

Модуль HemoSphere Stream

Руководство оператора



Руководство оператора модуля HemoSphere Stream™

Поскольку компания постоянно совершенствует свою продукцию, цены и спецификации могут изменяться без уведомления. Внесение изменений в это руководство в связи с отзывами пользователей или непрерывным улучшением продукции осуществляется путем переиздания. Если в процессе обычного использования этого руководства обнаружены ошибки, пропуски или неверные данные, обратитесь в отдел технической поддержки или к местному торговому представителю.

Отдел технической поддержки

| | |
|---|--|
| США и Канада (круглосуточно) | 800.822.9837 или tech_support@edwards.com |
| За пределами США и Канады (круглосуточно) | 949.250.2222 |
| Европа | +8001.8001.801 или techserv_europe@edwards.com |
| В Великобритании | 0870 606 2040 — добавочный 4 |
| В Ирландии | 01 8211012 — добавочный 4 |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

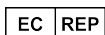
Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.

| | |
|----------------|--|
| Производитель | Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 |
| Товарные знаки | Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. BD, логотип BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal и VitaWave являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Сведения о патентах США, которые могут применяться, см. на сайте bd.com/patents . |

©2026 Becton, Dickinson and Company. Все права защищены.

Модуль HemoSphere Stream™, выпуск 1.5

Дата выпуска руководства: ЯНВАРЬ 2026 г.; версия программного обеспечения: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany
(Германия)



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Содержание

| | |
|---|----------|
| Пользование этим руководством..... | 7 |
| 1 Введение..... | 9 |
| 1.1 Целевое назначение этого руководства..... | 9 |
| 1.2 Показания к применению..... | 9 |
| 1.3 Противопоказания к использованию..... | 9 |
| 1.4 Заявление о предусмотренном применении..... | 9 |
| 1.5 Ожидаемая клиническая польза..... | 10 |
| 1.6 Подключения и обзор технологии модуля HemoSphere Stream™..... | 10 |
| 1.7 Условные обозначения в руководстве..... | 11 |
| 1.8 Сокращения, используемые в этом руководстве..... | 12 |
| 2 Правила безопасности и условные символы..... | 13 |
| 2.1 Определения сигнальных слов..... | 13 |
| 2.1.1 Предупреждение..... | 13 |
| 2.1.2 Предостережение..... | 13 |
| 2.1.3 Примечание..... | 13 |
| 2.2 Предупреждения..... | 14 |
| 2.3 Предостережения..... | 16 |
| 2.4 Символы пользовательского интерфейса..... | 18 |
| 2.5 Символы на маркировке изделия..... | 19 |
| 2.6 Применимые стандарты..... | 22 |
| 2.7 Основные функциональные характеристики модуля HemoSphere Stream™..... | 22 |
| 3 Установка и настройка..... | 23 |
| 3.1 Распаковка..... | 23 |
| 3.1.1 Содержимое упаковки..... | 23 |
| 3.1.2 Необходимые компоненты..... | 23 |
| 3.2 Соединительные порты модуля HemoSphere Stream™..... | 24 |
| 3.2.1 Передняя панель модуля..... | 24 |
| 3.2.2 Задняя панель модуля..... | 25 |
| 3.2.3 Нижняя панель модуля..... | 26 |
| 3.3 Настройка модуля HemoSphere Stream™..... | 26 |
| 3.3.1 Варианты монтажа и рекомендации..... | 26 |
| 3.3.2 Подключение шнура питания..... | 27 |
| 3.3.3 Аккумулятор..... | 28 |
| 3.4 Первоначальный запуск..... | 29 |
| 3.4.1 Процедура запуска..... | 29 |
| 3.4.2 Первоначальные настройки..... | 29 |
| 3.5 Выключение питания..... | 30 |
| 4 Передача кривой..... | 31 |
| 4.1 Внешний вид экрана модуля HemoSphere Stream™..... | 31 |
| 4.2 Методология модуля HemoSphere Stream™..... | 31 |
| 4.2.1 Компенсационный метод..... | 32 |
| 4.2.2 Метод Physiocal™..... | 32 |
| 4.2.3 Реконструкция кривой и анализ гемодинамических показателей (неинвазивная технология пальцевой манжеты)..... | 32 |
| 4.2.4 Изменение цвета, онемение или покалывание в кончике пальца..... | 32 |
| 4.2.5 Передача кривой с одной манжеты..... | 33 |
| 4.2.6 Методологические ссылки..... | 33 |
| 4.3 Настройка измерений..... | 33 |
| 4.3.1 Подключение интеллектуального регулятора давления PC1Q к модулю HemoSphere Stream™..... | 35 |
| 4.3.2 Наденьте и подсоедините пальцевую манжету..... | 37 |

| | |
|--|----|
| 4.3.3 Подключение совместимого кабеля для вывода сигнала давления к монитору пациента..... | 39 |
| 4.3.4 Обнулите монитор пациента..... | 39 |
| 4.3.5 Ввод смещения пальца пациента от уровня сердца (в предусмотренных случаях)..... | 39 |
| 4.3.6 Запуск передачи кривой..... | 40 |
| 4.4 Активная передача кривой..... | 40 |
| 4.4.1 Факторы, которые необходимо учитывать при передаче кривой..... | 41 |
| 5 Настройки пользовательского интерфейса..... | 46 |
| 5.1 Защита с помощью паролей..... | 46 |
| 5.1.1 Смена паролей..... | 47 |
| 5.1.2 Переключение смещения вручную..... | 47 |
| 5.1.3 Демонстрационный режим..... | 48 |
| 5.2 Общие настройки устройства..... | 48 |
| 5.2.1 Аккумулятор..... | 49 |
| 6 Экспорт данных..... | 51 |
| 6.1 Экспорт данных..... | 51 |
| 6.1.1 Экспорт отчетов о диагностике системы..... | 51 |
| 6.2 Кибербезопасность..... | 51 |
| 6.2.1 Обновления по кибербезопасности..... | 52 |
| 6.2.2 Среда развертывания..... | 52 |
| 6.2.3 Устранение уязвимостей..... | 52 |
| 6.2.4 Реагирование на инциденты в области кибербезопасности..... | 52 |
| 6.2.5 Закон HIPAA..... | 53 |
| 7 Устранение неисправностей..... | 54 |
| 7.1 Экранное сообщение об ошибках..... | 54 |
| 7.2 Технические предупредительные сигналы..... | 57 |
| Приложение А: Характеристики устройства..... | 58 |
| А.1 Основные функциональные характеристики..... | 58 |
| А.2 Характеристики и спецификации модуля HemoSphere Stream™..... | 59 |
| А.3 Характеристики и спецификации технологии неинвазивной пальцевой манжеты..... | 61 |
| Приложение В: Принадлежности..... | 62 |
| В.1 Список принадлежностей..... | 62 |
| Приложение С: Уход за модулем, обслуживание и поддержка..... | 63 |
| С.1 Общее техническое обслуживание..... | 63 |
| С.2 Очистка модуля и кабелей..... | 63 |
| С.2.1 Очистка интеллектуального регулятора давления (кабель манжеты)..... | 64 |
| С.3 Обслуживание и поддержка..... | 64 |
| С.4 Утилизация модуля..... | 65 |
| С.5 Профилактическое обслуживание..... | 65 |
| С.6 Гарантия..... | 65 |
| Приложение D: Указания и заявления изготовителя..... | 66 |
| D.1 Электромагнитная совместимость..... | 66 |
| D.2 Инструкции по применению..... | 66 |
| D.3 Программное обеспечение с открытым исходным кодом..... | 72 |

Список рисунков

| | |
|--|----|
| Рис. 1-1. Подключения по технологии модуля HemoSphere Stream™ | 11 |
| Рис. 3-1. Вид спереди модуля HemoSphere Stream™ | 24 |
| Рис. 3-2. Вид сзади модуля HemoSphere Stream™ | 25 |
| Рис. 3-3. Нижняя панель модуля HemoSphere™ Stream..... | 26 |
| Рис. 3-4. Источник питания и крышка модуля HemoSphere Stream™ — расположение винта..... | 28 |
| Рис. 3-5. Начальный экран..... | 29 |
| Рис. 3-6. Начальный экран первоначальных настроек..... | 30 |
| Рис. 4-1. Функции экрана модуля HemoSphere Stream™ | 31 |
| Рис. 4-2. Экранные инструкции по подключению модуля HemoSphere Stream™ | 35 |
| Рис. 4-3. Подключение и зажимы интеллектуального регулятора давления..... | 36 |
| Рис. 4-4. Установка интеллектуального регулятора давления..... | 36 |
| Рис. 4-5. Экранные инструкции по подключению модуля HemoSphere Stream™ | 40 |
| Рис. 4-6. Активная передача кривой модуля HemoSphere Stream™ | 41 |
| Рис. 4-7. Уведомление о предстоящем сбросе давления в манжете модуля HemoSphere Stream™ | 42 |
| Рис. 4-8. Активный сброс давления в манжете модуля HemoSphere Stream™ | 43 |
| Рис. 4-9. Активная передача кривой модуля HemoSphere Stream™ с включенной функцией ручного смещения руки..... | 44 |
| Рис. 4-10. Экран энергосберегающего режима модуля HemoSphere Stream™ | 45 |
| Рис. 5-1. Экран общих настроек модуля HemoSphere Stream™ | 49 |
| Рис. А-1. Спектральная плотность излучения и местоположение излучающего отверстия..... | 61 |

Список таблиц

| | |
|--|----|
| Табл. 1-1. Условные обозначения в руководстве оператора..... | 11 |
| Табл. 1-2. Сокращения, аббревиатуры | 12 |
| Табл. 2-1. Символы на дисплее модуля..... | 18 |
| Табл. 2-2. Символы на маркировке изделия | 19 |
| Табл. 2-3. Применимые стандарты..... | 22 |
| Табл. 4-1. Уровни SQI кривой артериального давления..... | 41 |
| Табл. 5-1. Уровни паролей модуля HemoSphere Stream™ | 46 |
| Табл. 5-2. Навигация по меню расширенных настроек и защита с помощью паролей..... | 46 |
| Табл. 5-3. Состояние аккумулятора..... | 49 |
| Табл. 7-1. Сообщения об ошибках системы..... | 54 |
| Табл. А-1. Основные функциональные характеристики модуля HemoSphere Stream™ при наличии переходных и непереходных электромагнитных явлений..... | 58 |
| Табл. А-2. Физические и механические характеристики модуля HemoSphere Stream™ | 59 |
| Табл. А-3. Характеристики окружающей среды для модуля HemoSphere Stream™ | 59 |
| Табл. А-4. Технические характеристики модуля HemoSphere Stream™ | 60 |
| Табл. А-5. Физические характеристики интеллектуального регулятора давления (кабеля манжеты)..... | 61 |
| Табл. А-6. Характеристики пальцевой манжеты..... | 61 |
| Табл. В-1. Компоненты модуля HemoSphere Stream™ | 62 |
| Табл. D-1. Электромагнитное излучение..... | 67 |
| Табл. D-2. Указания и заявление производителя относительно устойчивости к излучению беспроводного оборудования для радиосвязи..... | 67 |
| Табл. D-3. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и модулем HemoSphere Stream™ | 69 |
| Табл. D-4. Электромагнитная устойчивость (к электростатическим разрядам, быстрым электрическим переходным процессам, скачкам, провалам и магнитному полю)..... | 69 |
| Табл. D-5. Защита от электромагнитных помех (излучаемых и наведенных радиопомех)..... | 71 |

Пользование этим руководством

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Руководство оператора модуля NemoSphere Stream™ компании BD состоит из семи глав и четырех приложений. Рисунки в этом руководстве приведены исключительно для справки и могут не являться точными копиями экранов в связи с непрерывными улучшениями программного обеспечения.

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем приступить к использованию модуля NemoSphere Stream™, внимательно прочтите это руководство оператора.

Прежде чем использовать какую-либо совместимую принадлежность с модулем NemoSphere Stream™, прочтите инструкции по применению, предоставляемые в комплекте с принадлежностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием осматривайте модуль NemoSphere Stream™ и все используемые с ним принадлежности и оборудование на наличие повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины, открытые электрические контакты или любые признаки нарушения целостности корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нанесения травмы пациенту или пользователю, а также повреждения модуля или неточной передачи кривой не используйте какие-либо поврежденные или несовместимые принадлежности, компоненты или кабели.

| Глава | Описание |
|-------|--|
| 1 | Введение. В этой главе представлен обзор модуля NemoSphere Stream™. |
| 2 | Безопасность и символы. В этой главе приведены определения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ и ПРИМЕЧАНИЙ, которые содержатся в руководстве, а также иллюстрации маркировки на модуле NemoSphere Stream™ и принадлежностях. |
| 3 | Установка и настройка. В этой главе приведена информация о настройке модуля NemoSphere Stream™ и подключений перед первым использованием. |
| 4 | Передача кривой модуля NemoSphere Stream™. В этой главе приведены действия для передачи кривой артериального давления пациента на монитор пациента. |
| 5 | Настройки пользовательского интерфейса. В этой главе представлена информация о различных настройках отображения, включая язык, международные единицы измерений, время и дату системы. |
| 6 | Экспорт данных. В этой главе приведена информация о передаче данных системы. |
| 7 | Справка и устранение неисправностей. В этой главе приведен список сообщений системы. |

| Приложение | Описание |
|-------------------|--|
| A | <i>Технические характеристики</i> |
| B | <i>Принадлежности</i> |
| C | <i>Уход за модулем, обслуживание и поддержка</i> |
| D | <i>Указания и заявления производителя</i> |

Введение

Содержание

| | |
|---|----|
| <i>Целевое назначение этого руководства</i> | 9 |
| <i>Показания к применению</i> | 9 |
| <i>Противопоказания к использованию</i> | 9 |
| <i>Заявление о предусмотренном применении</i> | 9 |
| <i>Ожидаемая клиническая польза</i> | 10 |
| <i>Подключения и обзор технологии модуля HemoSphere Stream™</i> | 10 |
| <i>Условные обозначения в руководстве</i> | 11 |
| <i>Сокращения, используемые в этом руководстве</i> | 12 |

1.1 Целевое назначение этого руководства

В этом руководстве описываются функции и подключения по технологии модуля HemoSphere Stream™. Модуль HemoSphere Stream™ передает непрерывную кривую артериального давления, полученную с помощью неинвазивной технологии пальцевой манжеты на подключенный многопараметрический монитор пациента.

В этом руководстве оператора приводятся исчерпывающие инструкции по безопасной настройке, эксплуатации, устранению неисправностей, процедурам подключения устройств и ограничениям модуля HemoSphere Stream™. Это руководство составлено для использования с модулем HemoSphere Stream™ обученными медицинскими работниками.

1.2 Показания к применению

Модуль HemoSphere Stream™ при использовании с интеллектуальным регулятором давления (PC1Q) и пальцевой манжетой VitaWave™ Plus показан для применения у взрослых пациентов с целью обеспечения непрерывного вывода кривой артериального давления неинвазивным способом на совместимый многопараметрический монитор пациента. Устройство предназначено для применения в тех клинических средах, в которых требуется постоянная оценка морфологии кривой артериального давления без необходимости в инвазивном катетере.

Информация о целевой категории пациентов, соответствующей используемой пальцевой манжете, представлена в заявлениях о показаниях к применению пальцевой манжеты VitaWave™ Plus.

1.3 Противопоказания к использованию

Модуль HemoSphere Stream™ при использовании с совместимыми пальцевыми манжетами противопоказан некоторым пациентам с избыточной сократимостью гладких мышц в артериях и артериолах предплечья и кисти, например, как бывает при болезни Рейно. Для таких пациентов, возможно, не удастся выполнить передачу кривой артериального давления.

Другие противопоказания на момент публикации этого руководства оператора неизвестны.

1.4 Заявление о предусмотренном применении

Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для использования квалифицированным персоналом или обученными медицинскими работниками в условиях стационара.

Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для использования с совместимыми пальцевыми манжетами VitaWave™ Plus.

Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для передачи непрерывной кривой артериального давления неинвазивным способом на совместимый монитор пациента. Для получения дополнительной информации см. раздел Реконструкция кривой и анализ гемодинамических показателей (неинвазивная технология пальцевой манжеты) на стр. 32.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование модуля HemoSphere Stream™ может повлиять на точность или надежность данных передачи кривой. Перед использованием модуля внимательно прочтите раздел «Предупреждения» в главе 2 настоящего руководства.

Модуль HemoSphere Stream™ предназначен только для обследования пациента. Этот инструмент необходимо использовать вместе с прикроватным физиологическим монитором и (или) с учетом клинических признаков и симптомов пациента. Если передаваемая с устройства кривая артериального давления не соответствуют клинической картине пациента, проверьте настройку системы и качество сигнала перед проведением любых клинических вмешательств.

1.5 Ожидаемая клиническая польза

Модуль HemoSphere Stream™ позволяет просматривать кривую артериального давления пациента и взаимодействовать с ней на подключенном многопараметрическом мониторе пациента.

1.6 Подключения и обзор технологии модуля HemoSphere Stream™

Модуль HemoSphere Stream™ оснащен двумя соединительными портами для кабелей. HemoSphere Stream™ подключается к интеллектуальному регулятору давления (PC1Q) для получения данных кривой артериального давления неинвазивным способом от пальцевой манжеты VitaWave™ Plus и их передачи на монитор пациента с помощью совместимого кабеля для вывода сигнала давления. Оба места подключения кабелей находятся на нижней панели устройства. См. рис. 1-1 на стр. 11.

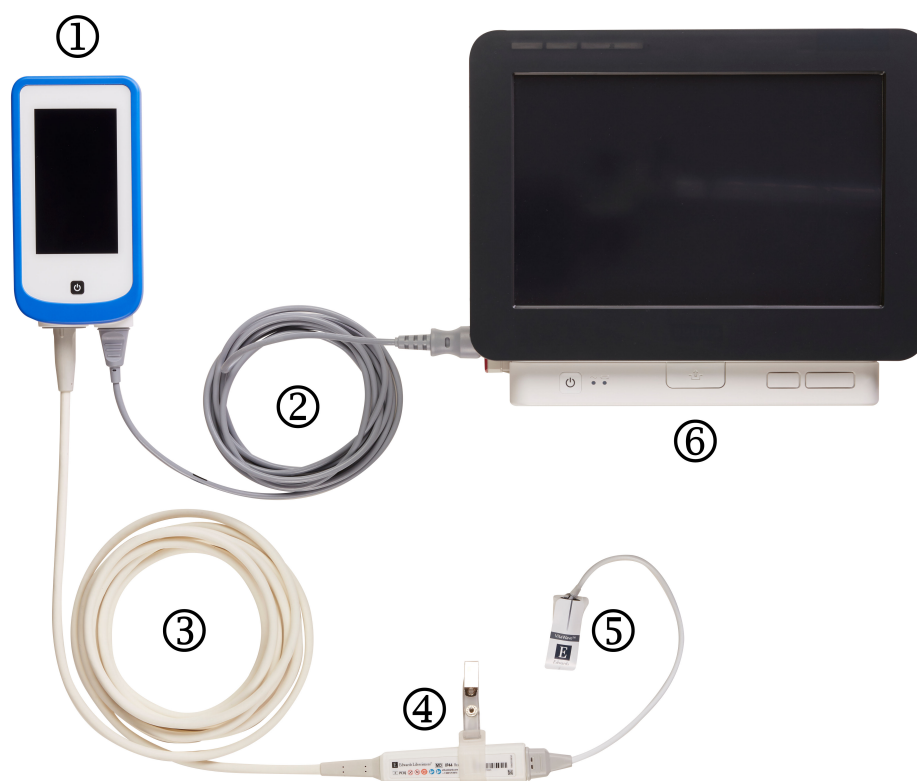


Рис. 1-1. Подключения по технологии модуля HemoSphere Stream™

- | | |
|---|---|
| 1. Модуль HemoSphere Stream™ | 4. Интеллектуальный регулятор давления (PC1Q) |
| 2. Совместимый кабель для вывода сигнала давления на монитор пациента | 5. Пальцевая манжета VitaWave™ Plus (или совместимая) |
| 3. Кабель интеллектуального регулятора давления (PC1Q) | 6. Монитор пациента |

Модуль HemoSphere Stream™ является идеальным выбором для таких сред, где данные кривой артериального давления имеют высокую клиническую значимость, однако полный инвазивный мониторинг давления не требуется.

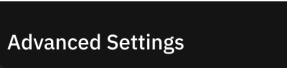

Модуль можно непосредственно интегрировать в существующий монитор пациента, поэтому врачи могут по-прежнему использовать предпочтительные системы отображения и инфраструктуру предупредительных сигналов без необходимости интеграции программного обеспечения.

1.7 Условные обозначения в руководстве

В табл. 1-1 на стр. 11 содержатся условные обозначения, используемые в этом руководстве.

Табл. 1-1. Условные обозначения в руководстве оператора

| Обозначение | Описание |
|-------------------------|--|
| Полужирный шрифт | Полужирный шрифт указывает на программный элемент. Это слово или фраза будет в таком же виде отображаться на экране. |

| Обозначение | Описание |
|---|--|
| Полужирная кнопка | Кнопка является точкой доступа на сенсорном экране для параметра, который отображается полужирным шрифтом. Например, кнопка Advanced Settings (Расширенные настройки) отображается на экране следующим образом:  |
| → | Стрелка изображается между двумя пунктами экранного меню, которые последовательно выбираются оператором. |
|  | Значок является точкой доступа на сенсорном экране для отображаемого меню или навигационного графического элемента. Полный список значков меню, отображаемых на модуле HemoSphere Stream™, см. в табл. 2-1 на стр. 18. |

1.8 Сокращения, используемые в этом руководстве

Табл. 1-2. Сокращения, аббревиатуры

| Сокращение | Определение |
|------------|--|
| DPT | одноразовый датчик давления |
| IEC | Международная электротехническая комиссия |
| MAP | среднее артериальное давление |
| MPM | многопараметрический монитор |
| PC1Q | код модели интеллектуального регулятора давления, регулирующего подачу давления на пальцевую манжету |
| SQI | индикатор качества сигнала |
| Касание | взаимодействие с модулем HemoSphere Stream™ путем прикосновения к экрану |
| USB | Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина) |

Правила безопасности и условные СИМВОЛЫ

Содержание

| | |
|---|----|
| Определения сигнальных слов..... | 13 |
| Предупреждения..... | 14 |
| Предостережения..... | 16 |
| Символы пользовательского интерфейса..... | 18 |
| Символы на маркировке изделия..... | 19 |
| Применимые стандарты..... | 22 |
| Основные функциональные характеристики модуля HemoSphere Stream™..... | 22 |

2.1 Определения сигнальных слов

2.1.1 Предупреждение

Предупреждение указывает на определенные действия или ситуации, которые могут привести к травме или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Так приводятся предупреждения в тексте этого руководства.

2.1.2 Предостережение

Предостережение указывает на действия или ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, получению неточных данных или неправильному проведению процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Так приводятся предостережения в тексте этого руководства.

2.1.3 Примечание

Примечание обращает внимание на полезную информацию относительно какой-либо функции или процедуры.

Примечание

Так приводятся примечания в тексте этого руководства.

2.2 Предупреждения

Далее указаны предупреждения, которые используются в руководстве оператора модуля HemoSphere Stream™. Они приводятся в руководстве при описании соответствующих функций или процедур.

- Прежде чем приступать к использованию модуля HemoSphere Stream™, внимательно прочтите это руководство оператора.
- Прежде чем использовать какую-либо совместимую принадлежность с модулем HemoSphere Stream™, прочтите инструкции по применению, предоставляемые в комплекте с принадлежностью.
- Во избежание нанесения травмы пациенту или пользователю, а также повреждения модуля или неточной передачи кривой не используйте какие-либо поврежденные или несовместимые принадлежности, компоненты или кабели.
- Неправильное использование модуля HemoSphere Stream™ может повлиять на точность или надежность данных передачи кривой. Перед использованием модуля внимательно прочтите раздел «Предупреждения» в главе 2 настоящего руководства. (глава 1)
- Модуль HemoSphere Stream™ предназначен только для обследования пациента. Этот инструмент необходимо использовать вместе с прикроватным физиологическим монитором и (или) с учетом клинических признаков и симптомов пациента. Если передаваемая с устройства кривая артериального давления не соответствуют клинической картине пациента, проверьте настройку системы и качество сигнала перед проведением любых клинических вмешательств. (глава 1)
- **Опасность удара электрическим током!** Не пытайтесь подключать или отключать системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие. (глава 3)
- Устройство не предназначено для использования в средах с высоким содержанием кислорода (которые определяются как атмосферы, содержащие более 25 % кислорода по объему, или в которых парциальное давление кислорода превышает 27,5 кПа). Использование этого устройства в таких условиях может представлять опасность возгорания или взрыва. Устройство не было оценено или испытано на работу в средах с высоким содержанием кислорода, поэтому его следует использовать только в соответствии с указанными условиями окружающей среды. (глава 3)
- Это изделие содержит металлические компоненты. НЕ используйте его во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ). (глава 3)
- Убедитесь в надежном размещении или монтаже модуля HemoSphere Stream™ с учетом его массы, а также в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей принадлежностей для минимизации риска нанесения травмы пациентам и пользователям, а также повреждения оборудования. (глава 3)
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенном на другое оборудование виде, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы контролировать их нормальную работу. (глава 3)
- Не допускайте попадания брызг каких-либо жидкостей на экран модуля. Скопление жидкости может привести к нарушению работы сенсорного экрана. (глава 3)
- Не размещайте модуль в таком положении, при котором будет затруднен доступ к портам нижней панели или шнуру питания. (глава 3)
- Оборудование рассчитано на использование с высокочастотным хирургическим оборудованием. Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут приводить к неточному измерению параметров. Для снижения опасностей, которые могут возникнуть вследствие использования высокочастотного хирургического оборудования, пользуйтесь только неповрежденными кабелями пациентов и принадлежностями, подключенными согласно указаниям в этом руководстве оператора. (глава 3)
- Все оборудование, отвечающее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, необходимо размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента. (глава 3)
- Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюйм.) до любой части модуля HemoSphere Stream™, включая кабели, указанные производителем. В ином случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования. (глава 3)

- Не используйте модуль HemoSphere Stream™ без установленной крышки источника питания. В противном случае в устройство может попасть жидкость. (глава 3)
- Не используйте удлинители или разветвители для подключения шнура питания. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме шнура питания, входящего в комплект поставки. (глава 3)
- Во избежание риска поражения электрическим током модуль HemoSphere Stream™ можно подключать только к питающей сети с защитным заземлением. Не используйте переходники с трехконтактных вилок на двухконтактные. (глава 3)
- Надежность заземления обеспечивается только при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или эквивалентной розетке. (глава 3)
- Отключайте модуль от источника переменного тока путем отключения сетевого шнура питания от сети переменного тока. Кнопка включения-выключения на модуле не предназначена для отключения системы от электрической сети переменного тока. (глава 3)
- Использование технологии модуля HemoSphere Stream™ не рекомендуется для пациентов в возрасте <18 лет. (глава 4)
- Компоненты, не обозначенные как КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТЫ, не следует помещать в место, где с данным компонентом может контактировать пациент. (глава 4)
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere Stream™ (разъем для подключения контактирующего с пациентом элемента) подключен к совместимой мониторинговой платформе. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора. (глава 4)
- Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства. (глава 4)
- Не стерилизуйте какие-либо компоненты модуля HemoSphere Stream™. Система поставляется в нестерильном виде. (глава 4)
- См. инструкции по чистке. Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации. (глава 4)
- Подробные инструкции по размещению и использованию, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в указаниях, прилагаемых к каждой принадлежности. (глава 4)
- Не используйте поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с голыми электрическими контактами во избежание поражения пациента или пользователя электротоком. (глава 4)
- Используйте только совместимые пальцевые манжеты и другие принадлежности, кабели и (или) компоненты модуля HemoSphere Stream™, поставляемые и маркированные как совместимые. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений. (глава 4)
- Перед погружением пациента в ванну всегда снимайте неинвазивные манжеты и компоненты системы с пациента и полностью отключайте его от модуля. (глава 4)
- Неправильное размещение пальцевой манжеты может привести к неточной передаче кривой. (глава 4)
- При использовании прибора во время облучения всего организма держите все компоненты модуля HemoSphere Stream™ за пределами облучаемого поля. Если компонент модуля подвергнется облучению, это может сказаться на передаче кривой. (глава 4)
- Сильные магнитные поля могут привести к неисправности прибора и ожогам у пациента. Не используйте прибор во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может вызвать ожоги. Изделие может оказывать влияние на изображения МРТ, и аппарат МРТ может влиять на правильность измерений. (глава 4)
- Используйте только утвержденные принадлежности, кабели и (или) компоненты модуля HemoSphere Stream™, которые предоставлены и маркированы компанией BD. Использование неутвержденных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений. (приложение B)

- Модуль HemoSphere Stream™ не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При снятии крышки или разборке устройства любым другим способом возникает риск воздействия опасных напряжений. (приложение С)
- **Опасность поражения электрическим током или возгорания!** Не погружайте модуль HemoSphere Stream™ или кабели системы в какой-либо жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в прибор. (приложение С)
- Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может послужить причиной увеличения электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести тем самым к ненадлежащему функционированию. (приложение D)
- Запрещается модифицировать модуль HemoSphere Stream™. (приложение D)
- Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи и другие источники электромагнитных помех, например оборудование для диатермии, литотрипсии, РЧИД, электромагнитные противоугольные системы и металлодетекторы могут влиять на все электронное медицинское оборудование, включая модуль HemoSphere Stream™. Инструкции по обеспечению требуемого пространственного разнеса между коммуникационным оборудованием и модулем HemoSphere Stream™ приведены в табл. D-3 на стр. 69. Действие других радиочастотных излучателей неизвестно и может препятствовать работе и нарушать безопасность модуля HemoSphere Stream™ (приложение D).

2.3 Предостережения

Далее указаны предостережения, которые используются в руководстве оператора модуля HemoSphere Stream™. Они приводятся в руководстве при описании соответствующих функций или процедур.

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.
- Перед использованием осматривайте модуль HemoSphere Stream™ и все используемые с ним принадлежности и оборудование на наличие повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины, открытые электрические контакты или любые признаки нарушения целостности корпуса.
- При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей. (глава 3)
- Не подвергайте модуль HemoSphere Stream™ воздействию экстремальных температур. Характеристики окружающей среды см. в приложении А. (глава 3)
- Не допускайте попадания на модуль HemoSphere Stream™ грязи или пыли. (глава 3)
- Не блокируйте вентиляционные отверстия модуля HemoSphere Stream™. (глава 3)
- Не используйте модуль HemoSphere Stream™ в помещениях, где яркое освещение затрудняет просмотр информации на ЖК-экране. (глава 3)
- Не используйте никакие шнуры питания, на которых не указано, что они предназначены для использования с модулем HemoSphere Stream™. Используйте только тот шнур питания, который входит в комплект поставки модуля. (глава 3)
- Модуль HemoSphere Stream™ отображает и передает преобразованные кривые давления в лучевой артерии. Врачи должны учитывать это преобразование кривой, особенно если они имеют опыт в работе с кривой давления в плечевой артерии. (глава 4)
- Эффективность модуля HemoSphere Stream™ не оценивалась у пациентов в возрасте до 18 лет. (глава 4)
- При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей. (глава 4)
- Не наматывайте кабель интеллектуального регулятора давления. (глава 4)
- Не подсоединяйте интеллектуальный регулятор давления к коже пациента. (глава 4)

- У некоторых пациентов с сильными сокращениями гладкой мускулатуры стенок артерий и артериол предплечья и кисти руки, например у пациентов с болезнью Рейно, возможно, не удастся выполнить передачу кривой артериального давления. (глава 4)
- Неточная передача кривой артериального давления может быть обусловлена определенными факторами, в числе которых могут быть следующие.
 - Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия, вызывающие изменения АД, включают, в числе прочего:
 - * внутриаортальные баллоны-насосы
 - Любая клиническая ситуация, когда считается, что значение артериального давления является неправильным или не отражает давление в аорте.
 - Плохой кровоток в пальцах.
 - Изогнутая или уплощенная пальцевая манжета.
 - Чрезмерные перемещения пальцев или кистей пациента.
 - Артефакты и плохое качество сигнала.
 - Неправильное размещение пальцевой манжеты, положение пальцевой манжеты или неплотная установка пальцевой манжеты.
 - Помехи от электроакустических или электрохирургических приборов.

(глава 4)

- Всегда отключайте пальцевую манжету, когда она не обернута вокруг пальца, во избежание повреждения в результате случайного чрезмерного накачивания. (глава 4)
- Эффективность совместимых пальцевых манжет применительно к пациентам с преэклампсией не установлена. (глава 4)
- В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора модуль выполнит контролируемую процедуру отключения. (глава 5)
- После каждого использования очищайте и возвращайте на место модуль и принадлежности. (приложение С)
- Модуль HemoSphere Stream™ чувствителен к электростатическому разряду (ЭСР). Не пытайтесь вскрывать корпус модуля или использовать его, если корпус поврежден. (приложение С)
- Не лейте и не распыляйте жидкость на какие-либо части модуля HemoSphere Stream™, принадлежностей или кабелей. (приложение С)
- Не используйте какие-либо чистящие средства, кроме рекомендованных. (приложение С)
- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ**
 - контакта какой-либо жидкости с разъемом питания;
 - попадания какой-либо жидкости в разъемы или отверстия в корпусе модуля.

В случае контакта какой-либо жидкости с любыми из указанных выше компонентов НЕ пытайтесь использовать модуль. Немедленно отключите питание и обратитесь в медико-биологический отдел или к местному торговому представителю. (приложение С)

- Не дезинфицируйте интеллектуальный регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации. (приложение С)
- Не погружайте интеллектуальный регулятор давления или какие-либо кабельные разъемы в жидкость. (приложение С)
- Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для других находящихся рядом устройств. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить их путем одного или нескольких из следующих действий.








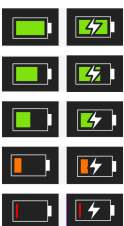

- Измените положение или расположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Обратитесь за помощью к производителю.













(приложение D)

2.4 Символы пользовательского интерфейса

Далее указаны значки, которые отображаются на экране модуля HemoSphere Stream™. Для получения дополнительной информации о внешнем виде экранов и навигации по ним см. главу 4, раздел Передача кривой на стр. 31.

Табл. 2-1. Символы на дисплее модуля



| Символ | Описание |
|---|--|
| Значки состояния настройки | |
|  | Ожидание подключения на этапе настройки |
|  | Этап настройки завершен |
|  | Этап настройки не завершен |
|  | Ошибка на этапе настройки |
| Значки контроля передачи кривой | |
|  | Запуск неинвазивной передачи кривой |
|  | Остановка неинвазивной передачи кривой |
|  | Отсрочка сброса давления |
| Значки информационной панели | |
|  | Значки индикаторов состояния аккумулятора на информационной панели См. табл. 5-3 на стр. 49 |
| Значки навигации по меню | |
|  | Меню настроек |







| Значки навигации по меню | |
|---|---|
|  | Экран справки по размещению пальцевой манжеты |
|  | Защищенное паролем меню |
|  | Уменьшение настройки |
|  | Увеличение настройки |
|  | Возврат на главный экран |
|  | Принятие (подтверждение действия) |
|  | Отмена действия |
|  | Назад |
|  | Редактирование настроек |
|  | Экспорт |
|  | Панель индикатора качества сигнала См. раздел SQI на стр. 41 |
|  | Выключение питания устройства |


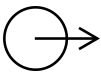









2.5 Символы на маркировке изделия

В этом разделе представлены символы, которые присутствуют на модуле HemoSphere Stream™ и других доступных принадлежностях модуля.

Табл. 2-2. Символы на маркировке изделия

| Символ | Описание |
|---|-------------------|
|  | Производитель |
|  | Дата производства |

| Символ | Описание |
|---|---|
| Rx only | Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию. |
| IPX2 | Обеспечивает защиту от вертикально падающих капель воды, когда устройство отклонено на 15° от вертикального положения |
| Input: 5V | Требуемое входное напряжение составляет 5 В |
|  | Контактирующий с пациентом элемент или соединение типа BF с защитой от разряда дефибриллятора |
|  | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU. |
| FC | Соблюдение требований Федеральной комиссии по связи (FCC), только в США |
|  | Это устройство содержит передатчик неионизирующего излучения, который может создавать радиопомехи для других устройств поблизости. |
|  | Intertek ETL |
| # | Номер модели |
| SN | Серийный номер |
| EC REP | Официальный представитель в Европейском сообществе |
|  | Опасно при проведении МРТ |
| CE 0123 | Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган) |
| QTY | Количество |
| MD | Медицинское устройство |
| UDI | Уникальный идентификатор устройства |
|  | Импортер |

| Идентификационная маркировка разъемов | |
|--|---|
|  | USB 3.0 |
|  | Вывод сигнала давления (одноразовый датчик давления) |
| Дополнительная маркировка на упаковке | |
|  | Беречь от влаги |
|  | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению |
|  | Коробка изготовлена из картона, пригодного для вторичной переработки |
|  | Следуйте инструкциям по применению |
|  eifu.edwards.com + 1 888 570 4016 | Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте |
|  | Хранить в прохладном сухом месте |
|  | Внутри оборудования находятся литиево-ионные аккумуляторы (UN3481) |
|  | Использовать до |

Примечание

См. маркировку всех принадлежностей в таблицах символов, приведенных в инструкциях по применению принадлежностей.

2.6 Применимые стандарты

Табл. 2-3. Применимые стандарты

| Стандарт | Название |
|--|--|
| IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Изменение 1 (2012 г.); изменение 2 (2020 г.) |
| IEC 60601-1-2: 2020 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |

2.7 Основные функциональные характеристики модуля HemoSphere Stream™

Модуль должен обеспечивать передачу кривой артериального давления на совместимый монитор пациента с помощью совместимой неинвазивной пальцевой манжеты соответствии со спецификациями, указанными в приложении А. Модуль должен отображать индикатор и (или) состояние системы при невозможности точного измерения сигнала артериального давления. Для получения дополнительной информации см. раздел Основные функциональные характеристики на стр. 58.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Установка и настройка

Содержание

| | |
|--|----|
| Распаковка | 23 |
| Соединительные порты модуля HemoSphere Stream™ | 24 |
| Настройка модуля HemoSphere Stream™ | 26 |
| Первоначальный запуск | 29 |
| Выключение питания | 30 |

3.1 Распаковка

Осмотрите транспортировочный контейнер и убедитесь в отсутствии признаков повреждений, которые могли быть получены во время перевозки. При обнаружении каких-либо повреждений сфотографируйте упаковку и обратитесь за помощью в отдел технической поддержки. Не используйте, если упаковка или содержимое повреждены. Проведите визуальный осмотр содержимого упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины или любые другие признаки возможного нарушения целостности модуля. Сообщите о любых признаках внешнего повреждения.

3.1.1 Содержимое упаковки

Кроме модуля HemoSphere Stream™ в упаковке также имеется сетевой кабель питания. Пользователю рекомендуется подтвердить получение всего заказанного оборудования. Полный список доступных принадлежностей см. в приложении В, раздел Принадлежности на стр. 62.

3.1.2 Необходимые компоненты

Для передачи данных артериального давления неинвазивным способом с помощью модуля HemoSphere Stream™ потребуются следующие принадлежности.

- Интеллектуальный регулятор давления (PC1Q)
- Пальцевая манжета VitaWave™ Plus
- Совместимый кабель для вывода давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током! Не пытайтесь подключать или отключать системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие.

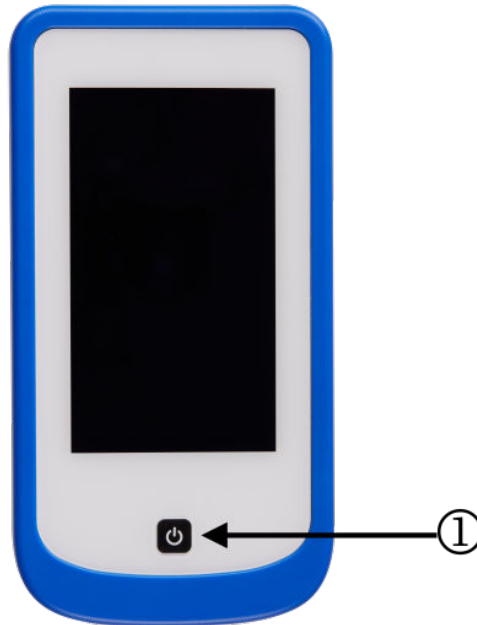
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей.

3.2 Соединительные порты модуля HemoSphere Stream™

На приведенных далее изображениях модуля показаны соединительные порты и другие ключевые элементы передней, задней и нижней панелей модуля HemoSphere Stream™.

3.2.1 Передняя панель модуля



1. Кнопка питания

Рис. 3-1. Вид спереди модуля HemoSphere Stream™

3.2.2 Задняя панель модуля



1. Зажим для стойки или поручня

Рис. 3-2. Вид сзади модуля HemoSphere Stream™

3.2.3 Нижняя панель модуля



1. Порт PC1Q

2. Вывод сигнала давления

3. Гнездо порта usb-c/питания

Рис. 3-3. Нижняя панель модуля HemoSphere Stream™

3.3 Настройка модуля HemoSphere Stream™

3.3.1 Варианты монтажа и рекомендации

Модуль HemoSphere Stream™ необходимо надежно зафиксировать на штативе для внутривенных вливаний или поручне кровати с помощью прилагаемого зажима в соответствии с практиками учреждения. Во время использования оператор должен находиться перед модулем и в непосредственной близости от него. Устройство предназначено для одновременного использования только одним пользователем. Для получения дополнительной информации см. табл. В-1 на стр. 62.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не предназначено для использования в средах с высоким содержанием кислорода (которые определяются как атмосферы, содержащие более 25 % кислорода по объему, или в которых парциальное давление кислорода превышает 27,5 кПа). Использование этого устройства в таких условиях может представлять опасность возгорания или взрыва. Устройство не было оценено или испытано на работу в средах с высоким содержанием кислорода, поэтому его следует использовать только в соответствии с указанными условиями окружающей среды.

Это изделие содержит металлические компоненты. НЕ используйте его во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Убедитесь в надежном размещении или монтаже модуля HemoSphere Stream™ с учетом его массы, а также в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей принадлежностей для минимизации риска нанесения травмы пациентам и пользователям, а также повреждения оборудования.

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенном на другое оборудование виде, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы контролировать их нормальную работу.

Не допускайте попадания брызг каких-либо жидкостей на экран модуля. Скопление жидкости может привести к нарушению работы сенсорного экрана.

Не размещайте модуль в таком положении, при котором будет затруднен доступ к портам нижней панели или шнуру питания.

Оборудование рассчитано на использование с высокочастотным хирургическим оборудованием. Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут приводить к неточному измерению параметров. Для снижения опасностей, которые могут возникнуть вследствие использования высокочастотного хирургического оборудования, пользуйтесь только неповрежденными кабелями пациентов и принадлежностями, подключенными согласно указаниям в этом руководстве оператора.

Все оборудование, отвечающее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, необходимо размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента.

Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюйм.) до любой части модуля NemoSphere Stream™, включая кабели, указанные производителем. В ином случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подвергайте модуль NemoSphere Stream™ воздействию экстремальных температур. Характеристики окружающей среды см. в приложении А.

Не допускайте попадания на модуль NemoSphere Stream™ грязи или пыли.

Не блокируйте вентиляционные отверстия модуля NemoSphere Stream™.

Не используйте модуль NemoSphere Stream™ в помещениях, где яркое освещение затрудняет просмотр информации на ЖК-экране.

3.3.2 Подключение шнура питания

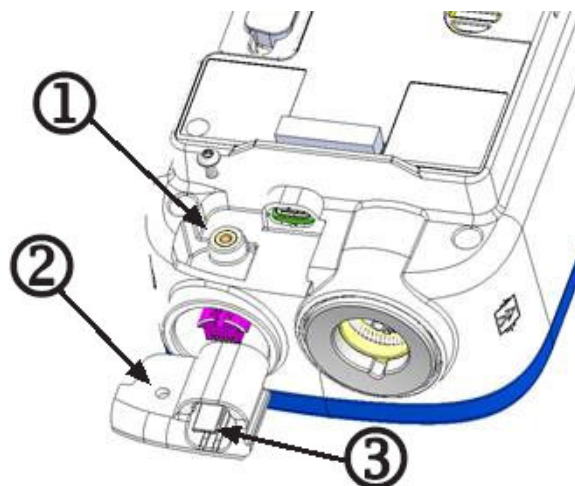
Прежде чем подключать шнур питания к нижней панели модуля, убедитесь, что установлена крышка источника питания. Для подсоединения крышки источника питания можно использовать один винт. См. рис. 3-4 на стр. 28.

Если крышка источника питания уже установлена, но требуется доступ к порту USB, выверните один винт (рис. 3-4 на стр. 28), который обеспечивает крепление крышки источника питания к модулю.

Чтобы отсоединить шнур питания от модуля, не нужно снимать крышку шнура питания. Чтобы отсоединить шнур питания от модуля, нажмите на защелку (см. (3) в рис. 3-4 на стр. 28) и осторожно отсоедините шнур от порта USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте модуль NemoSphere Stream™ без установленной крышки источника питания. В противном случае в устройство может попасть жидкость.



1. Отверстие под винт в модуле
2. Винт под отверстие в крышке источника питания
3. Язычок для освобождения шнура питания

Рис. 3-4. Источник питания и крышка модуля HemoSphere Stream™ — расположение винта

3.3.2.1 Эквипотенциальное соединение

Этот монитор ДОЛЖЕН быть заземлен во время операции (оборудование I класса в соответствии с IEC 60601-1). Если нет возможности подсоединить монитор к розетке для медицинского оборудования или трехконтактной розетке, необходимо проконсультироваться с электриком медицинского учреждения для обеспечения надлежащего заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте удлинители или разветвители для подключения шнура питания. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме шнура питания, входящего в комплект поставки.

Во избежание риска поражения электрическим током модуль HemoSphere Stream™ можно подключать только к питающей сети с защитным заземлением. Не используйте переходники с трехконтактных вилок на двухконтактные.

Надежность заземления обеспечивается только при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или эквивалентной розетке.

Отключайте модуль от источника переменного тока путем отключения сетевого шнура питания от сети переменного тока. Кнопка включения-выключения на модуле не предназначена для отключения системы от электрической сети переменного тока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте никакие шнуры питания, на которых не указано, что они предназначены для использования с модулем HemoSphere Stream™. Используйте только тот шнур питания, который входит в комплект поставки модуля.

3.3.3 Аккумулятор

Модуль HemoSphere Stream™ оснащен перезаряжаемым аккумулятором. Аккумулятор обеспечивает временную подачу питания во время транспортировки или кратковременных отключений.

Примечание

Внутренний аккумулятор модуля HemoSphere Stream™ предназначен для использования в качестве резервного источника питания на случай отключения электроснабжения и может обеспечивать передачу кривой только в течение ограниченного периода времени. При любой возможности подключайте источник питания к электрической розетке медицинского назначения во время использования.

Если заряд аккумулятора упадет ниже минимального рабочего порогового значения, система отобразит предупреждение.

3.4 Первоначальный запуск

3.4.1 Процедура запуска

Чтобы включить или выключить модуль, нажмите кнопку питания на передней панели. После включения модуля отобразится экран BD.

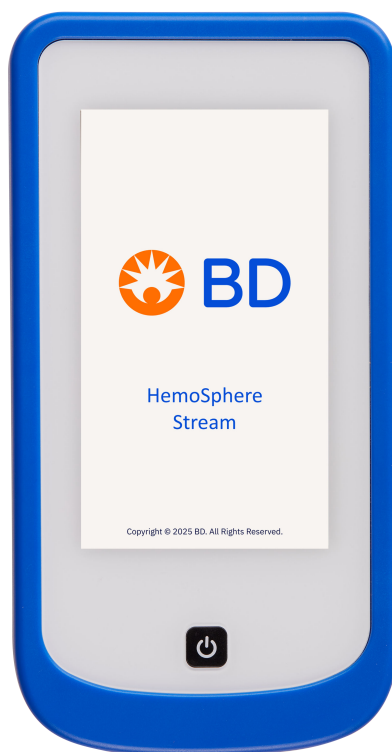



Рис. 3-5. Начальный экран

3.4.2 Первоначальные настройки

При первоначальном запуске модуля HemoSphere Stream™ отображаются варианты настроек, которые определяют язык интерфейса, формат времени и даты и единицы измерения. Экран просмотра настроек отображается после завершения начального процесса загрузки. Это происходит при первом включении питания модуля.

Проверьте отображаемые настройки даты, времени, формата времени, единиц измерения и языка.

Коснитесь значка редактирования , чтобы изменить любые отображаемые настройки. Коснитесь

галочки , чтобы принять отображаемые настройки.

Все настройки, относящиеся к отображению, можно изменить позднее в меню настроек, коснувшись

значка настроек .

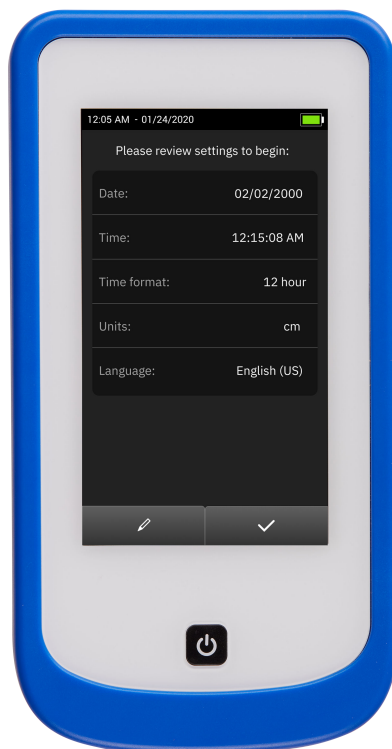



Рис. 3-6. Начальный экран первоначальных настроек

3.5 Выключение питания

Чтобы выключить питание модуля, нажмите кнопку питания. См. пункт (1) на рис. 3-1 на стр. 24. Отобразится следующий параметр:

- : возврат к экрану, который отображался до нажатия кнопки питания.

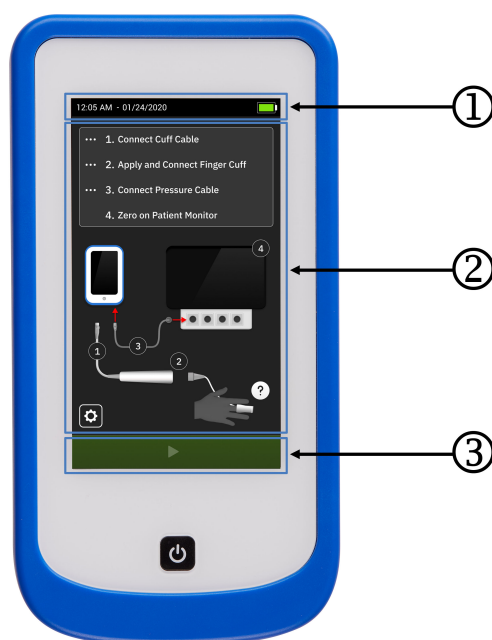
Передача кривой

Содержание

| | |
|--|----|
| Внешний вид экрана модуля HemoSphere Stream™ | 31 |
| Методология модуля HemoSphere Stream™ | 31 |
| Настройка измерений | 33 |
| Активная передача кривой | 40 |

4.1 Внешний вид экрана модуля HemoSphere Stream™

Все функции запускаются путем прикосновения к соответствующим областям на сенсорном экране. Главные компоненты экрана модуля HemoSphere Stream™ показаны ниже на рис. 4-1 на стр. 31. В главном окне отображается текущий экран инструкций, состояния, меню или настроек.



1. Информационная панель

3. Кнопки навигации

2. Главное окно состояния, инструкций и настроек

Рис. 4-1. Функции экрана модуля HemoSphere Stream™

4.2 Методология модуля HemoSphere Stream™

При использовании с подключенным регулятором давления, совместимой пальцевой манжетой и совместимым кабелем для вывода сигнала давления модуль HemoSphere Stream™ обеспечивает постоянный неинвазивный вывод кривой артериального давления на совместимый прикроватный

монитор пациента. См. подключения системы, показанные на рис. 4-1 на стр. 31 и на рис. 4-2 на стр. 35. В основе точной передачи кривой артериального давления пациента лежит компенсационный метод, метод Physiocal™ и неинвазивная технология пальцевой манжеты.

4.2.1 Компенсационный метод

В пальцевых манжетах VitaWave™ Plus используется компенсационный метод, разработанный чешским физиологом Яном Пеназом (Penaz J 1973)¹. Пальцевая манжета оснащена плетизмографическим датчиком, представляющим собой комбинацию источника света и приемника света, для непрерывного отслеживания изменений объема крови в пальцевой артерии. Надувная камера в манжете быстро подстраивает свой объем под это изменение для уравнивания давления в манжете с давлением в артерии. Тем самым артерия пережимается с сохранением объема «без растяжения», и давление в манжете все время равно давлению в пальцевой артерии.

4.2.2 Метод Physiocal™

Метод Physiocal™, разработанный К.Н. Wesseling (К.Н. Wesseling et al. 1995)², расшифровывается как физиологическая калибровка.



Метод Physiocal™ вносит поправки на изменения объема «в отсутствие растяжения» во время нормального измерения. Давление манжеты остается постоянным в течение одного или более сокращений сердца, измерение артериального давления кратковременно прерывается для наблюдения физиологических свойств пальцевой артерии. На ранней стадии измерения эти перерывы происходят регулярно. Если свойства артерии в достаточной степени постоянны с течением времени, интервал между поправками по методу Physiocal™ увеличится до 70 сокращений сердца, причем более высокие значения интервалов соответствуют увеличенной стабильности измерения.

4.2.3 Реконструкция кривой и анализ гемодинамических показателей (неинвазивная технология пальцевой манжеты)

Известно, что кривая артериального давления изменяется при переходе от плечевой артерии к пальцевым артериям по физиологическим причинам. В неинвазивной технологии пальцевой манжеты используются усовершенствованные методы обработки для преобразования кривой измерений по пальцу в кривую артериального давления по лучевой артерии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Модуль HemoSphere Stream™ отображает и передает преобразованные кривые давления в лучевой артерии. Врачи должны учитывать это преобразование кривой, особенно если они имеют опыт в работе с кривой давления в плечевой артерии.

4.2.4 Изменение цвета, онемение или покалывание в кончике пальца

Методология фиксации объема постоянно подает давление на палец, никогда не перекрывая артерии полностью, но подавляя венозный отток и вызывая некоторый венозный застой в кончике пальца дистальнее манжеты. В результате кончик пальца пациента часто может менять цвет (становиться синим или красным) через несколько минут мониторинга. После продолжительного использования манжеты (приблизительно от 30 минут до 2 часов) некоторые пациенты могут испытывать некоторые тактильные ощущения (покалывание или онемение) в кончике пальца. Сразу после снятия манжеты объем средней фаланги часто в некоторой степени снижается, возможна некоторая реакция в виде гиперемии или отека. Все эти явления обычно проходят в течение нескольких минут после сброса давления в манжете. Согревание пальцев и кистей во время измерений улучшает артериальный кровоток в кончике пальца, что может улучшать цвет и снижать частоту возникновения тактильного онемения.

4.2.5 Передача кривой с одной манжеты

Одну совместимую пальцевую манжету можно использовать в течение совокупного времени передачи кривой в общей сложности не более 8 часов на одном пальце одного пациента. Модуль HemoSphere Stream™ будет выполнять автоматический сброс давления в манжете с интервалами в 4 часа. См. рис. 4-7 на стр. 42.

Примечание

Спустя 8 часов совокупного активного использования пальцевой манжеты на одном пальце модуль HemoSphere Stream™ прекратит передачу кривой и отобразит предупреждающее сообщение («**Switch Finger (Сменить палец)**»), чтобы можно было надеть пальцевую манжету на другой палец, если требуется продолжение передачи кривой.

4.2.6 Методологические ссылки


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 Настройка измерений

После включения питания модуля на его экране отображаются следующие рекомендуемые действия, которые необходимы для начала неинвазивного измерения и передачи кривой.

1. **Connect Cuff Cable (Подключите кабель манжеты).** Подключите интеллектуальный регулятор давления PC1Q к модулю HemoSphere Stream™. См. раздел Подключение интеллектуального регулятора давления PC1Q к модулю HemoSphere Stream™ на стр. 35.
2. **Apply and Connect Finger Cuff (Наденьте и подсоедините пальцевую манжету).** Наденьте пальцевую манжету на палец пациента и подключите ее к PC1Q. См. раздел Наденьте и подсоедините пальцевую манжету на стр. 37.
3. **Connect Pressure Cable (Подключите кабель для измерения давления).** Подключите совместимый кабель для вывода сигнала давления от модуля HemoSphere Stream™ к монитору пациента. См. раздел Подключение совместимого кабеля для вывода сигнала давления к монитору пациента на стр. 39.
4. **Zero on Patient Monitor (Обнулите монитор пациента).** Обнулите канал артериального давления монитора пациента. См. раздел Обнулите монитор пациента на стр. 39.
5. **Set Hand to Heart Offset (Установите значение смещения руки от уровня сердца).** (Если включена данная функция) введите смещение пальца пациента от уровня сердца (в предусмотренных случаях). См. раздел Ввод смещения пальца пациента от уровня сердца (в предусмотренных случаях) на стр. 39.

Подробные сведения об этих действиях приведены ниже. По мере выполнения действий рядом с ними

на экране появляется галочка , а инструктивная схема обновляется для указания выполненных действий по подключению.

Примечание

По завершении галочка не появится рядом с действием 4, «Обнулите канал артериального давления монитора пациента».

После выполнения всех действий станет доступной кнопка навигации для запуска передачи кривой:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование технологии модуля HemoSphere Stream™ не рекомендуется для пациентов в возрасте <18 лет.

Компоненты, не обозначенные как КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТЫ, не следует помещать в место, где с данным компонентом может контактировать пациент.

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere Stream™ (разъем для подключения контактирующего с пациентом элемента) подключен к совместимой мониторинговой платформе. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

Не стерилизуйте какие-либо компоненты модуля HemoSphere Stream™. Система поставляется в нестерильном виде.

См. инструкции по чистке. Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации.

Подробные инструкции по размещению и использованию, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в указаниях, прилагаемых к каждой принадлежности.

Не используйте поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с голыми электрическими контактами во избежание поражения пациента или пользователя электротоком.

Используйте только совместимые пальцевые манжеты и другие принадлежности, кабели и (или) компоненты модуля HemoSphere Stream™, поставляемые и маркированные как совместимые. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений.

Перед погружением пациента в ванну всегда снимайте неинвазивные манжеты и компоненты системы с пациента и полностью отключайте его от модуля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эффективность модуля HemoSphere Stream™ не оценивалась у пациентов в возрасте до 18 лет.

При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей.

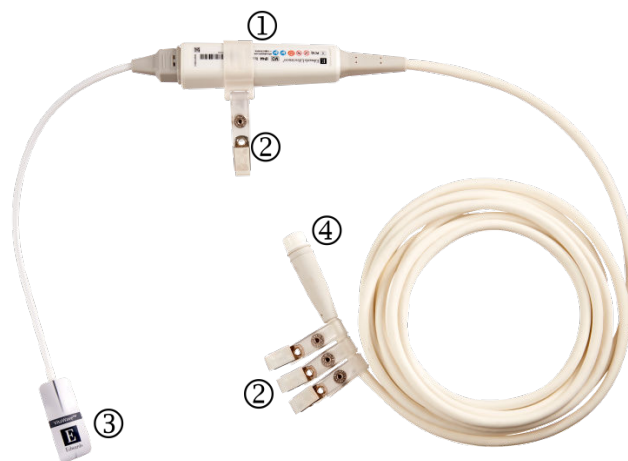


Рис. 4-2. Экранные инструкции по подключению модуля HemoSphere Stream™

4.3.1 Подключение интеллектуального регулятора давления PC1Q к модулю HemoSphere Stream™

Подключите интеллектуальный регулятор давления к нижней панели модуля. См. пункт (1) на рис. 3-3 на стр. 26.

Интеллектуальный регулятор давления фиксируется рядом с пациентом, и один его конец подключается к порту кабеля PC1Q на модуле, а другой — к совместимой пальцевой манжете. См. рис. 4-3 на стр. 36.



- | | |
|--|-------------------------|
| 1. Интеллектуальный регулятор давления | 3. Пальцевая манжета |
| 2. Зажим (-ы) регулятора давления | 4. Подключение к модулю |

Рис. 4-3. Подключение и зажимы интеллектуального регулятора давления

1. Подключите кабель интеллектуального регулятора давления (пункт (4) на рис. 4-3 на стр. 36) к порту кабеля PC1Q модуля (пункт (1) на рис. 3-3 на стр. 26).
2. Используйте зажим (-ы) кабеля интеллектуального регулятора давления для размещения интеллектуального регулятора давления рядом с предплечьем пациента. См. рис. 4-4 на стр. 36 (предпочтительное расположение).

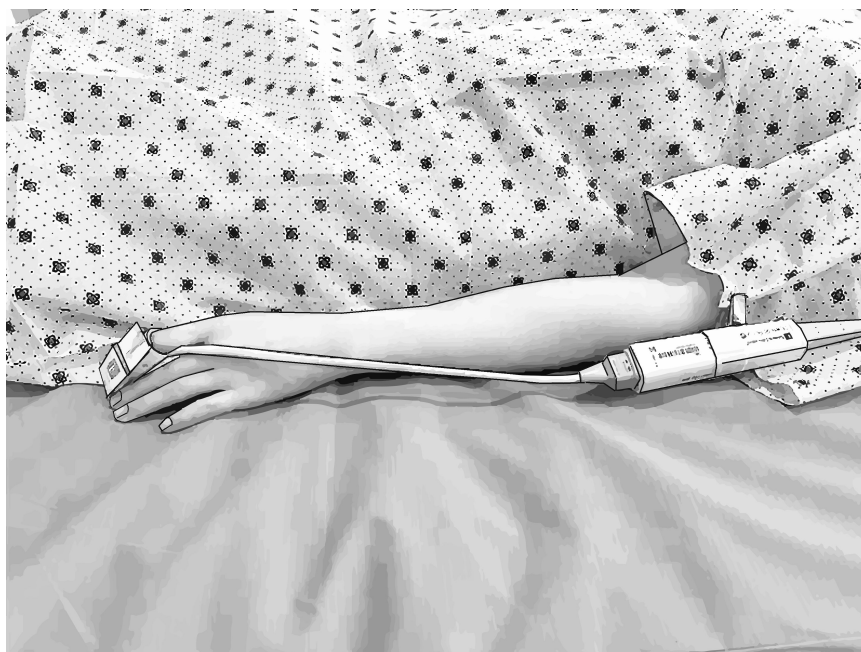


Рис. 4-4. Установка интеллектуального регулятора давления

Примечание

Не фиксируйте кабель непосредственно к коже пациента.

3. Для подключения пальцевой манжеты снимите пластиковый колпачок с разъема.

Примечание

Если устройство не используется, рекомендуется оставить колпачки на разъемах подключения пальцевых манжет на регуляторе давления, чтобы защитить его от проникновения воды и загрязнений.

4. Наденьте пальцевую манжету на палец пациента и подсоедините к интеллектуальному регулятору давления в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к блоку пальцевой манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не наматывайте кабель интеллектуального регулятора давления.

Не подсоединяйте интеллектуальный регулятор давления к коже пациента.

4.3.2 Наденьте и подсоедините пальцевую манжету

Подробные инструкции о надлежащем размещении совместимой пальцевой манжеты и изображения реальных устройств см. в инструкциях по применению изделий.

Для индивидуального пользования. Пальцевые манжеты VitaWave™ Plus предназначены для индивидуального пользования. После запуска измерения срок годности пальцевой манжеты истечет через 72 часа использования для одного пациента.

Для получения инструкций о применении пальцевой манжеты воспользуйтесь значком справки.

1. Разместите манжету на средней фаланге недоминирующей руки пациента.
2. Убедитесь, что начальный отрезок выходящего из манжеты кабеля находится со стороны ладони, а его оставшаяся часть пропущена между пальцами на тыльную сторону кисти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное размещение пальцевой манжеты может привести к неточной передаче кривой.

4.3.2.1 Устранение общих неисправностей при активной передаче кривой модуля HemoSphere Stream™

Ниже перечислены распространенные проблемы, которые могут возникать при передаче кривой, и некоторые действия по устранению неисправностей.

- Если кривая не появляется в течение нескольких минут после начала передачи кривой, проверьте главное окно на наличие любых предупреждений, которые могут указывать на наличие проблемы.

- Во время измерения кончик пальца, используемого для мониторинга с помощью манжеты, может изменить цвет. Это нормально, изменение цвета исчезнет через несколько минут после снятия манжеты.
- Во время измерения пациент, находящийся в сознании, может заметить легкую пульсацию в пальце, на который надета манжета. Эти пульсации мгновенно прекратятся во время регулировок по методу Physiocal™. Пациент должен знать, что эти нарушения являются нормальными и не вызваны работой его сердца.
- Если пациент реагирует на слова, проинструктируйте его держать кисть в расслабленном состоянии, не напрягать мышцы и не разгибать кисть избыточным образом.
- Убедитесь, что кровоток в кисти не заблокирован (частично заблокирован), например из-за того, что запястье прижато к твердой поверхности.
- В некоторых ситуациях, например при холодных кистях, имеются сложности с запуском передачи кривой. Если у пациента холодные кисти, попытайтесь согреть кисть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании прибора во время облучения всего организма держите все компоненты модуля HemoSphere Stream™ за пределами облучаемого поля. Если компонент модуля подвергнется облучению, это может сказаться на передаче кривой.

Сильные магнитные поля могут привести к неисправности прибора и ожогам у пациента. Не используйте прибор во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может вызвать ожоги. Изделие может оказывать влияние на изображения МРТ, и аппарат МРТ может влиять на правильность измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

У некоторых пациентов с сильными сокращениями гладкой мускулатуры стенок артерий и артериол предплечья и кисти руки, например у пациентов с болезнью Рейно, возможно, не удастся выполнить передачу кривой артериального давления.

Неточная передача кривой артериального давления может быть обусловлена определенными факторами, в числе которых могут быть следующие.

- Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия, вызывающие изменения АД, включают, в числе прочего:
 - * внутриаортальные баллоны-насосы
- Любая клиническая ситуация, когда считается, что значение артериального давления является неправильным или не отражает давление в аорте.
- Плохой кровоток в пальцах.
- Изогнутая или уплощенная пальцевая манжета.
- Чрезмерные перемещения пальцев или кистей пациента.
- Артефакты и плохое качество сигнала.
- Неправильное размещение пальцевой манжеты, положение пальцевой манжеты или неплотная установка пальцевой манжеты.
- Помехи от электроакустических или электрохирургических приборов.

Всегда отключайте пальцевую манжету, когда она не обернута вокруг пальца, во избежание повреждения в результате случайного чрезмерного накачивания.

Эффективность совместимых пальцевых манжет применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

4.3.3 Подключение совместимого кабеля для вывода сигнала давления к монитору пациента

Подключите разъем для вывода сигнала давления одноразового датчика давления к совместимому монитору пациента. Убедитесь, что выбранный разъем вставлен полностью. См. инструкции по применению монитора пациента.

4.3.4 Обнулите монитор пациента

Обнулите монитор пациента и убедитесь, что отображается значение 0 мм рт. ст. См. инструкции по применению монитора пациента.

Примечание

Нормальные перерывы при передаче кривой артериального давления, например во время регулировок по методу PhysioCal™ или в режиме сброса давления в манжете, могут приводить к появлению сигнала тревоги на мониторе пациента.

4.3.5 Ввод смещения пальца пациента от уровня сердца (в предусмотренных случаях)

Можно включить функцию ручного ввода смещения руки. Если эта функция включена в меню расширенных настроек, то перед передачей кривой артериального давления неинвазивным способом потребуется выполнить дополнительное действие. Программное обеспечение регулятора давления должно учитывать различия в давлении из-за изменения вертикального уровня пальца, используемого для мониторинга, по отношению к сердцу.

С помощью стрелок укажите эту разность высот. Допустимое вводимое смещение может быть в диапазоне от –50 см до 50 см, с шагом 1 см (от –20 дюймов до 20 дюймов с шагом 1 дюйм).

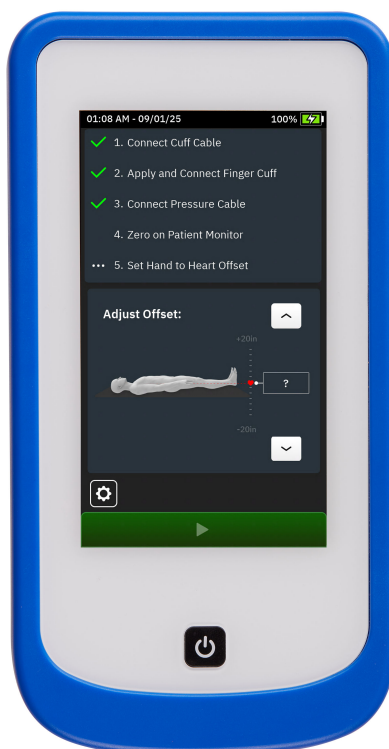


Рис. 4-5. Экранные инструкции по подключению модуля HemoSphere Stream™

Введенное смещение можно обновлять во время активной передачи кривой. См. раздел Обновление смещения на стр. 43.

4.3.6 Запуск передачи кривой

Для начала передачи кривой коснитесь значка запуска:



Перед началом активной передачи кривой регулярно происходят перерывы по методу Physiocal™ для регулировки физиологических свойств пальцевой артерии. Во время таких регулировок на модуле отображается сообщение «Initializing... (Инициализация...)», а на монитор пациента передается сигнал нулевого давления. После завершения этого этапа инициализации начнется передача кривой на монитор пациента.

4.4 Активная передача кривой

Во время активной передачи кривой кривая артериального давления отображается в верхней части экрана модуля вместе со значком остановки. См. рис. 4-6 на стр. 41. При возникновении любых ошибок передачи они отображаются на экране. Сообщения об ошибках системы см. в табл. 7-1 на стр. 54.

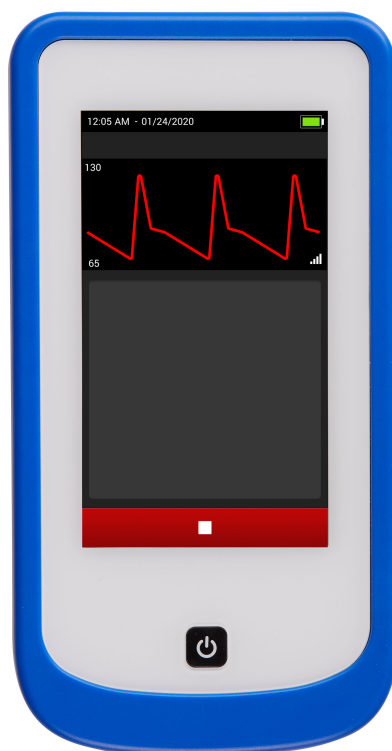


Рис. 4-6. Активная передача кривой модуля HemoSphere Stream™

Для завершения передачи кривой коснитесь значка остановки:








4.4.1 Факторы, которые необходимо учитывать при передаче кривой

4.4.1.1 SQI

Индикатор качества сигнала (SQI) находится на дисплее кривой артериального давления. Уровень SQI рассчитывают каждые 20 секунд. Символ SQI отображается рядом с кривой на экране передачи кривой. См. рис. 4-6 на стр. 41. Описание уровней SQI кривой артериального давления см. в табл. 4-1 на стр. 41. Уровни SQI «один» и «два» обычно связаны с состояниями тревоги. Нулевой уровень SQI отображается во время инициализации (запуска или возобновления) передачи кривой. Нулевое значение SQI также может быть связано с состоянием ошибки.

Табл. 4-1. Уровни SQI кривой артериального давления

| Внешний вид | Уровень | Показание |
|---|---------|--|
|  | 4 | Нормальный |
|  | 3 | Промежуточный (умеренные нарушения) |
|  | 2 | Плохой (возможное состояние тревоги, вызывающее ограниченный сигнал) |

| Внешний вид | Уровень | Показание |
|---|---------|--|
|  | 1 | Неприемлемый (возможно, состояние тревоги, приводящее к крайне ограниченному сигналу или отсутствию сигнала; список ошибок см. в табл. 7-1 на стр. 54) |
|  | 0 | Кривая давления отсутствует (список ошибок пальцевой манжеты см. в табл. 7-1 на стр. 54) |

4.4.1.2 Сброс давления в манжете

Во время передачи кривой модуль HemoSphere Stream™ будет автоматически сбрасывать давление, оказываемое на палец, на пять минут через регулярные четырехчасовые интервалы. Когда останется ≤5 минут до сброса давления в манжете, во всплывающем окне будет отображаться уведомление о запуске таймера обратного отсчета, указывающего время, оставшееся до сброса давления. См. рис. 4-7


на стр. 42. Коснитесь значка отсрочки , чтобы отложить сброс давления в манжете. Сброс давления в манжете можно отложить на пять минут не более двух раз. Время передачи кривой нельзя увеличить до значения, превышающего совокупный предел мониторинга 8 часов для одного пальца.



Рис. 4-7. Уведомление о предстоящем сбросе давления в манжете модуля HemoSphere Stream™


По истечении таймера обратного отсчета будет выполнен сброс давления из манжеты, а передача кривой будет временно приостановлена. На экране появляется уведомление, указывающее, что давление из пальцевой манжеты сброшено. Будет запущен пятиминутный таймер, указывающий время, оставшееся до повторного надувания манжеты, и автоматически возобновится передача кривой. См. рис. 4-8 на стр. 43.



Рис. 4-8. Активный сброс давления в манжете модуля HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Обновление смещения

Если функция ручного смещения руки включена, то во время передачи кривой отображается регулировка смещения руки. Чтобы отрегулировать вертикальное смещение руки пациента относительно уровня сердца, используйте кнопки со стрелками, пока не отобразится требуемое

смещение руки. См. рис. 4-9 на стр. 44. Коснитесь галочки , чтобы принять отрегулированное значение смещения руки.

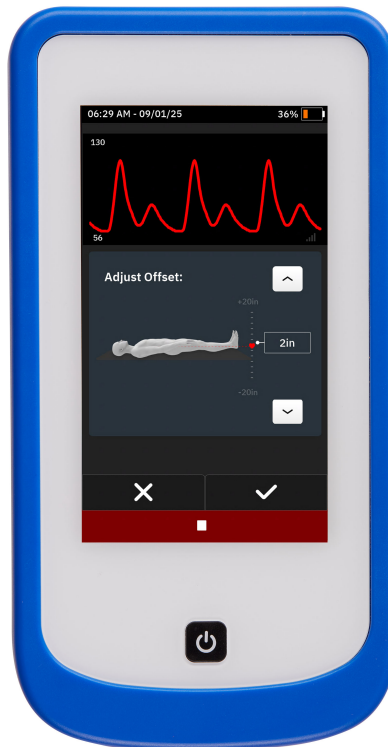


Рис. 4-9. Активная передача кривой модуля HemoSphere Stream™ с включенной функцией ручного смещения руки

4.4.1.4 Энергосберегающий режим

Спустя 2 минуты бездействия пользователя (без прикосновений к экрану) модуль перейдет в энергосберегающий режим. При этом кривая будет по-прежнему передаваться на монитор пациента. Чтобы вывести модуль из энергосберегающего режима, коснитесь в любом месте экрана.



Рис. 4-10. Экран энергосберегающего режима модуля HemoSphere Stream™

Примечание

Для экономии заряда аккумулятора питание модуля будет отключено спустя 35 минут, если он не подключен к источнику питания переменного тока или внешнему монитору пациента.

Настройки пользовательского интерфейса

Содержание

| | |
|-------------------------------------|----|
| Защита с помощью паролей. | 46 |
| Общие настройки устройства. | 48 |

5.1 Защита с помощью паролей

Модуль NemoSphere Stream™ имеет два уровня защиты с помощью паролей.

Табл. 5-1. Уровни паролей модуля NemoSphere Stream™

| Уровень | Необходимое количество цифр | Описание пользователя |
|-----------------------------|-----------------------------|--|
| Уполномоченный пользователь | восемь | Уполномоченный персонал больницы |
| Пользователь компании BD | меняющийся пароль | только для внутреннего использования сотрудниками BD |

Все настройки и функции, описанные в данном руководстве и требующие введения пароля, являются функциями **уполномоченного пользователя**. Пароль **уполномоченного пользователя** требует сброса во время инициализации системы при первом доступе к экрану пароля. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароли. Если пароль введен неправильно десять раз, клавиатура для ввода пароля будет заблокирована на некоторое время. Если вы забыли пароль, свяжитесь с местным торговым представителем.

Чтобы получить доступ к функциям параметра **Advanced Settings (Расширенные настройки)**,


описанным ниже в табл. 5-2 на стр. 46, коснитесь значка настроек  → кнопки **Advanced Settings (Расширенные настройки)**.

Табл. 5-2. Навигация по меню расширенных настроек и защита с помощью паролей



| Пункт меню расширенных настроек | Подпункт меню | Уполномоченный пользователь | Пользователь компании BD |
|--|--|-----------------------------|--------------------------|
| Hand Offset: (Смещение руки:) (кнопка-переключатель) | | • | • |
| Change Password (Сменить пароль) | | • | • |
| Demo Mode (Демонстрационный режим) | | • | • |
| Service Info (Информация по обслуживанию) | Versions (Версии) | • | • |
| | Manufacturing (Производство) | • | • |
| | Usage (Использование) | • | • |
| | Battery (Аккумулятор) | • | • |
| Export Data (Экспорт данных) | Diagnostic Data (Диагностические данные) | • | • |

| Пункт меню расширенных настроек | Подпункт меню | Уполномоченный пользователь | Пользователь компании BD |
|---|--|-----------------------------|--------------------------|
| | Engineering Data (Технические данные) | • | • |
| | Security Logs (Журналы безопасности) | нет доступа | • |
| Engineering Mode (Инженерный режим) | Engineering Testing (Технические тесты) | • | • |
| | Parameter Display Mode (Режим отображения параметров) | нет доступа | • |
| | Buzzer Test (Тест устройства подачи звуковых сигналов) | • | • |
| | DPT Out Test (Тест вывода одноразового датчика давления) | • | • |
| Software Update (Обновление программного обеспечения) | | • | • |
| Battery Shipping Mode (Режим транспортировки аккумулятора) | | • | • |
| Restore Factory Settings (Восстановить заводские настройки) | | • | • |

Для получения дополнительной информации о расширенных настройках, обратитесь к торговому представителю.


5.1.1 Смена паролей

Для смены паролей требуется доступ с правами **уполномоченного пользователя**. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль. Чтобы сменить пароли, выполните следующие действия.

1. Коснитесь значка настроек  → кнопки **Advanced Settings (Расширенные настройки)**.
2. Введите пароль **уполномоченного пользователя**.
3. Коснитесь кнопки **Change Password (Сменить пароль)**.
4. Введите новые цифры пароля **уполномоченного пользователя** в оба поля значений, пока не появится зеленая галочка. Галочка подтверждает, что выполнено условие по вводу восьми цифр и введенный пароль идентичен в обоих полях.
5. Коснитесь значка  для подтверждения смены пароля.



5.1.2 Переключение смещения вручную

Для включения функции **Hand Offset (Смещение руки)** требуется доступ с правами **уполномоченного пользователя**. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль. Чтобы включить функцию **Hand Offset (Смещение руки)**, выполните следующие действия.

1. Коснитесь значка настроек  → кнопки **Advanced Settings (Расширенные настройки)**.
2. Введите пароль **уполномоченного пользователя**.
3. Коснитесь кнопки-переключателя **On (Вкл)**, расположенной рядом с параметром «**Hand Offset (Смещение руки)**», чтобы включить эту функцию.
4. Коснитесь кнопки-переключателя **Off (Выкл)**, расположенной рядом с параметром «**Hand Offset (Смещение руки)**», чтобы отключить эту функцию.

5.1.3 Демонстрационный режим

Демонстрационный режим используется для вывода на экран имитации данных кривой в целях обучения и демонстрации. В демонстрационном режиме на экран выводятся специально сохраненные данные в виде непрерывного цикла. В режиме Demo Mode (Демонстрационный режим) модуль HemoSphere Stream™ отображает сообщение **Demo Mode Active (Демонстрационный режим активен)**.

1. Коснитесь значка настроек  → кнопки **Advanced Settings (Расширенные настройки)**.
2. Введите пароль **уполномоченного пользователя**.
3. Коснитесь кнопки **Demo Mode (Демонстрационный режим)**.
4. Коснитесь значка  для подтверждения входа в демонстрационный режим.
5. Для возврата в обычный режим работы необходимо выключить и снова включить питание модуля. Питание модуля HemoSphere Stream™ будет отключено через 12 часов в режиме Demo Mode (Демонстрационный режим).

5.2 Общие настройки устройства

Общие настройки устройства — это настройки, которые затрагивают каждый экран. Они включают язык отображения, используемые единицы измерения, громкость предупредительного сигнала, настройки даты и времени и яркость экрана.

Интерфейс модуля HemoSphere Stream™ доступен на нескольких языках. Экран просмотра параметров отображается при первом запуске модуля HemoSphere Stream™, но язык отображения можно поменять в любое время.

Выбранный язык не определяет используемый по умолчанию формат времени и даты. Формат времени и даты изменяется независимо от выбранного языка. См. рис. 5-1 на стр. 49.

Примечание

При потере и возобновлении питания модуля HemoSphere Stream™ системные настройки, установленные до потери питания, включая громкость предупредительных сигналов, выбор языка и единиц измерения, автоматически восстанавливаются до значений, установленных в последний раз.

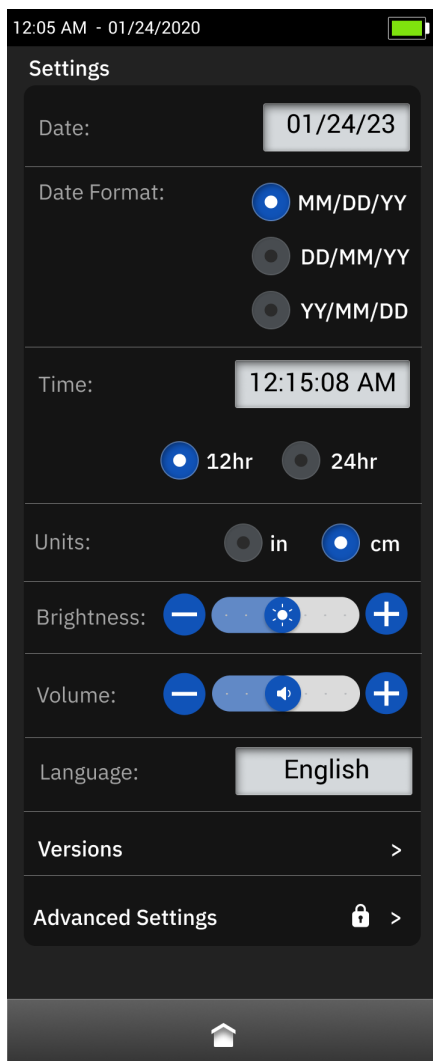








Рис. 5-1. Экран общих настроек модуля HemoSphere Stream™

5.2.1 Аккумулятор

Модуль HemoSphere Stream™ обеспечивает бесперебойную передачу кривой во время отключения питания. Состояние аккумулятора отображается на информационной панели символами, изображенными в табл. 5-3 на стр. 49. Чтобы обеспечить правильное отображение состояния заряда аккумулятора на модуле, рекомендуется выполнять периодические проверки технического состояния аккумулятора с помощью меню расширенных настроек.

Табл. 5-3. Состояние аккумулятора

| Символ аккумулятора | Показание |
|---|--|
|  | Аккумулятор заряжен полностью. |
|  | В аккумуляторе осталось более 50 % заряда. |
|  | В аккумуляторе осталось менее 50 % заряда. |

| Символ аккумулятора | Показание |
|---|--|
|  | В аккумуляторе осталось менее 20 % заряда. |
|  | Аккумулятор разряжен. |
|  | Аккумулятор заряжается. |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора модуль выполнит контролируемую процедуру отключения.

Экспорт данных

Содержание

| | |
|------------------------|----|
| Экспорт данных..... | 51 |
| Кибербезопасность..... | 51 |


6.1 Экспорт данных

На экране **Export Data (Экспорт данных)** представлен ряд функций экспорта данных модуля NemoSphere Stream™. Этот экран защищен паролем. На этом экране врачи могут экспортировать отчеты о диагностике системы. Дополнительную информацию об экспорте отчетов о диагностике системы см. ниже.

6.1.1 Экспорт отчетов о диагностике системы

Все события, сигналы тревоги и операции по передаче кривой регистрируются на случай, если потребуется расследование или углубленный поиск и устранение неисправности. В меню настроек **Export Data (Экспорт данных)** имеется параметр экспорта **Diagnostic Data (Диагностические данные)**, с помощью которого эту информацию можно выгрузить для диагностических целей. Эту информацию могут запрашивать технические специалисты по сервисному обслуживанию для устранения неполадок. Кроме того, этот технический раздел содержит подробные сведения о версии программного обеспечения подключенных компонентов платформы.



1. Коснитесь значка настроек  → кнопки **Advanced Settings (Расширенные настройки)**.
2. Введите пароль **уполномоченного пользователя**.
3. Коснитесь кнопки **Export Data (Экспорт данных)**.
4. Коснитесь кнопки **Diagnostic Data (Диагностические данные)**.
5. Подключите USB-накопитель к порту USB модуля. Можно использовать только USB-накопители, отформатированные в exFAT или FAT32.
6. Завершите экспорт отчетов о диагностике, как указано на экране.

Диагностические данные системы будут находиться в папке, помеченной серийным номером модуля, на USB-накопителе.

6.2 Кибербезопасность

В этой главе описаны способы передачи данных системы на модуль NemoSphere Stream™ и с него. Важно отметить, что в каждом учреждении, где используется модуль NemoSphere Stream™, должны быть приняты меры по защите конфиденциальности личной информации пациентов в соответствии с государственными нормами и политиками учреждения в отношении управления этой информацией. Шаги, которые могут быть предприняты для защиты такой информации и общей безопасности модуля NemoSphere Stream™, подразумевают следующее.

- **Физический доступ.** Обеспечьте использование модуля NemoSphere Stream™ только уполномоченными пользователями. Определенные экраны конфигурации модуля защищаются

паролем. Пароли должны быть надежными. Для получения дополнительной информации см. раздел Защита с помощью паролей на стр. 46.

- **Активное использование.** Пользователи модуля должны принимать меры по ограничению хранения данных пациентов.
- **Безопасность устройств.** Следует использовать только утвержденные принадлежности. Кроме того, проверяйте подключаемые устройства на отсутствие вредоносных программ.

Использование какого-либо интерфейса модуля HemoSphere Stream™ не по назначению может создать риски кибербезопасности. Никакие из подключений модуля HemoSphere Stream™ не предназначены для управления работой другого устройства. Для ознакомления со всеми доступными интерфейсами см. раздел Соединительные порты модуля HemoSphere Stream™ на стр. 24, а их характеристики указаны в табл. A-4 на стр. 60.

6.2.1 Обновления по кибербезопасности

Если требуется обновление по кибербезопасности для модуля HemoSphere Stream™, то в течение 60 дней после выявления инцидента в области кибербезопасности будут выпущены и предоставлены клиентам экстренные исправления, а также в течение 120 дней после выявления такого инцидента будут выпущены и предоставлены исправления для кибербезопасности. Все остальные уязвимости устраняются в рамках регулярных обновлений, которые предоставляются клиентам по запросу.

6.2.2 Среда развертывания

Для обеспечения безопасности этого устройства настоятельно рекомендуется, чтобы клиенты реализовали передовые практики кибербезопасности в среде развертывания. Эти практики, помимо прочего, включают следующие аспекты:

- сегментация сети и защита внутренней системы, когда это применимо;
- управление доступом на основе ролей (RBAC);
- принцип минимальных привилегий, гарантирующий предоставление доступа только для тех пользователей, которым это необходимо.

Для получения дополнительных рекомендаций по обеспечению безопасности устройств обратитесь к местному торговому представителю или в отдел технической поддержки.

6.2.3 Устранение уязвимостей

Сканирование для поиска проблем уязвимости модуля осуществляется на регулярной основе, чтобы гарантировать, что программное обеспечение модуля HemoSphere Stream™ остается в безопасном состоянии. Если будет обнаружена критическая и (или) высокодоступная уязвимость, клиенты будут уведомлены напрямую по электронной почте в течение 30 дней, и при необходимости им будет предоставлено исправление. Кроме того, клиенты могут ознакомиться с бюллетенями по кибербезопасности на веб-сайте Product Security по адресу <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>. При наличии дополнительных вопросов обращайтесь к местному торговому представителю или в отдел технической поддержки.

6.2.4 Реагирование на инциденты в области кибербезопасности

Если имеет либо имело место подозрение на инцидент (-ы) в области кибербезопасности относительно модуля HemoSphere Stream™, обратитесь к местному торговому представителю или в отдел технической поддержки. Рекомендуется иметь внутренний план реагирования на инциденты в области кибербезопасности, который должен включать, помимо прочего, политику реагирования на инциденты, процедуры реагирования на инциденты, краткосрочные и долгосрочные цели для организации, а также показатели для измерения эффективности плана. Наряду с рекомендациями компании BD по смягчению последствий, эти действия должны обеспечить восстановление безопасной работоспособности изделия.

6.2.5 Закон HIPAA

В Законе США о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения от 1996 г. (HIPAA), принятом Министерством здравоохранения и социальных служб США, изложены важные стандарты защиты медицинской информации, позволяющей установить личность. В предусмотренных случаях необходимо соблюдать эти стандарты во время использования модуля.

Устранение неисправностей

Содержание

| | |
|---|----|
| Экранное сообщение об ошибках. | 54 |
| Технические предупредительные сигналы. | 57 |

7.1 Экранное сообщение об ошибках


Экранное сообщение об ошибках, приведенные в табл. 7-1 на стр. 54, связаны с часто встречающимися ошибками. В дополнение к этим условиям возникновения ошибки, на сайте eifu.edwards.com приведен перечень неустраненных отклонений и этапы устранения неисправностей. Этот перечень относится к номеру модели модуля NemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) и версии программного обеспечения, указанным на странице запуска (см. раздел Процедура запуска на стр. 29). Информация о сбоях постоянно обновляется и накапливается в результате непрерывного процесса совершенствования продукта.

Табл. 7-1. Сообщения об ошибках системы

| Сообщение | Приоритет | Возможные причины | Предлагаемые действия |
|---|-----------|--|--|
| Check Cuff Cable (Проверьте кабель манжеты)* (Интеллектуальный регулятор давления/PC1Q) | Средний | Кабель манжеты не отвечает* Плохое соединение между кабелем манжеты и модулем NemoSphere Stream™ Повреждены места подключения на кабеле манжеты или порт на модуле NemoSphere Stream™ Неисправный кабель манжеты Обнаружен аппаратный сбой кабеля манжеты Неисправный модуль NemoSphere Stream™ | Отключите и снова подключите кабель манжеты* Выключите и снова включите питание модуля NemoSphere Stream™ Замените кабель манжеты Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки |

| Сообщение | Приоритет | Возможные причины | Предлагаемые действия |
|---|-----------|--|---|
| Check Finger Cuff (Проверьте пальцевую манжету) | Средний | <p>Сбой измерения артериального давления из-за движений или неподходящих условий измерения</p> <p>Пальцевая манжета наложена слишком слабо или слишком плотно</p> <p>Световой сигнал слишком силен</p> <p>При запуске не обнаружено пригодной для измерения плетизмограммы</p> <p>Возможно наличие артерий с уменьшенным просветом</p> <p>Когда следующие сигналы тревоги кабеля манжеты (PC1Q) отображаются в течение как минимум 5 минут: Unstable Pressure (Нестабильное давление), Finger Too Thin (Слишком тонкий палец), No Plethsmogram Detected (Не обнаружена плетизмограмма), Plethysmogram Error (Ошибка плетизмограммы)*</p> | <p>Снимите и снова наденьте пальцевую манжету</p> <p>Наденьте пальцевую манжету на другой палец</p> <p>Перезапустите измерение</p> <p>Согрейте руку</p> <p>Отключите и снова подключите кабель манжеты, чтобы удалить сигналы тревоги*</p> |
| Cuff Cable Kinked (Перекручивание кабеля манжеты)* | Низкий | Перегиб кабеля манжеты* | <p>Позвольте системе исправить проблему автоматически</p> <p>Убедитесь, что кабель манжеты нигде не перекручен*</p> <p>Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки</p> |
| Incompatible Cuff Cable (Несовместимый кабель манжеты)* | Средний | <p>Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения или обнаружена несовместимая версия программного обеспечения</p> <p>Обнаружен несовместимый кабель манжеты*</p> <p>Сбой проверки подлинности кабеля манжеты</p> <p>Обнаружен кабель, произведенный не компанией BD</p> | <p>Убедитесь, что используется подлинный кабель манжеты компании BD*</p> <p>Отключите и снова подключите кабель манжеты</p> <p>Замените кабель манжеты на подлинный кабель манжеты компании BD</p> <p>Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки</p> |
| No Pulsation - Check Patient (Отсутствие пульсации — проверьте пациента) | Средний | <p>Сбой обнаружения кривых давления системой</p> <p>Пульсации давления в пальце снижены из-за давления на плечо, локоть или запястье</p> | <p>Убедитесь, что кровоток в руке пациента не затруднен</p> <p>Проверьте кривые артериального давления</p> <p>Позвольте системе исправить проблему автоматически</p> <p>Снимите и снова наденьте пальцевую (-ые) манжету (-ы)</p> <p>Перезапустите измерение</p> |

| Сообщение | Приоритет | Возможные причины | Предлагаемые действия |
|--|--|--|---|
| Replace Finger Cuff (Замените пальцевую манжету) | Средний | <p>Превышено максимальное время (истек срок) использования пальцевой манжеты</p> <p>Обнаружена пальцевая манжета, произведенная не компанией BD</p> <p>Подключена неверная пальцевая манжета</p> <p>Подключена неисправная пальцевая манжета</p> <p>Поврежден или неисправен разъем манжеты на кабеле манжеты*</p> | <p>Замените пальцевую манжету</p> <p>Отключите и снова подключите пальцевую манжету</p> <p>Убедитесь, что используется подлинная пальцевая манжета</p> <p>Перезапустите измерение</p> <p>Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки</p> |
| Severe Vasoconstriction - Warm Hands (Сильная вазоконстрикция — согрейте руки) | Средний** | <p>Зафиксированные пульсации объема артерий незначительны, возможно наличие артерий с уменьшенным просветом</p> | <p>Позвольте системе исправить проблему автоматически</p> <p>Согрейте руку</p> <p>Наденьте пальцевую манжету на другой палец</p> |
| Switch Finger (Сменить палец) | Средний | <p>Общее время измерения на одном пальце превысило максимально допустимые 8 часов</p> | <p>Снимите манжету с пальца</p> <p>Наденьте пальцевую манжету на другой палец</p> <p>Перезапустите измерение</p> |
| System Service Recommended (Рекомендуется обслуживание системы) | Средний | <p>Пропущен срок обслуживания модуля HemoSphere Stream™</p> <p>Неисправный модуль HemoSphere Stream™</p> <p>Внутренняя температура за пределами диапазона</p> <p>Сигналы тревоги состояния или срока службы аккумулятора</p> | <p>Выключите и снова включите питание модуля HemoSphere Stream™</p> <p>Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки</p> |
| System Service Required (Требуется обслуживание системы) | Средний | <p>Неисправный модуль HemoSphere Stream™</p> <p>Неисправный кабель манжеты*</p> <p>Перекрученный или поврежденный кабель манжеты</p> <p>Поврежденная пальцевая манжета</p> | <p>Выключите и снова включите питание модуля HemoSphere Stream™</p> <p>Убедитесь, что соединение между кабелем манжеты и модулем HemoSphere Stream™ не перекручено и не повреждено*</p> <p>Замените кабель манжеты</p> <p>Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки</p> |
| Low Battery (Низкий заряд аккумулятора) | Средний  † | <p>В аккумуляторе осталось менее 20 % заряда</p> | <p>Во избежание потери питания и для продолжения мониторинга подключите модуль HemoSphere Stream™ к альтернативному источнику питания (подключите зарядное устройство)</p> |

| Сообщение | Приоритет | Возможные причины | Предлагаемые действия |
|---|-----------|--|---|
| Warm Patient's Hand or Adjust Cuff (Согрейте руку пациента или отрегулируйте манжету) | Низкий | Зафиксированные пульсации объема артерий незначительны, возможно наличие артерий с уменьшенным просветом | Позвольте системе исправить проблему автоматически Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец |
| <p>* <i>Примечание. Под кабелем манжеты подразумевается интеллектуальный регулятор давления (PC1Q)</i></p> <p>** <i>Обозначает визуальный сигнал (весь экран модуля будет мигать с переменной яркостью)</i></p> <p>†  <i>Обозначает звуковой и визуальный сигнал</i></p> | | | |

7.2 Технические предупредительные сигналы

Все сообщения об ошибках, перечисленные в табл. 7-1 на стр. 54, являются техническими предупредительными сигналами.

Определенные технические предупредительные сигналы имеют дополнительные звуковые и визуальные индикаторы для уведомления пользователя. Они обозначены символами в столбце приоритета в табл. 7-1 на стр. 54.

- Звуковой индикатор: чтобы услышать его, пользователь должен находиться на определенном расстоянии.
- Визуальный индикатор: чтобы увидеть этот визуальный предупредительный индикатор, пользователь должен иметь возможность просматривать экран модуля. Экран модуля будет мигать с переменной яркостью, пока не будет зарегистрировано прикосновение пользователя к экрану.

Характеристики устройства

Содержание

| | |
|--|----|
| Основные функциональные характеристики..... | 58 |
| Характеристики и спецификации модуля HemoSphere Stream™..... | 59 |
| Характеристики и спецификации технологии неинвазивной пальцевой манжеты..... | 61 |

А.1 Основные функциональные характеристики

При нормальных условиях и единичных сбоях обеспечиваются основные функциональные характеристики, указанные в табл. А-1 на стр. 58, или пользователь может легко обнаружить неполадку, которая препятствует обеспечению таких характеристик (например, технический предупредительный сигнал, искажения кривой или задержка в обновлении кривой, полный выход модуля из строя и т. п.).

В табл. А-1 на стр. 58 содержатся минимальные функциональные характеристики при работе под воздействием непереходных электромагнитных явлений, например излучаемых и кондуктивных радиопомех, согласно стандарту IEC 60601-1-2. Кроме того, в табл. А-1 на стр. 58 содержатся минимальные функциональные характеристики при наличии переходных электромагнитных явлений, например наносекундных импульсных помех, согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Табл. А-1. Основные функциональные характеристики модуля HemoSphere Stream™ при наличии переходных и непереходных электромагнитных явлений

| Функция | Параметр | Основные функциональные характеристики |
|------------------------------|---|---|
| Общие сведения | | Отсутствие прерывания текущей передачи кривой. Отсутствие непредвиденных перезагрузок или остановок в работе. Отсутствие произвольно возникающих событий, которые требуют вмешательства пользователя. После переходных электромагнитных явлений система возвращается в рабочее состояние в течение 30 секунд. Переходные электромагнитные явления не приводят к потере сохраненных в системе данных. При использовании с высокочастотным хирургическим оборудованием модуль вернется в рабочий режим в течение 10 секунд без потери сохраненных данных после воздействия поля высокочастотного хирургического оборудования. |
| Неинвазивная передача кривой | Артериальное давление (кривая артериального давления), измеренное неинвазивным способом | Измерение артериального давления с заданной точностью ($\pm 1\%$ от полной шкалы, максимум ± 3 мм рт. ст.). |

A.2 Характеристики и спецификации модуля HemoSphere Stream™

Табл. А-2. Физические и механические характеристики модуля HemoSphere Stream™

| Модуль HemoSphere Stream™ | | |
|--|--|---------------------------------|
| Масса (с зажимом) | 1,15 кг (2,54 фунт) | |
| Размеры (с зажимом) | Высота | 206 мм (8,1 дюйм.) |
| | Ширина | 109 мм (4,3 дюйм.) |
| | Глубина | 104 мм (4,1 дюйм.) |
| Степень защиты от проникновения пыли и влаги | IPX2 | |
| Классификация контактирующих с пациентом элементов | Защита от разряда дефибриллятора типа BF | |
| Дисплей | Рабочая поверхность | 127 мм (5,0 дюйм.) по диагонали |
| | Разрешение | 1280 × 720 |
| Операционная система | Linux | |
| Количество устройств подачи звуковых сигналов | 1 | |

Табл. А-3. Характеристики окружающей среды для модуля HemoSphere Stream™

| Характеристики окружающей среды | | Значение |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|
| Температура | В рабочем состоянии | от 10 до 37 °С |
| | В нерабочем состоянии и при хранении* | от -18 до 45 °С |
| Относительная влажность | В рабочем состоянии | от 20 до 85 % без конденсации |
| | В нерабочем состоянии и при хранении | от 20 до 90 % без конденсации |
| Высота над уровнем моря (давление) | В рабочем состоянии | от 701 гПа до 1074 гПа |
| * Примечание. Емкость аккумулятора начинает снижаться при продолжительном воздействии температуры выше 35 °С. | | |

Примечание

Если не указано иное, для всех совместимых принадлежностей, компонентов и кабелей модуля HemoSphere Stream™ требуются характеристики окружающей среды, указанные в табл. А-3 на стр. 59.

Спустя 3 года с даты приобретения рекомендуется рассмотреть возможность замены модуля HemoSphere Stream™ в зависимости от его состояния и функциональных возможностей на тот момент. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за дополнительной помощью в отдел технической поддержки или к местному торговому представителю.

Информация относительно МРТ. Не используйте модуль HemoSphere Stream™ и кабели в среде МРТ. Модуль, включая все кабели, представляет опасность при проведении МРТ, поскольку устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в условиях магнитного



резонанса.

Табл. А-4. Технические характеристики модуля HemoSphere Stream™

| Ввод-вывод | |
|--|---|
| Сенсорный экран | Проекционно-емкостный сенсорный экран |
| Порт USB | один порт USB-C |
| Вывод сигнала давления | |
| Выходной сигнал давления одноразового датчика давления от неинвазивной пальцевой манжеты совместим с мониторами и принадлежностями, предназначенными для взаимодействия с сигналами неинвазивного измерения давления | |
| Минимальный диапазон отображения монитора пациента после обнуления | От 0 мм рт. ст. до 300 мм рт. ст. |
| Чувствительность | 5 мкВ/В/мм рт. ст. |
| Частота возбуждения | От пост. тока до 5000 Гц |
| Сопротивление цепи возбуждения | 545 Ом ±1 % |
| Сопротивление цепи сигнала | 290 Ом ±10 % |
| Электрические характеристики | |
| Номинальное напряжение питания | 100–240 В перем. тока; 50/60 Гц |
| Номинальная сила тока | 1,5–2,0 А |
| Предохранители | T 2,5 А-ч, 250 В; высокая отключающая способность; керамические |
| Предупредительный сигнал | |
| Уровень звукового давления | От 45 до 85 дБ(А) |
| Аккумулятор | |
| Модель | RRC2037 |
| Емкость* | 30 минут |

Ввод-вывод

* *Примечание. Это значение представляет приблизительное время работы системы при использовании полностью заряженного аккумулятора. При возникновении технических проблем с аккумулятором обратитесь к местному торговому представителю.*

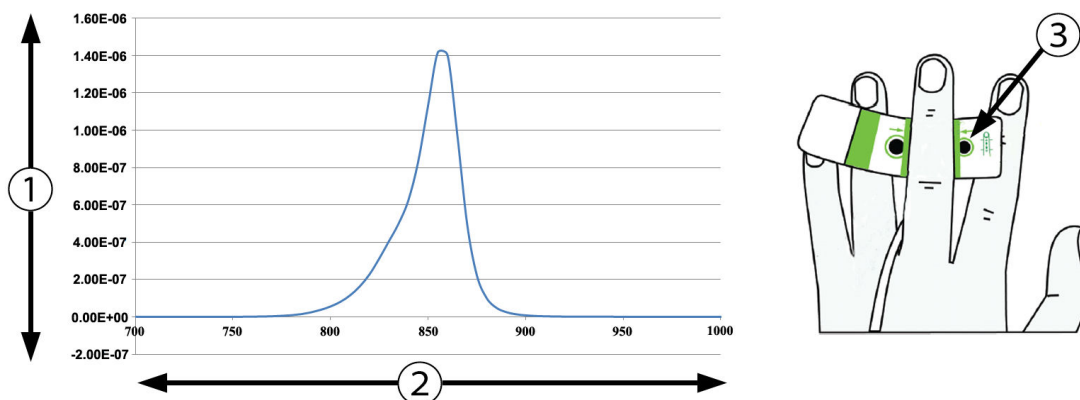
А.3 Характеристики и спецификации технологии неинвазивной пальцевой манжеты

Табл. А-5. Физические характеристики интеллектуального регулятора давления (кабеля манжеты)

| Интеллектуальный регулятор давления | | |
|--|--|--------------------------------|
| Масса | Корпус | Примерно 0,32 кг (0,7 фунт) |
| Размеры | Длина кабеля | 4,5 +/-0,06 м (14,8+/-0,2 фут) |
| Степень защиты от проникновения пыли и влаги | IP44 | |
| Классификация контактирующих с пациентом элементов | Защита от разряда дефибриллятора типа ВF | |

Табл. А-6. Характеристики пальцевой манжеты

| Пальцевая манжета | |
|--|-------------------------|
| Максимальная масса | 11 г (0,02 фунта) |
| Спектральная плотность излучения светодиода | См. рис. А-1 на стр. 61 |
| Макс. оптический выход | 0,013 мВт |
| Макс. изменчивость выходной мощности в области обработки | 50 % |



- 1. Интенсивность излучения (Вт/см²)
- 2. Длина волны (нм)
- 3. Излучающее отверстие

Рис. А-1. Спектральная плотность излучения и местоположение излучающего отверстия

Принадлежности

Содержание

| | |
|-----------------------------|----|
| Список принадлежностей..... | 62 |
|-----------------------------|----|

В.1 Список принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только утвержденные принадлежности, кабели и (или) компоненты модуля HemoSphere Stream™, которые предоставлены и маркированы компанией BD. Использование неутвержденных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений.

Табл. В-1. Компоненты модуля HemoSphere Stream™

| Описание | Номер модели |
|--|--------------|
| Модуль HemoSphere Stream™ | HEMSTRM10 |
| Монтажный зажим | * |
| Комплект интеллектуального регулятора давления | PC1QAK |
| Интеллектуальный регулятор давления | PC1Q |
| Зажим кабеля интеллектуального регулятора давления | PC1QACC |
| Манжета зажима интеллектуального регулятора давления | PC1QACB |
| Вилка интеллектуального регулятора давления | PC1QAP |
| Пальцевая манжета VitaWave™ Plus | VWCA2 |
| Зарядное устройство (источник питания) | * |
| Крышка источника питания | * |
| Сетевой кабель питания | * |
| <i>* Для получения информации о моделях и размещении заказов обратитесь к торговому представителю.</i> | |

Уход за модулем, обслуживание и поддержка

Содержание

| | |
|-------------------------------------|----|
| Общее техническое обслуживание..... | 63 |
| Очистка модуля и кабелей..... | 63 |
| Обслуживание и поддержка..... | 64 |
| Утилизация модуля..... | 65 |
| Профилактическое обслуживание..... | 65 |
| Гарантия..... | 65 |

С.1 Общее техническое обслуживание

В модуле NemoSphere Stream™ нет деталей, обслуживаемых пользователем. Его ремонт должен выполняться только квалифицированными представителями сервисного центра. В этом приложении приводятся инструкции по очистке модуля и его принадлежностей, а также информация о связи с местным торговым представителем для получения поддержки и инструкций по ремонту и (или) замене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модуль NemoSphere Stream™ не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При снятии крышки или разборке устройства любым другим способом возникает риск воздействия опасных напряжений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После каждого использования очищайте и возвращайте на место модуль и принадлежности.

Модуль NemoSphere Stream™ чувствителен к электростатическому разряду (ЭСР). Не пытайтесь вскрывать корпус модуля или использовать его, если корпус поврежден.

С.2 Очистка модуля и кабелей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током или возгорания! Не погружайте модуль NemoSphere Stream™ или кабели системы в какой-либо жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в прибор.

Для очистки модуля NemoSphere Stream™ и кабелей можно использовать следующие или аналогичные дезинфицирующие салфетки:

- бактерицидные салфетки с гипохлоритом натрия Clorox HealthCare, одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth;
- одноразовые бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth (фиолетовая крышка) или изопропил/изопропанол (70 %);
- Metrex CaviCide1 или Metrex CaviWipes1;

- салфетки с дезинфицирующим чистящим средством на основе перекиси водорода Clorox HealthCare или раствор перекиси водорода (3 %).

Не используйте какие-либо другие чистящие средства. Если не указано иное, эти чистящие средства утверждены для всех принадлежностей и кабелей модуля HemoSphere Stream™.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не лейте и не распыляйте жидкость на какие-либо части модуля HemoSphere Stream™, принадлежностей или кабелей.

Не используйте какие-либо чистящие средства, кроме рекомендованных.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ

- контакта какой-либо жидкости с разъемом питания;
- попадания какой-либо жидкости в разъемы или отверстия в корпусе модуля.

В случае контакта какой-либо жидкости с любыми из указанных выше компонентов НЕ пытайтесь использовать модуль. Немедленно отключите питание и обратитесь в медико-биологический отдел или к местному торговому представителю.

С.2.1 Очистка интеллектуального регулятора давления (кабель манжеты)

Для очистки интеллектуального регулятора давления можно использовать дезинфицирующие салфетки, перечисленные в разделе Очистка модуля и кабелей на стр. 63, или их аналоги.

1. Извлеките неиспользованную салфетку из контейнера или смочите чистую ткань дезинфицирующим средством и протрите поверхности изделия.
2. Насухо протрите поверхность изделия чистой сухой тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не дезинфицируйте интеллектуальный регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации.

Не погружайте интеллектуальный регулятор давления или какие-либо кабельные разъемы в жидкость.

С.3 Обслуживание и поддержка

Сведения о диагностике и способах устранения неисправностей содержатся в главе 7, раздел Устранение неисправностей на стр. 54. Если применение этих сведений не позволило вам устранить неполадку, обратитесь в отдел технической поддержки.

Техническую поддержку для модуля HemoSphere Stream™ можно получить следующим образом.

- В США и Канаде обращайтесь по номеру телефона 1.800.822.9837.
- За пределами США и Канады обращайтесь к местному торговому представителю.
- Вопросы относительно технической поддержки направляйте по адресу электронной почты tech_support@edwards.com.

Прежде чем звонить, подготовьте следующую информацию:

- серийный номер модуля HemoSphere Stream™, указанный на задней панели;
- текст сообщения об ошибке и подробные сведения о характере неполадки.

С.4 Утилизация модуля

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования перед утилизацией убедитесь в том, что модуль HemoSphere Stream™ и (или) кабели надлежащим образом продезинфицированы и очищены в соответствии с законами вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Если не указано иное, для утилизации одноразовых компонентов и принадлежностей следуйте местным нормативам по утилизации медицинских отходов.

С.5 Профилактическое обслуживание

Периодически осматривайте наружные поверхности модуля HemoSphere Stream™ для проверки общего физического состояния. Убедитесь в том, что в корпусе нет трещин, повреждений или вмятин и что все компоненты на месте. Убедитесь в отсутствии признаков проливания жидкостей или ненадлежащего использования.

Регулярно осматривайте шнуры и кабели, чтобы убедиться в отсутствии признаков истирания, трещин, а также оголенных проводников.

С.6 Гарантия

Компания BD гарантирует соответствие модуля HemoSphere Stream™ предусмотренному назначению и показаниям, приведенным на маркировке, в течение одного (1) года с момента приобретения при эксплуатации согласно указаниям по применению. Если оборудование эксплуатируется не в соответствии с такими инструкциями, эта гарантия аннулируется и становится недействительной. Компания не предоставляет никаких других явных или подразумеваемых гарантий, включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Эта гарантия не распространяется на кабели и аккумуляторы, используемые с модулем HemoSphere Stream™. Единственным обязательством компании BD и исключительным средством правовой защиты покупателя при наступлении гарантийного случая будет ремонт или замена модуля на усмотрение компании BD.

Компания BD не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки. Эта гарантия не обязывает компанию BD осуществлять ремонт или замену поврежденного или неисправного модуля HemoSphere Stream™, если такое повреждение или неисправность возникло в результате использования покупателем датчиков, произведенных не компанией BD.

Указания и заявления изготовителя

Содержание

| | |
|--|----|
| Электромагнитная совместимость..... | 66 |
| Инструкции по применению..... | 66 |
| Программное обеспечение с открытым исходным кодом..... | 72 |

D.1 Электромагнитная совместимость

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

Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной в этом приложении. Покупателю или пользователю модуля следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. При подключении к модулю HemoSphere Stream™ все кабели принадлежностей, перечисленные в табл. В-1 на стр. 62, соответствуют указанным выше стандартам ЭМС.

D.2 Инструкции по применению

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в следующих указаниях и таблицах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может послужить причиной увеличения электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести тем самым к ненадлежащему функционированию.

Запрещается модифицировать модуль HemoSphere Stream™.

Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи и другие источники электромагнитных помех, например оборудование для диатермии, литотрипсии, РЧИД, электромагнитные противоугонные системы и металлодетекторы могут влиять на все электронное медицинское оборудование, включая модуль HemoSphere Stream™. Инструкции по обеспечению требуемого пространственного разнеса между коммуникационным оборудованием и модулем HemoSphere Stream™ приведены в табл. D-3 на стр. 69. Действие других радиочастотных излучателей неизвестно и может препятствовать работе и нарушать безопасность модуля HemoSphere Stream™.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для других

находящихся рядом устройств. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить их путем одного или нескольких из следующих действий.

- Измените положение или расположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Обратитесь за помощью к производителю.

Примечание

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В) данное оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю может потребоваться принять меры по уменьшению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

Табл. D-1. Электромагнитное излучение

| Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия | | |
|--|---------------|--|
| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модуля HemoSphere Stream™ следует обеспечить его применение в указанной обстановке. | | |
| Эмиссии | Соответствие | Описание |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Группа 1 | Модуль HemoSphere Stream™ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Класс А | Модуль HemoSphere Stream™ пригоден для применения в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, которая предназначена для электроснабжения жилых зданий. |
| Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

Табл. D-2. Указания и заявление производителя относительно устойчивости к излучению беспроводного оборудования для радиосвязи

| Тестовая частота | Полоса ¹ | Технология ¹ | Модуляция ² | Максимальная мощность | Расстояние | Уровень при тесте на устойчивость |
|--|---------------------|-------------------------|--|-----------------------|------------|-----------------------------------|
| | | | | Вт | Метры | (В/м) |
| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модуля HemoSphere Stream™ следует обеспечить его применение в указанной обстановке. | | | | | | |
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция ² 18 Гц | 1,8 | 0,3 | 27 |

| Тестовая частота | Полоса ¹ | Технология ¹ | Модуляция ² | Максимальная мощность | Расстояние | Уровень при тесте на устойчивость |
|---|---------------------|---|--|-----------------------|------------|-----------------------------------|
| МГц | МГц | | | Вт | Метры | (В/м) |
| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модуля HemoSphere Stream™ следует обеспечить его применение в указанной обстановке. | | | | | | |
| 450 | 430–470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ³ ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704–787 | LTE полоса 13, 17 | Импульсная модуляция ² 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 930 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5 | Импульсная модуляция ² 18 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700–1900 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная модуляция ² 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, РЧИД 2450, LTE (полоса 7) | Импульсная модуляция ² 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100–5800 | WLAN, 802.11a/n | Импульсная модуляция ² 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 |
| <p>Примечание: если необходимо достижение определенного УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.</p> <p>¹ Для некоторых технологий указаны только частоты восходящей связи.</p> <p>² Несущая модулируется прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.</p> <p>³ В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с коэффициентом заполнения 50 % и частотой 18 Гц, которая, несмотря на то что не отражает фактическую модуляцию, создает наиболее неблагоприятные условия.</p> | | | | | | |

Табл. D-3. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и модулем HemoSphere Stream™

| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи являются контролируруемыми. Для предупреждения электромагнитных помех обеспечьте минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и модулем HemoSphere Stream™, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи. | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Частота передатчика | от 150 кГц до 80 МГц | от 80 до 800 МГц | от 800 до 2500 МГц | от 2,5 до 5,0 ГГц |
| Формула | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Пространственный разнос (м) | Пространственный разнос (м) | Пространственный разнос (м) | Пространственный разнос (м) |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,8 | 7,4 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 23 |

Для передатчиков максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос можно рассчитать по формуле в соответствующем столбце, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах согласно данным производителя.

Примечание 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать пространственный разнос для высшего диапазона частот.


Примечание 2. Эти указания могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Табл. D-4. Электромагнитная устойчивость (к электростатическим разрядам, быстрым электрическим переходным процессам, скачкам, провалам и магнитному полю)

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень ИЕС 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка — указания |
|--|---|--|---|
| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модуля HemoSphere Stream™ следует обеспечить его применение в указанной обстановке. | | | |
| Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ контакт | ± 8 кВ | Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
| | ± 15 кВ воздух | ± 15 кВ | |
| Быстрый электрический переходный процесс и всплеск IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для источников питания | ± 2 кВ для источников питания | Качество сетевого питания должно отвечать обычным требованиям, предъявляемым к коммерческим и (или) больничным помещениям. |
| | ± 1 кВ на 1 кВ для линий входа-выхода > 3 метров | ± 1 кВ на 1 кВ для линий входа-выхода > 3 метров | |
| Скачок IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ междуфазное | ± 1 кВ междуфазное | |
| | ± 2 кВ между фазой и землей | ± 2 кВ между фазой и землей | |
| Провалы, кратковременные перебои и перепады напряжения на входных источниках питания переменного тока | 0 % U_T (провал на 100 % в U_T) на 0,5 цикла (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) | 0 % U_T | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю мо- |

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка — указания |
|--|--|----------------------|--|
| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модуля HemoSphere Stream™ следует обеспечить его применение в указанной обстановке. | | | |
| IEC 61000-4-11 | 0 % U_T (провал на 100 % в U_T в течение 1 цикла (одна фаза при 0°)) | 0 % U_T | Для HemoSphere Stream™ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание модуля HemoSphere Stream™ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |
| | 70 % U_T (провал на 30 % в U_T на 25/30 циклов (одна фаза при 0°)) | 70 % U_T | |
| | Прерывание: 0 % U_T (провал на 100 % в U_T) на 250/300 циклов | 0 % U_T | |
| Промышленная частота (магнитное поле с частотой 50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А (среднеkv.)/м | 30 А/м | Уровни магнитных полей промышленной частоты должны отвечать требованиям, предъявляемым к обычным помещениям в обычной коммерческой или больничной среде. |
| <i>Примечание. U_T — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.</i> | | | |

Табл. D-5. Защита от электромагнитных помех (излучаемых и наведенных радиопомех)

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка — указания |
|--|---|--|--|
| Модуль HemoSphere Stream™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модуля HemoSphere Stream™ следует обеспечить его применение в указанной обстановке. | | | |
| <p>Помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6</p> <p>Помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p> | <p>3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В (среднекв.) (диапазон ISM) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 до 2700 МГц</p> | <p>3 В (среднекв.)</p> <p>6 В (среднекв.)</p> <p>3 В/м</p> | <p>Расстояние между используемыми переносными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом модуля HemoSphere Stream™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> <p>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; от 800 МГц до 2500 МГц</p> <p>P представляет собой номинальную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d является рекомендуемым пространственным разнесом в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая посредством электромагнитного исследования места эксплуатации^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>^aТеоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля, излучаемого стационарными передатчиками (базовые станции сотовых/мобильных телефонов, стационарные радиоточки, любительские радиостанции, теле- и радиовещание с модуляцией AM и FM). При наличии стационарных радиочастотных передатчиков следует провести оценку электромагнитной обстановки. Если измеренные значения в месте размещения модуля HemoSphere Stream™ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой модуля HemoSphere Stream™ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модуля HemoSphere Stream™.</p> | | | |
| <p>^bВне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> | | | |
| <p>Примечание 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать пространственный разнос для более высокого диапазона частот.</p> | | | |
| <p>Примечание 2. Эти указания могут распространяться не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.</p> | | | |

D.3 Программное обеспечение с открытым исходным кодом

Данное изделие содержит компоненты программного обеспечения с открытым исходным кодом, которые защищены авторским правом и лицензированы в рамках различных лицензий на программное обеспечение с открытым исходным кодом. Полный список применимых лицензий доступен на веб-сайте: https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux_licenses.

В соответствии с применимыми условиями лицензий на программное обеспечение с открытым исходным кодом по запросу можно получить полный соответствующий исходный код для ядра Linux. Вы можете запросить копию исходного кода на физическом носителе (при этом придется возместить расходы на оплату физического носителя), отправив запрос в письменной форме по почтовому адресу:

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

Этот исходный код будет доступен в течение по крайней мере трех (3) лет с конечной даты поставки данной версии изделия.

Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию. Подробные указания по назначению см. в инструкциях по применению.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. BD, логотип BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal и VitaWave являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Все права защищены. A/W № документа: 60055073001/A

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

