

Modulo HemoSphere Stream

Manuale dell'operatore



Manuale dell'operatore del modulo HemoSphere Stream™

A ragione del miglioramento continuo dei prodotti, i prezzi e le specifiche sono soggetti a modifiche senza preavviso. Le modifiche di questo manuale, in risposta a contributi degli utenti o a causa del miglioramento continuo del prodotto, vengono eseguite tramite ripubblicazione. Qualora, nell'uso normale di questo manuale, vengano rilevati errori, omissioni o dati errati, contattare il Supporto tecnico o il rappresentante commerciale di zona.

Supporto tecnico

Stati Uniti e Canada (24 ore su 24)	800.822.9837 o tech_support@edwards.com
Altri paesi (24 ore su 24)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com
Regno Unito	0870 606 2040 - Opzione 4
Irlanda	01 8211012 - Opzione 4

ATTENZIONE

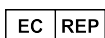
La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Prodotto da	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marchi di fabbrica	Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. BD, il logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal e VitaWave sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. Per eventuali brevetti statunitensi, consultare l'indirizzo bd.com/patents .

©2026 Becton, Dickinson and Company. Tutti i diritti riservati.

Modulo HemoSphere Stream™ con release 1.5

Data di pubblicazione del manuale: GENNAIO 2026; Versione software: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germania



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Contenuto

Uso di questo manuale.....	7
1 Introduzione.....	8
1.1 Scopo previsto del presente manuale.....	8
1.2 Indicazioni per l'uso.....	8
1.3 Controindicazioni per l'uso.....	8
1.4 Dichiarazione sull'uso previsto.....	8
1.5 Beneficio clinico previsto.....	9
1.6 Connessioni e panoramica della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™.....	9
1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale.....	10
1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale.....	11
2 Sicurezza e simboli.....	12
2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza	12
2.1.1 Avvertenza.....	12
2.1.2 Attenzione.....	12
2.1.3 Nota.....	12
2.2 Avvertenze.....	12
2.3 Precauzioni.....	15
2.4 Simboli dell'interfaccia utente.....	16
2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti.....	18
2.6 Norme applicabili.....	20
2.7 Prestazioni essenziali del modulo HemoSphere Stream™.....	20
3 Installazione e configurazione.....	21
3.1 Disimballaggio.....	21
3.1.1 Contenuto della confezione.....	21
3.1.2 Componenti necessari.....	21
3.2 Porte di connessione del modulo HemoSphere Stream™.....	22
3.2.1 Lato anteriore del modulo.....	22
3.2.2 Lato posteriore del modulo.....	23
3.2.3 Pannello inferiore del modulo.....	24
3.3 Configurazione del modulo HemoSphere Stream™.....	24
3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio	24
3.3.2 Connessione del cavo di alimentazione.....	25
3.3.3 Batteria.....	26
3.4 Avvio iniziale.....	27
3.4.1 Procedura di avvio.....	27
3.4.2 Impostazioni iniziali.....	27
3.5 Spegnimento.....	28
4 Trasmissione della forma d'onda.....	29
4.1 Aspetto della schermata del modulo HemoSphere Stream™.....	29
4.2 Metodologia del modulo HemoSphere Stream™.....	29
4.2.1 Metodo volume clamp.....	30
4.2.2 Metodo Physiocal™.....	30
4.2.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia con fascetta per dito non invasiva).....	30
4.2.4 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito.....	30
4.2.5 Trasmissione della forma d'onda da un'unica fascetta.....	31
4.2.6 Bibliografia sulla metodologia.....	31
4.3 Configurazione della misurazione.....	31
4.3.1 Collegare il pressostato smart PC1Q al modulo HemoSphere Stream™.....	33
4.3.2 Applicare e collegare la fascetta per dito.....	35
4.3.3 Collegare il cavo di pressione in uscita compatibile al monitor paziente.....	36
4.3.4 Azzerare il monitor paziente.....	36

4.3.5 Inserimento offset dito rispetto al cuore del paziente (se applicabile).....	36
4.3.6 Avvio della trasmissione della forma d'onda.....	37
4.4 Trasmissione della forma d'onda attiva.....	37
4.4.1 Considerazioni sulla trasmissione della forma d'onda.....	38
5 Impostazioni dell'interfaccia utente.....	43
5.1 Protezione con password.....	43
5.1.1 Modifica delle password.....	44
5.1.2 Commutazione offset manuale.....	44
5.1.3 Modo dimostrativo.....	44
5.2 Impostazioni generali del dispositivo.....	45
5.2.1 Batteria.....	46
6 Esportazione dati.....	48
6.1 Esporta dati.....	48
6.1.1 Esportazione diagnostica del sistema.....	48
6.2 Sicurezza informatica.....	48
6.2.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica.....	49
6.2.2 Ambiente di utilizzo.....	49
6.2.3 Gestione delle vulnerabilità.....	49
6.2.4 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica.....	49
6.2.5 HIPAA.....	49
7 Risoluzione dei problemi.....	50
7.1 Messaggi di errore sullo schermo.....	50
7.2 Allarmi tecnici.....	53
Appendice A: Specifiche e caratteristiche del dispositivo.....	54
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali.....	54
A.2 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere Stream™.....	55
A.3 Specifiche e caratteristiche della tecnologia con fascetta per dito non invasiva.....	56
Appendice B: Accessori.....	58
B.1 Elenco degli accessori.....	58
Appendice C: Cura del modulo, assistenza e supporto.....	59
C.1 Manutenzione generale.....	59
C.2 Pulizia del modulo e dei cavi.....	59
C.2.1 Pulizia del pressostato smart (cavo fascetta).....	60
C.3 Assistenza e supporto.....	60
C.4 Smaltimento del modulo.....	60
C.5 Manutenzione preventiva.....	61
C.6 Garanzia.....	61
Appendice D: Riferimenti e dichiarazione del produttore.....	62
D.1 Compatibilità elettromagnetica.....	62
D.2 Istruzioni per l'uso.....	62
D.3 Software open source.....	67

Elenco delle figure

Figura 1-1: Connessioni della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™	10
Figura 3-1: Vista frontale del modulo HemoSphere Stream™	22
Figura 3-2: Vista posteriore del modulo HemoSphere Stream™	23
Figura 3-3: Pannello inferiore del modulo HemoSphere Stream™	24
Figura 3-4: Coperchio e alimentatore del modulo HemoSphere Stream™ - posizione della vite.....	26
Figura 3-5: Schermata di avvio.....	27
Figura 3-6: Schermata delle impostazioni di avvio iniziale.....	28
Figura 4-1: Funzioni della schermata del modulo HemoSphere Stream™	29
Figura 4-2: Istruzioni di collegamento del modulo HemoSphere Stream™ indicate sullo schermo.....	33
Figura 4-3: Clip e connessioni del pressostato smart.....	33
Figura 4-4: Applicazione del pressostato smart.....	34
Figura 4-5: Istruzioni di collegamento del modulo HemoSphere Stream™ indicate sullo schermo.....	37
Figura 4-6: Trasmissione della forma d'onda attiva del modulo HemoSphere Stream™	38
Figura 4-7: Notifica del rilascio imminente della pressione fascetta del modulo HemoSphere Stream™	39
Figura 4-8: Rilascio pressione fascetta del modulo HemoSphere Stream™ attivo.....	40
Figura 4-9: Trasmissione della forma d'onda attiva del modulo HemoSphere Stream™ con l'offset mano manuale abilitato.....	41
Figura 4-10: Schermata della modalità di risparmio energetico del modulo HemoSphere Stream™	42
Figura 5-1: Schermata delle impostazioni generali del modulo HemoSphere Stream™	46
Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa.....	57

Elenco delle tabelle

Tabella 1-1: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore.....	10
Tabella 1-2: Acronimi, abbreviazioni	11
Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul modulo.....	16
Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti	18
Tabella 2-3: Norme applicabili.....	20
Tabella 4-1: Livelli di SQL per la forma d'onda arteriosa.....	38
Tabella 5-1: Livelli di protezione con password del modulo HemoSphere Stream™	43
Tabella 5-2: Navigazione nel menu delle impostazioni avanzate e protezione con password.....	43
Tabella 5-3: Stato della batteria.....	46
Tabella 7-1: Messaggi di errore di sistema.....	50
Tabella A-1: Prestazioni essenziali del modulo HemoSphere Stream™: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori.....	54
Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del modulo HemoSphere Stream™	55
Tabella A-3: Specifiche ambientali del modulo HemoSphere Stream™	55
Tabella A-4: Caratteristiche tecniche del modulo HemoSphere Stream™	55
Tabella A-5: Caratteristiche fisiche del pressostato smart (cavo fascetta).....	56
Tabella A-6: Caratteristiche della fascetta per dito.....	57
Tabella B-1: Componenti del modulo HemoSphere Stream™	58
Tabella D-1: Emissioni elettromagnetiche.....	63
Tabella D-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless.....	63
Tabella D-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modulo HemoSphere Stream™	64
Tabella D-4: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici).....	65
Tabella D-5: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta).....	66

Uso di questo manuale

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Il manuale dell'operatore del modulo HemoSphere Stream™ di BD comprende sette capitoli e quattro appendici. A causa dei miglioramenti continui del software, le immagini nel manuale sono da intendersi esclusivamente come riferimento e possono non essere una copia esatta delle schermate.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

AVVERTENZA

Leggere con attenzione questo manuale dell'operatore prima di utilizzare il modulo HemoSphere Stream™. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni accessorio compatibile prima di utilizzarlo con il modulo HemoSphere Stream™.

ATTENZIONE

Prima dell'utilizzo esaminare il modulo HemoSphere Stream™ e tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente o all'utente, danni al modulo o trasmissione della forma d'onda imprecisa, non utilizzare nessun accessorio, componente o cavo danneggiato o non compatibile.

Capitolo	Descrizione
1	Introduzione: fornisce una panoramica del modulo HemoSphere Stream™
2	Sicurezza e simboli: include AVVERTENZE, PRECAUZIONI e NOTE contenute nel manuale, insieme alle illustrazioni delle etichette applicate sul modulo HemoSphere Stream™ e sui relativi accessori
3	Installazione e configurazione: fornisce informazioni sulla configurazione del modulo HemoSphere Stream™ e sui collegamenti necessari per la prima messa in funzione
4	Trasmissione della forma d'onda del modulo HemoSphere Stream™: fornisce una procedura per trasmettere una forma d'onda arteriosa a un monitor paziente
5	Impostazioni dell'interfaccia utente: fornisce informazioni sulle diverse impostazioni di visualizzazione, fra cui quelle relative a lingua, unità di misura, ora e data del sistema
6	Esportazione dati: fornisce informazioni sul trasferimento dei dati del sistema
7	Guida e risoluzione dei problemi: fornisce un elenco dei messaggi di sistema

Appendice	Descrizione
A	Specifiche
B	Accessori
C	Cura del modulo, assistenza e supporto
D	Linee guida e dichiarazione del produttore

Introduzione

Contenuto

<i>Scopo previsto del presente manuale</i>	8
<i>Indicazioni per l'uso</i>	8
<i>Controindicazioni per l'uso</i>	8
<i>Dichiarazione sull'uso previsto</i>	8
<i>Beneficio clinico previsto</i>	9
<i>Connessioni e panoramica della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™</i>	9
<i>Convenzioni di stile adottate nel manuale</i>	10
<i>Abbreviazioni contenute nel manuale</i>	11

1.1 Scopo previsto del presente manuale

Questo manuale descrive le funzioni e le connessioni tecnologiche del modulo HemoSphere Stream™. Il modulo HemoSphere Stream™ trasmette una forma d'onda continua della pressione sanguigna arteriosa, ottenuta attraverso la tecnologia con fascetta per dito non invasiva, a un monitor paziente multi-parametro collegato.

Questo manuale dell'operatore fornisce istruzioni complete per eseguire in modo sicuro la configurazione, il funzionamento, la risoluzione dei problemi, le procedure di interfacciamento del dispositivo e le limitazioni del modulo HemoSphere Stream™. Questo manuale è stato preparato per illustrare l'uso del modulo HemoSphere Stream™ a professionisti adeguatamente formati.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il modulo HemoSphere Stream™, quando usato con un pressostato smart (PC1Q) e con la fascetta per dito VitaWave™ Plus, è indicato per l'uso in pazienti adulti per fornire una trasmissione continua e non invasiva della forma d'onda della pressione arteriosa a un monitor paziente multi-parametro compatibile. Il dispositivo è progettato per l'uso in ambienti clinici che richiedono la valutazione continua della morfologia della forma d'onda della pressione sanguigna, senza la necessità di un catetere invasivo.

Per informazioni sulla popolazione di pazienti target specifica della fascetta per dito in uso, fare riferimento alle indicazioni per l'uso della fascetta per dito VitaWave™ Plus.

1.3 Controindicazioni per l'uso

Il modulo HemoSphere Stream™, se utilizzato insieme a una o più fascette per dito compatibili, è controindicato in alcuni pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud. In questi pazienti, può risultare impossibile la trasmissione della forma d'onda della pressione sanguigna.

Al momento della pubblicazione di questo manuale dell'operatore non sono note altre controindicazioni.

1.4 Dichiarazione sull'uso previsto

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato a essere usato da personale qualificato o da professionisti adeguatamente formati.

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso con le fascette per dito VitaWave™ Plus compatibili.

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato a trasmettere una forma d'onda continua e non invasiva della pressione sanguigna a un monitor paziente compatibile. Per maggiori informazioni, vedere Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia con fascetta per dito non invasiva) a pagina 30.

AVVERTENZA

L'uso improprio del modulo HemoSphere Stream™ può compromettere l'accuratezza o l'affidabilità dei dati relativi alla trasmissione della forma d'onda. Prima di utilizzare il modulo, leggere con attenzione la sezione "Avvertenze" di questo manuale nel Capitolo 2.

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato soltanto all'uso per la valutazione del paziente. Questo strumento deve essere usato insieme a un monitor fisiologico da posto letto e/o ai segni e ai sintomi clinici del paziente. Se la forma d'onda della pressione sanguigna trasmessa dal dispositivo non è conforme alla presentazione clinica del paziente, verificare la configurazione del sistema e la qualità del segnale prima di procedere con qualsiasi intervento clinico.

1.5 Beneficio clinico previsto

Il modulo HemoSphere Stream™ consente di visualizzare e interagire con la forma d'onda della pressione sanguigna di un paziente su un monitor paziente multi-parametro collegato.

1.6 Connessioni e panoramica della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™

Il modulo HemoSphere Stream™ è dotato di due porte di connessione cavi. Il modulo HemoSphere Stream™ si collega al pressostato smart (PC1Q) per fornire dati della forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa non invasiva provenienti dalla fascetta per dito VitaWave™ Plus e trasmetterli a un monitor paziente con un cavo di pressione in uscita compatibile. Entrambi i punti di connessione del cavo sono ubicati nella parte inferiore del dispositivo. Vedere Figura 1-1 a pagina 10.

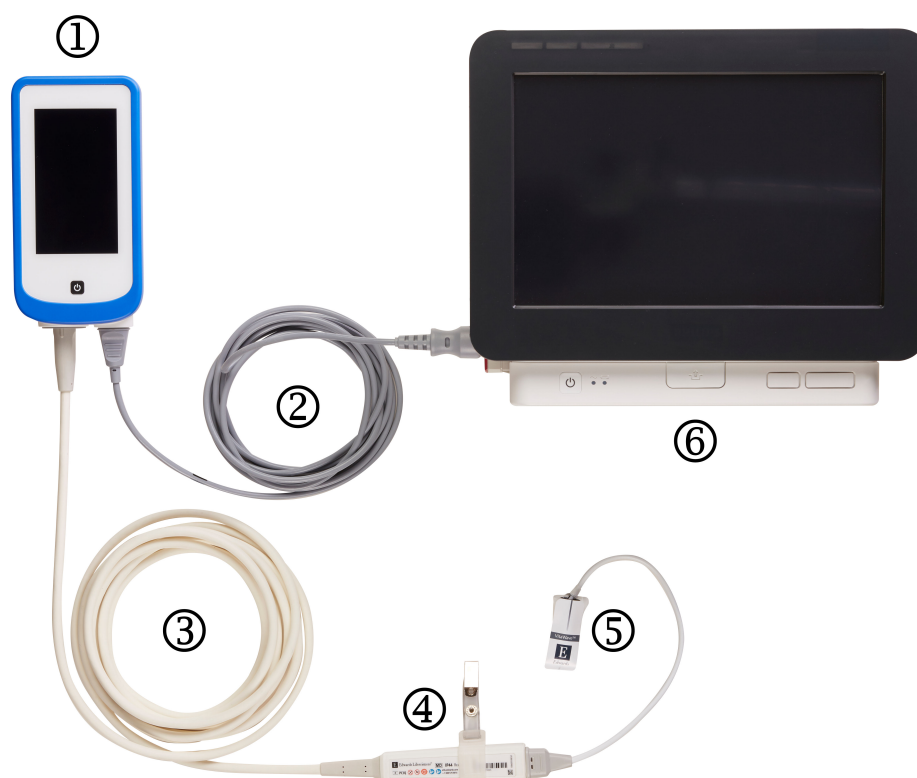


Figura 1-1: Connessioni della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™

- | | |
|--|---|
| 1. Modulo HemoSphere Stream™ | 4. Pressostato smart (PC1Q) |
| 2. Cavo di pressione in uscita compatibile al monitor paziente | 5. Fascetta per dito VitaWave™ Plus (o una compatibile) |
| 3. Cavo del pressostato smart (PC1Q) | 6. Monitor paziente |

Il modulo HemoSphere Stream™ è ideale per ambienti in cui i dati della forma d'onda sono importanti dal punto di vista clinico, ma non è necessario il monitoraggio invasivo della pressione.


Il modulo si integra direttamente con un monitor paziente esistente, così i medici possono continuare a usare i loro sistemi di visualizzazione e le loro infrastrutture di allarme preferiti senza la necessità di integrare alcun software.

1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La Tabella 1-1 a pagina 10 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

Tabella 1-1: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore

Convenzione	Descrizione
Grassetto	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Pulsante Grassetto	Un pulsante è un punto del touch screen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante Impostazioni avanzate appare sullo schermo come: <div style="text-align: center; background-color: black; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Impostazioni avanzate</div>

Convenzione	Descrizione
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni dei menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.
	Un'icona è un punto del touch screen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la Tabella 2-1 a pagina 16 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sul modulo HemoSphere Stream™.

1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-2: Acronimi, abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
DPT	Trasduttore di pressione monouso
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale
MAP	Pressione arteriosa media
MPM	Monitor multi-parametro
PC1Q	Codice modello per pressostato smart che regola la pressione alla fascetta per dito
SQI	Indicatore di qualità del segnale
Toccare	Interagire con il modulo HemoSphere Stream™ toccando lo schermo
USB	Universal Serial Bus

Sicurezza e simboli

Contenuto

<i>Definizioni delle indicazioni di sicurezza</i>	12
<i>Avvertenze</i>	12
<i>Precauzioni</i>	15
<i>Simboli dell'interfaccia utente</i>	16
<i>Simboli sulle etichette dei prodotti</i>	18
<i>Norme applicabili</i>	20
<i>Prestazioni essenziali del modulo HemoSphere Stream™</i>	20

2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza

2.1.1 Avvertenza

Un'avvertenza segnala alcune azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali, anche mortali.

AVVERTENZA

Questo è il modo in cui le avvertenze appaiono in tutto il testo di questo manuale.

2.1.2 Attenzione

Una segnalazione di attenzione indica azioni o situazioni che potrebbero causare danni alle apparecchiature, produrre dati inesatti o invalidare una procedura.

ATTENZIONE

Questo è il modo in cui le segnalazioni di attenzione appaiono in tutto il testo di questo manuale.

2.1.3 Nota

Una nota richiama l'attenzione su informazioni utili relative a una funzione o procedura.

Nota

Questo è il modo in cui le note appaiono in tutto il testo di questo manuale.

2.2 Avvertenze

Nel manuale dell'operatore del modulo HemoSphere Stream™ sono presenti le seguenti avvertenze. Sono riportate all'interno del manuale quando sono rilevanti per la funzione o la procedura che viene descritta.

- Leggere con attenzione questo manuale dell'operatore prima di utilizzare il modulo HemoSphere Stream™.

- Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni accessorio compatibile prima di utilizzarlo con il modulo HemoSphere Stream™.
- Per evitare lesioni al paziente o all'utente, danni al modulo o trasmissione della forma d'onda imprecisa, non utilizzare nessun accessorio, componente o cavo danneggiato o non compatibile.
- L'uso improprio del modulo HemoSphere Stream™ può compromettere l'accuratezza o l'affidabilità dei dati relativi alla trasmissione della forma d'onda. Prima di utilizzare il modulo, leggere con attenzione la sezione "Avvertenze" di questo manuale nel Capitolo 2. (Capitolo 1)
- Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato soltanto all'uso per la valutazione del paziente. Questo strumento deve essere usato insieme a un monitor fisiologico da posto letto e/o ai segni e ai sintomi clinici del paziente. Se la forma d'onda della pressione sanguigna trasmessa dal dispositivo non è conforme alla presentazione clinica del paziente, verificare la configurazione del sistema e la qualità del segnale prima di procedere con qualsiasi intervento clinico. (Capitolo 1)
- **Pericolo di folgorazione!** Non cercare di connettere/disconnettere i cavi del sistema con le mani umide. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di disconnettere i cavi del sistema. (Capitolo 3)
- Il dispositivo non è destinato all'uso in ambienti ad alto contenuto di ossigeno (definiti come atmosfere contenenti più del 25% di ossigeno in volume o in cui la pressione parziale dell'ossigeno supera i 27,5 kPa). L'uso di questo dispositivo in tali condizioni può comportare pericolo di incendio o esplosione. Il funzionamento del dispositivo non è stato testato per l'uso in ambienti ad alto contenuto di ossigeno e deve essere usato solo in conformità alle condizioni ambientali specificate. (Capitolo 3)
- Questo prodotto contiene componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica). (Capitolo 3)
- Assicurarsi che il modulo HemoSphere Stream™ sia posizionato o montato saldamente, tenendo conto del peso, e che tutti i cavi e gli accessori siano correttamente organizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni ai pazienti o agli utenti, o di danni alle apparecchiature. (Capitolo 3)
- Non impilare l'apparecchiatura o posizionarla adiacente ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso si rivelasse necessario, controllare tutte le apparecchiature per assicurarsi che funzionino correttamente. (Capitolo 3)
- Evitare spruzzi di liquidi sullo schermo del modulo. L'accumulo di liquidi può disattivare la funzionalità touchscreen. (Capitolo 3)
- Non posizionare il modulo in modo da rendere difficile l'accesso alle porte del pannello inferiore o al cavo di alimentazione. (Capitolo 3)
- L'apparecchiatura è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Misurazioni inaccurate dei parametri possono essere causate dall'interferenza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Per ridurre i possibili rischi derivanti dall'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, utilizzare soltanto cavi paziente e accessori non danneggiati connessi come specificato nel presente manuale dell'operatore. (Capitolo 3)
- Tutte le apparecchiature IEC/EN 60950, incluse le stampanti, devono essere posizionate a non meno di 1,5 metri di distanza dal letto del paziente. (Capitolo 3)
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12") da qualunque parte del modulo HemoSphere Stream™, inclusi i cavi specificati dal produttore. In questo modo si previene il peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura. (Capitolo 3)
- Non usare il modulo HemoSphere Stream™ senza aver installato un coperchio dell'alimentatore. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso di fluidi. (Capitolo 3)
- Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito. (Capitolo 3)
- Per evitare il rischio di folgorazione, il modulo HemoSphere Stream™ può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori di alimentazione da tre conduttori a due conduttori. (Capitolo 3)
- L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medica", o equivalente. (Capitolo 3)
- Disconnettere il modulo dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del modulo non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA. (Capitolo 3)

- L'uso della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™ non è consigliato per i pazienti di età < 18 anni. (Capitolo 4)
- Non collocare i componenti non contrassegnati come PARTI APPLICATE in una posizione tale che il paziente possa venire a contatto con essi. (Capitolo 4)
- La conformità alla norma IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo HemoSphere Stream™ (connessione di parte applicata) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 4)
- Non modificare, riparare né alterare il prodotto in alcun modo. Riparazioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto. (Capitolo 4)
- Non sterilizzare alcun componente del modulo HemoSphere Stream™. Il sistema viene fornito non sterile. (Capitolo 4)
- Seguire le istruzioni per la pulizia. Non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Capitolo 4)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (Capitolo 4)
- Per impedire che il paziente o l'utente incorrano in scosse elettriche, non utilizzare componenti/sensori danneggiati o che presentino contatti elettrici esposti. (Capitolo 4)
- Utilizzare solo fascette per dito compatibili e altri accessori, cavi e/o componenti del modulo HemoSphere Stream™ forniti ed etichettati come compatibili. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misurazione. (Capitolo 4)
- Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre dal paziente le fascette non invasive e i componenti del sistema e scollegare completamente il paziente dal modulo. (Capitolo 4)
- Il posizionamento errato della fascetta per dito può causare una trasmissione della forma d'onda inesatta. (Capitolo 4)
- Se si utilizza lo strumento durante procedure che prevedano l'irradiazione del corpo intero, mantenere tutti i componenti del modulo HemoSphere Stream™ al di fuori del campo di irradiazione. Se un componente del modulo viene esposto a radiazioni, la trasmissione della forma d'onda può risultare compromessa. (Capitolo 4)
- I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni. (Capitolo 4)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del modulo HemoSphere Stream™ che sono stati forniti ed etichettati da BD. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misurazione. (Appendice B)
- Il modulo HemoSphere Stream™ non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (Appendice C)
- **Pericolo di folgorazione o incendio!** Non immergere il modulo HemoSphere Stream™, o i cavi del sistema in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento. (Appendice C)
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti. (Appendice D)
- Non è consentita alcuna modifica del modulo HemoSphere Stream™. (Appendice D)
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il modulo HemoSphere Stream™. Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il modulo HemoSphere Stream™ sono fornite nella Tabella D-3 a pagina 64. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza del modulo HemoSphere Stream™. (Appendice D)

2.3 Precauzioni

Le seguenti precauzioni sono presenti nel manuale dell'operatore del modulo HemoSphere Stream™. Sono riportate all'interno del manuale quando sono rilevanti per la funzione o la procedura che viene descritta.

- La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
 - Prima dell'utilizzo esaminare il modulo HemoSphere Stream™ e tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.
 - Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 3)
 - Non esporre il modulo HemoSphere Stream™ a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate nell'appendice A. (Capitolo 3)
 - Non esporre il modulo HemoSphere Stream™ ad ambienti sporchi o polverosi. (Capitolo 3)
 - Non ostruire le aperture di ventilazione del modulo HemoSphere Stream™. (Capitolo 3)
 - Non utilizzare il modulo HemoSphere Stream™ in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD. (Capitolo 3)
 - Non usare cavi di alimentazione non etichettati per l'uso con il modulo HemoSphere Stream™. Usare solo il cavo di alimentazione incluso con il modulo. (Capitolo 3)
 - Il modulo HemoSphere Stream™ mostra e trasmette una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita. I medici devono tenere in considerazione questa ricostruzione della forma d'onda, in particolare se sono abituati alla visualizzazione di una forma d'onda della pressione arteriosa brachiale. (Capitolo 4)
 - L'efficacia del modulo HemoSphere Stream™ non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. (Capitolo 4)
 - Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 4)
 - Non avvolgere il cavo del pressostato smart. (Capitolo 4)
 - Non fissare il pressostato smart alla pelle del paziente. (Capitolo 4)
 - Nei pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la trasmissione della forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa può diventare impossibile. (Capitolo 4)
 - L'inesattezza della trasmissione della forma d'onda può essere causata da diversi fattori, quali:
 - Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - * contropulsatori intra-aortici.
 - Qualsiasi situazione clinica in cui si ritenga la pressione arteriosa inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica.
 - Scarsa circolazione sanguigna nelle dita.
 - Fascetta per dito piegata o appiattita.
 - Movimento eccessivo delle dita o delle mani del paziente.
 - Artefatti e qualità scarsa del segnale.
 - Applicazione o posizionamento errato della fascetta per dito oppure fascetta per dito non sufficientemente stretta.
 - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica.
- (Capitolo 4)
- Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio. (Capitolo 4)

- L'efficacia delle fascette per dito compatibili non è stata confermata in pazienti con pre-eclampsia. (Capitolo 4)
- In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il modulo eseguirà una procedura di spegnimento controllato. (Capitolo 5)
- Pulire e riporre il modulo e gli accessori dopo ogni uso. (Appendice C)
- Il modulo HemoSphere Stream™ è sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato. (Appendice C)
- Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del modulo HemoSphere Stream™, sugli accessori o sui cavi. (Appendice C)
- Utilizzare solo i detergenti indicati. (Appendice C)
- NON
 - Consentire il contatto di liquido con il connettore di alimentazione
 - Consentire la penetrazione di liquido nei connettori o nelle aperture dell'involucro del modulo

Qualora un liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il modulo. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante commerciale di zona. (Appendice C)




- Non disinfettare il pressostato smart in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Appendice C)
- Non immergere il pressostato smart o qualsiasi connettore del cavo in un fluido. (Appendice C)
- Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
 - Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
 - Consultare il produttore per richiedere assistenza.





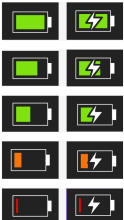








(Appendice D)






2.4 Simboli dell'interfaccia utente

Le seguenti icone vengono visualizzate sullo schermo del modulo HemoSphere Stream™. Per ulteriori informazioni sull'aspetto delle schermate e sulla navigazione, vedere il Capitolo 4, Trasmissione della forma d'onda a pagina 29.

Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul modulo

Simbolo	Descrizione
Icone dello stato di configurazione	
	Passaggio di configurazione, In attesa di connessione
	Passaggio di configurazione, Completato
	Passaggio di configurazione, Non completato




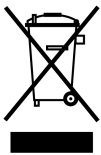

Simbolo	Descrizione
Icone dello stato di configurazione	
	Passaggio di configurazione, Errore
Icone di controllo della trasmissione della forma d'onda	
	Avvia trasmissione della forma d'onda non invasiva
	Interrompi trasmissione della forma d'onda non invasiva
	Posponi rilascio pressione fascetta
Icone della barra informazioni	
	Icone indicatrici della durata della batteria sulla barra informazioni Vedere Tabella 5-3 a pagina 46
Icone del menu di navigazione	
	Menu impostazioni
	Schermata della guida di posizionamento della fascetta per dito
	Menu protetto da password
	Diminuisci impostazione
	Aumenta impostazione
	Torna alla schermata principale
	Accetta (conferma azione)
	Annulla azione
















Icône del menu di navigazione	
	Indietro
	Modifica impostazione
	Esporta
	Barra indicatore di qualità del segnale Vedere SQI a pagina 38
	Spegni dispositivo







2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti

Questa sezione elenca i simboli presenti sul modulo HemoSphere Stream™ e sugli altri accessori disponibili per il modulo.

Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
Rx only	Attenzione: La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
IPX2	Fornisce protezione dal gocciolamento d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a un massimo di 15° dalla posizione verticale
Input: 5V	La tensione di ingresso necessaria è di 5 V
	Collegamento o parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE.
FCC	Conformità FCC (Federal Communications Commission): solo Stati Uniti
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenze RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.

Simbolo	Descrizione
	Intertek ETL
	Numero modello
	Numero di serie
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non compatibile con RM
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Quantità
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore
Etichette di identificazione dei connettori	
	USB 3.0
	Uscita pressione (DPT)
Altre etichette presenti sulla confezione	
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

Altre etichette presenti sulla confezione	
	Scatola realizzata con cartone riciclabile
	Seguire le istruzioni per l'uso
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Batterie agli ioni di litio contenute nell'apparecchiatura (UN3481)
	Utilizzare entro

Nota

Per le etichette di tutti i prodotti accessori, consultare la tabella dei simboli contenuta nelle istruzioni per l'uso dell'accessorio.

2.6 Norme applicabili

Tabella 2-3: Norme applicabili

Standard	Titolo
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; emendamento 1 (2012); emendamento 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni, prove e indicazioni generali per sistemi di allarme in apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali

2.7 Prestazioni essenziali del modulo HemoSphere Stream™

Il modulo permette la trasmissione di una forma d'onda della pressione sanguigna a un monitor paziente compatibile con una fascetta per dito non invasiva compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. Il modulo fornisce un indicatore e/o uno stato del sistema quando non è in grado di fornire una misurazione accurata del segnale della pressione sanguigna. Per maggiori informazioni, vedere Caratteristiche prestazionali essenziali a pagina 54.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.

Installazione e configurazione

Contenuto

<i>Disimballaggio</i>	21
<i>Porte di connessione del modulo HemoSphere Stream™</i>	22
<i>Configurazione del modulo HemoSphere Stream™</i>	24
<i>Avvio iniziale</i>	27
<i>Spegnimento</i>	28

3.1 Disimballaggio

Esaminare il contenitore di spedizione per individuare qualsiasi segno di eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante il trasporto. Qualora si rilevi un qualsiasi danno, fotografare il pacco e contattare il Supporto tecnico per ricevere indicazioni. Non utilizzare se la confezione o il contenuto risultano danneggiati. Eseguire un'ispezione visiva del contenuto della confezione per individuare eventuali danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che il modulo potrebbe essere compromesso. Segnalare qualsiasi prova di danni esterni.

3.1.1 Contenuto della confezione

Oltre al modulo HemoSphere Stream™, le confezioni contengono anche un cavo di alimentazione di rete. Si raccomanda all'utente di confermare il ricevimento di tutte le apparecchiature ordinate. Fare riferimento all'appendice B: Accessori a pagina 58 per un elenco completo degli accessori disponibili.

3.1.2 Componenti necessari

Per la trasmissione non invasiva della pressione sanguigna con il modulo HemoSphere Stream™ sono necessari i seguenti accessori:

- Pressostato smart (PC1Q)
- Fascetta per dito VitaWave™ Plus
- Cavo di pressione in uscita compatibile

AVVERTENZA

Pericolo di folgorazione! Non cercare di connettere/disconnettere i cavi del sistema con le mani umide. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di disconnettere i cavi del sistema.

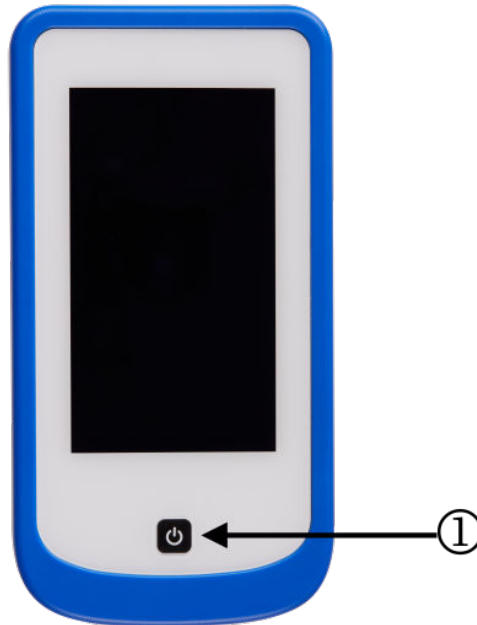
ATTENZIONE

Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso.

3.2 Porte di connessione del modulo HemoSphere Stream™

Le seguenti viste del modulo illustrano le porte di connessione e altre funzioni chiave dei pannelli anteriore, posteriore e inferiore del modulo HemoSphere Stream™.

3.2.1 Lato anteriore del modulo



1. Pulsante di accensione

Figura 3-1: Vista frontale del modulo HemoSphere Stream™

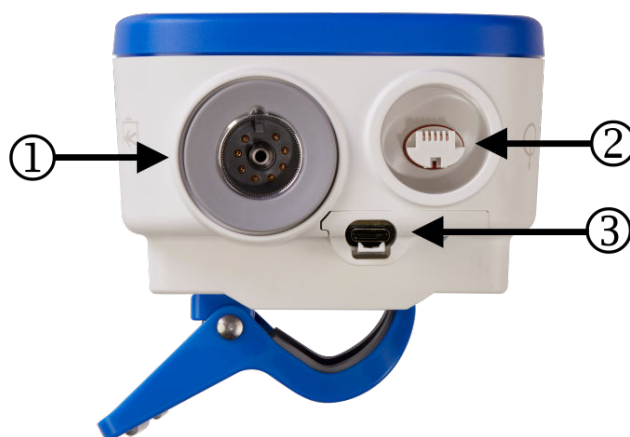
3.2.2 Lato posteriore del modulo



1. Clip per asta o binario

Figura 3-2: Vista posteriore del modulo HemoSphere Stream™

3.2.3 Pannello inferiore del modulo



1. Porta PC1Q

3. Porta USB-C/presa di alimentazione

2. Pressione in uscita

Figura 3-3: Pannello inferiore del modulo HemoSphere Stream™

3.3 Configurazione del modulo HemoSphere Stream™

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

Il modulo HemoSphere Stream™ deve essere montato saldamente su un'asta per fleboclisi o una sponda al posto letto tramite la clip inclusa, secondo le pratiche del proprio istituto. Durante l'uso, l'operatore deve posizionarsi di fronte al monitor e in prossimità dello stesso. Il dispositivo è stato progettato per essere usato da un unico utente alla volta. Vedere Tabella B-1 a pagina 58 per maggiori informazioni.

AVVERTENZA

Il dispositivo non è destinato all'uso in ambienti ad alto contenuto di ossigeno (definiti come atmosfere contenenti più del 25% di ossigeno in volume o in cui la pressione parziale dell'ossigeno supera i 27,5 kPa). L'uso di questo dispositivo in tali condizioni può comportare pericolo di incendio o esplosione. Il funzionamento del dispositivo non è stato testato per l'uso in ambienti ad alto contenuto di ossigeno e deve essere usato solo in conformità alle condizioni ambientali specificate.

Questo prodotto contiene componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

Assicurarsi che il modulo HemoSphere Stream™ sia posizionato o montato saldamente, tenendo conto del peso, e che tutti i cavi e gli accessori siano correttamente organizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni ai pazienti o agli utenti, o di danni alle apparecchiature.

Non impilare l'apparecchiatura o posizionarla adiacente ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso si rivelasse necessario, controllare tutte le apparecchiature per assicurarsi che funzionino correttamente.

Evitare spruzzi di liquidi sullo schermo del modulo. L'accumulo di liquidi può disattivare la funzionalità touchscreen.

Non posizionare il modulo in modo da rendere difficile l'accesso alle porte del pannello inferiore o al cavo di alimentazione.

L'apparecchiatura è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Misurazioni inaccurate dei parametri possono essere causate dall'interferenza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Per ridurre i possibili rischi derivanti dall'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, utilizzare soltanto cavi paziente e accessori non danneggiati connessi come specificato nel presente manuale dell'operatore.

Tutte le apparecchiature IEC/EN 60950, incluse le stampanti, devono essere posizionate a non meno di 1,5 metri di distanza dal letto del paziente.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12") da qualunque parte del modulo HemoSphere Stream™, inclusi i cavi specificati dal produttore. In questo modo si previene il peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE

Non esporre il modulo HemoSphere Stream™ a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate nell'appendice A.

Non esporre il modulo HemoSphere Stream™ ad ambienti sporchi o polverosi.

Non ostruire le aperture di ventilazione del modulo HemoSphere Stream™.

Non utilizzare il modulo HemoSphere Stream™ in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD.

3.3.2 Connessione del cavo di alimentazione

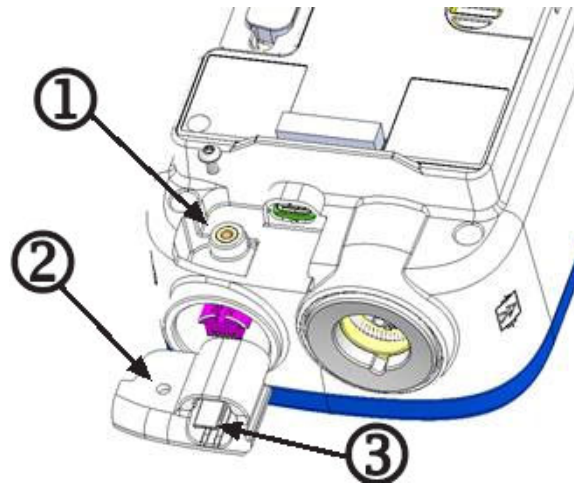
Prima di collegare il cavo di alimentazione al pannello inferiore del modulo, assicurarsi che sia installato il coperchio dell'alimentatore. Per fissare il coperchio dell'alimentatore è possibile usare una singola vite. Vedere Figura 3-4 a pagina 26.

Se il coperchio dell'alimentatore è già installato ed è necessario accedere alla porta USB, rimuovere la vite (Figura 3-4 a pagina 26) che fissa il coperchio dell'alimentatore al modulo.

Non è necessario rimuovere il coperchio del cavo di alimentazione per scollegare tale cavo dal modulo. Per scollegare il cavo di alimentazione dal modulo, premere il fermo (vedere (3) nella Figura 3-4 a pagina 26) ed estrarre delicatamente il cavo dalla porta USB.

AVVERTENZA

Non usare il modulo HemoSphere Stream™ senza aver installato un coperchio dell'alimentatore. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso di fluidi.



1. Foro della vite nel modulo
2. Foro passante della vite sul coperchio dell'alimentatore
3. Linguetta di rilascio del cavo di alimentazione

Figura 3-4: Coperchio e alimentatore del modulo HemoSphere Stream™ - posizione della vite

3.3.2.1 Connessione equipotenziale

Questo monitor DEVE essere collegato a terra durante il funzionamento (apparecchiatura di Classe I ai sensi della norma IEC 60601-1). Se non è disponibile una presa per uso ospedaliero o a tre terminali, è necessario consultare un elettricista dell'ospedale per garantire la messa a terra adeguata.

AVVERTENZA

Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito.

Per evitare il rischio di folgorazione, il modulo HemoSphere Stream™ può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori di alimentazione da tre conduttori a due conduttori.

L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medica", o equivalente.

Disconnettere il modulo dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spengimento del modulo non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA.

ATTENZIONE

Non usare cavi di alimentazione non etichettati per l'uso con il modulo HemoSphere Stream™. Usare solo il cavo di alimentazione incluso con il modulo.

3.3.3 Batteria

Il modulo HemoSphere Stream™ contiene una batteria ricaricabile. La batteria supporta l'uso temporaneo durante il trasporto o brevi interruzioni di corrente.

Nota

La batteria interna del modulo HemoSphere Stream™ è destinata all'uso come sorgente di alimentazione di riserva durante le interruzioni dell'alimentazione e può supportare la trasmissione della forma d'onda solo per un periodo limitato di tempo. Ove possibile, collegare l'alimentatore a una presa CA di grado medico durante l'uso.

Il sistema visualizzerà un'avvertenza se la carica della batteria scende al di sotto di una soglia operativa minima.

3.4 Avvio iniziale

3.4.1 Procedura di avvio

Per accendere e spegnere il modulo, premere il pulsante di accensione situato sul pannello anteriore. Dopo l'accensione del modulo, viene visualizzata la schermata BD.

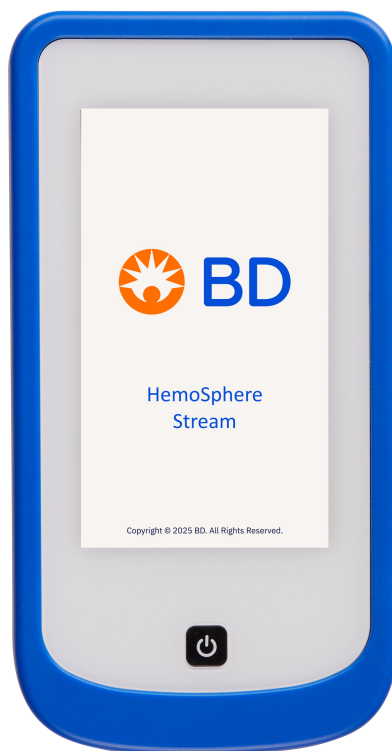





Figura 3-5: Schermata di avvio

3.4.2 Impostazioni iniziali

All'avvio iniziale del modulo HemoSphere Stream™, vengono mostrate le opzioni di impostazione, che influiscono sulla lingua visualizzata, sul formato di data e ora e sulle unità di misura. La schermata di revisione delle impostazioni compare una volta completato il processo di riavvio iniziale. Questo avviene dopo che il modulo viene acceso per la prima volta.

Rivedere le impostazioni visualizzate relative a data, ora, formato ora, unità di misura e lingua. Toccare l'icona

di modifica  per cambiare le impostazioni visualizzate. Toccare il segno di spunta  per accettare le impostazioni visualizzate.

È possibile modificare in seguito ognuna delle impostazioni relative alla visualizzazione nel menu Impostazioni, toccando l'icona delle impostazioni .

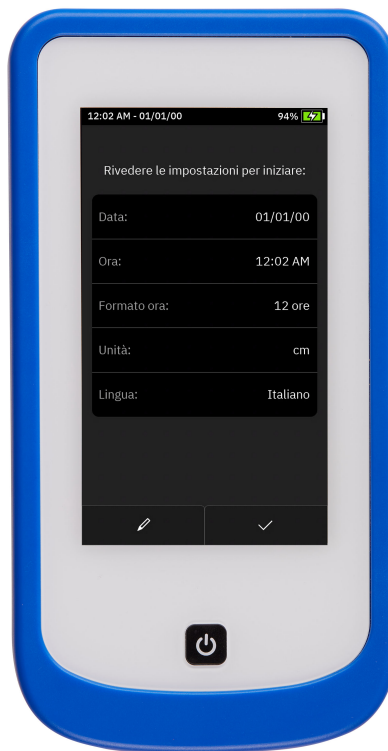


Figura 3-6: Schermata delle impostazioni di avvio iniziale

3.5 Spegnimento

Per spegnere il modulo, toccare il pulsante di accensione. Vedere (1) nella Figura 3-1 a pagina 22. Viene visualizzata la seguente opzione:

-  Riporta l'utente alla schermata visualizzata prima di premere il pulsante di accensione.

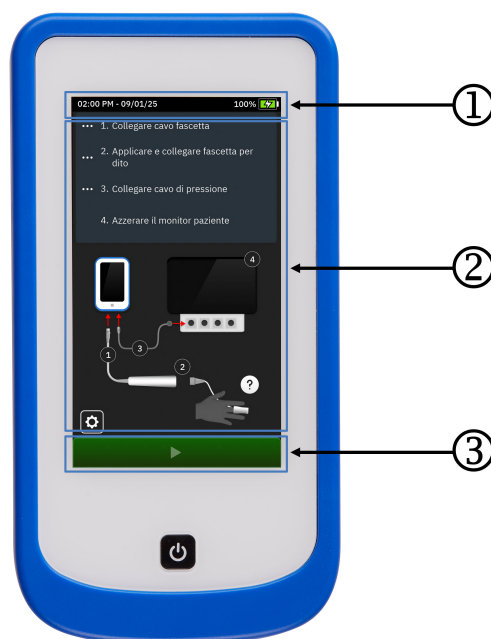
Trasmissione della forma d'onda

Contenuto

<i>Aspetto della schermata del modulo HemoSphere Stream™</i>	29
<i>Metodologia del modulo HemoSphere Stream™</i>	29
<i>Configurazione della misurazione</i>	31
<i>Trasmissione della forma d'onda attiva</i>	37

4.1 Aspetto della schermata del modulo HemoSphere Stream™

Tutte le funzioni si avviano toccando l'area corrispondente del touch screen. I componenti principali della schermata del modulo HemoSphere Stream™ sono mostrati nella Figura 4-1 a pagina 29. La finestra principale visualizza la schermata attuale di istruzioni, stato, menu o impostazioni.



- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Barra informazioni | 3. Pulsanti di navigazione |
| 2. Finestra principale per stato, istruzioni e impostazioni | |

Figura 4-1: Funzioni della schermata del modulo HemoSphere Stream™

4.2 Metodologia del modulo HemoSphere Stream™

Il modulo HemoSphere Stream™, quando usato con un pressostato collegato, una fascetta per dito compatibile e un cavo di pressione in uscita compatibile, fornisce una trasmissione continua e non invasiva della forma

d'onda della pressione arteriosa a un monitor paziente da posto letto compatibile. Vedere i collegamenti del sistema mostrati nella Figura 4-1 a pagina 29 e nella Figura 4-2 a pagina 33. La trasmissione accurata della forma d'onda della pressione sanguigna del paziente si basa sui metodi volume clamp, PhysioCal™ e sulla tecnologia della fascetta per dito non invasiva.

4.2.1 Metodo volume clamp

Le fascette per dito VitaWave™ Plus utilizzano il metodo volume clamp sviluppato dal fisiologo ceco J. Peňáz (Peňáz J., 1973)¹. La fascetta per dito è dotata di un sensore pletismografico, costruito combinando una sorgente luminosa e un rilevatore di luce, per monitorare continuamente le variazioni del volume ematico arterioso nel dito. All'interno della fascetta si trova una camera d'aria che si adatta rapidamente a questa variazione di volume in modo da bilanciare la pressione della fascetta in base a quella presente nell'arteria. L'arteria risulta quindi clampata al volume in stato "non espanso" e la pressione della fascetta equivale in ogni momento alla pressione arteriosa del dito.

4.2.2 Metodo PhysioCal™

Il metodo PhysioCal™, sviluppato da K. H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², è un'abbreviazione della dicitura "calibrazione fisiologica".



Il metodo PhysioCal™ provvede alla regolazione in funzione delle variazioni nel volume del vaso "non espanso" durante un normale periodo di misurazione. La pressione della fascetta viene mantenuta costante per uno o più battiti e la misurazione della pressione sanguigna viene momentaneamente interrotta per osservare le proprietà fisiologiche dell'arteria del dito. All'inizio del periodo di misurazione, queste interruzioni avvengono a intervalli regolari. Se le proprietà dell'arteria risultano sufficientemente costanti nel tempo, l'intervallo tra le regolazioni del metodo PhysioCal™ viene aumentato fino a 70 battiti cardiaci: maggiori sono gli intervalli, maggiore è la stabilità della misurazione.

4.2.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia con fascetta per dito non invasiva)

È noto che per motivi fisiologici la forma d'onda della pressione sanguigna varia tra le arterie del braccio e delle dita. La tecnologia con fascetta per dito non invasiva usa metodi di elaborazione avanzati per ricostruire la forma d'onda della pressione delle dita in una forma d'onda della pressione arteriosa radiale.

ATTENZIONE

Il modulo HemoSphere Stream™ mostra e trasmette una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita. I medici devono tenere in considerazione questa ricostruzione della forma d'onda, in particolare se sono abituati alla visualizzazione di una forma d'onda della pressione arteriosa brachiale.

4.2.4 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito

Il metodo volume clamp esercita una pressione continuativa sul dito, la quale non ostruisce mai completamente le arterie ma inibisce il ritorno venoso e provoca un certo grado di congestione venosa nella punta del dito, in posizione distale rispetto alla fascetta. Di conseguenza, capita spesso che la punta del dito del paziente cambi colore (diventando blu o rossa) dopo pochi minuti di monitoraggio. Dopo periodi di utilizzo della fascetta più lunghi (circa da 30 minuti a 2 ore), alcuni pazienti possono provare alcune sensazioni tattili (formicolio o intorpidimento) nella punta del dito. Immediatamente dopo la rimozione della fascetta, la falange centrale presenta spesso una lieve riduzione del volume e può mostrare segni di gonfiore o iperemia reattiva. Tutti questi fenomeni scompaiono generalmente entro pochi minuti dal rilascio pressione della fascetta per dito. Se si mantengono calde le dita e la mano durante la misurazione, l'arterializzazione della punta del dito migliora e, conseguentemente, possono ridursi la variazione di colore e la frequenza con cui si presenta un intorpidimento.

4.2.5 Trasmissione della forma d'onda da un'unica fascetta

Un'unica fascetta per dito compatibile può essere utilizzata per la trasmissione della forma d'onda accumulata dello stesso paziente fino a un massimo di 8 ore su un unico dito. Il modulo HemoSphere Stream™ rilascia automaticamente la pressione nella fascetta a intervalli di 4 ore. Vedere Figura 4-7 a pagina 39.

Nota

Dopo 8 ore di utilizzo attivo accumulato della fascetta per dito sullo stesso dito, il modulo HemoSphere Stream™ interrompe la trasmissione della forma d'onda e visualizza il messaggio di avvertenza ("**Cambiare dito**"), per posizionare la fascetta su un altro dito se si desidera continuare la trasmissione della forma d'onda.

4.2.6 Bibliografia sulla metodologia


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 Configurazione della misurazione

Una volta acceso il modulo, sulla sua schermata viene visualizzata la seguente procedura da seguire per iniziare una misurazione e una trasmissione della forma d'onda non invasive:

1. **Collegare cavo fascetta.** Collegare il pressostato smart PC1Q al modulo HemoSphere Stream™. Vedere Collegare il pressostato smart PC1Q al modulo HemoSphere Stream™ a pagina 33.
2. **Applicare e collegare fascetta per dito.** Applicare la fascetta per dito al paziente e collegare la fascetta al PC1Q. Vedere Applicare e collegare la fascetta per dito a pagina 35.
3. **Collegare cavo di pressione.** Collegare il cavo di pressione in uscita compatibile dal modulo HemoSphere Stream™ al monitor paziente. Vedere Collegare il cavo di pressione in uscita compatibile al monitor paziente a pagina 36.
4. **Azzerare il monitor paziente.** Azzerare il canale arterioso del monitor paziente. Vedere Azzerare il monitor paziente a pagina 36.
5. **Impostare offset mano rispetto al cuore.** (Se abilitato) Fornire offset dito rispetto al cuore del paziente (se applicabile). Vedere Inserimento offset dito rispetto al cuore del paziente (se applicabile) a pagina 36.

Nel seguito sono indicati ulteriori dettagli di questa procedura. Una volta completata la procedura, compare

un segno di spunta  accanto al passaggio mostrato sullo schermo, e il diagramma delle istruzioni viene aggiornato per indicare che il passaggio di connessione è stato completato.

Nota

Una volta completato, non viene mostrato un segno di spunta accanto al passaggio 4, Azzerare il canale arterioso del monitor paziente.

Una volta terminata la procedura, verrà abilitato il pulsante di navigazione di avvio della trasmissione della forma d'onda:



AVVERTENZA

L'uso della tecnologia del modulo HemoSphere Stream™ non è consigliato per i pazienti di età < 18 anni.

Non collocare i componenti non contrassegnati come PARTI APPLICATE in una posizione tale che il paziente possa venire a contatto con essi.

La conformità alla norma IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo HemoSphere Stream™ (connessione di parte applicata) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto.

Non sterilizzare alcun componente del modulo HemoSphere Stream™. Il sistema viene fornito non sterile.

Seguire le istruzioni per la pulizia. Non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo.

Per impedire che il paziente o l'utente incorrano in scosse elettriche, non utilizzare componenti/sensori danneggiati o che presentino contatti elettrici esposti.

Utilizzare solo fascette per dito compatibili e altri accessori, cavi e/o componenti del modulo HemoSphere Stream™ forniti ed etichettati come compatibili. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misurazione.

Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre dal paziente le fascette non invasive e i componenti del sistema e scollegare completamente il paziente dal modulo.

ATTENZIONE

L'efficacia del modulo HemoSphere Stream™ non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso.

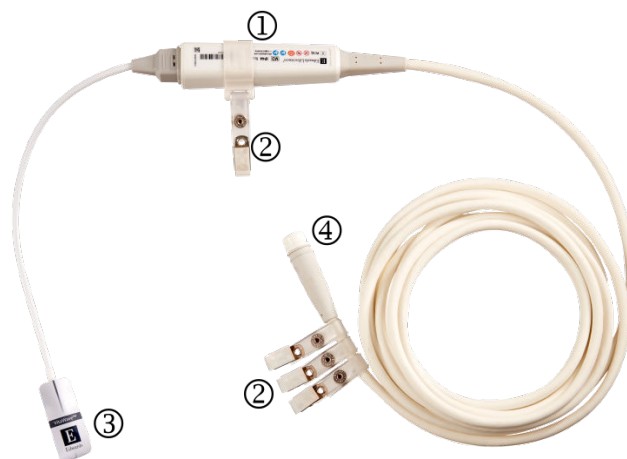


Figura 4-2: Istruzioni di collegamento del modulo HemoSphere Stream™ indicate sullo schermo

4.3.1 Collegare il pressostato smart PC1Q al modulo HemoSphere Stream™

Collegare il pressostato smart al pannello inferiore del modulo. Vedere (1) nella Figura 3-3 a pagina 24.

Il pressostato smart viene agganciato vicino al paziente e si collega, su un'estremità, alla porta del cavo PC1Q sul modulo e, sull'altra estremità, a una fascetta per dito compatibile. Vedere Figura 4-3 a pagina 33.



1. Pressostato smart
2. Clip del pressostato

3. Fascetta per dito
4. Connessione al modulo

Figura 4-3: Clip e connessioni del pressostato smart

1. Inserire il cavo del pressostato smart ((4) nella Figura 4-3 a pagina 33) nella porta del cavo PC1Q del modulo ((1) nella Figura 3-3 a pagina 24).
2. Usare una o più clip del pressostato smart per posizionarlo accanto all'avambraccio del paziente. Vedere Figura 4-4 a pagina 34 (posizione preferita).

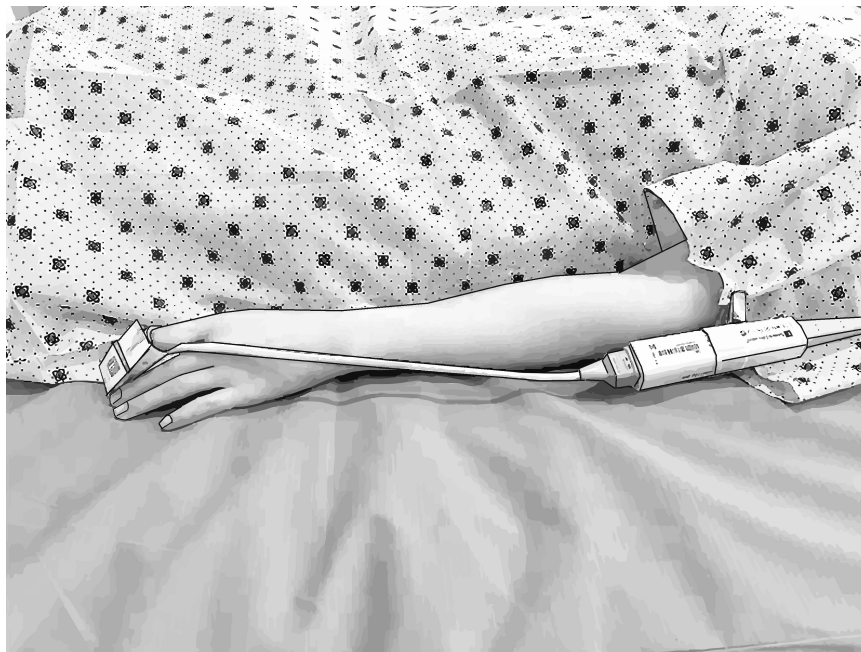


Figura 4-4: Applicazione del pressostato smart

Nota

Non agganciare il cavo direttamente accanto alla pelle del paziente.

3. Rimuovere il cappuccio del connettore in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito.
-

Nota

Si raccomanda di conservare i cappucci dei connettori per fascette e di utilizzarli per proteggere il pressostato dall'ingresso di acqua e sporco quando il dispositivo non è in uso.

4. Applicare la fascetta per dito al paziente e collegarla al pressostato smart come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite con la fascetta per dito.
-

ATTENZIONE

Non avvolgere il cavo del pressostato smart.

Non fissare il pressostato smart alla pelle del paziente.

4.3.2 Applicare e collegare la fascetta per dito

Per istruzioni dettagliate sul corretto posizionamento delle fascette per dito compatibili accompagnate da illustrazioni fedeli dei dispositivi, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

Uso su un unico paziente. Le fascette per dito VitaWave™ Plus sono progettate per l'uso su un unico paziente. Il tempo di utilizzo della fascetta per dito si esaurisce dopo 72 ore dall'avvio della misurazione, purché la fascetta venga utilizzata su un singolo paziente.

Usare l'icona Guida per istruzioni sull'applicazione della fascetta per dito.

1. Posizionare la fascetta sulla falange media della mano non dominante del paziente.
2. Assicurarsi che il cavo che fuoriesce dalla fascetta abbia inizio nella parte inferiore della mano e che venga poi diretto alla parte superiore della mano attraverso le dita.

AVVERTENZA

Il posizionamento errato della fascetta per dito può causare una trasmissione della forma d'onda inesatta.

4.3.2.1 Risoluzione dei problemi generale della trasmissione della forma d'onda del modulo HemoSphere Stream™

Di seguito sono elencati alcuni problemi comuni che possono verificarsi durante la trasmissione della forma d'onda insieme ad alcune azioni da compiere per risolverli.

- Se entro qualche minuto dall'inizio della trasmissione della forma d'onda non viene visualizzata una forma d'onda, verificare se nella finestra principale sono segnalati messaggi che possono indicare la presenza di un problema.
- Durante la misurazione, è possibile che la punta del dito monitorato mediante la fascetta cambi di colore. Si tratta di un fenomeno normale che scomparirà entro pochi minuti dalla rimozione della fascetta.
- Durante la misurazione, se il paziente è cosciente è possibile che percepisca delle lievi pulsazioni nel dito su cui è applicata la fascetta. Queste pulsazioni si arrestano temporaneamente durante le regolazioni del metodo Physiocal™. Comunicare al paziente che queste irregolarità sono normali e non sono provocate dal cuore del paziente.
- Se il paziente è reattivo, consigliargli di tenere la mano rilassata e di non tendere i muscoli e non effettuare movimenti al limite dell'estensione.
- Verificare che il flusso ematico verso la mano non sia (parzialmente) ostruito, cosa che può verificarsi ad esempio se il polso è premuto su una superficie rigida.
- In alcune condizioni, ad esempio se il paziente ha le mani fredde, l'avvio della trasmissione della forma d'onda può risultare difficoltoso. Se il paziente ha le mani fredde, cercare di riscaldargli la mano.

AVVERTENZA

Se si utilizza lo strumento durante procedure che prevedano l'irradiazione del corpo intero, mantenere tutti i componenti del modulo HemoSphere Stream™ al di fuori del campo di irradiazione. Se un componente del modulo viene esposto a radiazioni, la trasmissione della forma d'onda può risultare compromessa.

I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni.

ATTENZIONE

Nei pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la trasmissione della forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa può diventare impossibile.

L'inesattezza della trasmissione della forma d'onda può essere causata da diversi fattori, quali:

- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - * contropulsatori intra-aortici.
- Qualsiasi situazione clinica in cui si ritenga la pressione arteriosa inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica.
- Scarsa circolazione sanguigna nelle dita.
- Fascetta per dito piegata o appiattita.
- Movimento eccessivo delle dita o delle mani del paziente.
- Artefatti e qualità scarsa del segnale.
- Applicazione o posizionamento errato della fascetta per dito oppure fascetta per dito non sufficientemente stretta.
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica.

Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio.

L'efficacia delle fascette per dito compatibili non è stata confermata in pazienti con pre-eclampsia.

4.3.3 Collegare il cavo di pressione in uscita compatibile al monitor paziente

Collegare il connettore del segnale di pressione del contenitore DPT a un monitor paziente compatibile. Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

4.3.4 Azzerare il monitor paziente

Azzerare il monitor paziente e verificare che sia visualizzato il valore 0 mmHg. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

Nota

Le normali interruzioni della trasmissione della forma d'onda arteriosa, ad esempio durante le regolazioni del metodo Physiocal™ o la modalità di rilascio pressione della fascetta, possono innescare un avviso sul monitor paziente.

4.3.5 Inserimento offset dito rispetto al cuore del paziente (se applicabile)

L'offset mano manuale è una funzione che può essere abilitata. Quando tale funzione viene abilitata tramite le impostazioni avanzate, è necessario eseguire un ulteriore passaggio prima di trasmettere la forma d'onda non invasiva della pressione sanguigna arteriosa. Il software del pressostato deve tenere conto delle differenze di pressione dovute alla diversa altezza verticale del dito monitorato rispetto al cuore.

Usare le frecce per indicare tale differenza di altezza. L'offset inserito consentito può essere tra -50 cm e 50 cm in incrementi da 1 cm (da -20 pollici a 20 pollici, in incrementi da 1 pollice).



Figura 4-5: Istruzioni di collegamento del modulo HemoSphere Stream™ indicate sullo schermo

L'offset inserito può essere aggiornato durante la trasmissione della forma d'onda attiva. Vedere Aggiornamento offset a pagina 40.

4.3.6 Avvio della trasmissione della forma d'onda

Toccare l'icona di avvio per iniziare la trasmissione della forma d'onda:



Prima che inizi la trasmissione della forma d'onda attiva, si verificano interruzioni regolari del metodo Physiocal™ per regolare le proprietà fisiologiche dell'arteria del dito. Durante queste regolazioni, sul modulo viene visualizzato il messaggio "Inizializzazione in corso..." e al monitor paziente viene trasmesso un segnale di pressione pari a zero. Al termine di questo periodo di inizializzazione, al monitor paziente viene trasmessa una forma d'onda.

4.4 Trasmissione della forma d'onda attiva

Durante la trasmissione della forma d'onda attiva, la forma d'onda arteriosa appare nella parte superiore della schermata del modulo insieme a un'icona di arresto. Vedere Figura 4-6 a pagina 38. Gli eventuali errori nella trasmissione appariranno sulla schermata. Vedere Tabella 7-1 a pagina 50 per messaggi di errore di sistema.

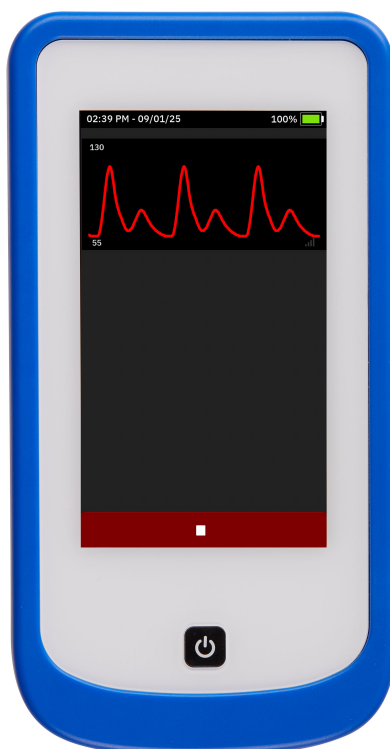


Figura 4-6: Trasmissione della forma d'onda attiva del modulo HemoSphere Stream™

Toccare l'icona di arresto per terminare la trasmissione della forma d'onda:








4.4.1 Considerazioni sulla trasmissione della forma d'onda

4.4.1.1 SQI

Sul display della forma d'onda della pressione sanguigna è presente un indicatore di qualità del segnale (SQI). Il livello di SQI viene calcolato ogni 20 secondi. Il simbolo SQI compare accanto alla forma d'onda sulla schermata di trasmissione della forma d'onda. Vedere Figura 4-6 a pagina 38. Vedere la Tabella 4-1 a pagina 38 per una descrizione dei livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa. I livelli di SQI uno e due sono generalmente associati a condizioni di avviso. Il livello di SQI zero viene mostrato durante l'inizializzazione della trasmissione della forma d'onda (all'avvio o alla ripresa). Il livello di SQI pari a zero può essere associato anche a una condizione di errore.

Tabella 4-1: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa

Aspetto	Livello	Significato
	4	Normale
	3	Intermedio (moderatamente compromesso)
	2	Scarso (potenziale stato di avviso che riduce il segnale)

Aspetto	Livello	Significato
	1	Inaccettabile (potenziale stato di avviso che limita in modo estremo o annulla il segnale; vedere la Tabella 7-1 a pagina 50 per un elenco degli errori)
	0	Forma d'onda della pressione non disponibile (vedere Tabella 7-1 a pagina 50 per un elenco degli errori relativi alle fascette per dito)

4.4.1.2 Rilascio pressione fascetta

Durante la trasmissione della forma d'onda, il modulo HemoSphere Stream™ rilascerà automaticamente la pressione dal dito per cinque minuti a intervalli regolari di quattro ore. Quando manca un tempo ≤ 5 minuti al rilascio della pressione fascetta, si apre una finestra popup che segnala l'avvio del timer del conto alla rovescia, accompagnata dal tempo rimanente prima del rilascio della pressione. Vedere Figura 4-7 a pagina 39. Toccare


l'icona  per posporre il rilascio della pressione fascetta. Il rilascio della pressione fascetta può essere posposto al massimo per due volte, a incrementi di cinque minuti ciascuna. Non è possibile prolungare la trasmissione della forma d'onda continuativa fino a superare il limite cumulativo di 8 ore per il monitoraggio su un unico dito.



Figura 4-7: Notifica del rilascio imminente della pressione fascetta del modulo HemoSphere Stream™


Al termine del conto alla rovescia, la pressione verrà rilasciata dalla fascetta e la trasmissione della forma d'onda verrà temporaneamente sospesa. Sullo schermo viene visualizzata una notifica che indica che la pressione della fascetta per dito è stata rilasciata. Verrà avviato un timer di cinque minuti che mostrerà il tempo rimanente fino al rigonfiaggio della fascetta e alla ripresa automatica della trasmissione della forma d'onda. Vedere Figura 4-8 a pagina 40.



Figura 4-8: Rilascio pressione fascetta del modulo HemoSphere Stream™ attivo

4.4.1.3 Aggiornamento offset

Se la funzione di offset mano manuale è abilitata, la trasmissione della forma d'onda visualizza una regolazione dell'offset mano. Per regolare l'offset verticale mano rispetto al cuore del paziente, usare i pulsanti freccia finché

non viene visualizzato l'offset corretto. Vedere Figura 4-9 a pagina 41. Toccare il segno di spunta  per accettare il valore dell'offset mano regolato.

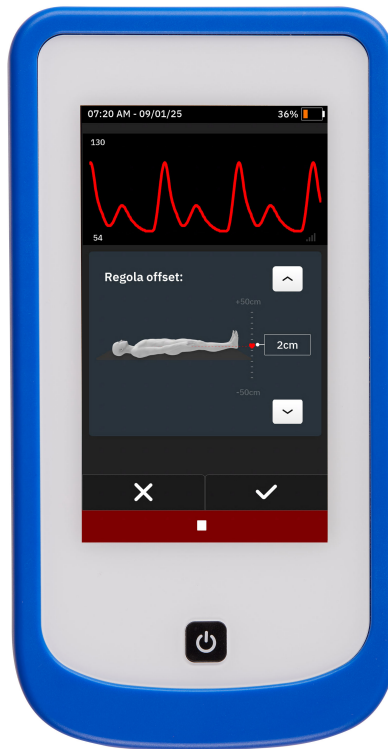


Figura 4-9: Trasmissione della forma d'onda attiva del modulo HemoSphere Stream™ con l'offset mano manuale abilitato

4.4.1.4 Modalità di risparmio energetico

Dopo 2 minuti di inattività utente (inattività del touch screen), il modulo entra nella modalità di risparmio energetico. La trasmissione della forma d'onda continua al monitor paziente. Per far uscire il modulo dalla modalità di risparmio energetico, toccare qualsiasi punto dello schermo.



Figura 4-10: Schermata della modalità di risparmio energetico del modulo HemoSphere Stream™

Nota

Per risparmiare la carica della batteria, il modulo si spegnerà dopo 35 minuti se non è collegato all'alimentazione CA o a un monitor paziente esterno.

Impostazioni dell'interfaccia utente

Contenuto

Protezione con password.....	43
Impostazioni generali del dispositivo.....	45

5.1 Protezione con password

Il modulo HemoSphere Stream™ dispone di due livelli di protezione con password.

Tabella 5-1: Livelli di protezione con password del modulo HemoSphere Stream™

Livello	Caratteri richiesti	Descrizione utente
Utente autorizzato	Otto	Personale ospedaliero autorizzato
Utente BD	Password variabile	Solo per uso interno da parte di BD

Tutte le impostazioni o funzioni che richiedono una password descritte nel presente manuale sono funzioni per **Utente autorizzato**. La password dell'**Utente autorizzato** richiede una reimpostazione durante l'inizializzazione del sistema la prima volta che si accede a una schermata con password. Per richiedere le password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT. Se una password viene inserita in modo errato per dieci volte, l'apposita tastierina numerica si blocca per un determinato periodo di tempo. In caso di password dimenticata, rivolgersi al rappresentante commerciale di zona.

Per accedere alle funzioni **Impostazioni avanzate** descritte qui sotto nella Tabella 5-2 a pagina 43, toccare



l'icona delle impostazioni → pulsante **Impostazioni avanzate**.

Tabella 5-2: Navigazione nel menu delle impostazioni avanzate e protezione con password



Selezione del menu delle impostazioni avanzate	Selezione del sottomenu	Utente autorizzato	Utente BD
Offset mano: (pulsante di opzione)		•	•
Modifica password		•	•
Modo Dimostrativo		•	•
Info manutenzione	Versioni	•	•
	Manufacturing (Produzione)	•	•
	Usage (Utilizzo)	•	•
	Battery (Batteria)	•	•
Esporta dati	Dati diagnostici	•	•
	Dati di progettazione	•	•
	Registri di sicurezza	Nessun accesso	•
Modalità di progettazione	Engineering Testing (Test ingegneristici)	•	•

Selezione del menu delle impostazioni avanzate	Selezione del sottomenu	Utente autorizzato	Utente BD
	Parameter Display Mode (Modalità di visualizzazione parametri)	Nessun accesso	•
	Buzzer Test (Test del cicalino)	•	•
	DPT Out Test (Test uscita DPT)	•	•
Aggiornamento software		•	•
Modalità di spedizione batteria		•	•
Ripristina impostazioni di fabbrica		•	•

Per maggiori informazioni su queste impostazioni avanzate, contattare il rappresentante commerciale di zona.


5.1.1 Modifica delle password

Per modificare le password è necessario disporre di un accesso **Utente autorizzato**. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT. Per modificare le password:

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → pulsante **Impostazioni avanzate**.
2. Inserire la password dell'**Utente autorizzato**.
3. Toccare il pulsante **Modifica password**.
4. Digitare i caratteri della nuova password dell'**Utente autorizzato** in entrambe le caselle di immissione finché non viene visualizzato il segno di spunta verde. Il segno di spunta conferma che il requisito relativo al numero minimo di otto caratteri è soddisfatto e le password immesse nei due campi corrispondono.
5. Toccare l'icona  per confermare la modifica della password.

5.1.2 Commutazione offset manuale

Per abilitare la funzione di **Offset mano** è necessario l'accesso **Utente autorizzato**. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT. Per attivare l'**Offset mano**:

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → pulsante **Impostazioni avanzate**.
2. Inserire la password dell'**Utente autorizzato**.
3. Toccare il pulsante di opzione **On** accanto a "**Offset mano**" per abilitare questa funzione.
4. Toccare il pulsante di opzione **Off** accanto a "**Offset mano**" per disabilitare questa funzione.


5.1.3 Modo dimostrativo

Il modo dimostrativo è utilizzato per visualizzare i dati della forma d'onda simulati in contesti formativi e dimostrativi. Il modo dimostrativo visualizza i dati contenuti in una serie di dati memorizzati e mostra ciclicamente in modo continuo i dati di una serie di dati predefinita. Durante le Modo Dimostrativo, il modulo HemoSphere Stream™ visualizza un messaggio **Modalità demo attiva**.

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → pulsante **Impostazioni avanzate**.
2. Inserire la password dell'**Utente autorizzato**.

3. Toccare il pulsante **Modo Dimostrativo**.



4. Toccare l'icona  per confermare l'ingresso della modalità dimostrativa.
5. Il modulo deve essere spento e riacceso per tornare al normale funzionamento. Il modulo HemoSphere Stream™ si spegnerà dopo 12 ore in Modo Dimostrativo.

5.2 Impostazioni generali del dispositivo

Le Impostazioni generali del dispositivo sono quelle che influiscono su ogni schermata. Queste sono la lingua di visualizzazione, le unità di misura utilizzate, il volume allarme, le impostazioni di data/ora e la luminosità dello schermo.

L'interfaccia del modulo HemoSphere Stream™ è disponibile in diverse lingue. Una schermata di revisione delle impostazioni viene visualizzata al primo avvio del modulo HemoSphere Stream™, ma la lingua di visualizzazione può essere modificata in qualsiasi momento.

La lingua selezionata non determina il formato predefinito della data e dell'ora. La formattazione di data e ora viene modificata indipendentemente dalla lingua selezionata. Vedere Figura 5-1 a pagina 46.

Nota

Se viene interrotta e ripristinata l'alimentazione del modulo HemoSphere Stream™, le impostazioni del sistema prima che venga interrotta l'alimentazione, incluso il volume allarme, la selezione della lingua e delle unità di misura, sono ripristinate automaticamente in modo da corrispondere alle ultime impostazioni configurate.

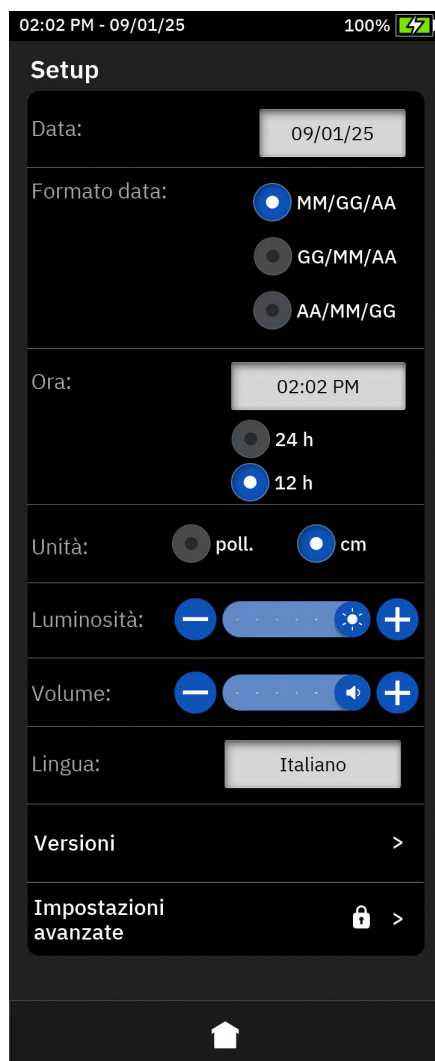








Figura 5-1: Schermata delle impostazioni generali del modulo HemoSphere Stream™

5.2.1 Batteria

Il modulo HemoSphere Stream™ consente la trasmissione della forma d'onda continua durante un'interruzione di alimentazione. Lo stato della batteria è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella Tabella 5-3 a pagina 46. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul modulo sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo stato di salute della batteria attraverso le impostazioni avanzate.

Tabella 5-3: Stato della batteria

Simbolo della batteria	Significato
	La batteria è completamente carica.
	La batteria ha più del 50% di carica rimanente.
	La batteria ha meno del 50% di carica rimanente.

Simbolo della batteria	Significato
	La batteria ha meno del 20% di carica rimanente.
	La batteria è quasi scarica.
	La batteria è in carica.

ATTENZIONE

In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il modulo eseguirà una procedura di spegnimento controllato.

Esportazione dati

Contenuto

<i>Esporta dati</i>	48
<i>Sicurezza informatica</i>	48


6.1 Esporta dati

La schermata **Esporta dati** elenca numerose funzioni di esportazione dati del modulo HemoSphere Stream™. Questa schermata è protetta da password. Da questa schermata i medici possono esportare i referti diagnostici del sistema. Per ulteriori informazioni sull'esportazione dei referti dei dati del sistema, vedere di seguito.

6.1.1 Esportazione diagnostica del sistema

Tutti gli eventi, avvisi e attività di trasmissione della forma d'onda acquisiti vengono registrati qualora dovessero rendersi necessarie indagini o procedure dettagliate per la risoluzione dei problemi. È disponibile l'opzione **Dati diagnostici** nel menu delle impostazioni **Esporta dati** per scaricare queste informazioni per finalità diagnostiche. Le suddette informazioni possono essere richieste dal personale dell'assistenza tecnica per facilitare la risoluzione dei problemi. Questa sezione tecnica fornisce inoltre informazioni dettagliate sulle revisioni software dei componenti della piattaforma collegati.



1. Toccare l'icona delle impostazioni  → pulsante **Impostazioni avanzate**.
2. Inserire la password dell'**Utente autorizzato**.
3. Toccare il pulsante **Esporta dati**.
4. Toccare il pulsante **Dati diagnostici**.
5. Inserire un'unità USB in una delle porte USB del modulo. È possibile utilizzare solo unità flash USB con formattazione exFAT o FAT32.
6. Attendere il completamento dell'esportazione dei dati diagnostici, che sarà indicato sullo schermo.

I dati diagnostici del sistema verranno salvati nell'unità USB, in una cartella etichettata con il numero di serie del modulo.

6.2 Sicurezza informatica

Questo capitolo descrive i modi in cui i dati del sistema possono essere trasferiti al/dal modulo HemoSphere Stream™. È importante osservare che qualsiasi struttura che utilizza il modulo HemoSphere Stream™ deve adottare le misure necessarie per tutelare la riservatezza delle informazioni personali di un paziente, in conformità alle normative specifiche del Paese e al protocollo della struttura per la gestione di tali informazioni. Le azioni che possono essere intraprese per salvaguardare queste informazioni e garantire a livello generale la sicurezza del modulo HemoSphere Stream™ comprendono:

- **Accesso fisico:** limitare l'uso del modulo HemoSphere Stream™ agli utenti autorizzati. Alcune schermate di configurazione del modulo sono protette da password. Le password devono essere riservate. Vedere Protezione con password a pagina 43 per maggiori informazioni.

- **Uso attivo:** gli utenti del modulo devono prendere misure atte a limitare il tempo di conservazione dei dati paziente.
- **Sicurezza del dispositivo:** gli utenti devono utilizzare solo gli accessori approvati. Inoltre, è necessario assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato non contenga malware.

L'uso di qualsiasi interfaccia del modulo HemoSphere Stream™ al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza informatica. Nessun collegamento del modulo HemoSphere Stream™ serve a controllare il funzionamento di un altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in Porte di connessione del modulo HemoSphere Stream™ a pagina 22 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella Tabella A-4 a pagina 55.

6.2.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

Quando il modulo HemoSphere Stream™ ha bisogno di un aggiornamento sulla sicurezza informatica, saranno fornite patch di emergenza ai clienti entro 60 giorni e patch di sicurezza informatica entro 120 giorni dall'identificazione di un incidente di sicurezza informatica. Tutte le altre vulnerabilità saranno affrontate negli aggiornamenti di routine e comunicate ai clienti su richiesta.

6.2.2 Ambiente di utilizzo

Per garantire la sicurezza di questo dispositivo, si raccomanda vivamente ai clienti di implementare le migliori pratiche di sicurezza informatica nell'ambiente di utilizzo. Tali pratiche includono, a titolo esemplificativo:

- Segmentazione della rete e protezione avanzata del sistema interno, laddove applicabile
- Controllo degli accessi in base al ruolo (RBAC)
- Principio del privilegio minimo, che limita l'accesso esclusivamente agli utenti che lo richiedono

Per ulteriori raccomandazioni per preservare la sicurezza dei dispositivi, contattare il rappresentante commerciale di zona o il Supporto tecnico.

6.2.3 Gestione delle vulnerabilità

Scansioni delle vulnerabilità vengono eseguite sul modulo con cadenza regolare per assicurare che il software del modulo HemoSphere Stream™ operi sempre in sicurezza. Qualora si rilevi una vulnerabilità critica e/o altamente sfruttabile, i clienti riceveranno una notifica via e-mail direttamente entro 30 giorni e, a seconda del caso, sarà loro fornita una patch. I clienti possono inoltre accedere al sito Web sulla sicurezza dei prodotti all'indirizzo <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> per esaminare i bollettini sulla sicurezza informatica. Per ulteriori richieste, contattare il rappresentante commerciale di zona o il Supporto tecnico.

6.2.4 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica

Se si verificano o si sono verificati uno o più incidenti di sicurezza informatica che interessano il modulo HemoSphere Stream™, contattare il rappresentante commerciale di zona o il Supporto tecnico. Si consiglia di dotarsi di un piano interno di risposta agli incidenti di sicurezza informatica che includa, a titolo esemplificativo, una politica di risposta agli incidenti, procedure di risposta agli incidenti, obiettivi a breve e lungo termine per l'organizzazione e parametri per la misurazione del successo del piano. Insieme alle misure di attenuazione di BD, queste azioni garantiscono che il prodotto operi in modo sicuro.

6.2.5 HIPAA

L'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del 1996, introdotto dallo U.S. Department of Health and Human Services, definisce standard importanti per la protezione delle informazioni sanitarie individualmente identificabili. Se applicabili, questi standard devono essere seguiti durante l'uso del modulo.

Risoluzione dei problemi

Contenuto

<i>Messaggi di errore sullo schermo</i>	50
<i>Allarmi tecnici</i>	53

7.1 Messaggi di errore sullo schermo


I messaggi di errore sullo schermo che compaiono nella Tabella 7-1 a pagina 50 sono associati a condizioni di errore comuni. In aggiunta a queste condizioni di errore, all'indirizzo eifu.edwards.com è disponibile un elenco di anomalie non risolte e procedure per la risoluzione dei problemi. Tale elenco è relativo al numero di modello del modulo HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) e alla versione software indicata nella pagina di avvio (vedere Procedura di avvio a pagina 27). I problemi elencati sono soggetti a regolare aggiornamento e integrazione in conseguenza dei continui miglioramenti dei prodotti.

Tabella 7-1: Messaggi di errore di sistema

Messaggio	Priorità	Cause possibili	Azioni correttive
Controllare il cavo della fascetta* (Pressostato smart/ PC1Q)	Media	Il cavo fascetta non risponde* Connessione non corretta tra il cavo fascetta e il modulo HemoSphere Stream™ I punti di connessione sul cavo fascetta o sulla porta del modulo HemoSphere Stream™ sono danneggiati Cavo fascetta difettoso Errori hardware rilevati sul cavo fascetta Modulo HemoSphere Stream™ difettoso	Scollegare e ricollegare il cavo fascetta* Spegnere e riaccendere il modulo HemoSphere Stream™ Sostituire il cavo fascetta Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico

Messaggio	Priorità	Cause possibili	Azioni correttive
Controllare la fascetta per dito	Media	<p>Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate</p> <p>Fascetta per dito troppo allentata o troppo stretta</p> <p>Segnale luminoso troppo forte</p> <p>Nessun pletismogramma misurabile rilevato all'avvio</p> <p>Arterie potenzialmente contratte</p> <p>Quando i seguenti avvisi relativi al cavo fascetta (PC1Q) durano per almeno 5 minuti: Pressione instabile, Dito troppo sottile, Nessun pletismogramma rilevato, Errore pletismogramma*</p>	<p>Applicare nuovamente la fascetta per dito</p> <p>Applicare la fascetta per dito a un altro dito</p> <p>Riavviare la misurazione</p> <p>Scaldare la mano</p> <p>Scollegare e ricollegare il cavo fascetta per cancellare gli avvisi*</p>
Cavo fascetta attorcigliato*	Bassa	Cavo fascetta piegato*	<p>Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico</p> <p>Assicurarsi che il cavo fascetta non sia piegato da nessuna parte*</p> <p>Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico</p>
Cavo fascetta non compatibile*	Media	<p>Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile</p> <p>Cavo fascetta non compatibile rilevato*</p> <p>Errore autenticazione del cavo fascetta</p> <p>Cavo fascetta non BD rilevato</p>	<p>Verificare che sia stata usata una fascetta BD originale*</p> <p>Scollegare e ricollegare il cavo fascetta</p> <p>Sostituire il cavo fascetta con un cavo fascetta BD originale</p> <p>Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico</p>
Nessuna pulsazione: controllare il paziente	Media	<p>Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione</p> <p>Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso</p>	<p>Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni</p> <p>Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna</p> <p>Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico</p> <p>Applicare nuovamente le fascette per dito</p> <p>Riavviare la misurazione</p>

Messaggio	Priorità	Cause possibili	Azioni correttive
Sostituire la fascetta per dito	Media	La fascetta per dito ha superato il tempo di utilizzo massimo (scaduta) Fascetta per dito non BD rilevata Fascetta per dito non valida collegata Fascetta per dito difettosa collegata Il connettore fascetta sul cavo fascetta è danneggiato o difettoso*	Sostituire la fascetta per dito Scollegare e ricollegare la fascetta per dito Verificare che sia stata utilizzata una fascetta per dito originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico
Vasocostrizione grave: scaldare le mani	Media**	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito
Cambiare dito	Media	Il tempo di misurazione cumulativo sullo stesso dito ha superato la durata massima di 8 ore	Rimuovere la fascetta dal dito Applicare la fascetta per dito a un altro dito Riavviare la misurazione
Manutenzione sistema consigliata	Media	Tempo di manutenzione del modulo HemoSphere Stream™ scaduto Modulo HemoSphere Stream™ difettoso Temperatura interna fuori intervallo Avvisi sullo stato di salute o sulla durata della batteria	Spegnere e riaccendere il modulo HemoSphere Stream™ Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico
Manutenzione sistema necessaria	Media	Modulo HemoSphere Stream™ difettoso Cavo fascetta difettoso* Cavo fascetta attorcigliato o danneggiato Fascetta per dito danneggiata	Spegnere e riaccendere il modulo HemoSphere Stream™ Verificare che il collegamento tra il cavo fascetta e il modulo HemoSphere Stream™ non sia attorcigliato o danneggiato* Sostituire il cavo fascetta Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico
Batteria quasi scarica	Media  †	La batteria ha meno del 20% di carica rimanente	Collegare il modulo HemoSphere Stream™ a una fonte di alimentazione alternativa (collegare il caricabatterie) per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Scaldare la mano del paziente o sistemare la fascetta	Bassa	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito

Messaggio	Priorità	Cause possibili	Azioni correttive
<i>* Nota: il cavo fascetta si riferisce al pressostato smart (PC1Q)</i>			
<i>** Indica l'allarme visivo (l'intero schermo del modulo lampeggerà, aumentando e abbassando la luminosità)</i>			
 <i>† Indica un allarme acustico e visivo</i>			

7.2 Allarmi tecnici

Tutti i messaggi di errore elencati nella Tabella 7-1 a pagina 50 sono considerati allarmi tecnici.

Alcuni allarmi tecnici sono dotati di indicatori acustici o visivi per l'utente. Questi sono riportati nell'indicazione di priorità nella Tabella 7-1 a pagina 50.

- Indicatore acustico: l'utente deve essere a una certa distanza per udirlo.
- Indicatore visivo: l'utente deve poter vedere lo schermo del modulo per visualizzare questo indicatore di allarme. Lo schermo del modulo lampeggia, cambiando luminosità, finché non avverte il tocco dell'utente.

Appendice A

Specifiche e caratteristiche del dispositivo

Contenuto

<i>Caratteristiche prestazionali essenziali</i>	54
<i>Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere Stream™</i>	55
<i>Specifiche e caratteristiche della tecnologia con fascetta per dito non invasiva</i>	56

A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

In condizioni normali e di guasto unico, le prestazioni essenziali elencate nella Tabella A-1 a pagina 54 sono garantite oppure l'impossibilità di garantire tali prestazioni è immediatamente identificabile dall'utente (ad esempio: allarme tecnico, forme d'onda distorte o ritardo nell'aggiornamento della forma d'onda, guasto completo del modulo, ecc.).

La Tabella A-1 a pagina 54 indica le prestazioni minime durante il funzionamento in un contesto soggetto a fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte in conformità alla norma IEC 60601-1-2. La Tabella A-1 a pagina 54 indica anche le prestazioni minime nel caso di fenomeni elettromagnetici transitori, quali transitori elettrici veloci e sovratensioni, in conformità a IEC 60601-1-2.

Tabella A-1: Prestazioni essenziali del modulo HemoSphere Stream™: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori

Funzione	Parametro	Prestazioni essenziali
Generale		Nessuna interruzione della trasmissione della forma d'onda attuale. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi il cui avvio richiede l'interazione dell'utente. Dopo fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema ritorna allo stato operativo entro 30 secondi. Il sistema non mostra alcuna perdita di dati memorizzati in seguito a fenomeni elettromagnetici transitori. Quando utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza, il modulo ritorna allo stato operativo entro 10 secondi senza mostrare alcuna perdita dei dati memorizzati in seguito all'esposizione a campi generati da apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.
Trasmissione della forma d'onda non invasiva	Pressione sanguigna non invasiva (forma d'onda arteriosa)	Misurazione della pressione sanguigna con l'accuratezza specificata ($\pm 1\%$ in tutta la scala con un valore massimo di ± 3 mmHg).

A.2 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere Stream™

Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del modulo HemoSphere Stream™

Modulo HemoSphere Stream™		
Peso (con clip)	1,15 kg (2,54 lb)	
Dimensioni (con clip)	Altezza	206 mm (8,1")
	Larghezza	109 mm (4,3")
	Profondità	104 mm (4,1")
Protezione ingresso	IPX2	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	
Display	Area attiva	127 mm (5,0")
	Risoluzione	1280 × 720
Sistema operativo	Linux	
Conteggio con cicalino	1	

Tabella A-3: Specifiche ambientali del modulo HemoSphere Stream™

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 37 °C
	Non operativa/di conservazione*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa	Operativa	Da 20 a 85% senza condensa
	Non operativa/di conservazione	Da 20 a 90% senza condensa
Altitudine (pressione)	Operativa	Da 701 hPa a 1074 hPa

* Nota: la capacità della batteria inizia a ridursi se esposta per lunghi periodi a temperature superiori a 35 °C.

Nota

Se non dichiarato diversamente, tutti gli accessori, i componenti e i cavi compatibili del modulo HemoSphere Stream™ dispongono delle specifiche ambientali elencate nella Tabella A-3 a pagina 55.

Dopo 3 anni dalla data di acquisto, si consiglia di valutare la sostituzione del modulo HemoSphere Stream™ in base alle sue condizioni e funzionalità. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante commerciale di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Informazioni sulla RM. Non utilizzare il modulo HemoSphere Stream™ e i cavi in un ambiente di RM. Il modulo, inclusi tutti i cavi, non è compatibile con RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono



eseguiti esami di RM, potrebbero riscaldarsi a causa delle RF.

Tabella A-4: Caratteristiche tecniche del modulo HemoSphere Stream™

Ingresso/uscita	
Touch screen	Touch screen capacitivo proiettivo

Ingresso/uscita	
Porta USB	Una USB-C
Uscita pressione	
Il segnale di uscita pressione per DPT della tecnologia con fascetta per dito non invasiva è compatibile con i monitor e gli accessori previsti per interfacciarsi con un segnale di pressione non invasivo	
Intervallo di visualizzazione del monitor paziente minimo post-azzeramento	Da 0 mmHg a 300 mmHg
Sensibilità	5 μ V/V/mmHg
Frequenza di eccitazione	CC fino a 5.000 Hz
Impedenza di eccitazione	545 ohm \pm 1%
Impedenza del segnale	290 ohm \pm 10%
Specifiche elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
Batteria	
Modello	RRC2037
Capacità*	30 minuti
* Nota: questo rappresenta il tempo di esecuzione approssimativo con il sistema quando si usa una batteria completamente carica. Contattare il rappresentante commerciale di zona se si riscontrano problemi con la batteria.	

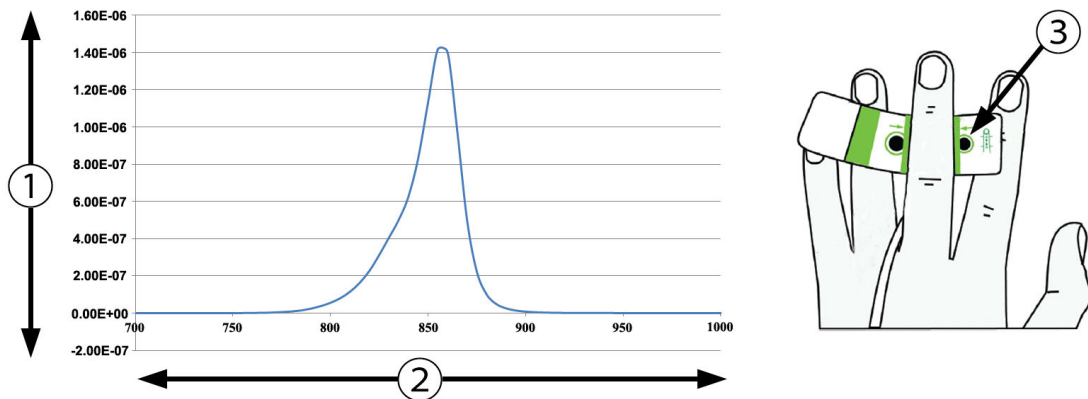
A.3 Specifiche e caratteristiche della tecnologia con fascetta per dito non invasiva

Tabella A-5: Caratteristiche fisiche del pressostato smart (cavo fascetta)

Pressostato smart		
Peso	Alloggiamento	Circa 0,32 kg (0,7 lb)
Dimensioni	Lunghezza del cavo	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft)
Protezione ingresso	IP44	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	

Tabella A-6: Caratteristiche della fascetta per dito

Fascetta per dito	
Peso massimo	11 g (0,02 lb)
Irradianza spettrale LED	Vedere Figura A-1 a pagina 57
Uscita ottica massima	0,013 mWatt
Variazione massima dell'uscita nell'area di trattamento	50%



1. Irradianza (watt/cm²)

3. Apertura emissione luminosa

2. Lunghezza d'onda (nm)

Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa

Accessori

Contenuto

Elenco degli accessori.....	58
-----------------------------	----

B.1 Elenco degli accessori

AVVERTENZA

Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del modulo HemoSphere Stream™ che sono stati forniti ed etichettati da BD. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misurazione.

Tabella B-1: Componenti del modulo HemoSphere Stream™

Descrizione	Numero modello
Modulo HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Clip di montaggio	*
Kit con pressostato smart	PC1QAK
Pressostato smart	PC1Q
Clip del cavo del pressostato smart	PC1QACC
Fascia della clip del pressostato smart	PC1QACB
Spina del pressostato smart	PC1QAP
Fascetta per dito VitaWave™ Plus	VWCA2
Caricabatterie (alimentatore)	*
Coperchio alimentatore	*
Cavo di alimentazione di rete	*
* Contattare il rappresentante commerciale di zona per informazioni su modelli e ordinazioni.	

Cura del modulo, assistenza e supporto

Contenuto

<i>Manutenzione generale</i>	59
<i>Pulizia del modulo e dei cavi</i>	59
<i>Assistenza e supporto</i>	60
<i>Smaltimento del modulo</i>	60
<i>Manutenzione preventiva</i>	61
<i>Garanzia</i>	61

C.1 Manutenzione generale

Il modulo HemoSphere Stream™ non contiene alcuna parte soggetta a manutenzione da parte dell'utente e deve essere riparato solo da personale del Supporto tecnico qualificato. Questa appendice fornisce le istruzioni per la pulizia del modulo e degli accessori e contiene le informazioni per contattare il rappresentante commerciale di zona per richiedere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

AVVERTENZA

Il modulo HemoSphere Stream™ non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose.

ATTENZIONE

Pulire e riporre il modulo e gli accessori dopo ogni uso.

Il modulo HemoSphere Stream™ è sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato.

C.2 Pulizia del modulo e dei cavi

AVVERTENZA

Pericolo di folgorazione o incendio! Non immergere il modulo HemoSphere Stream™, o i cavi del sistema in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento.

Il modulo HemoSphere Stream™ e i cavi possono essere puliti con le seguenti salviette disinfettanti o prodotti equivalenti:

- Salviette Clorox HealthCare Bleach Germicidal o salvietta monouso PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal
- Salvietta monouso PDI Super Sani-Cloth Germicidal (tappo viola) o isopropile/isopropanolo (70%)
- Metrex CaviCide1 o Metrex CaviWipes1
- Salvietta Clorox HealthCare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant o soluzione di perossido di idrogeno (3%)

Non utilizzare nessun altro detergente. Se non altrimenti indicato, questi detergenti sono approvati per tutti gli accessori e i cavi del modulo HemoSphere Stream™.

ATTENZIONE

Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del modulo HemoSphere Stream™, sugli accessori o sui cavi. Utilizzare solo i detergenti indicati.

NON

- Consentire il contatto di liquido con il connettore di alimentazione
- Consentire la penetrazione di liquido nei connettori o nelle aperture dell'involucro del modulo

Qualora un liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il modulo. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante commerciale di zona.

C.2.1 Pulizia del pressostato smart (cavo fascetta)

Il pressostato smart può essere pulito con le salviette disinfettanti o i prodotti equivalenti indicati in Pulizia del modulo e dei cavi a pagina 59.

1. Prendere una salvietta nuova dal contenitore o inumidire un panno pulito con il disinfettante e strofinare le superfici.
 2. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.
-

ATTENZIONE

Non disinfettare il pressostato smart in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

Non immergere il pressostato smart o qualsiasi connettore del cavo in un fluido.

C.3 Assistenza e supporto

Vedere il Capitolo 7, Risoluzione dei problemi a pagina 50 per individuare eventuali problemi e sapere come risolverli. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare il Supporto tecnico.

Supporto al funzionamento del modulo HemoSphere Stream™:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero 1.800.822.9837.
- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante commerciale di zona.
- Inviare tramite e-mail all'indirizzo tech_support@edwards.com le domande sull'utilizzo da rivolgere all'assistenza tecnica.

Prima di chiamare, procurarsi le seguenti informazioni:

- Numero di serie del modulo HemoSphere Stream™, situato sul pannello posteriore;
- Testo di eventuali messaggi d'errore e informazioni dettagliate sulla natura del problema.

C.4 Smaltimento del modulo

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o le altre apparecchiature, prima dello smaltimento assicurarsi che il modulo HemoSphere Stream™ e/o i cavi siano disinfettati e decontaminati adeguatamente in conformità alle leggi del Paese relative alle apparecchiature contenenti parti elettriche ed elettroniche.

Per parti e accessori monouso, se non altrimenti specificato, seguire le normative locali riguardo allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

C.5 Manutenzione preventiva

Esaminare periodicamente l'esterno del modulo HemoSphere Stream™ per verificarne lo stato fisico generale. Assicurarsi che l'alloggiamento non sia rotto, incrinato o ammaccato e che sia presente ogni componente. Assicurarsi che non vi sia alcun segno di fuoriuscite di liquidi o di uso scorretto.

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o rotti e assicurarsi che non ci sia alcun conduttore esposto.

C.6 Garanzia

BD garantisce che il modulo HemoSphere Stream™ è idoneo per gli usi e le indicazioni descritti sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, purché utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non esiste nessun'altra garanzia esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Questa garanzia non include cavi e batterie usati con il modulo HemoSphere Stream™. In caso di intervento in garanzia, l'unico obbligo da parte di BD, e unico rimedio nei confronti dell'acquirente, sarà limitato alla riparazione o alla sostituzione del modulo, a discrezione di BD.

BD non sarà responsabile di alcun danno prossimale, incidentale o conseguente. In base a questa garanzia, BD non sarà obbligata a riparare né sostituire un modulo HemoSphere Stream™ danneggiato o malfunzionante, qualora tale danno o malfunzionamento sia causato dall'uso da parte del cliente di sensori diversi da quelli prodotti da BD.

Riferimenti e dichiarazione del produttore

Contenuto

Compatibilità elettromagnetica.....	62
Istruzioni per l'uso.....	62
Software open source.....	67

D.1 Compatibilità elettromagnetica

Riferimento: 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

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in questa appendice. Il cliente o l'utente del modulo deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. Se collegati al modulo HemoSphere Stream™, tutti i cavi accessori elencati nella Tabella B-1 a pagina 58 rispettano gli standard di CEM sopraindicati.

D.2 Istruzioni per l'uso

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la CEM e devono essere installati e messi in servizio secondo le indicazioni sulla CEM fornite nelle seguenti note informative e tabelle.

AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti.

Non è consentita alcuna modifica del modulo HemoSphere Stream™.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il modulo HemoSphere Stream™. Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il modulo HemoSphere Stream™ sono fornite nella Tabella D-3 a pagina 64. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza del modulo HemoSphere Stream™.

ATTENZIONE

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di

installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
- Consultare il produttore per richiedere assistenza.

Nota

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente domestico (per il quale generalmente è richiesta CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata contro i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie misure di attenuazione, come il riposizionamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

Tabella D-1: Emissioni elettromagnetiche

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Emissioni	Conformità	Descrizione
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modulo HemoSphere Stream™ utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualsiasi problema di interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il modulo HemoSphere Stream™ è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli residenziali e quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati come abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella D-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di test	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

Frequenza di test	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.						
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 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	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Nota: se è necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotta fino a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.</p> <p>¹ Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.</p> <p>² La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.</p> <p>³ Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p>						

Tabella D-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modulo HemoSphere Stream™

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modulo HemoSphere Stream™ calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza del trasmettitore	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 a 2500 MHz	Da 2,5 a 5,0 GHz
Equazione	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modulo HemoSphere Stream™ calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di emissione nominale massima del trasmettitore (watt)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in questa tabella, la distanza di separazione raccomandata può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt dichiarata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.


Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Tabella D-4: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici)

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per 1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	±1 kV per 1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modulo HemoSphere Stream™ ha l'esigenza che il funzionamento continui durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il modulo HemoSphere Stream™ con un gruppo di continuità o con la batteria.
	±2 kV da linea a terra	±2 kV da linea a terra	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in CA IEC 61000-4-11	0% U _T (calo del 100% di U _T) per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U _T	
	0% U _T (calo del 100% di U _T) per 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U _T	
	70% U _T (calo del 30% di U _T) per 25/30 cicli (monofase a 0°)	70% U _T	
	Interruzione: 0% U _T (calo del 100% di U _T) per 250/300 cicli	0% U _T	

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<i>Nota: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.</i>			

Tabella D-5: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi parte del modulo HemoSphere Stream™, inclusi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; da 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; da 800 MHz a 2500 MHz</p> <p>Dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità del campo generato dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul posto,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni intervallo di frequenze.^b</p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 a 2700 MHz	3 V/m	

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Il modulo HemoSphere Stream™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo HemoSphere Stream™ deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
<p>^a Le intensità di campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste in modo accurato tramite calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi, occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usato il modulo HemoSphere Stream™ supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il modulo HemoSphere Stream™ deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Qualora vengano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del modulo HemoSphere Stream™.</p> <p>^b Oltre l'intervallo di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

D.3 Software open source

Questo prodotto include componenti software open source protetti da copyright e concessi in licenza con varie licenze open source. Un elenco completo delle licenze pertinenti è disponibile all'indirizzo:

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

In conformità con i termini della licenza open source pertinente, il codice sorgente completo corrispondente al kernel Linux è disponibile su richiesta. È possibile richiedere una copia fisica del codice sorgente (a fronte di una tariffa che copre i costi dei supporti fisici) inviando una richiesta scritta per posta a:

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

Questo codice sorgente rimarrà disponibile per almeno tre (3) anni dalla data di distribuzione finale di questa versione del prodotto.

Attenzione: La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni per la prescrizione.

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. BD, il logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal e VitaWave sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Tutti i diritti riservati. A/W N. parte 60054940002/A

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

