

HemoSphere Stream modulis

Lietotāja rokasgrāmata



HemoSphere Stream™ moduļa operatora rokasgrāmata

Tā kā pastāvīgi tiek veikti izstrādājuma uzlabojumi, cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma. Lietotāju ierosinātas vai nepārtrauktu izstrādājumu uzlabojumu izraisītas izmaiņas rokasgrāmatā tiek ieviestas ar atkārtotu izdevumu palīdzību. Ja šīs rokasgrāmatas normālas lietošanas laikā konstatējat tajā kļūdas, izlaidumus vai datu neprecizitātes, lūdzu, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Tehniskā atbalsta dienests

ASV un Kanāda (24 stundas)	800.822.9837 vai tech_support@edwards.com
Ārpus ASV un Kanādas (24 stundas)	949.250.2222
Eiropa	+8001.8001.801 vai techserv_europe@edwards.com
Apvienotā Karaliste	0870 606 2040 — 4. opcija
Īrija	01 8211012 — 4. opcija

UZMANĪBU

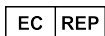
Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Ražotājs	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Preču zīmes	Edwards, Edwards Lifesciences un stilizētais E logotips ir korporācijas Edwards Lifesciences preču zīmes. BD, BD logotips, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal un VitaWave ir uzņēmuma Becton, Dickinson and Company preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. ASV patentus, kas varētu būt spēkā, skatiet sadaļā bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Visas tiesības paturētas.

HemoSphere Stream™ modulis ar laidieni 1.5

Rokasgrāmatas izlaišanas datums: 2026. gada JANVĀRIS; programmatūras 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

Saturs

Rokasgrāmatas lietošana.....	7
1 Ievads.....	8
1.1 Šīs rokasgrāmatas paredzētais mērķis.....	8
1.2 Lietošanas indikācijas.....	8
1.3 Lietošanas kontraindikācijas.....	8
1.4 Paziņojums par paredzēto lietošanu.....	8
1.5 Paredzētais klīniskais ieguvums.....	9
1.6 HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģijas savienojumi un pārskats.....	9
1.7 Rokasgrāmatas formatējums.....	10
1.8 Rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi.....	10
2 Drošība un simboli.....	11
2.1 Drošības signālvārdi un definīcijas	11
2.1.1 Brīdinājums.....	11
2.1.2 Uzmanību!.....	11
2.1.3 Piezīme.....	11
2.2 Brīdinājumi.....	11
2.3 Piesardzības pasākumi.....	13
2.4 Lietotāja interfeisa simboli.....	15
2.5 Simboli uz izstrādājumu marķējuma.....	17
2.6 Piemērojamie standarti.....	19
2.7 HemoSphere Stream™ moduļa pamata veiktspēja.....	19
3 Uzstādīšana un iestatīšana.....	20
3.1 Izpakošana.....	20
3.1.1 Iepakojuma saturs.....	20
3.1.2 Nepieciešamie komponenti.....	20
3.2 HemoSphere Stream™ moduļa savienojuma pieslēgvietas	20
3.2.1 Moduļa priekšējā daļa.....	21
3.2.2 Moduļa aizmugurējā daļa.....	22
3.2.3 Moduļa apakšējais panelis.....	23
3.3 HemoSphere Stream™ moduļa iestatīšana	23
3.3.1 Montāžas iespējas un ieteikumi	23
3.3.2 Barošanas kabeļa pievienošana.....	24
3.3.3 Akumulators.....	25
3.4 Sākotnējā palaišana.....	26
3.4.1 Palaišanas procedūra.....	26
3.4.2 Sākotnējie iestatījumi.....	26
3.5 Izslēgšana.....	27
4 Spiediena līknes pārraidīšana.....	28
4.1 HemoSphere Stream™ moduļa ekrāna izskats.....	28
4.2 HemoSphere Stream™ moduļa metodoloģija.....	28
4.2.1 Tilpuma spaiļu metode.....	29
4.2.2 Physiocal™ metode	29
4.2.3 Spiediena līknes rekonstrukcija un hemodinamiskā analīze (neinvazīvas pirksta manšetes tehnoloģija).....	29
4.2.4 Krāsas izmaiņas, nejutība vai durstīšana pirksta galā.....	29
4.2.5 Spiediena līknes pārraidīšana no vienas manšetes.....	29
4.2.6 Metodikas atsauces.....	30
4.3 Mērījumu iestatīšana.....	30
4.3.1 Pievienojiet PC1Q viedo spiediena kontrolleru HemoSphere Stream™ modulim.....	32
4.3.2 Uzlieciet un pievienojiet pirksta manšeti.....	33
4.3.3 Pievienojiet saderīgu spiediena izvades kabeli pacienta monitoram.....	35
4.3.4 Nullējiet pacienta monitoru.....	35

4.3.5 Pacienta nobīdes starp pirkstu un plaukstu ievade (ja attiecas).....	35
4.3.6 Sāciet spiediena līknes pārraidīšanu.....	36
4.4 Aktīva spiediena līknes pārraidīšana.....	36
4.4.1 Spiediena līknes pārraidīšana: apsvērumi.....	37
5 Lietotāja interfeisa iestatījumi.....	42
5.1 Paroles aizsardzība.....	42
5.1.1 Paroju maiņa.....	43
5.1.2 Manuālās nobīdes pārslēgs.....	43
5.1.3 Demonstrācijas režīms.....	43
5.2 Vispārīgi ierīces iestatījumi.....	44
5.2.1 Akumulators.....	45
6 Datu eksportēšana.....	47
6.1 Eksportēt datus.....	47
6.1.1 Sistēmas diagnostisko rādītāju eksportēšana.....	47
6.2 Kiberdrošība.....	47
6.2.1 Kiberdrošības atjauninājumi.....	48
6.2.2 Izvietošanas vide.....	48
6.2.3 Ievainojamības pārvaldība.....	48
6.2.4 Reakcija uz kiberdrošības incidentu.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Problēmu novēršana.....	49
7.1 Ekrānā parādītie kļūdu ziņojumi.....	49
7.2 Tehniskie brīdinājuma stāvokļi.....	51
Pielikums A: Specifikācijas un ierīces raksturlielumi.....	52
A.1 Pamata veiktspējas parametri.....	52
A.2 HemoSphere Stream™ moduļa parametri un specifikācijas.....	53
A.3 Neinvazīvās pirksta manšetes tehnoloģijas parametri un specifikācijas.....	54
Pielikums B: Piederumi.....	56
B.1 Piederumu saraksts.....	56
Pielikums C: Moduļa kopšana, remonts un atbalsts.....	57
C.1 Vispārīgā apkope.....	57
C.2 Moduļa un kabeļu tīrīšana.....	57
C.2.1 Viedā spiediena kontrolle (manšetes kabeļa) tīrīšana.....	58
C.3 Apkope un atbalsts.....	58
C.4 Moduļa iznīcināšana.....	58
C.5 Profilaktiskā apkope.....	59
C.6 Garantija.....	59
Pielikums D: Ieteikumi un ražotāja deklarācija.....	60
D.1 Elektromagnētiskā saderība.....	60
D.2 Lietošanas instrukcija.....	60
D.3 Atvērtā pirmkoda programmatūra.....	64

Attēlu saraksts

1-1. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģijas savienojumi.....	9
3-1. attēls. HemoSphere Stream™ modulis: skats no priekšas.....	21
3-2. attēls. HemoSphere Stream™ modulis: skats no aizmugures.....	22
3-3. attēls. HemoSphere™ Stream moduļa apakšējais panelis.....	23
3-4. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa barošanas avots un vāks — skrūves atrašanās vieta.....	25
3-5. attēls. Palaišanas ekrāns.....	26
3-6. attēls. Sākotnējās palaišanas iestatījumu ekrāns.....	27
4-1. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa ekrāna funkcijas.....	28
4-2. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa ekrānā parādītie savienojuma norādījumi.....	31
4-3. attēls. Viedā spiediena kontrollera savienojumi un fiksatori.....	32
4-4. attēls. Viedā spiediena kontrollera uzlikšana.....	33
4-5. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa ekrānā parādītie savienojuma norādījumi.....	36
4-6. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa aktīvās spiediena līknes pārraidīšana.....	37
4-7. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa paziņojums par gaidāmo spiediena samazināšanu manšetē....	38
4-8. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa spiediena samazināšana manšetē ir aktīva.....	39
4-9. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa aktīvās spiediena līknes pārraidīšana ar iespējotu manuālo plaukstas nobīdi.....	40
4-10. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa barošanas taupīšanas režīma ekrāns.....	41
5-1. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa vispārējo iestatījumu ekrāns.....	45
A-1. attēls. Spektrālais izstarojums un gaismas emisijas atveres atrašanās vieta.....	55

Tabulu saraksts

1-1. tabula. Operatora rokasgrāmatas formatējums.....	10
1-2. tabula. Akronīmi, saīsinājumi	10
2-1. tabula. Moduļa ekrāna simboli.....	15
2-2. tabula. Simboli uz izstrādājumu marķējuma	17
2-3. tabula. Piemērojamie standarti.....	19
4-1. tabula. Arteriālā spiediena liknes SQI līmeņi.....	37
5-1. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa paroles līmeņi.....	42
5-2. tabula. Papildu iestatījumu izvēlnes navigācija un paroles aizsardzība.....	42
5-3. tabula. Akumulatora statuss.....	45
7-1. tabula. Sistēmas kļūdu ziņojumi.....	49
A-1. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa pamata veiktspēja — pastāvīga un īslaicīga elektromagnētiskā parādība.....	52
A-2. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa fizikālie un mehāniskie parametri.....	53
A-3. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa vides specifikācijas.....	53
A-4. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa tehniskie parametri.....	53
A-5. tabula. Viedā spiediena kontrollera (manšetes kabeļa) fizikālie parametri.....	54
A-6. tabula. Pirksta manšetes parametri.....	54
B-1. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa komponenti.....	56
D-1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas.....	61
D-2. tabula. Norādījumi un ražotāja deklarācija — noturīgums pret RF bezvadu sakaru aprīkojuma iespaidu.....	61
D-3. tabula. Ieteicamie atstatumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un HemoSphere Stream™ moduli.....	62
D-4. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte (ESD, EFT, pārspriegums, kritumi un magnētiskais lauks).....	63
D-5. tabula. Elektromagnētiskais noturīgums (izstarotās un vadītās RF).....	64

Rokasgrāmatas lietošana

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

BD HemoSphere Stream™ moduļa operatora rokasgrāmatai ir septiņas nodaļas un četri pielikumi. Šīs rokasgrāmatas attēli ir paredzēti tikai atsaucei, un pastāvīgas programmatūras uzlabošanas dēļ iespējams, ka tie nav precīzs ekrāna atainojums.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnisko ierīci.

BRĪDINĀJUMS

Pirms HemoSphere Stream™ moduļa lietošanas mēģinājuma uzmanīgi izlasiet šo operatora rokasgrāmatu.

Skatiet katram saderīgajam piederumam pievienotās lietošanas instrukcijas, pirms lietojat šos piederumus kopā ar HemoSphere Stream™ moduli.

UZMANĪBU

Pirms lietošanas pārbaudiet HemoSphere Stream™ moduli un visus kopā ar to lietotos piederumus un aprikojumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Bojājumi var būt plaisas, skrāpējumi, iespaidumi, atklāti elektriskie kontakti vai jebkādas iespējama korpusa bojājumu pazīmes.

BRĪDINĀJUMS

Lai nepieļautu pacienta vai lietotāja traumas, moduļa bojājumus vai spiediena līknes pārraidīšanas neprecizitātes, nelietojiet bojātus vai nesaderīgus piederumus, komponentus vai kabeļus.

Nodaļa	Apraksts
1	Ievads: sniedz pārskatu par HemoSphere Stream™ moduli.
2	Drošība un simboli: ietver BRĪDINĀJUMUS, PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS un PIEZĪMES, kas atrodamas rokasgrāmatā, kā arī uz HemoSphere Stream™ moduļa un piederumiem atrodamo etiķešu attēlus.
3	Uzstādīšana un iestatīšana: sniedz informāciju par pirmreizējo HemoSphere Stream™ moduļa un savienojumu uzstādīšanu.
4	HemoSphere Stream™ moduļa spiediena līknes pārraidīšana: norādītas darbības, kas jāveic, lai pārraidītu pacienta arteriālo spiediena līkni uz pacienta monitoru
5	Lietotāja interfeisa iestatījumi: sniedz informāciju par dažādiem displeja iestatījumiem, tostarp valodu, starptautiskajām mērvienībām, sistēmas laiku un sistēmas datumu
6	Datu eksportēšana: sniedz informāciju par sistēmas datu pārsūtīšanu
7	Palīdzība un problēmu novēršana: sistēmas ziņojumu saraksts

Pielikums	Apraksts
A	Specifikācijas
B	Piederumi
C	Moduļa kopšana, remonts un atbalsts
D	Norādījumi un ražotāja deklarācija

Ievads

Saturs

<i>Šīs rokasgrāmatas paredzētais mērķis</i>	8
<i>Lietošanas indikācijas</i>	8
<i>Lietošanas kontrindikācijas</i>	8
<i>Paziņojums par paredzēto lietošanu</i>	8
<i>Paredzētais klīniskais ieguvums</i>	9
<i>HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģijas savienojumi un pārskats</i>	9
<i>Rokasgrāmatas formatējums</i>	10
<i>Rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi</i>	10

1.1 Šīs rokasgrāmatas paredzētais mērķis

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstītas HemoSphere Stream™ moduļa funkcijas un tehnoloģiju savienojumi. HemoSphere Stream™ modulis pārraida nepārtrauktu arteriālā asinsspiediena likni, kas iegūta ar neinvazīvi iegūtas pirksta manšetes tehnoloģijas palīdzību un tiek parādīta pievienotā vairāku parametru pacienta monitorā.

Šajā operatora rokasgrāmatā ir ietverti norādījumi par HemoSphere Stream™ moduļa drošu uzstādīšanu, lietošanu un problēmu novēršanu, kā arī ierīces interfeisa procedūras un ierobežojumi. Šī rokasgrāmata ir sagatavota lietošanai ar HemoSphere Stream™ moduli, ko veic apmācīti speciālisti.

1.2 Lietošanas indikācijas

HemoSphere Stream™ modulis, lietojot ar viedo spiediena kontrolleru (PC1Q) un VitaWave™ Plus pirksta manšeti, ir indicēts lietošanai pieaugušiem pacientiem, lai nodrošinātu nepārtrauktu, neinvazīvi iegūtas arteriālā spiediena līknes izvadi saderīgā vairāku parametru pacienta monitorā. Ierīce ir paredzēta lietošanai klīniskā vidē, kur nepārtraukti jānovērtē asinsspiediena līknes morfoloģija, bet nav nepieciešama invazīva katetra lietošana.

Skatiet informāciju par konkrētās izmantotās pirksta manšetes pacientu mērķa populāciju VitaWave™ Plus pirksta manšetes lietošanas indikāciju sadaļā.

1.3 Lietošanas kontrindikācijas

HemoSphere Stream™ modulis, pat to lietojot kopā ar saderīgu(-ām) pirksta manšeti(-ēm), ir kontrindicēts dažiem pacientiem ar spēcīgu gludās muskulatūras saraušanos artērijās un arteriolās roku apakšējā daļā un plaukstās, kā tas var būt Reno slimības pacientiem. Šādiem pacientiem asinsspiediena līknes pārraidīšana var būt neiespējama.

Šīs operatora rokasgrāmatas publicēšanas laikā nebija informācijas ne par kādām citām kontrindikācijām.

1.4 Paziņojums par paredzēto lietošanu

HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot kvalificētam personālam vai apmācītiem speciālistiem slimnīcas vidē.

HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot ar saderīgām VitaWave™ Plus pirksta manšetēm.

HemoSphere Stream™ modulis ir paredzēts nepārtrauktas, neinvazīvi iegūtas asinsspiediena līknes pārraidīšanai uz saderīgu pacienta monitoru. Skatiet šeit: Spiediena līknes rekonstrukcija un hemodinamiskā analīze (neinvazīvas pirksta manšetes tehnoloģija) 29. lpp., lai iegūtu papildinformāciju.

BRĪDINĀJUMS

HemoSphere Stream™ moduļa neatbilstoša lietošana var ietekmēt spiediena līknes pārraidīšanas datu precizitāti vai uzticamību. Pirms moduļa lietošanas rūpīgi izlasiet šīs rokasgrāmatas 2. nodaļas sadaļu "Brīdinājumi".

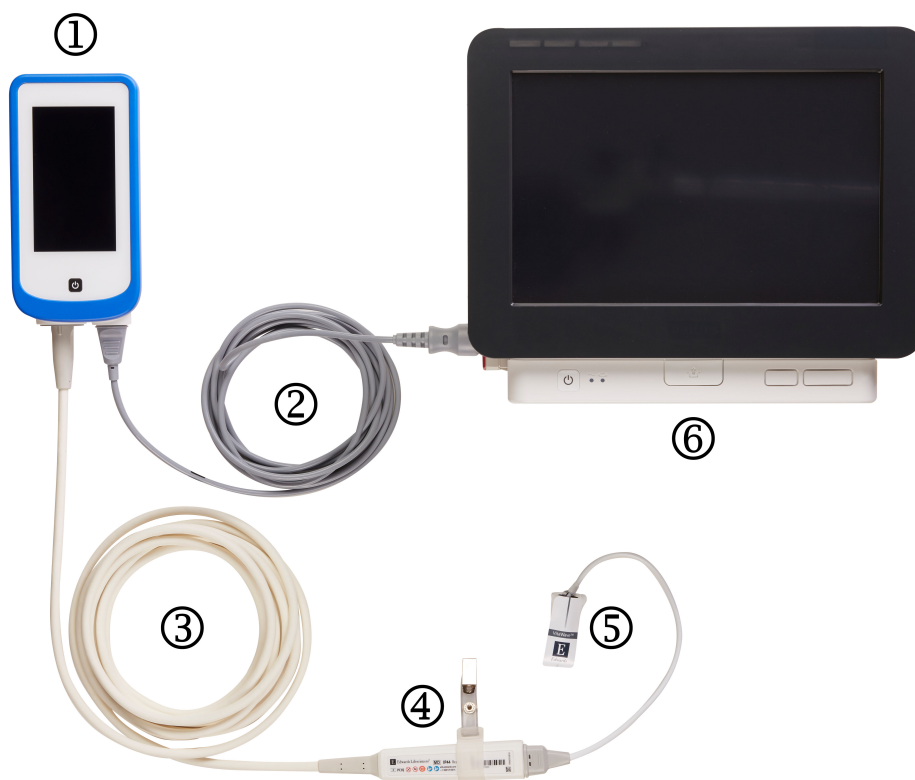
HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tikai pacienta stāvokļa izvērtēšanai. Šis instruments jālieto apvienojumā ar fizioloģisko monitoru, kas novietojams pie gultas, un/vai ņemot vērā pacienta klīniskās pazīmes un simptomus. Ja no ierīces pārraidītā asinsspiediena līkne neatbilst pacienta klīniskajām pazīmēm, pārbaudiet sistēmas iestatījumus un signāla kvalitāti, pirms veicat jebkādu klīnisku iejaukšanos.

1.5 Paredzētais klīniskais ieguvums

Izmantojot HemoSphere Stream™ moduli, varat skatīt pacienta asinsspiediena līkni un mijiedarboties ar to pievienotā vairāku parametru pacienta monitorā.

1.6 HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģijas savienojumi un pārskats

HemoSphere Stream™ modulim ir divas kabeļu savienojuma pieslēgvietas. HemoSphere Stream™ modulis tiek savienots ar viedo spiediena kontrolleru (PC1Q), lai nodrošinātu neinvazīvi iegūtas arteriālā asinsspiediena līknes datus no VitaWave™ Plus pirksta manšetes un tos pārraidītu uz pacienta monitoru ar saderīgu spiediena izvades kabeli. Abi kabeļu savienojuma punkti ir izvietoti ierīces apakšā. Sk. 1-1. att. 9. lpp.



1-1. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģijas savienojumi

1. HemoSphere™ Stream modulis
2. Saderīgs spiediena izvades kabelis pie pacienta monitora
3. Viedā spiediena kontrollera (PC1Q) kabelis
4. Viedais spiediena kontrollers (PC1Q)
5. VitaWave™ Plus pirksta manšete (vai cita saderīga ierīce)
6. Pacienta monitors



HemoSphere Stream™ modulis ir ideāli piemērots vidēm, kur arteriālā spiediena līknes dati ir klīniski nozīmīgi, bet nav nepieciešama pilna invazīva spiediena uzraudzība.

Modulis tiek integrēts tieši ar esošo pacienta monitoru, un ārsti var turpināt izmantot iecienītās displeja sistēmas un brīdinājuma signālu infrastruktūru, neveicot programmatūras integrāciju.

1.7 Rokasgrāmatas formatējums

Rokasgrāmatā izmantotie formatējuma elementi ir uzskaitīti šeit: 1-1. tabula 10. lpp.

1-1. tabula. Operatora rokasgrāmatas formatējums

Formatējums	Apraksts
Treknraksts	Ar treknrakstu norādīti programmatūras termini. Šie vārdi vai vārdkopas ir redzamas ekrānā, kā norādīts.
Poga treknrakstā	Poga ir treknrakstā attēlotās opcijas skārienekrāna piekļuves punkts. Piemēram, poga Papildu iestatījumi ekrānā izskatās šādi: 
→	Bultiņa tiek izmantota starp divām ekrānā redzamām izvēlnes opcijām, ko operators secīgi atlasa.
	Ikona ir attēlotās izvēlnes vai navigācijas grafiskā attēla skārienekrāna piekļuves punkts. Pilnu HemoSphere Stream™ modulī redzamo izvēlnes ikonu sarakstu skatiet šeit: 2-1. tabula 15. lpp.

1.8 Rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi

1-2. tabula. Akronīmi, saīsinājumi

Saīsinājums	Definīcija
DPT	vienreizlietojamais spiediena devējs
IEC	Starptautiskā elektrotehnikas komisija
MAP	vidējais arteriālais spiediens
MPM	vairāku parametru monitors
PC1Q	tā viedā spiediena kontrollera, kas regulē pirksta manšetes spiedienu, modeļa kods
SQI	signāla kvalitātes indikators
Skāriens	Mijiedarbība ar HemoSphere Stream™ moduli, pieskaroties ekrānam
USB	Universālā seriālā kopne

Drošība un simboli

Saturs

<i>Drošības signālvārdi un definīcijas</i>	11
<i>Brīdinājumi</i>	11
<i>Piesardzības pasākumi</i>	13
<i>Lietotāja interfeisa simboli</i>	15
<i>Simboli uz izstrādājumu marķējuma</i>	17
<i>Piemērojamie standarti</i>	19
<i>HemoSphere Stream™ moduļa pamata veikspēja</i>	19

2.1 Drošības signālvārdi un definīcijas

2.1.1 Brīdinājums

Brīdinājums aicina atturēties no tādām darbībām vai situācijām, kas var izraisīt traumas vai nāvi.

BRĪDINĀJUMS

Šādi šīs rokasgrāmatas tekstā tiek attēloti brīdinājumi.

2.1.2 Uzmanību!

Piesardzības pasākums aicina atturēties no tādām darbībām vai situācijām, kas var izraisīt iekārtu bojājumus, datu neprecizitātes vai procedūru kļūdas.

UZMANĪBU

Šādi šīs rokasgrāmatas tekstā tiek attēloti piesardzības pasākumi.

2.1.3 Piezīme

Piezīme vērš uzmanību uz noderīgu informāciju saistībā ar kādu funkciju vai procedūru.

Piezīme

Šādi šīs rokasgrāmatas tekstā tiek attēlotas piezīmes.

2.2 Brīdinājumi

Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, kas tiek izmantoti HemoSphere Stream™ moduļa operatora rokasgrāmatā. Tie atrodami rokasgrāmatā attiecīgajās vietās pie funkciju vai procedūru aprakstiem.

- Pirms HemoSphere Stream™ moduļa lietošanas mēģinājuma uzmanīgi izlasiet šo operatora rokasgrāmatu.

- Skatiet katram saderīgajam piederumam pievienotās lietošanas instrukcijas, pirms lietojat šos piederumus kopā ar HemoSphere Stream™ moduli.
- Lai nepieļautu pacienta vai lietotāja traumas, moduļa bojājumus vai spiediena līknes pārraidīšanas neprecizitātes, nelietojiet bojātus vai nesaderīgus piederumus, komponentus vai kabeļus.
- HemoSphere Stream™ moduļa neatbilstoša lietošana var ietekmēt spiediena līknes pārraidīšanas datu precizitāti vai uzticamību. Pirms moduļa lietošanas rūpīgi izlasiet šīs rokasgrāmatas 2. nodaļas sadaļu "Brīdinājumi". (1. nodaļa)
- HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tikai pacienta stāvokļa izvērtēšanai. Šis instruments jālieto apvienojumā ar fizioloģisko monitoru, kas novietojams pie gultas, un/vai ņemot vērā pacienta klīniskās pazīmes un simptomus. Ja no ierīces pārraidītā asinsspiediena līkne neatbilst pacienta klīniskajām pazīmēm, pārbaudiet sistēmas iestatījumus un signāla kvalitāti, pirms veicat jebkādu klīnisku iejaukšanos. (1. nodaļa)
- **Elektriskās strāvas triecienu risks!** Nemēģiniet pievienot/atvienot sistēmas kabeļus ar mitrām rokām. Pirms sistēmas kabeļu atvienošanas pārliecinieties, ka jūsu rokas ir sausas. (3. nodaļa)
- Ierīci nav paredzēts lietot ar skābekli bagātinātā vidē (definēta kā atmosfēra, kurā ir vairāk nekā 25% skābekļa (tilpumprocentos) vai kurā skābekļa parciālais spiediens pārsniedz 27,5 kPa). Izmantojot šo ierīci šādos apstākļos, iespējama aizdegšanās vai sprādziens. Ierīce nav novērtēta vai testēta lietošanai ar skābekli bagātā vidē, un to drīkst lietot tikai saskaņā ar norādītajiem vides apstākļiem. (3. nodaļa)
- Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē. (3. nodaļa)
- Gādājiet, lai HemoSphere Stream™ modulis būtu novietots vai uzstādīts droši, ņemot vērā svaru, un visi kabeļi un piederumu kabeļi būtu atbilstoši izkārtoti, lai samazinātu pacientu vai lietotāju traumu, kā arī iekārtas bojājumu risku. (3. nodaļa)
- Neizmantojiet šo iekārtu, ja tā atrodas blakus citām iekārtām vai virs tām, jo tas var izraisīt nepareizu iekārtas darbību. Ja šādā situācijā izmantošana tomēr ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka iekārtas darbojas normāli. (3. nodaļa)
- Nepieļaujiet nekāda veida šķidrums nonākt uz moduļa ekrāna. Citādi var tikt bojāts skārienekrāns. (3. nodaļa)
- Nenovietojiet moduli tā, ka piekļuve pieslēgvietām apakšējā panelī vai elektropadeves kabelim ir apgrūtināta. (3. nodaļa)
- Aprikojums ir novērtēts kā piemērots lietošanai kopā ar augstfrekvences ķirurģisko aprikojumu. Augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma radītie traucējumi var izraisīt neprecīzus parametru mērījumus. Lai mazinātu augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma lietošanas izraisītos apdraudējumus, izmantojiet tikai nebojātus pacienta kabeļus un piederumus, kas ir pievienoti saskaņā ar šajā operatora rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. (3. nodaļa)
- Viss standartam IEC/EN 60950 atbilstošais aprikojums, tostarp printeri, ir jānovieto vismaz 1,5 metru attālumā no pacienta gultas. (3. nodaļa)
- Pārnēsājama RF sakaru aprikojums (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļi un ārējās antenas) jāizmanto attālumā, kas nav tuvāks kā 30 cm (12") līdz jebkurai HemoSphere Stream™ moduļa daļai, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā tas var izraisīt aprikojuma veikspējas pasliktināšanos. (3. nodaļa)
- Nelietojiet HemoSphere Stream™ moduli, ja nav uzstādīts barošanas avota vāks. Neveicot šīs darbības, iekārtā var iekļūt šķidrums. (3. nodaļa)
- Elektropadeves kabeļa pievienošanai neizmantojiet pagarinātājus vai vairāklīgzdu ierīces. Izmantojiet tikai komplektācijā ietverto elektropadeves kabeli. (3. nodaļa)
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas triecienu riska, HemoSphere Stream™ moduli var pievienot tikai tādām elektropadeves tīklam, kas savienots ar aizsargzēmējumu. Nelietojiet trīszaru–divzaru strāvas adapterus. (3. nodaļa)
- Drošs zemējums tiek panākts tikai tad, ja instruments tiek pieslēgts kontaktligzdai, kas apzīmēta ar "tikai slimnīcām", "slimnīcas līmeņa" vai tamlīdzīgu marķējumu. (3. nodaļa)
- Atvienojiet moduli no maiņstrāvas avota, atvienojot tīkla strāvas kabeli no maiņstrāvas tīkla. Nospiežot moduļa ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, sistēma netiek atvienota no maiņstrāvas tīkla. (3. nodaļa)
- HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģiju nav ieteicams izmantot pacientiem, kuru vecums ir < 18 gadi. (4. nodaļa)

- Komponentus, kas nav apzīmēti kā DAĻAS, KAS SASKARAS AR PACIENTU, nedrīkst likt atrašanās vietā, kurā pacients var saskarties ar šiem komponentiem. (4. nodaļa)
- Atbilstība standartam IEC 60601-1 tiek uzturēta tikai tad, ja HemoSphere Stream™ modulis (savienojums daļai, kas saskaras ar pacientu) ir pievienots saderīgai pārraudzības platformai. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam. (4. nodaļa)
- Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai izmainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veiktspēja. (4. nodaļa)
- Nesterilizējiet atkārtoti HemoSphere Stream™ moduļa komponentus. Sistēma tiek piegādāta nesterila. (4. nodaļa)
- Skatiet tīrīšanas norādījumus. Nedezinficējiet instrumentu autoklāvā vai ar gāzi. (4. nodaļa)
- Konkrētus norādījumus par piederuma novietošanu un lietošanu, kā arī saistītos paziņojumus ar apzīmējumiem BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU un specifikācijas skatiet katra piederuma komplektācijā ietvertajos norādījumos. (4. nodaļa)
- Neizmantojiet bojātas daļas/sensorus vai daļas/sensorus ar neizolētiem elektriskajiem kontaktiem, lai novērstu strāvas triecienu pacientam vai lietotājam. (4. nodaļa)
- Izmantojiet tikai saderīgas pirkstu manšetes un citus HemoSphere Stream™ moduļa piederumus, kabeļus un/vai citus komponentus, kas piegādāti un marķēti kā saderīgi. Citu nemarkētu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti. (4. nodaļa)
- Pirms pacienta mazgāšanas vienmēr noņemiet no pacienta neinvazīvas manšetes un sistēmas komponentus un pilnībā atvienojiet pacientu no moduļa. (4. nodaļa)
- Neatbilstošs pirksta manšetes novietojums var izraisīt spiediena līknes pārraidīšanas neprecizitātes. (4. nodaļa)
- Ja izmantojat instrumentu ķermeņa pilnīgas apstarošanas laikā, neļaujiet nevienam HemoSphere Stream™ moduļa komponentam nonākt apstarošanas laukā. Ja moduļa komponents tiek pakļauts apstarošanai, var tikt ietekmēta spiediena līknes pārraidīšana. (4. nodaļa)
- Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt instrumenta kļūdainu nostrādi un apdedzināt pacientu. Neizmantojiet instrumentu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā. Inducētā strāva var izraisīt apdegumus. Ierīce var ietekmēt MR attēlu, un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas ierīce var ietekmēt mērījumu kvalitāti. (4. nodaļa)
- Izmantojiet tikai BD piegādātus un marķētus, apstiprinātus HemoSphere Stream™ moduļa piederumus, kabeļus un/vai komponentus. Neapstiprinātu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti. (B pielikums)
- HemoSphere Stream™ modulis nesatur detaļas, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Noņemot pārsegu vai veicot citus demontāžas darbus, pieaug risks saskarties ar bīstamu spriegumu. (C pielikums)
- **Elektriskās strāvas trieciena vai aizdegšanās risks!** Neiegremdējiet HemoSphere Stream™ moduli vai sistēmas kabeļus nekādā šķidrumā. Nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu instrumentā. (C pielikums)
- Lietojot piederumus un kabeļus, ko nav norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, var tikt paaugstinātas šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināts tā elektromagnētiskais noturīgums, tādējādi izraisot nepareizu darbību. (D pielikums)
- HemoSphere Stream™ moduli nedrīkst modificēt. (D pielikums)
- Tāds portatīvais un mobilais RF saziņas aprīkojums un citi elektromagnētisko traucējumu avoti kā diatermija, litotripsija, RFID, elektromagnētiskās pretzādzības sistēmas un metāla detektori var potenciāli ietekmēt visu elektronisko medicīnas aprīkojumu, tostarp HemoSphere Stream™ moduli. Norādījumi par atbilstoša attāluma nodrošināšanu starp sakaru ierīcēm un HemoSphere Stream™ moduli ir sniegti šeit: D-3. tabula 62. lpp. Citu RF raidītāju izraisītā iedarbība nav zināma, un tie var ietekmēt HemoSphere Stream™ moduļa darbību un drošību. (D pielikums)

2.3 Piesardzības pasākumi

Tālāk uzskaitīti piesardzības pasākumi, kas tiek izmantoti HemoSphere Stream™ moduļa operatora rokasgrāmatā. Tie atrodami rokasgrāmatā attiecīgajās vietās pie funkciju vai procedūru aprakstiem.

- Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms lietošanas pārbaudiet HemoSphere Stream™ moduli un visus kopā ar to lietotos piederumus un aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Bojājumi var būt plaisas, skrāpējumi, iespaidumi, atklāti elektriskie kontakti vai jebkādas iespējamu korpusa bojājumu pazīmes.
- Pievienojot vai atvienojot kabelus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpjiet un nesalieciet savienotājus. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi sensori un kabeli ir pievienoti pareizi un līdz galam. (3. nodaļa)
- Nepakļaujiet HemoSphere Stream™ moduli ekstremālai temperatūrai. Vides specifiskācija skatiet A pielikumā. (3. nodaļa)
- Nepakļaujiet HemoSphere Stream™ moduli putekļainas vai netīras vides iedarbībai. (3. nodaļa)
- Nenosprostojiet HemoSphere Stream™ moduļa ventilācijas atveres. (3. nodaļa)
- Nelietojiet HemoSphere Stream™ moduli vidē, kur spilgts apgaismojums traucē saskatīt LCD ekrānu. (3. nodaļa)
- Nelietojiet barošanas vadus, kas nav marķēti lietošanai ar HemoSphere Stream™ moduli. Lietojiet tikai moduļa komplektācijā iekļauto barošanas vadu. (3. nodaļa)
- HemoSphere Stream™ modulis parāda un pārraida rekonstruētu radiālo arteriālā spiediena līkni. Ārstiem ir jāņem vērā spiediena līknes rekonstrukcija, jo īpaši tad, ja tiem ir pieredze brahiālās artērijas spiediena līknes skatīšanā. (4. nodaļa)
- HemoSphere Stream™ moduļa efektivitāte nav novērtēta pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem. (4. nodaļa)
- Pievienojot vai atvienojot kabelus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpjiet un nesalieciet savienotājus. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi sensori un kabeli ir pievienoti pareizi un līdz galam. (4. nodaļa)
- Nedrīkst aptīt viedā spiediena kontrollera kabeli. (4. nodaļa)
- Viedo spiediena kontrolleru nedrīkst piestiprināt pacienta ādai. (4. nodaļa)
- Pacientiem, kuru apakšdelma un plaukstas artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt arteriālā asinsspiediena līknes pārraidīšanu. (4. nodaļa)
- Tālāk minētie faktori var izraisīt arteriālā spiediena līknes pārraidīšanas neprecizitātes.
 - Pārmērīgas asinsspiediena variācijas. Daži apstākļi, kas izraisa asinsspiediena izmaiņas, ir šādi:
 - * Intraaortālie balonsūkņi.
 - Jebkādas klīniskās situācijas, kad arteriālais spiediens tiek uzskatīts par neprecīzu vai neatbilstošu arteriālajam spiedienam.
 - Slikta asinsrite pirkstos.
 - Saliekta vai saplacināta pirksta manšete.
 - Pārmērīgas pacienta roku vai pirkstu kustības.
 - Artefakti un slikta signāla kvalitāte.
 - Nepareizs pirksta manšetes novietojums, pirksta manšetes pozīcija, vaļīga pirksta manšete.
 - Elektroauterizācijas vai elektroķirurģijas ierīču traucējumi.
- (4. nodaļa)
- Vienmēr atvienojiet pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārslogošanas izraisītu bojājumu risku. (4. nodaļa)
- Saderīgo pirkstu manšešu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju. (4. nodaļa)
- Strāvas padeves traucējumu un akumulatora iztukšošanās gadījumā tiek veikta moduļa kontrolētas izslēgšanas procedūra. (5. nodaļa)
- Pēc katras lietošanas reizes notīriet un noglabājiet moduli un piederumus. (C pielikums)
- HemoSphere Stream™ modulis ir jutīgs pret elektrostatisko izlādi (ESD). Nemēģiniet atvērt moduļa korpusu vai izmantot moduli, ja tā korpus ir bojāts. (C pielikums)
- Nelejiet un nesmidziniet šķidrumus uz HemoSphere Stream™ moduļa, piederumiem vai kabeliem. (C pielikums)

- Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus. (C pielikums)
- NEPIEĻAUJIET:
 - nekādu šķidrumu nonākšanu saskarē ar jaudas savienotāju;
 - nekādu šķidrumu iekļūšanu moduļa korpusa savienotājos vai atverēs.

Ja kāds šķidrums tomēr nonāk saskarē ar iepriekš minētajām daļām, NEMĒĢINIET lietot moduli. Nekavējoties atvienojiet elektropadevi un sazinieties ar jūsu biomedicīnas nodaļas darbiniekiem vai vietējo tirdzniecības pārstāvi. (C pielikums)







- Nedezinficējiet viedo spiediena controlleru autoklāvā vai ar gāzi. (C pielikums)
- Viedo spiediena controlleru un jebkādu kabeļu savienojumus nedrīkst iemērt šķidrumā. (C pielikums)
- Instruments ir testēts un atbilst standartā IEC 60601-1-2 minētajām robežvērtībām. Šīs parametru robežas paredzētas stabilas aizsardzības nodrošināšanai pret kaitīgu iedarbību tipiskas medicīniskas instalācijas apstākļos. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, kā arī var izraisīt kaitīgus traucējumus citu tuvumā esošu ierīču darbībā, ja tā nav uzstādīta un netiek lietota atbilstoši instrukcijām. Tomēr netiek garantēts, ka noteiktos apstākļos traucējumi nevar rasties. Ja šī iekārta izraisa kaitīgus traucējumus citu ierīču darbībā, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, ieteicams novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:
 - pagrieziet uztvērējierīci citā virzienā vai pārvietojiet to;
 - palieliniet attālumu starp ierīcēm;
 - lūdziet palīdzību ražotājam.


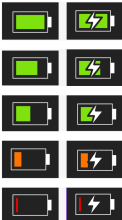












(D pielikums)


2.4 Lietotāja interfeisa simboli

Tālāk norādītas ikonas, kas ir redzamas HemoSphere Stream™ moduļa ekrānā. Papildinformāciju par ekrāna izskatu un navigāciju skatiet 4. nodaļā: Spiediena līknes pārraidīšana 28. lpp.

2-1. tabula. Moduļa ekrāna simboli

Simbols	Apraksts
Iestatīšanas statusa ikonas	
	Iestatīšanas darbība gaida savienojumu
	Iestatīšanas darbība ir pabeigta
	Iestatīšanas darbība nav pabeigta
	Iestatīšanas darbības kļūda
Spiediena līknes pārraidīšanas kontroles ikonas	
	Neinvazīvi iegūtas spiediena līknes pārraidīšanas sākšana
	Neinvazīvi iegūtas spiediena līknes pārraidīšanas apturēšana




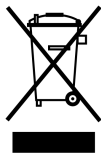


Spiediena liknes pārraidīšanas kontroles ikonas	
	Manšetes spiediena samazināšanas atlikšana
Informācijas joslas ikonas	
	Akumulatora kalpošanas laika indikatora ikonas informācijas joslā Skatiet 5-3. tabula 45. lpp.
Izvēlnes navigācijas ikonas	
	Iestatījumu izvēlne
	Pirksta manšetes novietojuma palīdzības ekrāns
	Izvēlne Aizsargāts ar paroli
	Iestatījuma vērtības samazināšana
	Iestatījuma vērtības palielināšana
	Atgriešanās sākuma ekrānā
	Pieņemšana (darbības apstiprināšana)
	Darbības atcelšana
	Atpakaļ
	Iestatījuma rediģēšana
	Eksportēšana
	Signāla kvalitātes indikatora josla Skatiet SQI 37. lpp.
















Izvēlnes navigācijas ikonas	
	Ierīces izslēgšana



2.5 Simboli uz izstrādājumu marķējuma

Šajā sadaļā ir norādīti simboli, kas redzami uz HemoSphere Stream™ moduļa un citiem pieejamajiem moduļa piederumiem.

2-2. tabula. Simboli uz izstrādājumu marķējuma

Simbols	Apraksts
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
IPX2	Nodrošina aizsardzību pret ūdens lāsēm, ja ierīce pacelta uz augšu līdz 15° leņķī no vertikāla stāvokļa
Input: 5V	Nepieciešamais ievades spriegums ir 5 V
	Pret defibrilāciju noturīga BF tipa daļa vai savienojums, kas saskaras ar pacientu
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES Direktīvu 2012/19/ES.
FC	Federālās komunikāciju komisijas (FCC — Federal Communications Commission) atbilstība — tikai ASV
	Šī ierīce satur nejonizējošā starojuma raidītāju, kas var izraisīt RF traucējumus citām ierīcēm, kas atrodas šīs ierīces tuvumā.
	Intertek ETL
#	Modeļa numurs
SN	Sērijas numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Simbols	Apraksts
	Nedrīkst lietot MR vidē
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)
	Daudzums
	Medicīniska ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs
Savienotāju identifikācijas marķējums	
	USB 3.0
	Spiediena (vienreizlietojamā spiediena devēja) signāla izvade
Papildu iepakojuma marķējums	
	Uzglabāt sausu
	Trausls, rīkoties piesardzīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Iepakojums izgatavots no pārstrādājama kartona
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā

Papildu iepakojuma marķējums	
	Iekārtas konstrukcijā iekļauti litija jonu akumulatori (UN3481)
	Derīguma termiņš

Piezīme

Visu piederumu izstrādājumu marķējumā izmantotos simbolus skatiet konkrētā piederuma lietošanas instrukcijas simbolu tabulā.

2.6 Piemērojamie standarti

2-3. tabula. Piemērojamie standarti

Standarts	Nosaukums
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: vispārīgas prasības par pamata drošību un būtisko veiktspēju; 1. labojums (2012); 2. labojums (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Medicīniskās elektroiekārtas — 1-2. daļa: vispārīgas prasības par pamata drošību un būtisko veiktspēju — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — prasības un pārbaudes
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medicīniskās elektroiekārtas — 1-8. daļa: vispārīgas prasības par pamata drošību un būtisko veiktspēju — Papildstandarts: Vispārīgās prasības, testi un norādījumi medicīniskajās elektroiekārtās un medicīniskajās elektrosistēmās izmantojamām brīdinājumu sistēmām

2.7 HemoSphere Stream™ moduļa pamata veiktspēja

Modulis nodrošina asinsspiediena līknes pārraidīšanu uz saderīgu pacienta monitoru ar saderīgu neinvazīvu pirksta manšeti saskaņā ar A pielikumā norādītajām specifikācijām. Modulis parāda indikatoru un/vai sistēmas statusu, ja nav iespējams precīzi izmērīt asinsspiediena signālu. Skatiet šeit: Pamata veiktspējas parametri 52. lpp., lai iegūtu papildinformāciju.

Ierīces veiktspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.

Uzstādīšana un iestatīšana

Saturs

Izpakošana.....	20
HemoSphere Stream™ moduļa savienojuma pieslēgvietas.....	20
HemoSphere Stream™ moduļa iestatīšana.....	23
Sākotnējā palaišana.....	26
Izslēgšana.....	27

3.1 Izpakošana

Pārbaudiet, vai piegādes iepakojumam nav nekādu piegādes laikā radušos bojājumu pazīmju. Ja konstatējat jebkādus bojājumus, nofotografējiet iepakojumu un sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu. Nelietojiet, ja iepakojums vai tā saturs ir bojāts. Vizuāli pārbaudiet, vai iepakojuma saturs nav bojāts. Bojājumi var būt, piemēram, plaisas, skrāpējumi, iespaidumi vai jebkādas citas pazīmes, ka modulis varētu būt bojāts. Ziņojiet par jebkādiem ārējiem bojājumiem.

3.1.1 Iepakojuma saturs

HemoSphere Stream™ moduļa iepakojumā ir arī elektrotīkla barošanas vads. Lietotājam ieteicams apstiprināt visu pasūtīto iekārtu saņemšanu. Pilnu pieejamo piederumu sarakstu skatiet B pielikumā. Piederumi 56. lpp.

3.1.2 Nepieciešamie komponenti

Lai pārraidītu neinvazīvi iegūtā asinsspiediena datus ar HemoSphere Stream™ moduļa starpniecību, ir nepieciešami tālāk minētie piederumi.

- Viedais spiediena kontrollers (PC1Q)
- VitaWave™ Plus pirksta manšete
- Saderīgs spiediena izvades kabelis

BRĪDINĀJUMS

Elektriskās strāvas triecienu risks! Nemēģiniet pievienot/atvienot sistēmas kabelus ar mitrām rokām. Pirms sistēmas kabeļu atvienošanas pārlicinieties, ka jūsu rokas ir sausas.

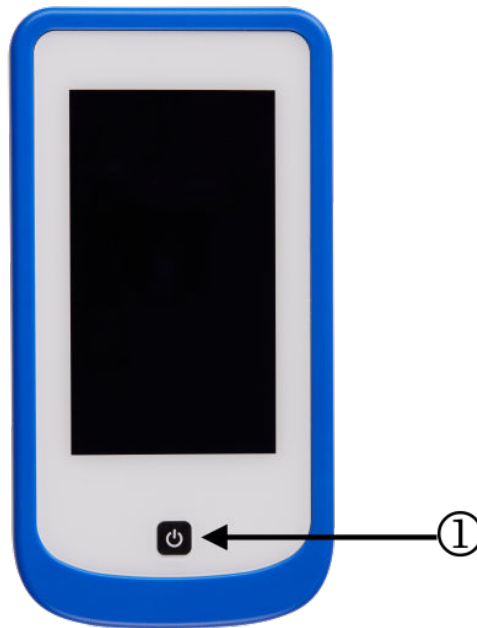
UZMANĪBU

Pievienojot vai atvienojot kabelus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpjiet un nesalieciet savienotājus. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka visi sensori un kabeli ir pievienoti pareizi un līdz galam.

3.2 HemoSphere Stream™ moduļa savienojuma pieslēgvietas

Turpmākajos moduļa skatos attēlotas HemoSphere Stream™ moduļa savienojumu pieslēgvietas un citi galvenie priekšējā, aiz mugures un apakšējā paneļa elementi.

3.2.1 Moduļa priekšējā daļa



1. Ieslēgšanas poga

3-1. attēls. HemoSphere Stream™ modulis: skats no priekšas

3.2.2 Moduļa aizmugurējā daļa



1. statīva vai sliedes fiksators

3-2. attēls. HemoSphere Stream™ modulis: skats no aizmugures

3.2.3 Moduļa apakšējais panelis



1. PC1Q pieslēgvietā

2. Spiediena signāla izvade

3. USB-C pieslēgvietā/barošanas ligzda

3-3. attēls. HemoSphere™ Stream moduļa apakšējais panelis

3.3 HemoSphere Stream™ moduļa iestatīšana

3.3.1 Montāžas iespējas un ieteikumi

HemoSphere Stream™ modulis ir droši jāuzstāda uz infūzijas statīva vai gultas margām, izmantojot komplektācijā iekļauto fiksatoru, atbilstoši iestādes praksei. Lietošanas laikā lietotājam jāatrodas moduļa priekšā un tuvu tam. Ierīci vienlaikus var izmantot tikai viens lietotājs. Skatiet šeit: B-1. tabula 56. lpp., lai iegūtu papildinformāciju.

BRĪDINĀJUMS

Ierīci nav paredzēts lietot ar skābekli bagātinātā vidē (definēta kā atmosfēra, kurā ir vairāk nekā 25% skābekļa (tilpumprocentos) vai kurā skābekļa parciālais spiediens pārsniedz 27,5 kPa). Izmantojot šo ierīci šādos apstākļos, iespējama aizdegšanās vai sprādziens. Ierīce nav novērtēta vai testēta lietošanai ar skābekli bagātā vidē, un to drīkst lietot tikai saskaņā ar norādītajiem vides apstākļiem.

Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Gādājiet, lai HemoSphere Stream™ modulis būtu novietots vai uzstādīts droši, ņemot vērā svaru, un visi kabeļi un piederumu kabeļi būtu atbilstoši izkārtoti, lai samazinātu pacientu vai lietotāju traumu, kā arī iekārtas bojājumu risku.

Neizmantojiet šo iekārtu, ja tā atrodas blakus citām iekārtām vai virs tām, jo tas var izraisīt nepareizu iekārtas darbību. Ja šādā situācijā izmantošana tomēr ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas ir jāuzrauga, lai pārlicinātos, ka iekārtas darbojas normāli.

Nepieļaujiet nekāda veida šķidrums nonākšanu uz moduļa ekrāna. Citādi var tikt bojāts skārienekrāns.

Nenovietojiet moduli tā, ka piekļuve pieslēgvietām apakšējā panelī vai elektropadeves kabelim ir apgrūtināta.

Aprikojums ir novērtēts kā piemērots lietošanai kopā ar augstfrekvences ķirurģisko aprikojumu. Augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma radītie traucējumi var izraisīt neprecīzus parametru mērījumus. Lai mazinātu

augstfrekvences ķirurģiskā aprīkojuma lietošanas izraisītos apdraudējumus, izmantojiet tikai nebojātus pacienta kabeļus un piederumus, kas ir pievienoti saskaņā ar šajā operatora rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

Viss standartam IEC/EN 60950 atbilstošais aprīkojums, tostarp printeri, ir jānovieto vismaz 1,5 metru attālumā no pacienta gultas.

Pārnēsājama RF sakaru aprīkojums (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļi un ārējās antenas) jāizmanto attālumā, kas nav tuvāks kā 30 cm (12") līdz jebkurai HemoSphere Stream™ moduļa daļai, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā tas var izraisīt aprīkojuma veiktspējas pasliktināšanos.

UZMANĪBU

Nepakļaujiet HemoSphere Stream™ moduli ekstremālai temperatūrai. Vides specifiskācijas skatiet A pielikumā.

Nepakļaujiet HemoSphere Stream™ moduli putekļainas vai netīras vides iedarbībai.

Nenosprostojiet HemoSphere Stream™ moduļa ventilācijas atveres.

Nelietojiet HemoSphere Stream™ moduli vidē, kur spilgts apgaismojums traucē saskatīt LCD ekrānu.

3.3.2 Barošanas kabeļa pievienošana

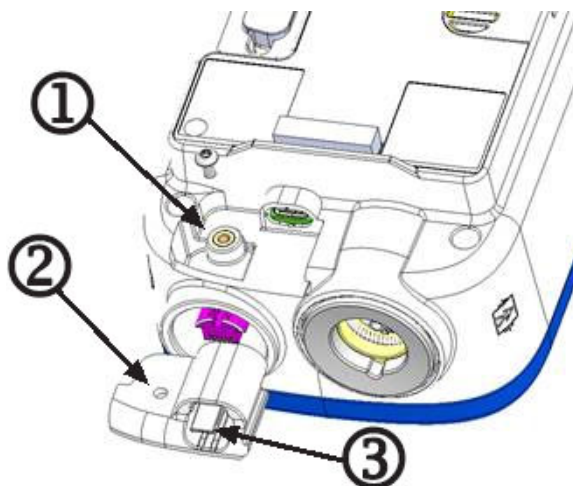
Pirms barošanas kabeļa pievienošanas moduļa apakšējam panelim nodrošiniet, lai būtu uzlikts barošanas avota vāks. Barošanas avota vāku var pieskrūvēt ar vienu skrūvi. Sk. 3-4. att. 25. lpp.

Ja barošanas avota vāks jau ir uzstādīts un nepieciešams piekļūt USB pieslēgvietai, izskrūvējiet vienu skrūvi (3-4. att. 25. lpp.), ar kuru barošanas avota vāks ir piestiprināts pie moduļa.

Lai atvienotu barošanas vadu no moduļa, barošanas vada vāks nav jānoņem. Lai atvienotu barošanas vadu no moduļa, nospiediet fiksatoru (skatiet apzīmējumu (3) šeit: 3-4. att. 25. lpp.) un uzmanīgi izvelciet vadu no USB pieslēgvietas.

BRĪDINĀJUMS

Nelietojiet HemoSphere Stream™ moduli, ja nav uzstādīts barošanas avota vāks. Neveicot šīs darbības, iekārtā var iekļūt šķidrums.



1. Skrūves atvere moduli
2. Skrūves izejas atvere barošanas avota vākā
3. Barošanas vada atbrīvošanas izcilnis

3-4. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa barošanas avots un vāks — skrūves atrašanās vieta

3.3.2.1 Ekvipotenciāls savienojums

Ekspluatācijas laikā šim monitoram ir JĀBŪT iezemētam (I klases aprīkojums saskaņā ar IEC 60601-1). Ja nav pieejams slimnīcas līmeņa vai trīszaru uztvērējs, jākonsultējas ar slimnīcas elektriķi, lai veiktu pienācīgu iezemēšanu.

BRĪDINĀJUMS

Elektropadeves kabeļa pievienošanai neizmantojiet pagarinātājus vai vairāklīgzdu ierīces. Izmantojiet tikai komplektācijā ietvertos elektropadeves kabeli.

Lai izvairītos no elektriskās strāvas triecienu riska, HemoSphere Stream™ moduli var pievienot tikai tādām elektropadeves tīklam, kas savienots ar aizsargzemejumu. Nelietojiet trīszaru–divzaru strāvas adapterus.

Drošs zemējums tiek panākts tikai tad, ja instruments tiek pieslēgts kontaktligzdai, kas apzīmēta ar "tikai slimnīcām", "slimnīcas līmeņa" vai tamlīdzīgu marķējumu.

Atvienojiet moduli no maiņstrāvas avota, atvienojot tīkla strāvas kabeli no maiņstrāvas tīkla. Nospiežot moduļa ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, sistēma netiek atvienota no maiņstrāvas tīkla.

UZMANĪBU

Nelietojiet barošanas vadus, kas nav marķēti lietošanai ar HemoSphere Stream™ moduli. Lietojiet tikai moduļa komplektācijā iekļauto barošanas vadu.

3.3.3 Akumulators

HemoSphere Stream™ moduļim ir atkārtoti uzlādējams akumulators. Akumulators atbalsta pagaidu lietošanu transportēšanas vai neilgas atvienošanas laikā.

Piezīme

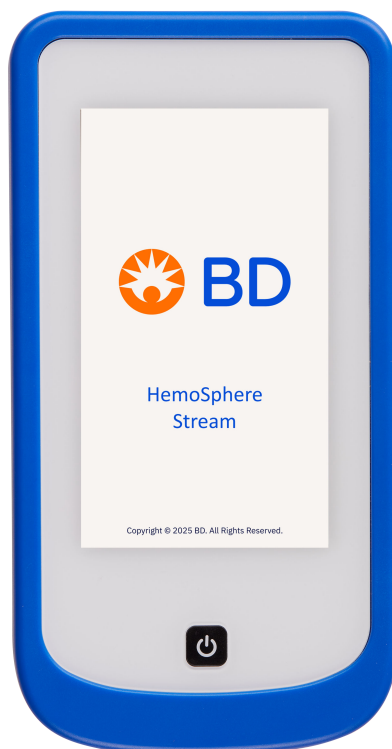
HemoSphere Stream™ moduļa iekšējais akumulators ir paredzēts kā rezerves strāvas avots strāvas zuduma gadījumā, un tas var nodrošināt spiediena līknes pārraidīšanu tikai ierobežotu laika periodu. Lietošanas laikā pievienojiet barošanas avotu medicīniskai lietošanai piemērotai maiņstrāvas kontaktligzdai, kad vien iespējams.

Ja akumulatora uzlādes līmenis kļūst zemāks par minimālo darbības robežvērtību, sistēma parāda brīdinājumu.

3.4 Sākotnējā palaišana

3.4.1 Palaišanas procedūra

Lai ieslēgtu un izslēgtu moduli, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, kas atrodas uz priekšējā paneļa. Pēc moduļa ieslēgšanas tiek parādīts BD ekrāns.





3-5. attēls. Palaišanas ekrāns

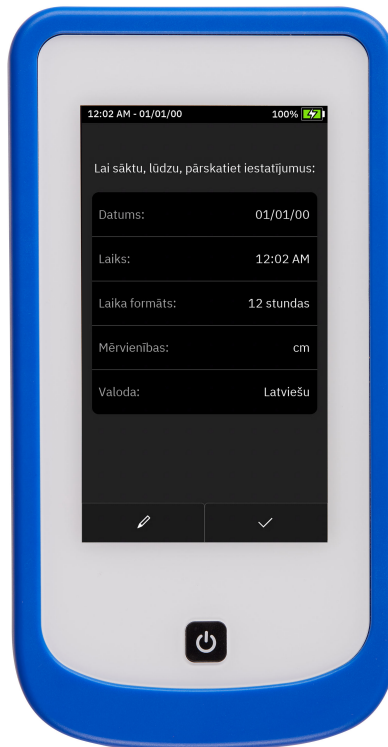
3.4.2 Sākotnējie iestatījumi

Sākotnējās HemoSphere Stream™ moduļa palaišanas laikā tiek piedāvātas iestatījumu opcijas, kas ietekmē attēloto valodu, laika un datuma formātu un mērvienības. Iestatījumu pārskatīšanas ekrāns tiek parādīts pēc sāknēšanas procesa pabeigšanas. Tas notiek pirmajā moduļa ieslēgšanas reizē.

Pārskatiet parādītos iestatījumus parametriem Datums, Laiks, Laika formāts, Mērvienības un Valoda. Pieskarieties

rediģēšanas ikonai , lai mainītu parādītos iestatījumus. Pieskarieties atzīmes ikonai , lai pieņemtu parādītos iestatījumus.


Visus ar displeju saistītos iestatījumus var vēlāk mainīt izvēlnē Iestatījumi, pieskaroties iestatījumu ikonai .



3-6. attēls. Sākotnējās palaišanas iestatījumu ekrāns

3.5 Izslēgšana

Lai izslēgtu moduli, pieskarieties ieslēgšanas/izslēgšanas pogai. Skatiet apzīmējumu (1) šeit: 3-1. att. 21. lpp. Tiek attēlota tālāk norādītā opcija.

-  Ļauj atgriezties ekrānā, kas tika attēlots pirms ieslēgšanas/izslēgšanas pogas nospiešanas.

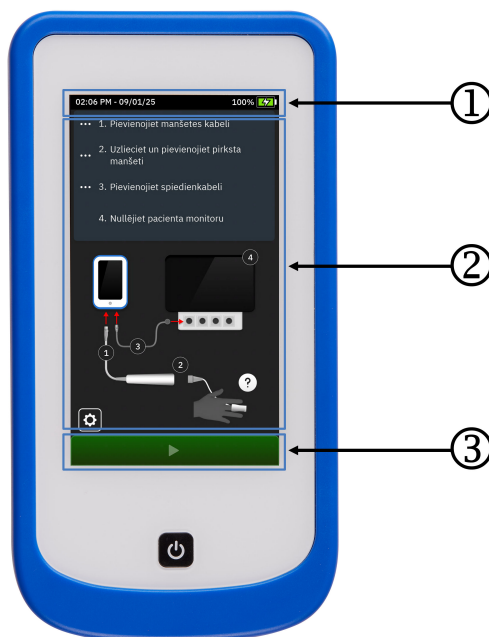
Spiediena līknes pārraidīšana

Saturs

<i>HemoSphere Stream™ moduļa ekrāna izskats</i>	28
<i>HemoSphere Stream™ moduļa metodoloģija</i>	28
<i>Mērījumu iestatīšana</i>	30
<i>Aktīva spiediena līknes pārraidīšana</i>	36

4.1 HemoSphere Stream™ moduļa ekrāna izskats

Visas funkcijas tiek inicializētas, pieskaroties atbilstošajam skārienekrāna apgabalam. HemoSphere Stream™ moduļa ekrāna galvenie komponenti ir norādīti šeit: 4-1. att. 28. lpp. Galvenajā logā tiek rādīts pašreizējo norādījumu, statusa, izvēlnes vai iestatījumu ekrāns.



1. Informācijas josla

3. Navigācijas pogas

2. Galvenais logs: statuss, norādījumi un iestatījumi

4-1. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa ekrāna funkcijas

4.2 HemoSphere Stream™ moduļa metodoloģija

HemoSphere Stream™ modulis, ja to izmanto kopā ar pievienotu spiediena kontrolleru, saderīgu pirksta manšeti un saderīgu spiediena izvades kabeli, nodrošina nepārtrauktu, neinvazīvi iegūtas arteriālā spiediena līknes izvadi saderīgā, pie pacienta gultas novietotā pacienta monitorā. Skatiet sistēmas savienojumus šeit:

4-1. att. 28. lpp. un 4-2. att. 31. lpp. Pacienta asinsspiediena precīzas spiediena līknes pārraidīšanas pamatā ir tilpuma spaiļu metode, Physiocal™ metode un neinvazīvas pirksta manšetes tehnoloģija.

4.2.1 Tilpuma spaiļu metode

VitaWave™ Plus pirkstu manšētēs tiek izmantota tilpuma spaiļu metode, ko izstrādājis čehu fiziologs J. Peňáz (Penáz J 1973)¹. Pirksta manšete ir aprīkota ar pletismogrāfa sensoru, kurš ir gaismas avots un uztvērējs, lai pastāvīgi uzraudzītu izmaiņas pirksta arteriālo asiņu tilpumā. Piepūšams pūslis manšētē ātri reaģē uz šīm izmaiņām apjomā, lai vienādotu manšetes spiedienu ar spiedienu artērijā. Tāpēc artērija ir saspiesta pie tās “nestieptā” apjoma, un manšetes spiediens vienmēr atbilst pirksta arteriālajam spiedienam.

4.2.2 Physiocal™ metode

Physiocal™ metode, ko izstrādājis K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², ir īsais fizioloģiskās kalibrācijas nosaukums.



Physiocal™ metode noregulē izmaiņas “nestieptajā” tilpumā normālā mērīšanas periodā. Manšetes spiediens tiek uzturēts stabils vienu vai vairākus sirdspukstus, un asinsspiediena mērījums tiek acumirkli pārtraukts, lai novērotu pirksta artērijas fizioloģiskās īpašības. Mērījuma perioda sākumā šādi pārtraukumi ir novērojami regulāri. Ja laika gaitā artērijas īpašības ir pietiekami nemainīgas, intervāls starp Physiocal™ metodes korekcijas reizēm tiek palielināts līdz 70 sirdspukstiem: lielāks intervāls nozīmē lielāku mērījumu stabilitāti.

4.2.3 Spiediena līknes rekonstrukcija un hemodinamiskā analīze (neinvazīvas pirksta manšetes tehnoloģija)

Arteriālā asinsspiediena spiediena līkne mainās starp rokas un pirksta artērijām fizioloģisku iemeslu dēļ. Neinvazīvas pirksta manšetes tehnoloģija izmanto uzlabotas apstrādes metodes, lai rekonstruētu pirksta spiediena līkni radiālā arteriālā spiediena līknē.

UZMANĪBU

HemoSphere Stream™ modulis parāda un pārraida rekonstruētu radiālo arteriālā spiediena līkni. Ārstiem ir jāņem vērā spiediena līknes rekonstrukcija, jo īpaši tad, ja tiem ir pieredze brahiālās artērijas spiediena līknes skatīšanā.

4.2.4 Krāsas izmaiņas, nejutība vai durstīšana pirksta galā

Izmantojot tilpuma spaiļu metodi, pirkstam tiek pielikts pastāvīgs spiediens, bet tas nekad pilnībā nenosprosto artērijas, lai gan mazina venozo plūsmu un izraisa nelielu venozo asiņu sastrēgumu pirksta galā distāli no manšetes. Tā rezultātā pacienta pirksta gala krāsa pēc dažām uzraudzības minūtēm var mainīties (kļūt zila vai sarkana). Pēc ilgākiem manšetes lietošanas periodiem (aptuveni no 30 minūtēm līdz 2 stundām) dažiem pacientiem pirksta galā var rasties dažādas sajūtas (durstīšana vai nejutība). Uzreiz pēc manšetes noņemšanas uz vidējās falangas bieži ir nedaudz samazināts apjoms, kā arī var būt reakcijas hiperēmija vai pietūkums. Visas šīs parādības parasti izzūd dažas minūtes pēc manšetes spiediena samazināšanas. Mērīšanas laikā uzturot pirkstus un roku siltu, uzlabojas pirksta gala apasiņošana ar arteriālajām asinīm, kas var uzlabot krāsu un samazināt taktīlās nejutības rašanās biežumu.

4.2.5 Spiediena līknes pārraidīšana no vienas manšetes

Vienu saderīgu pirksta manšeti var izmantot, lai tam pašam pacientam veiktu kumulatīvo spiediena līknes pārraidīšanu līdz pat 8 stundām uz viena pirksta. HemoSphere Stream™ modulis automātiski samazina spiedienu manšētē ik pēc 4 stundām. Sk. 4-7. att. 38. lpp.

Piezīme

Kad pirksta manšete ir aktīvi lietota vienam pirkstam kopā 8 stundas, HemoSphere Stream™ modulis aptur spiediena līknes pārraidīšanu un parāda brīdinājuma ziņojumu ("**Nomainiet pirkstu**"), aicinot novietot manšeti uz cita pirksta, ja ir jāturpina spiediena līknes pārraidīšana.

4.2.6 Metodikas atsauces

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

4.3 Mērījumu iestatīšana

Pēc moduļa ieslēgšanas tā ekrānā tiek parādītas tālāk uzskaitītie detalizētie norādījumi par darbībām, kas ir nepieciešamas, lai sāktu neinvazīvu mērīšanu un spiediena līknes pārraidīšanu.

1. **Pievienojiet manšetes kabeli.** Pievienojiet PC1Q viedo spiediena kontrolleru HemoSphere Stream™ modulim. Sk. Pievienojiet PC1Q viedo spiediena kontrolleru HemoSphere Stream™ modulim 32. lpp.
2. **Uzlieciet un pievienojiet pirksta manšeti.** Uzlieciet pirksta manšeti pacientam un pievienojiet manšeti kontrolleram PC1Q. Sk. Uzlieciet un pievienojiet pirksta manšeti 33. lpp.
3. **Pievienojiet spiedienkabeli.** Pievienojiet saderīgu spiediena izvades kabeli pacienta monitoram no HemoSphere Stream™ moduļa. Sk. Pievienojiet saderīgu spiediena izvades kabeli pacienta monitoram 35. lpp.
4. **Nullējiet pacienta monitoru.** Nullējiet pacienta monitora arteriālo kanālu. Sk. Nullējiet pacienta monitoru 35. lpp.
5. **Iestatiet nobīdi starp plaukstu un sirdi.** (Ja iespējots) Nodrošina pacientam raksturīgo nobīdi starp pirkstu un sirdi (ja attiecas). Sk. Pacienta nobīdes starp pirkstu un plaukstu ievade (ja attiecas) 35. lpp.

Cita informācija par šīm darbībām ir norādīta tālāk. Kad darbības ir pabeigtas, tām blakus ekrānā tiek parādīta

atzīmes ikona , kā arī tiek atjaunināta norāžu diagramma, norādot pabeigto savienojuma izveides darbību.

Piezīme

Kad ir pabeigta 4. darbība Nullējiet pacienta monitora arteriālo kanālu, tai blakus netiek parādīta atzīmes ikona.

Kad ir pabeigtas visas darbības, tiek iespējota spiediena līknes pārraidīšanas sākšanas navigācijas poga:



BRĪDINĀJUMS

HemoSphere Stream™ moduļa tehnoloģiju nav ieteicams izmantot pacientiem, kuru vecums ir < 18 gadi. Komponentus, kas nav apzīmēti kā DAĻAS, KAS SASKARAS AR PACIENTU, nedrīkst likt atrašanās vietā, kurā pacients var saskarties ar šiem komponentiem.

Atbilstība standartam IEC 60601-1 tiek uzturēta tikai tad, ja HemoSphere Stream™ modulis (savienojums daļai, kas saskaras ar pacientu) ir pievienots saderīgai pārraudzības platformai. Pievienojot ārējo aprīkojumu

vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai mainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veiktspēja.

Nesterilizējiet atkārtoti HemoSphere Stream™ moduļa komponentus. Sistēma tiek piegādāta nesterila.

Skatiet tīrīšanas norādījumus. Nedezinficējiet instrumentu autoklāvā vai ar gāzi.

Konkrētus norādījumus par piederuma novietošanu un lietošanu, kā arī saistītos paziņojumus ar apzīmējumiem BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU un specifikācijas skatiet katra piederuma komplektācijā ietvertajos norādījumos.

Neizmantojiet bojātas daļas/sensorus vai daļas/sensorus ar neizolētiem elektriskajiem kontaktiem, lai novērstu strāvas triecienus pacientam vai lietotājam.

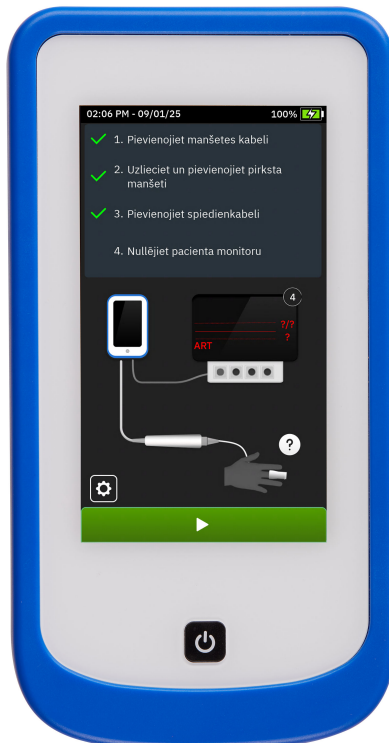
Izmantojiet tikai saderīgas pirkstu manšetes un citus HemoSphere Stream™ moduļa piederumus, kabeļus un/vai citus komponentus, kas piegādāti un marķēti kā saderīgi. Citu nemarkētu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti.

Pirms pacienta mazgāšanas vienmēr noņemiet no pacienta neinvazīvās manšetes un sistēmas komponentus un pilnībā atvienojiet pacientu no moduļa.

UZMANĪBU

HemoSphere Stream™ moduļa efektivitāte nav novērtēta pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Pievienojot vai atvienojot kabeļus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpjiet un nesalieciet savienotājus. Pirms lietošanas pārliedzinieties, ka visi sensori un kabeļi ir pievienoti pareizi un līdz galam.

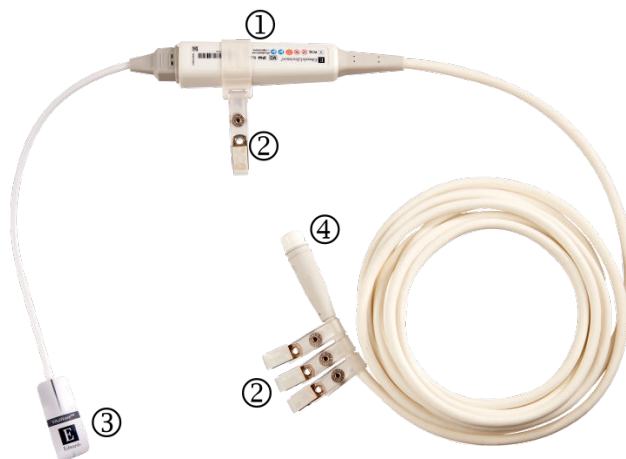


4-2. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa ekrānā parādītie savienojuma norādījumi

4.3.1 Pievienojiet PC1Q viedo spiediena kontrolleru HemoSphere Stream™ moduļim

Pievienojiet viedo spiediena kontrolleru moduļa apakšējam panelim. Skatiet apzīmējumu (1) šeit: 3-3. att. 23. lpp.

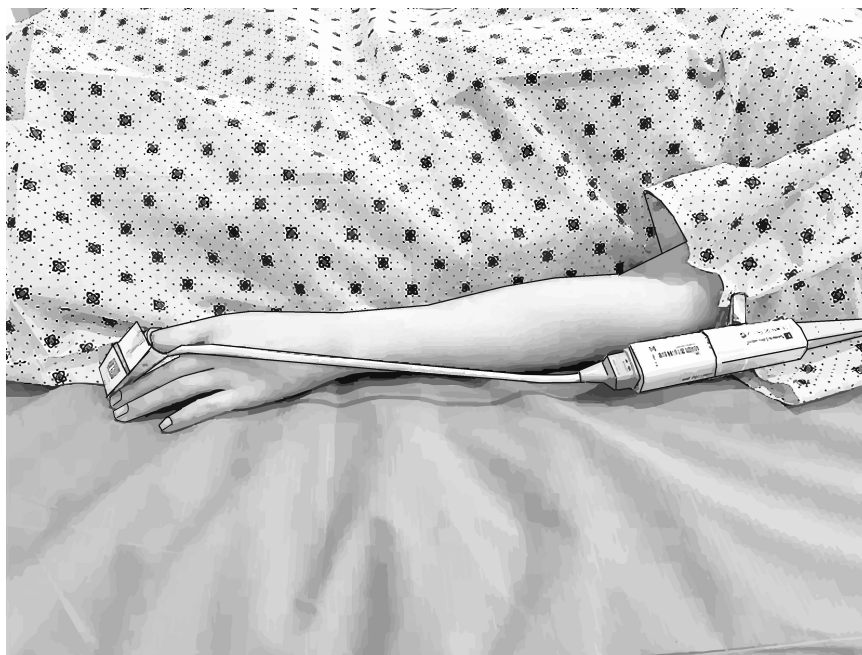
Viedais spiediena kontrollers ir nofiksēts blakus pacientam un savienots ar PC1Q kabeļa pieslēgvietu moduļī vienā galā un saderīgu pirksta manšeti otrā galā. Sk. 4-3. att. 32. lpp.



- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Viedais spiediena kontrollers | 3. Pirksta manšete |
| 2. Spiediena kontrollera fiksators(-i) | 4. Savienojums ar moduļi |

4-3. attēls. Viedā spiediena kontrollera savienojumi un fiksatori

1. Ievietojiet viedā spiediena kontrollera kabeli ((4) sadaļā 4-3. att. 32. lpp.) PC1Q kabeļa pieslēgvietā moduļī ((1) sadaļā 3-3. att. 23. lpp.).
2. Izmantojiet viedā spiediena kontrollera kabeļa fiksatoru(-us), lai novietotu viedo spiediena kontrolleru blakus pacienta apakšdelmam. Sk. 4-4. att. 33. lpp. (vēlamā atrašanās vieta).



4-4. attēls. Viedā spiediena kontrollera uzlikšana

Piezīme

Kabeli nedrīkst nofiksēt tieši pie pacienta ādas.

3. Noņemiet plastmasas savienotāja spraudni, lai pievienotu pirksta manšeti.
-

Piezīme

Ieteicams izmantot manšetes savienotāja vāciņus, lai aizsargātu spiediena kontrolleru pret ūdens un netīrumu iekļūšanu gadījumos, kad ierīce netiek izmantota.

4. Pievienojiet pirksta manšeti pacientam un viedajam spiediena kontrolleram atbilstoši lietošanas instrukcijai, kas iekļauta pirksta manšetes ierīces komplektācijā.
-

UZMANĪBU

Nedrīkst aptīt viedā spiediena kontrollera kabeli.

Viedo spiediena kontrolleru nedrīkst piestiprināt pacienta ādai.

4.3.2 Uzlieciet un pievienojiet pirksta manšeti

Skatiet izstrādājuma lietošanas instrukciju, lai saņemtu sīkāku informāciju par saderīgas pirksta manšetes novietojumu, kā arī lai iepazītos ar faktiskās ierīces ilustrācijām.

Lietošanai vienam pacientam. VitaWave™ Plus pirksta manšetes ir paredzētas lietošanai vienam pacientam. Sākot mērīšanu, pirksta manšetes termiņš vienam pacientam beigsies pēc 72 stundām.

Izmantojiet palīdzības ikonu, lai skatītu pirksta manšetes uzlikšanas norādījumus.

1. Novietojiet manšeti uz vidējās falangas – attiecas uz pacienta nedominējošās plauksts pirkstu.
2. Nodrošiniet, lai no manšetes izejošā kabeļa sākums būtu delnā un kabelis tiktu izvadīts starp pirkstiem līdz plauksts virsdaļai.

BRĪDINĀJUMS

Neatbilstošs pirksta manšetes novietojums var izraisīt spiediena līknes pārraidīšanas neprecizitātes.

4.3.2.1 HemoSphere Stream™ moduļa spiediena līknes pārraidīšana: vispārēja problēmu novēršana

Tālāk ir uzskaitītas bieži sastopamās problēmas, kas var rasties spiediena līknes pārraidīšanas laikā, kā arī dažas problēmu novēršanas darbības.

- Ja spiediena līkne netiek parādīta dažu minūšu laikā pēc spiediena līknes pārraidīšanas sākšanas, pārbaudiet, vai galvenajā logā nav ziņojumu, kas var liecināt par problēmu.
- Mērīšanas laikā tā pirksta gals, kura uzraudzību veic ar manšeti, vai mainīt krāsu. Tas ir normāli un izzūd dažu minūšu laikā pēc manšetes noņemšanas.
- Mērīšanas laikā pie samaņas esošs pacients var pamanīt pulsāciju pirkstā, kam uzlikta manšete. PhysioCal™ metodes pielāgošanas laikā pulsācija acumirkli apstājas. Pacients jāinformē, ka šādas parādības ir normālas un ka tās neizraisa pacienta sirds.
- Ja pacients reaģē, norādiet, ka rokai jābūt atbrīvotai un ka muskuļus nedrīkst sasprindzināt vai pārmērīgi stiept roku.
- Gādājiet, lai nebūtu nosprostota asins plūsma uz roku (arī daļēji), piemēram, lai plauksts locītava neatspiestos pret cietu virsmu.
- Dažās situācijās, piemēram, kad ir aukstas rokas, spiediena līknes pārraidīšanu var būt grūti sākt. Ja pacientam ir aukstas rokas, mēģiniet tās sasildīt.

BRĪDINĀJUMS

Ja izmantojat instrumentu ķermeņa pilnīgas apstarošanas laikā, neļaujiet nevienam HemoSphere Stream™ moduļa komponentam nonākt apstarošanas laukā. Ja moduļa komponents tiek pakļauts apstarošanai, var tikt ietekmēta spiediena līknes pārraidīšana.

Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt instrumenta kļūdainu nostrādi un apdedzināt pacientu. Neizmantojiet instrumentu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā. Inducētā strāva var izraisīt apdegumus. Ierīce var ietekmēt MR attēlu, un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas ierīce var ietekmēt mērījumu kvalitāti.

UZMANĪBU

Pacientiem, kuru apakšdelma un plauksts artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt arteriālā asinsspiediena līknes pārraidīšanu.

Tālāk minētie faktori var izraisīt arteriālā spiediena līknes pārraidīšanas neprecizitātes.

- Pārmērīgas asinsspiediena variācijas. Daži apstākļi, kas izraisa asinsspiediena izmaiņas, ir šādi:
 - * Intraaortālie balonsūkņi.
- Jebkādas klīniskās situācijas, kad arteriālais spiediens tiek uzskatīts par neprecīzu vai neatbilstošu arteriālajam spiedienam.

- Slikta asinsrite pirkstos.
- Saliekta vai saplacināta pirksta manšete.
- Pārmērīgas pacienta roku vai pirkstu kustības.
- Artefakti un slikta signāla kvalitāte.
- Nepareizs pirksta manšetes novietojums, pirksta manšetes pozīcija, vaļīga pirksta manšete.
- Elektroķirurģijas vai elektroķirurģijas ierīču traucējumi.

Vienmēr atvienojiet pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārslogošanas izraisītu bojājumu risku.

Saderīgo pirkstu manšešu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.

4.3.3 Pievienojiet saderīgu spiediena izvades kabeli pacienta monitoram

Pievienojiet DPT ligzdas spiediena signāla spraudni saderīgam pacienta monitoram. Nodrošini, lai atlasītais savienotājs būt pilnībā pievienots. Skatiet pacienta monitora lietošanas instrukciju.

4.3.4 Nullējiet pacienta monitoru

Nullējiet pacienta monitoru un apstipriniet, ka tiek rādīta vērtība 0 mmHg. Skatiet pacienta monitora lietošanas instrukciju.

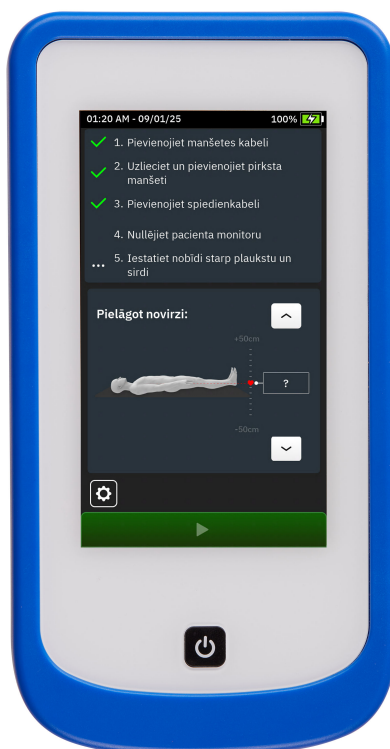
Piezīme

Normāli pārtraukumi arteriālā spiediena līknes pārraidīšanā, piemēram, Physiocal™ metodes pielāgošanas vai manšetes spiediena samazināšanas režīma laikā, var izsaukt pacienta monitora trauksmes signāla aktivizēšanu.

4.3.5 Pacienta nobīdes starp pirkstu un plaukstu ievade (ja attiecas)

Manuāla plaukstu nobīde ir iespējama funkcija. Kad papildu iestatījumos ir iespējota šī funkcija, ir jāveic papildu darbība pirms neinvazīvi iegūtās arteriālā asinsspiediena līknes pārraidīšanas. Spiediena kontrollera programmatūrai jāņem vērā spiediena atšķirības, kas rodas, mainoties uzraudzītā pirksta vertikālajam līmenim attiecībā pret sirdi.

Izmantojot bultiņas, norādiet šo augstuma atšķirību. Pieļaujamā ievadītā nobīde var būt robežās no -50 cm līdz 50 cm ar soli 1 cm (-20 collas un 20 collas ar soli 1 colla).



4-5. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa ekrānā parādītie savienojuma norādījumi

Ievadīto nobīdi var atjaunināt aktīvas spiediena līknes pārraidīšanas laikā. Sk. Nobīdes atjaunināšana 39. lpp.

4.3.6 Sāciet spiediena līknes pārraidīšanu

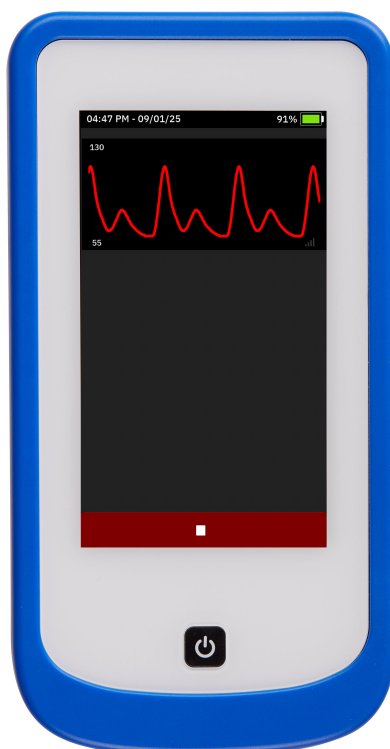
Pieskarieties sākšanas ikonai, lai sāktu spiediena līknes pārraidīšanu:



Pirms aktīvas spiediena līknes pārraidīšanas regulāri rodas Physiocal™ metodes pārrāvumi, lai pielāgotos pirksta artērijas fizioloģiskajām īpašībām. Šo pielāgojumu laikā moduli tiek parādīts teksts "Inicializēšana..", un pacienta monitoram tiek pārraidīts nulles spiediena signāls. Pēc šī inicializēšanas perioda beigām spiediena līkne tiek pārraidīta uz pacienta monitoru.

4.4 Aktīva spiediena līknes pārraidīšana

Aktīvas spiediena līknes pārraidīšanas laikā moduļa ekrāna augšdaļā tiek rādīta arteriālā spiediena līkne un apturēšanas ikona. Sk. 4-6. att. 37. lpp. Ja pārraidīšanas laikā rodas kļūdas, tās tiek parādītas ekrānā. Sk. 7-1. tabula 49. lpp., lai iepazītos ar sistēmas kļūdu ziņojumiem.



4-6. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa aktivās spiediena līknes pārraidīšana

Pieskarieties apturēšanas ikonai, lai pabeigtu spiediena līknes pārraidīšanu:




4.4.1 Spiediena līknes pārraidīšana: apsvērumi

4.4.1.1 SQI

Asinsspiediena līknes displejā ir attēlots signāla kvalitātes indikators (SQI). SQI līmenis tiek aprēķināts ik pēc 20 sekundēm. SQI simbols tiek parādīts spiediena līknes pārraidīšanas ekrānā blakus spiediena līknei. Sk. 4-6. att. 37. lpp. Sk. šeit: 4-1. tabula 37. lpp., lai iepazītos ar arteriālā spiediena līknes SQI līmeņu aprakstu. SQI līmeņi viens un divi parasti ir saistīti ar trauksmes stāvokļiem. SQI līmenis nulle tiek rādīts, uzsākot spiediena līknes pārraidīšanu (sākot vai atsākot). Nulles SQI vērtība var būt saistīta arī ar kļūdas stāvokli.


4-1. tabula. Arteriālā spiediena līknes SQI līmeņi

Izskats	Līmenis	Nozīme
	4	Normāls
	3	Vidējs (vidēji ietekmēts)
	2	Slikts (iespējams trauksmes stāvoklis, kas izraisa ierobežota apjoma signālu)
	1	Nepieņemams (iespējams trauksmes stāvoklis, kas izraisa ļoti ierobežota apjoma signālu vai to pārtrauc; skatiet 7-1. tabula 49. lpp., kur pieejams kļūdu saraksts)

Izskats	Līmenis	Nozīme
	0	Spiediena līkne nav pieejama (pirksta manšetes kļūdu sarakstu skatiet šeit: 7-1. tabula 49. lpp.)

4.4.1.2 Manšetes spiediena samazināšana

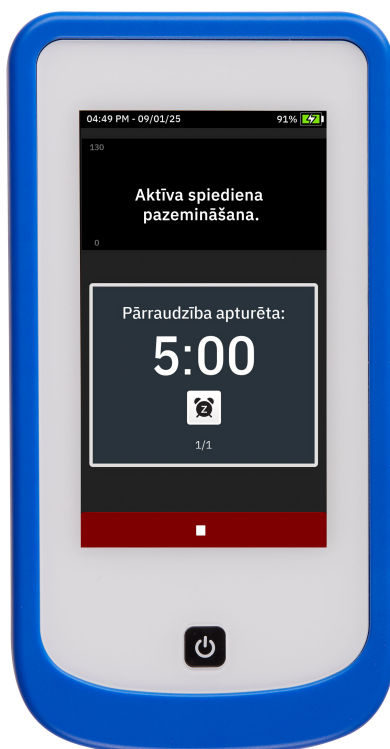
Spiediena līknes pārraidīšanas laikā HemoSphere Stream™ modulis automātiski samazina spiedienu pirkstā uz piecām minūtēm regulāros intervālos ik pēc četrām stundām. Kad līdz manšetes spiediena samazināšanai atlikušais laiks ir ≤ 5 minūtes, tiek parādīts uznirostošais paziņojums ar norādi, ka tiek sākta laika atskaite ar

atlikušo laiku līdz spiediena samazināšanai. Sk. 4-7. att. 38. lpp. Pieskarieties atlikšanas ikonai , lai atliktu manšetes spiediena samazināšanu. Manšetes spiediena samazināšanu var atlikt divas reizes, katru reizi par piecām minūtēm. Nepārtrauktā spiediena līknes pārraidīšana netiks veikta ilgāk kā 8 stundas, kas ir kumulatīvais uzraudzības ierobežojums vienam pirkstam.



4-7. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa paziņojums par gaidāmo spiediena samazināšanu manšetē


Kad atskaites taimeris beidzas, manšetē tiks samazināts spiediens un spiediena līknes pārraidīšana uz laiku tiks apturēta. Ekrānā tiks parādīts paziņojums par to, ka pirksta manšetes spiediens ir ticis samazināts. Tiek palaists piecu minūšu taimeris, kas rāda laiku līdz manšetes atkārtotai piepūšanai un spiediena līknes pārraides automātiskai atsākšanai. Sk. 4-8. att. 39. lpp.

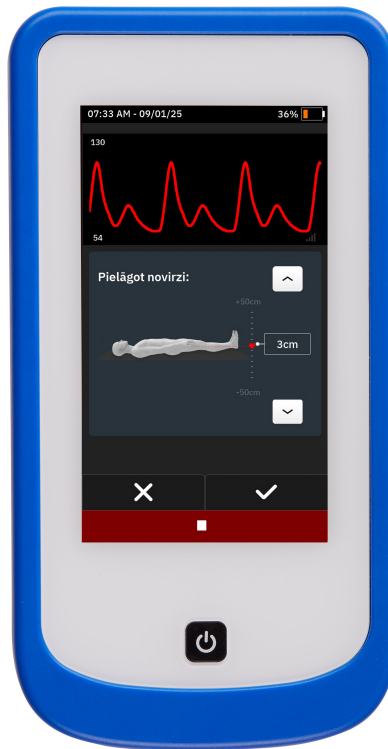


4-8. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa spiediena samazināšana manšetē ir aktīva

4.4.1.3 Nobīdes atjaunināšana

Ja ir iespējota manuālas plaukstas nobīdes funkcija, spiediena līknes pārraidītajos datos tiek parādīta plaukstas nobīdes pielāgošana. Lai pielāgotu pacienta vertikālo nobīdi starp sirdi un plaukstu, izmantojiet bultiņu pogas,

līdz tiek parādīta atbilstoša nobīde. Sk. 4-9. att. 40. Ipp. Pieskarieties atzīmes ikonai , lai pieņemtu pielāgotu plaukstas nobīdes vērtību.



4-9. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa aktīvās spiediena līknes pārraidīšana ar iespējotu manuālo plaukstu nobīdi

4.4.1.4 Enerģijas taupīšanas režīms

Kad lietotājs bijis neaktīvs 2 minūtes (nav pieskāries ekrānam), modulis pāriet enerģijas taupīšanas režīmā. Spiediena līkne joprojām tiek pārraidīta uz pacienta monitoru. Lai pamodinātu moduli no enerģijas taupīšanas režīma, jāpieskaras jebkurai ekrāna vietai.



4-10. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa barošanas taupīšanas režīma ekrāns

Piezīme

Lai saglabātu akumulatora jaudu, modulis pēc 35 minūtēm tiek izslēgts, ja tas nav pievienots maiņstrāvas avotam vai ārējam pacienta monitoram.

Lietotāja interfeisa iestatījumi

Saturs

Paroles aizsardzība.....	42
Vispārīgi ierīces iestatījumi.....	44

5.1 Paroles aizsardzība

HemoSphere Stream™ modulim ir divu līmeņu paroles aizsardzība.

5-1. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa paroles līmeņi

Līmenis	Nepieciešamais ciparu skaits	Lietotāja apraksts
Pilnvarots lietotājs	Astoņi	Slimnīcas pilnvarots personāls
BD lietotājs	Mainīga parole	Tikai BD iekšējai lietošanai

Visi šajā rokasgrāmatā aprakstītie iestatījumi un funkcijas, kam nepieciešama parole, ir lomas **Pilnvarots lietotājs** funkcijas. Sistēmas inicializēšanas laikā, pirmoreiz piekļūstot paroles ekrānam, ir jāatstata lomas **Pilnvarots lietotājs** parole. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroles. Ja desmit reižu tiek ievadīta nepareiza parole, paroles tastatūra tiek bloķēta uz noteiktu laiku. Paroļu aizmīšanas gadījumā sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Lai piekļūtu opcijas **Papildu iestatījumi** funkcijām, kas aprakstītas tālāk sadaļā 5-2. tabula 42. lpp., pieskarieties



iestatījumu ikonai → pogai **Papildu iestatījumi**.

5-2. tabula. Papildu iestatījumu izvēlnes navigācija un paroles aizsardzība



Atlase papildu iestatījumu izvēlnē	Atlase apakšizvēlnē	Pilnvarots lietotājs	BD lietotājs
Plauksta nobīde: (radiopoga)		•	•
Paroles maiņa		•	•
Demonstrācijas režīms		•	•
Apkopes informācija	Versijas	•	•
	Manufacturing (Ražošana)	•	•
	Usage (Lietojums)	•	•
	Battery (Akumulators)	•	•
Eksportēt datus	Diagnostiskie dati	•	•
	Inženierijas dati	•	•
	Drošības žurnāla ieraksti	nav piekļuves	•
Inženierijas režīms	Engineering Testing (Inženiertehniskā testēšana)	•	•
	Parameter Display Mode (Parametru rādīšanas režīms)	nav piekļuves	•

Atlase papildu iestatījumu izvēlnē	Atlase apakšizvēlnē	Pilnvarots lietotājs	BD lietotājs
	Buzzer Test (Zummera tests)	•	•
	DPT Out Test (DPT izvades tests)	•	•
Programmatūras atjauninājums		•	•
Akumulatora piegādes režīms		•	•
Atjaunot rūpnīcas iestatījumus		•	•

Lai iegūtu papildinformāciju par šiem papildu iestatījumiem, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.


5.1.1 Paroļu maiņa

Lai mainītu paroles, ir nepieciešama lomas **Pilnvarots lietotājs** līmeņa piekļuve. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroli. Lai mainītu paroli, rīkojieties saskaņā ar turpmāk minēto.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → pogai **Papildu iestatījumi**.
2. Ievadiet lomas **Pilnvarots lietotājs** paroli.
3. Pieskarieties pogai **Paroles maiņa**.
4. Abos vērtību lodziņos ievadiet jaunās lomas **Pilnvarots lietotājs** paroles ciparus, līdz tiek parādīta zaļā atzīme. Atzīme apstiprina, ka ir izpildīta astoņu ciparu skaita prasība un abas reizes ievadīta identiska vēlamā parole.
5. Pieskarieties  ikonai, lai apstiprinātu paroles maiņu.

5.1.2 Manuālās nobīdes pārslēgs


Lai iespējotu funkciju **Plaukstas nobīde**, ir nepieciešama lomas **Pilnvarots lietotājs** līmeņa piekļuve. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroli. Lai iespējotu funkciju **Plaukstas nobīde**, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → pogai **Papildu iestatījumi**.
2. Ievadiet lomas **Pilnvarots lietotājs** paroli.
3. Pieskarieties radiopogai **ieslēgts** blakus vienumam **"Plaukstas nobīde"**, lai iespējotu šo funkciju.
4. Pieskarieties radiopogai **izslēgts** blakus vienumam **"Plaukstas nobīde"**, lai atspējotu šo funkciju.

5.1.3 Demonstrācijas režīms

Demonstrācijas režīms tiek izmantots, lai rādītu simulētus spiediena līknes datus, kas palīdz veikt apmācību un demonstrēšanu. Demonstrācijas režīmā tiek rādīti dati no saglabātās kopas un tiek nepārtraukti atkārtoti rādīti iepriekš definēta datu kopa. Demonstrācijas režīms laikā HemoSphere Stream™ moduli tiek rādīts ziņojums **Aktīvs demonstrācijas režīms**.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → pogai **Papildu iestatījumi**.
2. Ievadiet lomas **Pilnvarots lietotājs** paroli.
3. Pieskarieties pogai **Demonstrācijas režīms**.

4. Pieskarieties  ikonai, lai apstiprinātu pāreju uz demonstrācijas režīmu.
5. Modulis ir jāizslēdz un jāieslēdz, lai atjaunotu tā darbību normālā režīmā. HemoSphere Stream™ modulis izslēdzas pēc 12 stundām darba režīmā Demonstrācijas režīms.

5.2 Vispārīgi ierīces iestatījumi

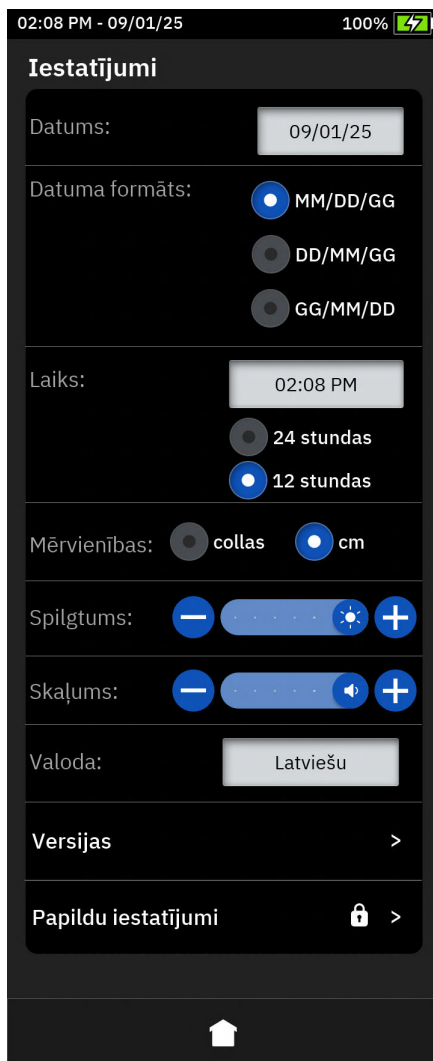
Vispārīgie ierīces iestatījumi ietekmē visus ekrānus. Tie ietver displeja valodu, izmantotās mērvienības, brīdinājuma signālu skaļumu, datuma/laika iestatījumus un ekrāna spilgtumu.

HemoSphere Stream™ moduļa interfeiss ir pieejams vairākās valodās. Pirmajā HemoSphere Stream™ moduļa iedarbināšanas reizē tiek parādīts iestatījumu pārskatīšanas ekrāns, bet displeja valodu var mainīt jebkurā laikā.

Atlasītā valoda nenosaka noklusējuma laika un datuma formātu. Laika un datuma formāts tiek mainīts neatkarīgi no atlasītās valodas. Sk. 5-1. att. 45. lpp.

Piezīme

Ja tiek pārtraukta un atkal atjaunota strāvas padeve HemoSphere Stream™ moduļim, sistēmas iestatījumi, tostarp brīdinājuma signālu skaļums, valodas un mērvienību atlase, tiek automātiski atjaunoti iepriekšējā iestatījumu konfigurācijā.









5-1. attēls. HemoSphere Stream™ moduļa vispārējo iestatījumu ekrāns

5.2.1 Akumulators

HemoSphere Stream™ modulis pieļauj nepārtrauktu spiediena līknes pārraidīšanu strāvas padeves zuduma gadījumā. Akumulatora darbības laiks informācijas joslā ir apzīmēts ar simboliem, kas parādīti šeit: 5-3. tabula 45. lpp. Lai nodrošinātu, ka modulī tiek pareizi rādīts akumulatora uzlādes statuss, ieteicams veikt regulāras akumulatora stāvokļa pārbaudes papildu iestatījumu sadaļā.

5-3. tabula. Akumulatora statuss

Akumulatora simbols	Nozīme
	Akumulators ir pilnībā uzlādēts.
	Atlikušais akumulatora uzlādes līmenis ir augstāks nekā 50%.
	Atlikušais akumulatora uzlādes līmenis ir zemāks nekā 50%.

Akumulatora simbols	Nozīme
	Atlikušais akumulatora uzlādes līmenis ir zemāks nekā 20%.
	Akumulatora uzlādes līmenis ir zems.
	Notiek akumulatora uzlāde.

UZMANĪBU

Strāvas padeves traucējumu un akumulatora iztukšošanās gadījumā tiek veikta moduļa kontrolētas izslēgšanas procedūra.

Datu eksportēšana

Saturs

<i>Eksportēt datus</i>	47
<i>Kiberdrošība</i>	47


6.1 Eksportēt datus

Ekrānā **Eksportēt datus** ir uzskaitītas vairākas datu eksportēšanas funkcijas, kas pieejamas HemoSphere Stream™ modulī. Šis ekrāns ir aizsargāts ar paroli. Šajā ekrānā ārsti var eksportēt sistēmas diagnostikas pārskatus. Papildinformāciju par sistēmas datu pārskatu eksportēšanu skatiet tālāk.

6.1.1 Sistēmas diagnostisko rādītāju eksportēšana

Visi notikumi, trauksmes ziņojumi un spiediena līknes pārraidīšanas aktivitāte tiek reģistrēta, ja nepieciešami izmeklējumi vai detalizēta informācija problēmu novēršanai. Eksportēšanas opcija **Diagnostiskie dati** iestatījumu izvēlnē **Eksportēt datus** ir pieejama, ja šo informāciju var lejupielādēt diagnostikas nolūkiem. Šo informāciju var pieprasīt tehniskās apkopes personāls, lai palīdzētu novērst problēmas. Papildus šajā tehniskās informācijas sadaļā ir sniegta detalizēta pievienoto platformas komponentu programmatūras versijas informācija.



1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → pogai **Papildu iestatījumi**.
2. Ievadiet lomas **Pilnvarots lietotājs** paroli.
3. Pieskarieties pogai **Eksportēt datus**.
4. Pieskarieties pogai **Diagnostiskie dati**.
5. Moduļa USB pieslēgvietā ievietojiet USB zibatmiņas disku. Var izmantot tikai tādus USB zibatmiņas diskus, kas formatēti kā exFAT vai FAT32.
6. Uzgaidiet, līdz diagnostisko rādītāju eksportēšana ir pabeigta, kā norādīts ekrānā.

Sistēmas diagnostiskie dati USB zibatmiņas diskā tiks ievietoti mapē, kas apzīmēta ar moduļa sērijas numuru.

6.2 Kiberdrošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti veidi, kādos sistēmas datus var pārsūtīt uz HemoSphere Stream™ moduli un no tā. Ņemiet vērā, ka ikvienai iestādei, kurā tiek izmantots HemoSphere Stream™ modulis, ir jānodrošina pacientu personiskās informācijas konfidencialitāte saskaņā ar valsts tiesību aktiem un atbilstoši iestādes politikai saistībā ar šādas informācijas pārvaldību. Tālāk norādīti pasākumi, ko var veikt šīs informācijas aizsardzībai un vispārējai HemoSphere Stream™ moduļa drošībai.

- **Fiziskā piekļuve:** nodrošiniet, lai HemoSphere Stream™ moduli izmantotu tikai pilnvaroti lietotāji. Modulim ir paroles aizsardzība atsevišķiem konfigurēšanas ekrāniem. Paroles ir jāaizsargā. Skatiet šeit: Paroles aizsardzība 42. lpp., lai iegūtu papildinformāciju.
- **Aktīvā lietošana:** moduļa lietotājiem ir jāveic nepieciešamie pasākumi, lai ierobežotu pacientu datu glabāšanu.

- **Ierīces drošība:** lietotājiem jāizmanto tikai apstiprināti piederumi. Turklāt jānodrošina, lai nevienā pievienotajā ierīcē nebūtu ļaunprogrammatūras.

Jebkura HemoSphere Stream™ moduļa interfeisa lietošana tādiem mērķiem, kam tas nav paredzēts, rada kiberdrošības apdraudējumu. HemoSphere Stream™ moduļa savienojumi nav paredzēti citu ierīču darbību kontrolei. Visi pieejamie interfeisi ir parādīti šeit: HemoSphere Stream™ moduļa savienojuma pieslēgvietas 20. lpp.; šo interfeisu specifikācijas ir uzskaitītas šeit: A-4. tabula 53. lpp.

6.2.1 Kiberdrošības atjauninājumi

Ja HemoSphere Stream™ moduļim ir nepieciešams kiberdrošības atjauninājums, 60 dienu laikā pēc kiberdrošības incidenta identificēšanas tiek laisti klajā un klientiem nodrošināti ārkārtas ielāpi un 120 dienu laikā pēc kiberdrošības incidenta identificēšanas tiek laisti klajā un nodrošināti kiberdrošības ielāpi. Visas pārējās ievainojamības tiek risinātas regulārajos atjauninājumos, un par tām tiek paziņots klientiem pēc pieprasījuma.

6.2.2 Izvietošanas vide

Lai uzturētu šīs ierīces aizsardzību, ļoti ieteicams, lai klienti ieviestu kiberdrošības paraugpraksi izvietošanas vidē. Paraugprakse iekļauj tālāk minētos un citus pasākumus.

- Tikla segmentēšana un iekšējās sistēmas stiprināšana, ja attiecas
- Ar lomu saistīta piekļuves kontrole (RBAC)
- Mazāko privilēģiju princips, gādājot, lai piekļuve tiktu sniegta tikai lietotājiem, kuriem tā nepieciešama

Lai saņemtu papildu ieteikumus par ierīču drošības uzturēšanu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.

6.2.3 Ievainojamības pārvaldība

Regulāri tiek veiktas moduļa ievainojamības pārbaudes, lai nodrošinātu, ka HemoSphere Stream™ moduļa programmatūra joprojām ir droša stāvoklī. Ja tiek atklāta kritiska un/vai īpaši izmantojama ievainojamība, klienti tiek informēti tiešā veidā, 30 dienu laikā nosūtot e-pasta ziņojumu, un attiecīgā gadījumā tiek nodrošināts ielāps. Turklāt klienti var piekļūt izstrādājumu drošības vietnei šeit: <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>, lai pārskatītu kiberdrošības biļetenus. Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.

6.2.4 Reakcija uz kiberdrošības incidentu

Ja noticis kiberdrošības incidents vai radušās aizdomas par kiberdrošības incidentu, kas ir ietekmējis HemoSphere Stream™ moduli, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu. Ieteicams ieviest iekšējo plānu reaģēšanai uz kiberdrošības incidentiem, kurā iekļauta (bet ne tikai) politika reaģēšanai uz incidentu, reaģēšanas procedūras pēc incidentiem, organizācijas īstermiņa un ilgtermiņa mērķi un rādītāji, kas ļauj mērīt plāna sekmīgumu. Šīm darbībām līdz ar BD sniegtajiem ieteikumiem par ietekmes mazināšanu vajadzētu panākt, ka produktu atkal var droši lietot.

6.2.5 HIPAA

1996. gada likumā par veselības apdrošināšanas informāciju (The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 — HIPAA), ko ieviesa ASV Veselības ministrija, ir norādīti svarīgi standarti personu identificējošas medicīnas informācijas aizsardzībai. Ja piemērojami, šie standarti ir jāievēro moduļa lietošanas laikā.

Problēmu novēršana

Saturs

<i>Ekrānā parādītie kļūdu ziņojumi</i>	49
<i>Tehniskie brīdinājuma stāvokļi</i>	51



7.1 Ekrānā parādītie kļūdu ziņojumi

Ekrānā parādītie kļūdu ziņojumi, kas redzami šeit: 7-1. tabula 49. lpp., tiek saistīti ar bieži sastopamiem kļūdu apstākļiem. Papildus šiem kļūdu apstākļiem vietnē eifu.edwards.com ir pieejams neatrisināto anomāliju un problēmu novēršanas darbību saraksts. Šis saraksts ir saistīts ar HemoSphere Stream™ moduļa modeļa numuru (HEMSTRM10) un programmatūras versiju, kas norādīta sākumlapā (sk.: Palaišanas procedūra 26. lpp.). Šie jautājumi tiek pastāvīgi atjaunināti un apkopoti izstrādājuma kārtējo uzlabojumu rezultātā.

7-1. tabula. Sistēmas kļūdu ziņojumi

Ziņojums	Prioritāte	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Pārbaudiet manšetes kabeli* (Viedais spiediena kontrollers/PC1Q)	Vidēja	Manšetes kabelis nereaģē* Vājš savienojums starp manšetes kabeli un HemoSphere Stream™ moduli Bojāti savienojuma punkti uz manšetes kabeļa vai HemoSphere Stream™ moduļa pieslēgvietas Bojāts manšetes kabelis Manšetes kabelim konstatētas aparātūras kļūmes Bojāts HemoSphere Stream™ modulis	Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet manšetes kabeli* Izslēdziet un ieslēdziet HemoSphere™ Stream moduli Nomainiet manšetes kabeli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu
Pārbaudiet pirksta manšeti	Vidēja	Asinsspiediena mērījums neizdevās kustību vai neatbilstošu mērīšanas apstākļu dēļ Pirksta manšete pārāk vaļīga vai pārāk cieša Gaismas signāls ir pārāk spēcīgs Sākšanas laikā nav noteikta izmērāma pletismogramma Iespējams, sašaurinātas artērijas Ja tālāk minētie manšetes kabeļa (PC1Q) trauksmes ziņojumi tiek rādīti vismaz 5 minūtes: Nestabils spiediens, Pārāk šaurs pirksts, Nav noteikta pletismogramma, Pletismogrammas kļūdas*	Atkārtoti uzlieciet pirksta manšeti Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Atsāciet mērīšanu Sasildiet roku Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet manšetes kabeli, lai notīrītu trauksmes ziņojumus*

Ziņojums	Prioritāte	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Salocīts manšetes kabelis*	Zema	Manšetes kabelis ir salocīts*	<p>Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu</p> <p>Nodrošiniet, lai manšetes kabelis nekur nebūtu salocīts*</p> <p>Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu</p>
Nesaderīgs manšetes kabelis*	Vidēja	<p>Noteikta nesekmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija</p> <p>Noteikts nesaderīgs manšetes kabelis*</p> <p>Manšetes kabeļa autentifikācijas kļūme</p> <p>Noteikts manšetes kabelis, ko nav ražojis uzņēmums BD</p>	<p>Pārliedzieties, vai tiek izmantots oriģināls BD manšetes kabelis*</p> <p>Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet manšetes kabeli</p> <p>Nomainiet manšetes kabeli pret oriģinālo BD manšetes kabeli</p> <p>Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu</p>
Nav impulsu — pārbaudiet pacientu	Vidēja	<p>Sistēmai neizdevās noteikt spiediena līknes</p> <p>Spiediena pulsācijas pirkstā samazinās, jo augšdelms, elkonis vai plauksta locītavā tika pakļauti spiedienam</p>	<p>Pārbaudiet, vai nav traucēta asins plūsma pacienta rokā</p> <p>Pārbaudiet asinsspiediena līknes</p> <p>Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu</p> <p>Atkārtoti uzlieciet pirksta manšeti(-es)</p> <p>Atsāciet mērīšanu</p>
Nomainiet pirksta manšeti	Vidēja	<p>Pirksta manšetes darbība pārsniegusi maksimālo izmantošanas laiku (beidzies derīgums)</p> <p>Noteikta pirksta manšete, ko nav ražojis uzņēmums BD</p> <p>Pievienota nederīga pirksta manšete</p> <p>Pievienota defektīva pirksta manšete</p> <p>Manšetes savienotājs uz manšetes kabeļa ir bojāts vai defektīvs*</p>	<p>Nomainiet pirksta manšeti</p> <p>Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet pirksta manšeti</p> <p>Pārliedzieties, vai tiek izmantota oriģināla pirksta manšete</p> <p>Atsāciet mērīšanu</p> <p>Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu</p>
Smaga vazokonstrikcija — sasildiet plaukstu	Vidēja**	Ir noteiktas ļoti mazas arteriālā tilpuma pulsācijas; iespējams, sašaurinātas artērijas	<p>Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu</p> <p>Sasildiet roku</p> <p>Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta</p>
Nomainiet pirkstu	Vidēja	Kopējais mērīšanas laiks uz viena un tā paša pirksta pārsniedz maksimālo ilgumu — 8 stundas	<p>Noņemiet manšeti no pirksta</p> <p>Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta</p> <p>Atsāciet mērīšanu</p>

Ziņojums	Prioritāte	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Ieteicama sistēmas apkope	Vidēja	HemoSphere Stream™ moduļa apkopes termiņš ir nokavēts Bojāts HemoSphere Stream™ modulis Iekšējā temperatūra neatbilst diapazonam Trauksmes ziņojumi par akumulatora darbību vai darbmūžu	Izslēdziet un ieslēdziet HemoSphere™ Stream moduli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu
Nepieciešama sistēmas apkope	Vidēja	Bojāts HemoSphere Stream™ modulis Bojāts manšetes kabelis* Salocīts vai bojāts manšetes kabelis Bojāta pirksta manšete	Izslēdziet un ieslēdziet HemoSphere™ Stream moduli Pārbaudiet, vai savienojums starp pirksta manšeti un HemoSphere Stream™ moduli nav salocīts vai bojāts* Nomainiet šo manšetes kabeli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu
Zems akumulatora uzlādes līmenis	Vidēja  †	Akumulatora uzlādes līmenis ir zemāks par 20%	Lai izvairītos no strāvas zuduma un turpinātu pārraudzību, pievienojiet HemoSphere Stream™ moduli citam strāvas avotam (pievienojiet lādētāju)
Sasildiet pacienta roku vai pielāgojiet manšeti	Zema	Ir noteiktas ļoti mazas arteriālā tilpuma pulsācijas; iespējams, sašaurinātas artērijas	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta
<p>*Piezīme. Manšetes kabelis nozīmē viedo spiediena kontrolleru (PC1Q)</p> <p>**Norāda uz vizuālo brīdinājumu (viss moduļa ekrāns mirgo, pārejot no tumša uz spilgtu ekrānu)</p> <p>†  Norāda uz skaņas signālu un vizuālo brīdinājumu</p>			

7.2 Tehniskie brīdinājuma stāvokļi

Visi sadaļā 7-1. tabula 49. lpp. norādītie kļūdu ziņojumi tiek uzskatīti par tehniskiem brīdinājuma stāvokļiem.

Dažiem tehniskajiem brīdinājuma stāvokļiem ir papildu skaņas vai vizuālie indikatori, kas tiek atskaņoti vai parādīti lietotājam. Tie ir minēti prioritātes norādēs šeit: 7-1. tabula 49. lpp.

- Skaņas indikators: lai to dzirdētu, lietotājam jābūt noteiktā attālumā.
- Vizuālais indikators: lietotājam jāredz moduļa ekrāns, lai redzētu šo vizuālo brīdinājuma indikatoru. Moduļa ekrāns spilgti mirgo, līdz reģistrē jebkādu lietotāja pieskārienu ekrānam.

Specifikācijas un ierīces raksturlielumi

Saturs

<i>Pamata veikspējas parametri</i>	52
<i>HemoSphere Stream™ moduļa parametri un specifikācijas</i>	53
<i>Neinvazīvās pirksta manšetes tehnoloģijas parametri un specifikācijas</i>	54

A.1 Pamata veikspējas parametri

Normālos un atsevišķas kļūmes apstākļos tiek nodrošināta pamata veikspēja (kas ir aprakstīta šeit: A-1. tabula 52. lpp.), vai arī lietotājs var nekavējoties noteikt, ka šī veikspēja netiek nodrošināta (piemēram, tehnisks brīdinājums, kropļotas spiediena līknes vai aizkavēta spiediena līknes atjaunināšana, pilnīga moduļa atteice utt.).

A-1. tabula 52. lpp. parāda minimālās veikspējas parametrus, lietojot aprīkojumu pastāvīgas elektromagnētiskās parādības, piemēram, izstarotās un vadītās RF enerģijas, iedarbības vidē, kā tas ir noteikts standartā IEC 60601-1-2. A-1. tabula 52. lpp. parāda arī minimālās veikspējas parametrus īslaicīgām elektromagnētiskām parādībām, piemēram, straujām sprieguma svārstībām un pārsprieguma impulsam, kā tas ir noteikts standartā IEC 60601-1-2.

A-1. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa pamata veikspēja — pastāvīga un īslaicīga elektromagnētiskā parādība

Funkcija	Parametrs	Pamata veikspēja
Vispārīgi		<p>Netiek pārtraukta pašreizējā spiediena līknes pārraidīšana. Nav negaidītas atsāknēšanas vai darbības apturēšanas. Nav spontānas notikumu aktivizēšanas, kam nepieciešama lietotāja rīcība.</p> <p>Pēc īslaicīgās elektromagnētiskās parādības sistēmas atgriežas darba stāvoklī 30 sekunžu laikā. Pēc īslaicīgās elektromagnētiskās parādības sistēmā netiek zaudēti nekādi saglabātie dati.</p> <p>Ja modulis tiek lietots kopā ar HF ķirurģisko aprīkojumu, pēc HF ķirurģiskā aprīkojuma radītā lauka iedarbības moduļa darba stāvoklis tiek atjaunots 10 sekunžu laikā, nezaudējot saglabātos datus.</p>
Neinvazīvi iegūtas spiediena līknes pārraidīšana	Neinvazīvi noteikts asinsspiediens (arteriālā spiediena līkne)	Asinsspiediena mērījumi ar norādīto precizitāti ($\pm 1\%$ pilnā skalā, kur maksimālā vērtība ir ± 3 mmHg).

A.2 HemoSphere Stream™ moduļa parametri un specifikācijas

A-2. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa fizikālie un mehāniskie parametri

HemoSphere Stream™ modulis		
Svars (ar fiksatoru)	1,15 kg (2,54 lb)	
Izmēri (ar fiksatoru)	Augstums	206 mm (8,1")
	Platums	109 mm (4,3")
	Dziļums	104 mm (4,1")
Aizsardzība pret iekļūvi	IPX2	
Daļas, kas saskaras ar pacientu, klasifikācija	BF tipa noturīgs pret defibrilāciju	
Ekrāns	Aktīvais laukums	127 mm pa diagonāli (5,0")
	Izšķirtspēja	1280 × 720
Operētājsistēma	Linux	
Zumneru skaits	1	

A-3. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa vides specifikācijas

Vides specifikācijas		Vērtība
Temperatūra	Lietošanas laikā	No 10 līdz 37 °C
	Netiek lietots/glabāšanā*	No –18 līdz 45 °C
Relatīvais mitrums	Lietošanas laikā	No 20 līdz 85% bez kondensācijas
	Netiek lietots/glabāšanā	No 20 līdz 90% bez kondensācijas
Augstums virs jūras līmeņa (spiediens)	Lietošanas laikā	No 701 hPa līdz 1074 hPa

* Piezīme. Akumulatora ietilpības mazināšanās sākas, ja akumulators tiek ilgstoši pakļauts temperatūrai, kas pārsniedz 35 °C.

Piezīme

Ja nav norādīts citādi, uz visiem saderīgajiem HemoSphere Stream™ moduļa piederumiem, komponentiem un kabeļiem attiecas vides specifikācijas, kas norādītas šeit: A-3. tabula 53. lpp.

Ieteicams 3 gadus pēc pirkuma datuma apsvērt HemoSphere Stream™ moduļa nomaiņu, ņemot vērā tā aktuālo stāvokli un funkcionalitāti. Ja iekārtai ir darbības traucējumi, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu turpmāku palīdzību.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu. Nelietojiet HemoSphere Stream™ moduli un kabeļus MR vidē. Moduli un nevienu tā kabeli nedrīkst lietot MR vidē, jo ierīce satur metāliskus komponentus, kas magnētiskās rezonanses



attēlveidošanas vidē radiofrekvenču ietekmē var sakarst.

A-4. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa tehniskie parametri

Ievade/izvade	
Skārienekrāns	Projicējošs kapacitatīvais skāriens

Ievade/izvade	
USB pieslēgvietā	Viens USB-C
Spiediena izvade	
Vienreizlietojamā spiediena devēja spiediena izvades signāls no neinvazīvās pirksta manšetes tehnoloģijas ir saderīgs ar monitoriem un piederumiem, kas ir paredzēti savienošanai ar neinvazīvi iegūto spiediena signālu	
Minimālais pacienta monitora displeja diapazons pēc nullēšanas	No 0 mmHg līdz 300 mmHg
Jutīgums	5 μ V/V/mmHg
Ierosmes frekvence	Līdzstrāva līdz 5000 Hz
Ierosmes pilnā pretestība	545 omi \pm 1%
Signāla pilnā pretestība	290 omi \pm 10%
Elektriskais	
Nominālais spriegums	No 100 līdz 240 V maiņstrāva; 50/60 Hz
Nominālā ievade	No 1,5 līdz 2,0 A
Drošinātāji	T 2,5 AH, 250 V; augsta pārtraukšanas jauda; keramika
Trauksme	
Skaņas spiediena līmenis	No 45 līdz 85 dB(A)
Akumulators	
Modelis	RRC2037
Ietilpība*	30 minūtes
*Piezīme. Šie dati apzīmē aptuvenu darbības laiku ar sistēmu, izmantojot pilnībā uzlādētu akumulatoru. Sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, ja rodas tehniskas problēmas saistībā ar akumulatoru.	

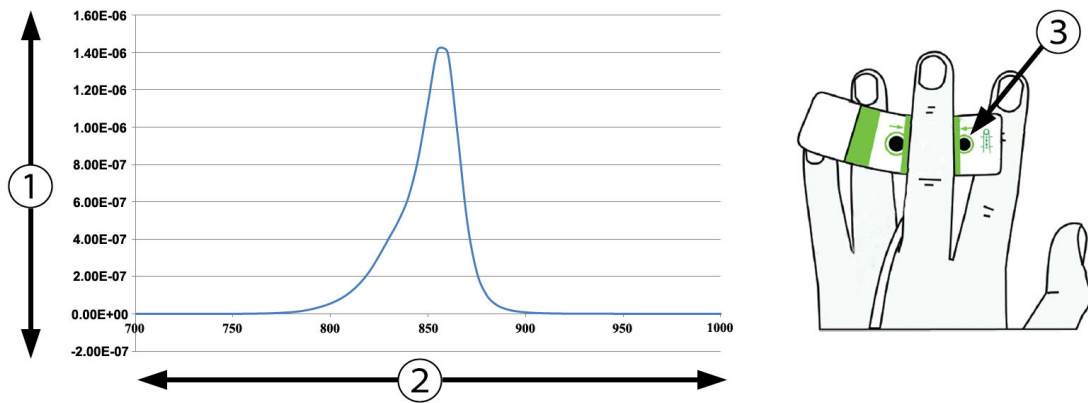
A.3 Neinvazīvās pirksta manšetes tehnoloģijas parametri un specifikācijas

A-5. tabula. Viedā spiediena kontrollera (manšetes kabeļa) fizikālie parametri

Viedais spiediena kontrollers		
Svars	Korpuss	Aptuveni 0,32 kg (0,7 lb)
Izmēri	Kabeļa garums	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2')
Aizsardzība pret iekļūvi	IP44	
Daļas, kas saskaras ar pacientu, klasifikācija	BF tipa noturīgs pret defibrilāciju	

A-6. tabula. Pirksta manšetes parametri

Pirksta manšete	
Maksimālais svars	11 g (0,02 lb)
LED spektrālais izstarojums	Skatiet A-1. att. 55. lpp.
Maksimāla optiskā izvade	0,013 milivati
Maksimālā izvades variācija apstrādes zonā	50%



1. Izstarojums (vati/cm^2)

3. Gaismas emisijas atvere

2. Viļņu garums (nm)

A-1. attēls. Spektrālais izstarojums un gaismas emisijas atveres atrašanās vieta

Piederumi

Saturs

Piederumu saraksts.....	56
-------------------------	----

B.1 Piederumu saraksts

BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet tikai BD piegādātus un marķētus, apstiprinātus HemoSphere Stream™ moduļa piederumus, kabeļus un/vai komponentus. Neapstiprinātu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti.

B-1. tabula. HemoSphere Stream™ moduļa komponenti

Apraksts	Modeļa numurs
HemoSphere Stream™ modulis	HEMSTRM10
Montāžas fiksators	*
Viedā spiediena kontrollera komplekts	PC1QAK
Viedais spiediena kontrollers	PC1Q
Viedā spiediena kontrollera kabeļa fiksators	PC1QACC
Viedā spiediena kontrollera fiksatora josla	PC1QACB
Viedā spiediena kontrollera spraudnis	PC1QAP
VitaWave™ Plus pirksta manšete	VWCA2
Lādētājs (barošanas avots)	*
Barošanas avota vāks	*
Elektrotīkla kabelis	*

** Lai saņemtu informāciju par konkrētu modeli un pasūtīšanu, sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi.*

Moduļa kopšana, remonts un atbalsts

Saturs

Vispārīgā apkope.....	57
Moduļa un kabeļu tīrīšana.....	57
Apkope un atbalsts.....	58
Moduļa iznīcināšana.....	58
Profilaktiskā apkope.....	59
Garantija.....	59

C.1 Vispārīgā apkope

HemoSphere Stream™ modulis nesatur daļas, kuru apkopi var veikt lietotājs, un to drīkst remontēt tikai kvalificēti apkopes dienesta pārstāvji. Šajā pielikumā ir sniegti norādījumi par moduļa un tā piederumu tīrīšanu, kā arī informācija par saziņu ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu atbalstu un informāciju par remontu un/vai nomaiņu.

BRĪDINĀJUMS

HemoSphere Stream™ modulis nesatur detaļas, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Noņemot pārsegu vai veicot citus demontāžas darbus, pieaug risks saskarties ar bīstamu spriegumu.

UZMANĪBU

Pēc katras lietošanas reizes notīriet un noglabāiet moduli un piederumus.

HemoSphere Stream™ modulis ir jutīgs pret elektrostatisko izlādi (ESD). Nemēģiniet atvērt moduļa korpusu vai izmantot moduli, ja tā korpus ir bojāts.

C.2 Moduļa un kabeļu tīrīšana

BRĪDINĀJUMS

Elektriskās strāvas trieciena vai aizdegšanās risks! Neiegremdējiet HemoSphere Stream™ moduli vai sistēmas kabeļus nekādā šķīdumā. Nepieļaujiet šķīdumu iekļūšanu instrumentā.

HemoSphere Stream™ moduli un kabeļus drīkst tīrīt ar šādām dezinfekcijas salvetēm vai līdzvērtīgiem produktiem:

- Clorox HealthCare Bleach baktericīdās salvetes, PDI Sani-Cloth Bleach baktericīdās vienreizlietojamās salvetes
- PDI Super Sani-Cloth baktericīdā vienreizlietojamā salvete (ar purpurkrāsas vāciņu) vai izopropilspirts/izopropanols (70%)
- Metrex CaviCide1 vai Metrex CaviWipes1
- Clorox HealthCare ūdeņraža peroksīda tīrīšanas un dezinfekcijas salvete vai ūdeņraža peroksīda šķīdums (3%)

Nelietojiet citus tīrīšanas līdzekļus. Ja nav norādīts citādi, šie tīrīšanas līdzekļi ir apstiprināti lietošanai ar visiem HemoSphere Stream™ moduļa piederumiem un kabeļiem.

UZMANĪBU

Nelejiet un nesmidziniet šķidrumus uz HemoSphere Stream™ moduļa, piederumiem vai kabeļiem.

Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus.

NEPIEĻAUJIET:

- nekādu šķidrumu nonākšanu saskarē ar jaudas savienotāju;
- nekādu šķidrumu iekļūšanu moduļa korpusa savienotājos vai atverēs.

Ja kāds šķidrums tomēr nonāk saskarē ar iepriekš minētajām daļām, NEMĒĢINIET lietot moduli. Nekavējoties atvienojiet elektropadevi un sazinieties ar jūsu biomedicīnas nodaļas darbiniekiem vai vietējo tirdzniecības pārstāvi.

C.2.1 Viedā spiediena kontrollera (manšetes kabeļa) tīrīšana

Viedo spiediena kontrolleru drīkst tīrīt ar dezinfekcijas salvetēm vai līdzvērtīgiem produktiem, kas norādīti šeit: Moduļa un kabeļu tīrīšana 57. lpp.

1. Paņemiet nelietotu salveti no tvertnes vai samitriniet tīru drānu ar dezinfekcijas līdzekli un noslaukiet virsmas.
2. Nosusiniet virsmu ar tīru, sausu drānu.

UZMANĪBU

Nedezinficējiet viedo spiediena kontrolleru autoklāvā vai ar gāzi.

Viedo spiediena kontrolleru un jebkādu kabeļu savienojumus nedrīkst iemērt šķidrumā.

C.3 Apkope un atbalsts

Informāciju par diagnostiku un labošanas iespējām skatiet 7. nodaļā: Problēmu novēršana 49. lpp. Ja, izmantojot šo informāciju, problēmu nevar novērst, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

HemoSphere Stream™ moduļa darbības atbalsts:

- ASV un Kanādā zvaniet uz numuru 1.800.822.9837.
- Ārpus ASV un Kanādas sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.
- Sūtiet e-pasta ziņojumu ar ekspluatācijas atbalsta jautājumiem uz adresi tech_support@edwards.com.

Pirms zvana sagatavojiet šādu informāciju:

- HemoSphere Stream™ moduļa sērijas numurs, kas atrodas uz aizmugurējā paneļa;
- visu kļūdas ziņojumu teksts un detalizēta informācija par problēmas būtību.

C.4 Moduļa iznīcināšana

Lai nepieļautu personāla, vides vai citu iekārtu inficēšanu, gādājiet, lai pirms iznīcināšanas HemoSphere Stream™ modulis un/vai kabeļi būtu pienācīgi dezinficēti un dekontaminēti saskaņā ar jūsu valsts tiesību aktiem par elektriskās un elektroniskās daļas saturošām iekārtām.

Iznīcinot vienreizējai lietošanai paredzētas daļas un piederumus, ievērojiet vietējos noteikumus par slimnīcas atkritumu iznīcināšanu, ja nav norādīts citādi.

C.5 Profilaktiskā apkope

Periodiski pārbaudiet HemoSphere Stream™ moduļa ārējo vispārējo fizisko stāvokli. Pārlicinieties, vai korpusam nav plaisu, lūzumu vai saliektu daļu un neviena detaļa nav nozaudēta. Pārlicinieties, vai nav izlietu šķīdumu vai nevērīgas apiešanās pazīmju.

Regulāri pārbaudiet, vai vadiem un kabeljiem nav nodiluma un plaisu, un pārlicinieties, ka nav atsegtu vadītāju.

C.6 Garantija

BD garantē, ka HemoSphere Stream™ modulis atbilst marķējumā aprakstītajiem lietošanas nolūkiem un indikācijām vienu (1) gadu no iegādes datuma, ja modulis tiek lietots saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Šī garantija tiek anulēta un nav spēkā, ja aprīkojums netiek izmantots saskaņā ar šiem norādījumiem. Nav piemērojama nekāda cita veida tieša vai izrietoša garantija, tostarp jebkāda pieprasījuma vai piemērotības garantija noteiktam mērķim. Šajā garantijā nav iekļauti ar HemoSphere Stream™ moduli izmantotie kabelji un akumulatori. BD vienīgais pienākums un pircēja ekskluzīvas tiesiskās aizsardzības līdzeklis jebkādu garantijas noteikumu pārkāpšanas gadījumā attiecas tikai uz moduļa remontu vai nomaiņu pēc uzņēmuma BD ieskatiem.

Uzņēmums BD neuzņemas atbildību par tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmumam BD nav pienākuma remontēt vai nomainīt bojātu HemoSphere Stream™ moduli, ja šie bojājumi vai darbības traucējumi ir radušies, klientam izmantojot cita izgatavotāja sensorus, nevis BD izstrādājumus.

Ieteikumi un ražotāja deklarācija

Saturs

<i>Elektromagnētiskā saderība</i>	60
<i>Lietošanas instrukcija</i>	60
<i>Atvērtā pirmkoda programmatūra</i>	64

D.1 Elektromagnētiskā saderība

Atsauces: IEC/EN 60601-1-2:2007 un IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 un IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēti lietot šajā pielikumā norādītā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai moduļa lietotājam ir jānodrošina tā lietošana norādītajā vidē. Visi HemoSphere Stream™ moduļiem pievienotie piederumu kabeli, kas ir norādīti šeit: B-1. tabula 56. lpp., atbilst iepriekš norādītajiem EMS standartiem.

D.2 Lietošanas instrukcija

Uz medicīnas elektroiekārtām attiecas īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tās ir jāuzstāda un jānodrošina ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas norādīta tālāk sniegtajā informācijā un tabulās.

BRĪDINĀJUMS

Lietojot piederumus un kabelus, ko nav norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, var tikt paaugstinātas šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazinātas tā elektromagnētiskais noturīgums, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

HemoSphere Stream™ moduli nedrīkst modificēt.

Tāds portatīvais un mobilais RF saziņas aprīkojums un citi elektromagnētisko traucējumu avoti kā diatermija, litotripsija, RFID, elektromagnētiskās pretzādzības sistēmas un metāla detektori var potenciāli ietekmēt visu elektronisko medicīnas aprīkojumu, tostarp HemoSphere Stream™ moduli. Norādījumi par atbilstoša attāluma nodrošināšanu starp sakaru ierīcēm un HemoSphere Stream™ moduli ir sniegti šeit: D-3. tabula 62. lpp. Citu RF raidītāju iedarbība nav zināma, un tie var ietekmēt HemoSphere Stream™ moduļa darbību un drošību.

UZMANĪBU

Instrumenti ir testēti un atbilst standartā IEC 60601-1-2 minētajām robežvērtībām. Šīs parametru robežas paredzētas stabilas aizsardzības nodrošināšanai pret kaitīgu iedarbību tipiskas medicīniskas instalācijas apstākļos. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, kā arī var izraisīt kaitīgus traucējumus citu tuvumā esošu ierīču darbībā, ja tā nav uzstādīta un netiek lietota atbilstoši instrukcijām. Tomēr netiek garantēts, ka noteiktos apstākļos traucējumi nevar rasties. Ja šī iekārta izraisa kaitīgus traucējumus citu ierīču darbībā, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, ieteicams novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- pagrieziet uztvērējierīci citā virzienā vai pārvietojiet to;
- palieliniet attālumu starp ierīcēm;

- lūdziet palīdzību ražotājam.

Piezīme

Šīs iekārtas EMISIJU parametri padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11, A klase). Ja tā tiek izmantota dzīvojamā vidē (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11, B klase), iekārta var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic tādi riska mazināšanas pasākumi kā iekārtas pārvietošana vai novietojuma maiņa.

D-1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai HemoSphere Stream™ moduļa lietotājam ir jānodrošina tā lietošana norādītajā vidē.		
Emisijas	Atbilstība	Apraksts
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	HemoSphere Stream™ modulis izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju veikšanai. Tādēļ tā RF emisiju līmenis ir ļoti zems un parasti nerada nekādus traucējumus tuvumā esošo elektronisko ierīču darbībā.
RF emisijas CISPR 11	A klase	HemoSphere Stream™ modulis ir piemērots lietošanai visās vidēs, izņemot mājsaimniecības un iestādes, kas pievienotas publiskajam zemsprieguma barošanas avota tīklam, kas apgādā sadzīves mērķiem paredzētas ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

D-2. tabula. Norādījumi un ražotāja deklarācija — noturīgums pret RF bezvadu sakaru aprīkojuma iespaidu

Pārbaužu biežums	Josla ¹	Apkope ¹	Modulācija ²	Maksimālā jauda	Attālums	Noturīguma pārbaudes līmenis
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai HemoSphere Stream™ moduļa lietotājam ir jānodrošina tā lietošana norādītajā vidē.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsu modulācija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz novirze 1 kHz sinusoidāli	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE 13. josla, 17	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Pārbaužu biežums	Josla ¹	Apkope ¹	Modulācija ²	Maksimālā jauda	Attālums	Noturīguma pārbaudes līmenis
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai HemoSphere Stream™ moduļa lietotājam ir jānodrošina tā lietošana norādītajā vidē.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	Impulsu modulācija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Impulsu modulācija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Piezīme. Ja ir jāsasniež NOTURĪGUMA PĀRBAUDES LĪMENIS , attālums starp raidošo antenu un ME APRĪKOJUMU vai ME SISTĒMU var tikt samazināts līdz 1 m. 1 m pārbaudes attālumu pieļauj standarts IEC 61000-4-3.						
¹ Dažos pakalpojumos tiek iekļautas tikai augšpusaites frekvences.						
² Datu nesējs jāmodulē, izmantojot 50% darba cikla kvadrāta formas liknes signālu.						
³ Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsu modulāciju ar 18 Hz, jo, lai gan netiek pārstāvēta faktiskā modulācija, tas būs sliktākais variants.						

D-3. tabula. Ieteicamie atstatumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un HemoSphere Stream™ moduli

HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Lai novērstu elektromagnētiskos traucējumus, ievērojiet minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un HemoSphere Stream™ moduli saskaņā ar tālāk minētajiem norādījumiem atbilstoši maksimālajai sakaru iekārtu izejas jaudai.				
Raidītāja frekvence	No 150 kHz līdz 80 MHz	No 80 līdz 800 MHz	No 800 līdz 2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Vienādojums	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Nominālā maksimālā raidītāja izejas jauda (vati)	Atstatums (metri)	Atstatums (metri)	Atstatums (metri)	Atstatums (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Lai novērstu elektromagnētiskos traucējumus, ievērojiet minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un HemoSphere Stream™ moduli saskaņā ar tālāk minētajiem norādījumiem atbilstoši maksimālajai sakaru iekārtu izejas jaudai.

0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda tabulā nav norādīta, ieteicamo atstatumu d var aprēķināt, izmantojot vienādojumu atbilstošajā kolonnā, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai.


1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas atstatums, kas paredzēts augstākām frekvencēm.

2. piezīme. Šīs norādes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcijas un atstarošanas spēja.

D-4. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte (ESD, EFT, pārspriegums, kritumi un magnētiskais lauks)

Noturīguma pārbaude	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai HemoSphere Stream™ moduļa lietotājam ir jānodrošina tā lietošana norādītajā vidē.			
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts	±8 kV	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30%.
	±15 kV gaiss	±15 kV	
Straujš elektriskais izstarojums/pieaugums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas avota līnijām	±2 kV barošanas avota līnijām	Elektroapgādes tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai un/vai slimnīcas videi.
	±1 kV uz 1 kV ieejas/izejas līnijām > 3 metri	±1 kV uz 1 kV ieejas/izejas līnijām > 3 metri	
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām)	±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām)	
	±2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	±2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas barošanas avota maiņstrāvas ievades līnijās IEC 61000-4-11	0% U_T (100% kritums U_T) 0,5 ciklos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°)	0% U_T	Elektroapgādes tīkla kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja HemoSphere Stream™ moduļa lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektropadeves traucējumu laikā, ieteicams nodrošināt HemoSphere Stream™ moduli ar nepārtrauktās barošanas avotu vai akumulatoru.
	0% U_T (100% kritums U_T) 1 ciklam (viena fāze 0° temperatūrā)	0% U_T	
	70% U_T (30% kritums U_T) 25/30 cikliem (viena fāze 0° temperatūrā)	70% U_T	
	Pārtraukums: 0% U_T (100% kritums U_T) 250/300 cikliem	0% U_T	
Tīkla frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskā lauka līmenim jābūt tādā, kas atbilst tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
<i>Piezīme. U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa lietošanas.</i>			

D-5. tabula. Elektromagnētiskais noturīgums (izstarotās un vadītās RF)

Noturīguma pārbaude	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
HemoSphere Stream™ moduli ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai HemoSphere Stream™ moduļa lietotājam ir jānodrošina tā lietošana norādītajā vidē.			
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst lietot nevienas HemoSphere Stream™ moduļa daļas, tostarp kabeļu, tuvumā, ja šis attālums ir mazāks par aprēķināto atstatumu, izmantojot raidītāju frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atstatums $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; no 150 kHz līdz 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; no 80 MHz līdz 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; no 800 MHz līdz 2500 MHz
Vadītā RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM josla) no 150 kHz līdz 80 MHz	6 Vrms	Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vati (W) atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai, un d ir ieteicamais atstatums metri (m).
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 līdz 2700 MHz	3 V/m	Fiksētu RF raidītāju lauka stiprums, kas noteikts vietas elektromagnētiskajā pārbaudē, ^a nedrīkst pārsniegt katra frekvences diapazona atbilstības līmeni. ^b Traucējumi var rasties ar šo simbolu marķētu iekārtu tuvumā: 
<p>^aFiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radiosakaru, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionāriem RF raidītājiem, ir jāveic vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja vietā, kur tiek lietots HemoSphere Stream™ modulis, izmērītais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, HemoSphere Stream™ modulis ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tā darbība ir normāla. Ja konstatējat novirzes no normas, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, HemoSphere Stream™ moduļa pagriešana citā virzienā vai pārvietošana.</p> <p>^bFrekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam nekā 3 V/m.</p> <p>1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas atstatums, kas paredzēts augstākām frekvencēm.</p> <p>2. piezīme. Šīs norādes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcijas un atstarošanas spēja.</p>			

D.3 Atvērtā pirmkoda programmatūra

Šim izstrādājumam ir atvērtā pirmkoda programmatūras komponenti, ko aizsargā autortiesības un kas ir licencēti saskaņā ar dažādām atvērtā pirmkoda licencēm. Pilns piemērojamo licenču saraksts pieejams šeit:

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

Saskaņā ar piemērojamiem atvērtā pirmkoda licenču noteikumiem Linux kodola pilnais atbilstošais pirmkods ir pieejams pēc pieprasījuma. Varat pieprasīt pirmkoda fizisku kopiju (par maksu, kas nosedz fiziskā datu nesēja izmaksas), pa pastu iesūtot rakstisku pieprasījumu:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department
17200 Laguna Canyon Rd.

Irvine, CA 92618
ASV

Šis pirmkods būs pieejams vismaz trīs (3) gadus pēc šīs izstrādājuma versijas pēdējā izplatīšanas datuma.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. Pilnu informāciju par izrakstīšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

Edwards, Edwards Lifesciences un stilizētais E logotips ir korporācijas Edwards Lifesciences preču zīmes. BD, BD logotips, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal un VitaWave ir uzņēmuma Becton, Dickinson and Company preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Visas tiesības paturētas. A/W daļas nr. 60055071001/A

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

