

Módulo HemoSphere Stream

Manual del usuario



Manual del usuario del módulo HemoSphere Stream™

Debido a la política de mejora continua del producto, los precios y las especificaciones están sujetos a cambios sin previo aviso. Las modificaciones de este manual, ya sea en respuesta a los comentarios de los usuarios o como resultado de nuestra política de mejora continua de nuestros productos, conllevarán una nueva publicación de este. Si, durante el uso normal de este manual, detecta errores, omisiones o datos inexactos, póngase en contacto con el Servicio Técnico o con el representante local de ventas.

Servicio técnico

Estados Unidos y Canadá (24 horas)	800.822.9837 o tech_support@edwards.com
Fuera de EE. UU. y Canadá (24 horas)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com
Reino Unido	0870 606 2040 (opción 4)
Irlanda	01 8211012 (opción 4)

AVISO

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

Fabricado por Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Marcas comerciales Edwards, Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. BD, el logotipo de BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal y VitaWave son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para ver las patentes de Estados Unidos que pueden aplicarse, consulte bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Reservados todos los derechos.

Módulo HemoSphere Stream™ con versión 1.5

Fecha de la versión del manual: ENERO DE 2026; versión del software: 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

Contenido

Uso de este manual.....	7
1 Introducción.....	9
1.1 Finalidad prevista de este manual.....	9
1.2 Indicaciones de uso.....	9
1.3 Contraindicaciones de uso.....	9
1.4 Información de uso previsto.....	9
1.5 Beneficios clínicos esperados.....	10
1.6 Conexiones y descripción general de la tecnología del módulo HemoSphere Stream™.....	10
1.7 Convenciones de estilo del manual.....	11
1.8 Abreviaturas de este manual.....	12
2 Seguridad y símbolos.....	13
2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad.....	13
2.1.1 Advertencia.....	13
2.1.2 Aviso.....	13
2.1.3 Nota.....	13
2.2 Advertencias.....	13
2.3 Avisos.....	16
2.4 Símbolos de la interfaz de usuario.....	17
2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos.....	19
2.6 Estándares aplicables.....	21
2.7 Funcionamiento esencial del módulo HemoSphere Stream™.....	21
3 Instalación y configuración.....	23
3.1 Desembalaje.....	23
3.1.1 Contenido del embalaje.....	23
3.1.2 Componentes necesarios.....	23
3.2 Puertos de conexión del módulo HemoSphere Stream™.....	24
3.2.1 Parte frontal del módulo.....	24
3.2.2 Parte posterior del módulo.....	25
3.2.3 Panel inferior del módulo.....	26
3.3 Instalación del módulo HemoSphere Stream™.....	26
3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje.....	26
3.3.2 Conexión del cable de alimentación.....	27
3.3.3 Batería.....	28
3.4 Arranque inicial.....	29
3.4.1 Procedimiento de arranque.....	29
3.4.2 Configuración inicial.....	29
3.5 Apagado.....	30
4 Transmisión de formas de onda.....	31
4.1 Aspecto de la pantalla del módulo HemoSphere Stream™.....	31
4.2 Metodología del módulo HemoSphere Stream™.....	31
4.2.1 Método de pinzamiento volumétrico.....	32
4.2.2 Método Physiocal™.....	32
4.2.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (tecnología de manguito para el dedo no invasivo).....	32
4.2.4 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo.....	32
4.2.5 Transmisión de formas de onda desde un manguito único.....	33
4.2.6 Referencias en relación con la metodología.....	33
4.3 Configuración de la medición.....	33
4.3.1 Conecte el controlador inteligente de presión PC1Q al módulo HemoSphere Stream™.....	35
4.3.2 Colocar y conectar manguito para el dedo.....	37
4.3.3 Conecte el cable de salida de presión compatible en el monitor del paciente.....	38
4.3.4 Poner a cero el monitor del paciente.....	38

4.3.5 Introducción de la desviación del dedo del paciente al corazón (si procede).....	39
4.3.6 Iniciar transmisión de forma de onda.....	39
4.4 Transmisión de forma de onda activa.....	40
4.4.1 Consideraciones sobre la transmisión de formas de onda.....	40
5 Configuración de la interfaz de usuario.....	45
5.1 Protección mediante contraseña.....	45
5.1.1 Cambio de contraseñas.....	46
5.1.2 Conmutador de desviación manual.....	46
5.1.3 Modo demo.....	46
5.2 Configuración general del dispositivo.....	47
5.2.1 Batería.....	48
6 Exportar datos.....	50
6.1 Exportar datos.....	50
6.1.1 Exportación de diagnóstico del sistema.....	50
6.2 Ciberseguridad.....	50
6.2.1 Actualizaciones de ciberseguridad.....	51
6.2.2 Entorno de implementación.....	51
6.2.3 Gestión de vulnerabilidades.....	51
6.2.4 Respuesta a incidentes de ciberseguridad.....	51
6.2.5 HIPAA.....	51
7 Resolución de problemas.....	53
7.1 Mensajes de error en pantalla.....	53
7.2 Alarmas técnicas.....	56
Apéndice A: Especificaciones y características del dispositivo.....	57
A.1 Características de funcionamiento esencial.....	57
A.2 Características y especificaciones del módulo HemoSphere Stream™.....	58
A.3 Características y especificaciones de la tecnología de manguito para el dedo no invasivo.....	59
Apéndice B: Accesorios.....	61
B.1 Lista de accesorios.....	61
Apéndice C: Soporte, mantenimiento y cuidados del módulo.....	62
C.1 Mantenimiento general.....	62
C.2 Limpieza del módulo y los cables.....	62
C.2.1 Limpieza del controlador inteligente de presión (cable del manguito).....	63
C.3 Mantenimiento y soporte.....	63
C.4 Eliminación del módulo.....	63
C.5 Mantenimiento preventivo.....	64
C.6 Garantía.....	64
Apéndice D: Guía y declaración del fabricante.....	65
D.1 Compatibilidad electromagnética.....	65
D.2 Instrucciones de uso.....	65
D.3 Software de código abierto.....	69

Lista de imágenes

Figura 1-1: Conexiones de tecnología del módulo HemoSphere Stream™	11
Figura 3-1: Vista frontal del módulo HemoSphere Stream™	24
Figura 3-2: Vista posterior del módulo HemoSphere Stream™	25
Figura 3-3: Panel inferior del módulo HemoSphere Stream™	26
Figura 3-4: Fuente de alimentación y cubierta del módulo HemoSphere Stream™ - ubicación del tornillo	28
Figura 3-5: Pantalla de arranque.....	29
Figura 3-6: Pantalla de configuración de arranque inicial.....	30
Figura 4-1: Funciones de la pantalla del módulo HemoSphere Stream™	31
Figura 4-2: Instrucciones de conexión en pantalla del módulo HemoSphere Stream™	35
Figura 4-3: Conexiones y clips del controlador inteligente de presión.....	36
Figura 4-4: Colocación del controlador inteligente de presión.....	36
Figura 4-5: Instrucciones de conexión en pantalla del módulo HemoSphere Stream™	39
Figura 4-6: Transmisión de forma de onda activa del módulo HemoSphere Stream™	40
Figura 4-7: Próxima notificación de liberación de presión del manguito del módulo HemoSphere Stream™	41
Figura 4-8: Liberación de presión del manguito del módulo HemoSphere Stream™ activa.....	42
Figura 4-9: Transmisión de forma de onda activa del módulo HemoSphere Stream™ con desviación de la mano manual activada.....	43
Figura 4-10: Pantalla de modo de ahorro de energía del módulo HemoSphere Stream™	44
Figura 5-1: Pantalla de configuración general del módulo HemoSphere Stream™	48
Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz.....	60

Lista de tablas

Tabla 1-1: Convenciones de estilo del manual del usuario.....	11
Tabla 1-2: Acrónimos y abreviaturas	12
Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del módulo.....	17
Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos	19
Tabla 2-3: Estándares aplicables.....	21
Tabla 4-1: Niveles del ICS en la forma de onda arterial.....	40
Tabla 5-1: Niveles de contraseña del módulo HemoSphere Stream™	45
Tabla 5-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección mediante contraseña.....	45
Tabla 5-3: Estado de la batería.....	48
Tabla 7-1: Mensajes de error del sistema.....	53
Tabla A-1: Funcionamiento esencial del módulo HemoSphere Stream™: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios.....	57
Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del módulo HemoSphere Stream™	58
Tabla A-3: Especificaciones ambientales del módulo HemoSphere Stream™	58
Tabla A-4: Características técnicas del módulo HemoSphere Stream™	59
Tabla A-5: Características físicas del controlador inteligente de presión (cable del manguito).....	59
Tabla A-6: Características del manguito para el dedo.....	60
Tabla B-1: Componentes del módulo HemoSphere Stream™	61
Tabla D-1: Emisiones electromagnéticas.....	66
Tabla D-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia.....	66
Tabla D-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el módulo HemoSphere Stream™	67
Tabla D-4: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético).....	68
Tabla D-5: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida).....	69

Uso de este manual

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

El manual del usuario del módulo HemoSphere Stream™ de BD se divide en siete capítulos y cuatro apéndices. Las figuras en este manual se proporcionan únicamente como referencia y quizá no sean una réplica exacta de las pantallas como resultado de las continuas mejoras de software.

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

ADVERTENCIA

Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar el módulo HemoSphere Stream™.

Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el módulo HemoSphere Stream™.

AVISO

Inspeccione el módulo HemoSphere Stream™ y todos los accesorios y los equipos utilizados con el módulo en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la cubierta esté comprometida.

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños al módulo o una transmisión inexacta de la forma de onda, no utilice accesorios, componentes ni cables dañados o no compatibles.

Capítulo	Descripción
1	Introducción: proporciona una descripción general del módulo HemoSphere Stream™
2	Seguridad y símbolos: incluye las ADVERTENCIAS, los AVISOS y las NOTAS que se incluyen en este manual, así como las ilustraciones de las etiquetas presentes en el módulo HemoSphere Stream™ y los accesorios
3	Instalación y configuración: proporciona información sobre la configuración del módulo HemoSphere Stream™ y las primeras conexiones
4	Transmisión de formas de onda del módulo HemoSphere Stream™: proporciona los pasos para transmitir la forma de onda arterial de un paciente a un monitor del paciente
5	Configuración de la interfaz de usuario: proporciona información sobre las diferentes configuraciones de visualización, incluidos el idioma, las unidades internacionales y la hora del sistema y la fecha del sistema
6	Exportar datos: proporciona información sobre la transferencia de datos del sistema
7	Ayuda y resolución de problemas: proporciona una lista de mensajes del sistema

Apéndice	Descripción
A	Especificaciones
B	Accesorios
C	SopORTE, mantenimiento y cuidados del módulo

Apéndice	Descripción
D	<i>Guía y declaración del fabricante</i>

Introducción

Contenido

<i>Finalidad prevista de este manual</i>	9
<i>Indicaciones de uso</i>	9
<i>Contraindicaciones de uso</i>	9
<i>Información de uso previsto</i>	9
<i>Beneficios clínicos esperados</i>	10
<i>Conexiones y descripción general de la tecnología del módulo HemoSphere Stream™</i>	10
<i>Convenciones de estilo del manual</i>	11
<i>Abreviaturas de este manual</i>	12

1.1 Finalidad prevista de este manual

Este manual describe las características y las conexiones tecnológicas del módulo HemoSphere Stream™. El módulo HemoSphere Stream™ transmite una forma de onda continua de la presión arterial obtenida mediante tecnología no invasiva del manguito para el dedo a un monitor multiparamétrico conectado del paciente.

Este manual del operador proporciona instrucciones completas para la configuración segura, el funcionamiento, la resolución de problemas, los procedimientos de interconexión de dispositivos y las limitaciones del módulo HemoSphere Stream™. Este manual ha sido elaborado para su uso con el módulo HemoSphere Stream™ por parte de profesionales cualificados.

1.2 Indicaciones de uso

El módulo HemoSphere Stream™, cuando se utiliza con un controlador inteligente de presión (PC1Q) y el manguito para el dedo VitaWave™ Plus, está indicado para su uso en pacientes adultos con el fin de proporcionar una salida continua y no invasiva de la forma de onda de la presión arterial a un monitor del paciente multiparamétrico compatible. El dispositivo está diseñado para su uso en entornos clínicos que requieren una evaluación continua de la morfología de la forma de onda de presión arterial, sin necesidad de utilizar un catéter invasivo.

Consulte las indicaciones de uso del manguito para el dedo VitaWave™ Plus para obtener información sobre las poblaciones de pacientes objetivo específicas del manguito para el dedo utilizado.

1.3 Contraindicaciones de uso

El módulo HemoSphere Stream™ usado junto con un manguito para el dedo compatible está contraindicado en algunos pacientes con contracciones extremas del músculo liso en las arterias y arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud. En estos pacientes, la transmisión de la forma de onda de la presión arterial puede resultar imposible.

En el momento de publicación de este manual del operador no se conocía ninguna otra contraindicación.

1.4 Información de uso previsto

El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para ser utilizado por personal cualificado o profesionales formados en un entorno hospitalario.

El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para utilizarse con los manguitos para el dedo VitaWave™ Plus compatibles.

El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para transmitir una forma de onda de presión arterial continua y no invasiva a un monitor del paciente compatible. Para obtener más información, consulte Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (tecnología de manguito para el dedo no invasivo) en la página 32.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto del módulo HemoSphere Stream™ puede afectar a la exactitud o fiabilidad de los datos de transmisión de formas de onda. Lea detenidamente la sección de "advertencias" de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar el módulo.

El módulo HemoSphere Stream™ debe utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si la forma de onda de la presión arterial transmitida desde el dispositivo no coincide con el cuadro clínico del paciente, compruebe la configuración del sistema y la calidad de la señal antes de proceder con cualquier intervención clínica.

1.5 Beneficios clínicos esperados

El módulo HemoSphere Stream™ le permite ver e interactuar con la forma de onda de la presión arterial de un paciente en un monitor multiparamétrico conectado.

1.6 Conexiones y descripción general de la tecnología del módulo HemoSphere Stream™

El módulo HemoSphere Stream™ cuenta con dos puertos de conexión de cables. El HemoSphere Stream™ se conecta al controlador inteligente de presión (PC1Q) para proporcionar datos no invasivos de la forma de onda sanguínea arterial desde el manguito para el dedo VitaWave™ Plus y transmitirlos a un monitor del paciente con un cable de salida de presión compatible. Los dos puntos de conexión por cable se encuentran en la parte inferior del dispositivo. Consulte la Figura 1-1 en la página 11.

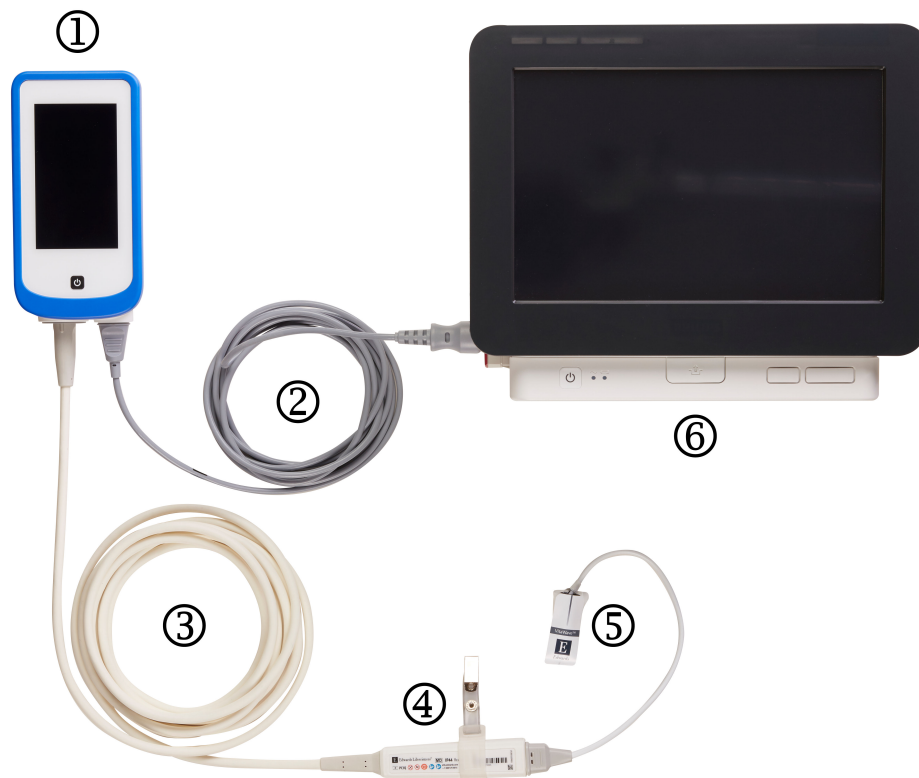


Figura 1-1: Conexiones de tecnología del módulo HemoSphere Stream™

- | | |
|--|--|
| 1. Módulo HemoSphere™ Stream | 4. Controlador inteligente de presión (PC1Q) |
| 2. Cable de salida de presión compatible con el monitor del paciente | 5. Manguito para el dedo VitaWave™ Plus (o compatible) |
| 3. Cable del controlador inteligente de presión (PC1Q) | 6. Monitor del paciente |

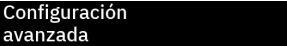
El módulo HemoSphere Stream™ es ideal para entornos en los que los datos de la forma de onda arterial son clínicamente valiosos, pero no se necesita una monitorización invasiva completa de la presión.


El módulo se integra directamente con un monitor del paciente existente y los médicos pueden seguir utilizando sus sistemas de visualización e infraestructura de alarmas preferidos sin necesidad de integración de software.

1.7 Convenciones de estilo del manual

La Tabla 1-1 en la página 11 enumera las convenciones de estilo utilizadas en este manual.

Tabla 1-1: Convenciones de estilo del manual del usuario

Convención	Descripción
Negrita	El texto en negrita indica un término de software. Esta palabra o frase aparecerá en pantalla como se muestra.
Botón en negrita	Un botón es un punto de acceso de la pantalla táctil para la opción que aparece en negrita. Por ejemplo, el botón Configuración avanzada aparece en pantalla como: <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  </div>

Convención	Descripción
→	Se muestra una flecha entre dos opciones de menú de la pantalla que el usuario deberá seleccionar consecutivamente.
	Un icono es un punto de acceso de la pantalla táctil para el menú o el gráfico de navegación mostrado. Consulte la Tabla 2-1 en la página 17 para ver una lista completa de los iconos de menú mostrados en el módulo HemoSphere Stream™.

1.8 Abreviaturas de este manual

Tabla 1-2: Acrónimos y abreviaturas

Abreviatura	Definición
TPD	transductor de presión desechable
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
PAM	presión arterial media
MPM	monitorización multiparamétrica
PC1Q	código de modelo para el controlador inteligente de presión que regula la presión en el manguito para el dedo
ICS	indicador de calidad de la señal
Tocar	interactuar con el módulo HemoSphere Stream™ tocando la pantalla
USB	Bus serie universal

Seguridad y símbolos

Contenido

<i>Definiciones de palabras de señal de seguridad</i>	13
<i>Advertencias</i>	13
<i>Avisos</i>	16
<i>Símbolos de la interfaz de usuario</i>	17
<i>Símbolos de las etiquetas de los productos</i>	19
<i>Estándares aplicables</i>	21
<i>Funcionamiento esencial del módulo HemoSphere Stream™</i>	21

2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad

2.1.1 Advertencia

Una advertencia advierte frente a ciertas acciones o situaciones que podrían ocasionar lesiones o la muerte.

ADVERTENCIA

Así es como se muestran las advertencias en todo el texto de este manual.

2.1.2 Aviso

Un aviso advierte frente a acciones o situaciones que podrían provocar daños materiales, datos incorrectos o procedimientos no válidos.

AVISO

Así es como se muestran los avisos en todo el texto de este manual.

2.1.3 Nota

Una nota llama la atención sobre información útil relativa a una función o procedimiento.

Nota

Así es como se muestran las notas en todo el texto de este manual.

2.2 Advertencias

Las siguientes son advertencias que se utilizan en el manual del usuario del módulo HemoSphere Stream™. Se introducen en el manual cuando son pertinentes para la función o el procedimiento que se describe.

- Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar el módulo HemoSphere Stream™.

- Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el módulo HemoSphere Stream™.
- Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños al módulo o una transmisión inexacta de la forma de onda, no utilice accesorios, componentes ni cables dañados o no compatibles.
- El uso incorrecto del módulo HemoSphere Stream™ puede afectar a la exactitud o fiabilidad de los datos de transmisión de formas de onda. Lea detenidamente la sección de "advertencias" de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar el módulo. (capítulo 1)
- El módulo HemoSphere Stream™ debe utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si la forma de onda de la presión arterial transmitida desde el dispositivo no coincide con el cuadro clínico del paciente, compruebe la configuración del sistema y la calidad de la señal antes de proceder con cualquier intervención clínica. (capítulo 1)
- **¡Peligro de descarga!** No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema. (capítulo 3)
- El dispositivo no está diseñado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno (definidos como atmósferas que contienen más del 25 % de oxígeno por volumen o cuando la presión parcial de oxígeno supere los 27,5 kPa). El uso de este dispositivo en tales condiciones puede suponer un riesgo de incendio o de explosión. El dispositivo no ha sido evaluado ni probado para su funcionamiento en entornos ricos en oxígeno y debe utilizarse únicamente de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas. (capítulo 3)
- Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM). (capítulo 3)
- Asegúrese de que el módulo HemoSphere Stream™ esté bien colocado o montado teniendo en cuenta el peso y que todos los cordones y cables accesorios estén debidamente dispuestos para minimizar el riesgo de lesiones a los pacientes, los usuarios o el equipo. (capítulo 3)
- Debe evitarse usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad. (capítulo 3)
- No salpique líquidos sobre la pantalla del módulo. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil. (capítulo 3)
- No coloque el módulo de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación. (capítulo 3)
- El equipo está clasificado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las interferencias de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. Para reducir los peligros que puedan derivarse del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario. (capítulo 3)
- Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente. (capítulo 3)
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del módulo HemoSphere Stream™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo. (capítulo 3)
- No utilice el módulo HemoSphere Stream™ sin la cubierta de la fuente de alimentación instalada. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos. (capítulo 3)
- No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables. (capítulo 3)
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el módulo HemoSphere Stream™ puede conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas. (capítulo 3)
- La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma marcada "solo para uso hospitalario", "grado hospitalario" o su equivalente. (capítulo 3)

- Desconecte el módulo de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del módulo no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA. (capítulo 3)
- No se recomienda utilizar la tecnología del módulo HemoSphere Stream™ para pacientes con una edad < 18 años. (capítulo 4)
- Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos. (capítulo 4)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo HemoSphere Stream™ (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 4)
- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto. (capítulo 4)
- No esterilice ninguno de los componentes del módulo HemoSphere Stream™. El sistema se proporciona sin esterilizar. (capítulo 4)
- Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas. (capítulo 4)
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes. (capítulo 4)
- Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos. (capítulo 4)
- Utilice solo manguitos para el dedo compatibles y otros accesorios, cables o componentes del módulo HemoSphere Stream™ suministrados y etiquetados como compatibles. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (capítulo 4)
- Retire siempre del paciente los manguitos y componentes del sistema no invasivo y desconecte por completo al paciente del módulo antes de bañarlo. (capítulo 4)
- La colocación inadecuada del manguito para el dedo puede tener como consecuencia una transmisión inexacta de la forma de onda. (capítulo 4)
- Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes del módulo HemoSphere Stream™ lejos de la zona de radiación. Si un componente del módulo está expuesto a la radiación, la transmisión de la forma de onda podría verse afectada. (capítulo 4)
- Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones. (capítulo 4)
- Utilice solo accesorios, cables y componentes del módulo HemoSphere Stream™ aprobados, suministrados y etiquetados por BD. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (apéndice B)
- El módulo HemoSphere Stream™ no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas. (apéndice C)
- **Peligro de descarga o incendio.** No sumerja el módulo HemoSphere Stream™ ni los cables del sistema en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento. (apéndice C)
- El uso de accesorios o cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. (apéndice D)
- Se prohíbe cualquier modificación del módulo HemoSphere Stream™. (apéndice D)
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el módulo HemoSphere Stream™. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre

los equipos de comunicación y el módulo HemoSphere Stream™ en la Tabla D-3 en la página 67. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, y pueden interferir con la función y la seguridad del módulo HemoSphere Stream™. (apéndice D)

2.3 Avisos

Los siguientes son avisos utilizados en el manual del usuario del módulo HemoSphere Stream™. Se introducen en el manual cuando son pertinentes para la función o el procedimiento que se describe.

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
 - Inspeccione el módulo HemoSphere Stream™ y todos los accesorios y los equipos utilizados con el módulo en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la cubierta esté comprometida.
 - Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 3)
 - No exponga el módulo HemoSphere Stream™ a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A. (capítulo 3)
 - No exponga el módulo HemoSphere Stream™ a entornos sucios o polvorientos. (capítulo 3)
 - No obstruya los orificios de ventilación del módulo HemoSphere Stream™. (capítulo 3)
 - No utilice el módulo HemoSphere Stream™ en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD. (capítulo 3)
 - No utilice cables de alimentación que no estén etiquetados para su uso con el módulo HemoSphere Stream™. Utilice únicamente el cable de alimentación incluido con el módulo. (capítulo 3)
 - El módulo HemoSphere Stream™ muestra y transmite una forma de onda arterial radial reconstruida. Los médicos deben tener en cuenta esta reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial humeral. (capítulo 4)
 - No se ha evaluado la eficacia del módulo HemoSphere Stream™ en pacientes menores de 18 años. (capítulo 4)
 - Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 4)
 - No envuelva el cable del controlador inteligente de presión. (capítulo 4)
 - No intente colocar el controlador inteligente de presión sobre la piel del paciente. (capítulo 4)
 - En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible la transmisión de la forma de onda de la presión arterial. (capítulo 4)
 - La transmisión inexacta de la forma de onda arterial puede deberse a factores como:
 - Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:
 - * bombas de balón intraaórtico
 - Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.
 - Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
 - Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
 - Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
 - Artefactos o señal de baja calidad.
 - Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
 - Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.
- (capítulo 4)

- Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo. (capítulo 4)
- La eficacia de los manguitos para el dedo compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia. (capítulo 4)
- En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el módulo realizará un procedimiento de apagado controlado. (capítulo 5)
- Limpie y guarde el módulo y los accesorios después de cada uso. (apéndice C)
- El módulo HemoSphere Stream™ es sensible a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir la cubierta del módulo ni utilizarlo, si se ha dañado la cubierta. (apéndice C)
- No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del módulo HemoSphere Stream™, los accesorios, ni los cables. (apéndice C)
- Utilice solamente los productos de limpieza que se indicaron. (apéndice C)
- NO:
 - permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
 - permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del módulo

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el módulo. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de ventas. (apéndice C)



- No desinfecte el controlador inteligente de presión mediante esterilización en autoclave o por gas. (apéndice C)
- No sumerja en líquidos el controlador inteligente de presión, ni ningún conector de los cables. (apéndice C)
- El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:
 - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
 - Aumente la separación con respecto al equipo.
 - Consulte al fabricante para obtener ayuda.

(apéndice D)







2.4 Símbolos de la interfaz de usuario

Los siguientes son iconos que aparecen en la pantalla del módulo HemoSphere Stream™. Para obtener más información sobre el aspecto de las pantallas y la navegación por estas, consulte el capítulo 4, Transmisión de formas de onda en la página 31.

Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del módulo

Símbolo	Descripción
Iconos de estado de la configuración	
	paso de configuración en espera de conexión
	paso de configuración completado




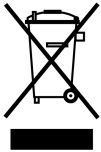
Símbolo	Descripción
Iconos de estado de la configuración	
	paso de configuración incompleto
	error en el paso de configuración
Iconos de control de la transmisión de forma de onda	
	iniciar transmisión de forma de onda no invasiva
	detener transmisión de forma de onda no invasiva
	posponer liberación de la presión del manguito
Iconos de la barra de información	
	iconos del indicador de carga de las baterías en la barra de información Consulte la Tabla 5-3 en la página 48
Iconos de navegación por el menú	
	menú de configuración
	pantalla de ayuda para colocar el manguito para el dedo
	menú protegido con contraseña
	reducir ajuste
	aumentar ajuste
	volver a la pantalla de inicio
	aceptar (confirmar acción)
















Iconos de navegación por el menú	
	cancelar acción
	atrás
	editar configuración
	exportar
	barra indicadora de calidad de la señal Consulte la ICS en la página 40
	apagar dispositivo








2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos

Esta sección describe los símbolos que aparecen en el módulo HemoSphere Stream™ y otros accesorios del módulo disponibles.

Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
Rx only	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
IPX2	Proporciona protección contra el goteo de agua cuando el dispositivo se inclina hasta un ángulo de 15° respecto a la vertical
Input: 5V	La tensión de entrada requerida es de 5 V
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE.
FCC	Conformidad con la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC): solo para Estados Unidos

Símbolo	Descripción
	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante, lo que puede ocasionar interferencias por radiofrecuencia con otros dispositivos cercanos.
	Intertek ETL
	Número de modelo
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No seguro para RM
	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Cantidad
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo
	Importador
Etiquetas de identificación de los conectores	
	USB 3.0
	Salida de presión (TPD)
Etiquetas del envase adicionales	
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado

Etiquetas del envase adicionales	
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Caja de cartón reciclable
	Siga las instrucciones de uso
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Baterías de iones de litio contenidas en el equipo (UN3481)
	Fecha de caducidad

Nota

Para todas las etiquetas de producto de los accesorios, consulte la tabla de símbolos de las instrucciones de uso de los accesorios.

2.6 Estándares aplicables

Tabla 2-3: Estándares aplicables

Estándar	Título
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + enmienda 1 (2012); enmienda 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos

2.7 Funcionamiento esencial del módulo HemoSphere Stream™

El módulo deberá proporcionar la transmisión de una forma de onda de la presión arterial a un monitor del paciente compatible con un manguito para el dedo no invasivo compatible, de acuerdo con las especificaciones proporcionadas en el apéndice A. El módulo deberá proporcionar un indicador y/o el estado del sistema cuando no sea capaz de proporcionar una medición precisa de la señal de presión arterial. Para obtener más información, consulte Características de funcionamiento esencial en la página 57.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

Instalación y configuración

Contenido

<i>Desembalaje</i>	23
<i>Puertos de conexión del módulo HemoSphere Stream™</i>	24
<i>Instalación del módulo HemoSphere Stream™</i>	26
<i>Arranque inicial</i>	29
<i>Apagado</i>	30

3.1 Desembalaje

Examine el recipiente de envío y compruebe que no se hayan producido daños durante este. Si detecta algún daño, fotografíe el envase y póngase en contacto con el Servicio Técnico. No lo utilice si el envase o el contenido están dañados. Realice una inspección visual del contenido del envase para detectar daños. Entre los daños se pueden incluir grietas, arañazos, abolladuras o cualquier otro signo de que el módulo se ha visto afectado. Informe de cualquier prueba de daño externo.

3.1.1 Contenido del embalaje

Además del módulo HemoSphere Stream™, los paquetes también contienen un cable de alimentación de red. Se recomienda que el usuario confirme la recepción de todo el equipo solicitado. Consulte el apéndice B: Accesorios en la página 61 para obtener una lista completa de accesorios disponibles.

3.1.2 Componentes necesarios

Los siguientes accesorios son necesarios para transmitir la presión arterial no invasiva con el módulo HemoSphere Stream™:

- Controlador inteligente de presión (PC1Q)
- Manguito para el dedo VitaWave™ Plus
- Cable de salida de presión compatible

ADVERTENCIA

¡Peligro de descarga! No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema.

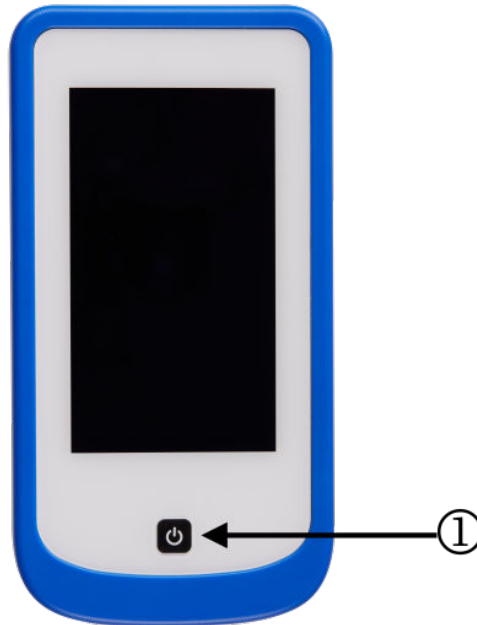
AVISO

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso.

3.2 Puertos de conexión del módulo HemoSphere Stream™

Las siguientes vistas del módulo ilustran los puertos de conexión y otras características clave de los paneles frontal, trasero e inferior del módulo HemoSphere Stream™.

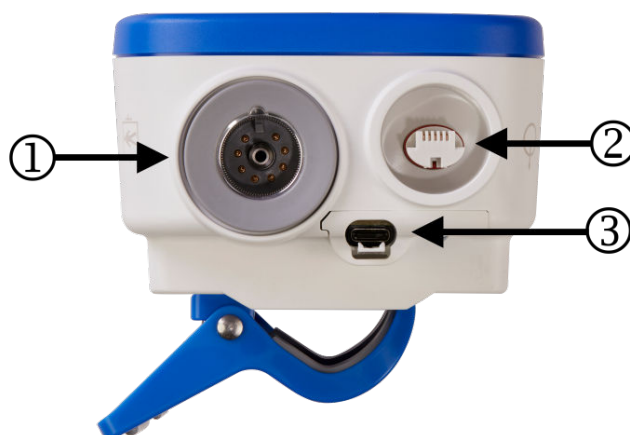
3.2.1 Parte frontal del módulo



1. botón de encendido

Figura 3-1: Vista frontal del módulo HemoSphere Stream™

3.2.3 Panel inferior del módulo



1. Puerto PC1Q

2. Salida de presión

3. Puerto USB-C/toma de corriente

Figura 3-3: Panel inferior del módulo HemoSphere Stream™

3.3 Instalación del módulo HemoSphere Stream™

3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje

El módulo HemoSphere Stream™ debe montarse de forma segura en un palo de gotero o en la barandilla de la cama mediante el clip incluido, de acuerdo con las prácticas de su institución. El usuario deberá estar colocado frente al módulo y muy cerca durante el uso. El dispositivo está diseñado para que solo lo utilice un usuario cada vez. Consulte Tabla B-1 en la página 61 para obtener más información.

ADVERTENCIA

El dispositivo no está diseñado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno (definidos como atmósferas que contienen más del 25 % de oxígeno por volumen o cuando la presión parcial de oxígeno supere los 27,5 kPa). El uso de este dispositivo en tales condiciones puede suponer un riesgo de incendio o de explosión. El dispositivo no ha sido evaluado ni probado para su funcionamiento en entornos ricos en oxígeno y debe utilizarse únicamente de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas.

Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Asegúrese de que el módulo HemoSphere Stream™ esté bien colocado o montado teniendo en cuenta el peso y que todos los cordones y cables accesorios estén debidamente dispuestos para minimizar el riesgo de lesiones a los pacientes, los usuarios o el equipo.

Debe evitarse usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.

No salpique líquidos sobre la pantalla del módulo. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil.

No coloque el módulo de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación.

El equipo está clasificado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las interferencias de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. Para reducir los peligros que puedan derivarse del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario.

Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente.

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del módulo HemoSphere Stream™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

AVISO

No exponga el módulo HemoSphere Stream™ a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A.

No exponga el módulo HemoSphere Stream™ a entornos sucios o polvorientos.

No obstruya los orificios de ventilación del módulo HemoSphere Stream™.

No utilice el módulo HemoSphere Stream™ en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD.

3.3.2 Conexión del cable de alimentación

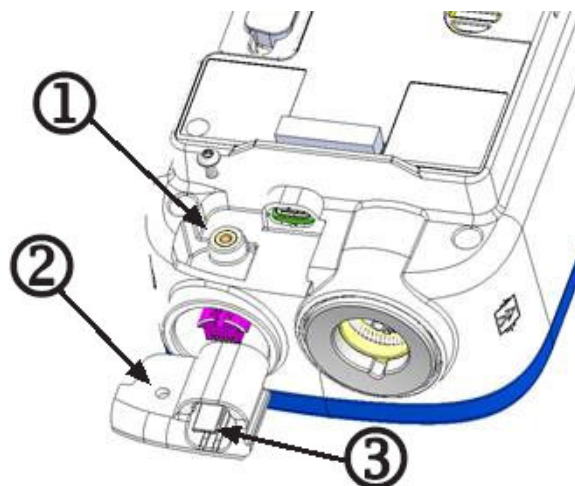
Antes de conectar el cable de alimentación al panel inferior del módulo, compruebe que la cubierta de la fuente de alimentación esté instalada. Se puede utilizar un solo tornillo para fijar la cubierta de la fuente de alimentación. Consulte la Figura 3-4 en la página 28.

Si la cubierta de la fuente de alimentación ya está instalada y se necesita acceder al puerto USB, retire el tornillo (Figura 3-4 en la página 28) que fija la cubierta de la fuente de alimentación al módulo.

No es necesario retirar la cubierta del cable de alimentación para desconectar el cable de alimentación del módulo. Para desconectar el cable de alimentación del módulo, presione el pestillo (consulte (3) en la Figura 3-4 en la página 28) y tire suavemente del cable para sacarlo del puerto USB.

ADVERTENCIA

No utilice el módulo HemoSphere Stream™ sin la cubierta de la fuente de alimentación instalada. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos.



1. orificio para tornillo en el módulo
2. tornillo a través del orificio en la cubierta de la fuente de alimentación
3. pestaña de liberación del cable de alimentación

Figura 3-4: Fuente de alimentación y cubierta del módulo HemoSphere Stream™ - ubicación del tornillo

3.3.2.1 Conexión equipotencial

Este monitor DEBE conectarse a tierra durante el funcionamiento (equipo de Clase I conforme al estándar IEC 60601-1). Si no hay disponible un conector de calidad hospitalaria o uno de tres clavijas, deberá consultarse al electricista del hospital para garantizar una conexión de toma de tierra adecuada.

ADVERTENCIA

No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el módulo HemoSphere Stream™ puede conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas.

La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma marcada "solo para uso hospitalario", "grado hospitalario" o su equivalente.

Desconecte el módulo de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del módulo no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA.

AVISO

No utilice cables de alimentación que no estén etiquetados para su uso con el módulo HemoSphere Stream™. Utilice únicamente el cable de alimentación incluido con el módulo.

3.3.3 Batería

El módulo HemoSphere Stream™ contiene una batería recargable. La batería permite un uso temporal durante el transporte o en caso de desconexiones breves.

Nota

La batería interna del módulo HemoSphere Stream™ está diseñada como fuente de alimentación de reserva durante cortes de energía y solo puede soportar la transmisión de formas de onda durante un tiempo limitado. Conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente alterna de grado médico durante el uso siempre que sea posible.

El sistema mostrará una advertencia si la carga de la batería cae por debajo del umbral mínimo de funcionamiento.

3.4 Arranque inicial

3.4.1 Procedimiento de arranque

Para encender y apagar el módulo, pulse el botón de encendido situado en el panel frontal. Después de encender el módulo, se muestra la pantalla BD.

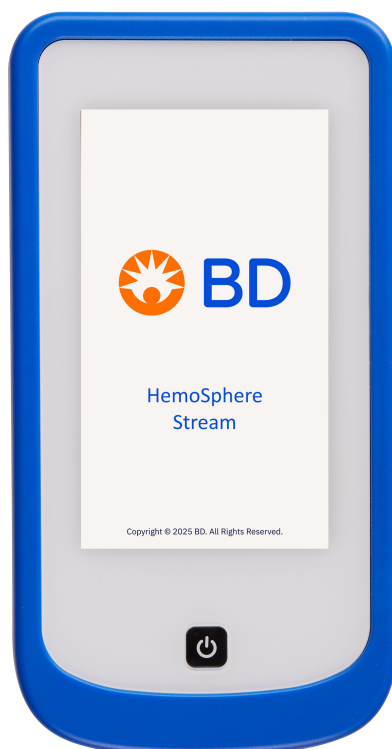




Figura 3-5: Pantalla de arranque

3.4.2 Configuración inicial

Tras el arranque inicial del módulo HemoSphere Stream™, se muestran las opciones de idioma que afectan al idioma, a los formatos de fecha y hora y a las unidades de medida. La pantalla de configuración de revisión aparece una vez finalizado el proceso de arranque inicial. Esto ocurre después de la primera vez que se enciende el módulo.

Revise los ajustes mostrados para Fecha, Hora, Formato de hora, Unidades e Idioma. Toque el icono de edición  para cambiar la configuración mostrada. Toque el icono de verificación  para aceptar la configuración mostrada.

Cada uno de los ajustes relacionados con la pantalla se puede modificar posteriormente en el menú

Configuración tocando el icono de configuración. .



Figura 3-6: Pantalla de configuración de arranque inicial

3.5 Apagado

Para apagar el módulo, toque el botón de encendido. Consulte (1) en la Figura 3-1 en la página 24. Aparecerán las siguientes opciones:

-  Le devuelve a la pantalla mostrada antes de tocar el botón de encendido.

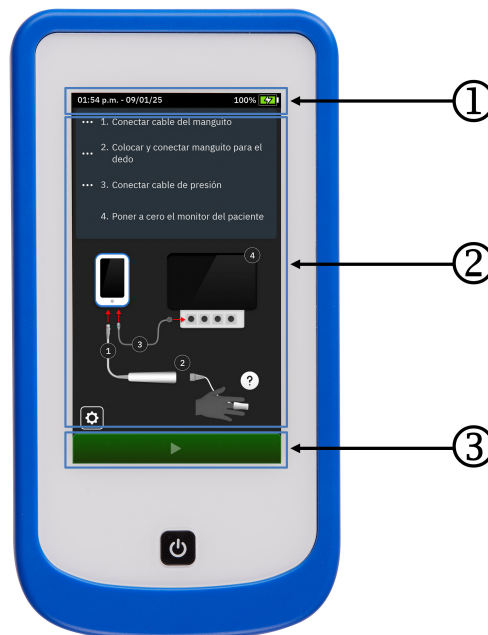
Transmisión de formas de onda

Contenido

Aspecto de la pantalla del módulo HemoSphere Stream™	31
Metodología del módulo HemoSphere Stream™	31
Configuración de la medición	33
Transmisión de forma de onda activa	40

4.1 Aspecto de la pantalla del módulo HemoSphere Stream™

Todas las funciones se inician tocando la zona adecuada de la pantalla táctil. Los principales componentes de la pantalla del módulo HemoSphere Stream™ se muestran a continuación en la Figura 4-1 en la página 31. La ventana principal muestra la pantalla actual de instrucciones, estado, menú o configuración.



- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Barra de información | 3. Botones de navegación |
| 2. Ventana principal para estado, instrucciones y configuración | |

Figura 4-1: Funciones de la pantalla del módulo HemoSphere Stream™

4.2 Metodología del módulo HemoSphere Stream™

El módulo HemoSphere Stream™, cuando se utiliza con un controlador de presión conectado, un manguito para el dedo compatible y un cable de salida de presión compatible, proporciona una salida continua de forma

de onda de presión arterial no invasiva a un monitor del paciente compatible situado junto a la cama. Consulte las conexiones del sistema que se muestran en la Figura 4-1 en la página 31 y la Figura 4-2 en la página 35. La transmisión precisa de la forma de onda de la presión arterial del paciente se basa en el método de pinzamiento volumétrico, el método Physiocal™ y la tecnología no invasiva del manguito para el dedo.

4.2.1 Método de pinzamiento volumétrico

Los manguitos para el dedo VitaWave™ Plus utilizan el método de pinzamiento volumétrico desarrollado por el fisiólogo checo J. Peňáz (Peňáz J., 1973)¹. El manguito para el dedo cuenta con un sensor de pletismografía, que incluye una combinación de emisor y receptor de luz, para monitorizar los cambios en el volumen arterial del dedo de forma continua. La cámara de aire inflable en el interior del manguito se ajusta rápidamente a este cambio de volumen para equilibrar la presión del manguito con la presión dentro de la arteria. De este modo, la arteria se pinza en su volumen "sin dilatación" y la presión del manguito se iguala con la de la presión arterial del dedo en todo momento.

4.2.2 Método Physiocal™

El método Physiocal™, desarrollado por K. H. Wesseling (K. H. Wesseling et al., 1995)², es la forma abreviada de referirse a la calibración fisiológica.



El método Physiocal™ se ajusta a los cambios en el volumen "sin dilatación" durante un período de medición normal. La presión del manguito se mantiene estable durante uno o más latidos del corazón, y la medición de la presión arterial se interrumpe momentáneamente para observar las propiedades fisiológicas de la arteria del dedo. En la fase más temprana del período de medición, dichas interrupciones se producen con frecuencia. Si las propiedades de la arteria son suficientemente constantes a lo largo del tiempo, el intervalo entre los ajustes del método Physiocal™ se incrementará hasta 70 latidos del corazón. Los intervalos mayores representan un incremento de la estabilidad de medición.

4.2.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (tecnología de manguito para el dedo no invasivo)

Es un hecho conocido que, por razones fisiológicas, la forma de onda de la presión arterial cambia gradualmente entre la arteria humeral y la arteria del dedo. La tecnología de manguito para el dedo no invasivo utiliza métodos avanzados de procesamiento para reconstruir la forma de onda de la presión del dedo en una forma de onda de presión arterial radial.

AVISO

El módulo HemoSphere Stream™ muestra y transmite una forma de onda arterial radial reconstruida. Los médicos deben tener en cuenta esta reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial humeral.

4.2.4 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo

La metodología de pinzamiento volumétrico ejerce presión sobre el dedo de forma continuada y, aunque nunca llega a obstruir las arterias, limita el retorno venoso, lo que provoca cierta congestión venosa en la punta distal del dedo del manguito. Como resultado, es posible que la punta del dedo del paciente presente decoloración (coloración azulada o roja) después de varios minutos de monitorización. Tras períodos amplios de uso del manguito (30 minutos - 2 horas, aproximadamente), algunos pacientes pueden experimentar sensaciones en el tacto (hormigueo o adormecimiento). Inmediatamente después de retirar el manguito, la falange media suele tener un volumen ligeramente reducido, y puede mostrar cierta hiperemia reactiva o inflamación. Todos esos fenómenos suelen remitir unos minutos después de que se haya liberado la presión del

manguito. Mantener los dedos y la mano calientes durante la medición mejora la arterialización de la punta del dedo, lo que puede contribuir a evitar la decoloración y a reducir el adormecimiento.

4.2.5 Transmisión de formas de onda desde un manguito único

Se puede utilizar un único manguito para el dedo compatible para realizar una transmisión de la forma de onda del mismo paciente durante 8 horas como máximo en un solo dedo. El módulo HemoSphere Stream™ liberará automáticamente la presión en el manguito a intervalos de 4 horas. Consulte la Figura 4-7 en la página 41.

Nota

Después de 8 horas de uso acumulado del manguito para el dedo activo en el mismo dedo, el módulo HemoSphere Stream™ detendrá la transmisión de la forma de onda y mostrará un mensaje de advertencia ("**Cambiar dedo**") para colocar el manguito en otro dedo si se desea continuar con la transmisión de la forma de onda.

4.2.6 Referencias en relación con la metodología


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 Configuración de la medición

Una vez encendido el módulo, se proporcionan los siguientes pasos instructivos en la pantalla del módulo, necesarios para comenzar una medición no invasiva y la transmisión de la forma de onda:

1. **Conectar cable del manguito.** Conecte el controlador inteligente de presión PC1Q al módulo HemoSphere Stream™. Consulte la Conecte el controlador inteligente de presión PC1Q al módulo HemoSphere Stream™ en la página 35.
2. **Colocar y conectar manguito para el dedo.** Coloque el manguito para el dedo en el paciente y conecte el manguito al PC1Q. Consulte la Colocar y conectar manguito para el dedo en la página 37.
3. **Conectar cable de presión.** Conecte el cable de salida de presión compatible del módulo HemoSphere Stream™ al monitor del paciente. Consulte la Conecte el cable de salida de presión compatible en el monitor del paciente en la página 38.
4. **Poner a cero el monitor del paciente.** Ponga a cero el canal arterial del monitor del paciente. Consulte la Poner a cero el monitor del paciente en la página 38.
5. **Ajustar desviación de la mano al corazón.** (Si está habilitado) Indique la distancia entre el dedo del paciente y el corazón (si procede). Consulte la Introducción de la desviación del dedo del paciente al corazón (si procede) en la página 39.

A continuación se describen con más detalle estos pasos. A medida que se completan los pasos, aparece un

icono de verificación  junto al paso en pantalla y el diagrama instructivo se actualiza para indicar que se ha completado el paso de conexión.

Nota

Una vez completado, no aparecerá un icono de verificación junto al paso 4, ponga a cero el canal arterial del monitor del paciente.

Una vez completados todos estos pasos, el botón de navegación para iniciar la transmisión de la forma de onda se activará:



ADVERTENCIA

No se recomienda utilizar la tecnología del módulo HemoSphere Stream™ para pacientes con una edad < 18 años.

Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos.

La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo HemoSphere Stream™ (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

No esterilice ninguno de los componentes del módulo HemoSphere Stream™. El sistema se proporciona sin esterilizar.

Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas.

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos.

Utilice solo manguitos para el dedo compatibles y otros accesorios, cables o componentes del módulo HemoSphere Stream™ suministrados y etiquetados como compatibles. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

Retire siempre del paciente los manguitos y componentes del sistema no invasivo y desconecte por completo al paciente del módulo antes de bañarlo.

AVISO

No se ha evaluado la eficacia del módulo HemoSphere Stream™ en pacientes menores de 18 años.

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso.

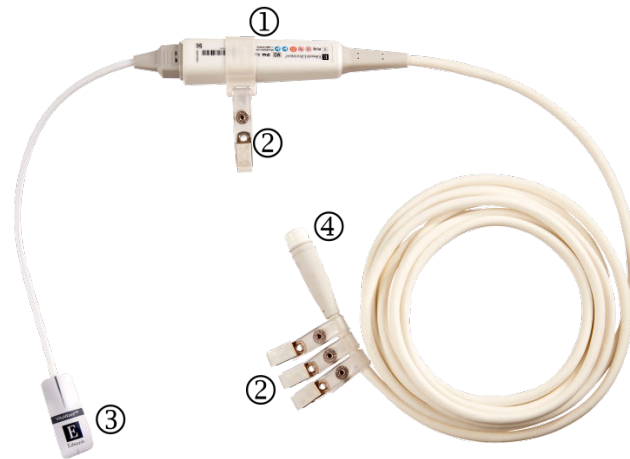


Figura 4-2: Instrucciones de conexión en pantalla del módulo HemoSphere Stream™

4.3.1 Conecte el controlador inteligente de presión PC1Q al módulo HemoSphere Stream™

Conecte el controlador inteligente de presión al panel inferior del módulo. Consulte (1) en la Figura 3-3 en la página 26.

El controlador inteligente de presión se sujeta cerca del paciente y se conecta al puerto del cable PC1Q del módulo en un extremo y al manguito para el dedo compatible en el otro extremo. Consulte la Figura 4-3 en la página 36.



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. controlador inteligente de presión | 3. manguito para el dedo |
| 2. clip(s) del controlador de presión | 4. conexión al módulo |

Figura 4-3: Conexiones y clips del controlador inteligente de presión

1. Inserte el cable del controlador inteligente de presión ([4] en la Figura 4-3 en la página 36) en el puerto para cables PC1Q del módulo ([1] en la Figura 3-3 en la página 26).
2. Utilice los clip(s) del cable del controlador inteligente de presión para colocar el controlador inteligente de presión cerca del antebrazo del paciente. Consulte la Figura 4-4 en la página 36 (ubicación preferida).

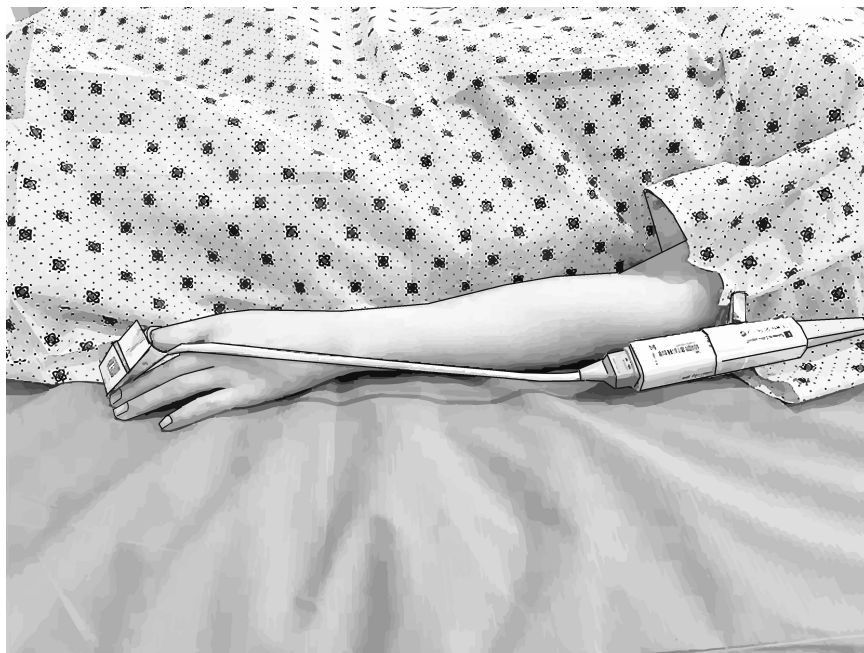


Figura 4-4: Colocación del controlador inteligente de presión

Nota

No coloque los clips del cable directamente en la piel del paciente.

3. Retire el tapón del conector de plástico para conectar el manguito para el dedo.

Nota

Se recomienda guardar los tapones del conector del manguito y utilizarlos para proteger el controlador de presión contra la entrada de agua y de suciedad cuando no se esté utilizando el dispositivo.

4. Coloque el manguito para el dedo al paciente y conéctelo al controlador inteligente de presión de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con la unidad del manguito para el dedo.

AVISO

No envuelva el cable del controlador inteligente de presión.

No intente colocar el controlador inteligente de presión sobre la piel del paciente.

4.3.2 Colocar y conectar manguito para el dedo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la correcta colocación del manguito para el dedo compatible e imágenes del dispositivo real, consulte las instrucciones de uso del producto.

Uso en un solo paciente. El manguito para el dedo VitaWave™ Plus está diseñado para usarse en un solo paciente. Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

Utilice el icono de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo colocar el manguito para el dedo.

1. Coloque el manguito en la falange media de la mano no dominante del paciente.
2. Asegúrese de que el cable que sale del manguito comience en la parte inferior de la mano y luego se introduzca entre los dedos hasta la parte superior de la mano.

ADVERTENCIA

La colocación inadecuada del manguito para el dedo puede tener como consecuencia una transmisión inexacta de la forma de onda.

4.3.2.1 Resolución de problemas general de la transmisión de forma de onda del módulo HemoSphere Stream™

A continuación, se enumeran problemas habituales que pueden producirse durante la transmisión de la forma de onda, así como algunos pasos para solucionarlos.

- Si la forma de onda no se muestra tras algunos minutos de transmisión de la forma de onda, compruebe si hay mensajes que indiquen que hay un problema.
- Durante la medición, la punta del dedo con el manguito para la monitorización puede presentar cierta coloración. Es normal que esto suceda, y desaparecerá unos minutos después de retirar el manguito.
- Durante la medición, los pacientes conscientes pueden notar ligeras pulsaciones en el dedo en el que está colocado el manguito. Dichas pulsaciones se detendrán momentáneamente durante los ajustes del método PhysioCal™. Debe informarse al paciente de que esas irregularidades son normales y no se deben a su corazón.
- Si el paciente está en condiciones de hacerlo, indíquele que mantenga la mano relajada y no tense los músculos ni estire demasiado la mano.

- Asegúrese de que la muñeca no se apoye sobre una superficie rígida para evitar la obstrucción (parcial) del flujo sanguíneo hacia la mano.
- En algunas situaciones, como cuando la mano está fría, puede resultar difícil iniciar la transmisión de la forma de onda. Si el paciente tiene las manos frías, trate de calentárselas.

ADVERTENCIA

Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes del módulo HemoSphere Stream™ lejos de la zona de radiación. Si un componente del módulo está expuesto a la radiación, la transmisión de la forma de onda podría verse afectada.

Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones.

AVISO

En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible la transmisión de la forma de onda de la presión arterial.

La transmisión inexacta de la forma de onda arterial puede deberse a factores como:

- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:
 - * bombas de balón intraaórtico
- Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.
- Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
- Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
- Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
- Artefactos o señal de baja calidad.
- Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.

Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo.

La eficacia de los manguitos para el dedo compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

4.3.3 Conecte el cable de salida de presión compatible en el monitor del paciente

Conecte el enchufe de señal de presión del receptáculo TPD a un monitor del paciente compatible. Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor del paciente.

4.3.4 Poner a cero el monitor del paciente

Ponga a cero el monitor del paciente y confirme que se muestre 0 mm Hg. Consulte las instrucciones de uso del monitor del paciente.

Nota

Las interrupciones normales durante la transmisión de la forma de onda arterial, como durante los ajustes del método Physiocal™ o el modo de liberación de presión del manguito, pueden activar una alerta en el monitor del paciente.

4.3.5 Introducción de la desviación del dedo del paciente al corazón (si procede)

La desviación de la mano manual es una función que se puede activar. Cuando esta función está activada a través de la configuración avanzada, se debe realizar un paso adicional antes de transmitir la forma de onda de la presión arterial no invasiva. El software del controlador de presión debe tener en cuenta las diferencias de presión debidas a cambios en el nivel vertical del dedo monitorizado respecto al corazón.

Utilice las flechas para indicar esta diferencia de altura. La desviación introducida permitida puede estar entre -50 cm y 50 cm, en incrementos de 1 cm (-20 in y 20 in en incrementos de 1 in).



Figura 4-5: Instrucciones de conexión en pantalla del módulo HemoSphere Stream™

La desviación introducida se puede actualizar durante la transmisión de forma de onda activa. Consulte la Actualización de la desviación en la página 42.

4.3.6 Iniciar transmisión de forma de onda

Toque el icono de inicio para iniciar la transmisión de la forma de onda:



Antes de que comience la transmisión de forma de onda activa, se producen interrupciones periódicas del método Physiocal™ para ajustarse a las propiedades fisiológicas de la arteria del dedo. Durante estos ajustes,

se muestra "Inicializando..." en el módulo y se transmite una señal de cero presión al monitor del paciente. Una forma de onda se transmite al monitor del paciente una vez completado este período de inicialización.

4.4 Transmisión de forma de onda activa

Durante la transmisión de forma de onda activa, la forma de onda arterial aparece en la parte superior de la pantalla del módulo junto con un icono de parada. Consulte la Figura 4-6 en la página 40. Si se produce algún error en la transmisión, aparecerá en la pantalla. Consulte la Tabla 7-1 en la página 53 para ver los mensajes de error del sistema.

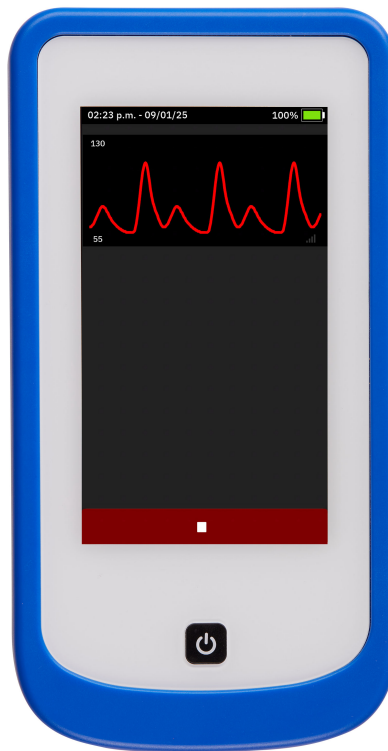


Figura 4-6: Transmisión de forma de onda activa del módulo HemoSphere Stream™

Toque el icono de parada para finalizar la transmisión de la forma de onda:








4.4.1 Consideraciones sobre la transmisión de formas de onda

4.4.1.1 ICS

En la pantalla de forma de onda de presión arterial aparece un indicador de calidad de señal (ICS). El nivel de ICS se calcula cada 20 segundos. El símbolo de ICS aparece junto a la forma de onda en la pantalla de transmisión de forma de onda. Consulte la Figura 4-6 en la página 40. Consulte la Tabla 4-1 en la página 40 para ver una descripción de los niveles del ICS en la forma de onda arterial. Los niveles del ICS de uno y dos normalmente se asocian con situaciones de alarma. El nivel de ICS de cero se muestra cuando la transmisión de forma de onda se está iniciando (en el encendido o al reanudar). Un valor del ICS de cero también puede asociarse con un error.

Tabla 4-1: Niveles del ICS en la forma de onda arterial

Apariencia	Nivel	Indicación
	4	Normal

Apariencia	Nivel	Indicación
	3	Intermedias (moderadamente comprometida)
	2	Baja (posible estado de alerta que provoca una señal limitada)
	1	Inaceptable (posible estado de alerta que provoca una señal limitada o nula; consulte la Tabla 7-1 en la página 53 para ver una lista de errores)
	0	Forma de onda de presión no disponible (consulte la Tabla 7-1 en la página 53 para ver una lista de fallos del manguito para el dedo)

4.4.1.2 Liberación de presión del manguito

Durante la transmisión de la forma de onda, el módulo HemoSphere Stream™ liberará automáticamente la presión del dedo durante cinco minutos a intervalos regulares de cuatro horas. Cuando queden ≤ 5 minutos hasta la liberación de presión del manguito, una ventana emergente indicará que se ha iniciado la cuenta atrás, junto con el tiempo restante hasta la liberación de presión. Consulte la Figura 4-7 en la página 41. Toque el


icono de repetición de alarma.  para posponer la liberación de la presión del manguito. La liberación de la presión del manguito se puede posponer hasta dos veces, en incrementos de cinco minutos cada una. La transmisión continua de la forma de onda no se prolongará más allá del límite de monitorización acumulativo de 8 horas en un solo dedo.



Figura 4-7: Próxima notificación de liberación de presión del manguito del módulo HemoSphere Stream™

Una vez que finalice la cuenta atrás del temporizador, se liberará la presión del manguito y se suspenderá temporalmente la transmisión de la forma de onda. En la pantalla, aparecerá una notificación para indicarle que se ha liberado la presión del manguito para el dedo. Se iniciará un temporizador de cinco minutos y se mostrará el tiempo hasta que se vuelva a inflar el manguito y se reanude automáticamente la transmisión de la forma de onda. Consulte la Figura 4-8 en la página 42.



Figura 4-8: Liberación de presión del manguito del módulo HemoSphere Stream™ activa

4.4.1.3 Actualización de la desviación

Si la función de desviación de la mano manual está activada, la transmisión de la forma de onda muestra un ajuste de desviación de la mano. Para ajustar la desviación vertical del corazón del paciente con respecto a la mano, utilice los botones de flecha hasta que se muestre la desviación correcta. Consulte la Figura 4-9

en la página 43. Toque el icono de verificación  para aceptar el valor ajustado de desviación de la mano.

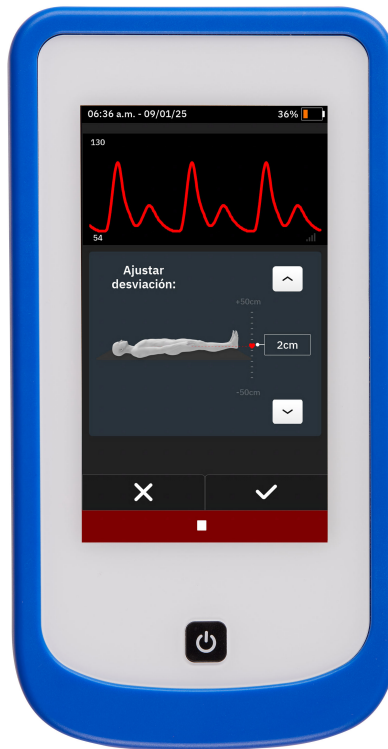


Figura 4-9: Transmisión de forma de onda activa del módulo HemoSphere Stream™ con desviación de la mano manual activada

4.4.1.4 Modo de ahorro de energía

Después de 2 minutos de inactividad del usuario (sin toques en la pantalla), el módulo entrará en modo de ahorro de energía. La transmisión de la forma de onda continuará hacia el monitor del paciente. Para activar el módulo desde el modo de ahorro de energía, toque cualquier parte de la pantalla.



Figura 4-10: Pantalla de modo de ahorro de energía del módulo HemoSphere Stream™

Nota

Para conservar la energía de la batería, el módulo se apagará después de 35 minutos si no está conectado a la corriente alterna o a un monitor de paciente externo.

Configuración de la interfaz de usuario

Contenido

Protección mediante contraseña.	45
Configuración general del dispositivo.	47

5.1 Protección mediante contraseña

El módulo HemoSphere Stream™ tiene dos niveles de protección mediante contraseña.

Tabla 5-1: Niveles de contraseña del módulo HemoSphere Stream™

Nivel	Dígitos requeridos	Descripción del usuario
Usuario autorizado	ocho	Personal de hospital autorizado
Usuario de BD	contraseña cambiante	Solo para uso interno de BD

Cualquier configuración o función descrita en este manual que requiera una contraseña es una función de **Usuario autorizado**. Cuando se acceda por primera vez a una pantalla de contraseñas, la contraseña de **Usuario autorizado** deberá restablecerse durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Si la contraseña se introduce incorrectamente diez veces, el teclado de la contraseña se bloquea durante un cierto período de tiempo. Para recuperar contraseñas olvidadas, póngase en contacto con el representante local de ventas.

Para acceder a las funciones de **Configuración avanzada** que se describen en la Tabla 5-2 en la página 45,

toque el icono de configuración  → botón **Configuración avanzada**.

Tabla 5-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección mediante contraseña



Selección del menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Usuario autorizado	Usuario de BD
Desviación de la mano: (botón de opción)		•	•
Cambiar contraseña		•	•
Modo demo		•	•
Información del servicio	Versiones	•	•
	Manufacturing (Fabricación)	•	•
	Usage (Uso)	•	•
	Battery (Batería)	•	•
Exportar datos	Datos de diagnóstico	•	•
	Datos de ingeniería	•	•
	Registros de seguridad	sin acceso	•
Modo Ingeniería	Engineering Testing (Pruebas de ingeniería)	•	•

Selección del menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Usuario autorizado	Usuario de BD
	Parameter Display Mode (Modo de visualización de parámetros)	sin acceso	•
	Buzzer Test (Prueba del zumbador)	•	•
	DPT Out Test (Prueba de salida de TPD)	•	•
Actualización de software		•	•
Modo de envío de batería		•	•
Restablecer configuración de fábrica		•	•

Para obtener más información sobre cómo cambiar esta configuración avanzada, póngase en contacto con el representante de ventas.


5.1.1 Cambio de contraseñas

Para cambiar contraseñas, se requiere el acceso de un **Usuario autorizado**. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Para cambiar contraseñas:

1. Toque el icono de configuración  → botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario autorizado**.
3. Toque el botón **Cambiar contraseña**.
4. Introduzca los nuevos dígitos de las contraseñas de **Usuario autorizado** en los dos cuadros de valor hasta que aparezca la marca de verificación verde. Una marca de verificación confirmará que se ha cumplido el requisito de ocho dígitos y que las dos contraseñas introducidas son idénticas.
5. Toque el icono  para confirmar el cambio de contraseña.



5.1.2 Conmutador de desviación manual

La activación de la función **Desviación de la mano** requiere acceso como **Usuario autorizado**. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Para activar **Desviación de la mano**:

1. Toque el icono de configuración  → botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario autorizado**.
3. Toque el botón de opción **Encendido** junto a "**Desviación de la mano**" para activar esta función.
4. Toque el botón de opción **Apagado** junto a "**Desviación de la mano**" para activar esta función.

5.1.3 Modo demo

El modo demo se utiliza para visualizar datos simulados de forma de onda con el fin de ayudar en la formación y las demostraciones. El modo demo muestra los datos de un grupo almacenado y funciona en un bloque continuo a través de un conjunto de datos predefinido. Durante el Modo demo, el módulo HemoSphere Stream™ muestra un mensaje **Modo Demo activo**.

1. Toque el icono de configuración  → botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario autorizado**.
3. Toque el botón **Modo demo**.
4. Toque el icono  para confirmar el acceso al Modo demo.
5. Se debe apagar y encender de nuevo el módulo para volver al funcionamiento normal. El módulo HemoSphere Stream™ se apagará después de 12 horas en Modo demo.

5.2 Configuración general del dispositivo

La configuración general del dispositivo es la que afecta a todas las pantallas. Incluye el idioma de la pantalla, las unidades utilizadas, el volumen de alarma, la configuración de fecha/hora y el brillo de la pantalla.

La interfaz del módulo HemoSphere Stream™ está disponible en diversos idiomas. La pantalla de revisión de la configuración aparece la primera vez que se inicia el módulo HemoSphere Stream™, pero el idioma de la pantalla se puede cambiar en cualquier momento.

El idioma seleccionado no determina el formato de fecha y hora predeterminado. El formato de la hora y la fecha se modifica independientemente del idioma seleccionado. Consulte la Figura 5-1 en la página 48.

Nota

Si el suministro de alimentación del módulo HemoSphere Stream™ se interrumpe y se restaura, la configuración del sistema previa al corte, incluidos el volumen de la alarma, el idioma y la selección de unidades, se restablece automáticamente a la última configuración seleccionada.

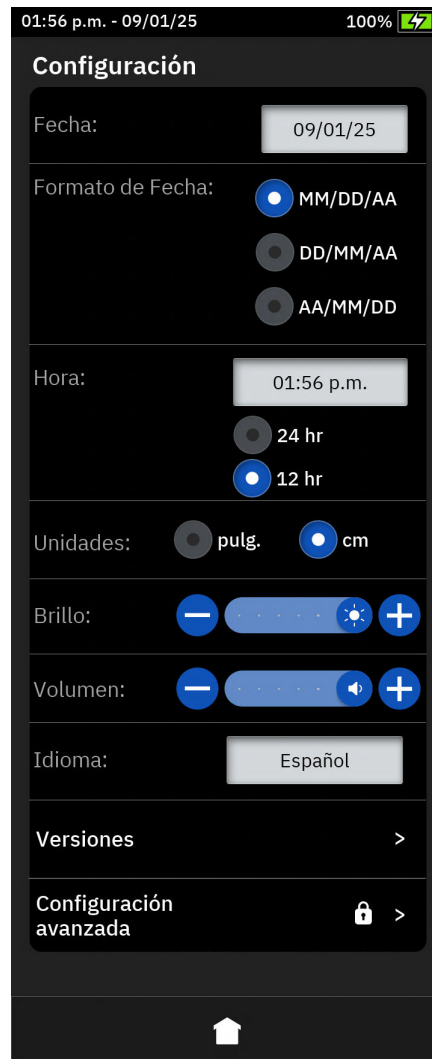








Figura 5-1: Pantalla de configuración general del módulo HemoSphere Stream™

5.2.1 Batería

El módulo HemoSphere Stream™ permite la transmisión ininterrumpida de formas de onda durante cortes de energía. La vida de la batería está indicada en la barra de información por los símbolos mostrados en la Tabla 5-3 en la página 48. Para garantizar que el estado de carga de la batería que se muestra en el módulo sea correcto, se recomienda realizar comprobaciones periódicas del estado de la batería a través de la configuración avanzada.

Tabla 5-3: Estado de la batería

Símbolo de la batería	Indicación
	La batería está completamente cargada.
	A la batería le queda más de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 50 % de carga.

Símbolo de la batería	Indicación
	A la batería le queda menos de un 20 % de carga.
	La batería está baja.
	La batería se está cargando.

AVISO

En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el módulo realizará un procedimiento de apagado controlado.

Exportar datos

Contenido

<i>Exportar datos</i>	50
<i>Ciberseguridad</i>	50


6.1 Exportar datos

La pantalla **Exportar datos** presenta una serie de funciones de exportación de datos del módulo HemoSphere Stream™. Esta pantalla está protegida mediante contraseña. Desde esta pantalla, los médicos pueden exportar informes de diagnóstico del sistema. Para obtener más información sobre la exportación de informes de datos del sistema, consulte a continuación.

6.1.1 Exportación de diagnóstico del sistema

Si se requieren investigaciones o una resolución de problemas detallada, se registrarán todos los eventos, alertas y actividad de transmisión de forma de onda. Se proporciona una opción de exportación **Datos de diagnóstico** dentro del menú de configuración **Exportar datos**, desde donde se puede descargar esta información para fines de diagnóstico. Esta información puede solicitarla el personal de servicio técnico para facilitar la resolución de problemas. Además, esta sección de ingeniería proporciona información detallada sobre la revisión del software de los componentes de la plataforma conectada.



1. Toque el icono de configuración  → botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario autorizado**.
3. Toque el botón **Exportar datos**.
4. Toque el botón **Datos de diagnóstico**.
5. Introduzca una unidad de memoria USB en el puerto USB del módulo. Solo se pueden utilizar unidades flash USB formateadas como exFAT o FAT32.
6. Deje que la exportación del diagnóstico se complete como se indica en la pantalla.

Los datos de diagnóstico del sistema podrán encontrarse en una carpeta etiquetada con el número de serie del módulo en la unidad flash USB.

6.2 Ciberseguridad

Este capítulo describe las formas en que los datos del sistema pueden transferirse hacia y desde el módulo HemoSphere Stream™. Es importante tener en cuenta que cualquier centro que utilice el módulo HemoSphere Stream™ deberá tomar medidas para proteger la privacidad de la información personal de un paciente de acuerdo con las normativas específicas del país y cumplir las políticas del centro para la gestión de la información. Los pasos que deben tomarse para proteger esta información y la seguridad general del módulo HemoSphere Stream™ incluyen:

- **Acceso físico:** limitar el uso del módulo HemoSphere Stream™ a usuarios autorizados. El módulo cuenta con protección mediante contraseña para determinadas pantallas de configuración. Las contraseñas deben estar protegidas. Consulte Protección mediante contraseña en la página 45 para obtener más información.

- **Uso activo:** los usuarios del módulo deberán tomar medidas para limitar el almacenamiento de datos de pacientes.
- **Seguridad del dispositivo:** los usuarios solo podrán usar accesorios aprobados. Asegúrese también de que cualquier dispositivo conectado esté libre de malware.

El uso de cualquier interfaz del módulo HemoSphere Stream™ fuera de su finalidad prevista podría suponer un riesgo de ciberseguridad. Ninguna conexión del módulo HemoSphere Stream™ está diseñada para controlar las operaciones de otro dispositivo. Todas las interfaces disponibles se muestran en la Puertos de conexión del módulo HemoSphere Stream™ en la página 24 y las especificaciones para estas interfaces se enumeran en la Tabla A-4 en la página 59.

6.2.1 Actualizaciones de ciberseguridad

Cuando sea necesario aplicar una actualización de ciberseguridad al módulo HemoSphere Stream™, se publicarán y enviarán revisiones de emergencia a los clientes en un plazo de 60 días tras la identificación de un incidente de ciberseguridad y revisiones de ciberseguridad en un plazo de 120 días tras la identificación de un incidente de ciberseguridad. Todas las demás vulnerabilidades se abordarán mediante las actualizaciones regulares y se comunicarán a los clientes si se solicita.

6.2.2 Entorno de implementación

Para mantener la seguridad de este dispositivo, se recomienda encarecidamente a los clientes que implementen las mejores prácticas de ciberseguridad en el entorno de implementación. Estas prácticas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Segmentación de la red y refuerzo de los sistemas internos, cuando proceda
- Control de acceso basado en roles (RBAC)
- Principio del mínimo privilegio, que garantiza que el acceso se limite estrictamente a los usuarios que lo necesitan

Para ver recomendaciones adicionales sobre cómo mantener la seguridad de los dispositivos, póngase en contacto con su representante local de ventas o con el Servicio Técnico.

6.2.3 Gestión de vulnerabilidades

Se realizan exploraciones de vulnerabilidades en el módulo de forma rutinaria para garantizar que el software del módulo HemoSphere Stream™ permanezca en un estado seguro. Si se detecta una vulnerabilidad crítica o fácilmente explotable, se notificará directamente a los clientes por correo electrónico en un plazo de 30 días y se proporcionará una revisión según corresponda. Además, los clientes pueden acceder al sitio web de seguridad de los productos en <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> para revisar los boletines de ciberseguridad. Para cualquier otra consulta, póngase en contacto con su representante local de ventas o con el Servicio Técnico.

6.2.4 Respuesta a incidentes de ciberseguridad

Si se han producido o se sospecha que puedan haberse producido incidentes de ciberseguridad que afecten al módulo HemoSphere Stream™, póngase en contacto con su representante local de ventas o con el Servicio Técnico. Se recomienda poner en marcha un plan interno de respuesta a incidentes de ciberseguridad que incluya, entre otras pautas, una política de respuesta a incidentes, procedimientos de respuesta a incidentes, objetivos a corto y largo plazo para la organización y métricas para medir el éxito del plan. Junto con las recomendaciones de mitigación propuestas por BD, estas acciones deben devolver el producto a un funcionamiento seguro.

6.2.5 HIPAA

La ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) de 1996, presentada por el ministerio de Salud y Servicios Humanos estadounidense, establece

estándares importantes para proteger la información sanitaria identificable de forma individual. Si son aplicables, estos estándares deberán seguirse durante el uso del módulo.

Resolución de problemas

Contenido

<i>Mensajes de error en pantalla</i>	53
<i>Alarmas técnicas</i>	56


7.1 Mensajes de error en pantalla


Los mensajes de error que aparecen en la Tabla 7-1 en la página 53 están asociados con condiciones de error comunes. Además de estos errores, existe una lista de anomalías sin resolver y pasos para la resolución de problemas disponible en eifu.edwards.com. Esta lista está asociada con el número de modelo del módulo HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) y la versión del software indicada en la página de inicio (consulte Procedimiento de arranque en la página 29). Estos problemas se recopilan y actualizan continuamente como resultado de las continuas mejoras del producto.

Tabla 7-1: Mensajes de error del sistema

Mensaje	Prioridad	Posibles causas	Acciones sugeridas
Comprobar cable del manguito* (Controlador inteligente de presión/PC1Q)	Media	<p>Cable del manguito que no responde*</p> <p>Mala conexión entre el cable del manguito y el módulo HemoSphere Stream™</p> <p>Los puntos de conexión del cable del manguito o del puerto del módulo HemoSphere Stream™ están dañados</p> <p>Cable del manguito defectuoso</p> <p>Se han detectado errores de hardware en el cable del manguito</p> <p>Módulo HemoSphere Stream™ defectuoso</p>	<p>Desconecte y vuelva a conectar el cable del manguito*</p> <p>Apague y encienda el módulo HemoSphere Stream™</p> <p>Sustituya el cable del manguito</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>

Mensaje	Prioridad	Posibles causas	Acciones sugeridas
Comprobar manguito para el dedo	Media	<p>Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes</p> <p>Manguito para el dedo demasiado flojo o demasiado apretado</p> <p>Señal de luz demasiado alta</p> <p>No se detecta señal de pletismografía medible en el arranque</p> <p>Posibilidad de arterias contraídas</p> <p>Cuando las siguientes alertas del cable del manguito (PC1Q) persisten durante al menos 5 minutos: Presión inestable, Dedo demasiado fino, No se detecta señal de pletismografía, Errores en la pletismografía*</p>	<p>Vuelva a colocar el manguito para el dedo</p> <p>Coloque el manguito para el dedo en otro dedo</p> <p>Reinicie la medición</p> <p>Caliente la mano</p> <p>Desconecte y vuelva a conectar el cable del manguito para borrar las alertas*</p>
Cable del manguito doblado*	Baja	El cable del manguito está doblado*	<p>Deje que el sistema resuelva automáticamente el problema</p> <p>Asegúrese de que el cable del manguito no esté doblado en ningún punto*</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>
Cable del manguito no compatible*	Media	<p>No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible</p> <p>Cable del manguito no compatible detectado*</p> <p>Fallo en la autenticación del cable del manguito</p> <p>Se ha detectado un cable del manguito que no es BD</p>	<p>Compruebe que se ha utilizado un cable del manguito BD original*</p> <p>Desconecte y vuelva a conectar el cable del manguito</p> <p>Sustituya el cable del manguito por un cable del manguito BD original</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>
Sin pulsaciones - Comprobar paciente	Media	<p>El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión</p> <p>Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca</p>	<p>Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones</p> <p>Compruebe las formas de onda de presión arterial</p> <p>Espere a que el sistema resuelva automáticamente el problema</p> <p>Vuelva a colocar los manguitos para el dedo</p> <p>Reinicie la medición</p>

Mensaje	Prioridad	Posibles causas	Acciones sugeridas
Sustituir manguito para el dedo	Media	<p>El manguito para el dedo ha superado el tiempo máximo de uso (caducado)</p> <p>No se ha detectado ningún manguito para el dedo BD</p> <p>Manguito para el dedo conectado no válido</p> <p>Manguito para el dedo conectado defectuoso</p> <p>El conector del manguito en el cable del manguito está dañado o defectuoso*</p>	<p>Sustituya el manguito para el dedo</p> <p>Desconecte y vuelva a conectar el manguito para el dedo</p> <p>Compruebe que se ha utilizado un manguito para el dedo genuino</p> <p>Reinicie la medición</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>
Vasoconstricción grave - Calentar manos	Media**	<p>Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas</p>	<p>Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema</p> <p>Caliente la mano</p> <p>Coloque el manguito para el dedo en otro dedo</p>
Cambiar dedo	Media	<p>El tiempo de medición acumulativa en el mismo dedo ha superado la duración máxima de 8 horas</p>	<p>Retire el manguito del dedo</p> <p>Coloque el manguito para el dedo en otro dedo</p> <p>Reinicie la medición</p>
Mantenimiento del sistema recomendado	Media	<p>La fecha de revisión del módulo HemoSphere Stream™ ha vencido</p> <p>Módulo HemoSphere Stream™ defectuoso</p> <p>Temperatura interna fuera del rango</p> <p>Alertas sobre el estado o la vida útil de la batería</p>	<p>Apague y encienda el módulo HemoSphere Stream™</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>
Mantenimiento del sistema necesario	Media	<p>Módulo HemoSphere Stream™ defectuoso</p> <p>Cable del manguito defectuoso*</p> <p>Cable del manguito doblado o dañado</p> <p>Manguito para el dedo dañado</p>	<p>Apague y encienda el módulo HemoSphere Stream™</p> <p>Compruebe que la conexión entre el cable del manguito y el módulo HemoSphere Stream™ no esté retorcida ni dañada*</p> <p>Sustituya el cable del manguito</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>
Batería baja	Media  †	<p>La carga restante de la batería es inferior al 20 %</p>	<p>Conecte el módulo HemoSphere Stream™ a una fuente de alimentación alternativa (conecte el cargador) para evitar la pérdida de energía y continuar con la monitorización</p>

Mensaje	Prioridad	Posibles causas	Acciones sugeridas
Caliente la mano del paciente o ajuste el manguito	Baja	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para el dedo en otro dedo
<p><i>*Nota: cable del manguito se refiere al controlador inteligente de presión (PC1Q)</i></p> <p><i>**Indica alarma visual (toda la pantalla del módulo parpadeará en brillo entre oscuro y brillante)</i></p> <p>†  Indica alarma sonora y visual</p>			

7.2 Alarmas técnicas

Todos los mensajes de error enumerados en la Tabla 7-1 en la página 53 se consideran alarmas técnicas.

Ciertas alarmas técnicas tienen indicadores acústicos o visuales adicionales para el usuario que se enumeran en la indicación de prioridad en la Tabla 7-1 en la página 53.

- Indicador acústico: el usuario debe estar a una distancia determinada para poder oírlo.
- Indicador visual: el usuario necesita poder ver la pantalla del módulo para ver este indicador visual de alarma. La pantalla del módulo parpadeará con brillo hasta que se registre cualquier entrada táctil en la pantalla por parte del usuario.

Especificaciones y características del dispositivo

Contenido

<i>Características de funcionamiento esencial</i>	57
<i>Características y especificaciones del módulo HemoSphere Stream™</i>	58
<i>Características y especificaciones de la tecnología de manguito para el dedo no invasivo</i>	59

A.1 Características de funcionamiento esencial

En condiciones normales y de un solo error, se proporciona el funcionamiento esencial listado en la Tabla A-1 en la página 57 o el usuario identifica fácilmente la incapacidad de proporcionar dicho funcionamiento (p. ej., alarma técnica, formas de onda distorsionadas o retrasos en la actualización de la forma de onda, fallo general del módulo, etc.).

La Tabla A-1 en la página 57 representa el funcionamiento mínimo cuando se opera bajo fenómenos electromagnéticos no transitorios, como RF radiadas y conducidas, de conformidad con IEC 60601-1-2. La Tabla A-1 en la página 57 también identifica el funcionamiento mínimo en caso de fenómenos electromagnéticos transitorios, como transitorios eléctricos rápidos y subida rápida de tensión, de acuerdo con IEC 60601-1-2.

Tabla A-1: Funcionamiento esencial del módulo HemoSphere Stream™: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios

Función	Parámetro	Funcionamiento esencial
General		<p>Sin interrupción de la transmisión de la forma de onda actual. Sin reinicios ni detenciones del funcionamiento inesperados. Sin activaciones espontáneas de eventos que requieran la interacción del usuario para su iniciación.</p> <p>Tras los fenómenos electromagnéticos transitorios, el sistema debería volver a estar operativo en 30 segundos. El sistema no debería dar muestras de pérdida de los datos almacenados tras los fenómenos electromagnéticos transitorios.</p> <p>Cuando se utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, el módulo deberá volver al modo operativo en 10 segundos sin pérdida de los datos almacenados tras la exposición al campo producido por el equipo quirúrgico de alta frecuencia.</p>
Transmisión de forma de onda no invasiva	Presión arterial no invasiva (forma de onda arterial)	Medición de la presión arterial con una determinada exactitud ($\pm 1\%$ de una escala completa con un máximo de ± 3 mm Hg).

A.2 Características y especificaciones del módulo HemoSphere Stream™

Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del módulo HemoSphere Stream™

Módulo HemoSphere Stream™		
Peso (con clip)	1,15 kg (2,54 lb)	
Dimensiones (con clip)	Altura	206 mm (8,1 in)
	Anchura	109 mm (4,3 in)
	Profundidad	104 mm (4,1 in)
Protección contra entrada	IPX2	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	
Pantalla	Área activa	127 mm diagonal (5,0 in)
	Resolución	1280 × 720
Sistema operativo	Linux	
Recuento del zumbador	1	

Tabla A-3: Especificaciones ambientales del módulo HemoSphere Stream™

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	10 a 37 °C
	No operativa/almacenamiento*	-18 a 45 °C
Humedad relativa	Operativa	20 al 85 % sin condensación
	No operativa/almacenamiento	20 al 90 % sin condensación
Altitud (presión)	Operativa	701 hPa a 1074 hPa

*Nota: la capacidad de la batería empieza a degradarse tras una exposición prolongada a más de 35 °C.

Nota

A menos que se indique lo contrario, todos los accesorios, componentes y cables compatibles del módulo HemoSphere Stream™ presentan las especificaciones ambientales que se indican en la Tabla A-3 en la página 58.

Se recomienda que después de 3 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del módulo HemoSphere Stream™ dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el Servicio Técnico o con su representante local de ventas para que le presten asistencia.

Información acerca de IRM. No utilice el módulo HemoSphere Stream™ ni los módulos ni los cables de la plataforma en un entorno de RM. El módulo, incluidos todos los cables, no es seguro para RM, ya que contiene componentes metálicos



que experimentan un calentamiento inducido por RF en un entorno de IRM.

Tabla A-4: Características técnicas del módulo HemoSphere Stream™

Entrada/salida	
Pantalla táctil	Táctil capacitiva proyectiva
Puerto USB	Un USB-C
Salida de presión	
La señal de la salida de presión del TPD de la tecnología de manguito para el dedo no invasivo es compatible con los monitores y los accesorios diseñados para comunicarse con la señal de presión no invasiva compatible	
Rango de visualización del monitor del paciente mínimo posterior a cero	0 mm Hg a 300 mm Hg
Sensibilidad	5 μ V/V/mm Hg
Frecuencia de excitación	CC a 5000 Hz
Impedancia de excitación	545 ohms \pm 1 %
Impedancia de señal	290 ohms \pm 10 %
Tensión	
Tensión nominal de entrada	100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Entrada nominal	1,5 a 2,0 amperios
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V; potencia de corte elevada; cerámica
Alarma	
Nivel de presión sonora	Entre 45 y 85 dB(A)
Batería	
Modelo	RRC2037
Capacidad *	30 minutos
<i>*Nota: esto representa el tiempo de funcionamiento aproximado con el sistema cuando se utiliza una batería completamente cargada. Póngase en contacto con su representante local de ventas si tiene algún problema técnico con la batería.</i>	

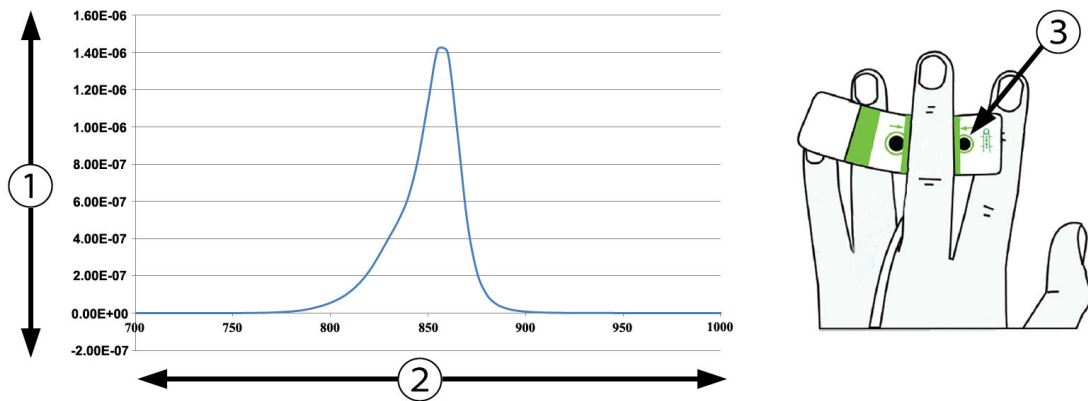
A.3 Características y especificaciones de la tecnología de manguito para el dedo no invasivo

Tabla A-5: Características físicas del controlador inteligente de presión (cable del manguito)

Controlador inteligente de presión		
Peso	Cubierta	Aproximadamente 0,32 kg (0,7 lb)
Dimensiones	Longitud del cable	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
Protección contra entrada	IP44	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	

Tabla A-6: Características del manguito para el dedo

Manguito para el dedo	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiación espectral de los LED	Consulte la Figura A-1 en la página 60
Salida óptica máx.	0,013 mW
Variación máx. de salida en la zona de tratamiento	50 %



1. irradiación (W/cm^2)
2. longitud de onda (nm)

3. abertura de emisión de luz

Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz

Accesorios

Contenido

<i>Lista de accesorios</i>	61
----------------------------------	----

B.1 Lista de accesorios

ADVERTENCIA

Utilice solo accesorios, cables y componentes del módulo HemoSphere Stream™ aprobados, suministrados y etiquetados por BD. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

Tabla B-1: Componentes del módulo HemoSphere Stream™

Descripción	Número de modelo
Módulo HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Clip de montaje	*
Kit del controlador inteligente de presión	PC1QAK
Controlador inteligente de presión	PC1Q
Clip del cable del controlador inteligente de presión	PC1QACC
Banda del clip del controlador inteligente de presión	PC1QACB
Tapón del controlador inteligente de presión	PC1QAP
Manguito para el dedo VitaWave™ Plus	VWCA2
Cargador (fuente de alimentación)	*
Cubierta de la fuente de alimentación	*
Cable de alimentación de red	*
<i>* Póngase en contacto con su representante de ventas para obtener información sobre modelos y pedidos.</i>	

Soporte, mantenimiento y cuidados del módulo

Contenido

<i>Mantenimiento general</i>	62
<i>Limpieza del módulo y los cables</i>	62
<i>Mantenimiento y soporte</i>	63
<i>Eliminación del módulo</i>	63
<i>Mantenimiento preventivo</i>	64
<i>Garantía</i>	64

C.1 Mantenimiento general

El módulo HemoSphere Stream™ no contiene piezas que pueda reparar el usuario y solo deben repararlo representantes cualificados del servicio técnico. Este apéndice proporciona instrucciones sobre la limpieza del módulo y los accesorios, junto con información sobre cómo contactar con el representante local de ventas para obtener asistencia e información sobre las reparaciones o las sustituciones.

ADVERTENCIA

El módulo HemoSphere Stream™ no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas.

AVISO

Limpie y guarde el módulo y los accesorios después de cada uso.

El módulo HemoSphere Stream™ es sensible a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir la cubierta del módulo ni utilizarlo, si se ha dañado la cubierta.

C.2 Limpieza del módulo y los cables

ADVERTENCIA

Peligro de descarga o incendio. No sumerja el módulo HemoSphere Stream™ ni los cables del sistema en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento.

El módulo HemoSphere Stream™ y los cables se pueden limpiar utilizando las siguientes toallitas desinfectantes o equivalentes:

- Toallitas germicidas con lejía Clorox HealthCare o toallitas desechables con lejía PDI Sani-Cloth
- Toallitas germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth (tapa morada) (o) alcohol isopropílico/isopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 o Metrex CaviWipes1

- Toallita desinfectante limpiadora con peróxido de hidrógeno Clorox HealthCare o solución de peróxido de hidrógeno (3 %)

No utilice ningún otro agente de limpieza. A menos que se indique lo contrario, estos agentes de limpieza están aprobados para todos los accesorios y cables del módulo HemoSphere Stream™.

AVISO

No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del módulo HemoSphere Stream™, los accesorios, ni los cables. Utilice solamente los productos de limpieza que se indicaron.

NO:

- permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
- permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del módulo

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el módulo. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de ventas.

C.2.1 Limpieza del controlador inteligente de presión (cable del manguito)

El controlador inteligente de presión se puede limpiar utilizando las siguientes toallitas desinfectantes o equivalentes, enumeradas en Limpieza del módulo y los cables en la página 62.

1. Coja una toallita nueva del contenedor o humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.
2. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

AVISO

No desinfecte el controlador inteligente de presión mediante esterilización en autoclave o por gas. No sumerja en líquidos el controlador inteligente de presión, ni ningún conector de los cables.

C.3 Mantenimiento y soporte

Para conocer los diagnósticos y las soluciones, consulte el capítulo 7 Resolución de problemas en la página 53. Si esta información no soluciona el problema, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Soporte para las operaciones del módulo HemoSphere Stream™:

- En los Estados Unidos y Canadá, llame al 1.800.822.9837.
- Fuera de los Estados Unidos y Canadá, póngase en contacto con su representante local de ventas.
- Envíe sus preguntas sobre el soporte de funcionamiento a tech_support@edwards.com.

Prepare esta información antes de llamar:

- Número de serie del módulo HemoSphere Stream™, que se encuentra en el panel trasero;
- El texto de cualquier mensaje de error e información detallada sobre la naturaleza del problema.

C.4 Eliminación del módulo

Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que el módulo HemoSphere Stream™ y los cables estén desinfectados y descontaminados de forma adecuada antes de

eliminarlos, de acuerdo con la legislación nacional relativa a equipos que contengan piezas eléctricas o electrónicas.

En el caso de las piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifiquen otros procedimientos, siga las normativas locales con respecto a la eliminación de los desechos hospitalarios.

C.5 Mantenimiento preventivo

De forma periódica, examine el exterior del módulo HemoSphere Stream™ para comprobar el estado físico general. Asegúrese de que la cubierta no esté agrietada, rota ni abollada, y de que no falten piezas. Asegúrese de que no haya signos de líquidos derramados ni golpes.

Inspeccione de forma rutinaria los cables para comprobar que no estén pelados ni agrietados y asegúrese de que no haya conductores expuestos.

C.6 Garantía

BD garantiza que el módulo HemoSphere Stream™ se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. Esta garantía no incluye los cables ni las baterías utilizados con el módulo HemoSphere Stream™. La única obligación de BD y el recurso exclusivo del comprador en caso de incumplimiento de cualquier garantía se limitarán a la reparación o sustitución del módulo a criterio de BD.

BD no será responsable de daños próximos, incidentales ni consecuentes. BD no estará obligado, en virtud de esta garantía, a reparar o sustituir un módulo HemoSphere Stream™ dañado o que funcione mal si dicho daño o mal funcionamiento se debe al uso por parte del cliente de sensores distintos a los fabricados por BD.

Guía y declaración del fabricante

Contenido

<i>Compatibilidad electromagnética</i>	65
<i>Instrucciones de uso</i>	65
<i>Software de código abierto</i>	69

D.1 Compatibilidad electromagnética

Referencias: IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en este apéndice. El cliente o el usuario del módulo debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno. Cuando se conecten al módulo HemoSphere Stream™, todos los cables auxiliares indicados en la Tabla B-1 en la página 61 deberán cumplir los estándares de CEM indicados anteriormente.

D.2 Instrucciones de uso

El equipo electromédico debe tratarse con especial precaución en lo relativo a la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en marcha según lo dispuesto en la información de compatibilidad electromagnética que se ofrece en las siguientes tablas.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios o cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Se prohíbe cualquier modificación del módulo HemoSphere Stream™.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el módulo HemoSphere Stream™. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y el módulo HemoSphere Stream™ en la Tabla D-3 en la página 67. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, y pueden interferir con la función y la seguridad del módulo HemoSphere Stream™.

AVISO

El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación con respecto al equipo.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.

Nota

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que suele requerirse la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como cambiar la posición o la orientación del equipo.

Tabla D-1: Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo HemoSphere Stream™ debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Emisiones	Conformidad	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El módulo HemoSphere Stream™ únicamente emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El módulo HemoSphere Stream™ es adecuado para su uso en cualquier establecimiento que no sea de uso doméstico o aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece de electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla D-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo HemoSphere Stream™ debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Frecuencia de la prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo HemoSphere Stream™ debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<i>Nota: si fuera necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME podría reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.</i>						
¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.						
² La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.						
³ Como alternativa a la modulación de FM, podría utilizarse el 50 % de la modulación de pulsos a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor de los casos.						

Tabla D-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el módulo HemoSphere Stream™

El módulo HemoSphere Stream™ está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el módulo HemoSphere Stream™, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Frecuencia del transmisor	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 a 2500 MHz	2,5 a 5,0 GHz
Ecuación	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

El módulo HemoSphere Stream™ está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el módulo HemoSphere Stream™, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

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

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios, según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.


Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Tabla D-4: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo HemoSphere Stream™ debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto	±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, del 30 %.
	±15 kV por aire	±15 kV	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	
Subida rápida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea	±1 kV de línea a línea	
	±2 kV de línea a tierra	±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía de CA IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)	0 % U_T	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del módulo HemoSphere Stream™ necesita un uso continuado durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda suministrar alimentación al módulo HemoSphere Stream™ mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo (monofásico a 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25/30 ciclos (monofásico a 0°)	70 % U_T	
	Interrupción: 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250/300 ciclos	0 % U_T	
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla D-5: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
El módulo HemoSphere Stream™ está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo HemoSphere Stream™ debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del módulo HemoSphere Stream™, incluidos los cables, a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio in situ de evaluación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el módulo HemoSphere Stream™ excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicado anteriormente, el módulo HemoSphere Stream™ deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el módulo HemoSphere Stream™.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.</p>			

D.3 Software de código abierto

Este producto incluye componentes de software de código abierto protegidos por derechos de autor y sujetos a diversas licencias de código abierto. Encontrará una lista completa de las licencias aplicables en:

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

De acuerdo con los términos aplicables de la licencia de código abierto, el código fuente correspondiente completo del núcleo Linux está disponible previa solicitud. Puede solicitar una copia física del código fuente (por una tarifa que cubra los costes del soporte físico) enviando una solicitud por escrito:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department
17200 Laguna Canyon Rd
Irvine, CA 92618
EE. UU.

Esta fuente permanecerá disponible durante al menos tres (3) años a partir de la fecha de distribución final de esta versión del producto .

Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre la prescripción.

Edwards, Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. BD, el logotipo de BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal y VitaWave son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Reservados todos los derechos. A/W n.º de referencia 60054939002/A

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

