

Modul HemoSphere Stream

Korisnički priručnik



Korisnički priručnik modula HemoSphere Stream™

Zbog kontinuiranih poboljšanja proizvoda cijene i specifikacije podložne su promjenama bez prethodne obavijesti. Izmjene u ovom priručniku, do kojih je došlo uslijed reakcije na informacije korisnika ili radi nastavka poboljšanja proizvoda, postignute su ponovnim izdavanjem. Ako tijekom uobičajene upotrebe ovog priručnika uočite pogreške, propuste ili netočne podatke, obratite se tehničkoj podršci ili svojem lokalnom prodajnom predstavniku.

Tehnička podrška

Sjedinjene Američke Države i Kanada (24 sata)	800.822.9837 ili tech_support@edwards.com
Izvan SAD-a i Kanade (24 sata)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 ili techserv_europe@edwards.com
U UK-u	0870 606 2040 – opcija 4
U Irskoj	01 8211012 – opcija 4

OPREZ

Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

Proizvodi Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Zaštitni znakovi Edwards, Edwards Lifesciences i logotip sa stiliziranim slovom E zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. BD, logotip BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal i VitaWave zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Za patente koji se možda primjenjuju u SAD-u, pogledajte stranicu bd.com/patents.

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

Modul HemoSphere Stream™ s izdanjem 1.5

Datum izdavanja priručnika: SIJEČANJ 2026.; verzija softvera: 1.X.X



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Sadržaj

Upotreba ovog priručnika.....	7
1 Uvod.....	8
1.1 Namjena ovog priručnika.....	8
1.2 Indikacije za upotrebu.....	8
1.3 Kontraindikacije za upotrebu.....	8
1.4 Izjava o namjeni.....	8
1.5 Očekivana klinička korist.....	9
1.6 Priklučci i pregled tehnologije modula HemoSphere Stream™	9
1.7 Konvencije stila u priručniku.....	10
1.8 Kratice koje se nalaze u ovom priručniku.....	10
2 Sigurnost i simboli.....	11
2.1 Definicije sigurnosnih oznaka opasnosti.....	11
2.1.1 Upozorenje.....	11
2.1.2 Oprez.....	11
2.1.3 Napomena.....	11
2.2 Upozorenja.....	11
2.3 Mjere opreza.....	14
2.4 Simboli korisničkog sučelja.....	15
2.5 Simboli na oznakama proizvoda.....	17
2.6 Primjenjive norme.....	19
2.7 Bitne radne značajke modula HemoSphere Stream™	19
3 Ugradnja i postavljanje.....	20
3.1 Vađenje iz pakiranja.....	20
3.1.1 Sadržaj pakiranja.....	20
3.1.2 Potrebne komponente.....	20
3.2 Priklučci za povezivanje modula HemoSphere Stream™	21
3.2.1 Prednja strana modula.....	21
3.2.2 Stražnja strana modula.....	22
3.2.3 Donja ploča modula.....	23
3.3 Postavljanje modula HemoSphere Stream™	23
3.3.1 Opcije za postavljanje i preporuke	23
3.3.2 Povezivanje kabela za napajanje.....	24
3.3.3 Baterija.....	25
3.4 Prvo pokretanje.....	26
3.4.1 Postupak pokretanja.....	26
3.4.2 Početne postavke.....	26
3.5 Isključivanje.....	27
4 Prijenos oblika vala.....	28
4.1 Izgled zaslona modula HemoSphere Stream™	28
4.2 Metodologija modula HemoSphere Stream™	28
4.2.1 Metoda volumne hvataljke.....	29
4.2.2 Metoda Physiocal™	29
4.2.3 Rekonstrukcija oblika vala i hemodinamska analiza (tehnologija neinvazivnog naprska).....	29
4.2.4 Promjena boje, utrulost ili trnci u vrhu prsta.....	29
4.2.5 Prijenos oblika vala iz jednog naprska.....	29
4.2.6 Metodološke referencije.....	30
4.3 Postavljanje mjerenja.....	30
4.3.1 Povezivanje pametnog regulatora tlaka PC1Q s modulom HemoSphere Stream™	32
4.3.2 Postavljanje i priključivanje naprska.....	34
4.3.3 Povezivanje kompatibilnog kabela za izlazni tlak na uređaj za praćenje pacijenta.....	35
4.3.4 Postavite uređaj za praćenje pacijenta na nulu.....	35
4.3.5 Unos pomaka od prsta do srca pacijenta (ako je primjenjivo).....	36

4.3.6 Pokretanje prijenosa oblika vala.....	36
4.4 Aktivni prijenos oblika vala.....	36
4.4.1 Razmatranja za prijenos oblika vala.....	37
5 Postavke korisničkog sučelja.....	42
5.1 Zaštita lozinkom.....	42
5.1.1 Promjena lozinki.....	43
5.1.2 Funkcija ručnog uključivanja/isključivanja pomaka.....	43
5.1.3 Demonstracijski način rada.....	43
5.2 Opće postavke uređaja.....	44
5.2.1 Baterija.....	45
6 Izvoz podataka.....	47
6.1 Izvoz podataka.....	47
6.1.1 Dijagnostički izvoz sustava.....	47
6.2 Računalna sigurnost.....	47
6.2.1 Ažuriranja povezana s računalnom sigurnošću.....	48
6.2.2 Okruženje za implementaciju.....	48
6.2.3 Upravljanje ranjivostima.....	48
6.2.4 Odgovor u slučaju incidenta povezanog s računalnom sigurnošću.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Rješavanje problema.....	49
7.1 Poruke o pogreškama na zaslonu.....	49
7.2 Tehnički alarmi.....	51
Dodatak A: Specifikacije i karakteristike uređaja.....	52
A.1 Karakteristike bitnih radnih značajki.....	52
A.2 Karakteristike i specifikacije modula HemoSphere Stream™.....	53
A.3 Karakteristike i značajke tehnologije neinvazivnog naprska.....	54
Dodatak B: Dodatni pribor.....	56
B.1 Popis dodatnog pribora.....	56
Dodatak C: Zaštita, servis i podrška za modul.....	57
C.1 Opće održavanje.....	57
C.2 Čišćenje modula i kabela.....	57
C.2.1 Čišćenje pametnog regulatora tlaka (kabel za naprstak).....	58
C.3 Servis i podrška.....	58
C.4 Odlaganje modula.....	58
C.5 Preventivno održavanje.....	59
C.6 Jamstvo.....	59
Dodatak D: Smjernice i izjava proizvođača.....	60
D.1 Elektromagnetska kompatibilnost.....	60
D.2 Upute za upotrebu.....	60
D.3 Softver otvorenog koda.....	64

Popis slika

Slika 1-1: Priklučci tehnologije modula HemoSphere Stream™	9
Slika 3-1: Prikaz prednje strane modula HemoSphere Stream™	21
Slika 3-2: Prikaz stražnje strane modula HemoSphere Stream™	22
Slika 3-3: Donja ploča modula HemoSphere Stream™	23
Slika 3-4: Napajanje i poklopac modula HemoSphere Stream™ – lokacija vijka.....	25
Slika 3-5: Zaslona za pokretanje.....	26
Slika 3-6: Zaslona s postavkama pri početnom pokretanju.....	27
Slika 4-1: Značajke zaslona modula HemoSphere Stream™	28
Slika 4-2: Upute za povezivanje modula HemoSphere Stream™ na zaslonu.....	32
Slika 4-3: Priklučci i kopče pametnog regulatora tlaka.....	33
Slika 4-4: Postavljanje pametnog regulatora tlaka.....	33
Slika 4-5: Upute za povezivanje modula HemoSphere Stream™ na zaslonu.....	36
Slika 4-6: Aktivni prijenos oblika vala modula HemoSphere Stream™	37
Slika 4-7: Obavijest o predstojećem otpuštanju tlaka u naprsku modula HemoSphere Stream™	38
Slika 4-8: Otpuštanje tlaka u naprsku modula HemoSphere Stream™ je aktivno.....	39
Slika 4-9: Aktivni prijenos oblika vala modula HemoSphere Stream™ s omogućenom značajkom ručnog unosa pomaka.....	40
Slika 4-10: Zaslona načina za uštedu energije modula HemoSphere Stream™	41
Slika 5-1: Zaslona za opće postavke modula HemoSphere Stream™	45
Slika A-1: Spektralno zračenje i mjesto otvora za emisiju svjetlosti.....	55

Popis tablica

Tablica 1-1: Konvencije stila u korisničkom priručniku.....	10
Tablica 1-2: Akronimi, kratice	10
Tablica 2-1: Simboli prikazani na modulu.....	15
Tablica 2-2: Simboli na oznakama proizvoda	17
Tablica 2-3: Primjenjive norme.....	19
Tablica 4-1: Razine vrijednosti SQL za arterijski oblik vala.....	37
Tablica 5-1: Razine lozinke modula HemoSphere Stream™	42
Tablica 5-2: Kretanje izbornikom za napredne postavke i zaštita lozinkom.....	42
Tablica 5-3: Status baterije.....	45
Tablica 7-1: Poruke o pogreškama sustava.....	49
Tablica A-1: Bitne radne značajke modula HemoSphere Stream™ – prolazne i neprolazne elektromagnetske pojave.....	52
Tablica A-2: Fizičke i mehaničke karakteristike modula HemoSphere Stream™	53
Tablica A-3: Specifikacije okoline modula HemoSphere Stream™	53
Tablica A-4: Tehničke karakteristike modula HemoSphere Stream™	53
Tablica A-5: Fizičke karakteristike pametnog regulatora tlaka (kabel za naprstak).....	54
Tablica A-6: Karakteristike naprska.....	54
Tablica B-1: Komponente modula HemoSphere Stream™	56
Tablica D-1: Elektromagnetske emisije.....	61
Tablica D-2: Smjernice i izjava proizvođača – otpornost RF bežične komunikacijske opreme.....	61
Tablica D-3: Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i modula HemoSphere Stream™	62
Tablica D-4: Elektromagnetska otpornost (ESD, EFT, naponski udar, padovi napona i magnetsko polje).....	63
Tablica D-5: Elektromagnetska otpornost (zračeni i provedeni RF).....	64

Upotreba ovog priručnika

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Korisnički priručnik modula HemoSphere Stream™ tvrtke BD sastoji se od sedam poglavlja i četiri dodatka. Slike u ovom priručniku služe samo u referentne svrhe i nisu nužno točna kopija zaslona zbog kontinuiranih poboljšanja softvera.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

UPOZORENJE

Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik prije pokušaja upotrebe modula HemoSphere Stream™.

Proučite upute za upotrebu isporučene sa svakim kompatibilnim dodatnim priborom prije njegove upotrebe s modulom HemoSphere Stream™.

OPREZ

Pregledajte ima li oštećenja na modulu HemoSphere Stream™ i svom dodatnom priboru i opremi koja se upotrebljava s modulom. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja, izložene električne kontakte ili bilo kakve znakove da je kućište možda narušeno.

UPOZORENJE

Da biste spriječili ozljedu pacijenta ili korisnika, oštećenje modula ili prijenos netočnog oblika vala, nemojte upotrebljavati oštećen ili nekompatibilan dodatni pribor, komponente ili kabele.

Poglavlje	Opis
1	Uvod: pruža pregled modula HemoSphere Stream™
2	Sigurnost i simboli: uključuje UPOZORENJA, MJERE OPREZA i NAPOMENE koje se nalaze u ovom priručniku, kao i slike oznaka koje se nalaze na modulu HemoSphere Stream™ i dodatnom priboru
3	Ugradnja i postavljanje: pruža informacije o prvom postavljanju modula HemoSphere Stream™ i priključaka
4	Prijenos oblika vala modula HemoSphere Stream™: pruža korake za prijenos arterijskog oblika vala pacijenta uređaju za praćenje pacijenta
5	Postavke korisničkog sučelja: pruža informacije o raznim postavkama prikaza, uključujući jezik, međunarodne jedinice, vrijeme i datum sustava
6	Izvoz podataka: pruža informacije o prijenosu podataka sustava
7	Pomoć i rješavanje problema: pruža popis poruka sustava

Dodatak	Opis
A	Specifikacije
B	Dodatni pribor
C	Zaštita, servis i podrška za modul
D	Smjernice i izjava proizvođača

Uvod

Sadržaj

<i>Namjena ovog priručnika</i>	8
<i>Indikacije za upotrebu</i>	8
<i>Kontraindikacije za upotrebu</i>	8
<i>Izjava o namjeni</i>	8
<i>Očekivana klinička korist</i>	9
<i>Priključci i pregled tehnologije modula HemoSphere Stream™</i>	9
<i>Konvencije stila u priručniku</i>	10
<i>Kratice koje se nalaze u ovom priručniku</i>	10

1.1 Namjena ovog priručnika

U ovom su priručniku opisane značajke i tehnološki priključci modula HemoSphere Stream™. Modul HemoSphere Stream™ prenosi kontinuirani oblik vala arterijskog krvnog tlaka dobiven putem tehnologije neinvazivnog naprska povezanom višeparametarskom uređaju za praćenje pacijenta.

U ovom se priručniku navode detaljne upute za sigurno postavljanje, rad, rješavanje problema, postupke povezivanja uređaja i ograničenja modula HemoSphere Stream™. Ovaj priručnik pripremljen je za obučene stručnjake koji upotrebljavaju modul HemoSphere Stream™.

1.2 Indikacije za upotrebu

Kad se upotrebljava s pametnim regulatorom tlaka (PC1Q) i naprskom VitaWave™ Plus, modul HemoSphere Stream™ indiciran je za upotrebu na odraslim pacijentima radi pružanja kontinuiranih, neinvazivnih izlaznih podataka o obliku vala arterijskog tlaka višeparametarskom uređaju za praćenje pacijenta. Uređaj je namijenjen za upotrebu u kliničkim okruženjima u kojima je potrebna kontinuirana procjena morfologije oblika vala krvnog tlaka, bez potrebe za invazivnim kateterom.

Proučite izjave o indikacijama za upotrebu naprska VitaWave™ Plus za informacije o ciljnoj populaciji pacijenata specifičnoj za naprstak koji se upotrebljava.

1.3 Kontraindikacije za upotrebu

Kada se modul HemoSphere Stream™ upotrebljava s kompatibilnim naprskom (naprscima), kontraindiciran je u nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolesti. U tih pacijenata prijenos oblika vala krvnog tlaka može postati nemoguć.

U trenutku objave ovog korisničkog priručnika nisu bile poznate druge kontraindikacije.

1.4 Izjava o namjeni

Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu kvalificiranom osoblju ili obučanim stručnjacima u bolničkom okruženju.

Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu s kompatibilnim naprskom VitaWave™ Plus.

Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za prijenos kontinuiranog, neinvazivnog oblika vala krvnog tlaka kompatibilnom uređaju za praćenje pacijenta. Za više informacija pogledajte Rekonstrukcija oblika vala i hemodinamska analiza (tehnologija neinvazivnog naprska) na stranici 29.

UPOZORENJE

Nepravilna upotreba modula HemoSphere Stream™ može utjecati na točnost ili pouzdanost podataka za prijenos oblika vala. Prije upotrebe modula pažljivo pročitajte odjeljak s „upozorenjima“ u ovom priručniku, koji se nalazi u poglavlju 2.

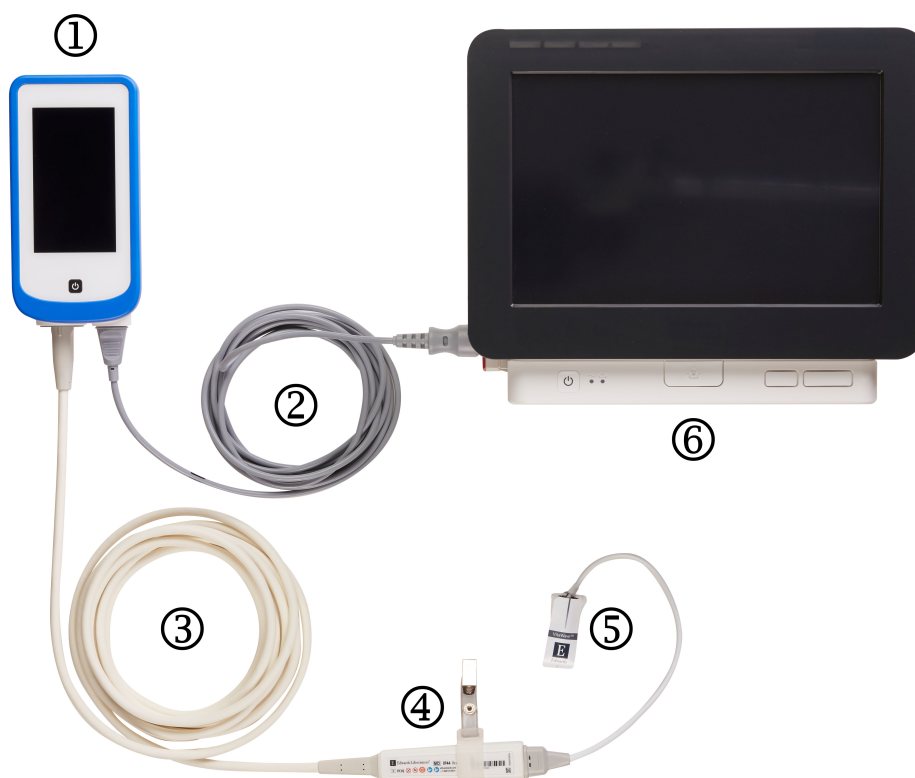
Modul HemoSphere Stream™ predviđen je za upotrebu samo za procjenu pacijenata. Taj se instrument mora upotrebljavati zajedno s uređajem za praćenje fizioloških vrijednosti pored kreveta i/ili uz praćenje kliničkih znakova i simptoma u pacijenata. Ako oblik vala krvnog tlaka koji se prenosi s uređaja nije dosljedan s kliničkom slikom pacijenta, provjerite postavke sustava i kvalitetu signala prije počinjanja bilo kakvih kliničkih intervencija.

1.5 Očekivana klinička korist

Modul HemoSphere Stream™ omogućava vam pregled i interakciju s pacijentovim oblikom vala krvnog tlaka na povezanom višeparametarskom uređaju za praćenje pacijenta.

1.6 Priklučci i pregled tehnologije modula HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ opremljen je dvama priklučcima za povezivanje. Modul HemoSphere Stream™ povezuje se s pametnim regulatorom tlaka (PC1Q) radi pružanja neinvazivnih podataka o obliku vala arterijskog krvnog tlaka iz naprska VitaWave™ Plus i prijensa tih podataka uređaju za nadzor pacijenta putem kompatibilnog kabela za izlazni tlak. Obje priklučne točke za kabele nalaze se na dnu uređaja. Pogledajte Sliku 1-1 na stranici 9.



Slika 1-1: Priklučci tehnologije modula HemoSphere Stream™

1. modul HemoSphere™ Stream
2. kompatibilni kabel za izlazni tlak na uređaj za praćenje pacijenta
3. kabel pametnog regulatora tlaka (PC1Q)
4. pametni regulator tlaka (PC1Q)
5. naprstak VitaWave™ Plus (ili kompatibilni)
6. uređaj za praćenje pacijenta



Modul HemoSphere Stream™ idealan je za okruženja u kojima su podaci o arterijskom obliku vala klinički vrijedni, ali nije potrebno potpuno invazivno praćenje tlaka.

Modul se integrira izravno s postojećim uređajem za praćenje pacijenta i liječnici mogu nastaviti upotrebljavati preferirane sustave prikaza i alarmnu infrastrukturu bez potrebe za integracijom softvera.

1.7 Konvencije stila u priručniku

Tablica 1-1 na stranici 10 navodi konvencije stila koje se koriste u ovom priručniku.

Tablica 1-1: Konvencije stila u korisničkom priručniku

Konvencija	Opis
Podebljano	Podebljan tekst označava softverski izraz. Ta će se riječ ili fraza pojaviti na zaslonu kako je prikazano u nastavku.
Gumb Podebljano	Gumb je pristupna točka na dodirnom zaslonu za opciju koja se pojavljuje podebljana. Na primjer, gumb Advanced Settings (Napredne postavke) pojavljuje se na zaslonu kao: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
→	Strelica je prikazana između dviju opcija izbornika na zaslonu koje rukovatelj odabire jednu za drugom.
	Ikona je pristupna točka na dodirnom zaslonu za prikazani izbornik ili navigacijsku grafiku. Pogledajte Tablica 2-1 na stranici 15 za cjelokupan popis ikona izbornika prikazanih na modulu HemoSphere Stream™.

1.8 Kratice koje se nalaze u ovom priručniku

Tablica 1-2: Akronimi, kratice

Kratice	Definicija
DPT	jednokratni pretvornik tlaka
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MAP	srednji arterijski tlak
MPM	višeparametarski uređaj za praćenje pacijenta
PC1Q	šifra modela za pametni regulator tlaka koji regulira tlak u naprsku
SQI	indikator kvalitete signala
Dodir	interakcija s modulom HemoSphere Stream™ dodirnom zaslonu
USB	univerzalna serijska sabirnica

Sigurnost i simboli

Sadržaj

<i>Definicije sigurnosnih oznaka opasnosti</i>	11
<i>Upozorenja</i>	11
<i>Mjere opreza</i>	14
<i>Simboli korisničkog sučelja</i>	15
<i>Simboli na oznakama proizvoda</i>	17
<i>Primjenjive norme</i>	19
<i>Bitne radne značajke modula HemoSphere Stream™</i>	19

2.1 Definicije sigurnosnih oznaka opasnosti

2.1.1 Upozorenje

Upozorenje ne preporučuje određene postupke ili situacije koje mogu dovesti do ozljede ili smrti.

UPOZORENJE

Na ovaj se način upozorenja pojavljuju u tekstu ovog priručnika.

2.1.2 Oprez

Oprez savjetuje izbjegavanje radnji ili situacija koje mogu oštetiti opremu, proizvesti netočne podatke ili poništiti neki postupak.

OPREZ

Na ovaj se način oprez pojavljuje u tekstu ovog priručnika.

2.1.3 Napomena

Napomena skreće pozornost na korisne informacije o nekoj funkciji ili postupku.

Napomena

Na ovaj se način napomene pojavljuju u tekstu ovog priručnika.

2.2 Upozorenja

U nastavku su navedena upozorenja koja se upotrebljavaju u korisničkom priručniku modula HemoSphere Stream™. Predstavljena su u priručniku ako su relevantna za funkciju ili postupak koji se opisuje.

- Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik prije pokušaja upotrebe modula HemoSphere Stream™.

- Proučite upute za upotrebu isporučene sa svakim kompatibilnim dodatnim priborom prije njegove upotrebe s modulom HemoSphere Stream™.
- Da biste spriječili ozljedu pacijenta ili korisnika, oštećenje modula ili prijenos netočnog oblika vala, nemojte upotrebljavati oštećen ili nekompatibilan dodatni pribor, komponente ili kabele.
- Nepravilna upotreba modula HemoSphere Stream™ može utjecati na točnost ili pouzdanost podataka za prijenos oblika vala. Prije upotrebe modula pažljivo pročitajte odjeljak s „upozorenjima” u ovom priručniku, koji se nalazi u poglavlju 2. (poglavlje 1)
- Modul HemoSphere Stream™ predviđen je za upotrebu samo za procjenu pacijenata. Taj se instrument mora upotrebljavati zajedno s uređajem za praćenje fizioloških vrijednosti pored kreveta i/ili uz praćenje kliničkih znakova i simptoma u pacijenata. Ako oblik vala krvnog tlaka koji se prenosi s uređaja nije dosljedan s kliničkom slikom pacijenta, provjerite postavke sustava i kvalitetu signala prije počinjanja bilo kakvih kliničkih intervencija. (poglavlje 1)
- **Opasnost od strujnog udara!** Nemojte pokušavati povezati/odvojiti kabele sustava dok su vam ruke mokre. Pobrinite se da su vam ruke suhe prije odvajanja kabela sustava. (poglavlje 3)
- Uređaj nije namijenjen za upotrebu u okruženjima obogaćenima kisikom (definirana kao atmosfere koje sadržavaju više od 25 % kisika po volumenu ili u kojima parcijalni tlak kisika prelazi 27,5 kPa). Upotreba uređaja u takvim uvjetima može predstavljati opasnost od požara ili eksplozije. Uređaj nije procijenjen ni testiran za rad u okruženjima obogaćenima kisikom i mora se koristiti isključivo u skladu s navedenim uvjetima okruženja. (poglavlje 3)
- Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR). (poglavlje 3)
- Pobrinite se da je modul HemoSphere Stream™ ispravno postavljen ili montiran uzimajući u obzir težinu te da su svi kabele i dodatni kabele ispravno razmješteni kako bi se smanjio rizik od ozljede pacijenata, korisnika ili oštećenja opreme. (poglavlje 3)
- Treba izbjegavati upotrebu ove opreme uz drugu opremu ili na njoj jer može dovesti do netočnog rada. Ako je takva upotreba nužna, ovu i ostalu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajeni način. (poglavlje 3)
- Nemojte dopustiti prskanje tekućina po zaslonu modula. Nakupljanje tekućine može onemogućiti funkcionalnost dodirnog zaslona. (poglavlje 3)
- Nemojte postavljati modul tako da je teško prići priključcima na donjoj ploči ili kabelu za napajanje. (poglavlje 3)
- Oprema je namijenjena za upotrebu s visokofrekvencijskom kirurškom opremom. Netočna mjerenja parametara mogu biti uzrokovana smetnjama koje izaziva visokofrekvencijska kirurška oprema. Da bi se smanjile opasnosti koje mogu proizaći iz upotrebe visokofrekvencijske kirurške opreme, upotrebljavajte samo neoštećene kabele za pacijenta i dodatni pribor koji su povezani kako je navedeno u ovom korisničkom priručniku. (poglavlje 3)
- Sva oprema sukladna normi IEC/EN 60950, uključujući pisalice, mora se postaviti uz razmak od najmanje 1,5 metra od pacijentova kreveta. (poglavlje 3)
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabele antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati uz razmak manji od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela modula HemoSphere Stream™, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme. (poglavlje 3)
- Nemojte upotrebljavati modul HemoSphere Stream™ bez postavljenog poklopca napajanja. U suprotnome može doći do ulaska tekućine. (poglavlje 3)
- Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili uređaje s više utičnica da biste povezali kabel za napajanje. Nemojte upotrebljavati odvojive kabele za napajanje osim priloženog kabela za napajanje. (poglavlje 3)
- Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, modul HemoSphere Stream™ može se povezati samo na uzemljeno mrežno napajanje (zaštitno uzemljenje). Nemojte upotrebljavati utikač s tri zupca na ispravljačima s dva zupca. (poglavlje 3)
- Pouzdanost uzemljenja može se postići samo ako je instrument ukopčan u utičnicu s oznakom „samo za bolničku primjenu”, „bolnička razina primjene” ili slično. (poglavlje 3)
- Odvojite modul od izvora izmjenične struje isključivanjem glavnog mrežnog kabela iz izvora izmjenične struje. Gumb za uključivanje/isključivanje na modulu ne isključuje sustav iz mrežnog napajanja izmjeničnom strujom. (poglavlje 3)

- Upotreba tehnologije modula HemoSphere Stream™ ne preporučuje se za pacijente u dobi < 18 godina. (poglavlje 4)
- Komponente koje nisu označene kao PRIMIJENJENI DIJELOVI ne smiju se stavljati na mjesto gdje bi pacijent mogao doći u kontakt s komponentom. (poglavlje 4)
- Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je modul HemoSphere Stream™ (priključak koji predstavlja primijenjeni dio) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi te norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika. (poglavlje 4)
- Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda. (poglavlje 4)
- Nemojte sterilizirati komponente modula HemoSphere Stream™. Sustav se isporučuje nesterilan. (poglavlje 4)
- Proučite upute o čišćenju. Nemojte dezinficirati instrument u autoklavu ili sterilizacijom plinom. (poglavlje 4)
- Proučite upute isporučene sa svakim dodatnim priborom za određene upute o postavljanju i upotrebi te za relevantna UPOZORENJA, MJERE OPREZA i specifikacije. (poglavlje 4)
- Nemojte upotrebljavati oštećene komponente/senzore ili komponente/senzore s izloženim električnim kontaktima kako biste spriječili strujni udar pacijenta ili korisnika. (poglavlje 4)
- Upotrebljavajte samo kompatibilne naprske i ostali dodatni pribor, kabele i/ili komponente modula HemoSphere Stream™ koji su isporučeni i označeni kao kompatibilni. Upotreba ostalog neoznačenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja. (poglavlje 4)
- Uvijek odvojite neinvazivne naprske i komponente sustava od pacijenta i potpuno odvojite pacijenta od modula prije kupanja pacijenta. (poglavlje 4)
- Nepravilno postavljanje naprska može uzrokovati netočan prijenos oblika vala. (poglavlje 4)
- Ako upotrebljavate instrument tijekom zračenja cijelog tijela, držite sve komponente modula HemoSphere Stream™ izvan polja zračenja. Ako se neka komponenta modula izloži zračenju, to može utjecati na prijenos oblika vala. (poglavlje 4)
- Snažna magnetska polja mogu uzrokovati kvar instrumenta i opekline pacijenta. Nemojte upotrebljavati instrument tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Inducirana struja može potencijalno izazvati opekline. Uređaj može utjecati na snimku MR-a, a uređaj za MR može utjecati na točnost mjerenja. (poglavlje 4)
- Upotrebljavajte samo odobren dodatni pribor, kabele i/ili komponente modula HemoSphere Stream™ koje isporučuje i označava BD. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja. (dodatak B)
- Modul HemoSphere Stream™ ne sadržava dijelove koje korisnik može servisirati. Uklanjanjem poklopca ili nekim drugim rastavljanjem izložiti ćete se opasnim naponima. (dodatak C)
- **Opasnost od strujnog udara ili požara!** Nemojte uranjati modul HemoSphere Stream™ ni kabele sustava ni u kakvu otopinu tekućina. Nemojte dopustiti da tekućina uđe u instrument. (dodatak C)
- Upotreba dodatnog pribora i kabela koje ne navodi ili ne proizvodi proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada. (dodatak D)
- Nisu dopuštene preinake modula HemoSphere Stream™. (dodatak D)
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema i ostali izvori elektromagnetskih smetnji kao što su dijatermija, litotripsija, RFID, elektromagnetski sustavi za zaštitu od krađe i detektori metala mogu utjecati na svu elektroničku medicinsku opremu, uključujući modul HemoSphere Stream™. Smjernice o održavanju odgovarajućeg razmaka između komunikacijske opreme i modula HemoSphere Stream™ navedene su u Tablica D-3 na stranici 62. Učinci ostalih odašiljača RF-a nisu poznati i mogu ometati funkciju i sigurnost modula HemoSphere Stream™. (dodatak D)

2.3 Mjere opreza

U nastavku su navedene mjere opreza koje se koriste u korisničkom priručniku modula HemoSphere Stream™. Predstavljene su u priručniku ako su relevantne za funkciju ili postupak koji se opisuje.

- Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika.
 - Pregledajte ima li oštećenja na modulu HemoSphere Stream™ i svom dodatnom priboru i opremi koja se upotrebljava s modulom. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja, izložene električne kontakte ili bilo kakve znakove da je kućište možda narušeno.
 - Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabeli ispravno povezani i do kraja umetnuti. (poglavlje 3)
 - Nemojte izlagati modul HemoSphere Stream™ ekstremnim temperaturama. Proučite specifikacije okoline u dodatku A. (poglavlje 3)
 - Nemojte izlagati modul HemoSphere Stream™ prljavom ili prašnjavom okruženju. (poglavlje 3)
 - Nemojte začepljivati otvore za ventilaciju na modulu HemoSphere Stream™. (poglavlje 3)
 - Nemojte upotrebljavati modul HemoSphere Stream™ u okruženju u kojem snažna svjetlost otežava pregled LCD zaslona. (poglavlje 3)
 - Nemojte upotrebljavati kabele za napajanje koju nisu označeni za upotrebu s modulom HemoSphere Stream™. Upotrebljavajte isključivo kabel za napajanje koji je uključen s modulom. (poglavlje 3)
 - Modul HemoSphere Stream™ prikazuje i prenosi rekonstruiran oblik vala radijalne arterije. Liječnici trebaju uzeti u obzir tu rekonstrukciju oblika vala, pogotovo ako su imaju iskustva u pregledu oblika vala brahijalnog tlaka. (poglavlje 4)
 - Učinkovitost modula HemoSphere Stream™ nije procijenjena u pacijenata mlađih od 18 godina. (poglavlje 4)
 - Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabeli ispravno povezani i do kraja umetnuti. (poglavlje 4)
 - Nemojte omotavati kabel za pametni regulator tlaka. (poglavlje 4)
 - Nemojte pričvršćivati pametni regulator tlaka na pacijentovu kožu. (poglavlje 4)
 - U nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolesti, prijenos oblika vala arterijskog krvnog tlaka može postati nemoguć. (poglavlje 4)
 - Netočan prijenos arterijskog oblika vala mogu uzrokovati sljedeći čimbenici:
 - Prevelike varijacije krvnog tlaka. Neka stanja koja izazivaju varijacije krvnog tlaka uključuju, između ostalog:
 - * intraaortne balonske pumpe
 - Bilo koja klinička situacija u kojoj se smatra da je arterijski tlak netočan ili da ne predstavlja aortni tlak.
 - Loša cirkulacija krvi u prste.
 - Savijen ili spljošten naprstak.
 - Pretjerano pomicanje pacijentovih prstiju ili šaka.
 - Artefakti i loša kvaliteta signala.
 - Netočno postavljanje naprstka, položaj naprstka ili naprstak koji je pretjerano labav.
 - Smetnje uređajima za elektrokauterizaciju ili elektrokirurškim uređajima.
- (poglavlje 4)
- Uvijek odvojite naprstak kada nije omotan oko prsta kako biste spriječili oštećenje nehotičnim prekomjernim napuhavanjem. (poglavlje 4)
 - Učinkovitost kompatibilnog naprska nije utvrđena u pacijenata s preeklampsijom. (poglavlje 4)
 - U slučajevima nestanka napajanja i pražnjenja baterije modul će se isključiti kontroliranim postupkom. (poglavlje 5)

- Očistite i pohranite modul i dodatni pribor nakon svake upotrebe. (dodatak C)
- Modul HemoSphere Stream™ osjetljiv je na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte pokušavati otvoriti kućište modula ili upotrebljavati modul ako je kućište oštećeno. (dodatak C)
- Nemojte prolijevati ili prskati tekućinu ni na koji dio modula HemoSphere Stream™, dodatni pribor ili kabele. (dodatak C)
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja nisu navedena. (dodatak C)
- NEMOJTE:
 - dopustiti da tekućina dođe u dodir s priključkom napajanja
 - dopustiti ulaz tekućine u priključke ili otvore na kućištu modula

Ako tekućina dođe u dodir s nekom od gore navedenih stavki, NEMOJTE pokušavati rukovati modulom. Odmah isključite napajanje i nazovite biomedicinski odjel ili lokalnog prodajnog predstavnika. (dodatak C)






- Nemojte dezinficirati pametni regulator tlaka u autoklavu ili sterilizacijom plinom. (dodatak C)
- Nemojte uranjati ni pametni regulator tlaka ni bilo kakve priključke kabela u tekućinu. (dodatak C)
- Instrument je ispitan i sukladan je s ograničenjima norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se osigurala razumna zaštita od štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje na okolnim uređajima u blizini. No to nije jamstvo da u određenoj instalaciji neće doći do smetnji. Ako ova oprema izazove štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:
 - preusmjeravanjem ili premještanjem uređaja koji prima smetnje.
 - povećanjem razmaka između opreme.
 - savjetovanjem s proizvođačem za pomoć.



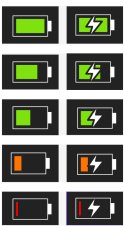











(dodatak D)



2.4 Simboli korisničkog sučelja

U nastavku su ikone koje se pojavljuju na zaslonu modula HemoSphere Stream™. Za više informacija o izgledu zaslona i pomicanju pogledajte poglavlje 4, Prijenos oblika vala na stranici 28.

Tablica 2-1: Simboli prikazani na modulu

Simbol	Opis
Ikone statusa postavljanja	
	čeka se veza za korak postavljanja
	korak postavljanja dovršen
	korak postavljanja nije dovršen
	pogreška koraka postavljanja
Ikone za kontrolu prijena oblika vala	
	pokretanje neinvazivnog prijena oblika vala




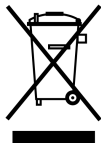


Ikone za kontrolu prijenosa oblika vala	
	zaustavljanje neinvazivnog prijenosa oblika vala
	odgađanje otpuštanja tlaka u naprsku
Ikone na traci s informacijama	
	ikone indikatora vijeka trajanja baterije na traci s informacijama Pogledajte Tablica 5-3 na stranici 45
Ikone za kretanje izbornikom	
	izbornik s postavkama
	zaslona za pomoć pri postavljanju naprska
	izbornik zaštićen lozinkom
	smanjenje vrijednosti postavke
	povećanje vrijednosti postavke
	povratak na početni zaslon
	prihvatanje (potvrda radnje)
	otkazivanje radnje
	natrag
	uređivanje postavke
	izvoz
















Ikone za kretanje izbornikom	
	traka indikatora kvalitete signala Pogledajte SQI na stranici 37
	isključivanje uređaja




2.5 Simboli na oznakama proizvoda

U ovom se odjeljku navode simboli koji se nalaze na modulu HemoSphere Stream™ i ostalom dostupnom dodatnom priboru za modul.

Tablica 2-2: Simboli na oznakama proizvoda

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika.
IPX2	Pružna zaštitu od kapanja vode kad je uređaj nagnut do 15° od vertikale
Input: 5V	Potreban ulazni napon je 5 V
	Primijenjeni dio ili priključak tipa BF otporan na defibrilaciju
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU.
FC	Sukladnost sa Saveznom komisijom za komunikacije (FCC) – samo SAD
	Ovaj uređaj sadržava odašiljač s neionizirajućim zračenjem, koji može izazvati RF smetnje na ostalim uređajima u njegovoj blizini.
	Intertek ETL
#	Broj modela
SN	Serijski broj

Simbol	Opis
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Conformité Européenne (oznaka CE) tijela TÜV SÜD Product Service GmbH (prijavljeno tijelo)
	Količina
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvoznik
Oznake za identifikaciju priključka	
	USB 3.0
	Izlaz za tlak (jednokratni pretvornik tlaka)
Dodatne oznake na pakiranju	
	Držati suhim
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Kutija izrađena od kartona koji se može reciklirati
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Pridržavajte se uputa za upotrebu na web-stranici

Dodatne oznake na pakiranju	
	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Litij-ionske baterije uključene ugrađene u opremu (UN3481)
	Rok upotrebe

Napomena

Za sve oznake na dodatnom priboru proučite tablicu simbola koja se nalazi u pomoćnim uputama za upotrebu.

2.6 Primjenjive norme

Tablica 2-3: Primjenjive norme

Norma	Naziv
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke; dopuna 1 (2012.); dopuna 2 (2020.)
IEC 60601-1-2: 2020	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medicinska električna oprema – Dio 1-8: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Opći zahtjevi, ispitivanja i smjernice za alarmne sustave u medicinskim električnim uređajima i opremi

2.7 Bitne radne značajke modula HemoSphere Stream™

Modul omogućava prijenos oblika vala krvnog tlaka kompatibilnom uređaju za praćenje pacijenta s pomoću kompatibilnog neinvazivnog naprsk u skladu sa specifikacijama iz dodatka A. Modul pruža indikator i/ili status sustava kad nije moguće pružiti precizno mjerenje signala krvnog tlaka. Za više informacija pogledajte Karakteristike bitnih radnih značajki na stranici 52.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Ugradnja i postavljanje

Sadržaj

Vađenje iz pakiranja.....	20
Priključci za povezivanje modula HemoSphere Stream™.....	21
Postavljanje modula HemoSphere Stream™.....	23
Prvo pokretanje.....	26
Isključivanje.....	27

3.1 Vađenje iz pakiranja

Pregledajte ima li na kutiji za slanje znakova oštećenja koje se možda dogodilo u prijevozu. Ako uočite oštećenje, fotografirajte pakiranje i obratite se tehničkoj podršci za pomoć. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili sadržaj oštećeni. Vizualno pregledajte sadržaj pakiranja radi eventualnih oštećenja. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo kakve znakove da je modul možda narušen. Prijavite sve dokaze vanjskog oštećenja.

3.1.1 Sadržaj pakiranja

Osim modula HemoSphere Stream™, pakiranje sadržava i kabel za napajanje. Preporučuje se da korisnik potvrdi primitak sve naručene opreme. Proučite dodatak B: Dodatni pribor na stranici 56, za cjelokupan popis dostupnog dodatnog pribora.

3.1.2 Potrebne komponente

Za prijenos neinvazivnog krvnog tlaka s pomoću modula HemoSphere Stream™ potreban je sljedeći dodatni pribor:

- pametni regulator tlaka (PC1Q)
- naprstak VitaWave™ Plus
- kompatibilni kabel za izlaz za tlak

UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara! Nemojte pokušavati povezati/odvojiti kabele sustava dok su vam ruke mokre. Pobrinite se da su vam ruke suhe prije odvajanja kabela sustava.

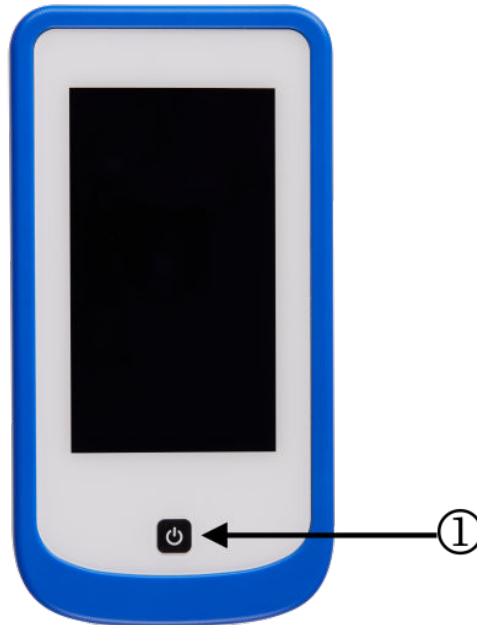
OPREZ

Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabeli ispravno povezani i do kraja umetnuti.

3.2 Priklučci za povezivanje modula HemoSphere Stream™

Sljedeći prikazi modula prikazuju priključke za povezivanje i ostale ključne značajke na prednjoj, stražnjoj i donjoj ploči modula HemoSphere Stream™.

3.2.1 Prednja strana modula



1. gumb za napajanje

Slika 3-1: Prikaz prednje strane modula HemoSphere Stream™

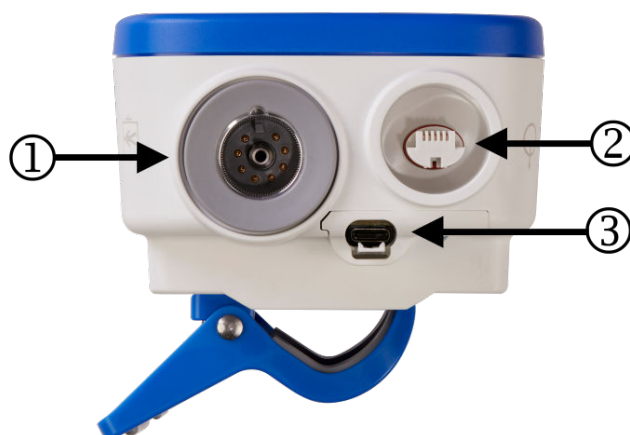
3.2.2 Stražnja strana modula



1. hvataljka za šipku ili vodilicu

Slika 3-2: Prikaz stražnje strane modula HemoSphere Stream™

3.2.3 Donja ploča modula



1. priključak PC1Q

2. izlazni tlak

3. USB-C priključak / utičnica za napajanje

Slika 3-3: Donja ploča modula HemoSphere Stream™

3.3 Postavljanje modula HemoSphere Stream™

3.3.1 Opcije za postavljanje i preporuke

Modul HemoSphere Stream™ trebalo bi sigurno postaviti na IV šipku ili ogradu kreveta s pomoću uključene kopče u skladu s praksama vaše ustanove. Rukovatelj se mora nalaziti ispred modula i u blizini tijekom upotrebe. Uređaj smije upotrebljavati samo jedan korisnik istovremeno. Pogledajte Tablica B-1 na stranici 56 za više informacija.

UPOZORENJE

Uređaj nije namijenjen za upotrebu u okruženjima obogaćenima kisikom (definirana kao atmosfere koje sadržavaju više od 25 % kisika po volumenu ili u kojima parcijalni tlak kisika prelazi 27,5 kPa). Upotreba uređaja u takvim uvjetima može predstavljati opasnost od požara ili eksplozije. Uređaj nije procijenjen ni testiran za rad u okruženjima obogaćenima kisikom i mora se koristiti isključivo u skladu s navedenim uvjetima okruženja.

Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR).

Pobrinite se da je modul HemoSphere Stream™ ispravno postavljen ili montiran uzimajući u obzir težinu te da su svi kabeli i dodatni kabeli ispravno razmješteni kako bi se smanjio rizik od ozljede pacijenata, korisnika ili oštećenja opreme.

Treba izbjegavati upotrebu ove opreme uz drugu opremu ili na njoj jer može dovesti do netočnog rada. Ako je takva upotreba nužna, ovu i ostalu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajeni način.

Nemojte dopustiti prskanje tekućina po zaslonu modula. Nakupljanje tekućine može onemogućiti funkcionalnost dodirnog zaslona.

Nemojte postavljati modul tako da je teško prići priključcima na donjoj ploči ili kabelu za napajanje.

Oprema je namijenjena za upotrebu s visokofrekvencijskom kirurškom opremom. Netočna mjerenja parametara mogu biti uzrokovana smetnjama koje izaziva visokofrekvencijska kirurška oprema. Da bi se smanjile opasnosti

koje mogu proizaći iz upotrebe visokofrekvencijske kirurške opreme, upotrebjavajte samo neoštećene kabele za pacijenta i dodatni pribor koji su povezani kako je navedeno u ovom korisničkom priručniku.

Sva oprema sukladna normi IEC/EN 60950, uključujući pisače, mora se postaviti uz razmak od najmanje 1,5 metra od pacijentova kreveta.

Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebjavati uz razmak manji od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela modula HemoSphere Stream™, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

OPREZ

Nemojte izlagati modul HemoSphere Stream™ ekstremnim temperaturama. Proučite specifikacije okoline u dodatku A.

Nemojte izlagati modul HemoSphere Stream™ prljavom ili prašnjavom okruženju.

Nemojte začepljivati otvore za ventilaciju na modulu HemoSphere Stream™.

Nemojte upotrebjavati modul HemoSphere Stream™ u okruženju u kojem snažna svjetlost otežava pregled LCD zaslona.

3.3.2 Povezivanje kabela za napajanje

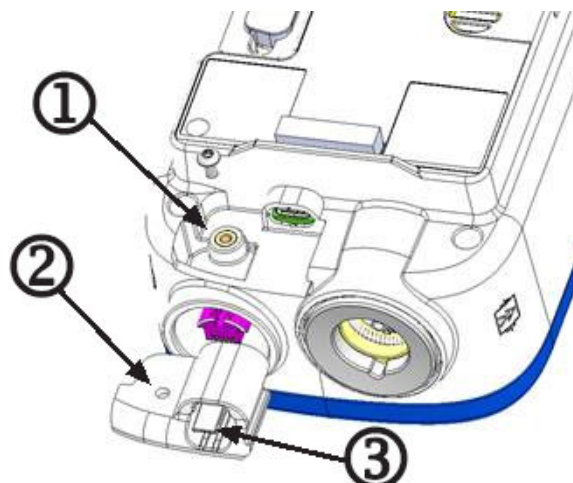
Prije povezivanja kabela za napajanje s donjom pločom modula provjerite je li postavljen poklopac napajanja. Za pričvršćivanje poklopca napajanja može se koristiti jedan vijak. Pogledajte Slika 3-4 na stranici 25.

Ako je poklopac napajanja već postavljen, a potrebno je pristupiti USB priključku, uklonite jedan vijak (Slika 3-4 na stranici 25) kojim je poklopac napajanja pričvršćen na modul.

Poklopac kabela za napajanje ne treba se ukloniti za odvajanje kabela za napajanje od modula. Da biste odvojili kabel za napajanje od modula, pritisnite zasun (pogledajte (3) u Slika 3-4 na stranici 25) i lagano izvucite kabel iz USB priključka.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebjavati modul HemoSphere Stream™ bez postavljenog poklopca napajanja. U suprotnome može doći do ulaska tekućine.



- | | |
|---|--|
| 1. otvor za vijak u modulu | 3. jezičak za otpuštanje kabela za napajanje |
| 2. otvor za vijak na poklopcu napajanja | |

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

3.3.2.1 Priključak za izjednačavanje potencijala

Ovaj uređaj za praćenje MORA se uzemljiti tijekom rada (oprema razreda I sukladno normi IEC 60601-1). Ako nije dostupna utičnica za upotrebu u bolnicama ili utičnica s tri zupca, potrebno je savjetovati se s bolničkim električarom da bi se osiguralo ispravno uzemljenje.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili uređaje s više utičnica da biste povezali kabel za napajanje. Nemojte upotrebljavati odvojive kabele za napajanje osim priloženog kabela za napajanje.

Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, modul HemoSphere Stream™ može se povezati samo na uzemljeno mrežno napajanje (zaštitno uzemljenje). Nemojte upotrebljavati utikač s tri zupca na ispravljačima s dva zupca.

Pouzdanost uzemljenja može se postići samo ako je instrument ukopčan u utičnicu s oznakom „samo za bolničku primjenu“, „bolnička razina primjene“ ili slično.

Odvojite modul od izvora izmjenične struje isključivanjem glavnog mrežnog kabela iz izvora izmjenične struje. Gumb za uključivanje/isključivanje na modulu ne isključuje sustav iz mrežnog napajanja izmjeničnom strujom.

OPREZ

Nemojte upotrebljavati kabele za napajanje koju nisu označeni za upotrebu s modulom HemoSphere Stream™. Upotrebljavajte isključivo kabel za napajanje koji je uključen s modulom.

3.3.3 Baterija

Modul HemoSphere Stream™ sadržava punjivu bateriju. Baterija podržava privremenu upotrebu tijekom prijevoza ili kratkih razdoblja odspojenosti.

Napomena

Unutarnja baterija modula HemoSphere Stream™ namijenjena je kao rezervni izvor napajanja tijekom nestanka napajanja i može osigurati prijenos oblika vala samo tijekom ograničenog vremenskog razdoblja. Povežite napajanje s medicinskom utičnicom za izmjeničnu struju kad god je to moguće.

Sustav će prikazati upozorenje ako razina napunjenosti baterije padne ispod minimalnog radnog praga.

3.4 Prvo pokretanje

3.4.1 Postupak pokretanja

Da biste uključili i isključili modul, pritisnite gumb za napajanje koji se nalazi na prednjoj ploči. Nakon uključivanja modula, prikazuje se zaslon BD.




Slika 3-5: Zaslon za pokretanje

3.4.2 Početne postavke

Nakon prvog pokretanja modula HemoSphere Stream™ nude se opcije postavki koje utječu na prikazani jezik, format vremena i datuma i mjerne jedinice. Zaslon za pregled postavki prikazuje se nakon što se dovrši početni postupak pokretanja. To se provodi prilikom prvog uključivanja modula.

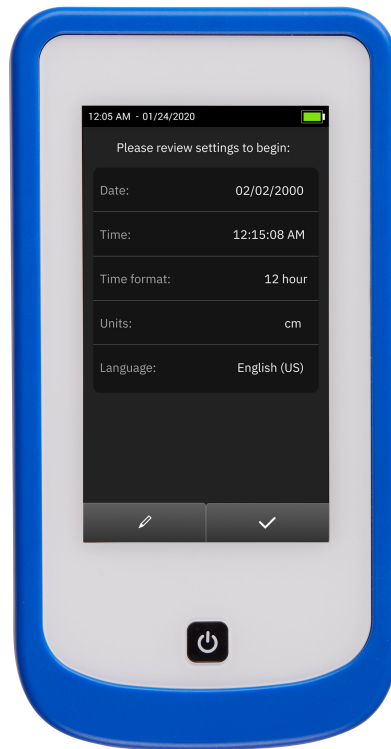
Pregledajte prikazane postavke za Date (Datum), Time (Vrijeme), Time format (Format vremena), Units (Jedinice)

i Language (Jezik). Dodirnite ikonu za uređivanje  za promjenu bilo koje od prikazanih postavki. Dodirnite

ikonu s kvačicom  za prihvaćanje prikazanih postavki.

Sve postavke povezane s prikazom možete kasnije promijeniti u izborniku Settings (Postavke) tako da dodirnete


ikonu postavki .



Slika 3-6: Zaslonska postavka pri početnom pokretanju

3.5 Isključivanje

Da biste isključili modul, dodirnite gumb za napajanje. Pogledajte (1) u Slika 3-1 na stranici 21. Prikazat će se sljedeća opcija:

-  Vraća vas na zaslon koji je bio prikazan prije dodira gumba za napajanje.

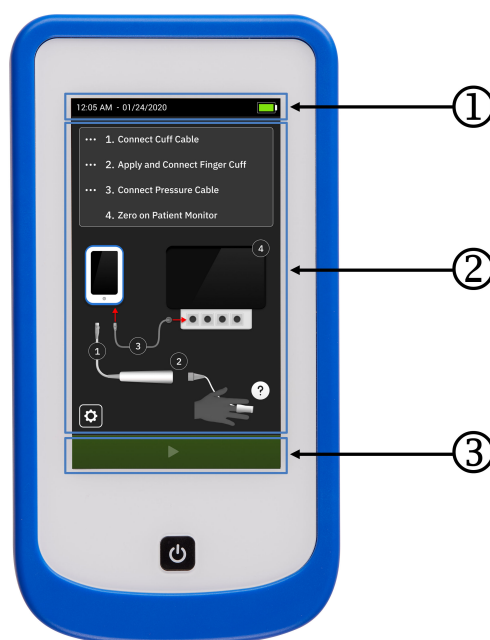
Prijenos oblika vala

Sadržaj

Izgled zaslona modula HemoSphere Stream™	28
Metodologija modula HemoSphere Stream™	28
Postavljanje mjerenja	30
Aktivni prijenos oblika vala	36

4.1 Izgled zaslona modula HemoSphere Stream™

Sve funkcije pokreću se dodirnom odgovarajućeg mjesta na dodirnom zaslonu. Glavne komponente zaslona modula HemoSphere Stream™ prikazane su u Slika 4-1 na stranici 28. Na glavnom se prozoru prikazuje trenutni zaslon s uputama, zaslon statusa, izbornika ili postavki.



1. Traka s informacijama

3. Gumbi za navigaciju

2. Glavni prozor za status, upute i postavke

Slika 4-1: Značajke zaslona modula HemoSphere Stream™

4.2 Metodologija modula HemoSphere Stream™

Kad se upotrebljava s povezanim regulatorom tlaka, kompatibilnim naprskom i kompatibilnim kabelom za izlazni tlak, modul HemoSphere Stream™ kontinuirano i neinvazivno pruža izlazne podatke o obliku vala arterijskog krvnog tlaka kompatibilnom uređaju za praćenje pacijenta pored kreveta. Pogledajte priključke

sustava prikazane u Slika 4-1 na stranici 28 i Slika 4-2 na stranici 32. Precizan prijenos oblika vala pacijentovog krvnog tlaka temelji se na metodi volumne hvataljke, metodi Physiocal™ i tehnologiji neinvazivnog naprska.

4.2.1 Metoda volumne hvataljke

Naprsci VitaWave™ upotrebljavaju metodu volumne hvataljke koju je razvio češki fiziolog J. Peňáz (Penaz J 1973.)¹. Naprstak je opremljen pletizmografskim senzorom, odnosno kombinacijom izvora svjetlosti i prijemnika svjetlosti, za kontinuirano praćenje promjena u volumenu arterijske krvi u prstu. Mjehur unutar naprska koji se može napuhati brzo se prilagođava toj promjeni volumena radi ujednačenja pritiska u naprsku s tlakom u arteriji. Arterija se stoga steže u svojem „nerastegnutom“ volumenu, a pritisak u naprsku cijelo je vrijeme jednak arterijskom tlaku u prstu.

4.2.2 Metoda Physiocal™

Metoda Physiocal™, koju je razvio K. H. Wesseling (K. H. Wesseling et al. 1995.)², kratica je za fiziološku kalibraciju.



Metoda Physiocal™ prilagođava se promjenama u „nerastegnutom“ volumenu tijekom normalnog razdoblja mjerenja. Tlak u naprsku održava se konstantnim jedan ili više otkucaja srca, a mjerenje krvnog tlaka nakratko se prekida radi promatranja fizioloških svojstava arterije u prstu. Na samom početku razdoblja mjerenja ti se prekidi događaju redovito. Ako su svojstva arterije dovoljno konstantna tijekom vremena, interval između podešavanja metode Physiocal™ povećat će se na najviše 70 otkucaja srca, pri čemu viši intervali predstavljaju povećanu stabilnost mjerenja.

4.2.3 Rekonstrukcija oblika vala i hemodinamska analiza (tehnologija neinvazivnog naprska)

Poznato je da se oblik vala arterijskog krvnog tlaka razlikuje u arterijama ruke i prsta zbog fizioloških razloga. Tehnologija neinvazivnog naprska koristi se metodama napredne obrade za rekonstrukciju oblika vala tlaka u prstu u oblik vala radijalnog arterijskog tlaka.

OPREZ

Modul HemoSphere Stream™ prikazuje i prenosi rekonstruiran oblik vala radijalne arterije. Liječnici trebaju uzeti u obzir tu rekonstrukciju oblika vala, pogotovo ako su imaju iskustva u pregledu oblika vala brahijalnog tlaka.

4.2.4 Promjena boje, utrnulost ili trnci u vrhu prsta

Metoda volumne stezaljke vrši kontinuirani pritisak na prst, kojim se nikad u potpunosti ne začepuju arterije, ali sprječava se venski povratak i uzrokuje određenu vensku kongestiju u vrhu prsta distalno na naprstak. Zbog toga često može doći do promjene boje vrha prsta (plava ili crvena boja) nakon nekoliko minuta praćenja. Nakon dužih razdoblja korištenja naprska (otprilike 30 minuta – 2 sata) u nekih pacijenata može se javiti taktilni osjet (trnci ili utrnulost) u vrhu prsta. Odmah nakon skidanja naprska na srednjem članku prsta često je vidljiv blago smanjen volumen i može se vidjeti određena reaktivna hiperemija ili oticanje. Sve te pojave općenito se smire nekoliko minuta nakon otpuštanja pritiska u naprstku. Održavanjem topline prstiju i šake tijekom mjerenja poboljšava se arterijalizacija u vrhu prsta, što može popraviti boju i smanjiti stopu pojave taktilne utrnulosti.

4.2.5 Prijenos oblika vala iz jednog naprska

Jedan kompatibilan naprstak može se upotrijebiti za akumulirani prijenos oblika vala od istog pacijenta do 8 sati na jednom prstu. Modul HemoSphere Stream™ automatski će otpustiti tlak u naprsku u intervalima od 4 sata. Pogledajte Slika 4-7 na stranici 38.

Napomena

Nakon 8 sati akumulirane aktivne upotrebe naprska na istom prstu modul HemoSphere Stream™ zaustavit će prijenos oblika vala i prikazati poruku upozorenja („**Switch Finger (Stavite naprstak na drugi prst)**“) kako bi se naprstak stavio na drugi prst ako je potreban kontinuirani prijenos oblika vala.


4.2.6 Metodološke referencije

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 Postavljenje mjerenja

Nakon uključivanja modula na zaslonu modula prikazuju se sljedeći koraci s uputama koje treba slijediti kako bi se započelo neinvazivno mjerenje i prijenos oblika vala:

1. **Connect Cuff Cable. (Priključite kabel za naprstak.)** Povežite pametni regulator tlaka PC1Q s modulom HemoSphere Stream™. Pogledajte Povezivanje pametnog regulatora tlaka PC1Q s modulom HemoSphere Stream™ na stranici 32.
2. **Apply and Connect Finger Cuff. (Postavite i priključite naprstak.)** Postavite naprstak na pacijenta i povežite naprstak s regulatorom PC1Q. Pogledajte Postavljanje i priključivanje naprska na stranici 34.
3. **Connect Pressure Cable. (Priključite kabel za tlak.)** Povežite kompatibilni kabel za izlazni tlak s modula HemoSphere Stream™ na uređaj za praćenje pacijenta. Pogledajte Povezivanje kompatibilnog kabela za izlazni tlak na uređaj za praćenje pacijenta na stranici 35.
4. **Zero on Patient Monitor. (Nula na uređaju za praćenje pacijenta.)** Postavite arterijski kanal uređaja za praćenje pacijenta na nulu. Pogledajte Postavite uređaj za praćenje pacijenta na nulu na stranici 35.
5. **Set Hand to Heart Offset. (Postavite pomak između ruke i srca.)** (Ako je omogućeno) Postavite pomak od prsta do srca pacijenta (ako je primjenjivo). Pogledajte Unos pomaka od prsta do srca pacijenta (ako je primjenjivo) na stranici 36.

Pojedinosti o ovim koracima navedene su u nastavku. Nakon što se koraci dovrše, ikona s kvačicom  pojavljuje se pored koraka na zaslonu i dijagram s uputama se ažurira kako bi se ukazalo na dovršeni korak povezivanja.

Napomena

Po dovršetku će se ikona s kvačicom pojaviti pored koraka 4, Postavite arterijski kanal uređaja za praćenje pacijenta na nulu.

Nakon što se dovrše svi koraci, omogućit će se gumb za navigaciju za pokretanje prijensa oblika vala:



UPOZORENJE

Upotreba tehnologije modula HemoSphere Stream™ ne preporučuje se za pacijente u dobi < 18 godina. Komponente koje nisu označene kao PRIMIJENJENI DIJELOVI ne smiju se stavljati na mjesto gdje bi pacijent mogao doći u kontakt s komponentom.

Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je modul HemoSphere Stream™ (priključak koji predstavlja primijenjeni dio) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi te norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda.

Nemojte sterilizirati komponente modula HemoSphere Stream™. Sustav se isporučuje nesterilan.

Proučite upute o čišćenju. Nemojte dezinficirati instrument u autoklavu ili sterilizacijom plinom.

Proučite upute isporučene sa svakim dodatnim priborom za određene upute o postavljanju i upotrebi te za relevantna UPOZORENJA, MJERE OPREZA i specifikacije.

Nemojte upotrebljavati oštećene komponente/senzore ili komponente/senzore s izloženim električnim kontaktima kako biste spriječili strujni udar pacijenta ili korisnika.

Upotrebljavajte samo kompatibilne naprske i ostali dodatni pribor, kabele i/ili komponente modula HemoSphere Stream™ koji su isporučeni i označeni kao kompatibilni. Upotreba ostalog neoznačenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja.

Uvijek odvojite neinvazivne naprske i komponente sustava od pacijenta i potpuno odvojite pacijenta od modula prije kupanja pacijenta.

OPREZ

Učinkovitost modula HemoSphere Stream™ nije procijenjena u pacijenata mlađih od 18 godina.

Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabeli ispravno povezani i do kraja umetnuti.

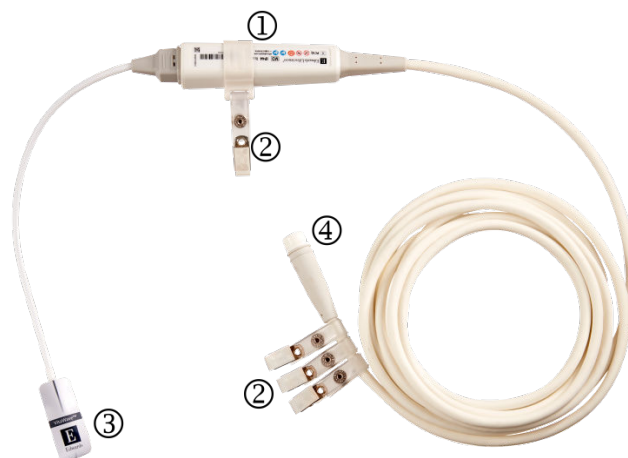


Slika 4-2: Upute za povezivanje modula HemoSphere Stream™ na zaslonu

4.3.1 Povezivanje pametnog regulatora tlaka PC1Q s modulom HemoSphere Stream™

Povežite pametni regulator tlaka na donju ploču modula. Pogledajte (1) u Slika 3-3 na stranici 23.

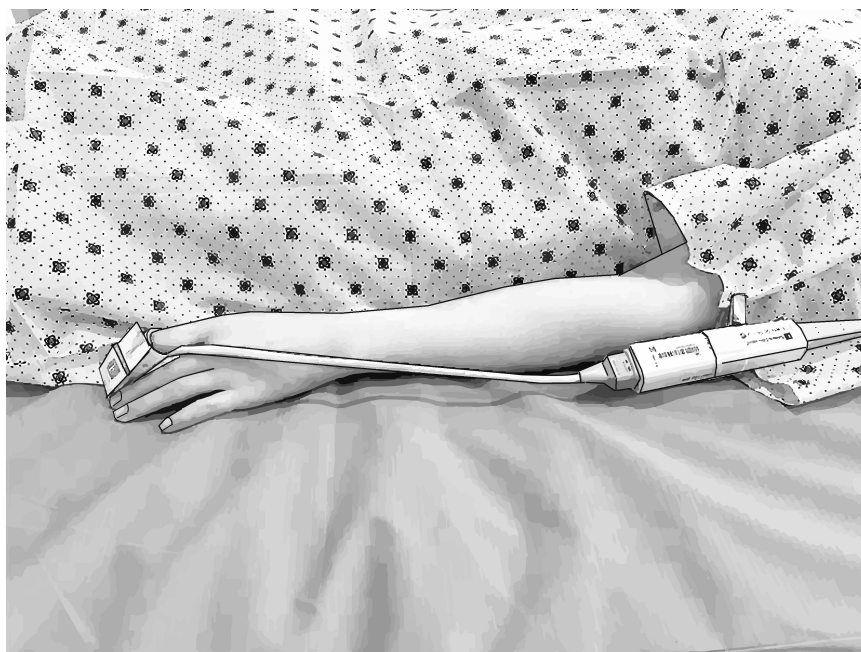
Pametni regulator tlaka zakopčan je blizu pacijenta i povezuje se na priključak kabela PC1Q na modulu s jedne strane i kompatibilni naprstak s druge strane. Pogledajte Slika 4-3 na stranici 33.



- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| 1. pametni regulator tlaka | 3. naprstak |
| 2. kopča/kopče regulatora tlaka | 4. priključak na modul |

Slika 4-3: Priključci i kopče pametnog regulatora tlaka

1. Umetnite kabel pametnog regulatora tlaka ((4) u Slika 4-3 na stranici 33) u priključak kabela PC1Q modula ((1) u Slika 3-3 na stranici 23).
2. Postavite pametni regulator tlaka blizu pacijentove podlaktice s pomoću kopče ili kopči kabela pametnog regulatora tlaka. Pogledajte Slika 4-4 na stranici 33 (željeno mjesto).



Slika 4-4: Postavljanje pametnog regulatora tlaka

Napomena

Nemojte zakopčavati kabel izravno uz pacijentovu kožu.

3. Ukloniti plastične utikač za priključke kako biste spojili naprstak.

Napomena

Preporučuje se da zadržite poklopce za priključke naprska i upotrijebite ih radi zaštite regulatora tlaka od prodora vode i prljavštine kada uređaj nije u upotrebi.

4. Postavite naprstak na pacijenta i povežite ga s pametnim regulatorom tlaka u skladu s uputama za upotrebu isporučenim uz jedinicu naprska.

OPREZ

Nemojte omotavati kabel za pametni regulator tlaka.

Nemojte pričvršćivati pametni regulator tlaka na pacijentovu kožu.

4.3.2 Postavljanje i priključivanje naprska

Proučite upute za upotrebu proizvoda za detaljne upute o ispravnom postavljanju kompatibilnog naprska i slike stvarnog proizvoda.

Za upotrebu na jednom pacijentu. Naprstak VitaWave™ Plus namijenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon pokretanja mjerenja naprstak će doseći rok trajanja nakon 72 sata za jednog pacijenta.

Upotrijebite ikonu za pomoć za upute o primjeni naprska.

1. Postavite naprstak na srednji članak prsta nedominantne ruke pacijenta.
2. Pobrinite se da kabel koji izlazi iz naprska počinje na donjoj strani ruke i zatim prolazi između prstiju do gornje strane ruke.

UPOZORENJE

Nepravilno postavljanje naprska može uzrokovati netočan prijenos oblika vala.

4.3.2.1 Općenito rješavanje problema za prijenos oblika vala modula HemoSphere Stream™

U nastavku je naveden popis čestih problema do kojih može doći tijekom prijenosa oblika vala i neki koraci za rješavanje problema.

- Ako se oblik vala ne pojavi u roku od nekoliko minuta nakon pokretanja prijenosa oblika vala, provjerite ima li na glavnom prozoru poruka koje mogu ukazivati na postojanje problema.
- Tijekom mjerenja vrh prsta koji se prati naprskom može promijeniti boju. To je normalno i nestat će nekoliko minuta nakon skidanja naprska.
- Tijekom mjerenja pacijent koji je pri svijesti može primijetiti blago pulsiranje u prstu na koji je postavljen naprstak. Te će pulsacije odmah prestati tijekom prilagodbi metode Physiocal™. Pacijentu treba navesti da su te nepravilnosti normalne i da ih ne izaziva pacijentovo srce.
- Ako pacijent reagira, recite mu da drži ruku opuštenom i da ne zateže mišiće niti pretjerano rasteže ruku.
- Provjerite da protok krvi u ruku nije (djelomično) prekinut, tj. zato što ručni zglob pritišće o tvrdu površinu.
- Neke situacije, kao što su hladne ruke, mogu otežati početak prijenosa oblika vala. Ako pacijent ima hladne ruke, pokušajte ih ugrijati.

UPOZORENJE

Ako upotrebljavate instrument tijekom zračenja cijelog tijela, držite sve komponente modula HemoSphere Stream™ izvan polja zračenja. Ako se neka komponenta modula izloži zračenju, to može utjecati na prijenos oblika vala.

Snažna magnetska polja mogu uzrokovati kvar instrumenta i opekline pacijenta. Nemojte upotrebljavati instrument tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Inducirana struja može potencijalno izazvati opekline. Uređaj može utjecati na snimku MR-a, a uređaj za MR može utjecati na točnost mjerenja.

OPREZ

U nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolesti, prijenos oblika vala arterijskog krvnog tlaka može postati nemoguć.

Netočan prijenos arterijskog oblika vala mogu uzrokovati sljedeći čimbenici:

- Prevelike varijacije krvnog tlaka. Neka stanja koja izazivaju varijacije krvnog tlaka uključuju, između ostalog:
 - * intraaortne balonske pumpe
- Bilo koja klinička situacija u kojoj se smatra da je arterijski tlak netočan ili da ne predstavlja aortni tlak.
- Loša cirkulacija krvi u prste.
- Savijen ili spljošten naprstak.
- Pretjerano pomicanje pacijentovih prstiju ili šaka.
- Artefakti i loša kvaliteta signala.
- Netočno postavljanje naprstka, položaj naprstka ili naprstak koji je pretjerano labav.
- Smetnje uređajima za elektrokoagulaciju ili elektrokirurškim uređajima.

Uvijek odvojite naprstak kada nije omotan oko prsta kako biste spriječili oštećenje nehodičnim prekomjernim napuhavanjem.

Učinkovitost kompatibilnog naprska nije utvrđena u pacijenata s preeklampsijom.

4.3.3 Povezivanje kompatibilnog kabela za izlazni tlak na uređaj za praćenje pacijenta

Povežite priključak za signal tlaka utičnice jednokratnog pretvornika tlaka u kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta. Provjerite je li odabrani priključak do kraja ukopčan. Proučite upute za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.

4.3.4 Postavite uređaj za praćenje pacijenta na nulu

Postavite uređaj za praćenje pacijenta na nulu i potvrdite da se prikazuje 0 mmHg. Proučite upute za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.

Napomena

Normalni prekidi prijenosa arterijskog oblika vala, kao što su tijekom prilagodbi metode Physiocal™ ili načina za otpuštanje tlaka u naprsku, mogu aktivirati upozorenje na uređaju za praćenje pacijenta.

4.3.5 Unos pomaka od prsta do srca pacijenta (ako je primjenjivo)

Ručni unos pomaka ruke značajka je koja se može omogućiti. Ako je ova značajka omogućena putem naprednih postavki, prije slanja neinvazivnog oblika vala arterijskog krvnog tlaka potrebno je provesti dodatni korak. Softver regulatora tlaka mora uzeti u obzir razlike u tlaku zbog promjene okomite razine praćenog prsta u odnosu na srce.

Strelicama navedite tu razliku u visini. Dopušteni uneseni pomak može iznositi između –50 cm i 50 cm, u koracima po 1 cm (–20 in i 20 in u koracima po 1 in).



Slika 4-5: Upute za povezivanje modula HemoSphere Stream™ na zaslonu

Uneseni pomak može se ažurirati tijekom aktivnog prijensa oblika vala. Pogledajte Ažuriranje pomaka na stranici 39.

4.3.6 Pokretanje prijensa oblika vala

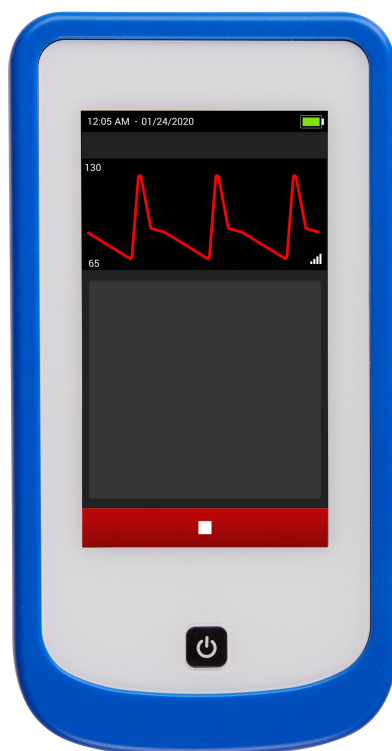
Dodirnite ikonu za pokretanje da biste pokrenuli prijenos oblika vala:



Prije nego što započne aktivni prijenos oblika vala, redovito dolazi do prekida metode Physiocal™ radi prilagodbe na fiziološka svojstva arterije u prstu. Tijekom tih prilagodbi na modulu se prikazuje „Initializing.. (Inicijalizacija u tijeku..)” te se nulti signal tlaka šalje na uređaj za praćenje pacijenta. Oblik vala prenosi se na uređaj za praćenje pacijenta nakon dovršetka razdoblja inicijalizacije.

4.4 Aktivni prijenos oblika vala

Tijekom aktivnog prijensa oblika vala arterijski oblik vala pojavljuje se na vrhu zaslona modula zajedno s ikonom za zaustavljanje. Pogledajte Slika 4-6 na stranici 37. Ako postoje pogreške u prijensu, pojavit će se na zaslonu. Tablica 7-1 na stranici 49 sadržava poruke o pogreškama sustava.



Slika 4-6: Aktivni prijenos oblika vala modula HemoSphere Stream™

Dodirnite ikonu za zaustavljanje da biste završili prijenos oblika vala:








4.4.1 Razmatranja za prijenos oblika vala

4.4.1.1 SQI

Indikator kvalitete signala (SQI) nalazi se na zaslonu oblika vala krvnog tlaka. Razina vrijednosti SQI izračunava se svakih 20 sekundi. Simbol SQI pojavljuje se pored oblika vala na zaslonu za prijenos oblika vala. Pogledajte Slika 4-6 na stranici 37. Pogledajte Tablica 4-1 na stranici 37 za opis razina vrijednosti SQI za arterijski oblik vala. Razine vrijednosti SQI jedan ili dva obično se povezuju sa stanjima upozorenja. Razina vrijednosti SQI nula prikazuje se kada se prijenos oblika vala inicijalizira (počinje ili se nastavlja). Vrijednost SQI nula može biti povezana i sa stanjem kvara.


Tablica 4-1: Razine vrijednosti SQI za arterijski oblik vala

Izgled	Razina	Indikacija
	4	Normalan
	3	Srednji (umjereno narušen)
	2	Loš (mogući status upozorenja koji izaziva ograničen signal)

Izgled	Razina	Indikacija
	1	Neprihvatljiv (mogući status upozorenja koji izaziva izrazito ograničen signal ili njegovo nepostojanje; pogledajte Tablica 7-1 na stranici 49 za popis pogrešaka)
	0	Oblik vala tlaka nije dostupan (pogledajte Tablica 7-1 na stranici 49 za popis pogrešaka za napratak)

4.4.1.2 Otpuštanje tlaka u naprsku

Tijekom prijena oblika vala modul HemoSphere Stream™ automatski će otpuštati tlak u prstu tijekom pet minuta u redovitim intervalima od četiri sata. Ako do otpuštanja tlaka u naprsku preostaje ≤ 5 minuta, skočni prozor s obavijesti označit će da je pokrenut sat za odbrojavanje, kao i vrijeme preostalo do otpuštanja tlaka.

Pogledajte Slika 4-7 na stranici 38. Dodirnite ikonu odgode  da biste odgodili otpuštanje tlaka u naprsku. Otpuštanje tlaka u naprsku može se odgoditi najviše dva put po pet minuta. Kontinuirani prijenos oblika vala neće se produžiti nakon što se premaši ograničenje kumulativnog praćenja na jednom prstu od 8 sati.



Slika 4-7: Obavijest o predstojećem otpuštanju tlaka u naprsku modula HemoSphere Stream™


Kad se brojač vremena zaustavi, tlak će se otpustiti iz naprska i prijenos oblika vala privremeno će se obustaviti. Na zaslonu će se pojaviti obavijest koja ukazuje na to da je otpušten tlak u naprsku. Pokrenut će se brojač od pet minuta i prikazivati vrijeme do ponovnog napuhivanja naprska i automatskog nastavka prijena oblika vala. Pogledajte Slika 4-8 na stranici 39.

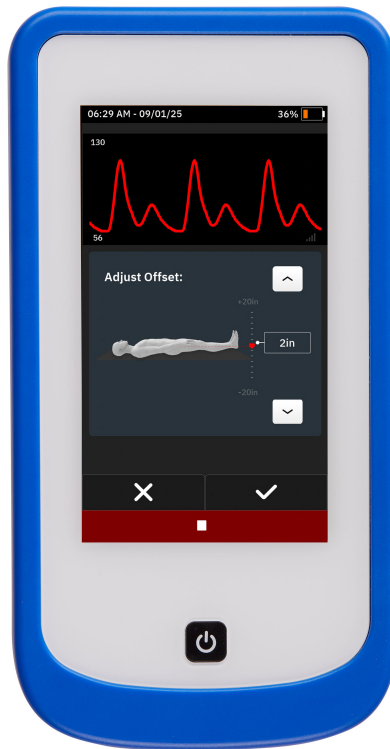


Slika 4-8: Otpuštanje tlaka u naprsku modula HemoSphere Stream™ je aktivno

4.4.1.3 Ažuriranje pomaka

Ako je značajka ručnog unosa pomaka omogućena, na prijenosu oblika vala prikazuje se opcija prilagođavanja pomaka ruke. Da biste prilagodili okomiti pomak između srca i ruke pacijenta, koristite gumbe sa strelicama

dok se ne prikaže točan pomak. Pogledajte Slika 4-9 na stranici 40. Dodirnite ikonu s kvačicom  da biste prihvatili prilagođenu vrijednost ručnog unosa pomaka.



Slika 4-9: Aktivni prijenos oblika vala modula HemoSphere Stream™ s omogućenom značajkom ručnog unosa pomaka

4.4.1.4 Način za uštedu energije

Nakon 2 minute neaktivnosti korisnika (bez dodirivanja zaslona) modul će ući u način za uštedu energije. Prijenos oblika vala nastaviti će se na uređaj za praćenje pacijenta. Da biste probudili modul iz načina za uštedu energije, dodirnite bilo koje mjesto na zaslonu.



Slika 4-10: Zaslona načina za uštedu energije modula HemoSphere Stream™

Napomena

Kako bi uštedio energiju baterije, modul će se isključiti nakon 35 minuta ako nije priključen na napajanje izmjeničnom strujom (AC) ili vanjski uređaj za praćenje pacijenta.

Postavke korisničkog sučelja

Sadržaj

Zaštita lozinkom.....	42
Opće postavke uređaja.....	44

5.1 Zaštita lozinkom

Modul HemoSphere Stream™ ima dvije razine zaštite lozinkom.

Tablica 5-1: Razine lozinke modula HemoSphere Stream™

Razina	Potrebne znamenke	Korisnički opis
Ovlašteni korisnik	osam	Ovlašteno bolničko osoblje
BD korisnik	promjenjiva lozinka	samo za internu upotrebu tvrtke BD

Sve postavke ili značajke opisane u ovom priručniku koje zahtijevaju lozinku predstavljaju značajke **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**. Lozinka korisnika **Authorized User (Ovlašteni korisnik)** zahtijeva ponovno postavljanje tijekom inicijalizacije sustava prilikom prvog pristupa zaslonu s lozinkama. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinke. Ako deset puta netočno unesete lozinku, tipkovnica za lozinku zaključat će se na određeno vremensko razdoblje. U slučaju zaboravljenih lozinke obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku.

Za pristup značajkama **Advanced Settings (Napredne postavke)** opisanima u nastavku u Tablica 5-2



na stranici 42 dodirnite ikonu  → gumb **Advanced Settings (Napredne postavke)**.

Tablica 5-2: Kretanje izbornikom za napredne postavke i zaštita lozinkom

Odabir izbornika za napredne postavke	Odabir podizbornika	Ovlašteni korisnik	BD korisnik
Hand Offset: (Ručni unos pomaka): (izborni gumb)		•	•
Change Password (Promijenite lozinku)		•	•
Demo Mode (Demonstracijski način rada)		•	•
Service Info (Podaci o servisiranju)	Versions (Verzije)	•	•
	Manufacturing (Proizvodnja)	•	•
	Usage (Upotreba)	•	•
	Battery (Baterija)	•	•
Export Data (Izvoz podataka)	Diagnostic Data (Dijagnostički podaci)	•	•
	Engineering Data (Podaci za inženjering)	•	•
	Security Logs (Zapisnik o sigurnosti)	bez pristupa	•
Engineering Mode (Način rada za inženjering)	Engineering Testing (Inženjerski testovi)	•	•



Odabir izbornika za napredne postavke	Odabir podizbornika	Ovlašteni korisnik	BD korisnik
	Parameter Display Mode (Način prikaza parametara)	bez pristupa	•
	Buzzer Test (Test zvučnog signala)	•	•
	DPT Out Test (Test izlaza jednokratnog pretvornika tlaka)	•	•
Software Update (Ažuriranje softvera)		•	•
Battery Shipping Mode (Način rada baterije za slanje)		•	•
Restore Factory Settings (Vraćanje na tvorničke postavke)		•	•

Obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku za više informacija o ovim naprednim postavkama.

5.1.1 Promjena lozinki

Za promjenu lozinki potreban je pristup **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinku. Da biste promijenili lozinku:




1. Dodirnite ikonu postavki  → gumb **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**.
3. Dodirnite gumb **Change Password (Promijenite lozinku)**.
4. Unesite znamenke nove lozinke korisnika **Authorized User (Ovlašteni korisnik)** u oba okvira za unos vrijednosti dok se ne pojavi zelena kvačica. Kvačica potvrđuje da je ispunjen uvjet od osam znamenki i da su oba unosa željene lozinke identična.
5. Dodirnite ikonu  da biste potvrdili promjenu lozinke.

5.1.2 Funkcija ručnog uključivanja/isključivanja pomaka



Za omogućavanje značajke **Hand Offset (Ručni unos pomaka)** potreban je pristup **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinku. Za omogućavanje značajke **Hand Offset (Ručni unos pomaka)**:



1. Dodirnite ikonu postavki  → gumb **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**.
3. Dodirnite izborni gumb **On (Uključen)** pored „**Hand Offset (Ručni unos pomaka)**“ da biste omogućili ovu značajku.
4. Dodirnite izborni gumb **Off (Isključen)** pored „**Hand Offset (Ručni unos pomaka)**“ da biste onemogućili ovu značajku.

5.1.3 Demonstracijski način rada

Demonstracijski način rada upotrebljava se za prikaz simuliranih podataka o obliku vala za pomoć u obuci i demonstraciji. Demonstracijski način rada prikazuje podatke iz pohranjenog skupa i kontinuirano ponavlja unaprijed definiran skup podataka. Dok je u načinu rada Demo Mode (Demonstracijski način rada), modul HemoSphere Stream™ prikazuje poruku **Demo Mode Active (Aktivan demonstracijski način rada)**.

1. Dodirnite ikonu postavki  → gumb **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**.
3. Dodirnite gumb **Demo Mode (Demonstracijski način rada)**.
4. Dodirnite ikonu  da biste potvrdili ulaz u Demonstracijski način rada.
5. Modul treba isključiti i uključiti da bi se vratio u normalan rad. Modul HemoSphere Stream™ isključit će se nakon 12 sati u Demo Mode (Demonstracijski način rada).

5.2 Opće postavke uređaja

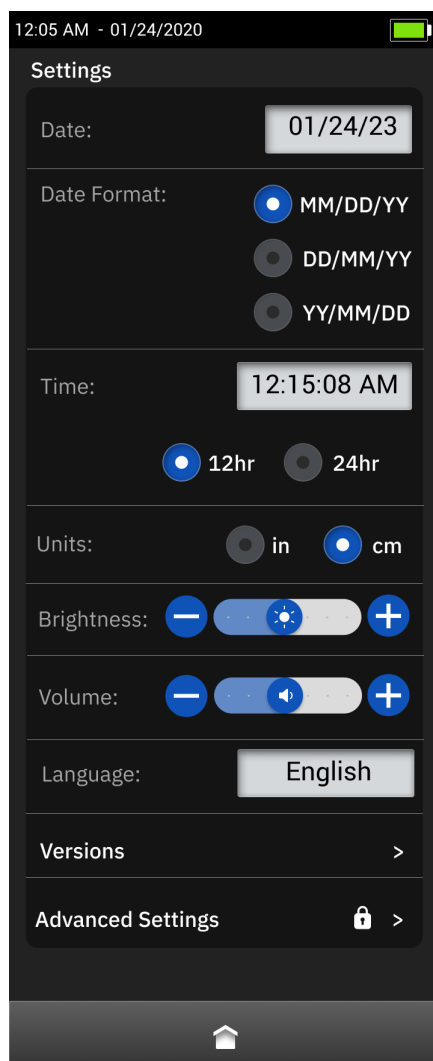
Opće postavke uređaja one su koje utječu na svaki zaslon. To su jezik prikaza, korištene jedinice, glasnoća alarma, postavke datuma i vremena i svjetlina zaslona.

Sučelje modula HemoSphere Stream™ dostupno je na nekoliko jezika. Zaslon za pregled postavki prikazuje se kad se modul HemoSphere Stream™ prvi put pokrene, no jezik prikaza može se promijeniti u bilo kojem trenutku.

Odabrani jezik ne određuje zadani format vremena i datuma. Format vremena i datuma mijenja se neovisno o odabranom jeziku. Pogledajte Slika 5-1 na stranici 45.

Napomena

Ako dođe do nestanka i ponovne uspostave napajanja modula HemoSphere Stream™, postavke sustava prije gubitka napajanja, uključujući glasnoću alarma, odabir jezika i jedinice, automatski se vraćaju na posljednje konfigurirane postavke.









Slika 5-1: Zaslona za opće postavke modula HemoSphere Stream™

5.2.1 Baterija

Modul HemoSphere Stream™ omogućava neprekinuti prijenos oblika vala tijekom nestanka napajanja. Vijek trajanja baterije naveden je na traci s informacijama simbolima prikazanim u Tablica 5-3 na stranici 45. Kako biste bili sigurni da je status napunjenosti baterije koji se prikazuje na modulu točan, preporučuje se povremena provjera stanja baterije putem naprednih postavki.

Tablica 5-3: Status baterije

Simbol baterije	Indikacija
	Baterija je potpuno napunjena.
	Preostalo je više od 50 % napunjenosti baterije.
	Preostalo je manje od 50 % napunjenosti baterija.

Simbol baterije	Indikacija
	Preostalo je manje od 20 % napunjenosti baterija.
	Razina napunjenosti baterije je niska.
	Baterija se puni.

OPREZ

U slučajevima nestanka napajanja i pražnjenja baterije modul će se isključiti kontroliranim postupkom.

Izvoz podataka

Sadržaj

Izvoz podataka.....	47
Računalna sigurnost.....	47


6.1 Izvoz podataka

Na zaslonu **Export Data (Izvoz podataka)** navedene su razne značajke izvoza podataka modula HemoSphere Stream™. Taj je zaslon zaštićen lozinkom. Na tom zaslonu liječnici mogu izvesti dijagnostička izvješća iz sustava. Za više pojedinosti o izvozu izvješća s podacima sustava pogledajte tekst u nastavku.

6.1.1 Dijagnostički izvoz sustava

Bilježenje svih događaja, upozorenja i aktivnosti prijenosa oblika vala zapisuje se ako su potrebne istrage ili detaljno rješavanje problema. Omogućena je opcija za izvoz za **Diagnostic Data (Dijagnostički podaci)** u izborniku s postavkama **Export Data (Izvoz podataka)** gdje se te informacije mogu preuzeti u dijagnostičke svrhe. Te informacije može zatražiti tehničko servisno osoblje za pomoć u rješavanju problema. Nadalje, u ovom su tehničkom odjeljku navedene detaljne informacije o reviziji softvera za komponente povezane platforme.



1. Dodirnite ikonu postavki  → gumb **Advanced Settings (Napredne postavke)**.
2. Unesite lozinku korisnika **Authorized User (Ovlašteni korisnik)**.
3. Dodirnite gumb **Export Data (Izvoz podataka)**.
4. Dodirnite gumb **Diagnostic Data (Dijagnostički podaci)**.
5. Umetnite USB izbrisivi memorijski pogon u USB priključak modula. Mogu se upotrebljavati samo USB izbrisivi memorijski pogoni koji su formatirani kao exFAT ili FAT32.
6. Pričekajte da se dovrši dijagnostički izvoz kako je označeno na zaslonu.

Dijagnostički podaci sustava nalazit će se u mapi označenoj serijskim brojem modula na USB izbrisivom memorijskom pogonu.

6.2 Računalna sigurnost

Ovo poglavlje navodi načine na koje se podaci iz sustava mogu prenijeti na modul HemoSphere Stream™ i sa njega. Važno je naglasiti da svaka ustanova koja se koristi modulom HemoSphere Stream™ mora poduzeti mjere za zaštitu privatnosti osobnih podataka o pacijentima u skladu s propisima specifičnima za određenu državu te u skladu s pravilima ustanove za upravljanje tim podacima. Koraci koji se mogu poduzeti za zaštitu tih podataka i opće sigurnosti modula HemoSphere Stream™ uključuju:

- **Fizički pristup:** ograničite upotrebu modula HemoSphere Stream™ na ovlaštene korisnike. Modul ima zaštitu putem lozinki za određene zaslone za konfiguraciju. Lozinke treba zaštititi. Pogledajte Zaštita lozinkom na stranici 42 za više informacija.
- **Aktivna upotreba:** korisnici modula trebaju poduzeti mjere kako bi ograničili čuvanje podataka o pacijentima.

- **Sigurnost uređaja:** korisnici smiju upotrebljavati samo odobren dodatni pribor. Nadalje, moraju osigurati da ni na jednom povezanom uređaju ne postoji zlonamjerni softver.

Upotreba sučelja modula HemoSphere Stream™ izvan predviđene namjene može predstavljati rizike za računalnu sigurnost. Nijedan priključak modula HemoSphere Stream™ nije predviđen za kontrolu nekog drugog uređaja. Sva dostupna sučelja prikazana su u Priključci za povezivanje modula HemoSphere Stream™ na stranici 21, a specifikacije tih sučelja navedene su u Tablica A-4 na stranici 53.

6.2.1 Ažuriranja povezana s računalnom sigurnošću

Kada na modulu HemoSphere Stream™ bude potrebno izvršiti ažuriranje povezano s računalnom sigurnošću, kupcima će se izdati i staviti na raspolaganje zakrpe za hitne slučajeve u roku od 60 dana od otkrivanja incidenta povezanog s računalnom sigurnošću i zakrpe za računalnu sigurnost u roku od 120 dana od otkrivanja incidenta povezanog s računalnom sigurnošću. Sve druge ranjivosti rješavat će se rutinskim ažuriranjima i o njima će kupci biti obaviješteni na zahtjev.

6.2.2 Okruženje za implementaciju

Da bi se održala sigurnost ovog uređaja, preporučuje se da kupci provode najbolje prakse za računalnu sigurnost u sklopu okruženja za implementaciju. Te prakse uključuju, između ostaloga, sljedeće:

- segmentacija mreže i unutarnje povećanje otpornosti sustava, ako je primjenjivo
- kontrola pristupa utemeljena na ulogama (RBAC)
- načelo najniže razine ovlasti, kojim se pristup ograničava isključivo na korisnike kojima je nužan.

Za dodatne preporuke o održavanju sigurnosti proizvoda obratite se lokalnom prodajnom predstavniku ili tehničkoj podršci.

6.2.3 Upravljanje ranjivostima

Skeniranja radi otkrivanja ranjivosti rutinski se provode na modulu kako bi se osiguralo da softver modula HemoSphere Stream™ ostane u sigurnom stanju. Ako se otkrije kritična ranjivost i/ili ranjivost koja se može vrlo lako iskoristiti, o tome će se izravno obavijestiti kupce putem e-pošte u roku od 30 dana i po potrebi isporučiti zakrpu. Također, klijenti mogu pristupiti internetskoj stranici za sigurnost proizvoda putem poveznice <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> kako bi pregledali biltene o računalnoj sigurnosti. Za dodatna pitanja obratite se lokalnom prodajnom predstavniku ili tehničkoj podršci.

6.2.4 Odgovor u slučaju incidenta povezanog s računalnom sigurnošću

Ako je trenutačno u tijeku ili ako se dogodio incident ili incidenti za koje se sumnja da su povezani s računalnom sigurnošću, a koji se odnose na modul HemoSphere Stream™, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku ili tehničkoj podršci. Preporučuje se da se uspostavi interni plan za odgovor u slučaju incidenta povezanog s računalnom sigurnošću koji uključuje, između ostaloga, pravilnik o odgovoru na incident, postupke za odgovor na incident, kratkoročne i dugoročne ciljeve organizacije te metrike za mjerenje uspješnosti plana. Te bi radnje, zajedno s preporukama za ublažavanje posljedica koje daje BD, trebale vratiti proizvod u stanje sigurno za rad.

6.2.5 HIPAA

Zakon o prenosivosti i odgovornosti zdravstvenog osiguranja iz 1996. (HIPAA), koji je predstavilo američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, ističe važne norme za zaštitu zdravstvenih podataka koji omogućuju identifikaciju pojedinaca. Ako je primjenjivo, tijekom upotrebe modula potrebno je pridržavati se tih normi.

Rješavanje problema

Sadržaj

Poruke o pogreškama na zaslonu.....	49
Tehnički alarmi.....	51



7.1 Poruke o pogreškama na zaslonu

Poruke o pogreškama na zaslonu koje se prikazuju u Tablica 7-1 na stranici 49 povezane su sa čestim stanjima pogrešaka. Uz ta stanja pogrešaka, popis neriješenih nepravilnosti i koraci za rješavanje problema dostupni su na eifu.edwards.com. Taj se popis povezuje s brojem modela modula HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) i verzijom softvera koja je navedena na stranici za pokretanje (pogledajte Postupak pokretanja na stranici 26). Ti se problemi kontinuirano ažuriraju i prikupljaju kao rezultat kontinuiranih poboljšanja proizvoda.

Tablica 7-1: Poruke o pogreškama sustava

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Predložene radnje
Check Cuff Cable (Provjerite kabel za naprstak)* (pametni regulator tlaka/PC1Q)	Srednji	Kabel za naprstak ne odgovara* Loša veza između kabela za naprstak i modula HemoSphere Stream™ Priključne točke na kabelu za naprstak ili priključku modula HemoSphere Stream™ su oštećene Neispravan kabel za naprstak Kvarovi hardvera otkriveni na kabelu za naprstak Neispravan modul HemoSphere Stream™	Odvojite i ponovno priključite kabel za naprstak* Isključite i uključite modul HemoSphere Stream™ Zamijenite kabel za naprstak Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se tehničkoj podršci
Check Finger Cuff (Provjerite naprstak)	Srednji	Mjerenje krvnog tlaka nije uspjelo zbog pomicanja ili loših uvjeta mjerenja Naprstak prelabav ili prečvrst Svjetlosni je signal previsok Pri pokretanju nije otkriven pletizmogram koji se može izmjeriti Arterije su možda sužene Kad se sljedeća upozorenja kabela za naprstak (PC1Q) nastave pojavljivati najmanje 5 minuta: Unstable Pressure (Nestabilan tlak), Finger Too Thin (Prst pretanak), No Plethysmogram Detected (Pletizmogram nije otkriven), Plethysmogram Errors (Pogreške pletizmograma)*	Ponovno postavite naprstak Postavite naprstak na drugi prst Ponovno pokrenite mjerenje Zagrijete ruku Odvojite i ponovno priključite kabel za naprstak da biste izbrisali upozorenja*

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Predložene radnje
Cuff Cable Kinked (Savijen kabel za naprstak)*	Nizak	Kabel za naprstak je savijen*	Pustite da sustav automatski riješi problem Uvjerite se da kabel za naprstak nije savijen ni na kojem dijelu* Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se tehničkoj podršci
Incompatible Cuff Cable (Nekompatibilan kabel za naprstak)*	Srednji	Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera Otkriven je nekompatibilan kabel za naprstak* Neuspješna provjera autentičnosti kabela za naprstak Otkriven je kabel za naprstak koji ne proizvodi tvrtka BD	Provjerite je li korišten originalni kabel na naprstak tvrtke BD* Odvojite i ponovno priključite kabel za naprstak Zamijenite kabel za naprstak originalnim kabelom za naprstak tvrtke BD Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se tehničkoj podršci
No Pulsation - Check Patient (Nema pulsacija – provjerite pacijenta)	Srednji	Sustav nije uspio otkriti oblike vala tlaka Pulsacija tlaka u prstu smanjena je zbog nanošenja pritiska na nadlakticu, lakat ili ručni zglob	Provjerite ima li prepreka u protoku krvi u pacijentovoj ruci Provjerite oblike vala krvnog tlaka Pustite da sustav automatski riješi problem Ponovno postavite naprstak (naprske) Ponovno pokrenite mjerenje
Replace Finger Cuff (Zamijenite naprstak)	Srednji	Prekoračeno je maksimalno vrijeme upotrebe naprska (isteklo) Otkriven je naprstak koji ne proizvodi tvrtka BD Povezan je nevažeći naprstak Povezan je neispravan naprstak Priključak naprska na kabelu za naprstak oštećen je ili neispravan*	Zamijenite naprstak Odvojite i ponovno priključite naprstak Provjerite je li korišten originalni naprstak Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se tehničkoj podršci
Severe Vasoconstriction - Warm Hands (Teška vazokonstrikcija – zagrijte ruke)	Srednji**	Otkrivene su vrlo male pulsacije arterijskog volumena, arterije su možda sužene	Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijete ruku Postavite naprstak na drugi prst
Switch Finger (Stavite naprstak na drugi prst)	Srednji	Vrijeme ukupnog mjerenja na istom prstu premašilo je maksimalno trajanje od 8 sati	Uklonite naprstak s prsta Postavite naprstak na drugi prst Ponovno pokrenite mjerenje
System Service Recommended (Preporučuje se servisiranje sustava)	Srednji	Prošao je rok za servis modula HemoSphere Stream™ Neispravan modul HemoSphere Stream™ Unutarnja temperatura izvan raspona Upozorenja na stanje ili vijek trajanja baterije	Isključite i uključite modul HemoSphere Stream™ Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se tehničkoj podršci

Poruka	Prioritet	Mogući uzroci	Predložene radnje
System Service Required (Potrebno je servisiranje sustava)	Srednji	Neispravan modul HemoSphere Stream™ Neispravan kabel za naprstak* Savijen ili oštećen kabel za naprstak Oštećeni naprstak	Isključite i uključite modul HemoSphere Stream™ Provjerite je li veza između kabela za naprstak i modula HemoSphere Stream™ savijena ili oštećena* Zamijenite kabel za naprstak Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se tehničkoj podršci
Low Battery (Niska razina baterije)	Srednji  †	Preostalo je manje od 20 % napunjeno- sti baterija	Povežite modul HemoSphere Stream™ s nekim drugim izvorom napajanja (spojite punjač) da biste izbjegli nestanak napajanja i nastavili s praćenjem
Warm Patient's Hand or Adjust Cuff (Zagrijte ruku pacijenta ili podesite naprstak)	Nizak	Otkrivene su vrlo male pulsacije arterijskog volumena, arterije su možda sužene	Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijete ruku Postavite naprstak na drugi prst
*Napomena: kabel za naprstak odnosi se na pametni regulator tlaka (PC1Q)			
**Ukazuje na vizualne alarme (cijeli zaslon modula treperit će svjetlinom između tamne i svijetle)			
†  Ukazuje na zvučne i vizualne alarme			

7.2 Tehnički alarmi

Sve poruke o pogreškama navedene u Tablica 7-1 na stranici 49 smatraju se tehničkim alarmima.

Određeni tehnički alarmi imaju dodatne zvučne i vizualne indikatore za korisnika. Zabilježene su u oznaci prioriteta u Tablica 7-1 na stranici 49.

- Zvučni indikator: korisnik mora biti unutar određene udaljenosti da bi ga čuo.
- Vizualni indikator: korisnik mora moći vidjeti modul da bi vidio ovaj vizualni indikator alarma. Zaslon modula treperit će svjetlinom dok se ne registrira bilo kakav dodir korisnika na zaslonu.

Specifikacije i karakteristike uređaja

Sadržaj

Karakteristike bitnih radnih značajki.....	52
Karakteristike i specifikacije modula HemoSphere Stream™.....	53
Karakteristike i značajke tehnologije neinvazivnog naprska.....	54

A.1 Karakteristike bitnih radnih značajki

U normalnim uvjetima i uvjetima s jednom pogreškom osigurane su bitne radne značajke navedene u Tablica A-1 na stranici 52 ili korisnik može lako identificirati neispunjavanje tih bitnih radnih značajki (npr., tehnički alarm, izobličeni oblici vala ili kašnjenje ažuriranja oblika vala, potpuni kvar modula itd.).

Tablica A-1 na stranici 52 predstavlja minimalne radne značajke pri radu u uvjetima neprolaznih elektromagnetskih pojava, kao što su zračenje i provedeni RF, prema normi IEC 60601-1-2. Tablica A-1 na stranici 52 utvrđuje i minimalne radne značajke za prolazne elektromagnetske pojave, kao što su brzi električni prijelazi i naponski udari, prema normi IEC 60601-1-2.

Tablica A-1: Bitne radne značajke modula HemoSphere Stream™ – prolazne i neprolazne elektromagnetske pojave

Funkcija	Parametar	Bitne radne značajke
Općenito		<p>Bez prekida trenutnog prijenosa oblika vala. Bez neočekivanog ponovnog pokretanja ili zaustavljanja postupka. Bez spontanog aktiviranja događaja koji zahtijevaju interakciju korisnika za pokretanje.</p> <p>Nakon prolazne elektromagnetske pojave sustav će se vratiti u radno stanje u roku od 30 sekundi. Sustav neće izgubiti pohranjene podatke nakon prolazne elektromagnetske pojave.</p> <p>Kada se upotrebljava s visokofrekvencijskom kirurškom opremom, modul će se vratiti u radno stanje u roku od 10 sekundi bez gubitka pohranjenih podataka nakon izlaganja polju koje je proizvela visokofrekvencijska kirurška oprema.</p>
Neinvazivni prijenos oblika vala	Neinvazivni krvni tlak (arterijski oblik vala)	Mjerenje krvnog tlaka unutar određene točnosti ($\pm 1\%$ punog raspona s maksimalno ± 3 mmHg).

A.2 Karakteristike i specifikacije modula HemoSphere Stream™

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

Modul HemoSphere Stream™		
Težina (s kopčom)	1,15 kg (2,54 lb)	
Dimenzije (s kopčom)	Visina	206 mm (8,1 in)
	Širina	109 mm (4,3 in)
	Dubina	104 mm (4,1 in)
Zaštita od prodora	IPX2	
Klasifikacija primijenjenog dijela	Tip BF otporan na defibrilaciju	
Prikaz	Aktivno područje	127 mm dijagonalno (5,0 in)
	Razlučivost	1280 × 720
Operacijski sustav	Linux	
Brojač zvučnih signala	1	

Tablica A-3: Specifikacije okoline modula HemoSphere Stream™

Specifikacije okoline		Vrijednost
Temperatura	Uključeno	od 10 do 37 °C
	Isključeno/čuvanje*	od -18 do 45 °C
Relativna vlažnost	Uključeno	od 20 do 85 % bez kondenzacije
	Isključeno/čuvanje	od 20 do 90 % bez kondenzacije
Nadmorska visina (tlak)	Uključeno	od 701 hPa do 1074 hPa

*Napomena: kapacitet baterije počinje se smanjivati produljenim izlaganjem temperaturama iznad 35 °C.

Napomena

Osim ako nije drugačije navedeno, sav kompatibilan dodatni pribor, komponente i kabele modula HemoSphere Stream™ imaju specifikacije okoline kako je navedeno u Tablica A-3 na stranici 53.

Preporučuje se da, nakon što proteknu 3 godine od datuma kupnje, razmislite o zamjeni modula HemoSphere Stream™, ovisno o njegovom stanju i funkciji u tom trenutku. Ako na vašoj opremi nastane kvar, za dodatnu pomoć obratite se tehničkoj podršci ili lokalnom prodajnom predstavniku.

Informacije o MR-u. Nemojte upotrebljavati modul HemoSphere Stream™ i kabele u okruženju MR-a. Modul, uključujući sve kabele, nije siguran kod pregleda MR-om jer proizvod sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed



radijske frekvencije (RF) u okruženju MR-a.

Tablica A-4: Tehničke karakteristike modula HemoSphere Stream™

Ulaz/izlaz	
Dodirni zaslon	Projektivni kapacitivni dodir

Ulaz/izlaz	
USB priključak	jedan USB-C
izlaz za tlak	
Signal za izlaz tlaka jednokratnog pretvornika tlaka iz tehnologije neinvazivnog naprska kompatibilan je s uređajima za praćenje i dodatnim priborom namijenjenim za povezivanje s neinvazivnim uređajima za signal tlaka	
Minimalni raspon prikaza na uređaju za praćenje pacijenta nakon postavljanja na nulu	od 0 mmHg do 300 mmHg
Osjetljivost	5 μ V/V/mmHg
Frekvencija ekscitacije	DC do 5000 Hz
Impedancija ekscitacije	545 oma \pm 1 %
Impedancija signala	290 oma \pm 10 %
Električno	
Nazivni napon napajanja	od 100 do 240 Vac; 50/60 Hz
Nazivni ulaz	od 1,5 do 2,0 Amp
Osigurači	T 2,5 AH, 250 V; visok prekidni kapacitet; keramički
Alarm	
Razina zvuka tlaka	od 45 do 85 dB(A)
Baterija	
Model	RRC2037
Kapacitet*	30 minuta
*Napomena: ovo predstavlja približno vrijeme rada sa sustavom kad se koristi potpuno napunjena baterija. Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku ako postoje tehnički problemi s baterijom.	

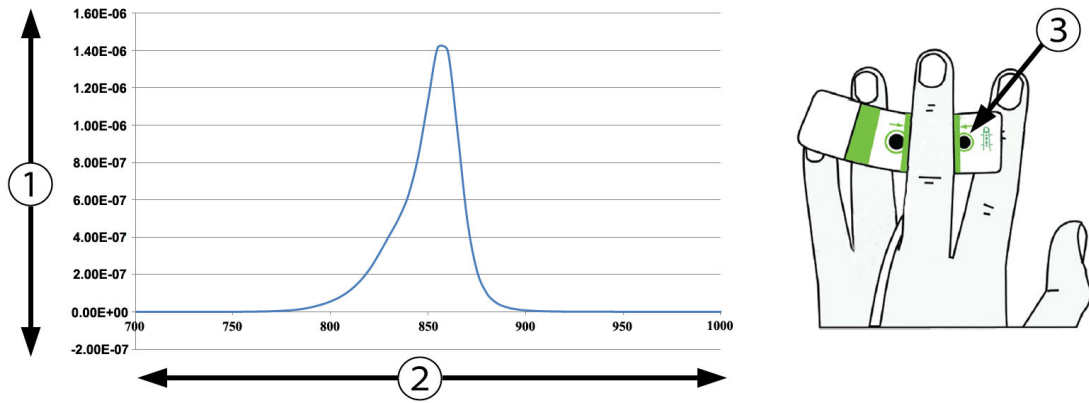
A.3 Karakteristike i značajke tehnologije neinvazivnog naprska

Tablica A-5: Fizičke karakteristike pametnog regulatora tlaka (kabel za naprstak)

Pametni regulator tlaka		
Težina	Kućište	približno 0,32 kg (0,7 lb)
Dimenzije	Dužina kabela	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
Zaštita od prodora	IP44	
Klasifikacija primijenjenog dijela	Tip BF otporan na defibrilaciju	

Tablica A-6: Karakteristike naprska

Naprstak	
Maksimalna težina	11 g (0,02 lb)
Zračenje LED spektra	Pogledajte Sliku A-1 na stranici 55
Maksimalni optički izlaz	0,013 mW
Maks. varijacija izlaza iznad mjesta liječenja	50 %



Slika A-1: Spektralno zračenje i mjesto otvora za emisiju svjetlosti

Dodatni pribor

Sadržaj

Popis dodatnog pribora.....	56
-----------------------------	----

B.1 Popis dodatnog pribora

UPOZORENJE

Upotrebljavajte samo odobren dodatni pribor, kabele i/ili komponente modula HemoSphere Stream™ koje isporučuje i označava BD. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja.

Tablica B-1: Komponente modula HemoSphere Stream™

Opis	Broj modela
Modul HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Kopča za pričvršćivanje	*
Komplet pametnog regulatora tlaka	PC1QAK
Pametni regulator tlaka	PC1Q
Kopča kabela pametnog regulatora tlaka	PC1QACC
Traka kopče pametnog regulatora tlaka	PC1QACB
Utikač za pametni regulator tlaka	PC1QAP
Naprstak VitaWave™ Plus	VWCA2
Punjač (napajanje)	*
Poklopac napajanja	*
Kabel za napajanje	*
<i>*Obratite se svom prodajnom predstavniku za informacije o modelu i naručivanju.</i>	

Zaštita, servis i podrška za modul

Sadržaj

Opće održavanje.....	57
Čišćenje modula i kabela.....	57
Servis i podrška.....	58
Odlaganje modula.....	58
Preventivno održavanje.....	59
Jamstvo.....	59

C.1 Opće održavanje

Modul HemoSphere Stream™ ne sadržava dijelove koje korisnici mogu servisirati i smiju ga popravljati samo kvalificirani servisni predstavnici. Ovaj dodatak navodi upute za čišćenje modula i dodatnog pribora te sadržava informacije o tome kako se obratiti lokalnom prodajnom predstavniku radi podrške i informacija o popravku i/ili zamjeni.

UPOZORENJE

Modul HemoSphere Stream™ ne sadržava dijelove koje korisnik može servisirati. Uklanjanjem poklopca ili nekim drugim rastavljanjem izložiti ćete se opasnim naponima.

OPREZ

Očistite i pohranite modul i dodatni pribor nakon svake upotrebe.

Modul HemoSphere Stream™ osjetljiv je na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte pokušavati otvoriti kućište modula ili upotrebljavati modul ako je kućište oštećeno.

C.2 Čišćenje modula i kabela

UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara ili požara! Nemojte uranjati modul HemoSphere Stream™ ni kabele sustava ni u kakvu otopinu tekućina. Nemojte dopustiti da tekućina uđe u instrument.

Modul HemoSphere Stream™ i kabele mogu se čistiti primjenom sljedećih dezinfekcijskih maramica, ili istovrijednih:

- germicidne maramice s izbjeljivačem Clorox HealthCare ili germicidne maramice s izbjeljivačem PDI Sani-Cloth za jednokratnu upotrebu
- germicidne maramice PDI Super Sani-Cloth za jednokratnu upotrebu (ljubičasti čep) ili izopropilni alkohol / izopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 ili Metrex CaviWipes1
- maramice za čišćenje i dezinfekciju s vodikovim peroksidom Clorox HealthCare ili otopina vodikova peroksida (3 %)

Nemojte upotrebljavati ostala sredstva za čišćenje. Ako nije drugačije navedeno, ta su sredstva za čišćenje odobrena za sav dodatni pribor i kabele modula HemoSphere Stream™.

OPREZ

Nemojte proljevati ili prskati tekućinu ni na koji dio modula HemoSphere Stream™, dodatni pribor ili kabele. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja nisu navedena.

NEMOJTE:

- dopustiti da tekućina dođe u dodir s priključkom napajanja
- dopustiti ulaz tekućine u priključke ili otvore na kućištu modula

Ako tekućina dođe u dodir s nekom od gore navedenih stavki, NEMOJTE pokušavati rukovati modulom. Odmah isključite napajanje i nazovite biomedicinski odjel ili lokalnog prodajnog predstavnika.

C.2.1 Čišćenje pametnog regulatora tlaka (kabel za naprstadak)

Pametni regulator tlaka može se očistiti primjenom dezinfekcijskih maramica navedenih u Čišćenje modula i kabela na stranici 57 ili istovrijednih.

1. Uzmite nekorištenu maramicu iz spremnika ili navlažite čistu krpnu dezinfekcijskim sredstvom i prebrišite površine.
2. Osušite površinu čistom i suhom krpom.

OPREZ

Nemojte dezinficirati pametni regulator tlaka u autoklavu ili sterilizacijom plinom.

Nemojte uranjati ni pametni regulator tlaka ni bilo kakve priključke kabela u tekućinu.

C.3 Servis i podrška

Pogledajte poglavlje 7, Rješavanje problema na stranici 49 za dijagnozu i otklanjanje problema. Ako te informacije ne pomognu riješiti problem, obratite se tehničkoj podršci.

Podrška za rad modula HemoSphere Stream™:

- U Sjedinjenim Američkim Državama i Kanadi nazovite 1.800.822.9837.
- Izvan Sjedinjenih Američkih Država i Kanade obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.
- Pitanja vezana uz operativnu podršku pošaljite e-poštom na tech_support@edwards.com.

Prije poziva prikupite sljedeće informacije:

- serijski broj modula HemoSphere Stream™ koji se nalazi na stražnjoj ploči;
- tekst eventualnih poruka o pogreškama i detaljne informacije o prirodi problema.

C.4 Odlaganje modula

Kako biste izbjegli onečišćenje ili zarazu osoblja, okoline ili ostale opreme, pobrinite se da se modul HemoSphere Stream™ i/ili kabeli prije odlaganja dezinficiraju i dekontaminiraju na odgovarajući način u skladu sa zakonima u vašoj državi za opremu koja sadržava električne i elektroničke dijelove.

Za dijelove i dodatni pribor za jednokratnu upotrebu, ako nije drugačije navedeno, pridržavajte se lokalnih propisa o odlaganju bolničkog otpada.

C.5 Preventivno održavanje

Povremeno pregledajte vanjski dio modula HemoSphere Stream™ kako biste provjerili opće fizičko stanje. Provjerite da kućište nije napuknuto, potrgano ili udubljeno te da je sve prisutno. Provjerite da nema znakova prolivenih tekućina niti znakova zloupotrebe.

Rutinski pregledajte ima li na žicama i kabelima znakova habanja i pucanja te provjerite da nema izloženih vodiča.

C.6 Jamstvo

Tvrtka BD jamči da je modul HemoSphere Stream™ prikladan za svrhe i indikacije koje su opisane u označavanju u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. Ako se oprema ne upotrebljava u skladu s takvim uputama, ovo je jamstvo nevažeće i nema učinak. Ne postoji nijedno drugo izričito ili podrazumijevano jamstvo, uključujući jamstvo vezano uz tržišni potencijal ili prikladnost za određenu namjenu. Jamstvo ne obuhvaća kabele i baterije koji se koriste s modulom HemoSphere Stream™. Jedina obveza tvrtke BD i kupčev isključivi pravni lijek za kršenje jamstva ograničeni su na popravak ili zamjenu modula po nahođenju tvrtke BD.

Tvrtka BD nije odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posljedičnu štetu. Tvrtka BD nema obvezu u sklopu ovog jamstva na popravak ili zamjenu oštećenog ili neispravnog modula HemoSphere Stream™ ako je takvo oštećenje ili kvar nastao kupčevom upotrebom senzora koje ne proizvodi tvrtka BD.

Smjernice i izjava proizvođača

Sadržaj

<i>Elektromagnetska kompatibilnost</i>	60
<i>Upute za upotrebu</i>	60
<i>Softver otvorenog koda</i>	64

D.1 Elektromagnetska 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

Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u ovom dodatku. Kupac ili korisnik modula mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju. Kada su povezani s modulom HemoSphere Stream™, svi dodatni kabele navedeni u Tablica B-1 na stranici 56 sukladni su s normama za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) koje su navedene u prethodnom tekstu.

D.2 Upute za upotrebu

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere predostrožnosti po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i potrebno ju je instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u sljedećim informacijama i tablicama.

UPOZORENJE

Upotreba dodatnog pribora i kabela koje ne navodi ili ne proizvodi proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.

Nisu dopuštene preinake modula HemoSphere Stream™.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema i ostali izvori elektromagnetskih smetnji kao što su dijatermija, litotripsija, RFID, elektromagnetski sustavi za zaštitu od krađe i detektori metala mogu utjecati na svu elektroničku medicinsku opremu, uključujući modul HemoSphere Stream™. Smjernice o održavanju odgovarajućeg razmaka između komunikacijske opreme i modula HemoSphere Stream™ navedene su u Tablica D-3 na stranici 62. Učinci ostalih odašiljača RF-a nisu poznati i mogu ometati funkciju i sigurnost modula HemoSphere Stream™.

OPREZ

Instrument je ispitan i sukladan je s ograničenjima norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se osigurala razumna zaštita od štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje na okolnim uređajima u blizini. No to nije jamstvo da u određenoj instalaciji neće doći do smetnji. Ako ova oprema izazove štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:

- preusmjeravanjem ili premještanjem uređaja koji prima smetnje.
- povećanjem razmaka između opreme.
- savjetovanjem s proizvođačem za pomoć.

Napomena

Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ta oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, kao što su premještanje ili preusmjeravanje opreme.

Tablica D-1: Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modula HemoSphere Stream™ mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Emisije	Sukladnost	Opis
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Modul HemoSphere Stream™ upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će izazvati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Modul HemoSphere Stream™ prikladan je za upotrebu u svim ustanovama osim domaćinstava i u ustanovama koje su izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade kućanstava.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije naponskih kolebanja/treperenja IEC 61000-3-3	Sukladan	

Tablica D-2: Smjernice i izjava proizvođača – otpornost RF bežične komunikacijske opreme

Ispitna frekvencija	Pojas ¹	Usluga ¹	Modulacija ²	Maksimalna snaga	Razmak	Razina ispitivanja otpornosti
MHz	MHz			W	Metara	(V/m)
Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modula HemoSphere Stream™ mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Ispitna frekvencija	Pojas ¹	Usluga ¹	Modulacija ²	Maksimalna snaga	Razmak	Razina ispitivna otpornosti
MHz	MHz			W	Metara	(V/m)
Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modula HemoSphere Stream™ mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.						
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11a/n	Pulsna modulacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Napomena: ako je potrebno postići RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI, razmak između antene odašiljača i MEDICINSKE ELEKTRIČNE (ME) OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je normom IEC 61000-4-3.</i></p> <p>¹Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.</p> <p>²Nositelja treba modulirati s pomoću 50 %-tnog signala kvadratnog vala radnog ciklusa.</p> <p>³Kao alternativa FM modulaciji može se upotrijebiti 50 %-tna pulsna modulacija pri 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori scenarij.</p>						

Tablica D-3: Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i modula HemoSphere Stream™

Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kako biste pomogli spriječiti elektromagnetske smetnje, održavajte minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i modula HemoSphere Stream™ kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.				
Frekvencija odašiljača	150 kHz do 80 MHz	80 do 800 MHz	800 do 2500 MHz	2,5 do 5,0 GHz
Jednadžba	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (u vatima)	Razmak (metara)	Razmak (metara)	Razmak (metara)	Razmak (metara)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kako biste pomogli spriječiti elektromagnetske smetnje, održavajte minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i modula HemoSphere Stream™ kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske 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 odašiljače s maksimalnom izlaznom nazivnom snagom koja nije navedena u prethodnom tekstu preporučeni razmak d može se procijeniti jednadžbom u odgovarajućem stupcu, pri čemu je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima prema proizvođaču odašiljača.


Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: te smjernice možda nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

Tablica D-4: Elektromagnetska otpornost (ESD, EFT, naponski udar, padovi napona i magnetsko polje)

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modula HemoSphere Stream™ mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktom	± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
	± 15 kV zrakom	± 15 kV	
Brzi električni prijelazi / kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti tipična za komercijalno i/ili bolničko okruženje.
	± 1 kV za 1 kV za ulazne/izlazne vodove > 3 metra	± 1 kV za 1 kV za ulazne/izlazne vodove > 3 metra	
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV međufazni napon	± 1 kV međufazni napon	
	± 2 kV napon faza prema zemlji	± 2 kV napon faza prema zemlji	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima izmjeničnog napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0 % U_T	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je za modul HemoSphere Stream™ potreban kontinuiran rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se napajanje modula HemoSphere Stream™ putem neprekinutog napajanja ili baterije.
	0 % U_T (100 % pad u U_T) za 1 ciklus (jedna faza pri 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25/30 ciklusa (jedna faza pri 0°)	70 % U_T	
	Prekid: 0 % U_T (100 % pad u U_T) za 250/300 ciklusa	0 % U_T	
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama koje su karakteristične za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
<i>Napomena: U_T je mrežni napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.</i>			

Tablica D-5: Elektromagnetska otpornost (zračeni i provedeni RF)

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Modul HemoSphere Stream™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modula HemoSphere Stream™ mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrm	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati kraj bilo kojeg dijela modula HemoSphere Stream™, uključujući kabele, uz razmak manji od preporučenog razmaka koji se izračunava jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučeni razmak</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz do } 2500 \text{ MHz}$ <p>pri čemu je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Jačina polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog polja,^a treba biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme sa sljedećim simbolom:</p> 
Provedeni RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM pojas) 150 kHz do 80 MHz	6 Vrm	
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 do 2700 MHz	3 V/m	
<p>^aJačina polja nepomičnih prijenosnika, poput baznih stanica za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radioprijenos te televizijski prijenos ne mogu se teorijski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog nepomičnih RF prijenosnika treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se upotrebljava modul HemoSphere Stream™ premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti, modul HemoSphere Stream™ treba pratiti kako bi se potvrdilo da radi normalno. Ako se uoči nepravilan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje modula HemoSphere Stream™.</p> <p>^bU frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba biti manja od 3 V/m.</p> <p>Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>Napomena 2: te smjernice možda nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.</p>			

D.3 Softver otvorenog koda

Ovaj proizvod uključuje komponente softvera otvorenog koda koje su zaštićene autorskim pravima i licencirane na temelju različitih licencija za otvoreni kôd. Potpuni popis primjenjivih licencija dostupan je na:

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

U skladu s važećim uvjetima za licenciranje za otvoreni kôd, potpuni odgovarajući izvorni kôd za jezgru Linux dostupan je na zahtjev. Možete zatražiti fizički primjerak izvornog koda (za naknadu koja pokriva troškove fizičkog medija) tako da pošaljete pisani zahtjev na sljedeću adresu:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department

17200 Laguna Canyon Rd.
Irvine, CA 92618
USA

Ovaj će izvor biti dostupan tijekom najmanje tri (3) godine od krajnjeg datuma distribucije ove verzije proizvoda.

Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika. Pogledajte upute za upotrebu za potpune informacije o propisivanju.

Edwards, Edwards Lifesciences i logotip sa stiliziranim slovom E zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. BD, logotip BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal i VitaWave zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

© 2026. Becton, Dickinson and Company. Sva prava pridržana. A/W Broj dijela 60055077001/A

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

