.....	57
C.2.1 Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso (manžetės kabelio) valymas.....	58
C.3 Priežiūra ir techninė pagalba.....	58
C.4 Modulio šalinimas.....	58
C.5 Profilaktinė techninė priežiūra.....	59
C.6 Garantija.....	59
Priedas D: Rekomendacija ir gamintojo deklaracija.....	60
D.1 Elektromagnetinis suderinamumas.....	60
D.2 Naudojimo instrukcijos.....	60
D.3 Atvirojo kodo programinė įranga.....	64

Paveikslų sąrašas

1-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio technologijos jungtys.....	9
3-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio vaizdas iš priekio.....	21
3-2 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio vaizdas iš galo.....	22
3-3 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio apatinis skydas.....	23
3-4 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio maitinimo šaltinis ir dangtelis, varžto vieta.....	24
3-5 pav. Paleidimo ekranas.....	26
3-6 pav. Pradinio paleidimo nustatymų ekranas.....	27
4-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio ekrano funkcijos.....	28
4-2 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo instrukcijos ekrane.....	32
4-3 pav. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso jungtys ir apkabos.....	33
4-4 pav. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso naudojimas.....	33
4-5 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo instrukcijos ekrane.....	36
4-6 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio aktyvios bangos formos perdavimas.....	37
4-7 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio artėjančio slėgio sumažinimo pranešimas.....	38
4-8 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio manžetės slėgio sumažinimas aktyvus.....	39
4-9 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio aktyvios bangos formos perdavimas su įjungtu rankiniu rankos pasislinkimu.....	40
4-10 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio energijos taupymo režimo ekranas.....	41
5-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio bendrųjų nustatymų ekranas.....	45
A-1 pav. Spektrinė apšvita ir šviesos spinduliuotės angos vieta.....	55

Lentelių sąrašas

1-1 lentelė. Operatoriaus vadovo stiliaus formalumai.....	10
1-2 lentelė. Akronimai, santrumpos	10
2-1 lentelė. Modulio ekrano simboliai.....	15
2-2 lentelė. Simboliai ant gaminio etikečių	17
2-3 lentelė. Taikomi standartai.....	19
4-1 lentelė. Arterinio spaudimo bangos formos SQI lygiai.....	37
5-1 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio slaptažodžio lygiai.....	42
5-2 lentelė. Išplėstinių nustatymų meniu naršymas ir slaptažodžio apsauga.....	42
5-3 lentelė. Akumuliatoriaus būseną.....	45
7-1 lentelė. Sistemos klaidų pranešimai.....	49
A-1 lentelė. Modulio „HemoSphere Stream™“ esminės eksploatacinės savybės – laikinieji ir nelaikinieji elektromagnetiniai reiškiniai.....	52
A-2 lentelė. Modulio „HemoSphere Stream™“ fizinės ir mechaninės savybės.....	53
A-3 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio aplinkos specifikacijos.....	53
A-4 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio techninės savybės.....	53
A-5 lentelė. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso (manžetės kabelio) fizinės savybės.....	54
A-6 lentelė. Piršto manžetės savybės.....	54
B-1 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio komponentai.....	56
D-1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė.....	61
D-2 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas bėlaidei RD ryšių įrangai.....	61
D-3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir modulio „HemoSphere Stream™“	62
D-4 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (ESD, EFT, viršįtampis, kryčiai ir magnetinis laukas).....	63
D-5 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (spinduliuojami ir laidininkais sklindantys RD trukdžiai).....	64

Šio vadovo naudojimas

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

BD „HemoSphere Stream™“ modulio naudotojo vadovą sudaro septyni skyriai ir keturi priedai. Šio vadovo paveikslai yra tik orientaciniai ir gali tiksliai neatitikti ekranų, kadangi programinė įranga nuolat tobulinama.

Atidžiai perskaitykite šios medicinos priemonės naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

ĮSPĖJIMAS

Prieš mėgindami naudoti modulį „HemoSphere Stream™“, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.

Peržiūrėkite kiekvieno suderinamo priedo naudojimo instrukcijas, prieš mėgindami jį naudoti su moduliu „HemoSphere Stream™“.

PERSPĖJIMAS

Prieš naudodami patikrinkite modulį „HemoSphere Stream™“ ir visus su juo naudojamus priedus bei įrangą, ar nėra pažeidimų. Galimi pažeidimai: įskilimai, įbrėžimai, įlenkimai, atviri elektros kontaktai ar bet kokie korpuso sugadinimo požymiai.

ĮSPĖJIMAS

Norėdami išvengti paciento ar naudotojo sužalojimo, modulio sugadinimo arba netikslaus bangos formos perdavimo, nenaudokite sugadintų ar nesuderinamų priedų, komponentų ar kabelių.

Skrysius	Aprašymas
1	Įvadas: pateikiama modulio „HemoSphere Stream™“ apžvalga
2	Saugos informacija ir simboliai: apima vadove esančius ĮSPĖJIMUS, PERSPĖJIMUS ir PASTABAS bei ant modulio „HemoSphere Stream™“ ir priedų esančių lipdukų paveikslėlius
3	Įrengimas ir nustatymas: pateikiama informacija apie modulio „HemoSphere Stream™“ nustatymą ir prijungimą pirmą kartą
4	„HemoSphere Stream™“ modulio bangos formos perdavimas: suteikia etapus paciento arterinės bangos formos perdavimui į paciento monitorių
5	Naudotojo sąsajos nustatymai: pateikiama informacija apie įvairius rodyimo nustatymus, įskaitant kalbą, tarptautinius vienetus, sistemos laiką ir sistemos datą
6	Duomenų eksportavimas: pateikiama informacija apie sistemos duomenų perdavimą
7	Pagalba ir trikčių šalinimas: pateikiamas sistemos pranešimų sąrašas

Priedas	Aprašymas
A	Techniniai duomenys
B	Priedai
C	Modulio priežiūra, apžiūra ir palaikymas
D	Rekomendacija ir gamintojo deklaracija

Įžanga

Turinys

Šio vadovo paskirtis.....	8
Naudojimo indikacijos.....	8
Naudojimo kontraindikacijos.....	8
Paskirties aprašymas.....	8
Numatoma klinikinė nauda.....	9
„HemoSphere Stream™“ modulio technologijos jungtys ir apžvalga.....	9
Vadovo stiliaus formalumai.....	10
Šiame vadove vartojamos santrumpos.....	10

1.1 Šio vadovo paskirtis

Šiame vadove apibūdinamos „HemoSphere Stream™“ modulio funkcijos ir techninės jungtys. „HemoSphere Stream™“ modulis siunčia nuolatinę arterinio kraujospūdžio bangos formą, gautą taikant neinvazinę piršto manžetės technologiją, į prijungtą kelių parametų paciento monitorių.

Šiame operatoriaus vadove „HemoSphere Stream™“ modulio naudotojui pateikiamos nustatymo, naudojimo, trikčių šalinimo, prietaiso susiejimo procedūros ir apribojimai. Šis vadovas sukurtas išmokytiems profesionalams, naudojantiems „HemoSphere Stream™“ modulį.

1.2 Naudojimo indikacijos

„HemoSphere Stream™“ modulis, kai naudojamas su išmaniuoju slėgio valdymo įtaisu (PC1Q) ir „VitaWave™ Plus“ piršto manžete, indikuojamas naudoti suaugusiems pacientams, kad būtų gauta nuolatinė, neinvazinė arterinio spaudimo bangos formos signalą į suderinamą kelių parametų paciento monitorių. Prietaisas skirtas naudoti klinikoje, kuriose reikalingas nuolatinis kraujospūdžio bangos formos morfologijos vertinimas, kuriam nereikia invazinio kateterio.

Informacijos apie tikslinę pacientų populiaciją, kuriai konkrečiai numatyta naudoti piršto manžetę, ieškokite „VitaWave™ Plus“ piršto manžetės naudojimo indikacijų aprašyme.

1.3 Naudojimo kontraindikacijos

Kai kuriems pacientams, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, modulio „HemoSphere Stream™“, kai jis yra naudojamas su suderinama (-omis) piršto manžete (-ėmis), naudojimas yra kontraindikuotinas. Šiems pacientams gali būti neįmanoma perduoti kraujospūdžio bangos formos.

Tuo metu, kai buvo paskelbtas operatoriaus vadovas, nebuvo žinomos jokios kitos kontraindikacijos.

1.4 Paskirties aprašymas

„HemoSphere Stream™“ modulis skirtas kvalifikuotam personalui arba išmokytiems profesionalams naudoti ligoninės aplinkoje.

„HemoSphere Stream™“ modulis yra skirtas naudoti su suderinamomis „VitaWave™ Plus“ piršto manžetėmis.

„HemoSphere Stream™“ modulis skirtas perduoti nuolatinę, neinvazinio kraujospūdžio bangos formą į suderinamą paciento monitorių. Daugiau informacijos žr. Bangos formos rekonstrukcija ir hemodinaminė analizė (neinvazinė piršto manžetės technologija) 29 psl.

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant „HemoSphere Stream™“ modulį gali būti paveikti bangos formos perdavimo duomenų tikslumas arba patikimumas. Prieš naudodami modulį atidžiai perskaitykite šio vadovo skirsnį „Įspėjimai“, esantį 2 skyriuje.

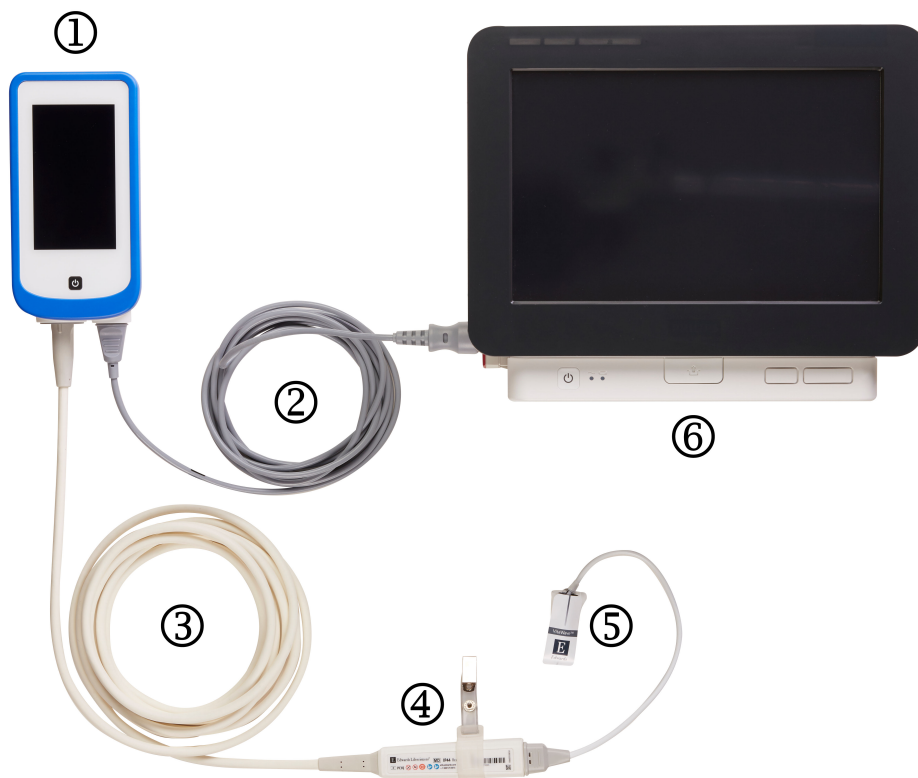
Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti tik pacientams vertinti. Šis instrumentas turi būti naudojamas kartu su įprastiniu fiziologiniu monitoriumi ir (arba) paciento klinikiniais požymiais ir simptomais. Jei iš prietaiso perduota kraujospūdžio bangos forma nesutampa su klinicine paciento būkle, patikrinkite sistemos sąranką ir signalo kokybę prieš imdamiesi bet kokių klinikinų intervencijų.

1.5 Numatoma klinikinė nauda

„HemoSphere Stream™“ modulis leidžia matyti ir tvarkyti paciento kraujospūdžio bangos formą prijungtame kelių parametrų paciento monitoriuje.

1.6 „HemoSphere Stream™“ modulio technologijos jungtys ir apžvalga

„HemoSphere Stream™“ modulis turi du kabelio prijungimo prievadus. „HemoSphere Stream™“ prijungiamas prie išmanaus slėgio valdymo įtaiso (PC1Q), kad pateiktų neinvazinio arterinio kraujo bangos formos duomenis iš „VitaWave™ Plus“ piršto manžetės ir persiųstų juos į paciento monitorių su suderinamu slėgio sumažinimo kabeliu. Abi kabelio jungties smeigės yra prietaiso apačioje. Žr. 1-1 pav. 9 psl.



1-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio technologijos jungtys

1. „HemoSphere Stream™“ modulis
2. suderinamas spaudimo signalo kištukas į paciento monitorių
3. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso (PC1Q) kabelis
4. Išmanusis slėgio valdymo įtaisas (PC1Q)
5. „VitaWave™ Plus“ piršto manžetė (arba suderinama)
6. paciento monitorius



„HemoSphere Stream™“ modulis puikiai tinka aplinkose, kur arterinės bangos formos duomenys yra klinikiškai vertingi, tačiau išsamus invazinis slėgio stebėjimas nereikalingas.

Modulis tiesiogiai integruojamas su esamu paciento monitoriumi ir gydytojai gali toliau naudoti norimas rodymo sistemas ir pavojaus signalo infrastruktūrą be programinės įrangos integravimo.

1.7 Vadovo stiliaus formalumai

1-1 lentelė 10 psl. išvardyti šiame vadove vartojami stiliaus formalumai.

1-1 lentelė. Operatoriaus vadovo stiliaus formalumai

Formalumas	Aprašymas
Paryškintasis	Paryškintasis tekstas reiškia programinės įrangos terminą. Šis žodis arba frazė bus rodomi ekrane, kaip parodyta.
Paryškintasis mygtukas	Mygtukas – jutiklinio ekrano prieigos taškas parinkčiai, rodomai paryškintuoju šriftu. Pavyzdžiui, mygtukas Išplėstiniai nustatymai rodomas ekrane kaip: <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  </div>
→	Rodyklė yra rodoma tarp dviejų ekrane esančių meniu parinkčių, kurias naudotojas pasirenka vieną paskui kitą.
	Piktograma – jutiklinio ekrano prieigos taškas parodytam meniu ar naršymo grafikai. Visą meniu piktogramų, rodomų modulyje „HemoSphere Stream™“, sąrašą rasite 2-1 lentelė 15 psl.

1.8 Šiame vadove vartojamos santrumpos

1-2 lentelė. Akronimai, santrumpos

Santrumpa	Apibrėžtis
VSK	vienkartinis spaudimo keitiklis
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
MAP	vidutinis arterinis kraujospūdis
MPM	kelių parametrų monitorius
PC1Q	išmanaus slėgio valdymo įtaiso, reguliuojančio slėgį į piršto manžetę, modelio kodas
SQI	signalų kokybės indikatorius
Palieskite	Sąveika su modulių „HemoSphere Stream™“ liečiant ekraną
USB	universalioji nuoseklioji magistralė

Saugos informacija ir simboliai

Turinys

<i>Saugos signalinių žodžių apibrėžimai</i>	11
<i>Įspėjimai</i>	11
<i>Perspėjimai</i>	13
<i>Naudotojo sąsajos simboliai</i>	15
<i>Simboliai ant gaminio etikečių</i>	17
<i>Taikomi standartai</i>	19
<i>Modulio „HemoSphere Stream™“ esminės eksploatacinės charakteristikos</i>	19

2.1 Saugos signalinių žodžių apibrėžimai

2.1.1 Įspėjimas

Įspėjimas praneša apie tam tikrus veiksmus ar situacijas, kurios gali lemti asmens sužalojimą ar mirtį.

ĮSPĖJIMAS

Taip įspėjimai pateikiami šio vadovo tekste.

2.1.2 Perspėjimas

Perspėjimu informuojama apie veiksmus ar situacijas, dėl kurių gali būti sugadinta įranga, gauti netikslūs duomenys arba atlikta netinkama procedūra.

PERSPĖJIMAS

Taip perspėjimai pateikiami šio vadovo tekste.

2.1.3 Pastaba

Pastaba norima atkreipti dėmesį į naudingą informaciją apie funkciją ar procedūrą.

Pastaba

Taip pastabos pateikiamos šio vadovo tekste.

2.2 Įspėjimai

Šie įspėjimai yra vartojami modulio „HemoSphere Stream™“ naudotojo vadove. Jie pateikiami vadove, kuriame aprašoma aktuali funkcijai ar procedūrai informacija.

- Prieš mėgindami naudoti modulį „HemoSphere Stream™“, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.

- Peržiūrėkite kiekvieno suderinamo priedo naudojimo instrukcijas, prieš mėgindami jį naudoti su moduliu „HemoSphere Stream™“.
- Norėdami išvengti paciento ar naudotojo sužalojimo, modulio sugadinimo arba netikslaus bangos formos perdavimo, nenaudokite sugadintų ar nesuderinamų priedų, komponentų ar kabelių.
- Netinkamai naudojant „HemoSphere Stream™“ modulį gali būti paveikti bangos formos perdavimo duomenų tikslumas arba patikimumas. Prieš naudodami modulį atidžiai perskaitykite šio vadovo skirsnį „Išpėjimai“, esantį 2 skyriuje. (1 skyrius)
- Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti tik pacientams vertinti. Šis instrumentas turi būti naudojamas kartu su įprastiniu fiziologiniu monitoriumi ir (arba) paciento klinikiniais požymiais ir simptomais. Jei iš prietaiso perduota kraujospūdžio bangos forma nesutampa su klinicine paciento būkle, patikrinkite sistemos sąranką ir signalo kokybę prieš imdamiesi bet kokių klinikinį intervencijų. (1 skyrius)
- **Šoko pavojus!** Nemėginkite prijungti / atjungti sistemos kabelių šlapiomis rankomis. Prieš atjungdami sistemos kabelius, įsitinkite, kad rankos yra sausas. (3 skyrius)
- Prietaisas nėra skirtas naudoti deguonimi prisotintose aplinkose (aplinkoje, kurioje yra daugiau nei 25 % deguonies pagal tūrį arba, kuriose viršijamas dalinis deguonies slėgis 27,5 kPa). Prietaiso naudojimas tokiomis sąlygomis gali sukelti gaisro arba sprogimo pavojų. Prietaisas nebuvo vertintas ar tirtas naudojant deguonimi prisotintoje aplinkoje ir turi būti naudojamas tik pagal nurodytas aplinkos sąlygas. (3 skyrius)
- Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. (3 skyrius)
- Patikrinkite, ar modulis „HemoSphere Stream™“ yra saugiai padėtas ar pritvirtintas atsižvelgiant į svorį, ir ar visi laidai ir priedų kabeliai tinkamai išdėstyti, kad būtų kuo mažesnė pacientų, naudotojų sužalojimo ar įrangos sugadinimo rizika. (3 skyrius)
- Nenaudokite šios įrangos greta kitos įrangos arba ant jos, kadangi ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti reikia, reikia stebėti įrangą ir kitą įrangą, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai. (3 skyrius)
- Saugokite, kad ant modulio ekrano neužtikštų jokių skysčių. Skysčio sankaupos gali sutrikdyti jutiklinio ekrano veikimą. (3 skyrius)
- Nestatykite modulio taip, kad būtų sunku pasiekti apatinės plokštės jungtis arba maitinimo laidą. (3 skyrius)
- Įranga skirta naudoti kartu su aukšto dažnio chirurgine įranga. Aukšto dažnio chirurginės įrangos trikdžiai gali lemti netikslus parametrų matavimus. Norėdami sumažinti pavojus, kylančius naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą, naudokite tik nepažeistus paciento kabelius ir priedus, prijungtus pagal šio naudotojo vadovo nurodymus. (3 skyrius)
- Visa IEC/EN 60950 įranga, įskaitant spausdintuvus, turi būti statoma ne arčiau kaip 1,5 metro nuo paciento lovos. (3 skyrius)
- Nešiojamoji radijo dažnių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) iki bet kurios modulio „HemoSphere Stream™“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Antraip gali pablogėti įrangos veikimo našumas. (3 skyrius)
- Nenaudokite „HemoSphere Stream™“ modulio be uždėto maitinimo laido dangtelio. To nepadarius, gali prasiskverbti skystis. (3 skyrius)
- Nenaudokite ilginamųjų laidų ar daugializdžių prietaisų maitinimo laidui prijungti. Nenaudokite jokių kitų atjungiamųjų maitinimo laidų, išskyrus pristatytą maitinimo laidą. (3 skyrius)
- Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, modulį „HemoSphere Stream™“ galima prijungti tik prie maitinimo tinklo (su apsauginiu žeminiu). Nenaudokite maitinimo adapterių, skirtų prijungti trijų kontaktų kištuką prie dviejų kontaktų lizdo. (3 skyrius)
- Patikimą žemimą galima pasiekti tik tada, kai prietaisas yra prijungiamas prie lizdo, pažymėto „tik lignoninės“, „lignoninės klasės“ arba analogiško. (3 skyrius)
- Atjunkite modulį nuo kintamosios srovės šaltinio, atjungdami maitinimo kabelio kištuką nuo kintamosios srovės tinklo. Modulio įjungimo / išjungimo mygtukas neatjungs sistemos nuo kintamosios srovės maitinimo tinklo. (3 skyrius)
- „HemoSphere Stream™“ modulio technologijos nerekomenduojama naudoti < 18 metų pacientams. (4 skyrius)
- Komponentai, kurie nėra nurodyti kaip DARBINĖS DALYS, neturėtų būti dedami vietoje, kurioje pacientas gali liestis su komponentu. (4 skyrius)
- Atitiktis IEC 60601-1 užtikrinama tik prijungus „HemoSphere Stream™“ modulį (darbinės dalies jungtis) prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu

aprašyta šiose instrukcijose, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė. (4 skyrius)

- Jokių būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui. (4 skyrius)
- Nesterilizuokite jokių „HemoSphere Stream™“ modulio komponentų. Sistema tiekama nesterili. (4 skyrius)
- Žr. valymo nurodymus. Nedezinfekuokite instrumento naudodami autoklavą ar sterilizaciją dujomis. (4 skyrius)
- Konkretias instrukcijas apie įvedimą ir naudojimą bei atitinkamus ĮSPĖJIMUS, PERSPĖJIMUS ir specifikacijas rasite kiekvieno priedo naudojimo instrukcijose. (4 skyrius)
- Nenaudokite sugedusių komponentų ir (arba) jutiklių ar komponentų ir (arba) jutiklių su atidengtais elektros kontaktais, kad būtų apsaugotas pacientas arba naudotojas nuo elektros smūgio. (4 skyrius)
- Naudokite tik suderinamas piršto manžetes ir kitus „HemoSphere Stream™“ modulio priedus, kabelius ir komponentus, kuriuos pateikė ir paženklino. Kitų nepaženklintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui. (4 skyrius)
- Visada nuimkite neinvazinės sistemos manžetes ir sistemos komponentus nuo paciento ir visiškai atjunkite modulį nuo paciento prieš jam maudantis. (4 skyrius)
- Netinkamai uždėjus piršto manžetę gali būti netikslus bangos formos perdavimas. (4 skyrius)
- Jei naudojate instrumentą viso kūno švitinimo metu, laikykite visus „HemoSphere Stream™“ modulio komponentus už švitinimo lauko ribų. Jei apšvitinamas modulio komponentas, gali būti paveiktas bangos formos perdavimas. (4 skyrius)
- Dėl stiprių magnetinių laukų gali atsirasti instrumento triktis, o pacientui gali atsirasti nudegimo žaizdų. Nenaudokite instrumento magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) metu. Indukuotoji srovė gali nudeginti. Prietaisas gali pakenkti MR vaizdui, o MRT įrenginys gali pakenkti matavimo tikslumui. (4 skyrius)
- Naudokite tik patvirtintus modulio „HemoSphere Stream™“ priedus, kabelius ir (arba) komponentus, kurie buvo pristatyti arba nurodyti BD. Kitų nepatvirtintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui. (B priedas)
- Modulyje „HemoSphere Stream™“ nėra naudotojo prižiūrimų dalių. Nuėmę dangtį ar kitaip išardę gaminį galite patirti pavojingos įtampos poveikį. (C priedas)
- **Šoko ar gaisro pavojus!** Nepanardinkite „HemoSphere Stream™“ modulio ar sistemos kabelių į jokią skysčio tirpalą. Saugokite, kad jokie skysčiai nepatektų į instrumentą. (C priedas)
- Naudojant priedus ir kabelius, išskyrus nurodytus ar pateiktus šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali netinkamai veikti. (D priedas)
- Modulį „HemoSphere Stream™“ draudžiama modifikuoti. (D priedas)
- Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga ir kiti elektromagnetinių trikčių šaltiniai, pavyzdžiui, diatermijos, litotripsijos, RDID, elektromagnetinės apsaugos nuo vagysčių sistemos ir metalo detektoriai, gali trukdyti medicininei įrangai, įskaitant modulį „HemoSphere Stream™“. Atitinkamų atskyrimo atstumų tarp ryšio įrangos ir modulio „HemoSphere Stream™“ išlaikymo rekomendacijos pateiktos lentelėje D-3 lentelė 62 psl. Kitų RD siųstuvų poveikis yra nežinomas ir gali trikdyti „HemoSphere Stream™“ modulio veikimą ir saugą. (D priedas)

2.3 Perspėjimai

Šie perspėjimai yra vartojami modulio „HemoSphere Stream™“ operatoriaus vadove. Jie pateikiami vadove, kuriame aprašoma aktuali funkcijai ar procedūrai informacija.

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu.
- Prieš naudodami patikrinkite modulį „HemoSphere Stream™“ ir visus su juo naudojamus priedus bei įrangą, ar nėra pažeidimų. Galimi pažeidimai: įskilimai, įbrėžimai, įlenkimai, atviri elektros kontaktai ar bet kokie korpuso sugadinimo požymiai.
- Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti. (3 skyrius)
- Saugokite modulį „HemoSphere Stream™“ nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Aplinkos sąlygas žr. A priede. (3 skyrius)

- Saugokite modulį „HemoSphere Stream™“ nuo nešvarios ar dulketos aplinkos. (3 skyrius)
 - Neuždenkite modulio „HemoSphere Stream™“ vėdinimo angų. (3 skyrius)
 - Nenaudokite modulio „HemoSphere Stream™“ aplinkoje, kur dėl intensyvaus apšvietimo sunku matyti skystųjų kristalų ekrane. (3 skyrius)
 - Nenaudokite jokių maitinimo laidų, nepažymėtų naudoti su „HemoSphere Stream™“ moduliu. Naudokite tik su moduliu pristatytą maitinimo laidą. (3 skyrius)
 - „HemoSphere Stream™“ modulis rodo ir perduoda rekonstruotos stipininės arterijos bangos formą. Gydytojai turi atsižvelgti į šią bangos formos rekonstrukciją, ypač jei jie turi patirties peržiūrint brachialinės arterijos kraujospūdžio bangos formą. (4 skyrius)
 - „HemoSphere Stream™“ modulio veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientų, kuriems yra mažiau nei 18 metų, atveju. (4 skyrius)
 - Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti. (4 skyrius)
 - Nesuvyniokite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso kabelio. (4 skyrius)
 - Netvirtinkite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso prie paciento odos. (4 skyrius)
 - Perduoti pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, arterinio kraujospūdžio bangos formą gali būti neįmanoma. (4 skyrius)
 - Netinkamą arterinės bangos formos perdavimą gali sukelti šie veiksniai:
 - Pernelyg didelių kraujospūdžio pokyčiai. Tam tikros būklės, lemiančios kraujospūdžio pokyčius (sąrašas neišsamus):
 - * Intraaortiniai balioniniai siurbliai
 - Bet kokia klinikinė situacija, kai arterinis spaudimas yra laikomas netikslu arba neatitinkančiu aortos spaudimo.
 - Prasta kraujotaka į pirštus.
 - Sulenkta arba suplota piršto manžetė.
 - Pacientas pernelyg aktyviai judina pirštus ar rankas.
 - Artefaktai ir prasta signalų kokybė.
 - Netinkamai uždėta piršto manžetė, netinkama piršto manžetės padėtis arba piršto manžetė yra pernelyg atsilaivinusi.
 - Elektrokauterio ar elektrochirurginio aparato naudojimas.
- (4 skyrius)
- Visada atjunkite piršto manžetę, kai ji nėra apvyniota aplink pirštą, kad nesugadintumėte jos per daug pripūsdami. (4 skyrius)
 - Suderinamos piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams, kurioms pasireiškė preeklampsija. (4 skyrius)
 - Kai yra maitinimo sutrikimas ir akumulatorius išsieikvoja, bus atliktas kontroliuojamas modulio išjungimo procesas. (5 skyrius)
 - Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir padėkite laikyti modulį ir priedus. (C priedas)
 - „HemoSphere Stream™“ modulis yra jautrus elektrostatinei iškrovai (ESI). Nemėginkite atidaryti modulio korpuso arba naudoti, jei korpusas buvo pažeistas. (C priedas)
 - Nepilkite ir nepurkškite skysčio ant jokios modulio „HemoSphere Stream™“, priedų ar kabelių dalies. (C priedas)
 - Nenaudokite jokių kitų valymo priemonių, išskyrus išvardytas. (C priedas)
 - NELEISKITE:
 - jokiam skysčiui patekti ant maitinimo jungties;
 - jokiam skysčiui prasiskverbti į jungtis ar angas modulio korpuso.

Jeigu bet kokio skysčio patektų ant minėtų elementų, NEMĖGINKITE naudoti monitoriaus. Skubiai atjunkite maitinimą ir skambinkite savo biomedicinos skyriui ar vietiniam pardavimo atstovui. (C priedas)








- Nedezinfekuokite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso naudodami autoklavą ar sterilizaciją dujomis. (C priedas)
- Nemerkite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso ar jokių kabelių jungčių į skystį. (C priedas)
- Instrumentas buvo patikrintas pagal IEC 60601-1-2 ir atitinka šiame standarte nustatytas ribines vertes. Šios ribinės vertės nustatytos siekiant užtikrinti pagrįstą tipiškos medicinos įrangos apsaugą nuo kenksmingų trukdžių. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją, ir, jei ji nėra įrengiama ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trukdžių kitiems netoliese esantiems įrenginiams. Vis dėlto garantuoti negalima, kad tam tikroje darbo vietoje nebus trukdžių. Jeigu ši įranga kelia kenksmingų trukdžių kitiems įrenginiams, ką galima nustatyti išjungus ir vėl įjungus įrangą, naudotojas yra raginamas pamėginti pašalinti šiuos trukdžius viena ar keliomis šiomis priemonėmis:
 - pakeisti priimančiojo įrenginio padėtį arba buvimo vietą;
 - padidinti atstumus tarp įrangos;
 - kreiptis pagalbos į gamintoją.

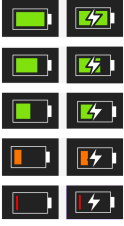













(D priedas)

2.4 Naudotojo sąsajos simboliai

Šios piktogramos yra rodomos modulyje „HemoSphere Stream™“ ekrane. Išsamesnę informaciją apie ekrano išvaizdą ir naršymą jame rasite 4 skyriuje, Bangos formos perdavimas 28 psl.

2-1 lentelė. Modulyje ekrano simboliai




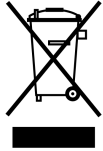



Simbolis	Aprašymas
Sąrankos būsenos piktogramos	
	ryšio laukiantis sąrankos etapas
	sąrankos etapas užbaigtas
	sąrankos etapas neužbaigtas
	sąrankos etapo klaida
Bangos formos perdavimo valdymo piktogramos	
	pradėti neinvazinį bangos formos perdavimą
	sustabdyti neinvazinį bangos formos perdavimą
	atidėti slėgio sumažinimą
















Informacinės juostos piktogramos	
	akumuliatoriaus naudojimo trukmės indikatorius piktogramos informacinėje juostoje Žr. 5-3 lentelė 45 psl.
Naršymo meniu piktogramos	
	nustatymų meniu
	piršto manžetės uždėjimo pagalbos ekranas
	apsaugoto slaptažodžio meniu
	sumažinti nustatymą
	padidinti nustatymą
	grįžti į pradinį ekraną
	priimti (patvirtinti veiksmą)
	atšaukti veiksmą
	atgal
	redaguoti nustatymus
	eksportuoti
	signalų kokybės indikatorius juosta Žr. SQI 37 psl.
	išjungti prietaisą


2.5 Simboliai ant gaminio etikečių

Šiame skirsnyje pateikiami simboliai, kurie yra ant modulario „HemoSphere Stream™“ ir kitų galimų „HemoSphere Stream™“ modulario priedų.

2-2 lentelė. Simboliai ant gaminio etikečių

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
Rx only	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu.
IPX2	Suteikia apsaugą nuo krentančio vandens, kai prietaisas palenktas 15° kampu nuo vertikalios padėties
Input: 5V	Reikalinga įvesties įtampa – 5V
	Defibriliacijai atspari BF tipo darbinė dalis arba jungtis
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES.
FC	Atitiktis Federalinės ryšių komisijos (FCC) reikalavimams – tik JAV
	Šioje priemonėje yra nejonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantis siūstuvus, kuris gali sukelti RD trukdžius kitoms šalia šios priemonės esančioms priemonėms.
	„Intertek ETL“
#	Modelio numeris
SN	Serijos numeris
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	MR nesaugus

Simbolis	Aprašymas
	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Kiekis
	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas
Jungčių identifikavimo lipdukai	
	USB 3.0
	Spaudimo (VSK) išvestis
Papildomos pakuotės lipdukai	
	Laikykite sausoje vietoje
	Trapus, elgtis atsargiai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Dėžutė pagaminta iš perdirbamo kartono
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje
	Ličio jonų akumulatoriai įdėti į įrangą (UN3481)

Papildomos pakuotės lipdukai	
	Naudoti iki nurodytos datos

Pastaba

Dėl visų priedų etikečių žr. simbolių lentelę, esančią priedo naudojimo instrukcijoje.

2.6 Taikomi standartai

2-3 lentelė. Taikomi standartai

Standartas	Pavadinimas
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai; 1-a pataisa (2012 m.); 2-a pataisa (2020 m.)
IEC 60601-1-2: 2020	Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalys. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektroninė medicinos įranga. 1–8 dalys. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Bendrieji pavojaus sistemų reikalavimai, tyrimai ir gairės medicininei įrangai ir medicininėms elektrinėms sistemoms

2.7 Modulio „HemoSphere Stream™“ esminės eksploatacinės charakteristikos

Modulis turi perduoti kraujospūdžio bangos formą į suderinamą paciento monitorių su suderinama neinvazine piršto manžete pagal A priede pateiktas specifikacijas. Modulis turi pateikti indikatorius ir (arba) sistemos būseną, kai negali pateikti tikslių kraujospūdžio signalo matavimų. Daugiau informacijos žr. Esminės eksploatacinės charakteristikos 52 psl.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugumą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Įrengimas ir nustatymas

Turinys

Išpakavimas.....	20
„HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo prievadai.....	20
„HemoSphere Stream™“ modulio sąranka.....	23
Pirminis paleidimas.....	25
Energijos išjungimas.....	27

3.1 Išpakavimas

Patikrinkite siuntimo dėžę, ar nėra pažeidimo požymių, atsiradusių gabenant. Jeigu randama pažeidimų, nufotografuokite pakuotę ir kreipkitės pagalbos į techninę tarnybą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba turinys. Apžiūrėkite pakuotės turinį, ar nėra pažeidimų. Prie pažeidimų gali būti priskirti įtrūkimai, subraižymai, įlenkimai arba bet kokie požymiai, rodantys, jog modulis galėjo būti pažeistas. Praneškite apie išorinio pažeidimo požymius.

3.1.1 Pakuotės turinys

Be „HemoSphere Stream™“ modulio, pakuočių sudėtyje yra ir pagrindinis maitinimo laidas. Rekomenduojama, kad naudotojas patvirtintų visos užsakytos įrangos gavimą. Visą galimų priedų sąrašą rasite B priede: Priedai 56 psl.

3.1.2 Reikalingi komponentai

Toliau pateikti priedai reikalingi perkelti neinvazinio kraujospūdžio duomenis į „HemoSphere Stream™“ modulį:

- Išmanusis slėgio valdymo įtaisas (PC1Q)
- Piršto manžetė „VitaWave Plus™“
- suderinamas slėgio sumažinimo kabelis

ĮSPĖJIMAS

Šoko pavojus! Nemėginkite prijungti / atjungti sistemos kabelių šlapiomis rankomis. Prieš atjungdami sistemos kabelius, įsitikinkite, kad rankos yra sausas.

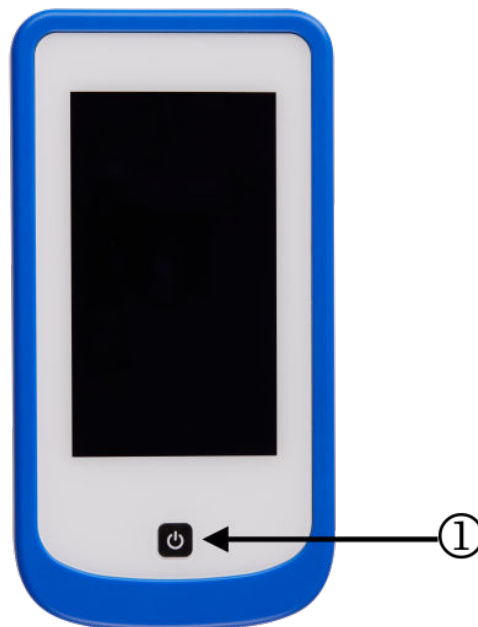
PERSPĖJIMAS

Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti.

3.2 „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo prievadai

Šiuose modulio vaizduose parodytos prijungimo jungtys ir kiti pagrindiniai modulio „HemoSphere Stream™“ priekinės, galinės ir apatinės plokščių elementai.

3.2.1 Modulio priekis



1. Maitinimo mygtukas

3-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio vaizdas iš priekio

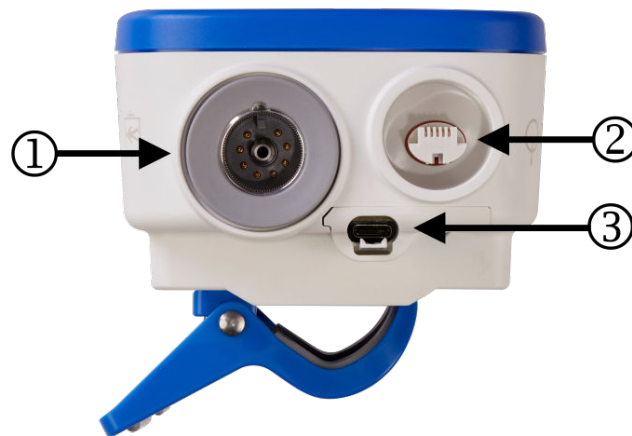
3.2.2 Modulio galas



1. Stovo arba bėgelio apkaba

3-2 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio vaizdas iš galo

3.2.3 Modulio apatinis skydas



1. PC1Q prievadas

2. Spaudimo išvestis

3. usb-c prievadas / maitinimo lizdas

3-3 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio apatinis skydas

3.3 „HemoSphere Stream™“ modulio sąranka

3.3.1 Montavimo galimybės ir rekomendacijos

„HemoSphere Stream™“ modulis turi būti pritvirtintas ant IV stovo arba lovos bėgio pridėtu spaustuku pagal jūsų institucijos praktikas. Naudotojas turi būti priešais modulį, o naudojimo metu – netoliese. Vienu metu priemone gali naudotis tik vienas naudotojas. Daugiau informacijos žr. B-1 lentelė 56 psl.

ĮSPĖJIMAS

Prietaisas nėra skirtas naudoti deguonimi prisotintose aplinkose (aplinkoje, kurioje yra daugiau nei 25 % deguonies pagal tūrį arba, kuriose viršijamas dalinis deguonies slėgis 27,5 kPa). Prietaiso naudojimas tokiomis sąlygomis gali sukelti gaisro arba sprogo pavojų. Prietaisas nebuvo vertintas ar tirtas naudojant deguonimi prisotintoje aplinkoje ir turi būti naudojamas tik pagal nurodytas aplinkos sąlygas.

Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Patikrinkite, ar modulis „HemoSphere Stream™“ yra saugiai padėtas ar pritvirtintas atsižvelgiant į svorį, ir ar visi laidai ir priedų kabeliai tinkamai išdėstyti, kad būtų kuo mažesnė pacientų, naudotojų sužalojimo ar įrangos sugadinimo rizika.

Nenaudokite šios įrangos greta kitos įrangos arba ant jos, kadangi ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti reikia, reikia stebėti įrangą ir kitą įrangą, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai.

Saugokite, kad ant modulio ekrano neužtikštų jokių skysčių. Skysčio sankaupos gali sutrikdyti jutiklinio ekrano veikimą.

Nestatykite modulio taip, kad būtų sunku pasiekti apatinės plokštės jungtis arba maitinimo laidą.

Įranga skirta naudoti kartu su aukšto dažnio chirurgine įranga. Aukšto dažnio chirurginės įrangos trikdžiai gali lemti netikslius parametrų matavimus. Norėdami sumažinti pavojus, kylančius naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą, naudokite tik nepažeistus paciento kabelius ir priedus, prijungtus pagal šio naudotojo vadovo nurodymus.

Visa IEC/EN 60950 įranga, įskaitant spausdintuvus, turi būti statoma ne arčiau kaip 1,5 metro nuo paciento lovos. Nešiojamoji radijo dažnių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) iki bet kurios modulio „HemoSphere Stream™“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Antraip gali pablogėti įrangos veikimo našumas.

PERSPĖJIMAS

Saugokite modulį „HemoSphere Stream™“ nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Aplinkos sąlygas žr. A priede.

Saugokite modulį „HemoSphere Stream™“ nuo nešvarios ar dulkėtos aplinkos.

Neuždenkite modulio „HemoSphere Stream™“ vėdinimo angų.

Nenaudokite modulio „HemoSphere Stream™“ aplinkoje, kur dėl intensyvaus apšvietimo sunku matyti skystųjų kristalų ekrane.

3.3.2 Maitinimo laido prijungimas

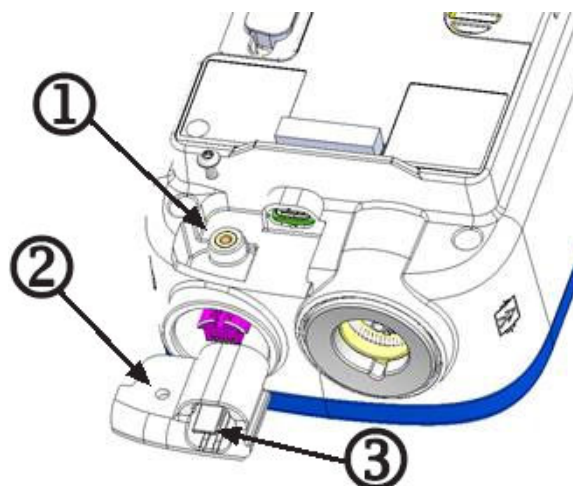
Prieš prijungdami maitinimo laidą prie apatinės modulio plokštės patikrinkite, ar sumontuotas maitinimo šaltinio dangtelis. Maitinimo šaltinio dangtelis tvirtinamas vienu varžtu. Žr. 3-4 pav. 24 psl.

Jei maitinimo šaltinio dangtelis jau uždėtas ir reikia prieigos prie USB lizdo, išsukite vieną varžtą (3-4 pav. 24 psl.), pritvirtinantį maitinimo šaltinio dangtelį prie modulio.

Maitinimo kabelio dangtelio nereikia nuimti norint atjungti maitinimo kabelį nuo modulio. Norėdami atjungti maitinimo kabelį nuo modulio, nuspauskite fiksatorių (žr. (3), pateiktą 3-4 pav. 24 psl.) ir švelniai patraukite laidą iš USB lizdo.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite „HemoSphere Stream™“ modulio be uždėto maitinimo laido dangtelio. To nepadarius, gali prasiskverbti skystis.



- | | |
|--|---|
| 1. sraigto anga modulyje | 3. maitinimo kabelio atlaisvinimo kilpelė |
| 2. sukite į angą maitinimo šaltinio dangtelyje | |

3-4 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio maitinimo šaltinis ir dangtelis, varžto vieta

3.3.2.1 Vienodų potencialų jungimas

Šis monitorius naudojimo metu TURI būti įžemintas (I klasės įranga pagal IEC 60601-1 standartą). Jeigu nėra ligoninės klasės arba trišakio lizdo, reikėtų kreiptis į ligoninės elektriką, kad būtų užtikrintas tinkamas įžeminimas.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite ilginamųjų laidų ar daugializdžių prietaisų maitinimo laidui prijungti. Nenaudokite jokių kitų atjungiamųjų maitinimo laidų, išskyrus pristatytą maitinimo laidą.

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, modulį „HemoSphere Stream™“ galima prijungti tik prie maitinimo tinklo (su apsauginiu įžeminimu). Nenaudokite maitinimo adapterių, skirtų prijungti trijų kontaktų kištuką prie dviejų kontaktų lizdo.

Patikimą įžeminimą galima pasiekti tik tada, kai prietaisas yra prijungiamas prie lizdo, pažymėto „tik ligoninėms“, „ligoninės klasės“ arba analogiško.

Atjunkite modulį nuo kintamosios srovės šaltinio, atjungdami maitinimo kabelio kištuką nuo kintamosios srovės tinklo. Modulo įjungimo / išjungimo mygtukas neatjungs sistemos nuo kintamosios srovės maitinimo tinklo.

PERSPĖJIMAS

Nenaudokite jokių maitinimo laidų, nepažymėtų naudoti su „HemoSphere Stream™“ moduliu. Naudokite tik su moduliu pristatytą maitinimo laidą.

3.3.3 Akumulatorius

„HemoSphere Stream™“ modulyje yra įkraunamas akumulatorius. Akumulatorius palaiko laikiną naudojimą transportuojant arba trumpus atjungimus.

Pastaba

„HemoSphere Stream™“ modulyje vidinis akumulatorius yra skirtas naudoti kaip atsarginis maitinimo šaltinis, kai dingsta maitinimas, ir juo bangos formos perdavimą galima palaikyti tik ribotą laikotarpį. Maitinimo šaltinį naudojimo metu, kai įmanoma, prijunkite prie medicininio laipsnio AC lizdo.

Sistema rodytų įspėjimą, jei akumulatoriaus įkrova nukris žemiau minimalios darbinės ribos.

3.4 Pirminis paleidimas

3.4.1 Paleidimo procedūra

Norėdami įjungti ir išjungti modulį, paspauskite priekinėje plokštėje esantį maitinimo mygtuką. Įjungus modulį rodomas BD ekranas.





3-5 pav. Paleidimo ekranas

3.4.2 Pradiniai nustatymai

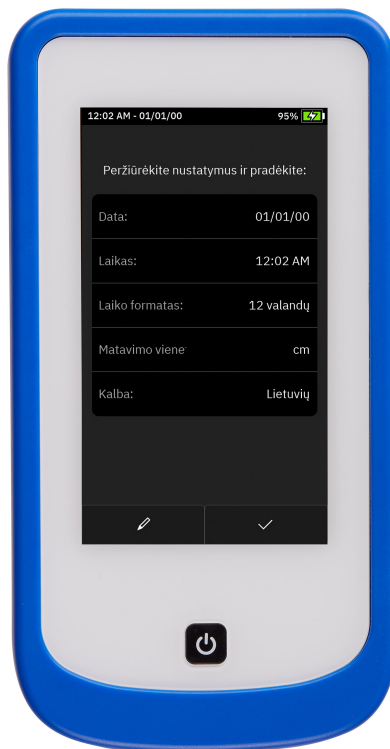
Pirminio „HemoSphere Stream™“ modulio paleidimo metu siūlomos nustatymų parinktys, kurios turi poveikio rodomai kalbai, laikui bei datos formatui ir matavimo vienetams. Peržiūros nustatymų ekranas atsiranda pirmą kartą užbaigus paleidimo procesą. Tai rodoma pirmą kartą įjungus modulį.

Peržiūrėti rodomus datos, laiko, laiko formato, matavimo vienetų ir kalbos nustatymus. Palieskite redagavimo

piktogramą , kad pakeistumėte bet kokius rodomus nustatymus. Palieskite patikrinimo piktogramą , kad patvirtintumėte rodomus nustatymus.

Kiekvieną su ekranu susijusį nustatymą galima keisti vėliau Nustatymų meniu, paspaudus nustatymų


piktogramą .



3-6 pav. Pradinio paleidimo nustatymų ekranas

3.5 Energijos išjungimas

Norėdami išjungti modulį, palieskite maitinimo mygtuką. Žr. (1), pateiktą 3-1 pav. 21 psl. Bus rodomos šios parinktys:

-  Vėl grąžinamas ekranas, kurį matėte prieš paliesdami maitinimo mygtuką.

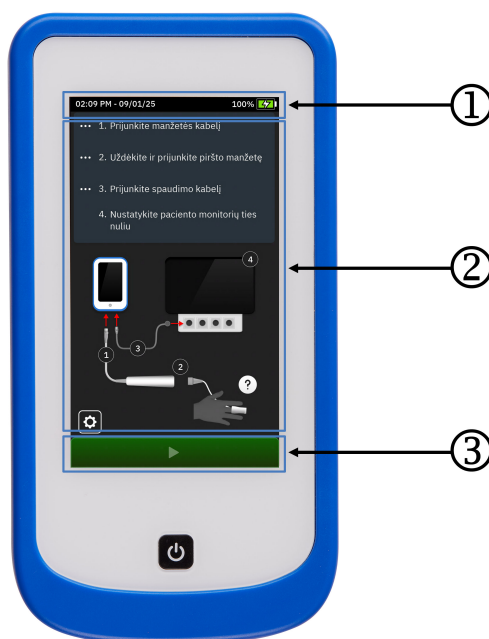
Bangos formos perdavimas

Turinys

„HemoSphere Stream™“ modulio ekrano išvaizda.....	28
„HemoSphere Stream™“ modulio metodologija.....	28
Matavimo sąranka.....	30
Aktyvus bangos formos perdavimas.....	36

4.1 „HemoSphere Stream™“ modulio ekrano išvaizda

Visos funkcijos inicijuojamos, palietus jutiklinio ekrano atitinkamą sritį. Pagrindiniai modulio „HemoSphere Stream™“ ekrano komponentai parodyti 4-1 pav. 28 psl. Pagrindinis ekranas rodo esamą instrukcijų, būsenos, meniu arba nustatymų ekraną.



- | | |
|---|---------------------|
| 1. Informacinė juosta | 3. Naršymo mygtukai |
| 2. Pagrindinis langas būsenai, instrukcijoms ir nustatymams | |

4-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio ekrano funkcijos

4.2 „HemoSphere Stream™“ modulio metodologija

„HemoSphere Stream™“ modulis, kai naudojamas su prijungtu slėgio valdymo įtaisu, suderinama piršto manžete ir suderinamu slėgio sumažinimo kabeliu, suteikia nuolatinį neinvazinį arterinio kraujospūdžio bangos

formos transliavimą į suderinamą paciento monitorių prie lovos. Sistemos jungtys pateiktos 4-1 pav. 28 psl. ir 4-2 pav. 32 psl. Tikslus paciento kraujospūdžio bangos formos perdavimas paremtas tūrio kitimo metodu, „Physiocal™“ metodu ir neinvazine piršto manžetės technologija.

4.2.1 Tūrio kitimo metodas

„VitaWave™ Plus“, piršto manžetės taiko tūrio kitimo metodą, kurį sukūrė čekų fiziologas J. Peňázas (Penaz J 1973)¹. Piršto manžetėje yra įrengtas pletismografo jutiklis, kuris yra šviesos šaltinio ir šviesos imtuvo derinys, kad būtų galima nuolat stebėti piršto arterinio kraujo tūrio pokyčius. Manžetėje esanti pripučiamoji kamera greitai prisitaiko prie šio tūrio pokyčio, kad subalansuotų manžetės slėgį su arterijoje esančiu spaudimu. Todėl arterija yra užspaudžiama pagal „neištemptą“ tūrį, manžetės slėgis yra visą laiką lygus piršto arteriniam spaudimui.

4.2.2 „Physiocal™“ metodas

„Physiocal™“ metodas, kurį sukūrė K. H. Wesselingas (K.H. Wesseling et al. 1995)², yra trumpas fiziologinio kalibravimo atveju.



„Physiocal™“ metodas prisitaiko prie „neištempto“ tūrio pokyčių įprasto matavimo metu. Manžetės slėgis yra pastovus esant vienam ar daugiau širdies susitraukimų, o kraujospūdžio matavimas yra trumpam pertraukiamas, kad būtų galima stebėti fiziologines piršto arterijos savybes. Pačioje matavimo pradžioje šie pertrūkiai atsiranda reguliariai. Jeigu arterijos savybės yra pakankamai pastovios bėgant laikui, tarp „Physiocal™“ metodo koregavimų esantis intervalas bus padidintas iki 70 širdies susitraukimų su didesniais intervalais, kurie rodo padidėjusį matavimo stabilumą.

4.2.3 Bangos formos rekonstrukcija ir hemodinaminė analizė (neinvazinės piršto manžetės technologija)

Žinoma, kad arterinio kraujospūdžio bangos forma keičiasi tarp rankos ir piršto arterijų dėl fiziologinių priežasčių. Neinvazinė piršto manžetės technologija naudoja pažangius apdorojimo metodus piršto kraujospūdžio bangos formai rekonstruoti į stipininės arterijos kraujospūdžio bangos formą.

PERSPĖJIMAS

„HemoSphere Stream™“ modulis rodo ir perduoda rekonstruotos stipininės arterijos bangos formą. Gydytojai turi atsižvelgti į šią bangos formos rekonstrukciją, ypač jei jie turi patirties peržiūrint brachialinės arterijos kraujospūdžio bangos formą.

4.2.4 Spalvos pasikeitimai, tirpimas arba piršto galiuko dilgsėjimas

Taikant tūrio kitimo metodiką užtikrinamas nuolatinis piršto spaudimas, kuris niekada visiškai neužkemša arterijų, tačiau neleidžia veniniam kraujui grįžti ir sukelia tam tikrą veninę stazę piršto galiuke, kuris yra toliau nuo manžetės. Dėl to po kelių stebėjimo minučių paciento piršto galiuko spalva gali pasikeisti (pamėlynuoti arba paraudonuoti). Po ilgesnio manžetės naudojimo (maždaug 30 minučių– 2 valandų) kai kuriems pacientams piršto galiuke gali pasireikšti kai kurie jutiminiai pojūčiai (dilgsėjimas arba tirpimas). Iškart nuėmus manžetę vidurinis pirštakaulis rodo šiek tiek sumažėjusį tūrį ir gali matytis tam tikra reaktyvi hiperemija arba jis gali būti šiek tiek patinęs. Visi šie reiškiniai paprastai praeina per kelias minutes pašalinus manžetės slėgį. Matavimo metu laikant pirštus ir ranką šiltai pagerėja piršto galiuko arterializacija, dėl kurios gali sumažėti spalvos pasikeitimas ir gali būti rečiau jaučiamas tirpimas.

4.2.5 Bangos formos perdavimas iš vienos manžetės

Vieną suderinamą piršto manžetę galima naudoti atliekant to paties paciento bangos formos perdavimą, kurio bendras laikas uždėjus manžetę ant to paties piršto yra ne ilgesnis kaip 8 valandos. „HemoSphere Stream™“ modulis automatiškai sumažins slėgį manžetėje kas 4 valandas. Žr. 4-7 pav. 38 psl.

Pastaba

Po 8 valandų nuolatinio aktyvios piršto manžetės naudojimo ant to paties piršto „HemoSphere Stream™“ modulis sustabdys bangos formos perdavimą ir rodys įspėjimo pranešimą („**Pakeiskite pirštą**“), kad perdėtumėte manžetę ant kito piršto, jei reikia toliau perduoti bangos formą.


4.2.6 Metodinės nuorodos

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger“ *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres“ *Homeostasis* 36 (2-3), p. 67–82.

4.3 Matavimo sąranka

Ijungus modulį, jo ekrane rodomi toliau pateikti instrukcijų etapai ir reikia pradėti neinvazinį matavimą ir bangos formos perdavimą:

1. **Prijunkite manžetės kabelį.** Prijunkite PC1Q išmanųjį slėgio valdymo įtaisą prie „HemoSphere Stream™“ modulio. Žr. Prijunkite PC1Q išmanų slėgio valdymo įtaisą prie „HemoSphere Stream™“ modulio. 32 psl.
2. **Uždėkite ir prijunkite piršto manžetę.** Uždėkite piršto manžetę ant paciento ir prijunkite manžetę prie PC1Q. Žr. Uždėkite ir prijunkite piršto manžetę 34 psl.
3. **Prijunkite spaudimo kabelį.** Prie paciento monitoriaus prijunkite suderinamą spaudimo signalo kištuką nuo „HemoSphere Stream™“ modulio. Žr. Prie paciento monitoriaus prijunkite reikiamą (-us) spaudimo signalo kištuką (-us): 35 psl.
4. **Nustatykite paciento monitorių ties nuliū.** Nustatykite paciento monitoriaus arterinį kanalą ties nuliū. Žr. Nustatykite paciento monitorių ties nuliū. 35 psl.
5. **Nustatykite rankos atstumo nuo širdies skirtumą.** (Jei įjungta) Nurodykite rankos atstumo nuo širdies skirtumą (jei taikoma). Žr. Atstumo nuo paciento piršto iki širdies įvedimas (jei taikoma) 36 psl.

Šie etapai išsamiau aprašyti toliau. Atlikus šiuos etapus patikrinimo piktograma  atsiras prie etapo ekrane, instrukcijų diagrama bus atnaujinta, kad nurodytų užbaigtą prijungimo etapą.

Pastaba

Užbaigus patikrinimo piktograma neatsiras 4 etape, nustatykite paciento monitoriaus arterinį kanalą ties nuliū.

Užbaigus visus šiuos etapus, bus aktyvus bangos formos perdavimo pradžios paieškos mygtukas:



ĮSPĖJIMAS

„HemoSphere Stream™“ modulio technologijos nerekomenduojama naudoti < 18 metų pacientams.

Komponentai, kurie nėra nurodyti kaip DARBINĖS DALYS, neturėtų būti dedami vietoje, kurioje pacientas gali liestis su komponentu.

Atitiktis IEC 60601-1 užtikrinama tik prijungus „HemoSphere Stream™“ modulį (darbinės dalies jungtis) prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šiose instrukcijose, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė.

Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui.

Nesterilizuokite jokių „HemoSphere Stream™“ modulio komponentų. Sistema tiekiamą nesterili.

Žr. valymo nurodymus. Nedezinfekuokite instrumento naudodami autoklavą ar sterilizaciją dujomis.

Konkrečias instrukcijas apie įvedimą ir naudojimą bei atitinkamus ĮSPĖJIMUS, PERSPĖJIMUS ir specifikacijas rasite kiekvieno priedo naudojimo instrukcijose.

Nenaudokite sugedusių komponentų ir (arba) jutiklių ar komponentų ir (arba) jutiklių su atidengtais elektros kontaktais, kad būtų apsaugotas pacientas arba naudotojas nuo elektros smūgio.

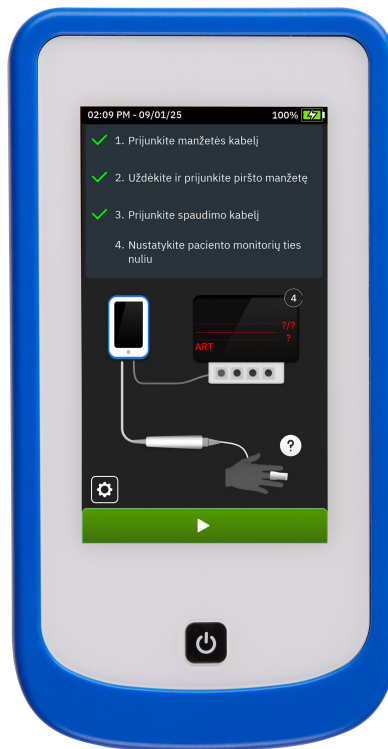
Naudokite tik suderinamas piršto manžetes ir kitus „HemoSphere Stream™“ modulio priedus, kabelius ir komponentus, kuriuos pateikė ir paženklino. Kitų nepaženklintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui.

Visada nuimkite neinvazinės sistemos manžetes ir sistemos komponentus nuo paciento ir visiškai atjunkite modulį nuo paciento prieš jam maudantis.

PERSPĖJIMAS

„HemoSphere Stream™“ modulio veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientų, kuriems yra mažiau nei 18 metų, atveju.

Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti.

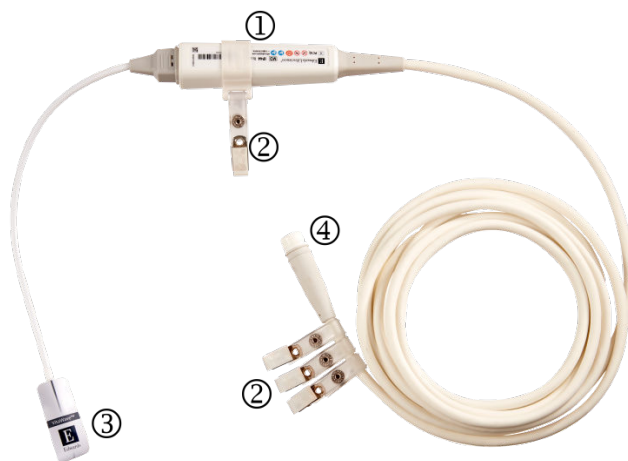


4-2 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo instrukcijos ekrane

4.3.1 Prijunkite PC1Q išmanų slėgio valdymo įtaisą prie „HemoSphere Stream™“ modulio.

Prijunkite išmanų slėgio valdymo įtaisą prie modulio apatinio skydo. Žr. (1), pateiktą 3-3 pav. 23 psl.

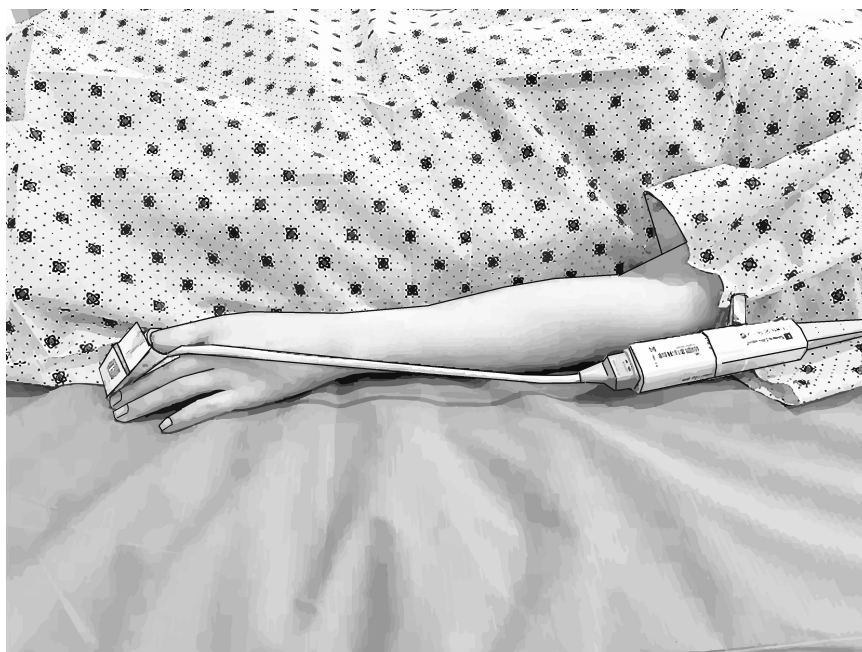
Išmanusis slėgio valdymo įtaisas pritvirtintas prie paciento ir prijungiamas prie PC1Q kabelio lizdo modulyje viename gale, o suderinama piršto manžetė – kitame gale. Žr. 4-3 pav. 33 psl.



- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Išmanusis slėgio valdymo įtaisas | 3. Piršto manžetė |
| 2. Slėgio valdymo įtaiso apkaba (-os) | 4. Prijungimas prie modulio |

4-3 pav. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso jungtys ir apkabos

- Įkiškite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso kabelį ((4), pavaizduotą 4-3 pav. 33 psl.) į modulio PC1Q kabelio lizdą ((1), pavaizduotą 3-3 pav. 23 psl.).
- Naudodami išmaniojo slėgio valdymo įtaiso kabelio apkabą (-as), uždėkite išmanųjį slėgio valdymo įtaisą šalia paciento dilbio. Žr. 4-4 pav. 33 psl. (pageidaujama vieta).



4-4 pav. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso naudojimas

Pastaba

Neprispauskite apkabos kabelio prie pat paciento odos.

3. Nuimkite plastikinės jungties dangtelį, kad būtų galima prijungti piršto manžetę.

Pastaba

Manžetės jungčių dangtelius rekomenduojama uždėti ir naudoti, kad į slėgio valdymo įtaisą nepatektų vandens ar nešvarumų, kai priemonė nenaudojama.

4. Uždėkite piršto manžetę ant paciento ir prijunkite prie išmaniojo slėgio valdymo įtaiso pagal su piršto manžete pateiktas naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS

Nesuvyniokite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso kabelio.

Netvirtinkite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso prie paciento odos.

4.3.2 Uždėkite ir prijunkite piršto manžetę

Išsamios instrukcijos, kaip tinkamai uždėti suderinamą piršto manžetę, ir susijusio prietaiso iliustracijos yra pateiktos gaminio naudojimo instrukcijose.

Skirta naudoti vienam pacientui. Piršto manžetė „VitaWave™ Plus“ skirta naudoti tik vienam pacientui. Pradėjus matavimą, vienam pacientui skirtos piršto manžetės galiojimo laikas baigsis po 72 valandų.

Naudokite žinyno piktogramą, kad pamatytumėte piršto manžetės naudojimo instrukcijas.

1. Įtaisykite manžetę ant paciento nedominuojančios rankos vidurinio pirštakaulio.
2. Įsitinkite, kad iš manžetės kyšantis kabelis prasideda rankos apačioje ir yra nuvestas tarp pirštų iki viršutinės rankos pusės.

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai uždėjus piršto manžetę gali būti netikslus bangos formos perdavimas.

4.3.2.1 „HemoSphere Stream™“ modulio bangos formos perdavimo bendrasis trikčių šalinimas

Toliau išvardytos bendros problemos, kurios gali atsirasti atliekant bangos formos perdavimą ir kai kuriuos trikčių šalinimo veiksmus.

- Jei bangos forma nepradedama rodyti per kelias minutes po to, kai buvo pradėtas bangos formos perdavimas, patikrinkite pagrindinį langą, ar nėra kokių nors pranešimų, kurie rodo, kad iškilo problema.
- Matavimo metu manžete stebimo piršto galiuko spalva gali pasikeisti. Tai yra normalu ir tai praeis per kelias minutes nuėmus manžetę.
- Matavimo metu sąmoningas pacientas gali jausti nedidelį pulsavimą piršte, ant kurio uždėta manžetė. Šis pulsavimas išnyks akimirksniu „Physiocal™“ metodo reguliavimo metu. Pacientas turėtų būtų informuotas, kad šie neįprasti pojūčiai yra normalu ir kad juos sukelia ne paciento širdis.
- Jei pacientas reaguoja, liepkite pacientui laikyti ranką atpalaiduotą ir neįtempti raumenų arba ištiesti ranką.
- Įsitinkite, kad nėra trukdoma (iš dalies) tekėti kraujui į ranką, pvz., dėl to, kad riešas yra spaudžiamas ant kieto paviršiaus.
- Kai kuriais atvejais, pvz., jei rankos yra šaltos, gali būti sunku pradėti bangos formos perdavimą. Jei paciento rankos yra šaltos, pamėginkite jas sušildyti.

ĮSPĖJIMAS

Jei naudojate instrumentą viso kūno švitinimo metu, laikykite visus „HemoSphere Stream™“ modulio komponentus už švitinimo lauko ribų. Jei apšvitinamas modulio komponentas, gali būti paveiktas bangos formos perdavimas.

Dėl stiprių magnetinių laukų gali atsirasti instrumento triktis, o pacientui gali atsirasti nudegimo žaizdų. Nenaudokite instrumento magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) metu. Indukuotoji srovė gali nudeginti. Prietaisas gali pakenkti MR vaizdui, o MRT įrenginys gali pakenkti matavimo tikslumui.

PERSPĖJIMAS

Perduoti pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, arterinio kraujospūdžio bangos formą gali būti neįmanoma.

Netinkamą arterinės bangos formos perdavimą gali sukelti šie veiksniai:

- Pernelyg didelių kraujospūdžio pokyčiai. Tam tikros būklės, lemiančios kraujospūdžio pokyčius (sąrašas neišsamus):
 - * Intraaortiniai balioniniai siurbliai
- Bet kokia klinikinė situacija, kai arterinis spaudimas yra laikomas netikslu arba neatitinkančiu aortos spaudimo.
- Prasta kraujotaka į pirštus.
- Sulenkta arba suplota piršto manžetė.
- Pacientas pernelyg aktyviai judina pirštus ar rankas.
- Artefaktai ir prasta signalų kokybė.
- Netinkamai uždėta piršto manžetė, netinkama piršto manžetės padėtis arba piršto manžetė yra pernelyg atsilaisvinusi.
- Elektrokauterio ar elektrochirurginio aparato naudojimas.

Visada atjunkite piršto manžetę, kai ji nėra apvyniota aplink pirštą, kad nesugadintumėte jos per daug pripūsdami.

Suderinamos piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams, kurioms pasireiškė preeklampsija.

4.3.3 Prie paciento monitoriaus prijunkite reikiamą (-us) spaudimo signalo kištuką (-us):

Prijunkite VSK spaudimo signalo kištuką prie suderinamo paciento monitoriaus. Pasirūpinkite, kad pasirinkta jungtis būtų iki galo sujungta. Žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijas.

4.3.4 Nustatykite paciento monitorių ties nuliu.

Ties nuliu nustatykite paciento monitorių ir patikrinkite, ar rodoma 0 mm Hg. Žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijas.

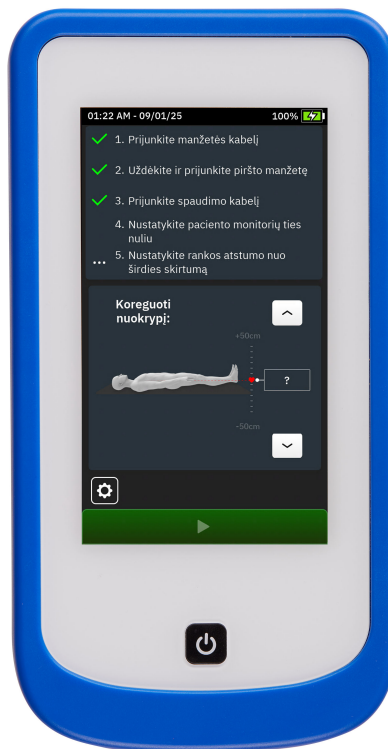
Pastaba

Dėl įprastų arterinio kraujospūdžio bangos formos perdavimo pertrūkių, kaip antai „Physiocal™“ metodo reguliavimo metu arba manžetės slėgio mažinimo režimo metu, paciento monitoriuje gali atsirasti perspėjimo signalas.

4.3.5 Atstumo nuo paciento piršto iki širdies įvedimas (jei taikoma)

Rankinis rankos atstumo skirtumas yra funkcija, kurią galima įjungti. Kai ši funkcija įjungta išplėstiniuose nustatymuose, prieš perduodant neinvazinio arterinio kraujospūdžio bangos formą, reikia atlikti papildomus etapus. Slėgio valdymo įtaiso programinėje įrangoje turi būti atsižvelgta į spaudimo skirtumus esant stebimo piršto vertikalaus lygio širdies atžvilgiu pasikeitimui.

Rodyklėmis nurodykite aukščio skirtumą. Leidžiamas įvestas skirtumas gali būti nuo -50 cm iki 50 cm, po 1 cm didėjimą (nuo -20 colių iki 20 colių po 1 colio didėjimą).



4-5 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo instrukcijos ekrane

Įvestas skirtumas gali būti atnaujinti aktyvavus bangos formos perdavimą. Žr. Poslinkio atnaujinimas 39 psl.

4.3.6 Pradėti bangos formos perdavimą

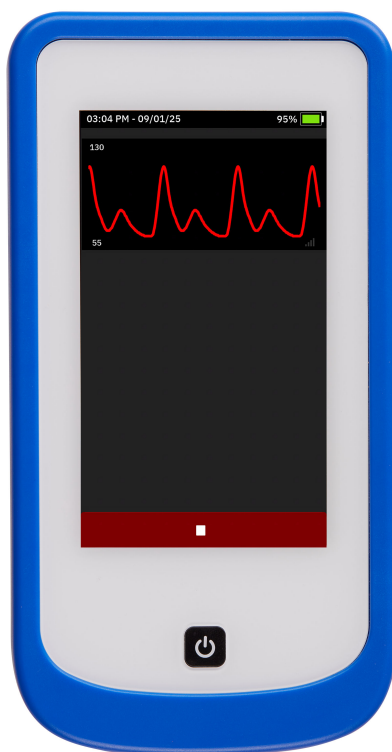
Palieskite paleidimo piktogramą, kad pradėtumėte bangos formos perdavimą:



Prieš prasidedant aktyviam bangos formos perdavimui, „Physiocal™“ metodas reguliariai pertraukiamas, kad būtų sureguliuotos fiziologinės piršto arterijos savybės. Šių reguliavimų metu modulyje rodoma „Inicijuojama..“ ir į paciento monitorių perduodamas nulinio kraujospūdžio signalas. Bangos forma perduodama į paciento monitorių užbaigus inicijavimo laikotarpį.

4.4 Aktyvus bangos formos perdavimas

Esant aktyviam bangos formos perdavimui, arterinė bangos forma rodoma modulio ekrano viršuje su sustabdymo piktograma. Žr. 4-6 pav. 37 psl. Jei perkeliant yra klaidų, jos bus rodomos ekrane. Žr. 7-1 lentelė 49 psl. dėl sistemos klaidų pranešimų.



4-6 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio aktyvios bangos formos perdavimas

Palieskite sustabdymo piktogramą, kad užbaigtumėte bangos formos perdavimą:








4.4.1 Bangos formos perdavimo svarstymai

4.4.1.1 SQI

Signalų kokybės indikatorius (SQI) rodomas kraujospūdžio bangos formos ekrane. SQI lygis apskaičiuojamas kas 20 sekundžių. SQI simbolis atsiranda prie bangos formos, bangos formos perdavimo ekrane. Žr. 4-6 pav. 37 psl. Arterinio spaudimo bangos formos SQI lygių aprašymas pateiktas 4-1 lentelė 37 psl. Vienas ar du iš SQI lygių paprastai yra susiję su perspėjimo būklėmis. Nulinis SQI lygis rodomas inicijuojant bangos formos perdavimą (pradedant arba tęsiant). Nulinė SQI vertė taip pat gali būti susijusi su klaidos būsena.


4-1 lentelė. Arterinio spaudimo bangos formos SQI lygiai

Išvaizda	Lygis	Indikacija
	4	Normali
	3	Vidutinis (vidutiniškai blogas)
	2	Prastas (galima perspėjimo signalo būsena, dėl kurios yra ribotas signalas)
	1	Nepriimtinas (galima perspėjimo signalo būsena, dėl kurios yra itin ribotas signalas arba jo nėra; klaidų sąrašas pateiktas 7-1 lentelė 49 psl.)

Išvaizda	Lygis	Indikacija
	0	Negalima spaudimo bangos forma (piršto manžetės klaidų sąrašas pateiktas 7-1 lentelė 49 psl.)

4.4.1.2 Manžetės slėgio mažinimas

Perduodant bangos formą, „HemoSphere Stream™“ modulis automatiškai sumažina slėgį nuo piršto penkioms minutėms reguliariais keturių valandų intervalais. Kai ≤ 5 min. lieka iki manžetės slėgio sumažinimo, išskylančiajame pranešime bus rodoma, kad įjungiamas laikmatis su likusiu laiku iki slėgio sumažinimo. Žr.

4-7 pav. 38 psl. Palieskite snaudimo piktogramą , kad perkeltumėte manžetės slėgio sumažinimą. Manžetės slėgio sumažinimą galima atidėti iki dviejų kartų po penkias minutes. Nepertraukiamas bangos formos perdavimas nebus pratęstas daugiau kaip 8 valandoms bendro stebėjimo ant vieno piršto.



4-7 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio artėjančio slėgio sumažinimo pranešimas


Kai pasibaigia laikmačio laikas, manžetėje bus sumažintas slėgis ir bangos formos perdavimas bus laikinai sustabdytas. Ekrane bus rodomas pranešimas, kuriame nurodoma, kad piršto manžetės slėgis buvo sumažintas. Bus įjungtas penkių minučių laikmatis ir rodomas laikas iki pakartotinio manžetės pripūtimo, o bangos formos perdavimas bus atkurtas automatiškai. Žr. 4-8 pav. 39 psl.

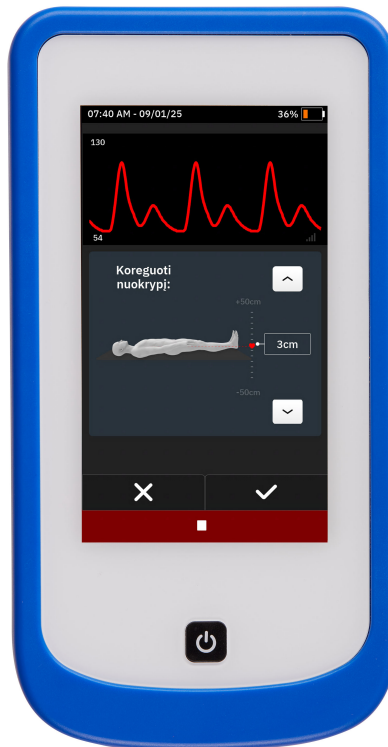


4-8 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio manžetės slėgio sumažinimas aktyvus

4.4.1.3 Poslinkio atnaujinimas

Jei rankinio poslinkio funkcija įjungta, bangos formos perdavimas rodo rankos poslinkio reguliavimą. Norėdami sureguliuoti vertikalų atstumą nuo širdies iki rankos, naudokite rodyklės mygtukus, kol pasieksite tikslų atstumą.

Žr. 4-9 pav. 40 psl. Palieskite patikrinimo piktogramą , kad patvirtintumėte sureguliuotą rankos atstumo vertę.



4-9 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio aktyvios bangos formos perdavimas su įjungtu rankiniu rankos pasislinkimu

4.4.1.4 Režimas „Power Save“

Po 2 minučių naudotojo neaktyvumo (neliečiamas ekranas) modulis įjungs energijos taupymo režimą. Bangos forma bus ir toliau siunčiama į paciento monitorių. Norėdami išjungti modulio energijos taupymo režimą, palieskite bet kur ekrane.



4-10 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio energijos taupymo režimo ekranas

Pastaba

Siekiant taupyti baterijos energiją, modulis po 35 minučių išsijungs, jei jis nėra prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo šaltinio arba išorinio paciento monitoriaus.

Naudotojo sąsajos nuostatos

Turinys

Slaptažodžio apsauga	42
Bendrieji prietaiso nustatymai	44

5.1 Slaptažodžio apsauga

Modulyje „HemoSphere Stream™“ yra trijų lygių slaptažodžio apsauga.

5-1 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio slaptažodžio lygiai

Lygis	Reikalingi skaitmenys	Naudotojo aprašymas
Įgaliotas naudotojas	aštuoni	Ligoninės įgaliotieji darbuotojai
BD naudotojas	Kintamas slaptažodis	Tik vidiniam BD naudojimui

Visi šiame vadove apibūdinti nustatymai ar funkcijos, kuriems reikalingas slaptažodis, yra **Ypatingojo naudotojo** funkcijos. **Įgaliotojo naudotojo** slaptažodžius reikia nustatyti iš naujo, kai sistemos inicijavimo metu pirmą kartą įjungiamas slaptažodžio ekranas. Dėl slaptažodžių kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių. Jei slaptažodis neteisingai įvedamas dešimt kartų, slaptažodžio klaviatūra tam tikram laikui užrakinama. Pamišę slaptažodžius, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą.

Kad įjungtumėte parinkties **Išplėstiniai nustatymai** funkcijas, kurios aprašytos toliau 5-2 lentelė 42 psl.,

palieskite nuostatų piktogramą  → mygtuką **Išplėstiniai nustatymai**.

5-2 lentelė. Išplėstinių nustatymų meniu naršymas ir slaptažodžio apsauga



Išplėstinių nuostatų meniu pasirinkimas	Antrinio meniu pasirinkimas	Įgaliotas naudotojas	BD naudotojas
Rankos atstumo skirtumas: (sukamas mygtukas)		•	•
Keisti slaptažodį		•	•
Demonstracinis režimas		•	•
Paslaugos informacija	Versijos	•	•
	Manufacturing (Gamyba)	•	•
	Usage (Naudojimas)	•	•
	Battery (Akumulatorius)	•	•
Eksportuoti duomenis	Diagnostiniai duomenys	•	•
	Inžineriniai duomenys	•	•
	Saugos žurnalai	prieigos nėra	•
Inžinerinis režimas	Engineering Testing (Inžineriniai bandymai)	•	•
	Parameter Display Mode (Parametrų rodymo režimas)	prieigos nėra	•

Išplėstinių nuostatų meniu pasirinkimas	Antrinio meniu pasirinkimas	Igaliojtas naudotojas	BD naudotojas
	Buzzer Test (Skambučio tyrimas)	•	•
	DPT Out Test (VSK signalo tyrimas)	•	•
	Programinės įrangos atnaujinimas	•	•
	Akumuliatoriaus siuntimo režimas	•	•
	Atkurti gamyklinius nustatymus	•	•

Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie šiuos išplėstinius nustatymus, susisiekite su pardavimų atstovu.


5.1.1 Slaptažodžių keitimas

Norint pakeisti slaptažodžius reikalinga **įgaliojto naudotojo** prieiga. Dėl slaptažodžio kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių. Norėdami pakeisti slaptažodžius:

1. Palieskite nustatymų piktogramą  → mygtuką **Išplėstiniai nustatymai**.
2. Įveskite **įgaliojto naudotojo** slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Keisti slaptažodį**.
4. Į abiejų verčių langelius veskite naujo **įgaliojto naudotojo** slaptažodžio skaičius, kol pamatysite žalios spalvos varnelę. Varnelė patvirtina, kad aštuonių reikalingų skaitmenų reikalavimas tenkinamas ir kad abu įvesti pageidaujami slaptažodžiai sutampa.
5. Palieskite  piktogramą ir patvirtinkite slaptažodžio pakeitimą.


5.1.2 Rankinis postūmio perjungimas


Norint įjungti **Rankinio postūmio** funkciją, reikalinga **įgaliojto naudotojo** prieiga. Dėl slaptažodžio kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių. Kaip įjungti **Rankinį pastūmimą**:

1. Palieskite nustatymų piktogramą  → mygtuką **Išplėstiniai nustatymai**.
2. Įveskite **įgaliojto naudotojo** slaptažodį.
3. Palieskite **Ijungta** mygtuką prie „**Rankinis postūmis**“, kad įjungtumėte šią funkciją.
4. Palieskite **Išjungta** mygtuką prie „**Rankinis postūmis**“, kad išjungtumėte šią funkciją.

5.1.3 Demonstracinis režimas

Demonstracinis režimas yra naudojamas mokomiesiems bangos formos duomenims parodyti, kad būtų galima mokyti ir parodyti, kaip prietaisas veikia. Demonstraciniu režimu rodomi išsaugoto rinkinio duomenys ir nuolat perjungiami iš anksto nustatyto duomenų rinkinio duomenys. Aktyvavus Demonstracinis režimas „HemoSphere Stream™“ modulis rodo **Aktyvus demonstracinis režimas** pranešimą.

1. Palieskite nustatymų piktogramą  → mygtuką **Išplėstiniai nustatymai**.
2. Įveskite **įgaliojto naudotojo** slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Demonstracinis režimas**.

4. Palieskite  piktogramą, kad patvirtintumėte demonstracinio režimo įjungimą.
5. Modulį reikia paleisti iš naujo, kad grįžtų į įprastą darbo režimą. „HemoSphere Stream™“ modulis išsijungs po 12 val. veikimo Demonstracinis režimas.

5.2 Bendrieji prietaiso nustatymai

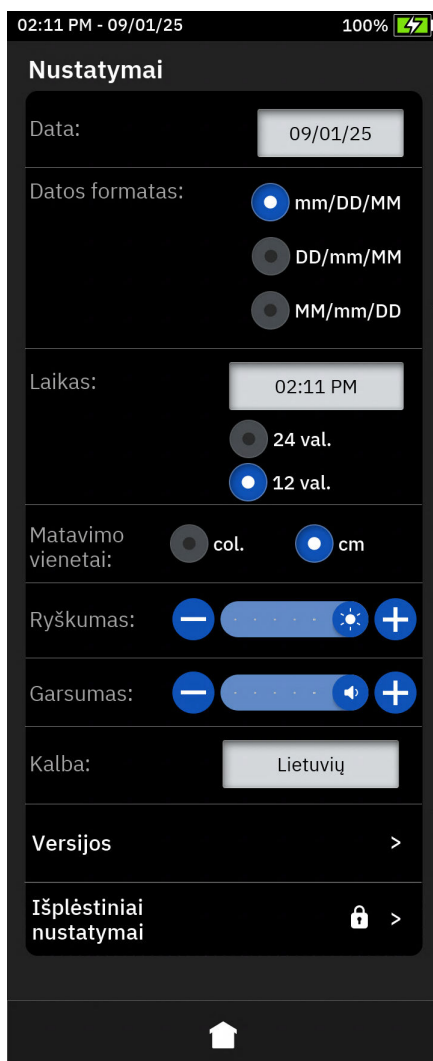
Bendrieji prietaiso nustatymai – nustatymai, darantys poveikį kiekvienam ekranui. Tai yra ekrano kalba, naudojami vienetai, įspėjimo signalų garsumas, datos / laiko nustatymai ir ekrano ryškumas.

Mondulio „HemoSphere Stream™“ sąsaja galima keliomis kalbomis. Nustatymų peržiūros ekranas atsiranda pirmą kartą paleidus „HemoSphere Stream™“ modulį, tačiau ekrano kalbą galima keisti bet kuriuo metu.

Pasirinkta kalba nelemia numatytojo laiko ir datos formato. Laiko ir datos formatas keičiamas nepriklausomai nuo pasirinktos kalbos. Žr. 5-1 pav. 45 psl.

Pastaba

Jeigu dingsta maitinimas moduliui „HemoSphere Stream™“ ir jis atkuriamas, sistemos nustatymai prieš dingstant maitinimui, įskaitant pavojaus signalo garsumą, kalbos ir matavimo vienetų pasirinkimą, automatiškai atkuriami į paskutinius sukonfigūruotus nustatymus.









5-1 pav. „HemoSphere Stream™“ modulio bendrųjų nustatymų ekranas

5.2.1 Akumulatorius

„HemoSphere Stream™“ modulis suteikia nenutrūkstamą bangos formos perdavimą nutrūkus energijos tiekimui. Akumulatoriaus naudojimo trukmė rodoma informacinėje juostoje simboliais, parodytais 5-3 lentelė 45 psl. Norėdami užtikrinti, kad modulyje rodoma akumulatoriaus įkrovos būseną yra teisinga, rekomenduojame reguliariai atlikti akumulatoriaus patikras atliekant išplėstinius nustatymus.

5-3 lentelė. Akumulatoriaus būseną

Akumulatoriaus simbolis	Indikacija
	Akumulatorius visiškai įkrautas.
	Akumulatoriuje likę daugiau kaip 50 % įkrovos.
	Akumulatoriuje likę mažiau kaip 50 % įkrovos.

Akumulatoriaus simbolis	Indikacija
	Akumuliatoriuje likę mažiau kaip 20 % įkrovos.
	Akumuliatorius išsikrauna.
	Akumuliatorius įkraunamas.

PERSPĖJIMAS

Kai yra maitinimo sutrikimas ir akumuliatorius išsieikvoja, bus atliktas kontroliuojamas modulio išjungimo procesas.

Duomenų eksportavimas

Turinys

<i>Eksportuoti duomenis</i>	47
<i>Kibernetinis saugumas</i>	47


6.1 Eksportuoti duomenis

Ekране **Eksportuoti duomenis** išvardytos modulio „HemoSphere Stream™“ duomenų eksportavimo funkcijos. Šis ekranas yra apsaugotas slaptažodžiu. Iš šio ekrano gydytojai gali eksportuoti sistemos diagnostines ataskaitas. Išsamesnę informaciją apie sistemos duomenų ataskaitų eksportavimą rasite toliau.

6.1.1 Sistemos diagnostikos eksportas

Visų įvykių, perspėjimo signalų ir bangos formos perdavimo veiklos duomenys yra registruojami, jei reikia atlikti tyrimus arba išsamią trikčių šalinimo procedūrą. Eksportavimo parinktis **Diagnostiniai duomenys** nustatymų meniu **Eksportuoti duomenis** pateikiama, kai šią informaciją galima atsisiųsti diagnostikos tikslais. Šios informacijos gali paprašyti techninės priežiūros darbuotojai, kad padėtų išspręsti trikčių šalinimo problemas. Be to, šioje techninėje dalyje pateikiama išsamios informacijos apie prijungtų platformos komponentų programinės įrangos peržiūrą.



1. Palieskite nustatymų piktogramą  → mygtuką **Išplėstiniai nustatymai**.
2. Įveskite **Įgaliotojo naudotojo** slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Eksportuoti duomenis**.
4. Palieskite mygtuką **Diagnostiniai duomenys**.
5. Į modulio USB jungtį įkiškite USB atmintuką. Galima naudoti tik exFAT arba FAT32 formatu suformatuotus USB atmintukus.
6. Palaukite, kol diagnostikos duomenys bus eksportuoti, kaip nurodoma ekrane.

Sistemos diagnostikos duomenys bus saugomi USB duomenų kaupiklyje esančiame aplanke, paženklintame modulio serijos numeriu.

6.2 Kibernetinis saugumas

Šiame skyriuje aprašomi būdai, kaip sistemos duomenys galėtų būti perduoti į modulį „HemoSphere Stream™“ ir iš jo. Svarbu pažymėti, jog bet kokia „HemoSphere Stream™“ modulį naudojanti įstaiga turi imtis priemonių, kad apsaugotų paciento asmens duomenų privatumą pagal konkrečios šalies taisykles ir įstaigos šios informacijos tvarkymo nuostatus. Veiksmai, kurių gali būti imtasi siekiant apsaugoti šią informaciją ir užtikrinti bendrą modulio „HemoSphere Stream™“ saugumą:

- **Fizinė prieiga:** ribotas modulio „HemoSphere Stream™“ naudojimas tik leidimą turinčių naudotojų. Tam tikriems modulio konfigūravimo rodiniams naudojama slaptažodžio apsauga. Slaptažodžiai turi būti apsaugoti. Daugiau informacijos žr. Slaptažodžio apsauga 42 psl.
- **Aktyvus naudojimas:** modulio naudotojai turėtų imtis priemonių, kad apribotų pacientų duomenų saugojimą.

- **Prietaisų saugumas:** naudotojai turi naudoti tik patvirtintus priedus. Be to, užtikrinkite, kad jokiaje prijungtoje priemonėje nebūtų kenkėjiškos programinės įrangos.

Bet kokios modulio „HemoSphere Stream™“ sąsajos naudojimas ne pagal paskirtį gali kelti kibernetinio saugumo riziką. Jokios modulio „HemoSphere Stream™“ jungtys nėra skirtos kitos priemonės naudojimui kontroliuoti. Visos galimos sąsajos yra parodytos „HemoSphere Stream™“ modulio prijungimo priedadais 20 psl., o šių sąsajų duomenys yra pateikti A-4 lentelė 53 psl.

6.2.1 Kibernetinio saugumo naujiniai

Kai reikalingas „HemoSphere Stream™“ modulio, per 60 dienų nuo kibernetinio saugumo incidento nustatymo bus išleistas kibernetinio saugumo naujinys ir klientams bus pateiktos skubios pataisos, o kibernetinio saugumo pataisas – per 120 dienų nuo kibernetinio saugumo incidento nustatymo. Visi kiti pažeidžiamumai bus pašalinti įprastiniuose atnaujinimuose ir apie juos bus pranešta klientams paprašius.

6.2.2 Taikymo aplinka

Siekiant išlaikyti šio prietaiso saugumą, itin rekomenduojama, kad klientai taikytų geriausias kibernetinio saugumo praktikas naudojimo aplinkoje. Šios praktikos apima, bet neapsiriboja:

- Tinklo segmentavimas ir vidinės sistemos grūdinimas, kai taikoma
- Vaidmenimis pagrįstas prieigos valdymas (RBAC)
- Mažiausios privilegijos principas, užtikrinantis, kad prieiga suteikiama tik tiems naudotojams, kuriems jos reikia

Papildomų rekomendacijų dėl priemonių saugumo palaikymo kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba techninės pagalbos tarnybą.

6.2.3 Pažeidžiamumo valdymas

Modulyje reguliariai atliekami pažeidžiamumo patikrinimas, kad užtikrintų „HemoSphere Stream™“ modulio programinės įrangos saugumą. Jei bus aptiktas kritinis ir (arba) dažnai naudojamas pažeidžiamumas, per 30 dienų el. paštu tiesiogiai informuos klientus ir, jei reikia, pateiks pataisą. Papildomai klientai kibernetinio saugumo biuletenius gali peržiūrėti gaminių saugumo interneto svetainėje <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>. Dėl papildomų klausimų kreipkitės į vietinį pardavimų atstovą arba techninės pagalbos tarnybą.

6.2.4 Reagavimas į kibernetinio saugumo incidentus

Jei yra ar buvo įtariamas kibernetinio saugumo incidentas (-ai), paveikęs (-ę) „HemoSphere Stream™“ modulį, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba techninės pagalbos tarnybą. Rekomenduojama parengti vidaus reagavimo į kibernetinio saugumo incidentus planą, kuris apimtų, be kita ko, reagavimo į incidentus politiką, reagavimo į incidentus procedūras, trumpalaikius ir ilgalaikius įstaigos tikslus ir plano sėkmės vertinimo rodiklius. Kartu su BD pateiktomis poveikio mažinimo rekomendacijomis šie veiksmai turėtų užtikrinti saugų gaminio veikimą.

6.2.5 HIPAA

JAV sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų departamentas 1996 m. priėmė Sveikatos draudimo portatyvumo ir atskaitomybės įstatymą (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), kuriame išdėstyti svarbūs identifiкуotinos sveikatos informacijos apsaugos reikalavimai. Jeigu taikytina, šių reikalavimų turi būti laikomasi naudojant modulį.

Trikčių šalinimas

Turinys

<i>Ekrane rodomi klaidų pranešimai</i>	49
<i>Techniniai įspėjimo signalai</i>	51



7.1 Ekrane rodomi klaidų pranešimai

Ekrane rodomi klaidų pranešimai, pateikiami 7-1 lentelė 49 psl., yra susiję su bendromis klaidų sąlygomis. Be šių klaidų būsenų, neišspręstų anomalijų ir trikčių šalinimo veiksmų sąrašas pateikiamas eifu.edwards.com. Šis sąrašas susijęs su modulio „HemoSphere Stream™“ modelio numeriu (HEMSTRM10) ir programinės įrangos versija, rodoma paleidimo puslapyje (žr. Paleidimo procedūra 25 psl.). Tos problemos nuolat atnaujinamos ir kaupiamos nuolat tobulinant gaminį.

7-1 lentelė. Sistemos klaidų pranešimai

Pranešimas	Prioritetas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Patikrinkite manžetės kabelį* (Išmanusis slėgio valdymo įtaisas / PC1Q)	Vidutinis	Nereaguojantis manžetės kabelis* Prastas ryšys tarp manžetės kabelio ir „HemoSphere Stream™“ modulio Sujungimo taškai ant manžetės kabelio arba „HemoSphere Stream™“ modulio prievadas yra pažeisti Pažeistas manžetės kabelis Aptikti techninės įrangos gedimai manžetės kabelyje „HemoSphere Stream™“ modulis turi defektų	Atjunkite ir vėl prijunkite manžetės kabelį* „HemoSphere Stream™“ modulio maitinimo ciklas Pakeiskite manžetės kabelį Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą
Patikrinkite piršto manžetę	Vidutinis	Kraujospūdžio nepavyko išmatuoti dėl judėjimo arba prastų matavimo sąlygų Piršto manžetė yra per laisva arba per daug priveržta Per aukštas šviesos signalas Paleidus neaptikta jokia pletizmograma, kurią būtų galima išmatuoti Arterijos tikriausiai yra susitraukusios Kai manžetės kabelio (PC1Q) pavojaus signalai išlieka bent 5 minutes: nepastovus spaudimas, pirštas per plonas, neaptikta pletizmograma, pletizmogramos klaidos*	Vėl uždėkite piršto manžetę Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Iš naujo pradėkite matuoti Sušildykite ranką Atjunkite ir vėl prijunkite manžetės kabelį, kad panaikintumėte pavojaus pranešimą*

Pranešimas	Prioritetas	Galimos priežastys	Siūdomi veiksmai
Susuktas manžetės kabelis*	Žemas	Manžetės kabelis užlenktas*	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Įsitikinkite, kad manžetės kabelis niekur nėra susisukęs* Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą
Nesuderinamas manžetės kabelis*	Vidutinis	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija Aptiktas nesuderinamas manžetės kabelis* Manžetės kabelio autentifikavimas nepavyko Aptiktas ne BD manžetės kabelis	Patikrinkite, ar naudojamas originalus BD manžetės kabelis* Atjunkite ir vėl prijunkite manžetės kabelį Pakeiskite manžetės kabelį originaliu BD manžetės kabeliu Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą
Nėra pulsacijos – patikrinkite pacientą	Vidutinis	Sistemai nepavyko aptikti spaudimo bangų formų Dėl spaudžiamo žasto, alkūnės arba riešo sumažėjo pulsinis kraujospūdis pirštinėje	Patikrinkite, ar niekas nekliudo kraujo tėkmei paciento rankoje Patikrinkite kraujospūdžio bangų formas Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Vėl uždėkite piršto manžetę (-es) Iš naujo pradėkite matuoti
Pakeiskite piršto manžetę	Vidutinis	Piršto manžetė viršijo ilgiausią naudojimo laiką (pasibaigė galiojimas) Neaptikta jokia BD piršto manžetė Prijungta netinkama piršto manžetė Prijungta sugedusi piršto manžetė Manžetės jungtis ant manžetės kabelio yra pažeista arba sugedusi*	Pakeiskite piršto manžetę Atjunkite ir vėl prijunkite piršto manžetę Patikrinkite, ar naudojama originali piršto manžetė Iš naujo pradėkite matuoti Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą
Sunki vazokonstrikcija – šildykite rankas	Vidutinis**	Aptiktas labai silpnas arterinis pulsas, arterijos tikriausiai yra susitraukusios	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto
Pakeiskite pirštą	Vidutinis	Bendras matavimo laikas ant to paties piršto viršijo maksimalią 8 valandų trukmę	Nuimkite manžetę nuo piršto Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Iš naujo pradėkite matuoti

Pranešimas	Prioritetas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Rekomenduojama sistemos priežiūra	Vidutinis	Praėjo „HemoSphere Stream™“ modulių serviso laikas „HemoSphere Stream™“ modulis turi defektų Vidinė temperatūra už diapazono ribų Akumuliatoriaus būsenos arba naudojimo laiko pavojaus pranešimai	„HemoSphere Stream™“ modulių maitinimo ciklas Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą
Reikalinga sistemos priežiūra	Vidutinis	„HemoSphere Stream™“ modulis turi defektų Pažengtas manžetės kabelis* Sulenktas arba pažeistas manžetės kabelis Sugadinta piršto manžetė	„HemoSphere Stream™“ modulių maitinimo ciklas Patikrinkite, ar manžetės kabelio ir „HemoSphere Stream™“ modulių jungtis nėra susisukusi ar sugadinta* Pakeiskite manžetės kabelį Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą
Akumuliatorius išsekęs	Vidutinis  †	Likusi akumuliatoriaus įkrova mažesnė nei 20 %	Prijunkite „HemoSphere Stream™“ modulį prie alternatyvaus energijos šaltinio (prijunkite įkroviklį), kad nenutrūktų energijos tiekimas ir tęstumėte stebėjimą
Sušildykite paciento plaštaką arba sureguliuokite manžetę	Žemas	Aptiktas labai silpnas arterinis pulsas, arterijos tikriausiai yra susitraukusios	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto
<p>* Pastaba. Manžetės kabelis reiškia išmanųjį slėgio valdymo įtaisą (PC1Q)</p> <p>** Nurodo vaizdinį įspėjimą (visas modulių ekranas mirksės: tamsus ir ryškus)</p> <p>†  Reiškia garsinį ir vaizdinį įspėjimo signalą</p>			

7.2 Techniniai įspėjimo signalai

Visi 7-1 lentelė 49 psl. pateikti klaidų pranešimai yra laikomi techniniais įspėjimo signalais.

Tam tikri techniniai įspėjimo signalai naudotojui pateikia garsinius arba vaizdinius indikatorius. Jie nurodyti pirmenybių indikacijoje, pateiktoje 7-1 lentelė 49 psl.

- Garsinis indikatorius: naudotojas turi būti netoliese, kad išgirstų.
- Vaizdinis indikatorius: naudotojas turi matyti modulių ekraną, kad matytų vaizdinio įspėjimo signalo indikatorius. Modulių ekranas ryškiai mirksės, kol bus užregistruotas bet koks naudotojo prisilietimas prie ekrano.

Specifikacijos ir prietaiso savybės

Turinys

Esminės eksploatacinės charakteristikos.....	52
„HemoSphere Stream™“ modulio savybės ir specifikacijos.....	53
Neinvazinės piršto manžetės technologijos charakteristikos ir specifikacijos.....	54

A.1 Esminės eksploatacinės charakteristikos

Įprastomis arba vieno gedimo sąlygomis užtikrinamos esminės eksploatacinės savybės, išvardytos A-1 lentelė 52 psl. arba naudotojui aiškiai duodama žinoti apie šių eksploatacinių savybių nebuvimą (pvz., generuojamas techninis pavojaus signalas, iškraipomos bangų formos arba vėluoja bangos formos atnaujinimas, modulis visiškai nustoja veikti ir kt.).

A-1 lentelė 52 psl. reiškia minimalias eksploatacines savybes, kai dirbama esant nelaikiniams elektromagnetiniams reiškiniams, pvz., spinduliuotam ir indukuotam RD, pagal IEC 60601-1-2. A-1 lentelė 52 psl. taip pat apibrėžtos minimalios nelaikinojo magnetinio reiškinio, pvz., elektros trumpalaikių pasikartojančių srovių ir viršįtampių, eksploatacinės savybės pagal IEC 60601-1-2.

A-1 lentelė. Modulio „HemoSphere Stream™“ esminės eksploatacinės savybės – laikinieji ir nelaikinieji elektromagnetiniai reiškiniai

Funkcija	Parametras	Esminės eksploatacinės savybės
Bendri nurodymai		<p>Nenutrūkstamas esamos bangos formos perdavimas. Nėra netikėtos paleisties iš naujo, veikimas nesustoja. Nėra spontaniškai sužadintų įvykių, dėl kurių reiktų naudotojui įsikišti.</p> <p>Po laikinųjų elektromagnetinių reiškinų sistema turi grįžti į darbinę būseną per 30 sekundžių. Po laikinųjų elektromagnetinių reiškinų sistema nepraras jokių išsaugotų duomenų.</p> <p>Naudojant kartu su aukštadažne chirurgine įranga, per 10 sekundžių modulis grįžta į veikimo režimą, neprarandant išsaugotų duomenų, kai poveikį darė aukštadažnės chirurginės įrangos sukurtas laukas.</p>
Neinvazinis bangos formos perdavimas	Neinvazinis kraujospūdis (arterinė bangos forma)	Kraujospūdis matavimas nustatytu tikslumu ($\pm 1\%$, kai visa skalė yra ne daugiau kaip ± 3 mm Hg).

A.2 „HemoSphere Stream™“ modulio savybės ir specifikacijos

A-2 lentelė. Modulio „HemoSphere Stream™“ fizinės ir mechaninės savybės

„HemoSphere Stream™“ modulis		
Svoris (su apkaba)	1,15 kg (2,54 svar.)	
Matmenys (su apkaba)	Aukštis	206 mm (8,1 col.)
	Plotis	109 mm (4,3 col.)
	Gylis	104 mm (4,1 col.)
Apsauga nuo skysčio praskverbimo	IPX2	
Darinių dalių klasifikacija	Atsparumas BF tipo defibriliacijai	
Ekranas	Aktyvioji sritis	127 mm įstrižainė (5,0 col.)
	Skiriamoji geba	1280 × 720
Operacinė sistema	„Linux“	
Skambučių skaičius	1	

A-3 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio aplinkos specifikacijos

Aplinkos specifikacijos		Vertė
Temperatūra	Eksplotavimo	Nuo 10 iki 37 °C
	Neeksplotavimo / laikymo*	Nuo -18 iki 45 °C
Santykinis drėgnis	Eksplotavimo	20–85 % nesikondensuojantis
	Neeksplotavimo / laikymo	Nuo 20 iki 90 % nesikondensuojantis
Aukštis virš jūros lygio (slėgis)	Eksplotavimo	Nuo 701 hPa iki 1074 hPa

* Pastaba. Akumuliatoriaus talpa ima mažėti, jeigu jis ilgą laiką veikiamas didesnės kaip 35 °C temperatūros.

Pastaba

Jei nenurodyta kitaip, visi suderinami modulio „HemoSphere Stream™“ priedai, komponentai ir kabeliai turi aplinkos specifikacijas, išvardytas A-3 lentelė 53 psl.

Rekomenduojama po 3 metų nuo įsigijimo datos apsvarstyti galimybę pakeisti „HemoSphere Stream™“ modulį, priklausomai nuo jo tuometinės būklės ir funkcinių ypatybių. Atsiradus įrangos trikdžiai, dėl tolesnės pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį pardavimo atstovą.

MRT informacija. Nenaudokite modulio „HemoSphere Stream™“ ir kabelių MR aplinkoje. Kadangi įrenginyje yra metalinių



dalių, kurios MRT aplinkoje gali imti kaisti dėl RD, modulis, įskaitant visus kabelius, yra MR nesaugus.

A-4 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio techninės savybės

Įvestis / išvestis	
Jutiklinis ekranas	Projektinis talpinis jutiklis

Įvestis / išvestis	
USB jungtis	viena USB-C
Spaudimo išvestis	
VSK spaudimo išvesties signalas iš neinvazinės piršto manžetės technologijos yra suderinamas su monitoriais ir priedais, pritaikytais sąsajai su neinvaziniu spaudimo signalu	
Nenulinio minimalaus paciento monitoriaus ekrano diapazonas	nuo 0 mm Hg iki 300 mm Hg
Jautrumas	5µV/V/mm Hg
Sužadinimo dažnis	nuol. sr. iki 5000 Hz
Sužadinimo pilnutinė varža	545 omų ±1 %
Signalų pilnutinė varža	290 omų ±10 %
Elektros	
Vardinė maitinimo įtampa	100–240 V kintamosios srovės; 50/60 Hz
Vardinė įvestis	1,5–2,0 A
Saugikliai	T 2,5 AH, 250 V; didelė išjungimo geba; keraminiai
Pavojaus signalas	
Garso slėgio lygis	45–85 dB (A)
Akumulatorius	
Modelis	RRC2037
Talpa*	30 minučių
* Pastaba. Tai atitinka apytikrą sistemos veikimo laiką, kai naudojamas visiškai įkrautas akumulatorius. Jei dėl akumulatoriaus kyla bet kokių techninių problemų, susisiekite su savo vietiniu pardavimo atstovu.	

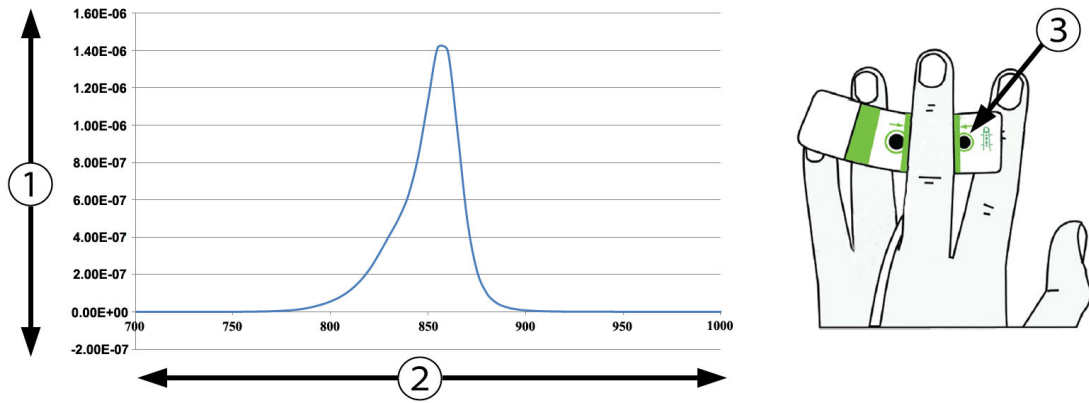
A.3 Neinvazinės piršto manžetės technologijos charakteristikos ir specifikacijos

A-5 lentelė. Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso (manžetės kabelio) fizinės savybės

Išmanusis slėgio valdymo įtaisas		
Svoris	Korpusas	apytiksliai 0,32 kg (0,7 svar.)
Matmenys	Kabelio ilgis	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 pėd.)
Apsauga nuo skysčio prasiskverbimo	IP44	
Darbinių dalių klasifikacija	Atsparumas BF tipo defibriliacijai	

A-6 lentelė. Piršto manžetės savybės

Piršto manžetė	
Maksimalus svoris	11 g (0,02 svar.)
Šviesos diodo spektrinė apšvita	Žr. A-1 pav. 55 psl.
Didžiausia optinė išvestis	0,013 mWatts
Didžiausias gydomos srities minutinio tūrio pokytis	50 %



- 1. Apšvita (W/cm^2)
- 2. Bangos ilgis (nm)
- 3. Šviesos spinduliuotės anga

A-1 pav. Spektrinė apšvita ir šviesos spinduliuotės angos vieta

Priedai

Turinys

Priedų sąrašas.....	56
---------------------	----

B.1 Priedų sąrašas

ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik patvirtintus modulio „HemoSphere Stream™“ priedus, kabelius ir (arba) komponentus, kurie buvo pristatyti arba nurodyti BD. Kitų nepatvirtintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui.

B-1 lentelė. „HemoSphere Stream™“ modulio komponentai

Aprašymas	Modelio numeris
„HemoSphere Stream™“ modulis	HEMSTRM10
Tvirtinimo apkaba	*
Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso rinkinys	PC1QAK
Išmanusis slėgio valdymo įtaisas	PC1Q
Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso kabelio apkaba	PC1QACC
Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso apkabos juosta	PC1QACB
Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso kištukas	PC1QAP
Piršto manžetė „VitaWave™ Plus“	VWCA2
Įkroviklis (maitinimo šaltinis)	*
Maitinimo šaltinio dangtelis	*
Maitinimo laidas	*
<i>* Dėl modelio ir užsakymo informacijos kreipkitės į pardavimo atstovą.</i>	

Modulio priežiūra, apžiūra ir palaikymas

Turinys

Bendroji priežiūra.....	57
Modulio ir kabelių valymas.....	57
Priežiūra ir techninė pagalba.....	58
Modulio šalinimas.....	58
Profilaktinė techninė priežiūra.....	59
Garantija.....	59

C.1 Bendroji priežiūra

Modulyje „HemoSphere Stream™“ nėra naudotojo techniškai prižiūrimų dalių, todėl jį remontuoti turi tik kvalifikuoti techninės priežiūros atstovai. Šiame priede pateikiamos modulio ir modulio priedų valymo instrukcijos bei informacija, kaip susisiekti su savo vietiniu pardavimo atstovu dėl pagalbos ir informacijos apie remontą ir (arba) pakeitimą.

ĮSPĖJIMAS

Modulyje „HemoSphere Stream™“ nėra naudotojo prižiūrimų dalių. Nuėmę dangtį ar kitaip išardę gaminį galite patirti pavojingos įtampos poveikį.

PERSPĖJIMAS

Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir padėkite laikyti modulį ir priedus.

„HemoSphere Stream™“ modulis yra jautrus elektrostatinei iškrovai (ESI). Nemėginkite atidaryti modulio korpuso arba naudoti, jei korpusas buvo pažeistas.

C.2 Modulio ir kabelių valymas

ĮSPĖJIMAS

Šoko ar gaisro pavojus! Nepanardinkite „HemoSphere Stream™“ modulio ar sistemos kabelių į jokią skysčio tirpalą. Saugokite, kad jokie skysčiai nepatektų į instrumentą.

„HemoSphere Stream™“ modulį ir kabelius galima valyti šiomis dezinfekuojančiomis servetėlėmis ar tapačiomis priemonėmis:

- „Clorox HealthCare“ balinamosiomis baktericidinėmis servetėlėmis, „PDI Sani-Cloth“ balinamosiomis baktericidinėmis vienkartinėmis servetėlėmis;
- „PDI Super Sani-Cloth“ baktericidinę vienkartinę servetėlę (violetinis dangtelis) arba izopropanolį / izopropanolį (70 %);
- „Metrex Cavicide1“ / „Metrex CaviWipes1“;
- „Clorox HealthCare“ vandenilio peroksido dezinfekavimo servetėlė arba vandenilio peroksido tirpalu (3 %).

Nenaudokite kitų valymo priemonių. Jeigu nenurodyta kitaip, šios valymo priemonės yra patvirtintos valyti visus „HemoSphere Stream™“ modulio priedus ir kabelius.

PERSPĖJIMAS

Nepilkite ir nepurškite skysčio ant jokios modulio „HemoSphere Stream™“, priedų ar kabelių dalies.

Nenaudokite jokių kitų valymo priemonių, išskyrus išvardytas.

NELEISKITE:

- jokiam skysčiui patekti ant maitinimo jungties;
- jokiam skysčiui prasiskverbti į jungtis ar angas modulio korpuse.

Jeigu bet kokio skysčio patektų ant minėtų elementų, NEMĖGINKITE naudoti monitoriaus. Skubiai atjunkite maitinimą ir skambinkite savo biomedicinos skyriui ar vietiniam pardavimo atstovui.

C.2.1 Išmaniojo slėgio valdymo įtaiso (manžetės kabelio) valymas

Išmanųjį slėgio valdymo įtaisą galima valyti šiomis dezinfekuojančiomis servetėlėmis ar tapačiomis priemonėmis, pateiktomis Modulio ir kabelių valymas 57 psl.

1. Išimkite nenaudotą servetėlę iš talpyklės ar sudrėkinkite švarų audinį naudodami dezinfekavimo priemonę ir nuvalykite paviršius.
2. Nusausinkite paviršių švariu sausu audiniu.

PERSPĖJIMAS

Nedezinfekuokite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso naudodami autoklavą ar sterilizaciją dujomis.

Nemerkite išmaniojo slėgio valdymo įtaiso ar jokių kabelių jungčių į skystį.

C.3 Priežiūra ir techninė pagalba

Žr. 7 skyrių: Trikčių šalinimas 49 psl. norėdami gauti informacijos apie diagnostiką ir taisymą. Jeigu vadovaujantis šia informacija problemos pašalinti nepavyksta, kreipkitės į techninės pagalbos centrą.

„HemoSphere Stream™“ modulio operacijų pagalba:

- Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje skambinkite tel. 1.800.822.9837;
- ne Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje kreipkitės į savo vietinį pardavimų atstovą;
- siųskite naudojimo pagalbos klausimus el. paštu tech_support@edwards.com.

Prieš skambindami, pasiruoškite šią informaciją:

- modulio „HemoSphere Stream™“ serijos numerį, esantį ant galinės plokštės;
- klaidos pranešimo tekstą ir išsamią informaciją apie problemos pobūdį.

C.4 Modulio šalinimas

Siekdami išvengti personalo, aplinkos ar kitos įrangos užteršimo ir užkrėtimo, prieš šalinimą užtikrinkite, kad modulio „HemoSphere Stream™“ ir (arba) kabeliai būtų tinkamai dezinfekuoti ir nukenksminti pagal jūsų šalies teisės aktus, taikytinus įrangai, turinčiai elektrinių ir elektroninių dalių.

Jeigu nenurodyta kitaip, vienkartinio naudojimo dalis ir priedus šalinkite laikydamiesi vietinių ligoninės atliekų šalinimo taisyklių.

C.5 Profilaktinė techninė priežiūra

Reguliariai tikrinkite modulio „HemoSphere Stream™“ išorę, kad įvertintumėte jo bendrą fizinę būklę. Įsitinkite, kad korpusas nesuskilęs, nesulūžęs ir neįlenktas ir kad viskas yra. Patikrinkite, ar nėra išpiltų skysčių ar netinkamo naudojimo požymių.

Reguliariai tikrinkite laidus ir kabelius, ar nėra nusidėvėję ir suskilę, bei užtikrinkite, kad nebūtų atvirų laidininkų.

C.6 Garantija

BD garantuoja, kad modulis „HemoSphere Stream™“ tinka etiketėse nurodytai paskirčiai ir indikacijoms vienerius (1) metus nuo jo įsigijimo datos, kai naudojamas pagal naudojimo nurodymus. Jeigu įranga naudojama nesilaikant šių instrukcijų, ši garantija tampa negaliojanti. Jokios kitos aiškios ar numanomos garantijos nėra, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. Ši garantija neapima su „HemoSphere Stream™“ moduliu naudojamų kabelių ir akumuliatorių. BD vienintelis įsipareigojimas ir pirkėjo išskirtinė teisių gynimo priemonė pažeidus garantiją apsiriboja modulio pataisymu ar pakeitimu BD nuožiūra.

BD nėra atsakinga už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar kaip pasekmę patirtą žalą. BD neprivalės pagal šią garantiją pataisyti ar pakeisti sugadintą ar netinkamai veikiantį modulį „HemoSphere Stream™“, jeigu šis gedimas ar sutrikimas atsirado dėl kliento ne BD pagamintų jutiklių naudojimo.

Rekomendacija ir gamintojo deklaracija

Turinys

<i>Elektromagnetinis suderinamumas</i>	60
<i>Naudojimo instrukcijos</i>	60
<i>Atvirojo kodo programinė įranga</i>	64

D.1 Elektromagnetinis suderinamumas

Nuoroda: IEC/EN 60601-1-2:2007 ir IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 ir IEC 60601-2-49:2011-02

„HemoSphere Stream™“ modulis yra skirtas naudoti šiame priede apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modulo pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. Prijungus prie modulis „HemoSphere Stream™“, visi B-1 lentelė 56 psl. išvardyti priedų kabeliai atitinka pirmiau nurodytus EMS standartus.

D.2 Naudojimo instrukcijos

Elektrinei medicinos įrangai taikomos specialios atsargumo priemonės dėl EMS ir ją reikia įrengti ir pradėti eksploatuoti pagal šiame skyriuje ir lentelėse pateiktą informaciją apie EMS.

ĮSPĖJIMAS

Naudojant priedus ir kabelius, išskyrus nurodytus ar pateiktus šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali netinkamai veikti.

Modulį „HemoSphere Stream™“ draudžiama modifikuoti.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga ir kiti elektromagnetinių trikčių šaltiniai, pavyzdžiui, diatermijos, litotropijos, RDID, elektromagnetinės apsaugos nuo vagysčių sistemos ir metalo detektoriai, gali trukdyti medicininei įrangai, įskaitant modulį „HemoSphere Stream™“. Atitinkamų atskyrimo atstumų tarp ryšio įrangos ir modulis „HemoSphere Stream™“ išlaikymo rekomendacijos pateiktos lentelėje D-3 lentelė 62 psl. Kitų RD siūstuvų poveikis yra nežinomas ir gali trikdyti „HemoSphere Stream™“ modulis veikimą ir saugą.

PERSPĖJIMAS

Instrumentas buvo patikrintas pagal IEC 60601-1-2 ir atitinka šiame standarte nustatytas ribines vertes. Šios ribinės vertės nustatytos siekiant užtikrinti pagrįstą tipiškos medicinos įrangos apsaugą nuo kenksmingų trukdžių. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją, ir, jei ji nėra įrengiama ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trukdžių kitiems netoliese esantiems įrenginiams. Vis dėlto garantuoti negalima, kad tam tikroje darbo vietoje nebus trukdžių. Jeigu ši įranga kelia kenksmingų trukdžių kitiems įrenginiams, ką galima nustatyti išjungus ir vėl įjungus įrangą, naudotojas yra raginamas pamėginti pašalinti šiuos trukdžius viena ar keliomis šiomis priemonėmis:

- pakeisti priimančiojo įrenginio padėtį arba buvimo vietą;

- padidinti atstumus tarp įrangos;
- kreiptis pagalbos į gamintoją.

Pastaba

Šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse vietose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis rizikos mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba pakreipti įrangą.

D-1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modulio „HemoSphere Stream™“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotė	Atitiktis	Aprašymas
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Modulis „HemoSphere Stream™“ naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos skleidžiami radijo dažnių trukdžiai yra labai maži ir tikriausiai netrukdytų greta esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	Modulį „HemoSphere Stream™“ galima naudoti visose patalpose, išskyrus buitines paskirties ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešo žemosios įtampos maitinimo šaltinio, aprūpinančio energija namų paskirties pastatus.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

D-2 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas belaidei RD ryšių įrangai

Bandymo dažnis	Juosta ¹	Tarnyba ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
MHz	MHz			W	(metrais)	(V/m)
Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modulio „HemoSphere Stream™“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Bandymo dažnis	Juosta ¹	Tarnyba ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
MHz	MHz			W	(metrais)	(V/m)
Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modulo „HemoSphere Stream™“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Pastaba. Jeigu reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGI, atstumas tarp perdavimo antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS gali būti sumažintas iki 1 m. 1 m bandymo atstumą leidžia IEC 61000-4-3.

¹ Kai kurioms paslaugoms nurodyti tik aukštynkryptės linijos dažniai.

² Nešlys turi būti moduluojamas naudojant 50 % darbinio ciklo stačiakampės bangos signalą.

³ Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulsinę moduliaciją, esant 18 Hz, nes nors ji neatspindi faktinės moduliacijos, tai yra blogiausias scenarijus.

D-3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir modulis „HemoSphere Stream™“


Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. Norėdami apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikykite minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir modulis „HemoSphere Stream™“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išvesties galią.				
Siųstuvo dažnis	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nuo 80 iki 800 MHz	Nuo 800 iki 2500 MHz	Nuo 2,5 iki 5,0 GHz
Formulė	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Vardinė maksimali siųstuvo išvesties galia (vatais)	Atskyrimo atstumas (metrais)	Atskyrimo atstumas (metrais)	Atskyrimo atstumas (metrais)	Atskyrimo atstumas (metrais)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. Norėdami apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikykite minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir modulio „HemoSphere Stream™“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išvesties galią.				
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
<p>Kalbant apie siųstuvus, kurių didžiausia išvesties galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą atskyrimo atstumą galima apskaičiuoti pagal formulę atitinkamame stulpelyje, kai P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais pagal siųstuvo gamintojo duomenis.</p> <p>1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnių dažnių diapazono atskyrimo atstumas.</p> <p>2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui poveikio turi tai, kaip bangas sugeria ir atspindi konstrukcijos, daiktai ir žmonės.</p>				

D-4 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (ESD, EFT, viršįtampis, kryčiai ir magnetinis laukas)

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacija dėl elektromagnetinės aplinkos
Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modulio „HemoSphere Stream™“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas	±8 kV	Grindys turėtų būti iš medienos, betono ar keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
	±15 kV oras	±15 kV	
Elektrinis spartusis perėinamasis vyksmas / vorara IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose ir (arba) gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
	±1 kV 1 kV įvesties / išvesties linijoms > 3 metrai	±1 kV 1 kV įvesties / išvesties linijoms > 3 metrai	
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV linijinė	±1 kV linijinė	
	±2 kV tarp fazės (-ių) ir žemės	±2 kV tarp fazės (-ių) ir žemės	
Kintamosios srovės maitinimo linijų įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kryptis U_T) per 0,5 ciklo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°)	0 % U_T	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją. Jeigu modulio „HemoSphere Stream™“ naudojimui reikalingas nepertraukiamas veikimas esant maitinimo pertrūkiams, rekomenduojama modulį „HemoSphere Stream™“ maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
	0 % U_T (100 % kryptis U_T) per 1 ciklą (viena fazė esant 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % kryptis U_T) per 25/30 ciklų (viena fazė esant 0°)	70 % U_T	
	Pertrūkis: 0 % U_T (100 % kryptis U_T) per 250/300 ciklų	0 % U_T	
Maitinimo tinklo dažnis (50–60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti įprastus laukus, susidarantiems įprastų komercinės paskirties pastatų arba gydymo įstaigų aplinkoje.
<i>Pastaba. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš naudojimą bandymo lygiu.</i>			

D-5 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (spinduliuojami ir laidininkais sklindantys RD trukdžiai)

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Rekomendacija dėl elektromagnetinės aplinkos
Modulis „HemoSphere Stream™“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modulio „HemoSphere Stream™“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	<p>Nešiojami ir mobilioji RD ryšių įranga gali būti naudojama ne arčiau prie modulio „HemoSphere Stream™“ bet kurios dalies, įskaitant kabelius, kaip rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; nuo 800 MHz iki 2500 MHz</p> <p>kur P yra didžiausias siųstuvo išvesties galios įvertinimas vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją ir d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamas lauko stipris, kaip nustatyta elektromagnetinio lauko vietoje tyrimo metu,^a turi būti mažesnis nei atitiktis lygis kiekviename dažnio intervale.^b</p> <p>Trukdžiai gali būti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:</p> 
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	6 Vrms (PMM dažnių juosta) nuo 150 kHz iki 80 MHz	6 Vrms	
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m	
<p>^aSkleidžiamų laukų stiprio iš stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo ryšio (mobilųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos judriojo ryšio, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų bazinių stočių, teoriškai tiksliai nustatyti negalima. Norint įvertinti fiksuotųjų radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu modulio „HemoSphere Stream™“ naudojimo vietoje išmatuotas lauko stipris viršija pirmiau nurodytą galiojantį RD atitiktis lygį, reikia stebėti, ar modulis „HemoSphere Stream™“ įprastai veikia. Jeigu pastebimas neįprastas įrangos veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti modulio „HemoSphere Stream™“ padėtį arba vietą.</p> <p>^bNuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.</p> <p>1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.</p> <p>2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui poveikio turi tai, kaip bangas sugeria ir atspindi konstrukcijos, daiktai ir žmonės.</p>			

D.3 Atvirojo kodo programinė įranga

Šiame gaminyje yra atvirojo kodo programinės įrangos komponentų, kurie yra saugomi autorių teisių ir licencijuojami pagal įvairias atvirojo kodo licencijas. Visą taikomų licencijų sąrašą rasite puslapyje

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

Pagal taikomas atvirojo kodo licencijos sąlygas, visą atitinkamą „Linux“ branduolio atvirąjį kodą galima gauti pateikus prašymą. Jūs galite paprašyti fizinės atvirojo kodo kopijos (už mokestį, padengiantį fizinių laikmenų išlaidas), išsiųsdami rašytinį prašymą adresu:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department

17200 Laguna Canyon Rd.
Irvine, CA 92618
JAV

Šis šaltinis bus prieinamas mažiausiai trejus (3) metus nuo galutinės šio gaminio versijos platinimo datos.

Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu. Visa informacija apie skyrimą yra pateikta naudojimo instrukcijoje.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. BD, BD logotipas, „HemoSphere“, „HemoSphere Stream“, „PhysioCal“ ir „VitaWave“ yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

© „Becton, Dickinson and Company“, 2026 m. Visos teisės saugomos. A/W dalies nr. 60055070001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

