

# HemoSphere Stream modul

Korisničko uputstvo



## Korisničko uputstvo za HemoSphere Stream™ modul

Zbog neprekidnog unapređivanja proizvoda, cene i specifikacije mogu da se menjaju bez najave. Promene u ovom uputstvu, bilo kao rezultat ispunjenja zahteva korisnika ili unapređenja proizvoda, obavljaju se putem štampanja novog izdanja. Ako tokom uobičajene upotrebe ovog uputstva primetite greške, propuste ili netačne podatke, obratite se službi tehničke podrške ili lokalnom predstavniku prodaje.

### Služba tehničke podrške

Sjedinjene Američke Države i Kanada (24 časa)	800.822.9837 ili tech_support@edwards.com
Van SAD i Kanade (24 časa)	949.250.2222
Evropa	+8001.8001.801 ili techserv_europe@edwards.com
U Ujedinjenom Kraljevstvu	0870 606 2040 – Opcija 4
U Irskoj	01 8211012 – Opcija 4

### OPREZ

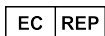
Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Proizvođač	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Robne marke	Edwards, Edwards Lifesciences i stilizovani logotip E su robne marke kompanije Edwards Lifesciences. BD, BD logotip, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal i VitaWave predstavljaju žigove kompanije Becton, Dickinson and Company. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika. Za patente u SAD koji mogu biti primenljivi pogledajte <a href="http://bd.com/patents">bd.com/patents</a> .

©2026 Becton, Dickinson and Company. Sva prava zadržana.

HemoSphere Stream™ modul sa izdanjem 1.5

Datum izdavanja uputstva: JANUAR 2026; Verzija softvera: 1.X.X



#### Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30  
85748 Garching bei München, Germany



#### Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda, Netherlands

# Sadržaj

<b>Upotreba ovog uputstva.....</b>	<b>7</b>
1 Uvod.....	8
1.1 Predviđena namena ovog uputstva.....	8
1.2 Indikacije za upotrebu.....	8
1.3 Kontraindikacije za upotrebu.....	8
1.4 Izjava o predviđenoj upotrebi.....	8
1.5 Očekivana klinička korist.....	9
1.6 Priklučci i pregled tehnologije HemoSphere Stream™ modula.....	9
1.7 Stilske konvencije uputstva.....	10
1.8 Skraćenice korišćene u ovom uputstvu.....	10
2 Bezbednost i simboli.....	11
2.1 Definicije bezbednosnih signalnih reči .....	11
2.1.1 Upozorenje.....	11
2.1.2 Oprez.....	11
2.1.3 Napomena.....	11
2.2 Upozorenja.....	11
2.3 Mere opreza.....	14
2.4 Simboli korisničkog interfejsa.....	15
2.5 Simboli na oznakama proizvoda.....	17
2.6 Primenljivi standardi.....	19
2.7 Osnovne radne karakteristike HemoSphere Stream™ modula .....	19
3 Instalacija i podešavanje.....	20
3.1 Otpakivanje.....	20
3.1.1 Sadržaj pakovanja.....	20
3.1.2 Obavezne komponente.....	20
3.2 Priklučci HemoSphere Stream™ modula .....	20
3.2.1 Prednja strana modula.....	21
3.2.2 Zadnja strana modula.....	22
3.2.3 Donji panel modula.....	23
3.3 Podešavanje HemoSphere Stream™ modula .....	23
3.3.1 Opcije i preporuke za postavljanje .....	23
3.3.2 Priključivanje kabla za napajanje.....	24
3.3.3 Baterija.....	25
3.4 Početna inicijalizacija.....	26
3.4.1 Procedura inicijalizacije.....	26
3.4.2 Početne postavke.....	26
3.5 Isključivanje.....	27
4 Prenos talasne funkcije.....	28
4.1 Izgled ekrana HemoSphere Stream™ modula.....	28
4.2 Metodologija HemoSphere Stream™ modula.....	28
4.2.1 Volumetrijski metod sa klemom.....	29
4.2.2 Physiocal™ metoda .....	29
4.2.3 Rekonstrukcija talasne funkcije i hemodinamska analiza (tehnologija neinvazivne manžetne za prst).....	29
4.2.4 Promena boje, utrnulost ili bockanje u vrhu prsta.....	29
4.2.5 Prenos talasne funkcije iz jedne manžetne.....	30
4.2.6 Reference za metodologiju.....	30
4.3 Postavka merenja.....	30
4.3.1 Priključivanje pametnog kontrolera pritiska (PC1Q) na HemoSphere Stream™ modul.....	32
4.3.2 Postavite i povežite manžetnu za prst.....	34
4.3.3 Priključivanje kompatibilnog kabla izlaznog signala pritiska u uređaj za praćenje pacijenta.....	35

4.3.4 Nulovanje uređaja za praćenje pacijenta.....	35
4.3.5 Unos rastojanja između prsta i srca pacijenta (ako je primenljivo).....	36
4.3.6 Pokretanje prenosa talasne funkcije.....	36
4.4 Aktivni prenos talasne funkcije.....	36
4.4.1 Faktori koje treba uzeti u obzir u vezi sa prenosom talasne funkcije.....	37
5 Postavke korisničkog interfejsa.....	42
5.1 Zaštita lozinkom.....	42
5.1.1 Promena lozinki.....	43
5.1.2 Dugme za ručno podešavanje pomaka.....	43
5.1.3 Režim za demonstraciju.....	43
5.2 Opšte postavke medicinskog sredstva.....	44
5.2.1 Baterija.....	45
6 Izvoz podataka.....	47
6.1 Izvoz podataka.....	47
6.1.1 Izvoz dijagnostičkih podataka sistema.....	47
6.2 Kibernetička bezbednost.....	47
6.2.1 Ažuriranja u vezi sa kibernetičkom bezbednošću.....	48
6.2.2 Okruženje za postavljanje.....	48
6.2.3 Upravljanje ranjivošću.....	48
6.2.4 Odgovor na incidente u vezi sa kibernetičkom bezbednošću.....	48
6.2.5 Zakon HIPAA.....	48
7 Rešavanje problema.....	49
7.1 Poruke o greškama na ekranu.....	49
7.2 Tehnički alarmi.....	52
Prilog A: Specifikacije i karakteristike uređaja.....	53
A.1 Osnovne radne karakteristike.....	53
A.2 Karakteristike i specifikacije HemoSphere Stream™ modula.....	54
A.3 Karakteristike i specifikacije tehnologije neinvazivne manžetne za prst.....	55
Prilog B: Dodatni pribor.....	57
B.1 Lista dodatnog pribora.....	57
Prilog C: Održavanje modula, servisiranje i podrška.....	58
C.1 Opšte održavanje.....	58
C.2 Čišćenje modula i kablova.....	58
C.2.1 Čišćenje pametnog kontrolera pritiska (kabl manžetne).....	59
C.3 Servisiranje i podrška.....	59
C.4 Odlaganje modula.....	59
C.5 Preventivno održavanje.....	60
C.6 Garancija.....	60
Prilog D: Smernice i proizvođačka deklaracija.....	61
D.1 Elektromagnetna kompatibilnost.....	61
D.2 Uputstva za upotrebu.....	61
D.3 Softver otvorenog kôda.....	65

# Lista slika

Slika 1-1: Priklučci tehnologije HemoSphere Stream™ modula.....	9
Slika 3-1: Izgled prednje strane HemoSphere Stream™ modula.....	21
Slika 3-2: Izgled zadnje strane HemoSphere Stream™ modula.....	22
Slika 3-3: Donji panel HemoSphere Stream™ modula.....	23
Slika 3-4: Napajanje strujom i poklopac HemoSphere Stream™ modula – lokacija zavrtnja.....	25
Slika 3-5: Ekran pri inicijalizaciji.....	26
Slika 3-6: Ekran postavki nakon početne inicijalizacije.....	27
Slika 4-1: Funkcije ekrana HemoSphere Stream™ modula.....	28
Slika 4-2: Uputstva na ekranu za povezivanje HemoSphere Stream™ modula.....	32
Slika 4-3: Priklučci i spojnice pametnog kontrolera pritiska.....	33
Slika 4-4: Primena pametnog kontrolera pritiska.....	33
Slika 4-5: Uputstva na ekranu za povezivanje HemoSphere Stream™ modula.....	36
Slika 4-6: Aktivni prenos talasne funkcije HemoSphere Stream™ modula.....	37
Slika 4-7: Obaveštenje o predstojećem popuštanju pritiska manžetne HemoSphere Stream™ modula.....	38
Slika 4-8: Aktivno popuštanje pritiska manžetne HemoSphere Stream™ modula.....	39
Slika 4-9: Aktivni prenos talasne funkcije HemoSphere Stream™ modula sa omogućenim ručnim podešavanjem rastojanja od šake.....	40
Slika 4-10: Ekran režima za uštedu energije HemoSphere Stream™ modula.....	41
Slika 5-1: Ekran opštih postavki HemoSphere Stream™ modula.....	45
Slika A-1: Spektralno zračenje i mesto otvora emisije svetlosti.....	56

# Lista tabela

Tabela 1-1: Stilske konvencije korisničkog uputstva.....	10
Tabela 1-2: Akronimi, skraćenice .....	10
Tabela 2-1: Simboli na ekranu modula.....	15
Tabela 2-2: Simboli na oznakama proizvoda .....	17
Tabela 2-3: Primenljivi standardi.....	19
Tabela 4-1: Nivo SQL talasne funkcije arterijskog pritiska.....	37
Tabela 5-1: Nivoi zaštite lozinkama HemoSphere Stream™ modula.....	42
Tabela 5-2: Kretanje u meniju naprednih postavki i zaštita lozinkom.....	42
Tabela 5-3: Status baterije.....	45
Tabela 7-1: Poruke o greškama sistema.....	49
Tabela A-1: Osnovne radne karakteristike HemoSphere Stream™ modula – prelazne i neprelazne elektromagnetne pojave.....	53
Tabela A-2: Fizičke i mehaničke karakteristike HemoSphere Stream™ modula.....	54
Tabela A-3: Specifikacije okruženja za HemoSphere Stream™ modul.....	54
Tabela A-4: Tehničke karakteristike HemoSphere Stream™ modula.....	54
Tabela A-5: Fizičke karakteristike pametnog kontrolera pritiska (kabl manžetne).....	55
Tabela A-6: Karakteristike manžetne za prst.....	55
Tabela B-1: Komponente HemoSphere Stream™ modula.....	57
Tabela D-1: Elektromagnetne emisije.....	62
Tabela D-2: Smernice i deklaracija proizvođača – otpornost na RF bežičnu komunikacionu opremu.....	62
Tabela D-3: Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i HemoSphere Stream™ modula.....	63
Tabela D-4: Elektromagnetni imunitet (elektrostatičko pražnjenje (ESD), elektromagnetne smetnje (EFT), električni udari, padovi napona i magnetno polje).....	64
Tabela D-5: Elektromagnetna otpornost (RF energija izračena i provedena).....	65

# Upotreba ovog uputstva

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Korisničko uputstvo za HemoSphere Stream™ modul kompanije BD sastoji se iz sedam poglavlja i četiri priloga. Slike u ovom uputstvu su samo informativne i mogu se razlikovati od stvarnog izgleda ekrana, što je rezultat neprekidnog unapređenja softvera.

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

## UPOZORENJE

Pažljivo pročitajte ovo korisničko uputstvo pre nego što pokušate da upotrebite HemoSphere Stream™ modul. Pogledajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz svaki komad kompatibilnog dodatnog pribora pre upotrebe sa HemoSphere Stream™ modulom.

## OPREZ

Pre upotrebe, pregledajte da li ima znakova oštećenja na HemoSphere Stream™ modulu i dodatnom priboru i opremi koja se koristi uz modul. Oštećenja mogu uključivati pukotine, ogrebotine, ulubljenja, ogoljene električne kontakte ili znake oštećenja kućišta.

## UPOZORENJE

Da bi se sprečile povrede pacijenta ili korisnika, oštećenje modula ili neprecizan prenos talasne funkcije, nemojte koristiti oštećeni ili nekompatibilni dodatni pribor, komponente ili kablove.

Poglavlje	Opis
1	<b>Uvod:</b> daje pregled HemoSphere Stream™ modula
2	<b>Bezbednost i simboli:</b> obuhvata UPOZORENJA, MERE OPREZA i NAPOMENE koji se mogu naći u uputstvu, kao i ilustracije oznaka koje se nalaze na HemoSphere Stream™ modulu i dodatnom priboru
3	<b>Instalacija i podešavanje:</b> daje informacije o podešavanju HemoSphere Stream™ modula i njegovom početnom povezivanju
4	<b>Prenos talasne funkcije pomoću HemoSphere Stream™ modula:</b> pruža korake za slanje talasne funkcije arterijskog pritiska pacijenta na uređaj za praćenje pacijenta
5	<b>Postavke korisničkog interfejsa:</b> daje informacije o različitim postavkama ekrana, uključujući postavke jezika, međunarodnih jedinica, sistemskog vremena i sistemskog datuma
6	<b>Izvoz podataka:</b> pruža informacije o prenosu podataka sistema
7	<b>Pomoć i rešavanje problema:</b> daje listu poruka sistema

Prilog	Opis
A	<b>Specifikacije</b>
B	<b>Dodatni pribor</b>
C	<b>Održavanje modula, servisiranje i podrška</b>
D	<b>Smernice i deklaracija proizvođača</b>

# Uvod

## Sadržaj

<i>Predviđena namena ovog uputstva</i> .....	8
<i>Indikacije za upotrebu</i> .....	8
<i>Kontraindikacije za upotrebu</i> .....	8
<i>Izjava o predviđenoj upotrebi</i> .....	8
<i>Očekivana klinička korist</i> .....	9
<i>Priključci i pregled tehnologije HemoSphere Stream™ modula</i> .....	9
<i>Stilske konvencije uputstva</i> .....	10
<i>Skraćenice korišćene u ovom uputstvu</i> .....	10

## 1.1 Predviđena namena ovog uputstva

Ovo uputstvo opisuje funkcije i priključke tehnologije HemoSphere Stream™ modula. HemoSphere Stream™ modul šalje neprekidnu talasnu funkciju arterijskog krvnog pritiska dobijenu primenom tehnologije neinvazivne manžetne za prst na povezani višeparametarski uređaj za praćenje pacijenta.

Ovo korisničko uputstvo sadrži sveobuhvatna uputstva za bezbedno podešavanje, rukovanje, rešavanje problema, procedure za upotrebu uređaja i ograničenja HemoSphere Stream™ modula. Ovo uputstvo je sačinjeno za upotrebu uz HemoSphere Stream™ modul od strane obučanih stručnjaka.

## 1.2 Indikacije za upotrebu

HemoSphere Stream™ modul, kada se koristi sa pametnim kontrolerom pritiska (PC1Q) i VitaWave™ Plus manžetnom za prst, indikovano je za upotrebu kod odraslih pacijenata za slanje neprekidne talasne funkcije neinvazivnog arterijskog pritiska na kompatibilni višeparametarski uređaj za praćenje pacijenta. Ovo medicinsko sredstvo je projektovano za upotrebu u kliničkom okruženju koje zahteva neprekidnu procenu morfologije talasne funkcije krvnog pritiska, bez potrebe za invazivnim kateterom.

Informacije o ciljnoj populaciji pacijenata za manžetnu za prst u upotrebi potražite u indikacijama za upotrebu manžetne za prst VitaWave™ Plus.

## 1.3 Kontraindikacije za upotrebu

HemoSphere Stream™ modul, kada se koristi sa kompatibilnim manžetnama za prst, kontraindikovano je kod određenih pacijenata sa izuzetno velikim kontrakcijama glatkih mišića u arterijama i arteriolama podlaktice i šake, kao što može biti slučaj kod pacijenata sa Rejnoovim fenomenom. Kod takvih pacijenata prenos talasne funkcije krvnog pritiska nije moguć.

Druge kontraindikacije nisu bile poznate u trenutku pisanja ovog korisničkog uputstva.

## 1.4 Izjava o predviđenoj upotrebi

HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu od strane kvalifikovanog osoblja ili obučanih stručnjaka u bolničkim uslovima.

HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu sa kompatibilnim VitaWave™ Plus manžetnama za prst.

HemoSphere Stream™ modul je predviđen za slanje neprekidne, neinvazivne talasne funkcije krvnog pritiska na kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta. Više informacija potražite u odeljku Rekonstrukcija talasne funkcije i hemodinamska analiza (tehnologija neinvazivne manžetne za prst) na strani 29.

## UPOZORENJE

Nepravilna upotreba HemoSphere Stream™ modula može da utiče na preciznost ili pouzdanost podataka iz prenosa talasne funkcije. Pre korišćenja modula pažljivo pročitajte odeljak „upozorenja“ ovog priručnika koji se nalazi u poglavlju 2.

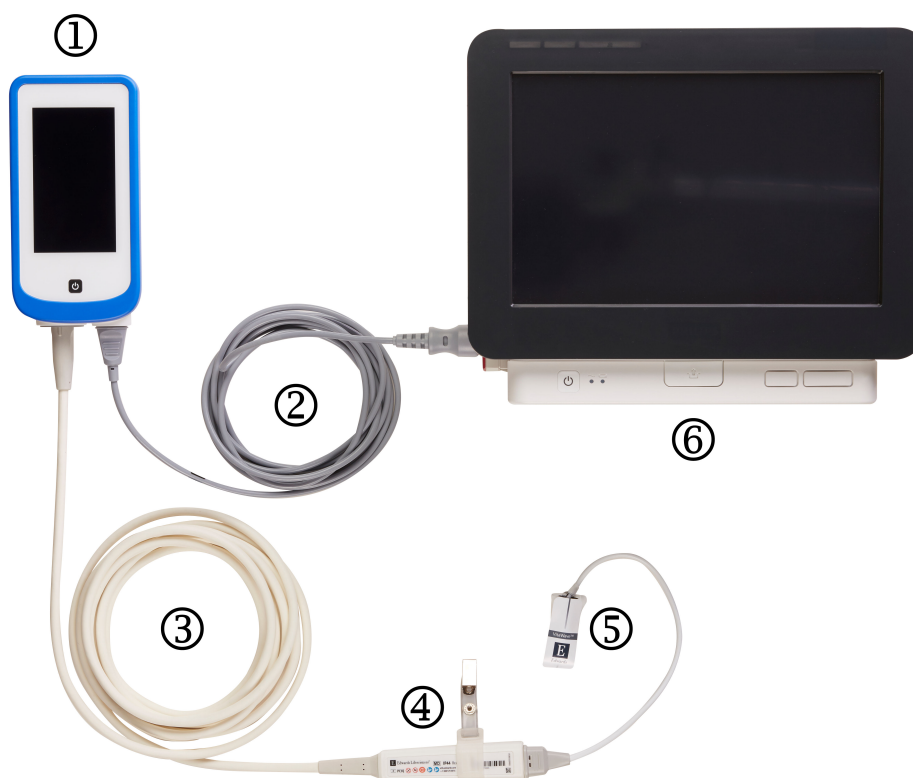
HemoSphere Stream™ modul je namenjen samo za procenu stanja pacijenta. Ovaj instrument se mora koristiti zajedno sa priručnim fiziološkim uređajem za praćenje i/ili kliničkim znacima i simptomima pacijenta. Ako talasna funkcija krvnog pritiska koja se šalje iz medicinskog sredstva nije u skladu sa kliničkom slikom pacijenta, proverite postavku sistema i kvalitet signala pre nego što pristupite bilo kakvim kliničkim intervencijama.

## 1.5 Očekivana klinička korist

HemoSphere Stream™ modul vam omogućava pregled i upotrebu talasne funkcije krvnog pritiska pacijenta na povezanom višeparametarskom uređaju za praćenje pacijenta.

## 1.6 Priklučci i pregled tehnologije HemoSphere Stream™ modula

HemoSphere Stream™ modul ima dva kablovska priključka. HemoSphere Stream™ se povezuje sa pametnim kontrolerom pritiska (PC1Q) kako bi se obezbedili podaci talasne funkcije neinvazivnog arterijskog krvnog pritiska sa VitaWave™ Plus manžetne za prst i oni poslani na uređaj za praćenje pacijenta preko kompatibilnog kabla izlaznog signala pritiska. Oba kablovska priključka se nalaze na donjoj strani uređaja. Pogledajte „Slika 1-1“ na strani 9.



Slika 1-1: Priklučci tehnologije HemoSphere Stream™ modula

1. HemoSphere Stream™ modul
2. veza između kompatibilnog kabla izlaznog signala pritiska i uređaja za praćenje pacijenta
3. kabl pametnog kontrolera pritiska (PC1Q)
4. Pametni kontroler pritiska (PC1Q)
5. manžetna za prst VitaWave™ Plus (ili kompatibilna)
6. uređaj za praćenje pacijenta

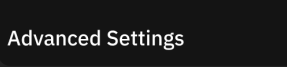

HemoSphere Stream™ modul je idealan za okruženja u kojima su podaci arterijske talasne funkcije klinički značajni, ali nije potrebno kompletno invazivno praćenje pritiska.

Modul se direktno integriše sa postojećim uređajem za praćenje pacijenta i medicinski radnici mogu da nastave da koriste svoje željene sisteme za prikaz i infrastrukturu alarma bez potrebe za integracijom softvera.

## 1.7 Stilske konvencije uputstva

„Tabela 1-1“ na strani 10 daje listu stilskih konvencija koje se koriste u ovom uputstvu.

**Tabela 1-1: Stilske konvencije korisničkog uputstva**

Konvencija	Opis
<b>Podebljano</b>	Podebljani tekst označava softverski termin. Ova reč ili fraza će se na ekranu prikazati u tom obliku.
<b>Podebljano dugme</b>	Dugme je tačka pristupa na ekranu osetljivom na dodir za opciju koja je napisana podebljano. Na primer, dugme <b>Advanced Settings (Napredne postavke)</b> se na ekranu prikazuje kao: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
→	Između dve opcije menija na ekranu koje korisnik treba da izabere jednu za drugom prikazuje se strelica.
	Ikona je tačka pristupa na ekranu osetljivom na dodir za meni ili grafički predstavljeno sredstvo za navigaciju. Kompletnu listu ikona menija koje se prikazuju na HemoSphere Stream™ modulu navodi „Tabela 2-1“ na strani 15.

## 1.8 Skraćenice korišćene u ovom uputstvu

**Tabela 1-2: Akronimi, skraćenice**

Skraćenica	Definicija
DPT	pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MAP (SAP)	srednji arterijski pritisak
MPM	višeparametarski uređaj za praćenje
PC1Q	šifra modela za pametni kontroler pritiska koji reguliše pritisak do manžetne za prst
SQI	indikator kvaliteta signala
Dodir	rukujte HemoSphere Stream™ modulom dodirivanjem ekrana
USB	univerzalna serijska magistrala

# Bezbednost i simboli

## Sadržaj

<i>Definicije bezbednosnih signalnih reči</i> .....	11
<i>Upozorenja</i> .....	11
<i>Mere opreza</i> .....	14
<i>Simboli korisničkog interfejsa</i> .....	15
<i>Simboli na oznakama proizvoda</i> .....	17
<i>Primenljivi standardi</i> .....	19
<i>Osnovne radne karakteristike HemoSphere Stream™ modula</i> .....	19

## 2.1 Definicije bezbednosnih signalnih reči

### 2.1.1 Upozorenje

Upozorenje ukazuje da treba izbegavati određene postupke ili situacije koje mogu dovesti do povrede ili smrti.

#### UPOZORENJE

Ovako su prikazana upozorenja u ovom uputstvu.

### 2.1.2 Oprez

Mera opreza ukazuje da treba izbegavati postupke ili situacije koje mogu oštetiti opremu, dati neprecizne podatke ili obezvređiti proceduru.

#### OPREZ

Ovako su prikazane mere opreza u ovom uputstvu.

### 2.1.3 Napomena

Napomena ukazuje na korisne informacije u vezi sa funkcijom ili procedurom.

#### Napomena

Ovako su prikazane napomene u ovom uputstvu.

## 2.2 Upozorenja

Slede upozorenja koja se koriste u korisničkom uputstvu za HemoSphere Stream™ modul. Nalaze se u uputstvu pored funkcije ili opisane procedure na koju se odnose.

- Pažljivo pročitajte ovo korisničko uputstvo pre nego što pokušate da upotrebite HemoSphere Stream™ modul.

- Pogledajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz svaki komad kompatibilnog dodatnog pribora pre upotrebe sa HemoSphere Stream™ modulom.
- Da bi se sprečile povrede pacijenta ili korisnika, oštećenje modula ili neprecizan prenos talasne funkcije, nemojte koristiti oštećeni ili nekompatibilni dodatni pribor, komponente ili kablove.
- Nepravilna upotreba HemoSphere Stream™ modula može da utiče na preciznost ili pouzdanost podataka iz prenosa talasne funkcije. Pre korišćenja modula pažljivo pročitajte odeljak „upozorenja“ ovog priručnika koji se nalazi u poglavlju 2. (poglavlje 1)
- HemoSphere Stream™ modul je namenjen samo za procenu stanja pacijenta. Ovaj instrument se mora koristiti zajedno sa priručnim fiziološkim uređajem za praćenje i/ili kliničkim znacima i simptomima pacijenta. Ako talasna funkcija krvnog pritiska koja se šalje iz medicinskog sredstva nije u skladu sa kliničkom slikom pacijenta, proverite postavku sistema i kvalitet signala pre nego što pristupite bilo kakvim kliničkim intervencijama. (poglavlje 1)
- **Opasnost od strujnog udara!** Ne pokušavajte da priključite/isključite kablove sistema mokrim rukama. Uverite se da su vam ruke suve pre isključivanja kablova sistema. (poglavlje 3)
- Medicinsko sredstvo nije predviđeno za upotrebu u okruženju bogatom kiseonikom (definisanom kao atmosfera koja sadrži više od 25% kiseonika prema zapremini ili gde parcijalni pritisak kiseonika premašuje 27,5 kPa). Upotreba ovog medicinskog sredstva u takvim uslovima može da predstavlja opasnost od požara ili eksplozije. Medicinsko sredstvo nije procenjeno niti testirano u pogledu rada u okruženju bogatom kiseonikom i mora da se koristi isključivo u skladu sa navedenim uslovima okruženja. (poglavlje 3)
- Ovaj proizvod sadrži metalne delove. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR). (poglavlje 3)
- Uverite se da je HemoSphere Stream™ modul bezbedno postavljen ili pričvršćen shodno njegovoj težini i da su svi kablovi modula i dodatnog pribora pravilno raspoređeni da bi se smanjio rizik od povrede pacijenta ili korisnika ili oštećenja opreme. (poglavlje 3)
- Korišćenje opreme koja se nalazi uz drugu opremu ili je postavljena na drugu opremu treba izbegavati jer bi to moglo da dovede do nepravilnog rada. Ukoliko je to neophodno, ovu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdilo da pravilno radi. (poglavlje 3)
- Nemojte dozvoliti da tečnost poprska ekran modula. Taloženje tečnosti može da onemogući funkcionalnost ekrana osetljivog na dodir. (poglavlje 3)
- Modul nemojte postavljati na način koji otežava pristup priključcima na donjem panelu ili kابلu za napajanje. (poglavlje 3)
- Oprema je testirana za upotrebu sa hirurškom opremom visoke frekvencije. Smetnje od strane hirurške opreme visoke frekvencije mogu izazvati neprecizne rezultate merenja. Da bi se smanjila opasnost usled upotrebe hirurške opreme visoke frekvencije, koristite samo neoštećene kablove za pacijente i dodatni pribor koji su priključeni na način naveden u ovom uputstvu za rukovanje. (poglavlje 3)
- Sva oprema usklađena sa standardom IEC/EN 60950, uključujući štampače, mora biti udaljena bar 1,5 metar od kreveta pacijenta. (poglavlje 3)
- Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne komponente kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne sme da se koristi na rastojanju manjem od 30 cm (12 in) od bilo kog dela HemoSphere Stream™ modula, uključujući kablove koje je naznačio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme. (poglavlje 3)
- Nemojte da koristite HemoSphere Stream™ modul bez postavljenog poklopca napajanja strujom. U suprotnom, može da dođe do ulaska tečnosti. (poglavlje 3)
- Kabel za napajanje nemojte priključivati u produžni kabl sa jednom ili više utičnica. Nemojte koristiti odvojive kablove za napajanje, sem priloženog kabela za napajanje. (poglavlje 3)
- Da biste izbegli rizik od strujnog udara, HemoSphere Stream™ modul se može priključiti samo u uzemljenu utičnicu (zaštitno uzemljenje). Nemojte koristiti strujne adaptere pomoću kojih se utikač sa tri viljuške priključuje u utičnice sa dve viljuške. (poglavlje 3)
- Pouzdanost uzemljenja se može postići samo kada je instrument priključen u utičnicu koja je označena kao „samo za bolnice“, „za bolničke uslove“ ili ekvivalentnom oznakom. (poglavlje 3)
- Isključite modul sa izvora napajanja naizmeničnom strujom tako što ćete isključiti kabl za napajanje iz utičnice. Dugme za uključivanje/isključivanje modula ne isključuje sistem sa napajanja naizmeničnom strujom. (poglavlje 3)

- Tehnologija HemoSphere Stream™ modula se ne preporučuje za pacijente starosti <18 godina. (poglavlje 4)
- Komponente koje su indikovane kao PRIMENJENI DELOVI ne treba postavljati na mesta gde pacijent može da dođe u kontakt sa komponentom. (poglavlje 4)
- Usklađenost sa standardom IEC 60601-1 održava se samo kada je HemoSphere Stream™ modul (priključak primenjenog dela) povezan sa kompatibilnom platformom za monitoring. Priključivanje spoljne opreme ili konfigurisanje sistema na način koji nije opisan u ovom uputstvu neće ispuniti uslove ovog standarda. Korišćenje ovog uređaja suprotno uputstvima može povećati rizik od strujnog udara pacijenta/rukovaoca. (poglavlje 4)
- Nemojte ni na koji način modifikovati, servisirati ili menjati proizvod. Servisiranje, menjanje ili modifikovanje može da utiče na bezbednost pacijenta/rukovaoca i/ili performanse proizvoda. (poglavlje 4)
- Nemojte sterilisati bilo koje komponente HemoSphere Stream™ modula. Sistem se isporučuje nesterilan. (poglavlje 4)
- Pogledajte uputstva za čišćenje. (poglavlje 4)
- Pogledajte uputstva priložena uz svaki deo dodatnog pribora da biste videli posebna uputstva o postavljanju i korišćenju i relevantna UPOZORENJA, stvari na koje treba obratiti PAŽNJU i specifikacije. (poglavlje 4)
- Nemojte koristiti oštećene komponente/senzore ili komponente/senzore sa izloženim električnim kontaktima da biste sprečili strujni udar kod pacijenta ili korisnika. (poglavlje 4)
- Koristite isključivo kompatibilne manžetne za prst i drugi dodatni pribor, kablove i/ili komponente HemoSphere Stream™ modula koji su isporučeni i označeni kao kompatibilni. Upotreba drugog dodatnog pribora, kablova i/ili komponenti koje nisu opisane može uticati na bezbednost pacijenta i preciznost merenja. (poglavlje 4)
- Uvek skinite neinvazivne manžetne i komponente sistema sa pacijenta i u potpunosti odvojite pacijenta od modula pre kupanja. (poglavlje 4)
- Nepravilno postavljanje manžetne za prst može da dovede do nepreciznog prenosa talasne funkcije. (poglavlje 4)
- Ako instrument koristite tokom zračenja celog tela, držite sve komponente HemoSphere Stream™ modula van polja zračenja. Izlaganje modula zračenju može uticati na prenos talasne funkcije. (poglavlje 4)
- Jaka magnetna polja mogu dovesti do kvara instrumenta i rana od opekotina kod pacijenta. Nemojte koristiti instrument tokom snimanja magnetnom rezonancom (MR). Indukovana struja može dovesti do nastanka opekotina. Uređaj može uticati na MR sliku, a aparat za MR može uticati na preciznost merenja. (poglavlje 4)
- Uz HemoSphere Stream™ modul koristite samo odobreni dodatni pribor, kablove i/ili komponente koji su isporučeni i obeleženi od strane kompanije BD. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora, kablova i/ili komponenti može uticati na bezbednost pacijenta i preciznost merenja. (prilog B)
- HemoSphere Stream™ modul ne sadrži delove koje može servisirati korisnik. Uklanjanje poklopca ili bilo kakvo drugo rasklapanje će vas izložiti opasnim naponima. (prilog C)
- **Opasnost od strujnog udara ili požara!** Nemojte potapati HemoSphere Stream™ modul ili kablove sistema ni u kakav tečni rastvor. Nemojte dozvoliti da tečnosti uđu u instrument. (prilog C)
- Upotreba dodatnog pribora i kablova koje nije naveo ili koje ne isporučuje proizvođač ove opreme može da dovede do povećanja elektromagnetnih emisija ili smanjenja elektromagnetnog imuniteta ove opreme, te do neispravnog funkcionisanja. (prilog D)
- Nisu dozvoljene nikakve modifikacije HemoSphere Stream™ modula. (prilog D)
- Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema, kao i drugi izvori elektromagnetnih smetnji poput opreme za dijatermiju, litotripsiju, RFID, elektromagnetnih sistema protiv krađe i detektora metala, mogu potencijalno da utiču na svu elektronsku medicinsku opremu, uključujući HemoSphere Stream™ modul. Smernice za održavanje odgovarajuće udaljenosti između komunikacione opreme i HemoSphere Stream™ modula navodi „Tabela D-3“ na strani 63. Efekti drugih RF emitera nisu poznati i mogu da ometaju funkciju i bezbednost HemoSphere Stream™ modula (prilog D).

## 2.3 Mere opreza

Slede mere opreza koje se koriste u korisničkom uputstvu HemoSphere Stream™ modula. Nalaze se u uputstvu pored funkcije ili opisane procedure na koju se odnose.

- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
  - Pre upotrebe, pregledajte da li ima znakova oštećenja na HemoSphere Stream™ modulu i dodatnom priboru i opremi koja se koristi uz modul. Oštećenja mogu uključivati pukotine, ogrebotine, ulubljenja, ogoljene električne kontakte ili znake oštećenja kućišta.
  - Prilikom priključivanja ili isključivanja kabla uvek držite konektor, a ne kabl. Nemojte uvtati ili savijati konektore. Pre upotrebe potvrdite da su svi senzori i kablovi pravilno priključeni i neoštećeni. (poglavljje 3)
  - Nemojte izlagati HemoSphere Stream™ modul ekstremnim temperaturama. Specifikacije okruženja pogledajte u prilogu A. (poglavljje 3)
  - Nemojte izlagati HemoSphere Stream™ modul prljavoj ili prašnjoj sredini. (poglavljje 3)
  - Nemojte blokirati ventilacione otvore HemoSphere Stream™ modula. (poglavljje 3)
  - Nemojte koristiti HemoSphere Stream™ modul u prostoru gde jako osvetljenje otežava čitanje sadržaja LCD ekrana. (poglavljje 3)
  - Nemojte da koristite kablove za napajanje koji nisu označeni kao pogodni za upotrebu sa HemoSphere Stream™ modulom. Koristite isključivo kabl za napajanje koji je isporučen uz modul. (poglavljje 3)
  - HemoSphere Stream™ modul prikazuje i prenosi rekonstruisanu radijalnu arterijsku talasnu funkciju. Medicinski radnici treba da uzmu u obzir ovu talasnu funkciju, naročito ako imaju iskustva sa pregledom talasne funkcije brahijalnog arterijskog pritiska. (poglavljje 4)
  - Delotvornost HemoSphere Stream™ modula nije procenjena kod pacijenata mlađih od 18 godina. (poglavljje 4)
  - Prilikom priključivanja ili isključivanja kabla uvek držite konektor, a ne kabl. Nemojte uvtati ili savijati konektore. Pre upotrebe potvrdite da su svi senzori i kablovi pravilno priključeni i neoštećeni. (poglavljje 4)
  - Nemojte da obmotavate kabl pametnog kontrolera pritiska. (poglavljje 4)
  - Nemojte da povezujete pametni kontroler pritiska na kožu pacijenta. (poglavljje 4)
  - Kod nekih pacijenata sa ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama donjeg dela ruke i šake, kao što može biti slučaj kod pacijenata sa Rejnoovim fenomenom, prenos talasne funkcije arterijskog krvnog pritiska može biti nemoguć. (poglavljje 4)
  - Neprecizan prenos arterijske talasne funkcije može da bude rezultat faktora kao što su:
    - prekomerne varijacije krvnog pritiska; neka stanja koja izazivaju varijacije krvnog pritiska uključuju, ali nisu ograničene na:
      - \* intraaortne balon pumpe;
    - bilo koje kliničko stanje za koje se smatra da je arterijski pritisak neprecizan ili da ne predstavlja adekvatno arterijski pritisak;
    - loša cirkulacija krvi u prstima;
    - savijena ili pritisnuta manžetna za prst;
    - prekomerno pomeranje prstiju ili ruku pacijenta;
    - artefakti i loš kvalitet signala;
    - pogrešno postavljena manžetna za prst, pogrešan položaj manžetne za prst ili labava manžetna za prst;
    - smetnje usled upotrebe elektrokauteira ili elektrohirurške opreme.
- (poglavljje 4)
- Uvek isključite manžetnu za prst kada nije obmotana oko prsta da bi se sprečilo oštećenje usled slučajnog prekomernog naduvavanja manžetne. (poglavljje 4)
  - Delotvornost kompatibilnih manžetni za prst nije utvrđena kod pacijentkinja sa preeklampsijom. (poglavljje 4)
  - U slučajevima gubitka napajanja i potpunog pražnjenja baterije, modul će izvršiti kontrolisanu proceduru gašenja. (poglavljje 5)

- Nakon svake upotrebe očistite modul i dodatni pribor i stavite ih na bezbedno mesto. (prilog C)
- HemoSphere Stream™ modul je osetljiv na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte pokušavati da otvorite kućište modula ili da ga upotrebljavate ako je kućište oštećeno. (prilog C)
- Nemojte posipati ili prskati tečnost ni na koji deo HemoSphere Stream™ modula, dodatni pribor ili kablove. (prilog C)
- Koristite samo navedena sredstva za čišćenje. (prilog C)
- NEMOJTE:
  - dozvoliti da tečnost dođe u dodir sa konektorom za napajanje
  - dozvoliti da tečnost prodre u konektore ili otvore kućišta modula

Ako tečnost dođe u dodir sa bilo kojom od gore navedenih stavki, NEMOJTE koristiti modul. Odmah isključite napajanje i pozovite vaše biomedicinsko odeljenje ili lokalnog predstavnika prodaje. (prilog C)






- Ne dezinfikujte pametni kontroler pritiska u autoklavu ili koristeći sterilizaciju gasom. (prilog C)
- Nemojte potapati pametni kontroler pritiska niti bilo koje konektore kablova u tečnost. (prilog C)
- Instrument je testiran i u saglasnosti je sa ograničenjima standarda IEC 60601-1-2. Ta ograničenja su projektovana da pruže razumnu zaštitu od štetnih uticaja u uobičajenim medicinskim instalacijama. Ova oprema stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i koristi u skladu sa uputstvima, može izazvati štetne smetnje na drugim uređajima u okolini. Ipak, ne postoji garancija da do smetnji neće doći pri upotrebi sistema koji je instaliran na određeni način. Ako ova oprema izaziva štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša da otkloni smetnje sprovodeći bar jednu od sledećih mera:
  - Promena orijentacije ili položaja uređaja koji prima smetnje.
  - Povećanje udaljenosti između opreme.
  - Obraćanje proizvođaču za pomoć.



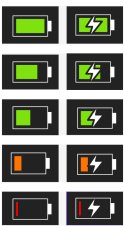











(prilog D)



## 2.4 Simboli korisničkog interfejsa

Sledeće ikone se prikazuju na ekranu HemoSphere Stream™ modula. Za više informacija o izgledu ekrana i navigaciji, pogledajte poglavlje 4, Prenos talasne funkcije na strani 28.

**Tabela 2-1: Simboli na ekranu modula**

Simbol	Opis
<b>Ikone statusa podešavanja</b>	
	korak podešavanja čeka na povezivanje
	korak podešavanja je dovršen
	korak podešavanja je nepotpun
	greška u koraku podešavanja
<b>Ikone za kontrolu prenosa talasne funkcije</b>	
	pokretanje neinvazivnog prenosa talasne funkcije




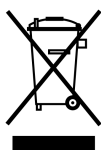



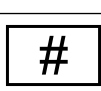

Ikone za kontrolu prenosa talasne funkcije	
	zaustavljanje neinvazivnog prenosa talasne funkcije
	odlaganje popuštanja pritiska manžetne
Ikone na traci informacija	
	ikone za indicaciju napunjenosti baterije na traci informacija Pogledajte „Tabela 5-3“ na strani 45
Ikone za navigaciju u meniju	
	meni postavki
	ekran za pomoć pri postavljanju manžetne za prst
	meni zaštićen lozinkom
	smanjenje postavke
	povećanje postavke
	povratak na početni ekran
	prihvati (potvrdi radnju)
	otkaži radnju
	nazad
	izmena postavki
	izvoz
















Ikone za navigaciju u meniju	
	traka indikatora kvaliteta signala Pogledajte SQI na strani 37
	isključivanje uređaja




## 2.5 Simboli na oznakama proizvoda

Ovaj odeljak prikazuje simbole koji se nalaze na HemoSphere Stream™ modulu i drugom dostupnom dodatnom priboru za modul.

**Tabela 2-2: Simboli na oznakama proizvoda**

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
Rx only	Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
IPX2	Obezbeđuje zaštitu od kapanja vode kada je medicinsko sredstvo nagnuto pod uglom do 15° u odnosu na vertikalnu
Input: 5V	Potreban ulazni napon iznosi 5 V
	Primenjeni deo ili priključak tipa BF otporan na defibrilaciju
	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU.
	Usklađenost sa odredbama Savezne komisije za komunikacije (FCC) – samo u SAD
	Ovaj uređaj sadrži predajnik koji emituje nejonizujuće zračenje koje može da izazove radio-frekventne smetnje kod drugih uređaja u okolini.
	Intertek ETL
	Broj modela
	Serijski broj

Simbol	Opis
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Nije bezbedno za MR
	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)
	Količina
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Uvoznik
Oznake za identifikaciju konektora	
	USB 3.0
	Priključak za izlazni signal pritiska (DPT)
Dodatne oznake na ambalaži	
	Držite suvo
	Lomljivo, rukovati sa oprezom
	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Kutija od kartona koji se može reciklirati
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta

Dodatne oznake na ambalaži	
	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Litijum-jonske baterije sadržane u opremi (UN3481)
	Rok korišćenja

### Napomena

Za sve oznake na dodatnom priboru pogledajte tabelu sa simbolima koja se nalazi u uputstvima za upotrebu dodatnog pribora.

## 2.6 Primenljivi standardi

Tabela 2-3: Primenljivi standardi

Standard	Naziv
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedicinska oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i osnovne radne karakteristike + izmena i dopuna 1 (2012); izmena i dopuna 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Elektromedicinska oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i osnovne radne karakteristike – dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost – zahtevi i testiranja
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedicinska oprema – Deo 1-8: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i osnovne radne karakteristike – dodatni standard: Opšti zahtevi, testovi i smernice za alarmne sisteme u elektromedicinskoj opremi i elektromedicinskim sistemima

## 2.7 Osnovne radne karakteristike HemoSphere Stream™ modula

Modul obezbeđuje prenos talasne funkcije krvnog pritiska na kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta sa kompatibilnom neinvazivnom manžetnom za prst prema specifikacijama navedenim u prilogu A. Modul prikazuje indikator i/ili status sistema kada nije u mogućnosti da pruži precizno merenje signala krvnog pritiska. Više informacija potražite u odeljku Osnovne radne karakteristike na strani 53.

Performanse uređaja, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

# Instalacija i podešavanje

## Sadržaj

Otpakivanje.....	20
Priključci HemoSphere Stream™ modula.....	20
Podešavanje HemoSphere Stream™ modula.....	23
Početna inicijalizacija.....	26
Isključivanje.....	27

## 3.1 Otpakivanje

Pregledajte da li na ambalaži ima oštećenja do kojih je možda došlo tokom transporta. Ako primetite oštećenje, slikajte ambalažu i obratite se službi tehničke podrške za pomoć. Nemojte koristiti ako su pakovanje ili sadržaj oštećeni. Izvršite vizuelni pregled ambalaže u pogledu znakova oštećenja. Oštećenje može podrazumevati pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo koji znak da je modul oštećen. Prijavite sve dokaze spoljnih oštećenja.

### 3.1.1 Sadržaj pakovanja

Pored HemoSphere Stream™ modula, pakovanja sadrže i kabl za napajanje. Preporučuje se da korisnik potvrdi prijem sve naručene opreme. Kompletnu listu dostupnog dodatnog pribora navodi prilog B: Dodatni pribor na strani 57.

### 3.1.2 Obavezne komponente

Sledeći dodatni pribor je obavezan za prenos neinvazivnog krvnog pritiska pomoću HemoSphere Stream™ modula:

- Pametni kontroler pritiska (PC1Q)
- VitaWave™ Plus manžetna za prst
- kompatibilni kabl izlaznog signala pritiska

#### UPOZORENJE

**Opasnost od strujnog udara!** Ne pokušavajte da priključite/isključite kablove sistema mokrim rukama. Uverite se da su vam ruke suve pre isključivanja kablova sistema.

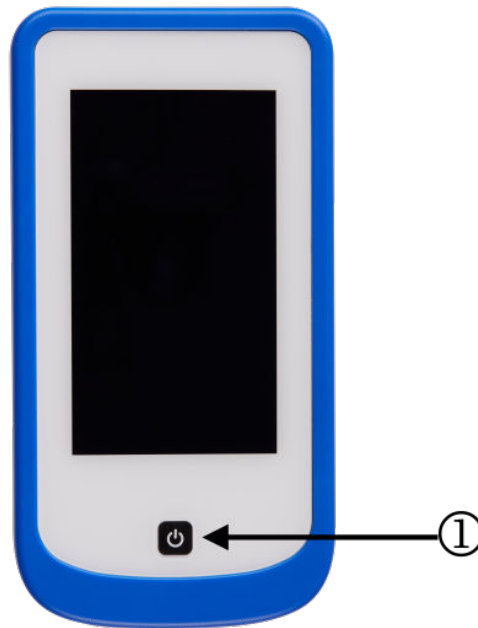
#### OPREZ

Prilikom priključivanja ili isključivanja kabla uvek držite konektor, a ne kabl. Nemojte uvrtati ili savijati konektore. Pre upotrebe potvrdite da su svi senzori i kablovi pravilno priključeni i neoštećeni.

## 3.2 Priključci HemoSphere Stream™ modula

Sledeći ekrani modula pokazuju priključke i druge ključne stavke na prednjem, zadnjem i donjem panelu HemoSphere Stream™ modula.

### 3.2.1 Prednja strana modula



1. dugme za uključivanje

*Slika 3-1: Izgled prednje strane HemoSphere Stream™ modula*

### 3.2.2 Zadnja strana modula



1. spojnica za stalak ili šinu

Slika 3-2: Izgled zadnje strane HemoSphere Stream™ modula

### 3.2.3 Donji panel modula



1. PC1Q priključak

2. izlazni signal pritiska

3. usb-c priključak / utičnica za napajanje

Slika 3-3: Donji panel HemoSphere Stream™ modula

## 3.3 Podešavanje HemoSphere Stream™ modula

### 3.3.1 Opcije i preporuke za postavljanje

HemoSphere Stream™ modul treba dobro pričvrstiti na stalak za infuziju ili šinu kreveta pomoću isporučene spojnice prema praksama vaše ustanove. Rukovalac tokom upotrebe treba da se nalazi ispred i u blizini modula. Uređaj je predviđen za istovremenu upotrebu od strane samo jednog korisnika. Pogledajte „Tabela B-1“ na strani 57 za više informacija.

#### UPOZORENJE

Medicinsko sredstvo nije predviđeno za upotrebu u okruženju bogatom kiseonikom (definisano kao atmosfera koja sadrži više od 25% kiseonika prema zapremini ili gde parcijalni pritisak kiseonika premašuje 27,5 kPa). Upotreba ovog medicinskog sredstva u takvim uslovima može da predstavlja opasnost od požara ili eksplozije. Medicinsko sredstvo nije procenjeno niti testirano u pogledu rada u okruženju bogatom kiseonikom i mora da se koristi isključivo u skladu sa navedenim uslovima okruženja.

Ovaj proizvod sadrži metalne delove. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Uverite se da je HemoSphere Stream™ modul bezbedno postavljen ili pričvršćen shodno njegovoj težini i da su svi kablovi modula i dodatnog pribora pravilno raspoređeni da bi se smanjio rizik od povrede pacijenata ili korisnika ili oštećenja opreme.

Korišćenje opreme koja se nalazi uz drugu opremu ili je postavljena na drugu opremu treba izbegavati jer bi to moglo da dovede do nepravilnog rada. Ukoliko je to neophodno, ovu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdilo da pravilno radi.

Nemojte dozvoliti da tečnost poprska ekran modula. Taloženje tečnosti može da onemogući funkcionalnost ekrana osetljivog na dodir.

Modul nemojte postavljati na način koji otežava pristup priključcima na donjem panelu ili kابلu za napajanje.

Oprema je testirana za upotrebu sa hirurškom opremom visoke frekvencije. Smetnje od strane hirurške opreme visoke frekvencije mogu izazvati neprecizne rezultate merenja. Da bi se smanjila opasnost usled upotrebe hirurške opreme visoke frekvencije, koristite samo neoštećene kablove za pacijente i dodatni pribor koji su priključeni na način naveden u ovom uputstvu za rukovanje.

Sva oprema usklađena sa standardom IEC/EN 60950, uključujući štampače, mora biti udaljena bar 1,5 metar od kreveta pacijenta.

Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne komponente kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne sme da se koristi na rastojanju manjem od 30 cm (12 in) od bilo kog dela HemoSphere Stream™ modula, uključujući kablove koje je naznačio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.

---

## OPREZ

Nemojte izlagati HemoSphere Stream™ modul ekstremnim temperaturama. Specifikacije okruženja pogledajte u prilogu A.

Nemojte izlagati HemoSphere Stream™ modul prljavoj ili prašnjoj sredini.

Nemojte blokirati ventilacione otvore HemoSphere Stream™ modula.

Nemojte koristiti HemoSphere Stream™ modul u prostoru gde jako osvetljenje otežava čitanje sadržaja LCD ekrana.

---

### 3.3.2 Priključivanje kabla za napajanje

Pre priključivanja kabla za napajanje na donji panel modula uverite se da je postavljen poklopac napajanja strujom. Poklopac napajanja strujom može se pričvrstiti jednim zavrtnjem. Pogledajte „Slika 3-4“ na strani 25.

Ako je poklopac napajanja strujom već postavljen, a potreban je pristup za USB priključak, uklonite jedan zavrtnj („Slika 3-4“ na strani 25) kojim je poklopac napajanja strujom pričvršćen za modul.

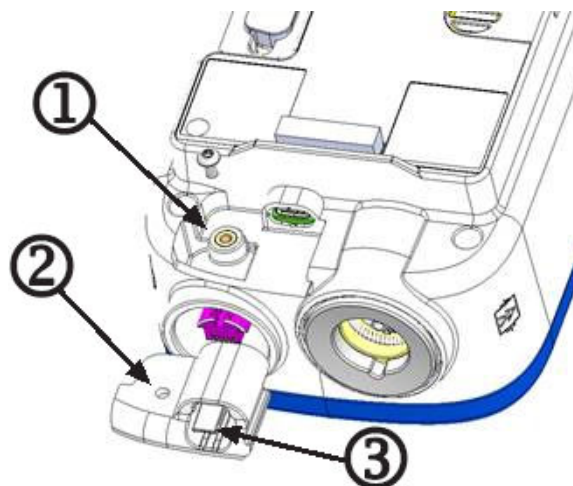
Nije potrebno skinuti poklopac napajanja strujom da bi se kabl za napajanje isključio iz modula. Da biste isključili kabl za napajanje iz modula, pritisnite bravicu (pogledajte (3) u „Slika 3-4“ na strani 25) i lagano izvucite kabl iz USB priključka.

---

## UPOZORENJE

Nemojte da koristite HemoSphere Stream™ modul bez postavljenog poklopca napajanja strujom. U suprotnom, može da dođe do ulaska tečnosti.

---



1. otvor za zavrtnj u modulu
2. otvor za zavrtnj na poklopcu napajanja strujom
3. jezičak za otpuštanje kabla za napajanje

Slika 3-4: Napajanje strujom i poklopac HemoSphere Stream™ modula – lokacija zavrtnja

### 3.3.2.1 Veza sa ekvipotencijalnim uzemljenjem

Ovaj uređaj za praćenje MORA da ima uzemljenje dok radi (oprema klase I prema standardu IEC 60601-1). Ako nije dostupna bolnička ili tropolna utičnica, potrebno je da bolnički električar obezbedi odgovarajuće uzemljenje.

#### UPOZORENJE

Kabl za napajanje nemojte priključivati u produžni kabl sa jednom ili više utičnica. Nemojte koristiti odvojive kablove za napajanje, sem priloženog kabla za napajanje.

Da biste izbegli rizik od strujnog udara, HemoSphere Stream™ modul se može priključiti samo u uzemljenu utičnicu (zaštitno uzemljenje). Nemojte koristiti strujne adaptere pomoću kojih se utikač sa tri viljuške priključuje u utičnice sa dve viljuške.

Pouzdanost uzemljenja se može postići samo kada je instrument priključen u utičnicu koja je označena kao „samo za bolnice“, „za bolničke uslove“ ili ekvivalentnom oznakom.

Isključite modul sa izvora napajanja naizmeničnom strujom tako što ćete isključiti kabl za napajanje iz utičnice. Dugme za uključivanje/isključivanje modula ne isključuje sistem sa napajanja naizmeničnom strujom.

#### OPREZ

Nemojte da koristite kablove za napajanje koji nisu označeni kao pogodni za upotrebu sa HemoSphere Stream™ modulom. Koristite isključivo kabl za napajanje koji je isporučen uz modul.

### 3.3.3 Baterija

HemoSphere Stream™ modul sadrži punjivu bateriju. Baterija podržava privremenu upotrebu tokom transporta ili kratkih isključivanja.

### Napomena

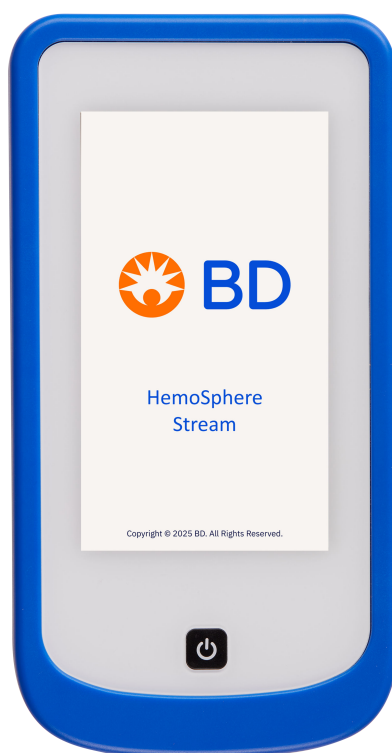
Interna baterija HemoSphere Stream™ modula je predviđena da služi kao rezervni izvor napajanja prilikom prekida napajanja i može da podrži prenos talasne funkcije samo u ograničenom periodu. Priključite napajanje strujom u bolničku utičnicu naizmjenične struje tokom upotrebe kad god je to moguće.

Sistem će prikazati upozorenje ako napunjenost baterije padne ispod minimalnog radnog praga.

## 3.4 Početna inicijalizacija

### 3.4.1 Procedura inicijalizacije

Da biste uključili ili isključili modul, pritisnite dugme za uključivanje koje se nalazi na prednjem panelu. Nakon uključivanja modula, prikazuje se BD ekran.





Slika 3-5: Ekran pri inicijalizaciji

### 3.4.2 Početne postavke

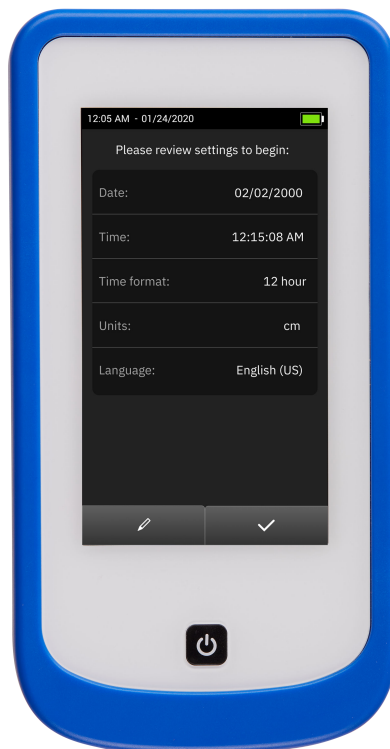
Po početnoj inicijalizaciji HemoSphere Stream™ modula, biće vam ponuđene opcije postavki koje utiču na jezik prikaza, formate vremena i datuma i merne jedinice. Po završetku procesa početne inicijalizacije, prikazuje se ekran za pregled postavki. To se događa nakon prvog uključivanja modula.

Pregledajte prikazane postavke vezane za datum, vreme, format vremena, jedinice i jezik. Dodirnite ikonu za

uređivanje  da biste promenili bilo koju od prikazanih postavki. Dodirnite ikonu za potvrdu  da biste prihvatili prikazane postavke.

Svaka od postavki vezanih za prikaz može kasnije da se izmeni u meniju Settings (Postavke) dodirivanjem ikone


postavki 



Slika 3-6: Ekran postavki nakon početne inicijalizacije

### 3.5 Isključivanje

Da biste isključili modul, dodirnite dugme za napajanje. Pogledajte (1) u „Slika 3-1“ na strani 21. Prikazaće se sledeća opcija:

-  vraća vas na ekran koji je bio prikazan pre dodirivanja dugmeta za napajanje.

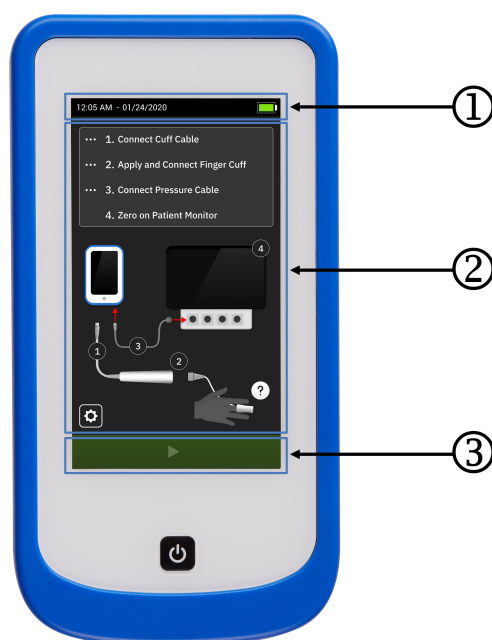
# Prenos talasne funkcije

## Sadržaj

Izgled ekrana HemoSphere Stream™ modula.....	28
Metodologija HemoSphere Stream™ modula.....	28
Postavka merenja.....	30
Aktivni prenos talasne funkcije.....	36

## 4.1 Izgled ekrana HemoSphere Stream™ modula

Sve funkcije se pokreću dodiranjem na odgovarajuću oblast na ekranu osetljivom na dodir. Osnovne komponente ekrana HemoSphere Stream™ modula prikazane su u „Slika 4-1“ na strani 28. Glavni prozor prikazuje trenutni ekran sa uputstvima, statusom, menijem ili postavkama.



1. Traka sa informacijama

3. Dugmad za navigaciju

2. Glavni prozor za status, uputstva i postavke

Slika 4-1: Funkcije ekrana HemoSphere Stream™ modula

## 4.2 Metodologija HemoSphere Stream™ modula

HemoSphere Stream™ modul, kada se koristi sa povezanim kontrolerom pritiska, kompatibilnom manžetnom za prst i kompatibilnim kablom izlaznog signala pritiska, obezbeđuje neprekidni neinvazivni prenos talasne funkcije arterijskog pritiska na kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta pored kreveta. Pogledajte priključke

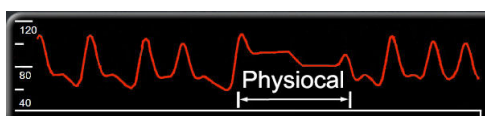
sistema prikazane u „Slika 4-1“ na strani 28 i „Slika 4-2“ na strani 32. Precizan prenos talasne funkcije krvnog pritiska pacijenta zasniva se na volumetrijskom metodu sa klemom, Physiocal™ metodi i neinvazivnoj tehnologiji manžetne za prst.

### 4.2.1 Volumetrijski metod sa klemom

Manžetne za prst VitaWave™ Plus koriste volumetrijski metod sa klemom koji je osmislio češki fiziolog J. Peňáz (Penáz J 1973.)<sup>1</sup>. Manžetna za prst ima pletizmografski senzor, koji predstavlja kombinaciju izvora svetlosti i prijemnika svetlosti, za neprekidno praćenje promene zapremine arterijske krvi prsta. Mehur na naduvavanje u manžetni brzo se prilagođava ovoj promeni zapremine da bi uravnotežio pritisak manžetne i pritisak u arteriji. Arterija je stoga stisnuta na „nerastegnutoj“ zapremini i pritisak manžetne se uvek izjednačava sa arterijskim pritiskom u prstu.

### 4.2.2 Physiocal™ metoda

Physiocal™ metoda koju je osmislio K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995.)<sup>2</sup> skraćena je za fiziološku kalibraciju.



Kalibracija Physiocal™ metode se menja u odnosu na promene zapremine koje se ne javljaju usled „zatezanja“ tokom perioda normalnog merenja. Pritisak manžetne je stalan za jedan ili više otkucaja srca, a merenje krvnog pritiska se trenutno prekida da bi se uočila fiziološka svojstva arterije prsta. Na početku perioda merenja ovi prekidi se redovno javljaju. Ako su svojstva arterije stalna tokom vremena u dovoljnoj meri, interval između podešavanja kalibracije Physiocal™ metode povećava se na do 70 otkucaja srca, pri čemu veći intervali predstavljaju povećanu stabilnost merenja.

### 4.2.3 Rekonstrukcija talasne funkcije i hemodinamska analiza (tehnologija neinvazivne manžetne za prst)

Poznato je da se talasna funkcija arterijskog krvnog pritiska menja u arteriji ruke i arteriji prsta iz fizioloških razloga. Tehnologija neinvazivne manžetne za prst koristi napredne metode obrade za rekonstrukciju talasne funkcije pritiska u prstu u radijalnu talasnu funkciju arterijskog pritiska.

---

#### OPREZ

HemoSphere Stream™ modul prikazuje i prenosi rekonstruisanu radijalnu arterijsku talasnu funkciju. Medicinski radnici treba da uzmu u obzir ovu talasnu funkciju, naročito ako imaju iskustva sa pregledom talasne funkcije brahijalnog arterijskog pritiska.

---

### 4.2.4 Promena boje, utrnulost ili bockanje u vrhu prsta

Metodologijom volumetrijske kleme primenjuje se neprekidan pritisak na vrhove prstiju. Iako se arterije nikada u potpunosti ne začepljuju, onemogućava se povratak venske krvi i dolazi do određenog nivoa zastoja venske krvi u vrhu prsta distalno od manžetne. Kao posledica toga, pacijent može primetiti promenu boje vrha prsta (plava ili crvena boja) posle nekoliko minuta praćenja. Tokom dužeg perioda korišćenja manžetne (otprilike 30 minuta – 2 sata), neki pacijenti mogu imati taktilni osećaj u vrhu prsta (osećaj bockanja ili utrnulosti). Odmah po skidanju manžetne u predelu srednjeg članka prsta obično se primećuje neznatno smanjeni volumen i mogu se primetiti reaktivna hiperemija ili otok. Sve ove pojave obično nestanu u roku od nekoliko minuta od oslobađanja pritiska manžetne. Ako se prsti ruke utople tokom merenja, poboljšava se arterijalizacija u vrhu prsta, što može poboljšati boju i smanjiti učestalost pojave utrnulosti.

## 4.2.5 Prenos talasne funkcije iz jedne manžetne

Jedna kompatibilna manžetna za prst može se koristiti za zbirni prenos talasne funkcije istog pacijenta najviše 8 sati na jednom prstu. HemoSphere Stream™ modul će automatski popuštati pritisak u manžetni u vremenskim intervalima od 4 sata. Pogledajte „Slika 4-7“ na strani 38.

### Napomena

Nakon 8 sati zbirne aktivne upotrebe manžetne za prst na istom prstu, HemoSphere Stream™ modul će prestati da šalje talasnu funkciju i prikazaće poruku upozorenja („**Switch Finger (Promenite prst)**“) kako biste postavili manžetnu na drugi prst ako želite da nastavite prenos talasne funkcije.

## 4.2.6 Reference za metodologiju


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 Postavka merenja

Nakon što se modul uključi, na ekranu modula se prikazuju sledeća uputstva koja su potrebna za otpočinjanje neinvazivnog merenja i prenosa talasne funkcije:

1. **Povežite kabl manžetne.** Priključite pametni kontroler pritiska (PC1Q) na HemoSphere Stream™ modul. Pogledajte Priključivanje pametnog kontrolera pritiska (PC1Q) na HemoSphere Stream™ modul na strani 32.
2. **Postavite i povežite manžetnu za prst.** Postavite manžetnu za prst na pacijenta i priključite manžetnu na PC1Q. Pogledajte Postavite i povežite manžetnu za prst na strani 34.
3. **Povežite kabl za praćenje pritiska.** Priključite kompatibilni kabl izlaznog signala pritiska iz HemoSphere Stream™ modula u uređaj za praćenje pacijenta. Pogledajte Priključivanje kompatibilnog kabla izlaznog signala pritiska u uređaj za praćenje pacijenta na strani 35.
4. **Obavite nulovanje uređaja za praćenje pacijenta.** Nulujte arterijski kanal uređaja za praćenje pacijenta. Pogledajte Nulovanje uređaja za praćenje pacijenta na strani 35.
5. **Podesite rastojanje između šake i srca.** (Ako je omogućeno) Prikazite rastojanje između prsta i srca pacijenta (ako je primenljivo). Pogledajte Unos rastojanja između prsta i srca pacijenta (ako je primenljivo) na strani 36.

U nastavku su navedene dodatne pojedinosti o ovim koracima. Kako se koraci izvršavaju, pored koraka na

ekranu prikazuje se ikona potvrde  i dijagram sa uputstvima se ažurira kako bi se označio završeni korak priključivanja.

### Napomena

Po završetku, ikona potvrde se neće prikazati pored koraka 4, „Nulujte arterijski kanal uređaja za praćenje pacijenta“.

Nakon što se svi ovi koraci završe, dugme za navigaciju za početak prenosa talasne funkcije će postati omogućeno:



---

## UPOZORENJE

Tehnologija HemoSphere Stream™ modula se ne preporučuje za pacijente starosti <18 godina.

Komponente koje su indikovane kao PRIMENJENI DELOVI ne treba postavljati na mesta gde pacijent može da dođe u kontakt sa komponentom.

Usklađenost sa standardom IEC 60601-1 održava se samo kada je HemoSphere Stream™ modul (priključak primenjenog dela) povezan sa kompatibilnom platformom za monitoring. Priključivanje spoljne opreme ili konfigurisanje sistema na način koji nije opisan u ovom uputstvu neće ispuniti uslove ovog standarda. Korišćenje ovog uređaja suprotno uputstvima može povećati rizik od strujnog udara pacijenta/rukovaoca.

Ni na koji način nemojte modifikovati, servisirati ili menjati proizvod. Servisiranje, izmena ili modifikacija može imati uticaja na bezbednost pacijenta/rukovaoca i/ili učinak proizvoda.

Nemojte sterilisati bilo koje komponente HemoSphere Stream™ modula. Sistem se isporučuje nesterilan.

Pogledajte uputstva za čišćenje.

Pogledajte uputstva priložena uz svaki deo dodatnog pribora da biste videli posebna uputstva o postavljanju i korišćenju i relevantna UPOZORENJA, stvari na koje treba obratiti PAŽNJU i specifikacije.

Nemojte koristiti oštećene komponente/senzore ili komponente/senzore sa izloženim električnim kontaktima da biste sprečili strujni udar kod pacijenta ili korisnika.

Koristite isključivo kompatibilne manžetne za prst i drugi dodatni pribor, kablove i/ili komponente HemoSphere Stream™ modula koji su isporučeni i označeni kao kompatibilni. Upotreba drugog dodatnog pribora, kablova i/ili komponenti koje nisu opisane može uticati na bezbednost pacijenta i preciznost merenja.

Uvek skinite neinvazivne manžetne i komponente sistema sa pacijenta i u potpunosti odvojite pacijenta od modula pre kupanja.

---

## OPREZ

Delotvornost HemoSphere Stream™ modula nije procenjena kod pacijenata mlađih od 18 godina.

Prilikom priključivanja ili isključivanja kabla uvek držite konektor, a ne kabl. Nemojte uvrtati ili savijati konektore. Pre upotrebe potvrdite da su svi senzori i kablovi pravilno priključeni i neoštećeni.

---

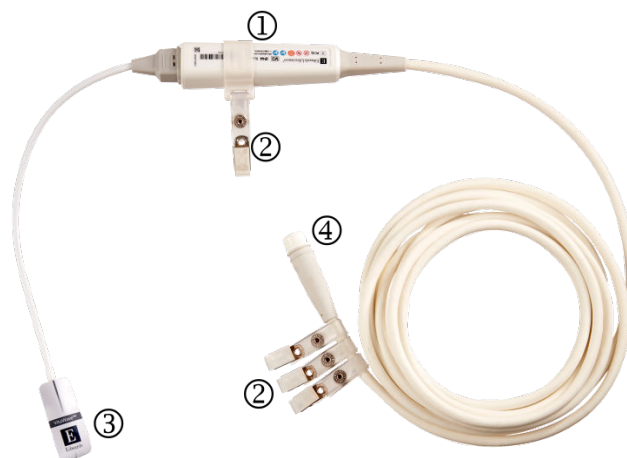


Slika 4-2: Uputstva na ekranu za povezivanje HemoSphere Stream™ modula

### 4.3.1 Priključivanje pametnog kontrolera pritiska (PC1Q) na HemoSphere Stream™ modul

Priključite pametni kontroler pritiska u donji panel modula. Pogledajte (1) u „Slika 3-3“ na strani 23.

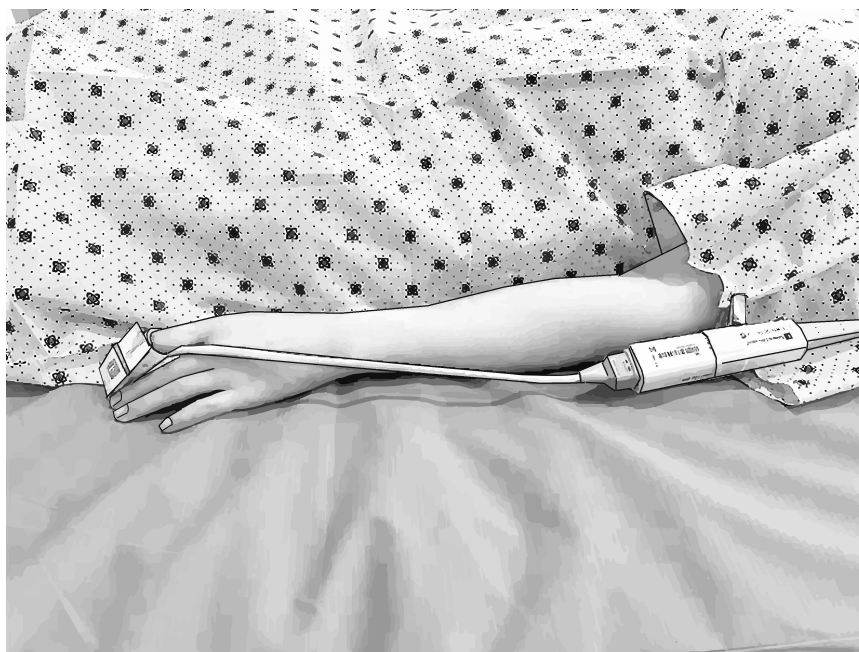
Pametni kontroler pritiska je pričvršćen pored pacijenta i povezuje se sa priključkom PC1Q kabla na modulu na jednom kraju i kompatibilnom manžetnom za prst na drugom kraju. Pogledajte „Slika 4-3“ na strani 33.



- |                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| 1. Pametni kontroler pritiska   | 3. manžetna za prst |
| 2. spojnice kontrolera pritiska | 4. veza sa modulom  |

*Slika 4-3: Priključci i spojnice pametnog kontrolera pritiska*

1. Umetnite kabl pametnog kontrolera pritiska ((4) u „Slika 4-3“ na strani 33) u priključak PC1Q kabla na modulu ((1) u „Slika 3-3“ na strani 23).
2. Pomoću kablovskih spojnica pametnog kontrolera pritiska postavite pametni kontroler pritiska pored pacijentove podlaktice. Pogledajte „Slika 4-4“ na strani 33 (poželjna lokacija).



*Slika 4-4: Primena pametnog kontrolera pritiska*

---

#### **Napomena**

Nemojte postavljati kabl direktno uz kožu pacijenta.

---

3. Uklonite plastični čep konektora da biste povezali manžetnu za prst.

---

**Napomena**

Preporučuje se da se poklopci konektora manžetne ne skidaju i da se koriste kao zaštita kontrolera pritiska od prodora vode i prljavštine kada se uređaj ne koristi.

---

4. Postavite manžetnu za prst na pacijenta i povežite pametni kontroler pritiska u skladu sa uputstvima za upotrebu dostavljenim uz manžetnu za prst.

---

**OPREZ**

Nemojte da obmotavate kabl pametnog kontrolera pritiska.

Nemojte da povezujete pametni kontroler pritiska na kožu pacijenta.

---

### 4.3.2 Postavite i povežite manžetnu za prst

Za detaljna uputstva o ispravnom nameštanju kompatibilne manžetne za prst i slikama stvarnog medicinskog sredstva pogledajte uputstva za upotrebu tog proizvoda.

**Za upotrebu na jednom pacijentu.** VitaWave™ Plus manžetne za prst su predviđene za upotrebu na jednom pacijentu. Rok upotrebe manžetne za prst za jednog pacijenta ističe 72 sata od pokretanja merenja.

Za uputstva za postavljanje manžetne za prst koristite ikonu za pomoć.

1. Postavite manžetnu na srednju falangu pacijentove nedominantne šake.
2. Uverite se da kabl koji izlazi iz manžetne kreće od donje strane šake i ide između prstiju do gornje strane šake.

---

**UPOZORENJE**

Nepravilno postavljanje manžetne za prst može da dovede do nepreciznog prenosa talasne funkcije.

---

#### 4.3.2.1 Rešavanje opštih problema sa prenosom talasne funkcije HemoSphere Stream™ modula

U nastavku su navedeni uobičajeni problemi do kojih može doći tokom prenosa talasne funkcije i određeni koraci za rešavanje problema.

- Ako se talasna funkcija ne prikaže nekoliko minuta od početka prenosa talasne funkcije, proverite da li se u glavnom prozoru nalaze bilo koje poruke koje mogu da navedu na problem.
- Tokom merenja vrh prsta koji se prati preko manžetne može da promeni boju. To je uobičajeno i nestaće nekoliko minuta od skidanja manžetne.
- Tokom merenja svesni pacijent može primetiti neznatne pulsacije u prstu na koji je postavljena manžetna. Te pulsacije prestaju odmah tokom podešavanja Physiocal™ metode. Pacijentu treba staviti do znanja da su ove nepravilnosti uobičajene i da ih ne izaziva rad pacijentovog srca.
- Ako je pacijent komunikativan, recite mu da opusti ruku i da ne zateže mišićne niti da previše isteže ruku.
- Proverite da protok krvi do ruke nije (delimično) začepljen, npr. ako je ručni zglobov pritisnut na tvrdu površinu.
- U nekim situacijama, kao što su hladne ruke, početak prenosa talasne funkcije može biti otežan. Ako su pacijentu ruke hladne, zagrejte ih.

---

## UPOZORENJE

Ako instrument koristite tokom zračenja celog tela, držite sve komponente HemoSphere Stream™ modula van polja zračenja. Izlaganje modula zračenju može uticati na prenos talasne funkcije.

Jaka magnetna polja mogu dovesti do kvara instrumenta i rana od opekotina kod pacijenta. Nemojte koristiti instrument tokom snimanja magnetnom rezonancom (MR). Indukovana struja može dovesti do nastanka opekotina. Uređaj može uticati na MR sliku, a aparat za MR može uticati na preciznost merenja.

---

## OPREZ

Kod nekih pacijenata sa ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama donjeg dela ruke i šake, kao što može biti slučaj kod pacijenata sa Rejnoovim fenomenom, prenos talasne funkcije arterijskog krvnog pritiska može biti nemoguć.

Neprecizan prenos arterijske talasne funkcije može da bude rezultat faktora kao što su:

- prekomerne varijacije krvnog pritiska; neka stanja koja izazivaju varijacije krvnog pritiska uključuju, ali nisu ograničene na:
  - \* intraaortne balon pumpe;
- bilo koje kliničko stanje za koje se smatra da je arterijski pritisak neprecizan ili da ne predstavlja adekvatno arterijski pritisak;
- loša cirkulacija krvi u prstima;
- savijena ili pritisnuta manžetna za prst;
- prekomerno pomeranje prstiju ili ruku pacijenta;
- artefakti i loš kvalitet signala;
- pogrešno postavljena manžetna za prst, pogrešan položaj manžetne za prst ili labava manžetna za prst;
- smetnje usled upotrebe elektroautera ili elektrohirurške opreme.

Uvek isključite manžetnu za prst kada nije obmotana oko prsta da bi se sprečilo oštećenje usled slučajnog prekomernog naduvavanja manžetne.

Delotvornost kompatibilnih manžetni za prst nije utvrđena kod pacijentkinja sa preeklampsijom.

---

### 4.3.3 Priklučivanje kompatibilnog kabla izlaznog signala pritiska u uređaj za praćenje pacijenta

Priključite priključak signala pritiska DPT utičnice na kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta. Uverite se da je izabrani konektor dobro pričvršćen. Pogledajte uputstva za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.

### 4.3.4 Nulovanje uređaja za praćenje pacijenta

Nulujte uređaj za praćenje pacijenta i potvrdite da je prikazana vrednost 0 mmHg. Pogledajte uputstva za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.

---

#### Napomena

Uobičajeni prekidi u prenosu talasne funkcije arterijskog pritiska, na primer tokom podešavanja Physiocal™ metode ili režima popuštanja pritiska manžetne, mogu da aktiviraju uzbunu na uređaju za praćenje pacijenta.

---

### 4.3.5 Unos rastojanja između prsta i srca pacijenta (ako je primenljivo)

Ručno podešavanje rastojanja od šake je funkcija koja može da se omogućiti. Kada se ova funkcija omogućiti preko naprednih postavki, mora da se obavi jedan dodatni korak pre prenosa talasne funkcije neinvazivnog arterijskog krvnog pritiska. Softver kontrolera pritiska mora uzeti u obzir razlike u pritisku usled promena u vertikalnom nivou prsta koji se prati u odnosu na srce.

Koristite strelice da označite ovu razliku u visini. Dozvoljeno uneto rastojanje može da bude od -50 cm do 50 cm, u koracima od po 1 cm (između -20 inča i 20 inča u koracima od po 1 inča)



Slika 4-5: Uputstva na ekranu za povezivanje HemoSphere Stream™ modula

Uneto rastojanje može da se ažurira tokom aktivnog prenosa talasne funkcije. Pogledajte Ažuriranje rastojanja na strani 39.

### 4.3.6 Pokretanje prenosa talasne funkcije

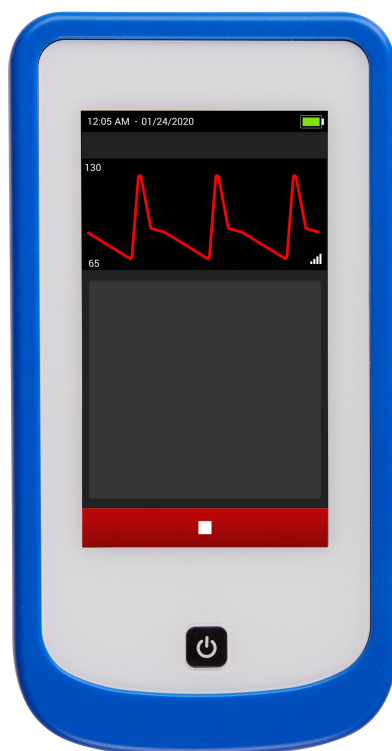
Dodirnite ikonu za pokretanje da biste započeli prenos talasne funkcije:



Pre početka aktivnog prenosa talasne funkcije redovno se dešavaju prekidi Physiocal™ metode kako bi se izvršila prilagođavanja fiziološkim karakteristikama arterije prsta. Tokom ovih prilagođavanja, na modulu se prikazuje poruka „Initializing..“ (Pokretanje) i na uređaj za praćenje pacijenta šalje se signal za nulovanje pritiska. Talasna funkcija se šalje na uređaj za praćenje pacijenta po završetku perioda inicijalizacije.

## 4.4 Aktivni prenos talasne funkcije

Tokom aktivnog prenosa talasne funkcije talasna funkcija arterijskog pritiska se prikazuje na vrhu ekrana modula zajedno sa ikonom za zaustavljanje. Pogledajte „Slika 4-6“ na strani 37. U slučaju bilo kakvih grešaka u prenosu, one će biti prikazane na ekranu. Pogledajte „Tabela 7-1“ na strani 49 za poruke o greškama sistema.



Slika 4-6: Aktivni prenos talasne funkcije HemoSphere Stream™ modula

Dodirnite ikonu za zaustavljanje da biste završili prenos talasne funkcije:








## 4.4.1 Faktori koje treba uzeti u obzir u vezi sa prenosom talasne funkcije

### 4.4.1.1 SQI

Indikator kvaliteta signala (SQI) se nalazi na prikazu talasne funkcije krvnog pritiska. Nivo SQI se izračunava svakih 20 sekundi. Simbol SQI se prikazuje pored talasne funkcije na ekranu prenosa talasne funkcije. Pogledajte „Slika 4-6“ na strani 37. Pogledajte „Tabela 4-1“ na strani 37 za opis nivoa SQI talasne funkcije arterijskog pritiska. Nivoi SQI jedan ili dva obično su povezani sa stanjem uzbune. Nivo SQI nula prikazuje se prilikom inicijalizacije prenosa talasne funkcije (pokretanja ili nastavljanja rada). Vrednost SQI nula može se povezati i sa stanjem greške.


Tabela 4-1: Nivo SQI talasne funkcije arterijskog pritiska

Izgled	Nivo	Indikacija
	4	Uobičajen
	3	Srednji (umereno ugrožen)
	2	Slab (mogući status uzbune koji dovodi do nastanka ograničenog signala)

Izgled	Nivo	Indikacija
	1	Neprihvatljiv (mogući status uzbune koji dovodi do izuzetno ograničenog signala ili nestanka signala; pogledajte „Tabela 7-1“ na strani 49 za listu grešaka)
	0	Talasna funkcija pritiska nije dostupna (pogledajte „Tabela 7-1“ na strani 49 za listu grešaka za manžetnu za prst)

#### 4.4.1.2 Popuštanje pritiska manžetne

Tokom prenosa talasne funkcije HemoSphere Stream™ modul će automatski popuštatiti pritisak sa prsta u trajanju od pet minuta u redovnim vremenskim intervalima od po četiri sata. Kada do popuštanja pritiska manžetne ostane  $\leq 5$  minuta, iskačuće obaveštenje će označiti da je pokrenuta štoperica za odbrojavanje, zajedno sa preostalim vremenom do popuštanja pritiska. Pogledajte „Slika 4-7“ na strani 38. Dodirnite ikonu za

odlaganje  kako biste odložili popuštanje pritiska manžetne. Popuštanje pritiska manžetne može da se odloži najviše dva puta u trajanju od po pet minuta. Produžetak neprekidnog prenosa talasne funkcije ograničen je na najviše 8 sati sveukupnog praćenja na jednom prstu.



Slika 4-7: Obaveštenje o predstojećem popuštanju pritiska manžetne HemoSphere Stream™ modula

Pošto se odbrojavanje štoperice završi, pritisak manžetne se popušta i prenos talasne funkcije se privremeno obustavlja. Na ekranu se prikazuje obaveštenje da je pritisak manžetne za prst popušten. Pokreće se petominutni tajmer i prikazuje se vreme do ponovnog naduvavanja manžetne i nastavka prenosa talasne funkcije. Pogledajte „Slika 4-8“ na strani 39.

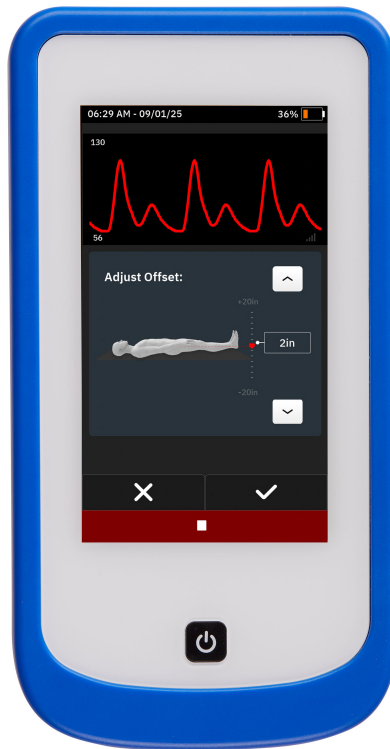


Slika 4-8: Aktivno popuštanje pritiska manžetne HemoSphere Stream™ modula

#### 4.4.1.3 Ažuriranje rastojanja

Ako je omogućena funkcija ručnog podešavanja rastojanja od šake, prenos talasne funkcije prikazuje podešavanje rastojanja od šake. Da biste podesili vertikalno rastojanje od srca do šake pacijenta koristite dugmad sa strelicama dok se ne prikaže ispravno rastojanje. Pogledajte „Slika 4-9“ na strani 40. Dodirnite ikonu

potvrde  da prihvatite podešenu vrednost rastojanja od šake.



*Slika 4-9: Aktivni prenos talasne funkcije HemoSphere Stream™ modula sa omogućenim ručnim podešavanjem rastojanja od šake*

#### **4.4.1.4 Režim za uštedu energije**

Nakon 2 minuta neaktivnosti korisnika (bez dodirivanja ekrana) modul će ući u režim za uštedu energije. Prenos talasne funkcije na uređaj za praćenje pacijenta će se nastaviti. Da biste probudili modul iz režima za uštedu energije, dodirnite bilo gde na ekranu.



*Slika 4-10: Ekran režima za uštedu energije HemoSphere Stream™ modula*

---

**Napomena**

Radi uštede baterije, modul će se isključiti nakon 35 minuta ako nije povezan na napajanje naizmeničnom strujom ili na spoljni uređaj za praćenje pacijenta.

---

# Postavke korisničkog interfejsa

## Sadržaj

Zaštita lozinkom.....	42
Opšte postavke medicinskog sredstva.....	44

## 5.1 Zaštita lozinkom


HemoSphere Stream™ modul ima dva nivoa zaštite lozinkama.

**Tabela 5-1: Nivoi zaštite lozinkama HemoSphere Stream™ modula**

Nivo	Potreban broj cifara	Opis korisnika
Ovlašćeni korisnik	osam	Ovlašćeno bolničko osoblje
BD korisnik	lozinka koja se menja	samo za internu upotrebu u kompaniji BD

Sve postavke ili funkcije opisane u ovom uputstvu za koje je potrebna lozinka predstavljaju funkcije na nivou **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**. Lozinka za nivo **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)** mora da se postavi prilikom inicijalizacije sistema kada se prvi put pristupi ekranu sa lozinkom. Zatražite lozinke od bolničkog administratora ili IT službe. Ako se lozinka unese neispravno deset puta, tastatura za unošenje lozinke će se zaključati na određeni vremenski period. U slučaju da zaboravite lozinke, obratite se lokalnom predstavniku prodaje.

Da biste pristupili funkcijama **Advanced Settings (Napredne postavke)** opisanim u donjoj „Tabela

5-2“ na strani 42, dodirnite ikonu postavki  → dugme **Advanced Settings (Napredne postavke)**.

**Tabela 5-2: Kretanje u meniju naprednih postavki i zaštita lozinkom**



Izbor menija naprednih postavki	Izbor podmenija	Ovlašćeni korisnik	BD korisnik
Hand Offset: (Rastojanje od šake:) (radio dugme)		•	•
Change Password (Promena lozinke)		•	•
Demo Mode (Režim za demonstraciju)		•	•
Service Info (Servisne informacije)	Versions (Verzije)	•	•
	Manufacturing (Proizvodnja)	•	•
	Usage (Upotreba)	•	•
	Battery (Baterija)	•	•
Export Data (Izvoz podataka)	Diagnostic Data (Dijagnostički podaci)	•	•
	Engineering Data (Podaci o inženjeringu)	•	•
	Security Logs (Sigurnosni dnevnik)	nema pristup	•
Engineering Mode (Režim inženjeringa)	Engineering Testing (Testiranje inženjeringa)	•	•

Izbor menija naprednih postavki	Izbor podmenija	Ovlašćeni korisnik	BD korisnik
	Parameter Display Mode (Režim prikaza parametara)	nema pristup	•
	Buzzer Test (Test zujalice)	•	•
	DPT Out Test (Test DPT izlaza)	•	•
Software Update (Ažuriranje softvera)		•	•
Battery Shipping Mode (Režim isporuke baterije)		•	•
Restore Factory Settings (Vraćanje na fabrička podešavanja)		•	•

Za više informacija o ovim naprednim postavkama obratite se predstavniku prodaje.


### 5.1.1 Promena lozinki

Za promenu lozinki potreban je pristup nivoa **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**. Zatražite lozinku od bolničkog administratora ili IT službe. Da biste promenili lozinke:

1. Dodirnite ikonu postavki  → dugme **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika sa statusom **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**.
3. Dodirnite dugme **Change Password (Promena lozinke)**.
4. Unesite cifre novih lozinki nivoa **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)** u oba polja za vrednosti tako da se prikaže zeleni znak potvrde. Znak potvrde potvrđuje da je zadovoljen zahtev u pogledu broja od osam cifara i da su oba unosa željene lozinke identična.
5. Dodirnite ikonu  da biste potvrdili promenu lozinke.



### 5.1.2 Dugme za ručno podešavanje pomaka

Omogućavanje funkcije **Hand Offset (Rastojanje od šake)** zahteva pristup nivoa **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**. Zatražite lozinku od bolničkog administratora ili IT službe. Da omogućite funkciju **Hand Offset (Rastojanje od šake)**:

1. Dodirnite ikonu postavki  → dugme **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika sa statusom **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**.
3. Dodirnite radio dugme **On (Uključeno)** pored funkcije „**Hand Offset (Rastojanje od šake)**“ da biste omogućili ovu funkciju.
4. Dodirnite radio dugme **Off (Isključeno)** pored funkcije „**Hand Offset (Rastojanje od šake)**“ da biste onemogućili ovu funkciju.

### 5.1.3 Režim za demonstraciju

Režim za demonstraciju se koristi za prikazivanje simuliranih podataka talasne funkcije kao pomoć pri obuci i demonstraciji mogućnosti. Režim za demonstraciju prikazuje podatke iz sačuvanog seta i neprekidno ponavlja prikazivanje unapred definisanog skupa podataka. U režimu Demo Mode (Režim za demonstraciju), HemoSphere Stream™ modul prikazuje poruku **Demo Mode Active (Režim demonstracije je aktivan)**.

1. Dodirnite ikonu postavki  → dugme **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika sa statusom **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**.
3. Dodirnite dugme **Demo Mode (Režim za demonstraciju)**.
4. Dodirnite ikonu  da potvrdite ulazak u režim za demonstraciju.
5. Modul mora da se isključi i ponovo uključi da bi se vratio u normalan režim rada. HemoSphere Stream™ modul će se isključiti nakon 12 sati rada u režimu Demo Mode (Režim za demonstraciju).

## 5.2 Opšte postavke medicinskog sredstva

Opšte postavke medicinskog sredstva su one koje imaju uticaja na svaki ekran. To su jezik ekrana, upotreba jedinica, jačina zvuka alarma, postavke datuma/vremena i osvetljenje ekrana.

Interfejs HemoSphere Stream™ modula dostupan je na više jezika. Ekran za pregled postavki prikazuje se prilikom prvog pokretanja HemoSphere Stream™ modula, ali se jezik ekrana može promeniti u bilo kom trenutku.

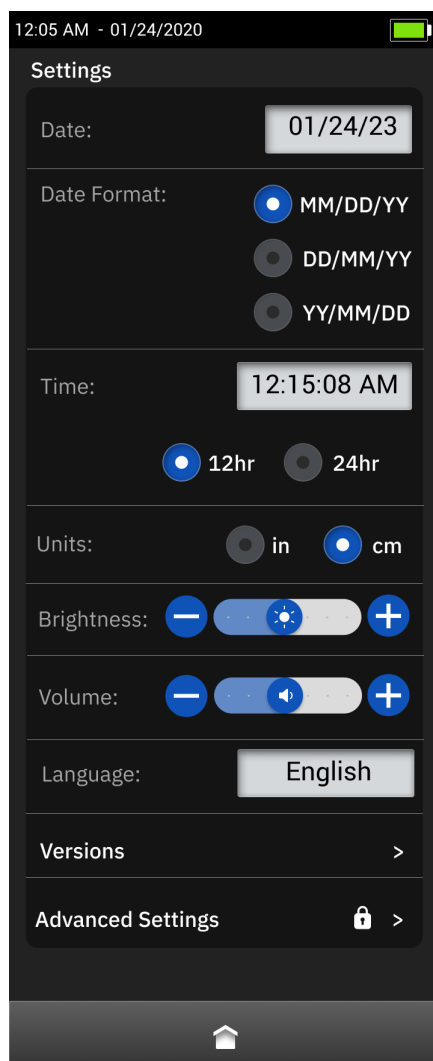
Izabrani jezik ne određuje podrazumevani format vremena i datuma. Format vremena i datuma se menja nezavisno od izabranog jezika. Pogledajte „Slika 5-1“ na strani 45.

---

### Napomena

Ako dođe do prekida i ponovnog uspostavljanja napajanja HemoSphere Stream™ modula, postavke sistema pre gubitka napajanja, uključujući jačinu zvuka alarma, jezik i izbor jedinica, automatski se vraćaju na poslednje konfigurisane postavke.

---









Slika 5-1: Ekran opštih postavki HemoSphere Stream™ modula

## 5.2.1 Baterija

HemoSphere Stream™ modul omogućava nesmetani prenos talasne funkcije tokom prekida napajanja. Napunjenost baterije je naznačena na traci informacija pomoću simbola koje prikazuje „Tabela 5-3“ na strani 45. Da bi se osiguralo da je status napunjenosti baterije prikazan na modulu tačan, preporučuje se da se izvršavaju povremene provjere stanja baterije putem naprednih postavki.

Tabela 5-3: Status baterije

Simbol baterije	Indikacija
	Baterija je u potpunosti napunjena.
	Baterija je napunjena više od 50%.
	Baterija je napunjena manje od 50%.

Simbol baterije	Indikacija
	Baterija je napunjena manje od 20%.
	Baterija je na izmaku.
	Baterija se puni.

---

**OPREZ**

U slučajevima gubitka napajanja i potpunog pražnjenja baterije, modul će izvršiti kontrolisanu proceduru gašenja.

---

# Izvoz podataka

## Sadržaj

Izvoz podataka.....	47
Kibernetička bezbednost.....	47


## 6.1 Izvoz podataka

Ekran **Export Data (Izvoz podataka)** sadrži listu funkcija za izvoz podataka HemoSphere Stream™ modula. Taj ekran je zaštićen lozinkom. Sa tog ekrana medicinski radnici mogu da izvoze dijagnostičke izveštaje sistema. Informacije o izvozu izveštaja sa podacima sistema pronađite u tekstu ispod.

### 6.1.1 Izvoz dijagnostičkih podataka sistema

Snimanje svih događaja, upozorenja i aktivnosti prenosa talasne funkcije evidentira se u dnevniku za slučaj da budu potrebni istraga ili detaljno otklanjanje problema. Obezbeđena je opcija izvoza **Diagnostic Data (Dijagnostički podaci)** u meniju postavki **Export Data (Izvoz podataka)** gde se te informacije mogu preuzeti u dijagnostičke svrhe. Ove informacije mogu biti potrebne tehničkom servisnom osoblju kao pomoćno sredstvo pri otklanjanju problema. Osim toga, u ovom odeljku za inženjere navedene su detaljne informacije o revizijama softvera povezanih komponenti platforme.



1. Dodirnite ikonu postavki  → dugme **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika sa statusom **Authorized User (Ovlašćeni korisnik)**.
3. Dodirnite dugme **Export Data (Izvoz podataka)**.
4. Dodirnite dugme **Diagnostic Data (Dijagnostički podaci)**.
5. Umetnite USB fleš-disk u USB priključak modula. Mogu da se koriste samo USB fleš-diskovi koji su formatirani kao exFAT ili FAT32.
6. Sačekajte da se izvoz dijagnostičkih podataka završi i da se to prikaže na ekranu.

Dijagnostički podaci sistema će se nalaziti u fascikli označenoj serijskim brojem modula na USB fleš-disku.

## 6.2 Kibernetička bezbednost

Ovo poglavlje opisuje načine na koje podaci sistema mogu da se šalju na HemoSphere Stream™ modul i preuzimaju sa njega. Važno je napomenuti da ustanova koja koristi HemoSphere Stream™ modul mora preduzeti mere da zaštiti privatnost ličnih podataka o pacijentima u skladu sa propisima date države i pravilima ustanove za upravljanje tim informacijama. U korake koji se mogu preduzeti radi zaštite ovih informacija i opšte bezbednosti HemoSphere Stream™ modula spadaju:

- **Fizički pristup:** ograničavanje upotrebe HemoSphere Stream™ modula samo na ovlašćene korisnike. Modul ima zaštitu lozinkom za određene ekrane za konfigurisanje. Lozinke treba da budu zaštićene. Pogledajte Zaštita lozinkom na strani 42 za više informacija.
- **Aktivna upotreba:** korisnici modula treba da preduzmu mere da ograniče količinu podataka o pacijentima koji se čuvaju.

- **Bezbednost uređaja:** korisnici treba da koriste samo odobren dodatni pribor. Takođe, povedite računa da na povezanim uređajima nema malvera.

Upotreba interfejsa HemoSphere Stream™ modula u svrhe koje nisu predviđene može da stvori rizik po kibernetičku bezbednost. Nijedan priključak HemoSphere Stream™ modula nije predviđen za kontrolisanje rada drugih uređaja. Sve dostupne interfejse prikazuje Priključci HemoSphere Stream™ modula na strani 20, a specifikacije tih interfejsa navodi „Tabela A-4“ na strani 54.

### 6.2.1 Ažuriranja u vezi sa kibernetičkom bezbednošću

Kada je potrebno ažuriranje u vezi sa kibernetičkom bezbednošću HemoSphere Stream™ modula, korisnicima će biti objavljene hitne ispravke u roku od 60 dana od identifikacije incidenta u vezi sa kibernetičkom bezbednošću i ispravke za kibernetičku bezbednost u roku od 120 dana od identifikacije incidenta u vezi sa kibernetičkom bezbednošću. Sve ostale ranjivosti će se rešavati putem rutinskih ažuriranja i o njima će korisnici biti obavještavani na zahtev.

### 6.2.2 Okruženje za postavljanje

Radi održavanja bezbednosti ovog medicinskog sredstva, preporučuje se da korisnici primenjuju najbolje prakse u vezi sa kibernetičkom bezbednošću u okruženju za postavljanje. Ove prakse između ostalog obuhvataju:

- segmentaciju mreže i ojačavanje internog sistema, gde je primenljivo
- kontrolu pristupa na osnovu uloge (RBAC)
- princip najmanje privilegije, koji obezbeđuje da pristup bude ograničen samo na korisnike kojima je on neophodan

Dodatne preporuke o održavanju bezbednosti medicinskih sredstava zatražite od svog lokalnog predstavnika prodaje ili od službe tehničke podrške.

### 6.2.3 Upravljanje ranjivošću

Skeniranje ranjivosti se rutinski vrši na modulu kako bi se osiguralo da softver HemoSphere Stream™ modula ostaje u bezbednom stanju. Ako se otkrije kritična ranjivost i/ili ranjivost koja se značajno može iskoristiti, korisnici će o tome direktno biti obavješteni putem e-pošte u roku od 30 dana i biće obezbeđena ispravka prema potrebi. Pored toga, korisnici mogu da pristupe veb-sajtu za bezbednost proizvoda na adresi <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> da pregledaju obavještenja o kibernetičkoj bezbednosti. Dodatne upite pošaljite lokalnom predstavniku prodaje ili službi tehničke podrške.

### 6.2.4 Odgovor na incidente u vezi sa kibernetičkom bezbednošću

Ako dođe do ili ako se sumnja na postojanje incidenta povezanog s kibernetičkom bezbednošću koji utiče na HemoSphere Stream™ modul, obratite se vašem lokalnom predstavniku prodaje ili službi tehničke podrške. Preporučuje se uspostavljanje internog plana odgovora na incidente u vezi sa kibernetičkom bezbednošću koji uključuje, ali nije ograničen na, politiku odgovora na incidente, procedure odgovora na incidente, kratkoročne i dugoročne ciljeve za organizaciju i metriku za merenje uspešnosti plana. Uz preporuke za ublažavanje kompanije BD, ove radnje bi trebalo da vrate proizvod u bezbedno operativno stanje.

### 6.2.5 Zakon HIPAA

Zakon o prenosivosti i odgovornosti zdravstvenog osiguranja (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) iz 1996. godine, usvojen od strane Ministarstva za zdravstvo i socijalnu politiku vlade SAD, navodi važne standarde za zaštitu ličnih zdravstvenih informacija. Ako su primenljivi, te standarde treba poštovati prilikom upotrebe modula.

# Rešavanje problema

## Sadržaj

Poruke o greškama na ekranu.....	49
Tehnički alarmi.....	52

## 7.1 Poruke o greškama na ekranu


Poruke o greškama na ekranu koje se pojavljuju u „Tabela 7-1“ na strani 49 povezane su sa stanjima uobičajenih grešaka. Pored ovih stanja grešaka, na eifu.edwards.com dostupna je i lista nerazrešenih anomalija i koraka za otklanjanje problema. Ova lista je povezana sa brojem modela HemoSphere Stream™ modula (HEMSTRM10) i verzijom softvera naznačenom na početnoj stranici (pogledajte odeljak Procedura inicijalizacije na strani 26). U sklopu neprekidnog poboljšanja proizvoda, ovi problemi se neprekidno ažuriraju i sakupljaju.

**Tabela 7-1: Poruke o greškama sistema**

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Preporučene radnje
Check Cuff Cable (Proverite kabl man- žetne)* (pametni kontroler pri- tiska/PC1Q)	Srednji	Kabl manžetne ne reaguje* Loša veza između kabla manžetne i HemoSphere Stream™ modula Kontakti na kabl manžetne ili HemoSphere Stream™ modulu su ošte- ćeni Kabl manžetne je neispravan Na kabl manžetne su otkrivene hard- verske greške Neispravan HemoSphere Stream™ modul	Isključite i ponovo priključite kabl man- žetne* Isključite i ponovo uključite HemoSphere Stream™ modul Zamenite kabl manžetne Ako se problem nastavi, obratite se službi tehničke podrške

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Preporučene radnje
Check Finger Cuff (Proverite manžetnu za prst)	Srednji	<p>Merenje krvnog pritiska nije uspelo usled pomeranja ili loših uslova za merenje</p> <p>Manžetna za prst je isuviše labava ili isuviše pritegnuta</p> <p>Signal lampice je prejak</p> <p>Pri pokretanju nije otkriven merljivi pletizmogram</p> <p>Arterije su možda kontrahovane</p> <p>Kada su sledeća upozorenja za kabl manžetne (PC1Q) aktivna najmanje 5 minuta: Unstable Pressure (Nestabilan pritisak), Finger Too Thin (Prst je isuviše tanak), No Plethsmogram Detected (Pletizmogram nije detektovan), Plethsmogram Error (Greška na pletizmogramu)*</p>	<p>Ponovo namestite manžetnu za prst</p> <p>Stavite manžetnu za prst na drugi prst</p> <p>Ponovo pokrenite merenje</p> <p>Zagrejte ruku</p> <p>Isključite i ponovo priključite kabl manžetne da biste obrisali upozorenja*</p>
Cuff Cable Kinked (Kabl manžetne je savijen)*	Nizak	Kabl manžetne je savijen*	<p>Sačekajte da sistem automatski reši problem</p> <p>Uverite se da kabl manžetne nigde nije savijen*</p> <p>Ako se problem nastavi, obratite se službi tehničke podrške</p>
Incompatible Cuff Cable (Kabl manžetne nije kompatibilan)*	Srednji	<p>Neuspešna nadogradnja softvera ili je otkrivena nekompatibilna verzija softvera</p> <p>Otkriveno je da kabl manžetne nije kompatibilan*</p> <p>Greška u proveru autentičnosti kabla manžetne</p> <p>Otkriven je kabl koji nije BD kabl manžetne</p>	<p>Proverite da li se koristi originalni BD kabl manžetne*</p> <p>Isključite i ponovo priključite kabl manžetne</p> <p>Zamenite kabl manžetne originalnim BD kablom manžetne</p> <p>Ako se problem nastavi, obratite se službi tehničke podrške</p>
No Pulsation - Check Patient (Nema otkucaja – proverite pacijenta)	Srednji	<p>Sistem nije uspeo da otkrije talasne funkcije pritiska</p> <p>Pulsacije u prstu su smanjene usled pritiska koji je primenjen na nadlakticu, lakat ili zglob</p>	<p>Uverite se da ništa ne ometa protok krvi u ruci pacijenta</p> <p>Proverite talasne funkcije krvnog pritiska</p> <p>Sačekajte da sistem automatski reši problem</p> <p>Ponovo namestite manžetne za prst</p> <p>Ponovo pokrenite merenje</p>

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Preporučene radnje
Replace Finger Cuff (Zamenite manžetnu za prst)	Srednji	Manžetna za prst je premašila maksimalno vreme korišćenja (istekla) Otkrivena je manžetna koja nije BD manžetna za prst Priključena je nevažeća manžetna za prst Priključena je neispravna manžetna za prst Konektor manžetne na kablu manžetne je oštećen ili neispravan*	Zamenite manžetnu za prst Odvojite manžetnu za prst, pa je ponovo priključite Proverite da li koristite originalnu manžetnu za prst Ponovo pokrenite merenje Ako se problem nastavi, obratite se službi tehničke podrške
Severe Vasoconstriction - Warm Hands (Teška vazokonstrikcija – zagrejte ruke)	Srednji**	Otkrivene su vrlo slabe pulsacije arterijskog volumena, verovatno usled kontrahovanih arterija	Sačekajte da sistem automatski reši problem Zagrejte ruku Stavite manžetnu za prst na drugi prst
Switch Finger (Promenite prst)	Srednji	Ukupno vreme merenja na istom prstu je premašilo maksimalno trajanje od 8 sati	Skinite manžetnu sa prsta Stavite manžetnu za prst na drugi prst Ponovo pokrenite merenje
System Service Recommended (Preporučuje se servisiranje sistema)	Srednji	Prošao je rok za servisiranje HemoSphere Stream™ modula Neispravan HemoSphere Stream™ modul Unutrašnja temperatura je izvan opsega Upozorenja o stanju ili roku trajanja baterije	Isključite i ponovo uključite HemoSphere Stream™ modul Ako se problem nastavi, obratite se službi tehničke podrške
System Service Required (Potrebno je servisiranje sistema)	Srednji	Neispravan HemoSphere Stream™ modul Kabl manžetne je neispravan* Kabl manžetne je savijen ili oštećen Manžetna za prst je oštećena	Isključite i ponovo uključite HemoSphere Stream™ modul Uverite se da spoj između kabla manžetne i HemoSphere Stream™ modula nije iskrivljen ili oštećen* Zamenite kabl manžetne Ako se problem nastavi, obratite se službi tehničke podrške
Low Battery (Baterija je na izmaku)	Srednji  †	Baterija je napunjena manje od 20%	Priključite HemoSphere Stream™ modul u alternativni izvor napajanja (povežite punjač) da se ne bi isključio i da se praćenje ne bi prekinulo
Warm Patient's Hand or Adjust Cuff (Zagrejte šaku pacijenta ili podesite manžetnu)	Nizak	Otkrivene su vrlo slabe pulsacije arterijskog volumena, verovatno usled kontrahovanih arterija	Sačekajte da sistem automatski reši problem Zagrejte ruku Stavite manžetnu za prst na drugi prst

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Preporučene radnje
<p>*Napomena: kabl manžetne se odnosi na pametni kontroler pritiska (PC1Q)</p> <p>**Označava vizuelni alarm (ceo ekran modula će treperiti i biće naizmenično taman i svetao)</p> <p>†  Označava zvučni i vizuelni alarm</p>			

## 7.2 Tehnički alarmi

Sve tri poruke o greškama navedene u „Tabela 7-1“ na strani 49 smatraju se tehničkim alarmima.

Određeni tehnički alarmi imaju dodatne zvučne ili vizuelne indikatore za korisnika. Oni su pomenuti pri navođenju prioriteta u „Tabela 7-1“ na strani 49.

- Zvučni indikator: korisnik mora da bude unutar određenog rastojanja da bi ga čuo.
- Vizuelni indikator: korisnik mora da bude u mogućnosti da vidi ekran modula kako bi uočio vizuelni indikator alarma. Ekran modula će treperiti menjajući osvetljenost dok se ne registruje korisnikovo dodirivanje ekrana.

# Specifikacije i karakteristike uređaja

## Sadržaj

Osnovne radne karakteristike. ....	53
Karakteristike i specifikacije HemoSphere Stream™ modula. ....	54
Karakteristike i specifikacije tehnologije neinvazivne manžetne za prst. ....	55

## A.1 Osnovne radne karakteristike

U uslovima normalnog funkcionisanja i sa jednom greškom obezbeđuju se osnovne radne karakteristike koje su navedene u „Tabela A-1“ na strani 53 ili korisnik odmah može da prepozna da te radne karakteristike ne mogu da se postignu (npr. tehnički alarm, iskrivljeni talasni oblici ili kašnjenje ažuriranja talasne funkcije, potpuni kvar modula itd.).

„Tabela A-1“ na strani 53 predstavlja minimalni učinak prilikom rada u uslovima neprelaznih elektromagnetnih pojava, kao što je izračena i provedena RF energija u skladu sa standardom IEC 60601-1-2. „Tabela A-1“ na strani 53 takođe identifikuje minimalni učinak za prelazne elektromagnetne pojave kao što su brze prelazne struje i skokovi napona u skladu sa standardom IEC 60601-1-2.

**Tabela A-1: Osnovne radne karakteristike HemoSphere Stream™ modula – prelazne i neprelazne elektromagnetne pojave**

Funkcija	Parametar	Osnovne performanse
Opšte		Bez prekida tekućeg prenosa talasne funkcije. Bez neočekivanih ponovnih pokretanja ili zaustavljanja rada. Bez spontanih aktiviranja događaja koji zahtevaju interakciju korisnika za pokretanje. Posle prelazne elektromagnetne pojave sistem se vraća u radno stanje u roku od 30 sekundi. U sistemu neće doći do gubitka sačuvanih podataka nakon prelazne elektromagnetne pojave. Prilikom upotrebe hirurške opreme visoke frekvencije modul će se vratiti u radno stanje u roku od 10 sekundi bez gubitka usklađenih podataka nakon izlaganja polju koje je proizvela hirurška oprema visoke frekvencije.
Neinvazivni prenos talasne funkcije	Neinvazivni krvni pritisak (arterijska talasna funkcija)	Merenje krvnog pritiska u okviru naznačene preciznosti ( $\pm 1\%$ od punog opsega sa najviše $\pm 3$ mmHg).

## A.2 Karakteristike i specifikacije HemoSphere Stream™ modula

**Tabela A-2: Fizičke i mehaničke karakteristike HemoSphere Stream™ modula**

HemoSphere Stream™ modul		
Težina (sa spojnicom)	1,15 kg (2,54 lb)	
Dimenzije (sa spojnicom)	Visina	206 mm (8,1 in)
	Širina	109 mm (4,3 in)
	Dubina	104 mm (4,1 in)
Zaštita od prodora	IPX2	
Klasifikacija primenjenog dela	Tip BF, otporan na defibrilaciju	
Displej	Aktivna površina	127 mm dijagonala (5,0 in)
	Rezolucija	1280 × 720
Operativni sistem	Linux	
Broj zujalica	1	

**Tabela A-3: Specifikacije okruženja za HemoSphere Stream™ modul**

Specifikacije okruženja		Vrednost
Temperatura	Dok uređaj radi	od 10 do 37 °C
	Dok uređaj ne radi/tokom čuvanja*	od -18 do 45 °C
Relativna vlažnost	Dok uređaj radi	od 20 do 85% bez kondenzacije
	Dok uređaj ne radi/tokom čuvanja	od 20 do 90% bez kondenzacije
Nadmorska visina (pritisak)	Dok uređaj radi	od 701 hPa do 1074 hPa

\*Napomena: kapacitet baterije počinje da opada sa produženim izlaganjem temperaturama preko 35 °C.

### Napomena

Specifikacije koje se tiču okruženja za sav kompatibilan dodatan pribor HemoSphere Stream™ modula, komponente, kao i kablove navedene su u „Tabela A-3“ na strani 54, osim ako nije drugačije navedeno.

Preporučuje se da se po isteku 3 godine od datuma kupovine razmotri zamena HemoSphere Stream™ modula u zavisnosti od njegovog stanja i funkcionalnosti u tom trenutku. Ako dođe do kvara opreme, za dalju pomoć obratite se službi tehničke podrške ili lokalnom predstavniku prodaje.

**Informacije u pogledu MR.** Nemojte koristiti HemoSphere Stream™ modul i kablove u MR okruženju. Modul, uključujući sve kablove, nije bezbedan za MR pošto uređaj sadrži metalne delove, koji se usled delovanja RF talasa mogu zagrejati u



okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

**Tabela A-4: Tehničke karakteristike HemoSphere Stream™ modula**

Ulaz/izlaz	
Ekran osjetljiv na dodir	Projektivna kapacitivna površina

<b>Ulaz/izlaz</b>	
USB priključak	jedan USB-C
<b>Priključak za izlazni signal pritiska</b>	
Izlazni signal pritiska DPT-a u okviru neinvazivne tehnologije manžetne za prst kompatibilan je sa monitorima i priborom predviđenim za povezivanje sa neinvazivnim signalom pritiska	
Minimalni opseg prikaza uređaja za praćenje pacijenta nakon nulovanja	od 0 mmHg do 300 mmHg
Osetljivost	5 $\mu$ V/V/mmHg
Frekvencija pobuđivanja	Jednosmerna struja do 5000 Hz
Impedansa pobuđivanja	545 oma $\pm$ 1%
Impedansa signala	290 oma $\pm$ 10%
<b>Napajanje</b>	
Nominalni napon struje	od 100 do 240 V naizmjenične struje; 50/60 Hz
Nominalni ulaz	od 1,5 do 2,0 A
Osigurači	T 2,5 AH, 250 V; visokoosetljivi; keramički
<b>Alarm</b>	
Nivo zvučnog pritiska	od 45 do 85 dB(A)
<b>Baterija</b>	
Model	RRC2037
Kapacitet*	30 minuta
<i>*Napomena: ovo predstavlja približno vreme rada sistema kada se koristi u potpunosti napunjena baterija. Obratite se lokalnom predstavniku prodaje u slučaju bilo kakvih tehničkih problema sa baterijom.</i>	

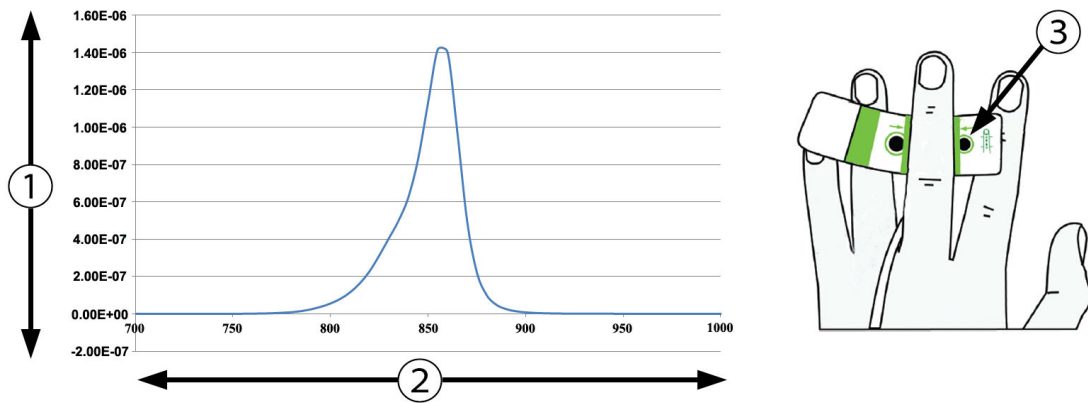
## A.3 Karakteristike i specifikacije tehnologije neinvazivne manžetne za prst

**Tabela A-5: Fizičke karakteristike pametnog kontrolera pritiska (kabl manžetne)**

<b>Pametni kontroler pritiska</b>		
Težina	Kućište	približno 0,32 kg (0,7 lb)
Dimenzije	Dužina kabla	4,5 +/-0,06 m (14,8 +/-0,2 ft)
Zaštita od prodora	IP44	
Klasifikacija primenjenog dela	Tip BF, otporan na defibrilaciju	

**Tabela A-6: Karakteristike manžetne za prst**

<b>Manžetna za prst</b>	
Maksimalna težina	11 g (0,02 lb)
LED spektralno značenje	Pogledajte „Slika A-1“ na strani 56
Maksimalni optički izlaz	0,013 mWatts
Maksimalna varijacija izlaza na oblasti terapije	50%



Slika A-1: Spektralno zračenje i mesto otvora emisije svetlosti

# Dodatni pribor

## Sadržaj

Lista dodatnog pribora.....	57
-----------------------------	----

## B.1 Lista dodatnog pribora

### UPOZORENJE

Uz HemoSphere Stream™ modul koristite samo odobreni dodatni pribor, kablove i/ili komponente koji su isporučeni i obeleženi od strane kompanije BD. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora, kablova i/ili komponenti može uticati na bezbednost pacijenta i preciznost merenja.

**Tabela B-1: Komponente HemoSphere Stream™ modula**

Opis	Broj modela
HemoSphere Stream™ modul	HEMSTRM10
Spojnicica za postavljanje	*
Komplet pametnog kontrolera pritiska	PC1QAK
Pametni kontroler pritiska	PC1Q
Kablovska spojnicica pametnog kontrolera pritiska	PC1QACC
Traka spojnicice pametnog kontrolera pritiska	PC1QACB
Utikač pametnog kontrolera pritiska	PC1QAP
VitaWave™ Plus manžetna za prst	VWCA2
Punjač (napajanje strujom)	*
Poklopac napajanja strujom	*
Kabl za napajanje	*

*\*Obratite se predstavniku prodaje za informacije o modelima i naručivanju.*

# Održavanje modula, servisiranje i podrška

## Sadržaj

Opšte održavanje.....	58
Čišćenje modula i kablova.....	58
Servisiranje i podrška.....	59
Odlaganje modula.....	59
Preventivno održavanje.....	60
Garancija.....	60

## C.1 Opšte održavanje

HemoSphere Stream™ modul ne sadrži delove koje korisnik može servisirati sam, a popravke sme da vrši samo kvalifikovano servisno osoblje. Ovaj prilog pruža uputstva za čišćenje modula i dodatnog pribora i sadrži informacije o tome kako da se obratite lokalnom predstavniku prodaje za podršku i informacije o popravci i/ili zameni.

### UPOZORENJE

HemoSphere Stream™ modul ne sadrži delove koje može servisirati korisnik. Uklanjanje poklopca ili bilo kakvo drugo rasklapanje će vas izložiti opasnim naponima.

### OPREZ

Nakon svake upotrebe očistite modul i dodatni pribor i stavite ih na bezbedno mesto.

HemoSphere Stream™ modul je osetljiv na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte pokušavati da otvorite kućište modula ili da ga upotrebljavate ako je kućište oštećeno.

## C.2 Čišćenje modula i kablova

### UPOZORENJE

**Opasnost od strujnog udara ili požara!** Nemojte potapati HemoSphere Stream™ modul ili kablove sistema ni u kakav tečni rastvor. Nemojte dozvoliti da tečnosti uđu u instrument.

HemoSphere Stream™ modul i kablovi mogu se čistiti sledećim tkaninama sa sredstvom za dezinfekciju ili ekvivalentnim proizvodima:

- Clorox HealthCare germicidne maramice sa izbeljivačem ili PDI Sani-Cloth germicidne maramice sa izbeljivačem za jednokratnu upotrebu
- PDI Super Sani-Cloth germicidne maramice za jednokratnu upotrebu (sa ljubičastim zatvaračem) ili izopropil/izopropanol (70%)
- Metrex CaviCide1 ili Metrex CaviWipes1
- Clorox HealthCare maramice za čišćenje i dezinfekciju sa vodonik-peroksidom ili rastvor vodonik-peroksida (3%)

Nemojte koristiti druga sredstva za čišćenje. Ukoliko drugačije nije navedeno, ova sredstva za čišćenje su odobrena za sav dodatni pribor i kablove HemoSphere Stream™ modula.

---

**OPREZ**

Nemojte posipati ili prskati tečnost ni na koji deo HemoSphere Stream™ modula, dodatni pribor ili kablove. Koristite samo navedena sredstva za čišćenje.

NEMOJTE:

- dozvoliti da tečnost dođe u dodir sa konektorom za napajanje
- dozvoliti da tečnost prođe u konektore ili otvore kućišta modula

Ako tečnost dođe u dodir sa bilo kojom od gore navedenih stavki, NEMOJTE koristiti modul. Odmah isključite napajanje i pozovite vaše biomedicinsko odeljenje ili lokalnog predstavnika prodaje.

---

## C.2.1 Čišćenje pametnog kontrolera pritiska (kabl manžetne)

Pametni kontroler pritiska može se čistiti tkaninama sa sredstvom za dezinfekciju ili ekvivalentnim proizvodima koje navodi Čišćenje modula i kablova na strani 58.

1. Uzmite neupotrebenu maramicu iz posude ili navlažite čistu krpu sredstvom za dezinfekciju i prebrišite površine.
2. Osušite površine čistom, suvom krpom.

---

**OPREZ**

Ne dezinfikujte pametni kontroler pritiska u autoklavu ili koristeći sterilizaciju gasom.

Nemojte potapati pametni kontroler pritiska niti bilo koje konektore kablova u tečnost.

---

## C.3 Servisiranje i podrška

Pogledajte poglavlje 7, Rešavanje problema na strani 49 za dijagnostiku i rešenja problema. Ako vam informacije iz tog odeljka ne pomognu da rešite problem, obratite se službi tehničke podrške.

Operativna podrška za HemoSphere Stream™ modul:

- Ako ste u Sjedinjenim Američkim Državama ili Kanadi, pozovite 1.800.822.9837.
- Ako ste van Sjedinjenih Američkih Država i Kanade, obratite se lokalnom predstavniku prodaje.
- E-poruku sa zahtevom za operativnu podršku možete poslati na adresu [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com).

Pre poziva prikupite sledeće informacije:

- serijski broj HemoSphere Stream™ modula, koji se nalazi na zadnjem panelu;
- tekst svih poruka o grešci i pojedinosti o prirodi problema.

## C.4 Odlaganje modula

Da biste izbegli kontaminaciju i infekciju osoblja, okoline ili druge opreme, pre odlaganja se uverite da su HemoSphere Stream™ modul i/ili kablovi pravilno dezinfikovani i dekontaminirani u skladu sa zakonima vaše zemlje o tretiranju opreme koja sadrži električne i elektronske komponente.

Za delove i dodatni pribor za jednokratnu upotrebu, za koje nije drugačije navedeno, poštujujte lokalne propise u vezi sa odlaganjem bolničkog otpada.

## C.5 Preventivno održavanje

Periodično proverite opšte fizičko stanje spoljašnjosti HemoSphere Stream™ modula. Uverite se da kućište nije napuklo, da nije polomljeno ili ulubljeno i da su svi delovi na broju. Uverite se da nema znakova prosute tečnosti ili znakova nepravilne upotrebe.

Redovno proveravajte da li se na kablovima vide tragovi rasplitanja ili pukotine i uverite se da nema ogoljenih žica.

## C.6 Garancija

Kompanija BD garantuje da je HemoSphere Stream™ modul podoban za svrhe i indikacije opisane u opisu proizvoda u periodu od jedne (1) godine od datuma kupovine, ako se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu. Ako se oprema ne koristi u skladu sa tim uputstvima, ova garancija je nevažeća. Ne postoji druga izričita ili podrazumevana garancija, uključujući garanciju mogućnosti prodaje ili podesnosti za određenu namenu. Ova garancija ne uključuje kablove i baterije koji se koriste sa HemoSphere Stream™ modulom. Jedina obaveza kompanije BD i jedini pravni lek kupca za kršenje bilo koje garancije ograničen je na popravku ili zamenu modula, prema odluci kompanije BD.

Kompanija BD ne snosi odgovornost za neposrednu, slučajnu ili posledičnu štetu. Kompanija BD nije obavezna da, prema ovoj garanciji, popravi ili zameni oštećen ili pokvareni HemoSphere Stream™ modul ukoliko su oštećenje ili kvar izazvani kupčevom upotrebom senzora koje nije proizvela kompanija BD.

---

# Smernice i proizvođačka deklaracija

## Sadržaj

---

<i>Elektromagnetna kompatibilnost</i> .....	61
<i>Uputstva za upotrebu</i> .....	61
<i>Softver otvorenog kôda</i> .....	65

---

## D.1 Elektromagnetna kompatibilnost

*Referenca:* IEC/EN 60601-1-2:2007 i IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 i IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u ovom prilogu. Kupac ili korisnik modula mora osigurati da se on koristi u takvim uslovima. Kada su priključeni na HemoSphere Stream™ modul, svi dodatni kablovi koje navodi „Tabela B-1“ na strani 57 usklađeni su sa gorenavedenim standardima za elektromagnetnu kompatibilnost.

## D.2 Uputstva za upotrebu

Elektromedicinska oprema zahteva posebne mere predostrožnosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti i potrebno je da se instalira i stavi u upotrebu u skladu sa informacijama u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti koje su date u sledećim podacima i tabelama.

---

### UPOZORENJE

Upotreba dodatnog pribora i kablova koje nije naveo ili koje ne isporučuje proizvođač ove opreme može da dovede do povećanja elektromagnetnih emisija ili smanjenja elektromagnetnog imuniteta ove opreme, te do neispravnog funkcionisanja.

Nisu dozvoljene nikakve modifikacije HemoSphere Stream™ modula.

Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema, kao i drugi izvori elektromagnetnih smetnji poput opreme za dijatermiju, litotripsiju, RFID, elektromagnetnih sistema protiv krađe i detektora metala, mogu potencijalno da utiču na svu elektronsku medicinsku opremu, uključujući HemoSphere Stream™ modul. Smernice za održavanje odgovarajuće udaljenosti između komunikacione opreme i HemoSphere Stream™ modula navodi „Tabela D-3“ na strani 63. Efekti drugih RF emitera nisu poznati i mogu da ometaju funkciju i bezbednost HemoSphere Stream™ modula.

---

### OPREZ

Instrument je testiran i u saglasnosti je sa ograničenjima standarda IEC 60601-1-2. Ta ograničenja su projektovana da pruže razumnu zaštitu od štetnih uticaja u uobičajenim medicinskim instalacijama. Ova oprema stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i koristi u skladu sa uputstvima, može izazvati štetne smetnje na drugim uređajima u okolini. Ipak, ne postoji garancija da do smetnji neće doći pri upotrebi sistema koji je instaliran na određeni način. Ako ova oprema izaziva štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša da otkloni smetnje sprovodeći bar jednu od sledećih mera:

- Promena orijentacije ili položaja uređaja koji prima smetnje.
- Povećanje udaljenosti između opreme.
- Obraćanje proizvođaču za pomoć.

### Napomena

Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je pogodnom za korišćenje u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično obavezna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružati adekvatnu zaštitu za servise radiofrekventne komunikacije. Korisnik će možda morati da preduzme mere za ublažavanje, kao što su premeštanje ili promena orijentacije opreme.

**Tabela D-1: Elektromagnetne emisije**

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
<b>HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik HemoSphere Stream™ modula mora osigurati da se on koristi u takvim uslovima.</b>		
Emisije	Usaglašenost	Opis
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	HemoSphere Stream™ modul koristi RF energiju za rad unutrašnjih komponenti. Zato su te RF emisije veoma male snage i nije verovatno da će izazvati smetnje na elektronskoj opremi koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	HemoSphere Stream™ modul je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i u ustanovama koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja strujom koja napaja strujom objekte koji se koriste kao domaćinstva.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Oscilacija napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

**Tabela D-2: Smernice i deklaracija proizvođača – otpornost na RF bežičnu komunikacionu opremu**

Frekvencija testa	Opseg <sup>1</sup>	Usluga <sup>1</sup>	Modulacija <sup>2</sup>	Maksimalna snaga	Udaljenost	Nivo testa otpornosti
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
<b>HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik HemoSphere Stream™ modula mora osigurati da se on koristi u takvim uslovima.</b>						
385	380–390	TETRA 400	Modulacija impulsa <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> devijacija od ±5 kHz sinus od 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE opseg 13, 17	Modulacija impulsa <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

Frekvencija testa	Opseg <sup>1</sup>	Usluga <sup>1</sup>	Modulacija <sup>2</sup>	Maksimalna snaga	Udaljenost	Nivo testa otpornosti
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
<b>HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik HemoSphere Stream™ modula mora da osigura da se on koristi u takvim uslovima.</b>						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Modulacija impulsa <sup>2</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Modulacija impulsa <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacija impulsa <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
Napomena: ako je neophodno postići NIVO TESTA OTPORNOSTI, udaljenost između antene predajnika i EM OPREME ili EM SISTEMA može se smanjiti na 1 m. Test udaljenosti od 1 m je dozvoljen prema IEC 61000-4-3.						
<sup>1</sup> Za neke usluge uključene su samo frekvencije za otpremanje podataka.						
<sup>2</sup> Noseći signal je modulisan cikličnim kvadratnim talasnim signalom sa 50% snage.						
<sup>3</sup> Kao alternativna FM modulaciji može se koristiti pulsna modulacija od 50% na 18 Hz, jer iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi predstavljalo najgori slučaj.						

**Tabela D-3: Preporučene udaljenosti između prenositelne i mobilne RF komunikacione opreme i HemoSphere Stream™ modula**

<b>HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kom su izračene RF smetnje kontrolisane. Da biste sprečili elektromagnetne smetnje, održavajte minimalnu udaljenost između prenositelne i mobilne RF opreme za komunikaciju (predajnici) i HemoSphere Stream™ modula, kao što je preporučeno ispod, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.</b>				
Frekvencija predajnika	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 do 800 MHz	od 800 do 2500 MHz	od 2,5 do 5,0 GHz
<b>Jednačina</b>	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>Maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika (vati)</b>	<b>Udaljenost (metri)</b>	<b>Udaljenost (metri)</b>	<b>Udaljenost (metri)</b>	<b>Udaljenost (metri)</b>
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

**HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kom su izračene RF smetnje kontrolisane. Da biste sprečili elektromagnetne smetnje, održavajte minimalnu udaljenost između prenosive i mobilne RF opreme za komunikaciju (predajnici) i HemoSphere Stream™ modula, kao što je preporučeno ispod, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.**

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

Za predajnike čija maksimalna nominalna izlazna snaga gore nije navedena, preporučena udaljenost  $d$  se može proceniti pomoću jednačine u odgovarajućoj koloni, gde je  $P$  maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima, prema podacima proizvođača predajnika.

Napomena 1: na frekvencijama 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se udaljenost za viši frekventni opseg.


Napomena 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Na elektromagnetnu propagaciju utiču apsorpcija i refleksija od građevina, objekata i ljudi.

**Tabela D-4: Elektromagnetni imunitet (elektrostatičko pražnjenje (ESD), elektromagnetne smetnje (EFT), električni udari, padovi napona i magnetno polje)**

Test otpornosti	Nivo testiranja prema standardu IEC 60601-1-2	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
<b>HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik HemoSphere Stream™ modula mora osigurati da se on koristi u takvim uslovima.</b>			
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
	±15 kV vazduh	±15 kV	
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za kablove za napajanje strujom	±2 kV za kablove za napajanje strujom	Kvalitet struje iz električne mreže treba da bude u nivou tipične komercijalne i/ili bolničke okoline.
	±1 kV za 1 kV za ulazne/izlazne kablove >3 metra	±1 kV za 1 kV za ulazne/izlazne kablove >3 metra	
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV sa vod(ov)a na vod(ove)	±1 kV sa vod(ov)a na vod(ove)	
	±2 kV sa vod(ov)a na uzemljenje	±2 kV sa vod(ov)a na uzemljenje	
Padovi napona, kratki prekidi napajanja i varijacije u naponu napajanja strujom kroz ulazne vodove naizmenične struje IEC 61000-4-11	0% $U_T$ (100% pad $U_T$ ) tokom 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0% $U_T$	Kvalitet priključka na električnu mrežu treba da bude u nivou tipične komercijalne ili bolničke sredine. Ako korisnik HemoSphere Stream™ modula zahteva neprekidan rad tokom prekida napajanja, preporučuje se napajanje HemoSphere Stream™ modula iz neprekidnog izvora napajanja strujom ili baterije.
	0% $U_T$ (100% pad $U_T$ ) tokom 1 ciklusa (jedna faza na 0°)	0% $U_T$	
	70% $U_T$ (30% pad $U_T$ ) tokom 25/30 ciklusa (jedna faza na 0°)	70% $U_T$	
	Prekid: 0% $U_T$ (100% pad $U_T$ ) tokom 250/300 ciklusa	0% $U_T$	
Magnetno polje (50/60 Hz) indukovano napajanjem IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetna polja indukovana napajanjem treba da budu na nivou karakterističnom za tipičnu lokaciju u tipičnoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.

Napomena:  $U_T$  je napon mreže naizmenične struje pre primene nivoa testiranja.

Tabela D-5: Elektromagnetna otpornost (RF energija izračena i provedena)

Test otpornosti	Nivo testiranja prema standardu IEC 60601-1-2	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
<b>HemoSphere Stream™ modul je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik HemoSphere Stream™ modula mora osigurati da se on koristi u takvim uslovima.</b>			
Provedena RF energija IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosivu i mobilnu RF opremu za komunikaciju ne treba koristiti na udaljenosti bližoj od preporučene udaljenosti izračunate jednačinom primenljivom za frekvenciju predajnika od bilo kog dela HemoSphere Stream™ modula, uključujući kablove.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2500 \text{ MHz}$ <p>Gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF predajnika, utvrđene elektromagnetnim merenjima lokacije,<sup>a</sup> treba da budu niže od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.<sup>b</sup></p> <p>Može doći do smetnji u okolini opreme označene sledećim simbolom:</p> 
Provedena RF energija IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM opseg) od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms	
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 do 2700 MHz	3 V/m	
<p><sup>a</sup>Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio-telefone (mobilne/bežične) i mobilne zemaljske radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-signal i TV signal, teoretski se ne mogu precizno predvideti. Treba razmotriti sprovođenje elektromagnetnog merenja lokacije radi procene elektromagnetnog okruženja nastale usled rada fiksnih RF predajnika. Ako je izmerena jačina polja na mestu gde se HemoSphere Stream™ modul koristi veća od gorenavedenog primenljivog dozvoljenog nivoa RF zračenja, HemoSphere Stream™ modul treba posmatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primeti nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili položaja HemoSphere Stream™ modula.</p> <p><sup>b</sup>Iznad frekventnog opsega od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.</p> <p>Napomena 1: Kod frekvencija od 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.</p> <p>Napomena 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Na elektromagnetnu propagaciju utiču apsorpcija i refleksija od građevina, objekata i ljudi.</p>			

### D.3 Softver otvorenog kôda

Ovaj proizvod sadrži komponente softvera otvorenog kôda koje su zaštićene autorskim pravom i licencirane u okviru različitih licenci otvorenog kôda. Kompletan lista važećih licenci dostupna je na adresi:

[https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux\\_licenses](https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux_licenses).

U skladu sa uslovima važećih licenci otvorenog kôda, kompletan odgovarajući izvorni kôd za Linux kernel dostupan je na zahtev. Možete da zatražite fizičku kopiju izvornog kôda (uz naknadu za pokrivanje troškova fizičkog medijuma) slanjem pisanog zahteva putem pošte na adresu:

BD Advanced Patient Monitoring  
 Legal Department  
 17200 Laguna Canyon Rd.

Irvine, CA 92618  
USA

Ovaj izvor će ostati dostupan najmanje tri (3) godine nakon krajnjeg datuma distribucije ove verzije proizvoda.

---

**Oprez:** Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara. Kompletne informacije o prepisivanju pogledajte u uputstvima za upotrebu.

Edwards, Edwards Lifesciences i stilizovani logotip E su robne marke kompanije Edwards Lifesciences. BD, BD logotip, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal i VitaWave predstavljaju žigove kompanije Becton, Dickinson and Company. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Sva prava zadržana. A/W br. dela 60055074001/A

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

