

HemoSphere Stream -module

Gebruikershandleiding



Gebbruikershandleiding van de HemoSphere Stream™ -module

Door voortdurende productverbeteringen kunnen prijzen en specificaties zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Wijzigingen in deze handleiding, hetzij in reactie op inbreng van gebruikers of als gevolg van voortdurende productverbeteringen, komen tot stand middels hernieuwde uitgave. Als u bij normaal gebruik van deze handleiding fouten, ontbrekende of onjuiste gegevens opmerkt, neem dan contact op met de technische dienst of uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

Technische dienst

| | |
|-------------------------------------|---|
| Verenigde Staten en Canada (24 uur) | 800.822.9837 of tech_support@edwards.com |
| Buiten de VS en Canada (24 uur) | 949.250.2222 |
| Europa | +8001.8001.801 of techserv_europe@edwards.com |
| In het VK | 0870 606 2040 - Optie 4 |
| In Ierland | 01 8211012 - Optie 4 |

LET OP

De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd door Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Handelsmerken Edwards, Edwards Lifesciences en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. BD, het BD -logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal en VitaWave zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Raadpleeg bd.com/patents voor Amerikaanse patenten die mogelijk van toepassing zijn.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rechten voorbehouden.

HemoSphere Stream™ -module met versie 1.5

Uitgavedatum handleiding: JANUARI 2026; softwareversie: 1.X.X



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Inhoud

| | |
|---|----------|
| Deze handleiding gebruiken..... | 7 |
| 1 Inleiding..... | 8 |
| 1.1 Beoogd doel van deze handleiding..... | 8 |
| 1.2 Indicaties voor gebruik..... | 8 |
| 1.3 Contra-indicaties voor gebruik..... | 8 |
| 1.4 Verklaring voor beoogd gebruik..... | 8 |
| 1.5 Verwacht klinisch nut..... | 9 |
| 1.6 Verbindingen en overzicht HemoSphere Stream™ -moduletechnologie..... | 9 |
| 1.7 Stijlconventies in de handleiding..... | 10 |
| 1.8 Afkortingen in deze handleiding..... | 11 |
| 2 Veiligheid en symbolen..... | 12 |
| 2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden | 12 |
| 2.1.1 Waarschuwing..... | 12 |
| 2.1.2 Let op..... | 12 |
| 2.1.3 Opmerking..... | 12 |
| 2.2 Waarschuwingen..... | 12 |
| 2.3 Let op-meldingen..... | 15 |
| 2.4 Symbolen gebruikersinterface..... | 16 |
| 2.5 Symbolen op productlabels..... | 18 |
| 2.6 Toepasselijke normen..... | 20 |
| 2.7 Essentiële prestaties van de HemoSphere Stream™ -module | 20 |
| 3 Plaatsing en instelling..... | 22 |
| 3.1 Uitpakken..... | 22 |
| 3.1.1 Inhoud verpakking..... | 22 |
| 3.1.2 Vereiste onderdelen..... | 22 |
| 3.2 Verbindingspoorten van de HemoSphere Stream™ -module | 23 |
| 3.2.1 Voorkant van de module..... | 23 |
| 3.2.2 Achterkant van de module..... | 24 |
| 3.2.3 Onderpaneel van de module..... | 25 |
| 3.3 Instelling van de HemoSphere Stream™ -module | 25 |
| 3.3.1 Opties en aanbevelingen voor bevestiging | 25 |
| 3.3.2 Het netsnoer aansluiten..... | 26 |
| 3.3.3 Batterij..... | 27 |
| 3.4 Eerste opstart..... | 28 |
| 3.4.1 Opstartprocedure..... | 28 |
| 3.4.2 Aanvankelijke instellingen..... | 28 |
| 3.5 Uitschakelen..... | 29 |
| 4 Golfvormtransmissie..... | 30 |
| 4.1 Uiterlijk van het HemoSphere Stream™ -modulescherm..... | 30 |
| 4.2 Methodologie HemoSphere Stream™ -module..... | 31 |
| 4.2.1 Volumeklemmethode..... | 31 |
| 4.2.2 Physiocal™ -methode | 31 |
| 4.2.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (niet-invasieve vingermanchette-technologie)..... | 31 |
| 4.2.4 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop..... | 31 |
| 4.2.5 Golfvormtransmissie vanaf een enkele manchet..... | 32 |
| 4.2.6 Referenties methodologie..... | 32 |
| 4.3 Meting instellen..... | 32 |
| 4.3.1 Sluit de PC1Q slimme drukregelaar aan op de HemoSphere Stream™ -module..... | 34 |
| 4.3.2 De vingermanchet aanbrengen en aansluiten..... | 36 |
| 4.3.3 Sluit de compatibele drukuitgangskabel op de patiëntmonitor aan..... | 37 |
| 4.3.4 De patiëntmonitor op nul zetten..... | 37 |

| | |
|---|----|
| 4.3.5 Invoer verschil tussen vinger en hart van de patiënt (indien van toepassing)..... | 38 |
| 4.3.6 Golfvormtransmissie starten..... | 38 |
| 4.4 Actieve golfvormtransmissie..... | 39 |
| 4.4.1 Overwegingen bij golfvormtransmissie..... | 39 |
| 5 Instellingen gebruikersinterface..... | 45 |
| 5.1 Wachtwoordbeveiliging..... | 45 |
| 5.1.1 Wachtwoorden wijzigen..... | 46 |
| 5.1.2 Schakelbaar handmatig verschil..... | 46 |
| 5.1.3 Demomodus..... | 46 |
| 5.2 Algemene apparaatinstellingen..... | 47 |
| 5.2.1 Batterij..... | 48 |
| 6 Gegevensexport..... | 50 |
| 6.1 Gegevens exporteren..... | 50 |
| 6.1.1 Diagnostische export systeem..... | 50 |
| 6.2 Cyberbeveiliging..... | 50 |
| 6.2.1 Cyberbeveiligingsupdates..... | 51 |
| 6.2.2 Gebruiksomgeving..... | 51 |
| 6.2.3 Kwetsbaarheidsbeheer..... | 51 |
| 6.2.4 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten..... | 51 |
| 6.2.5 HIPAA..... | 51 |
| 7 Problemen oplossen..... | 52 |
| 7.1 Foutberichten op het scherm..... | 52 |
| 7.2 Technische alarmen..... | 54 |
| Bijlage A: Specificaties en apparaatkenmerken..... | 55 |
| A.1 Kenmerken essentiële prestaties..... | 55 |
| A.2 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Stream™ -module..... | 56 |
| A.3 Kenmerken en specificaties van de niet-invasieve vingermanchettechnologie..... | 57 |
| Bijlage B: Accessoires..... | 59 |
| B.1 Lijst van accessoires..... | 59 |
| Bijlage C: Moduleverzorging, -onderhoud en -ondersteuning..... | 60 |
| C.1 Algemeen onderhoud..... | 60 |
| C.2 De module en kabels reinigen..... | 60 |
| C.2.1 De slimme drukregelaar reinigen (manchetkabel)..... | 61 |
| C.3 Onderhoud en ondersteuning..... | 61 |
| C.4 Afvoeren van de module..... | 62 |
| C.5 Preventief onderhoud..... | 62 |
| C.6 Garantie..... | 62 |
| Bijlage D: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant..... | 63 |
| D.1 Elektromagnetische compatibiliteit..... | 63 |
| D.2 Gebruiksaanwijzing..... | 63 |
| D.3 Opensourcesoftware..... | 67 |

Lijst van afbeeldingen

| | |
|--|----|
| Afbeelding 1-1: Verbindingen HemoSphere Stream™ -moduletechnologie..... | 10 |
| Afbeelding 3-1: Vooraanzicht van de HemoSphere Stream™ -module..... | 23 |
| Afbeelding 3-2: Achteraanzicht van de HemoSphere Stream™ -module..... | 24 |
| Afbeelding 3-3: Onderpaneel van de HemoSphere Stream™ -module..... | 25 |
| Afbeelding 3-4: Stroomtoevoer en -afdekking van de HemoSphere Stream™ module - schroeflocatie..... | 27 |
| Afbeelding 3-5: Opstart scherm..... | 28 |
| Afbeelding 3-6: Instellingenschermbij eerste keer opstarten..... | 29 |
| Afbeelding 4-1: Functies van het HemoSphere Stream™ -moduleschermb..... | 30 |
| Afbeelding 4-2: Verbindingsinstructies op het scherm van de HemoSphere Stream™ -module..... | 34 |
| Afbeelding 4-3: Verbindingen en klemmen van de slimme drukregelaar..... | 35 |
| Afbeelding 4-4: Toepassing slimme drukregelaar..... | 35 |
| Afbeelding 4-5: Verbindingsinstructies op het scherm van de HemoSphere Stream™ -module..... | 38 |
| Afbeelding 4-6: Actieve golfvormtransmissie met de HemoSphere Stream™ -module..... | 39 |
| Afbeelding 4-7: Melding op de HemoSphere Stream™ -module van aankomend aflatenvan druk van de manchet..... | 41 |
| Afbeelding 4-8: Actief aflatenvan druk van de manchet op de HemoSphere Stream™ -module..... | 42 |
| Afbeelding 4-9: Actieve golfvormtransmissie met de HemoSphere Stream™ -module met handmatig verschil van de hand ingeschakeld..... | 43 |
| Afbeelding 4-10: Scherm Energiebesparende modus van de HemoSphere Stream™ -module..... | 44 |
| Afbeelding 5-1: Scherm met algemene instellingen van de HemoSphere Stream™ -module..... | 48 |
| Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening..... | 58 |

Lijst van tabellen

| | |
|---|----|
| Tabel 1-1: Stijlconventies in de gebruikershandleiding..... | 10 |
| Tabel 1-2: Acroniemen, afkortingen | 11 |
| Tabel 2-1: Symbolen op het modulescherm..... | 16 |
| Tabel 2-2: Symbolen op productlabels | 18 |
| Tabel 2-3: Toepasselijke normen..... | 20 |
| Tabel 4-1: SQL-niveaus van de arteriële golfvorm..... | 40 |
| Tabel 5-1: Wachtwoordniveaus van de HemoSphere Stream™ -module..... | 45 |
| Tabel 5-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instellingen..... | 45 |
| Tabel 5-3: Batterijstatus..... | 48 |
| Tabel 7-1: Systeemfoutberichten..... | 52 |
| Tabel A-1: Essentiële prestaties van de HemoSphere Stream™ -module: transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen..... | 55 |
| Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de HemoSphere Stream™ -module..... | 56 |
| Tabel A-3: Omgevingsspecificaties HemoSphere Stream™ -module..... | 56 |
| Tabel A-4: Technische kenmerken van de HemoSphere Stream™ -module..... | 57 |
| Tabel A-5: Fysieke kenmerken van de slimme drukregelaar (manchetkabel)..... | 57 |
| Tabel A-6: Kenmerken van vingermanchet..... | 58 |
| Tabel B-1: Onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module..... | 59 |
| Tabel D-1: Elektromagnetische emissies..... | 64 |
| Tabel D-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur..... | 64 |
| Tabel D-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de HemoSphere Stream™ -module..... | 65 |
| Tabel D-4: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)..... | 66 |
| Tabel D-5: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)..... | 67 |

Deze handleiding gebruiken

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De gebruikershandleiding van de HemoSphere Stream™ -module van BD bestaat uit zeven hoofdstukken en vier bijlagen. De afbeeldingen in deze handleiding zijn alleen bedoeld als referentie en zijn vanwege voortdurende softwareverbeteringen wellicht geen exacte nabootsing van de schermen.

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

WAARSCHUWING

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert de HemoSphere Stream™ -module te gebruiken.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met elk compatibel accessoire voordat u het gebruikt in combinatie met de HemoSphere Stream™ -module.

LET OP

Controleer de HemoSphere Stream™ -module en alle accessoires en apparatuur die met de module worden gebruikt voorafgaand aan gebruik op schade. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken, blootliggende elektrische contacten, of tekenen dat de behuizing niet volledig intact is.

WAARSCHUWING

Gebruik geen beschadigde of niet-compatibele module-accessoires, -onderdelen of -kabels om letsel aan de patiënt of gebruiker, schade aan de module of onnauwkeurige golfvormtransmissie te voorkomen.

| Hoofdstuk | Beschrijving |
|-----------|--|
| 1 | Inleiding: biedt een overzicht van de HemoSphere Stream™ -module |
| 2 | Veiligheid en symbolen: onder andere WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN en OPMERKINGEN die te vinden zijn in de handleiding, maar ook afbeeldingen van labels op de HemoSphere Stream™ -module en de bijbehorende accessoires |
| 3 | Plaatsing en instelling: biedt informatie over het voor de eerste keer instellen van de HemoSphere Stream™ -module en de verbindingen |
| 4 | Golfvormtransmissie met de HemoSphere Stream™ -module: bevat stappen voor het verzenden van een arteriële golfvorm van de patiënt naar een patiëntmonitor |
| 5 | Instellingen gebruikersinterface: biedt informatie over de verschillende weergave-instellingen, waaronder taal, internationale eenheden, systeemtijd en systeemdatum |
| 6 | Gegevensexport: biedt informatie over het overzetten van systeemgegevens |
| 7 | Hulp en probleemoplossing: biedt een overzicht van systeemberichten |

| Bijlage | Beschrijving |
|---------|---|
| A | Specificaties |
| B | Accessoires |
| C | Moduleverzorging, -onderhoud en -ondersteuning |
| D | Richtlijnen en verklaring van de fabrikant |

Inleiding

Inhoud

| | |
|---|----|
| <i>Beoogd doel van deze handleiding</i> | 8 |
| <i>Indicaties voor gebruik</i> | 8 |
| <i>Contra-indicaties voor gebruik</i> | 8 |
| <i>Verklaring voor beoogd gebruik</i> | 8 |
| <i>Verwacht klinisch nut</i> | 9 |
| <i>Verbindingen en overzicht HemoSphere Stream™-moduletechnologie</i> | 9 |
| <i>Stijlconventies in de handleiding</i> | 10 |
| <i>Afkortingen in deze handleiding</i> | 11 |

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

In deze handleiding worden de functies en technologieverbindingen van de HemoSphere Stream™ -module beschreven. De HemoSphere Stream™ -module verzendt een continue arteriële-bloeddruk-golfvorm die wordt verkregen met niet-invasieve vingermanchettechnologie naar een aangesloten patiëntmonitor met meerdere parameters.

Deze gebruikershandleiding bevat uitgebreide instructies voor veilige instelling en gebruik, probleemoplossing, apparaat-interfaceprocedures en beperkingen van de HemoSphere Stream™ -module. Deze handleiding is opgesteld voor gebruik met de HemoSphere Stream™ -module door getrainde professionals.

1.2 Indicaties voor gebruik

De HemoSphere Stream™ -module is bij gebruik in combinatie met een slimme drukregelaar (PC1Q) en VitaWave™ Plus -vingermanchet geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten om een continue, niet-invasieve arteriële-druk-golfvorm te verzenden naar een compatibele patiëntmonitor met meerdere parameters. Het apparaat is bedoeld voor gebruik in klinische omgevingen waar continue beoordeling van de morfologie van de bloeddruk-golfvorm vereist is, zonder dat een invasieve katheter nodig is.

Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de VitaWave™ Plus -vingermanchet voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de vingermanchet die moet worden gebruikt.

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

De HemoSphere Stream™ -module in combinatie met compatibele vingermanchet(ten) is gecontra-indiceerd bij sommige patiënten met extreme samentrekking van de gladde spieren in de slagaders en arteriolen in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud. Bij deze patiënten kan transmissie van de bloeddruk-golfvorm onmogelijk worden.

Er waren geen andere contra-indicaties bekend op het ogenblik dat deze bedieningshandleiding werd gepubliceerd.

1.4 Verklaring voor beoogd gebruik

De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel of getrainde professionals in een ziekenhuisomgeving.

De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik met compatibele VitaWave™ Plus -vingermanchetten.

De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor het verzenden van een continue, niet-invasieve bloeddruk-golfvorm naar een compatibele patiëntmonitor. Zie Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (niet-invasieve vingermanchettechnologie) op pagina 31 voor meer informatie.

WAARSCHUWING

Onjuist gebruik van de HemoSphere Stream™ -module kan gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid of betrouwbaarheid van golfvormtransmissiegegevens. Lees vóór gebruik van de module de sectie "Waarschuwingen" in hoofdstuk 2 van deze handleiding zorgvuldig door.

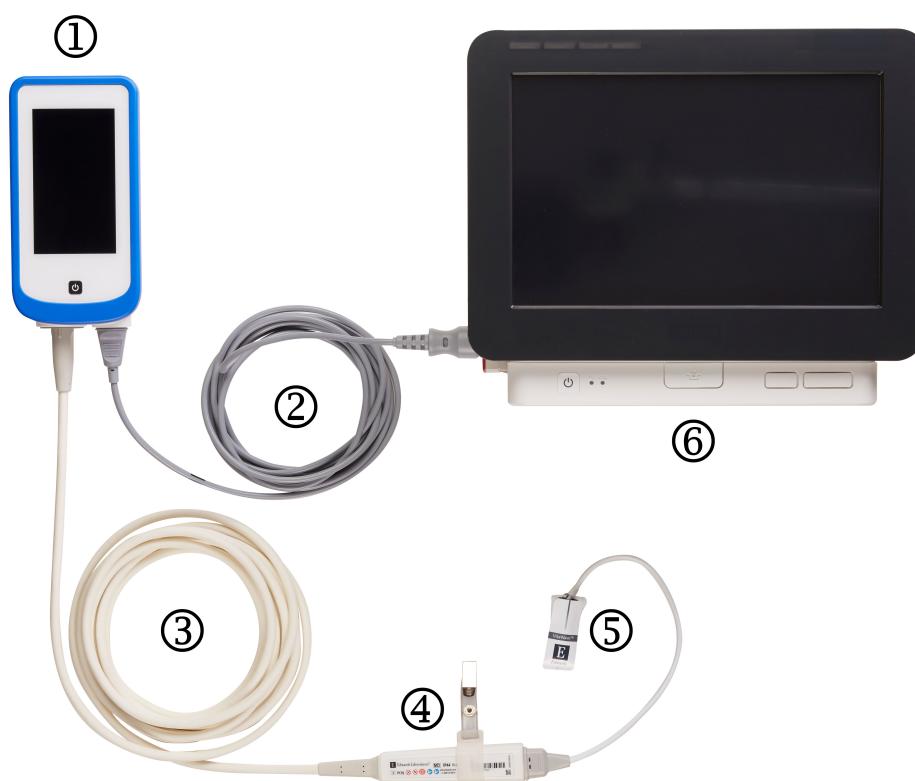
De HemoSphere Stream™ -module is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij de beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische monitor aan het bed en/of klinische ziekteverschijnselen en symptomen van de patiënt. Als de bloeddruk-golfvorm die vanaf het apparaat wordt verzonden niet overeenkomt met de klinische presentatie van de patiënt, controleer dan de systeeminstelling en signaalkwaliteit voordat u klinische interventies uitvoert.

1.5 Verwacht klinisch nut

Met de HemoSphere Stream™ -module kunt u de bloeddruk-golfvorm van een patiënt zien op een aangesloten patiëntmonitor met meerdere parameters en hiermee werken.

1.6 Verbindingen en overzicht HemoSphere Stream™ -moduletechnologie

De HemoSphere Stream™ -module is voorzien van twee kabelverbindingspoorten. De HemoSphere Stream™ kan worden aangesloten op de slimme drukregelaar (PC1Q) voor het bieden van niet-invasieve arteriële-bloeddruk-golfvormgegevens van de VitaWave™ Plus -vingermanchet en de transmissie van die gegevens naar een patiëntmonitor met een compatibele drukuitgangskabel. Beide kabelverbindingspunten bevinden zich aan de onderkant van het apparaat. Zie Afbeelding 1-1 op pagina 10.



Afbeelding 1-1: Verbindingen HemoSphere Stream™-moduletechnologie

- | | |
|--|--|
| 1. HemoSphere™ Stream -module | 4. Slimme drukregelaar (PC1Q) |
| 2. compatibele drukuitgangskabel naar patiëntmonitor | 5. VitaWave™ Plus -vingermanchet (of compatibel) |
| 3. kabel slimme drukregelaar (PC1Q) | 6. patiëntmonitor |

De HemoSphere Stream™ -module is ideaal voor omgevingen waar de arteriële-golfvormgegevens klinisch van waarde zijn, maar volledig-invasieve drubbewaking niet nodig is.


De module kan rechtstreeks worden gekoppeld aan een bestaande patiëntmonitor en artsen kunnen de weergavesystemen en alarm-infrastructuur van hun keuze blijven gebruiken, zonder dat software-integratie vereist is.

1.7 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-1 op pagina 10 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-1: Stijlconventies in de gebruikershandleiding

| Conventie | Beschrijving |
|-------------------------|--|
| Vetgedrukt | Vetgedrukte tekst geeft een softwareterm aan. Dit woord of deze frase verschijnt op het scherm zoals weergegeven. |
| Vetgedrukte knop | Een knop is een toegangspunt op het aanraakscherm voor de optie die vetgedrukt verschijnt. Bijvoorbeeld: de knop Geavanceerde instellingen verschijnt op het scherm als: <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> Geavanceerde instellingen </div> |

| Conventie | Beschrijving |
|---|--|
| → | Er wordt een pijl weergegeven tussen twee schermmenu-opties die achtereenvolgens worden geselecteerd door de gebruiker. |
|  | Een pictogram is een toegangspunt op het aanraakscherm voor het weergegeven menu of de weergegeven navigatie-afbeelding. Zie Tabel 2-1 op pagina 16 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de HemoSphere Stream™ -module. |

1.8 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-2: Acroniemen, afkortingen

| Afkorting | Definitie |
|-----------|--|
| DPT | wegwerpbare druktransducer |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| MAP | gemiddelde arteriële druk |
| MPM | mutliparameter-monitor |
| PC1Q | modelcode voor de slimme drukregelaar die de druk naar de vingermanchet regelt |
| SQI | indicator signaalkwaliteit |
| Aanraken | Werken met de HemoSphere Stream™ -module door het scherm aan te raken |
| USB | Universal Serial Bus/universele seriële bus |

Veiligheid en symbolen

Inhoud

| | |
|---|----|
| <i>Definities veiligheidssignaalwoorden</i> | 12 |
| <i>Waarschuwingen</i> | 12 |
| <i>Let op-meldingen</i> | 15 |
| <i>Symbolen gebruikersinterface</i> | 16 |
| <i>Symbolen op productlabels</i> | 18 |
| <i>Toepasselijke normen</i> | 20 |
| <i>Essentiële prestaties van de HemoSphere Stream™-module</i> | 20 |

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden

2.1.1 Waarschuwing

Een waarschuwing waarschuwt tegen bepaalde acties of situaties die tot persoonlijk letsel of overlijden kunnen leiden.

WAARSCHUWING

Waarschuwingen worden op deze manier aangegeven in de tekst van deze handleiding.

2.1.2 Let op

Een let op-melding adviseert tegen acties of situaties waarbij apparatuur beschadigd kan raken, onjuiste gegevens kunnen worden geproduceerd of een ingreep kan worden geïnvaleideerd.

LET OP

Let op-meldingen worden op deze manier aangegeven in de tekst van deze handleiding.

2.1.3 Opmerking

Een opmerking maakt de lezer attent op nuttige informatie met betrekking tot een functie of procedure.

Opmerking

Opmerkingen worden op deze manier aangegeven in de tekst van deze handleiding.

2.2 Waarschuwingen

Hieronder staan de waarschuwingen die worden gebruikt in de bedieningshandleiding van de HemoSphere Stream™-module. Ze zijn in de handleiding opgenomen waar dit relevant is voor de functie of procedure die wordt beschreven.

- Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert de HemoSphere Stream™ -module te gebruiken.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met elk compatibel accessoire voordat u het gebruikt in combinatie met de HemoSphere Stream™ -module.
- Gebruik geen beschadigde of niet-compatibele module-accessoires, -onderdelen of -kabels om letsel aan de patiënt of gebruiker, schade aan de module of onnauwkeurige golfvormtransmissie te voorkomen.
- Onjuist gebruik van de HemoSphere Stream™ -module kan gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid of betrouwbaarheid van golfvormtransmissiegegevens. Lees vóór gebruik van de module de sectie "Waarschuwingen" in hoofdstuk 2 van deze handleiding zorgvuldig door. (hoofdstuk 1)
- De HemoSphere Stream™ -module is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij de beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische monitor aan het bed en/of klinische ziekteverschijnselen en symptomen van de patiënt. Als de bloeddruk-golfvorm die vanaf het apparaat wordt verzonden niet overeenkomt met de klinische presentatie van de patiënt, controleer dan de systeeminstelling en signaalkwaliteit voordat u klinische interventies uitvoert. (hoofdstuk 1)
- **Schokgevaar!** Probeer de systeemkabels niet aan te sluiten/los te koppelen met natte handen. Zorg, voordat u systeemkabels loskoppelt, dat uw handen droog zijn. (hoofdstuk 3)
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in met zuurstof verrijkte omgevingen (waar de atmosfeer meer dan 25 % zuurstof per volume bevat of waar de partiële druk van zuurstof 27,5 kPa overschrijdt). Gebruik van dit apparaat in dergelijke omstandigheden kan een risico op vuur of explosies vormen. Het apparaat is niet onderzocht of getest op gebruik in zuurstofrijke omgevingen en moet alleen worden gebruikt in overeenstemming met de vermelde omgevingsomstandigheden. (hoofdstuk 3)
- Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie). (hoofdstuk 3)
- Zorg dat de HemoSphere Stream™ -module stevig staat of gemonteerd is, waarbij er rekening is gehouden met het gewicht, en dat alle snoeren en accessoirekabels zo geordend zijn dat het risico op letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan de apparatuur wordt beperkt. (hoofdstuk 3)
- Vermijd het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Als het toch niet anders kan, moeten deze en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of alles normaal werkt. (hoofdstuk 3)
- Laat geen vloeistoffen op het modulescherm komen. Een ophoping van vloeistof kan de functionaliteit van het aanraakscherm uitschakelen. (hoofdstuk 3)
- Plaats de module niet zo dat het lastig is om de poorten op het onderpaneel of de netsnoer te bereiken. (hoofdstuk 3)
- De apparatuur is geclassificeerd voor gebruik met hoogfrequente operatie-instrumenten. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door interferentie van hoogfrequente operatie-instrumenten. Om de gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van hoogfrequente operatie-instrumenten te verkleinen, mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
- Alle IEC/EN 60950-apparatuur, waaronder printers, moet op ten minste 1,5 m afstand van het bed van de patiënt staan. (hoofdstuk 3)
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet worden gebruikt op een minimale afstand van 30 cm (12 in) van onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed. (hoofdstuk 3)
- Gebruik de HemoSphere Stream™ -module niet zonder dat een afdekking van de stroomtoevoer is geplaatst. Als u dit niet in acht neemt, kan er vloeistof terugstromen. (hoofdstuk 3)
- Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer. (hoofdstuk 3)
- Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de HemoSphere Stream™ -module uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen drie-naar-tweepins-adapters. (hoofdstuk 3)
- Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het instrument is aangesloten op een contactdoos die gemarkeerd is met "uitsluitend voor ziekenhuisgebruik", "ziekenhuis-kwaliteit" of iets soortgelijks. (hoofdstuk 3)

- Koppel de module los van de wisselstroombron door de voedingskabel los te koppelen van het stroomnet. De aan-uitknop op de module koppelt het systeem niet los van het stroomnet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik van HemoSphere Stream™ -moduletechnologie wordt niet aanbevolen voor patiënten <18 jaar. (hoofdstuk 4)
- Componenten die niet zijn aangeduid als TOEGEPAST ONDERDEEL mogen niet op een locatie worden geplaatst waar de patiënt in contact kan komen met het onderdeel. (hoofdstuk 4)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Stream™ -module (aansluiting van toegepast onderdeel) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 4)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of gebruiker in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 4)
- Steriliseer de onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module niet. Het systeem wordt niet-steriel geleverd. (hoofdstuk 4)
- Raadpleeg de reinigingsinstructies. Desinfecteer het instrument niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (hoofdstuk 4)
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 4)
- Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen. (hoofdstuk 4)
- Gebruik alleen compatibele vingermanchetten en andere accessoires, kabels en/of onderdelen voor de HemoSphere Stream™ -module die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 4)
- Verwijder altijd de niet-invasieve manchetten en systeemonderdelen van de patiënt en koppel de patiënt volledig los van de module voordat u de patiënt wast. (hoofdstuk 4)
- Onjuiste vingermanchetplaatsing kan leiden tot onnauwkeurige golfvormtransmissie. (hoofdstuk 4)
- Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten alle onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een module wordt blootgesteld aan de bestraling, kan dit gevolgen hebben voor de golfvormresultaten. (hoofdstuk 4)
- Sterk magnetische velden kunnen storing van het instrument en brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Gebruik het instrument niet tijdens beeldvorming via magnetische resonantie (MRI-scan). Geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Het apparaat kan de MR-afbeelding beïnvloeden en het MRI-apparaat kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden. (hoofdstuk 4)
- Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de HemoSphere Stream™ -module die zijn geleverd en gelabeld door BD. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (bijlage B)
- De HemoSphere Stream™ -module bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen. (bijlage C)
- **Schok- of brandgevaar!** Dompel de HemoSphere Stream™ -module of -systeemkabels niet onder in een vloeibare oplossing van welke aard dan ook. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument terecht kan komen. (bijlage C)
- Het gebruik van accessoires en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een geringere immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking. (bijlage D)
- De HemoSphere Stream™ -module mag op geen enkele manier worden aangepast. (bijlage D)
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de HemoSphere Stream™

-module. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de HemoSphere Stream™ -module vindt u in Tabel D-3 op pagina 65. De effecten van andere RF-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie en veiligheid van de HemoSphere Stream™ -module verstoren. (bijlage D)

2.3 Let op-meldingen

Hieronder staan de let op-meldingen die worden gebruikt in de bedieningshandleiding van de HemoSphere Stream™ -module. Ze zijn in de handleiding opgenomen waar dit relevant is voor de functie of procedure die wordt beschreven.

- De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
- Controleer de HemoSphere Stream™ -module en alle accessoires en apparatuur die met de module worden gebruikt voorafgaand aan gebruik op schade. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken, blootliggende elektrische contacten, of tekenen dat de behuizing niet volledig intact is.
- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 3)
- Stel de HemoSphere Stream™ -module niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A. (hoofdstuk 3)
- Stel de HemoSphere Stream™ -module niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen. (hoofdstuk 3)
- Blokkeer de ventilatieopeningen van de HemoSphere Stream™ -module niet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik de HemoSphere Stream™ -module niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken. (hoofdstuk 3)
- Gebruik geen netsnoeren die niet zijn gelabeld voor gebruik met de HemoSphere Stream™ -module. Gebruik alleen het netsnoer dat is meegeleverd met de module. (hoofdstuk 3)
- De HemoSphere Stream™ -module geeft een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm weer en verzendt deze. Artsen moeten deze golfvormreconstructie in aanmerking nemen, vooral als ze ervaring hebben met het bekijken van de drukgolfvorm van de arteriële druk in de bovenarm. (hoofdstuk 4)
- De effectiviteit van de HemoSphere Stream™ -module is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. (hoofdstuk 4)
- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 4)
- Wikkel de kabel van de slimme drukregelaar niet. (hoofdstuk 4)
- Bevestig de slimme drukregelaar niet op de huid van de patiënt. (hoofdstuk 4)
- Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan transmissie van de arteriële-bloeddruk-golfvorm onmogelijk zijn. (hoofdstuk 4)
- Onnauwkeurige arteriële-golfvormtransmissie kan worden veroorzaakt door factoren zoals:
 - overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen
 - een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd;
 - slechte bloedcirculatie van de vingers;
 - een vervormde of geplette vingermanchet;
 - overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
 - artefacten en slechte signaalkwaliteit;
 - foutieve plaatsing van vingermanchet, positie van vingermanchet, of vingermanchet te los;
 - interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

- (hoofdstuk 4)
- Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet rond een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen. (hoofdstuk 4)
 - De effectiviteit van compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie. (hoofdstuk 4)
 - In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de module een gecontroleerde uitschakelprocedure. (hoofdstuk 5)
 - Reinig na elk gebruik de module en de accessoires en berg deze op. (bijlage C)
 - De HemoSphere Stream™ -module is gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet om de behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is. (bijlage C)
 - Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de HemoSphere Stream™ -module, -accessoires of -kabels. (bijlage C)
 - Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan vermeld. (bijlage C)
 - VOORKOM:
 - dat vloeistof in contact komt met de netstroomaansluiting;
 - dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de module binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de module te gebruiken. Koppel de netstroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger. (bijlage C)



- Desinfecteer de slimme drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (bijlage C)
- Dompel de slimme drukregelaar of andere kabelconnectoren niet onder in vloeistof. (bijlage C)
- Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:
 - Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
 - Raadpleeg de fabrikant voor hulp.

(bijlage D)







2.4 Symbolen gebruikersinterface

Hieronder volgen pictogrammen die in het scherm van de HemoSphere Stream™ -module verschijnen. Voor meer informatie over het uiterlijk van schermen en navigatie raadpleegt u hoofdstuk 4, Golfvormtransmissie op pagina 30.

Tabel 2-1: Symbolen op het modulescherm

| Symbool | Beschrijving |
|---|--|
| Pictogrammen voor instellingsstatus | |
|  | instellingsstap in afwachting van verbinding |
|  | instellingsstap voltooid |




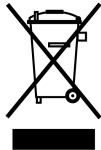
| Symbol | Beschrijving |
|---|---|
| Pictogrammen voor instellingsstatus | |
|  | instellingsstap niet voltooid |
|  | fout bij instellingsstap |
| Pictogrammen voor bediening van golfvormtransmissie | |
|  | niet-invasieve golfvormtransmissie starten |
|  | niet-invasieve golfvormtransmissie stoppen |
|  | aflaten druk van manchet uitstellen |
| Pictogrammen in informatiebalk | |
|  | pictogrammen voor indicatie levensduur batterij in informatiebalk Zie Tabel 5-3 op pagina 48 |
| Pictogrammen voor menunavigatie | |
|  | instellingenmenu |
|  | hulpscherf vingermanchetplaatsing |
|  | menu met wachtwoordbeveiliging |
|  | instelling verlagen |
|  | instelling verhogen |
|  | terug naar het startscherf |
|  | accepteren (actie bevestigen) |
















| Pictogrammen voor menunavigatie | |
|---|--|
|  | actie annuleren |
|  | terug |
|  | instelling bewerken |
|  | exporteren |
|  | signaalkwaliteitsindicatorbalk Zie SQI op pagina 39 |
|  | apparaat uitschakelen |








2.5 Symbolen op productlabels

Dit gedeelte geeft de symbolen weer die te zien zijn op de HemoSphere Stream™ -module en andere beschikbare accessoires voor de module.

Tabel 2-2: Symbolen op productlabels

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Fabricagedatum |
| Rx only | Let op: De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts. |
| IPX2 | Biedt bescherming tegen druppelend water wanneer het apparaat vanuit een verticale positie 15° wordt gekanteld |
| Input: 5V | Vereiste invoerspanning is 5 V |
|  | Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type BF |
|  | Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU. |
| FC | Voldoet aan de vereisten van de Federal Communications Commission (FCC) - uitsluitend voor de VS |

| Symbol | Beschrijving |
|---|--|
|  | Dit apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken met andere apparaten in de buurt van dit apparaat. |
|  | Intertek ETL |
|  | Modelnummer |
|  | Serienummer |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | MRI-onveilig |
|  | Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie) |
|  | Hoeveelheid |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Unieke instrumentidentificatie |
|  | Importeur |
| Identificatielabels voor connectoren | |
|  | USB 3.0 |
|  | Drukuitgang (DPT) |
| Aanvullende labels op de verpakking | |
|  | Droog houden |
|  | Breekbaar, voorzichtigheid geboden |

| Aanvullende labels op de verpakking | |
|--|---|
|  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Doos vervaardigd uit recyclebaar karton |
|  | Volg de gebruiksaanwijzing |
|  eifu.edwards.com + 1 888 570 4016 | Volg de gebruiksaanwijzing op de website |
|  | Op een koele en droge plaats bewaren |
|  | Lithium-ion-batterijen aanwezig in apparatuur (UN3481) |
|  | Vervaldatum |

Opmerking

Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel in de gebruiksaanwijzing van de accessoires.

2.6 Toepasselijke normen

Tabel 2-3: Toepasselijke normen

| Norm | Titel |
|--|---|
| IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020 | Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties + aanvulling 1 (2012); aanvulling 2 (2020) |
| IEC 60601-1-2: 2020 | Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen |
| IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020 | Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm - Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen |

2.7 Essentiële prestaties van de HemoSphere Stream™ -module

De module zorgt voor transmissie van een bloeddruk golfvorm naar een compatibele patiëntmonitor met een compatibele niet-invasieve vingermanchet op basis van de specificaties die worden vermeld in bijlage A. De module geeft een indicatie en/of systeemstatus wanneer het niet lukt om een nauwkeurige meting van het bloeddruksignaal te geven. Zie Kenmerken essentiële prestaties op pagina 55 voor meer informatie.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Plaatsing en instelling

Inhoud

| | |
|--|----|
| <i>Uitpakken</i> | 22 |
| <i>Verbindingspoorten van de HemoSphere Stream™-module</i> | 23 |
| <i>Instelling van de HemoSphere Stream™-module</i> | 25 |
| <i>Eerste opstart</i> | 28 |
| <i>Uitschakelen</i> | 29 |

3.1 Uitpakken

Controleer of de transportcontainer tekenen vertoont van schade die tijdens vervoer kan zijn opgetreden. Als er schade wordt vastgesteld, neem dan een foto van de verpakking en neem contact op met de technische dienst voor hulp. Niet gebruiken als de verpakking of de inhoud beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit om vast te stellen of de inhoud schade heeft opgelopen. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken of tekenen dat de module niet volledig intact is. Meld alle tekenen van uitwendige schade.

3.1.1 Inhoud verpakking

Naast de HemoSphere Stream™-module, bevatten de verpakkingen ook een netvoedingskabel. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker de ontvangst van alle bestelde apparatuur bevestigt. Raadpleeg bijlage B: Accessoires op pagina 59 voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

3.1.2 Vereiste onderdelen

De volgende accessoires zijn vereist voor niet-invasieve bloeddruktransmissie met de HemoSphere Stream™-module:

- Slimme drukregelaar (PC1Q)
- VitaWave™ Plus -vingermanchet
- compatibele drukuitgangskabel

WAARSCHUWING

Schokgevaar! Probeer de systeemkabels niet aan te sluiten/los te koppelen met natte handen. Zorg, voordat u systeemkabels loskoppelt, dat uw handen droog zijn.

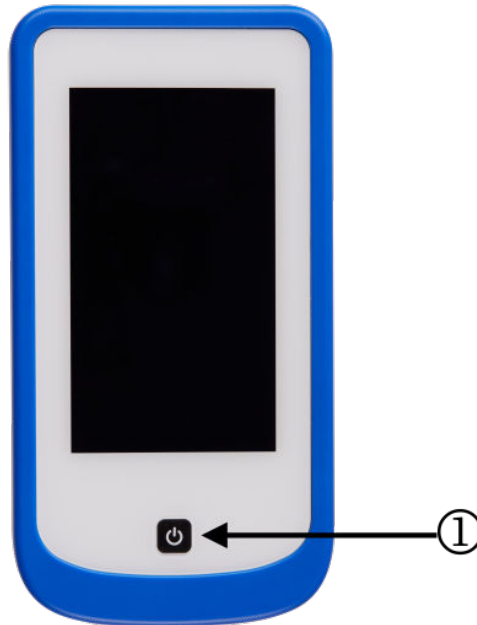
LET OP

Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

3.2 Verbindingspoorten van de HemoSphere Stream™ -module

De volgende module-aanzichten tonen de verbindingspoorten en andere belangrijke kenmerken op de voor-, achter- en onderpanelen van de HemoSphere Stream™ -module.

3.2.1 Voorkant van de module



1. aan/-uitknop

Afbeelding 3-1: Vooraanzicht van de HemoSphere Stream™ -module

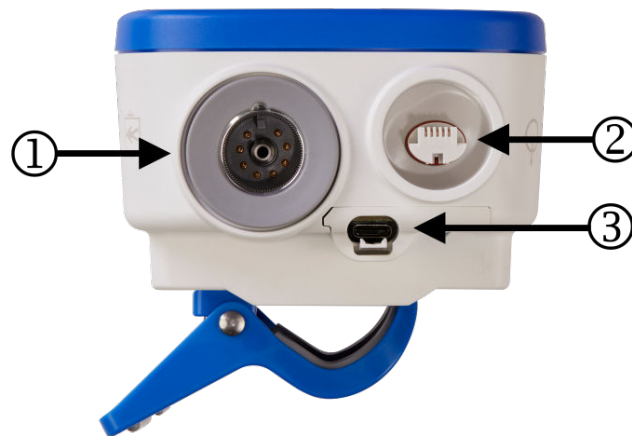
3.2.2 Achterkant van de module



1. standaard of railklem

Afbeelding 3-2: Achteraanzicht van de HemoSphere Stream™ -module

3.2.3 Onderpaneel van de module



1. PC1Q-poort
2. drukuitgang

3. USB-C-poort/stroomaansluiting

Afbeelding 3-3: Onderpaneel van de HemoSphere Stream™-module

3.3 Instelling van de HemoSphere Stream™ -module

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor bevestiging

De HemoSphere Stream™ -module moet stevig worden bevestigd aan een infuusstandaard of bedleuning via de meegeleverde klem, conform de richtlijnen van uw instelling. De operator moet tijdens gebruik dicht bij en vóór de module staan. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één gebruiker tegelijkertijd. Zie Tabel B-1 op pagina 59 voor meer informatie.

WAARSCHUWING

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in met zuurstof verrijkte omgevingen (waar de atmosfeer meer dan 25 % zuurstof per volume bevat of waar de partiële druk van zuurstof 27,5 kPa overschrijdt). Gebruik van dit apparaat in dergelijke omstandigheden kan een risico op vuur of explosies vormen. Het apparaat is niet onderzocht of getest op gebruik in zuurstofrijke omgevingen en moet alleen worden gebruikt in overeenstemming met de vermelde omgevingsomstandigheden.

Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

Zorg dat de HemoSphere Stream™ -module stevig staat of gemonteerd is, waarbij er rekening is gehouden met het gewicht, en dat alle snoeren en accessoirekabels zo geordend zijn dat het risico op letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan de apparatuur wordt beperkt.

Vermijd het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Als het toch niet anders kan, moeten deze en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of alles normaal werkt.

Laat geen vloeistoffen op het modulescherm komen. Een ophoping van vloeistof kan de functionaliteit van het aanraakscherm uitschakelen.

Plaats de module niet zo dat het lastig is om de poorten op het onderpaneel of de netsnoer te bereiken.

De apparatuur is geclassificeerd voor gebruik met hoogfrequente operatie-instrumenten. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door interferentie van hoogfrequente operatie-instrumenten. Om de gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van hoogfrequente operatie-instrumenten te verkleinen, mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding.

Alle IEC/EN 60950-apparatuur, waaronder printers, moet op ten minste 1,5 m afstand van het bed van de patiënt staan.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet worden gebruikt op een minimale afstand van 30 cm (12 in) van onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed.

LET OP

Stel de HemoSphere Stream™ -module niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A.

Stel de HemoSphere Stream™ -module niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen.

Blokkeer de ventilatieopeningen van de HemoSphere Stream™ -module niet.

Gebruik de HemoSphere Stream™ -module niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken.

3.3.2 Het netsnoer aansluiten

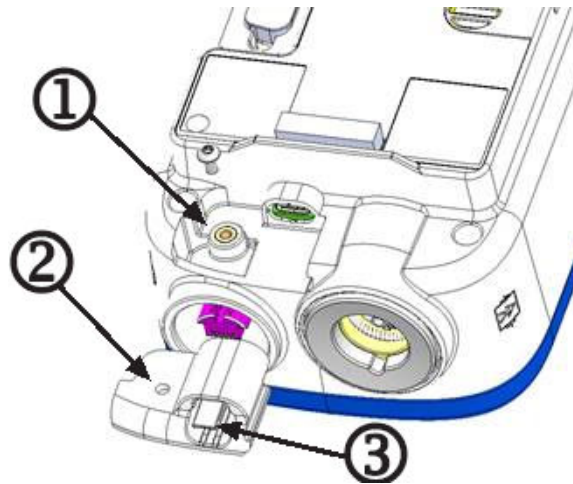
Zorg dat de stroomtoevoerafdekking is geïnstalleerd voordat u het netsnoer aansluit op het onderpaneel van de module. De stroomtoevoerafdekking kan met een enkele schroef worden vastgemaakt. Zie Afbeelding 3-4 op pagina 27.

Als de stroomtoevoerafdekking al is geplaatst en er moet toegang worden verkregen tot de USB-poort, verwijder dan de ene schroef (Afbeelding 3-4 op pagina 27) waarmee de stroomtoevoerafdekking aan de module is vastgemaakt.

De netsnoerafdekking hoeft niet te worden verwijderd om de netsnoer van de module los te koppelen. Druk op de vergrendeling (zie (3) in Afbeelding 3-4 op pagina 27) om de netsnoer los te koppelen van de module en trek de snoer uit de USB-poort.

WAARSCHUWING

Gebruik de HemoSphere Stream™ -module niet zonder dat een afdekking van de stroomtoevoer is geplaatst. Als u dit niet in acht neemt, kan er vloeistof terugstromen.



1. schroefgat in module
2. schroef door het gat op de stroomtoevoerafdekking
3. lipje voor ontkoppelen netsnoer

Afbeelding 3-4: Stroomtoevoer en -afdekking van de HemoSphere Stream™ module - schroeflocatie

3.3.2.1 Equipotentiaalaansluiting

Deze monitor MOET tijdens gebruik geaard zijn (apparatuur van klasse I in overeenstemming met IEC 60601-1). Als er geen stopcontact beschikbaar is, geschikt voor medisch gebruik of met drie pennen, moet een elektricien van het ziekenhuis geraadpleegd worden om goede aarding te garanderen.

WAARSCHUWING

Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer.

Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de HemoSphere Stream™ -module uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen drie-naar-tweepins-adapters.

Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het instrument is aangesloten op een contactdoos die gemarkeerd is met "uitsluitend voor ziekenhuisgebruik", "ziekenhuiskwaliteit" of iets soortgelijks.

Koppel de module los van de wisselstroombron door de voedingskabel los te koppelen van het stroomnet. De aan-uitknop op de module koppelt het systeem niet los van het stroomnet.

LET OP

Gebruik geen netsnoeren die niet zijn gelabeld voor gebruik met de HemoSphere Stream™ -module. Gebruik alleen het netsnoer dat is meegeleverd met de module.

3.3.3 Batterij

De HemoSphere Stream™ -module bevat een oplaadbare batterij. De batterij maakt tijdelijk gebruik mogelijk tijdens transport of kortdurende ontkoppeling.

Opmerking

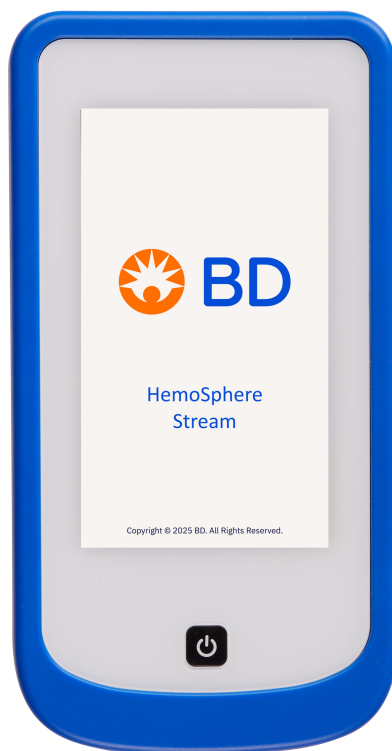
De interne batterij van de HemoSphere Stream™ -module is bedoeld als reservevoedingsbron in geval van stroomuitval en kan de golfvormtransmissie slechts voor een beperkte tijd voortzetten. Sluit de stroomtoevoer wanneer mogelijk tijdens het gebruik altijd aan op een stopcontact dat geschikt is voor medische toepassingen.

Het systeem geeft een waarschuwing weer als het oplaadniveau van de batterij onder de minimale drempel voor gebruik uitkomt.

3.4 Eerste opstart

3.4.1 Opstartprocedure

Druk op de aan-uitknop op het voorpaneel om de module aan en uit te zetten. Nadat de module is aangezet, wordt het BD-scherm weergegeven.




Afbeelding 3-5: Opstartscherm

3.4.2 Aanvankelijke instellingen

Bij de eerste keer opstarten van de HemoSphere Stream™ -module worden instellingsopties getoond die de weergavetaal, tijd- en datumnotering en meeteenheden bepalen. Het scherm met een overzicht van de instellingen wordt weergegeven nadat het eerst opstartproces is voltooid. Dit vindt plaats nadat de module voor het eerst is ingeschakeld.

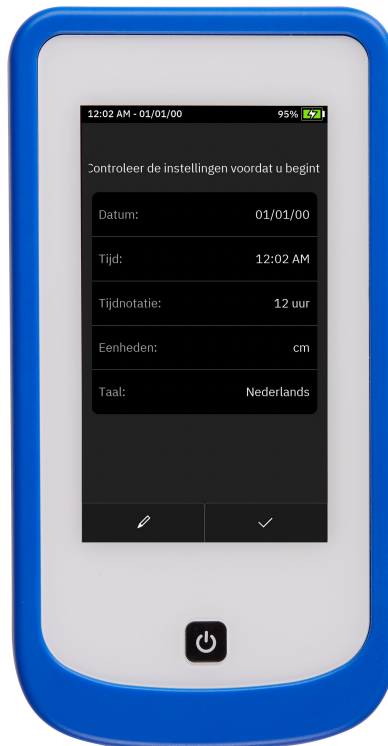
Beoordeel de weergegeven instellingen voor de datum, tijd, tijdweergave, eenheden en taal. Raak het

bewerkingspictogram  aan om de weergegeven instellingen te wijzigen. Raak het pictogram van een

vinkje  aan om de weergegeven instellingen te accepteren.

Alle aan de weergave gerelateerde instellingen kunnen op een later moment worden gewijzigd in het menu


Instellingen door het instellingenpictogram  aan te raken.



Afbeelding 3-6: Instellingenschermbij eerste keer opstarten

3.5 Uitschakelen

Druk op de aan-uitknop om de module uit te schakelen. Zie (1) in Afbeelding 3-1 op pagina 23. De volgende optie wordt weergegeven:

-  Hiermee gaat u terug naar het scherm dat werd weergegeven voordat u de aan-uitknop aanraakte.

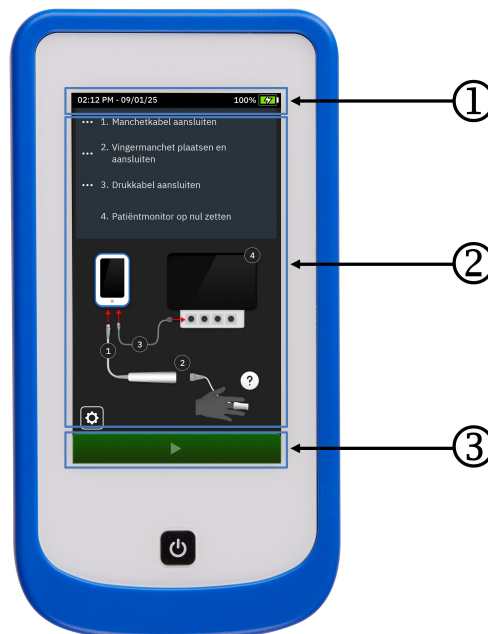
Golfvormtransmissie

Inhoud

| | |
|--|----|
| <i>Uiterlijk van het HemoSphere Stream™-modulescherm</i> | 30 |
| <i>Methodologie HemoSphere Stream™-module</i> | 31 |
| <i>Meting instellen</i> | 32 |
| <i>Actieve golfvormtransmissie</i> | 39 |

4.1 Uiterlijk van het HemoSphere Stream™ -modulescherm

Alle functies worden gestart door de aangewezen plek op het aanraakscherm aan te raken. De belangrijkste componenten van het scherm van de HemoSphere Stream™-module worden weergegeven in Afbeelding 4-1 op pagina 30. Op het hoofdvenster worden de huidige instructies, de status, het menu of het instellingencherm weergegeven.



- | | |
|--|---------------------|
| 1. Informatiebalk | 3. Navigatieknoppen |
| 2. Hoofdvenster voor status, instructies en instellingen | |

Afbeelding 4-1: Functies van het HemoSphere Stream™-modulescherm

4.2 Methodologie HemoSphere Stream™ -module

De HemoSphere Stream™ -module verzendt bij gebruik met een aangesloten drukregelaar, compatibele vingermanchet en compatibele drukuitgangskabel een continue, niet-invasieve arteriële-druk-golfvorm naar een compatibele patiëntmonitor aan het bed. Raadpleeg de systeemaansluitingen die worden weergegeven in Afbeelding 4-1 op pagina 30 en Afbeelding 4-2 op pagina 34. Nauwkeurige transmissie van de golfvorm van de bloeddruk van de patiënt vindt plaats op basis van de volumeklemmethode, Physioical™-methode en niet-invasieve vingermanchettechnologie.

4.2.1 Volumeklemmethode

De VitaWave™ Plus -vingermanchetten maken gebruik van de volumeklemmethode die is ontwikkeld door de Tsjechische fysioloog J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. De vingermanchet is uitgerust met een plethysmografiesensor die een combinatie is van een lichtbron en een lichtontvanger; deze bewaakt continue veranderingen in het bloedvolume van de slagader van de vinger. Een opblaasbare blaas in de manchet past zich snel aan deze verandering in het volume aan om de druk van de manchet te equilibreren met de druk in de slagader. De slagader wordt daarom afgeklemd op het "niet-uitgerekte" volume en de druk van de manchet is te allen tijde gelijk aan de druk van de slagader in de vinger.

4.2.2 Physioical™ -methode

De Physioical™ -methode, ontwikkeld door K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², staat voor fysiologische kalibratie.



De Physioical™ -methode corrigeert de veranderingen in het "niet-uitgerekte" volume tijdens een normale meetperiode. De manchetdruk wordt constant gehouden gedurende een of meerdere hartslagen en de bloeddrukmeting wordt kortstondig onderbroken om de fysiologische eigenschappen van de slagader in de vinger te observeren. In het begin van de meetperiode treden deze onderbrekingen regelmatig op. Als de eigenschappen van de arterie na verloop van tijd voldoende constant zijn, wordt het interval tussen de Physioical™ -methodecorrecties verlengd tot maximaal 70 hartslagen, waarbij de langere intervallen wijzen op een grotere stabiliteit bij de metingen.

4.2.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (niet-invasieve vingermanchettechnologie)

Van de golfvorm voor arteriële bloeddruk is bekend dat deze om fysiologische redenen wijzigt tussen de arm- en vingerarteriën. Bij de niet-invasieve vingermanchettechnologie worden geavanceerde verwerkingsmethoden gebruikt om de drukgolfvorm voor de vinger te reconstrueren in een golfvorm van de radiale arteriële druk.

LET OP

De HemoSphere Stream™ -module geeft een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm weer en verzendt deze. Artsen moeten deze golfvormreconstructie in aanmerking nemen, vooral als ze ervaring hebben met het bekijken van de drukgolfvorm van de arteriële druk in de bovenarm.

4.2.4 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop

De Volume Clamp -methode oefent een constante druk uit op de vinger die de slagaders nooit volledig afklemt, maar de veneuze retourflow belemmert en daardoor zorgt voor veneuze congestie in de vingertop distaal van de manchet. Als gevolg daarvan zal de vingertop van de patiënt vaak na een paar minuten bewaking (rood of blauw) verkleuren. Na langer manchetgebruik (ongeveer 30 minuten - 2 uur), kunnen sommige patiënten

voelbare sensaties ervaren (tinteling of gevoelloosheid) in de vingertop. Direct na het verwijderen van de manchet zal de middelste falanx vaak iets dunner zijn en mogelijk wat hyperemie of zwelling vertonen. Al deze verschijnselen verdwijnen geleidelijk binnen een paar minuten nadat de druk van de manchet is verdwenen. Door de vingers en hand tijdens de meting warm te houden, verbetert de arterialisatie van de vingertop waardoor de kleur verbetert en gevoelloosheid minder snel optreedt.

4.2.5 Golfvormtransmissie vanaf een enkele manchet

Er kan bij dezelfde patiënt maximaal 8 uur geaccumuleerde golfvormtransmissie plaatsvinden met één compatibele vingermanchet op één vinger. De HemoSphere Stream™ -module laat automatisch druk in de manchet af met intervallen van 4 uur. Zie Afbeelding 4-7 op pagina 41.

Opmerking

Na 8 uur geaccumuleerd gebruik van de actieve vingermanchet op dezelfde vinger, stopt de HemoSphere Stream™ -module met de golfvormtransmissie en geeft de module het waarschuwingsbericht ("**Wissel van vinger**") weer om aan te geven dat de manchet op een andere vinger moet worden geplaatst als u de golfvormtransmissie wilt voortzetten.

4.2.6 Referenties methodologie


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*, pag. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pag. 67-82.

4.3 Meting instellen

Nadat de module is ingeschakeld, worden de volgende instructiestappen weergegeven op het modulescherm. Deze zijn nodig om te beginnen met een niet-invasieve meting en golfvormtransmissie:

1. **Manchetkabel aansluiten.** Sluit de PC1Q slimme drukregelaar aan op de HemoSphere Stream™ -module. Zie Sluit de PC1Q slimme drukregelaar aan op de HemoSphere Stream™ -module op pagina 34.
2. **Vingermanchet plaatsen en aansluiten.** Plaats de vingermanchet op de patiënt en sluit de manchet aan op de PC1Q. Zie De vingermanchet aanbrengen en aansluiten op pagina 36.
3. **Drukkabel aansluiten.** Verbind de compatibele drukuitgangskabel vanaf de HemoSphere Stream™ -module met de patiëntmonitor. Zie Sluit de compatibele drukuitgangskabel op de patiëntmonitor aan op pagina 37.
4. **Patiëntmonitor op nul zetten.** Zet het arteriële kanaal van de patiëntmonitor op nul. Zie De patiëntmonitor op nul zetten op pagina 37.
5. **Verskil hand tot hart instellen.** Indien ingeschakeld: geef het verschil tussen de hand en het hart van de patiënt op (indien van toepassing). Zie Invoer verschil tussen vinger en hart van de patiënt (indien van toepassing) op pagina 38.

Hieronder wordt meer informatie gegeven over deze stappen. Naarmate de stappen worden voltooid,

verschijnt er een pictogram van een vinkje  naast de stap op het scherm en wordt de instructiegrafiek bijgewerkt om aan te geven dat deze verbindingstap is voltooid.

Opmerking

Na het voltooiën verschijnt er geen pictogram van een vinkje naast stap 4 (Zet het arteriële kanaal van de patiëntmonitor op nul).

Zodra al deze stappen zijn voltooid, wordt de navigatieknop voor het starten van de golfvormtransmissie beschikbaar:



WAARSCHUWING

Gebruik van HemoSphere Stream™ -moduletechnologie wordt niet aanbevolen voor patiënten <18 jaar.

Componenten die niet zijn aangeduid als TOEGEPAST ONDERDEEL mogen niet op een locatie worden geplaatst waar de patiënt in contact kan komen met het onderdeel.

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Stream™ -module (aansluiting van toegepast onderdeel) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.

Steriliseer de onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module niet. Het systeem wordt niet-steriel geleverd.

Raadpleeg de reinigingsinstructies. Desinfecteer het instrument niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties.

Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen.

Gebruik alleen compatibele vingermanchetten en andere accessoires, kabels en/of onderdelen voor de HemoSphere Stream™ -module die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen.

Verwijder altijd de niet-invasieve manchetten en systeemonderdelen van de patiënt en koppel de patiënt volledig los van de module voordat u de patiënt wast.

LET OP

De effectiviteit van de HemoSphere Stream™ -module is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

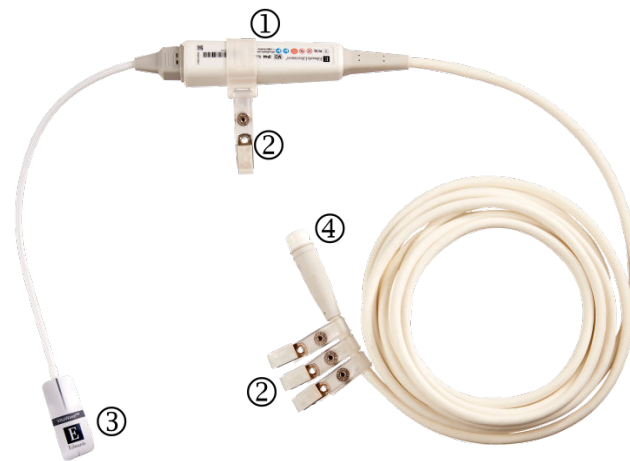


Afbeelding 4-2: Verbindingsinstructies op het scherm van de HemoSphere Stream™ -module

4.3.1 Sluit de PC1Q slimme drukregelaar aan op de HemoSphere Stream™ -module

Sluit de slimme drukregelaar aan op het onderpaneel van de module. Zie (1) in Afbeelding 3-3 op pagina 25.

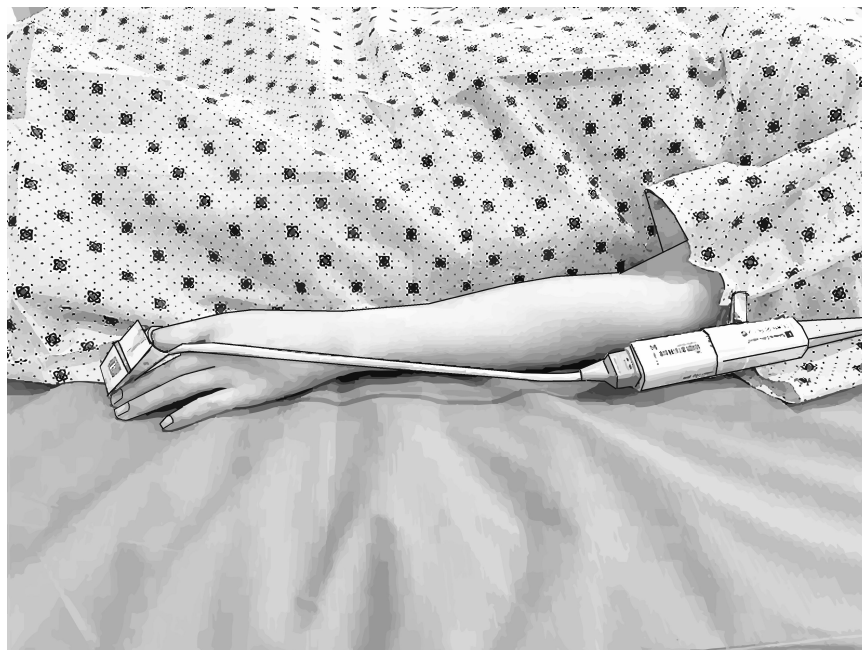
De slimme drukregelaar wordt in de buurt van de patiënt vastgeklemd en aangesloten op de PC1Q-kabelpoort op de module aan het ene uiteinde en de compatibele vingermanchet aan het andere uiteinde. Zie Afbeelding 4-3 op pagina 35.



- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. slimme drukregelaar | 3. vingermanschet |
| 2. drukregelaarklem(men) | 4. verbinding met module |

Afbeelding 4-3: Verbindingen en klemmen van de slimme drukregelaar

1. Steek de kabel van de slimme drukregelaar ((4) in Afbeelding 4-3 op pagina 35) in de PC1Q-kabelpoort van de module ((1) in Afbeelding 3-3 op pagina 25).
2. Gebruik de kabelklem(men) van de slimme drukregelaar om de slimme drukregelaar dicht bij de voorarm van de patiënt te plaatsen. Zie Afbeelding 4-4 op pagina 35 (voorkeurslocatie).



Afbeelding 4-4: Toepassing slimme drukregelaar

Opmerking

Klem de kabel niet direct naast de huid van de patiënt vast.

3. Verwijder de kunststof plug van de aansluiting om de vingermanchet aan te sluiten.

Opmerking

Het wordt aanbevolen de beschermkapjes van de manchetaansluitingen te bewaren en te gebruiken om de drukregelaar te beschermen tegen het binnendringen van water en als het apparaat niet wordt gebruikt.

4. Breng de vingermanchet aan op de patiënt en sluit de manchet aan op de slimme drukregelaar zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die bij de vingermanchet wordt geleverd.

LET OP

Wikkel de kabel van de slimme drukregelaar niet.

Bevestig de slimme drukregelaar niet op de huid van de patiënt.

4.3.2 De vingermanchet aanbrengen en aansluiten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies betreffende de juiste plaatsing van de vingermanchet en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.

Voor gebruik bij één patiënt. De VitaWave™ Plus -vingermanchetten zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Na het starten van een meting is de gebruiksduur van de vingermanchet maximaal 72 uur voor één patiënt.

Gebruik het hulppictogram voor instructies voor het aanbrengen van de vingermanchet.

1. Plaats de manchet op het middelste vingerkootje van de niet-dominante hand van de patiënt.
2. Zorg dat de kabel die uit de manchet komt, begint aan de onderkant van de hand en vervolgens tussen de vingers wordt doorgevoerd naar de bovenkant van de hand.

WAARSCHUWING

Onjuiste vingermanchetplaatsing kan leiden tot onnauwkeurige golfvormtransmissie.

4.3.2.1 Algemene probleemoplossing voor golfvormtransmissie met de HemoSphere Stream™ -module

Hieronder staan veelvoorkomende problemen die kunnen optreden tijdens golfvormtransmissie en enkele stappen om de problemen op te lossen.

- Indien binnen enkele minuten na het starten van de golfvormtransmissie geen golfvorm verschijnt, moet het hoofdvenster worden gecontroleerd op berichten die kunnen aangeven dat er een probleem is.
- Tijdens de meting kan de top van de vinger die door de manchet wordt bewaakt enigszins verkleuren. Dit is normaal en verdwijnt binnen enkele minuten na het verwijderen van de manchet.
- Tijdens de meting kan een wakkere patiënt lichte pulsaties in de vinger met de manchet ervaren. Deze pulsaties stoppen tijdelijk tijdens aanpassingen van de Physiocal™ -methode. De patiënt moet worden verteld dat deze afwijkingen normaal zijn en niet wordt veroorzaakt door het hart van de patiënt.
- Als de patiënt aanspreekbaar is, moet hem/haar worden gevraagd de hand ontspannen te houden en de spieren niet aan te spannen of de hand te overstrekken.
- Controleer of de bloedstroom naar de hand niet (gedeeltelijk) belemmerd is, bijvoorbeeld omdat de pols op een hard oppervlak steunt.

- Sommige situaties, zoals koude handen, kunnen het lastig maken om de golfvormtransmissie te starten. Probeer koude handen van de patiënt te verwarmen.

WAARSCHUWING

Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten alle onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een module wordt blootgesteld aan de bestraling, kan dit gevolgen hebben voor de golfvormresultaten.

Sterk magnetische velden kunnen storing van het instrument en brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Gebruik het instrument niet tijdens beeldvorming via magnetische resonantie (MRI-scan). Geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Het apparaat kan de MR-afbeelding beïnvloeden en het MRI-apparaat kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.

LET OP

Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan transmissie van de arteriële-bloeddruk-golfvorm onmogelijk zijn.

Onnauwkeurige arteriële-golfvormtransmissie kan worden veroorzaakt door factoren zoals:

- overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen
- een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd;
- slechte bloedcirculatie van de vingers;
- een vervormde of geplette vingermanchet;
- overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
- artefacten en slechte signaalkwaliteit;
- foutieve plaatsing van vingermanchet, positie van vingermanchet, of vingermanchet te los;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet rond een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen.

De effectiviteit van compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

4.3.3 Sluit de compatibele drukuitgangskabel op de patiëntmonitor aan

Sluit de druksignaalstekker voor het DPT-stopcontact aan op een compatibele patiëntmonitor. Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.

4.3.4 De patiëntmonitor op nul zetten

Stel de patiëntmonitor in op nul en controleer of 0 mmHg wordt weergegeven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.

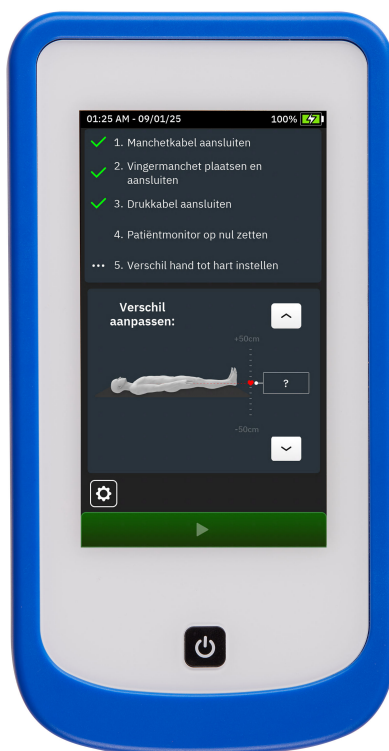
Opmerking

Normale onderbrekingen in de arteriële-golfvormtransmissie, bijvoorbeeld bij aanpassingen van de PhysioCal™-methode of de modus voor aflaten van druk van de manchet, kunnen een melding op de patiëntmonitor veroorzaken.

4.3.5 Invoer verschil tussen vinger en hart van de patiënt (indien van toepassing)

Handmatig verschil van de hand is een functie die kan worden ingeschakeld. Wanneer deze functie is ingeschakeld via de geavanceerde instellingen, moet er een aanvullende stap worden voltooid voordat de niet-invasieve arteriële-bloeddruk-golfvorm wordt verzonden. In software van de drukregelaar moet rekening worden gehouden met drukverschillen vanwege veranderingen in het verticale hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart.

Gebruik de pijltjes om het verschil in hoogte aan te geven. Het toegestane ingevoerde verschil mag liggen tussen -50 cm en 50 cm, in stappen van 1 cm (-20 inch en 20 inch in stappen van 1 inch).



Afbeelding 4-5: Verbindingsinstructies op het scherm van de HemoSphere Stream™-module

Het ingevoerde verschil kan worden bijgewerkt tijdens actieve golfvormtransmissie. Zie Bijwerken van verschil op pagina 42.

4.3.6 Golfvormtransmissie starten

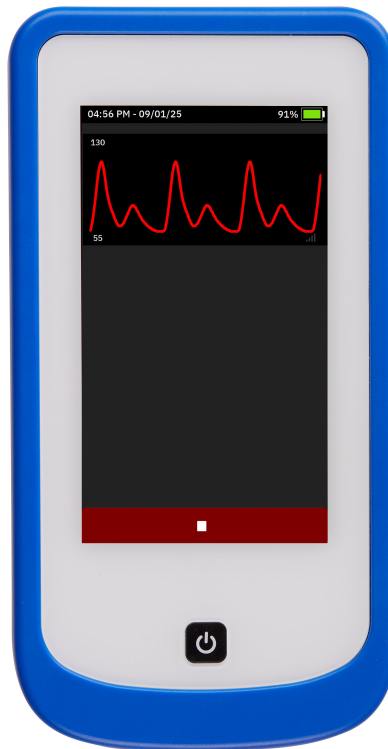
Raak het startpictogram aan om met de golfvormtransmissie te beginnen:



Voordat de actieve golfvormtransmissie begint, wordt de Physiocal™ -methode regelmatig onderbroken om aanpassingen door te voeren op basis van de fysiologische kenmerken van de slagader van de vinger. Tijdens deze aanpassingen wordt "Initialiseren..." weergegeven op de module en wordt er een nuldruksignaal naar de patiëntmonitor verzonden. Nadat deze initialisatieperiode is voltooid, wordt er een golfvorm verzonden naar de patiëntmonitor.

4.4 Actieve golfvormtransmissie

Tijdens actieve golfvormtransmissie verschijnt de arteriële golfvorm bovenaan het modulescherm, samen met een stoppictogram. Zie Afbeelding 4-6 op pagina 39. Als er fouten optreden tijdens de transmissie, verschijnen deze op het scherm. Zie Tabel 7-1 op pagina 52 voor systeemfoutberichten.



Afbeelding 4-6: Actieve golfvormtransmissie met de HemoSphere Stream™-module

Raak het stoppictogram aan om de golfvormtransmissie te beëindigen:








4.4.1 Overwegingen bij golfvormtransmissie

4.4.1.1 SQI


Er is een signaalkwaliteitsindicator (SQI) aanwezig op de weergave van de bloeddruk-golfvorm. Het SQI-niveau wordt elke 20 seconden berekend. Het SQI-symbool wordt weergegeven naast de golfvorm op het scherm van de golfvormtransmissie. Zie Afbeelding 4-6 op pagina 39. Raadpleeg Tabel 4-1 op pagina 40 voor een beschrijving van de SQI-niveaus van de arteriële golfvorm. SQI-niveaus van één en twee worden normaal gesproken geassocieerd met meldingscondities. Een SQI-niveau van nul wordt weergegeven bij aanvang van de golfvormtransmissie (starten of hervatten). Een SQI-waarde van nul kan ook met een foutconditie te maken hebben.

Tabel 4-1: SQI-niveaus van de arteriële golfvorm

| Uiterlijk | Niveau | Indicatie |
|---|--------|---|
|  | 4 | Normaal |
|  | 3 | Gemiddeld (matig verslechterd) |
|  | 2 | Slecht (mogelijke meldingsstatus met beperkt signaal) |
|  | 1 | Onacceptabel (mogelijke meldingsstatus met extreem beperkt of geen signaal; zie Tabel 7-1 op pagina 52 voor een lijst met fouten) |
|  | 0 | Druk golfvorm niet beschikbaar (zie Tabel 7-1 op pagina 52 voor een lijst met vingermanchetfouten) |

4.4.1.2 Aflaten druk van manchet

Tijdens golfvormtransmissie laat de HemoSphere Stream™ -module automatisch druk af van de vinger gedurende vijf minuten met regelmatige intervallen van vier uur. Wanneer er ≤5 minuten resteren tot het aflaten van de manchetdruk, geeft een pop-upmelding aan dat de aftelklok is gestart, samen met de resterende

tijd tot het aflaten van de druk. Zie Afbeelding 4-7 op pagina 41. Raak het sluimerpictogram  aan om het aflaten van druk van de manchet uit te stellen. Het aflaten van druk van de manchet kan twee keer met vijf minuten worden uitgesteld. De continue golfvormtransmissie vindt niet langer plaats dan de limiet van 8 uur voor continue bewaking op één vinger.



Afbeelding 4-7: Melding op de HemoSphere Stream™-module van aankomend aflaten van druk van de manchet


Zodra de afteltimer afloopt, wordt druk afgelaten van de manchet en wordt de golfvormtransmissie tijdelijk onderbroken. Er verschijnt een melding op het scherm die aangeeft dat de druk van de vingermanchet is afgelaten. Een timer van vijf minuten wordt gestart en geeft de tijd weer tot de manchet opnieuw is gevuld en de golfvormtransmissie automatisch wordt hervat. Zie Afbeelding 4-8 op pagina 42.

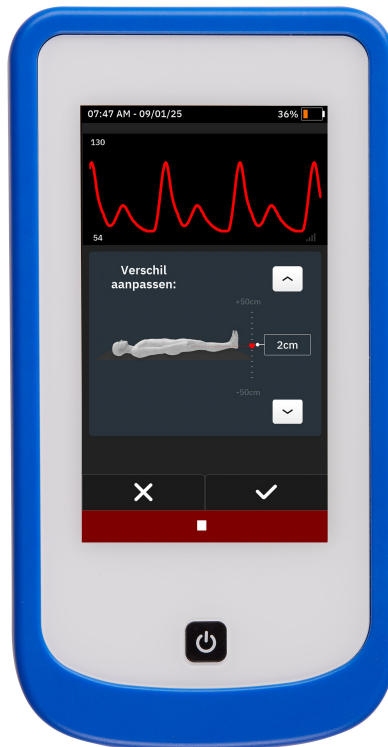


Afbeelding 4-8: Actief aflaten van druk van de manchet op de HemoSphere Stream™-module

4.4.1.3 Bijwerken van verschil

Als de functie voor handmatig verschil van de hand is ingeschakeld, geeft de golfvormtransmissie een aanpassingsmogelijkheid voor het verschil van de hand weer. Gebruik de pijltjestoetsen om het verticale verschil tussen het hart en de hand van de patiënt aan te passen totdat het juiste verschil wordt weergegeven.

Zie Afbeelding 4-9 op pagina 43. Raak het pictogram van een vinkje  aan om de aangepaste verschilwaarde van de hand te accepteren.



Afbeelding 4-9: Actieve golfvormtransmissie met de HemoSphere Stream™-module met handmatig verschil van de hand ingeschakeld

4.4.1.4 Energiebesparende modus

Als er 2 minuten geen gebruikersactiviteit is geweest (het scherm is niet aangeraakt), gaat de module over op de energiebesparende modus. Golfvormtransmissie gaat verder op de patiëntmonitor. Raak het scherm aan om de module weer uit de energiebesparende modus te halen.



Afbeelding 4-10: Scherm Energiebesparende modus van de HemoSphere Stream™-module

Opmerking

Om batterijvermogen te besparen, wordt de module na 35 minuten uitgeschakeld als deze niet aangesloten is op wisselstroom of een externe patiëntmonitor.

Instellingen gebruikersinterface

Inhoud

| | |
|------------------------------------|----|
| Wachtwoordbeveiliging..... | 45 |
| Algemene apparaatinstellingen..... | 47 |

5.1 Wachtwoordbeveiliging

De HemoSphere Stream™ -module is op twee niveaus met een wachtwoord beveiligd.

Tabel 5-1: Wachtwoordniveaus van de HemoSphere Stream™ -module

| Niveau | Aantal cijfers vereist | Gebruikersbeschrijving |
|--------------------------|------------------------|----------------------------------|
| Geautoriseerde gebruiker | acht | Gemachtigd ziekenhuispersoneel |
| BD-gebruiker | doorlopend wachtwoord | enkel voor intern gebruik bij BD |

Instellingen of functies die in deze handleiding worden beschreven waarvoor een wachtwoord nodig is zijn functies voor de **Geautoriseerde gebruiker**. Het wachtwoord voor de **Geautoriseerde gebruiker** moet opnieuw worden ingesteld bij het opstarten van het systeem wanneer voor het eerst een wachtwoordscherm wordt geopend. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor wachtwoorden. Wanneer een wachtwoord tien keer verkeerd is ingevoerd, wordt het wachtwoordtoetsenblok gedurende een bepaalde tijd vergrendeld. Neem bij vergeten wachtwoorden contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

Voor toegang tot de functies van **Geavanceerde instellingen** die hieronder in Tabel 5-2 op pagina 45 worden



beschreven, raakt u het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** aan.

Tabel 5-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instellingen

| Selectie menu Geavanceerde instellingen | Selectie submenu | Geautoriseerde gebruiker | BD-gebruiker |
|---|--|--------------------------|--------------|
| Verschil hand: (keuzerondje) | | • | • |
| Wachtwoorden wijzigen | | • | • |
| Demomodus | | • | • |
| Service-informatie | Versies | • | • |
| | Manufacturing (Fabricage) | • | • |
| | Usage (Gebruik) | • | • |
| | Battery (Batterij) | • | • |
| Gegevens exporteren | Diagnostische gegevens | • | • |
| | Technische gegevens | • | • |
| | Beveiligingslogboeken | geen toegang | • |
| Techniekmodus | Engineering Testing (Technische tests) | • | • |



| Selectie menu Geavanceerde instellingen | Selectie submenu | Geautoriseerde gebruiker | BD-gebruiker |
|---|---|--------------------------|--------------|
| | Parameter Display Mode (Parameterweergavemodus) | geen toegang | • |
| | Buzzer Test (Zoemertest) | • | • |
| | DPT Out Test (Test DPT-uitgang) | • | • |
| Software-update | | • | • |
| Verzendmodus batterij | | • | • |
| Fabrieksinstellingen herstellen | | • | • |

Neem voor meer informatie over deze geavanceerde instellingen contact op met uw verkoopvertegenwoordiger.

5.1.1 Wachtwoorden wijzigen

Om wachtwoorden te wijzigen, hebt u toegang als **Geautoriseerde gebruiker** nodig. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord. Wachtwoorden wijzigen:



1. Raak het pictogram Instellingen  → de knop **Geavanceerde instellingen** aan.
2. Voer het wachtwoord voor de **Geautoriseerde gebruiker** in.
3. Raak de knop **Wachtwoorden wijzigen** aan.
4. Voer de nieuwe wachtwoordcijfers voor de **Geautoriseerde gebruiker** in beide invulvakken in tot het groene vinkje verschijnt. Een vinkje bevestigt dat het vereiste aantal van acht cijfers is ingevuld en dat beide ingevoerde reeksen van het gewenste wachtwoord identiek zijn.
5. Raak het pictogram  aan om de wachtwoordwijziging te bevestigen.

5.1.2 Schakelbaar handmatig verschil

Voor het inschakelen van de functie **Vershil hand** is toegang als **Geautoriseerde gebruiker** vereist. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord. Inschakelen van **Vershil hand**:



1. Raak het pictogram Instellingen  → de knop **Geavanceerde instellingen** aan.
2. Voer het wachtwoord voor de **Geautoriseerde gebruiker** in.
3. Raak het keuzerondje **Aan** naast "**Vershil hand**" aan om deze functie in te schakelen.
4. Raak het keuzerondje **Uit** naast "**Vershil hand**" aan om deze functie uit te schakelen.

5.1.3 Demomodus

De Demomodus wordt gebruikt om gesimuleerde golfvormgegevens te tonen als hulpmiddel bij training en demonstratie. De Demomodus toont gegevens van een opgeslagen set en doorloopt voortdurend een vooraf ingestelde gegevensset. Tijdens de Demomodus geeft de HemoSphere Stream™ -module het bericht **Demomodus actief** weer.

1. Raak het pictogram Instellingen  → de knop **Geavanceerde instellingen** aan.
2. Voer het wachtwoord voor de **Geautoriseerde gebruiker** in.
3. Raak de knop **Demodus** aan.
4. Raak het pictogram  aan om toegang tot de Demodus te bevestigen.
5. De module moet worden uitgeschakeld en weer ingeschakeld om terug te keren naar de normale werking. Na 12 uur in de Demodus wordt de HemoSphere Stream™ -module uitgeschakeld.

5.2 Algemene apparaatinstellingen

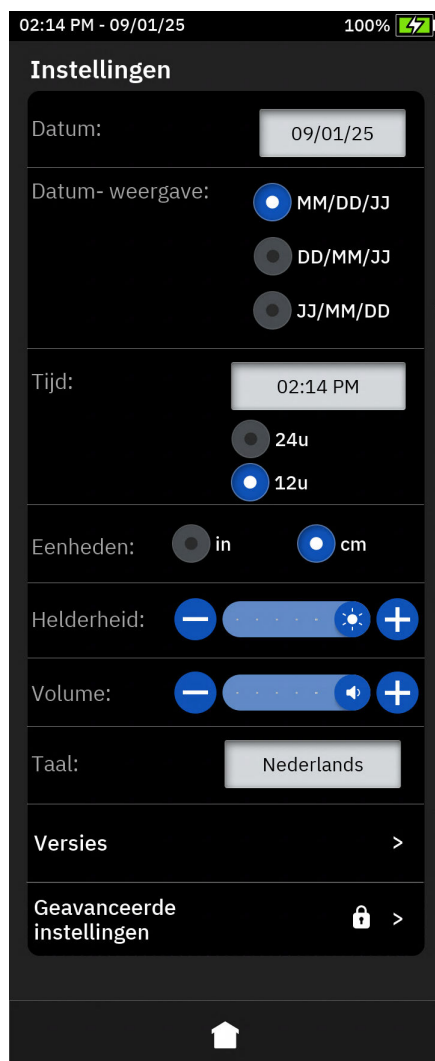
De algemene apparaatinstellingen zijn de instellingen die invloed hebben op elk scherm. Dit zijn de instellingen voor weergavetaal, gebruikte eenheden, alarmvolume, datum/tijd en helderheid van het scherm.

De interface van de HemoSphere Stream™ -module is beschikbaar in verschillende talen. De eerste keer dat de HemoSphere Stream™ -module wordt opgestart, verschijnt er een scherm waarin u de instellingen kunt doornemen. De weergavetaal kan echter op elk moment worden gewijzigd.

De geselecteerde taal bepaalt de standaard tijd- en datumweergave niet. De tijd- en datumweergave wordt onafhankelijk van de geselecteerde taal gewijzigd. Zie Afbeelding 5-1 op pagina 48.

Opmerking

Als de stroomtoevoer naar de HemoSphere Stream™ -module uitvalt en wordt hersteld, worden de systeeminstellingen van voor de stroomuitval, waaronder alarmvolume, taal en eenheidselectie, automatisch hersteld naar de laatst geconfigureerde instellingen.









Afbeelding 5-1: Scherm met algemene instellingen van de HemoSphere Stream™-module

5.2.1 Batterij

De HemoSphere Stream™-module kan onafgebroken de golfvormtransmissie blijven voortzetten tijdens stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 5-3 op pagina 48. Om er zeker van te zijn dat de op de module weergegeven batterijstatus juist is, wordt aanbevolen de conditie van de batterij regelmatig te testen via de geavanceerde instellingen.

Tabel 5-3: Batterijstatus

| Batterijsymbool | Indicatie |
|---|--|
|  | De batterij is volledig opgeladen. |
|  | De batterij heeft meer dan 50 % resterende lading. |
|  | De batterij heeft minder dan 50 % resterende lading. |

| Batterijsymbool | Indicatie |
|---|--|
|  | De batterij heeft minder dan 20 % resterende lading. |
|  | De batterij is bijna leeg. |
|  | De batterij wordt opgeladen. |

LET OP

In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de module een gecontroleerde uitschakelprocedure.

Gegevensexport

Inhoud

| | |
|----------------------------------|----|
| <i>Gegevens exporteren</i> | 50 |
| <i>Cyberbeveiliging</i> | 50 |


6.1 Gegevens exporteren

Op het scherm **Gegevens exporteren** wordt een aantal functies weergegeven voor het exporteren van gegevens van de HemoSphere Stream™ -module. Dit scherm is beveiligd met een wachtwoord. Vanuit dit scherm kunnen artsen diagnostische rapporten van het systeem exporteren. Hieronder vindt u meer informatie over het exporteren van rapporten met systeemgegevens.

6.1.1 Diagnostische export systeem

Het vastleggen van alle gebeurtenissen, meldingen en golfvormtransmissie-activiteiten wordt geregistreerd wanneer onderzoek of gedetailleerde probleemoplossing nodig is. Er is een optie voor het exporteren van **Diagnostische gegevens** beschikbaar binnen het instellingenmenu **Gegevens exporteren** waar deze informatie kan worden gedownload voor diagnostiek. Deze informatie kan worden opgevraagd door technisch onderhoudspersoneel om te helpen problemen op te lossen. Daarnaast biedt dit technische gedeelte gedetailleerde informatie over softwareherziening van verbonden platformonderdelen.



1. Raak het pictogram Instellingen  → de knop **Geavanceerde instellingen** aan.
2. Voer het wachtwoord voor de **Geautoriseerde gebruiker** in.
3. Raak de knop **Gegevens exporteren** aan.
4. Raak de knop **Diagnostische gegevens** aan.
5. Plaats een USB-stick in de USB-poort van de module. Alleen USB-sticks die geformatteerd zijn als exFAT of FAT32 mogen gebruikt worden.
6. Wacht tot de diagnostische export is voltooid zoals aangegeven op het scherm.

De diagnostische systeemgegevens zijn te vinden in een map op de USB-stick met in de naam het serienummer van de module.

6.2 Cyberbeveiliging

In dit hoofdstuk staan manieren waarop systeemgegevens kunnen worden overgezet van en naar de HemoSphere Stream™ -module. Het is belangrijk op te merken dat instellingen die de HemoSphere Stream™ -module gebruiken, maatregelen moeten nemen om de privacy van de persoonlijke informatie van patiënten te bewaken in overeenstemming met regelgeving van het betreffende land en in lijn met het beleid van de instelling voor het beheren van deze informatie. Maatregelen die kunnen worden genomen om deze informatie veilig te houden en de algemene veiligheid van de HemoSphere Stream™ -module te waarborgen, omvatten:

- **Fysieke toegang:** gebruik van de HemoSphere Stream™ -module beperken tot geautoriseerde gebruikers. Sommige configuratieschermen van de module zijn beveiligd met een wachtwoord. Deze wachtwoorden moeten worden beschermd. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 45 voor meer informatie.

- **Actief gebruik:** gebruikers van de module moeten maatregelen nemen om het opslaan van patiëntgegevens te beperken.
- **Veiligheid van het apparaat:** gebruikers mogen alleen goedgekeurde accessoires gebruiken. Bovendien moet worden gewaarborgd dat verbonden apparaten vrij zijn van malware.

Het gebruik van een interface van de HemoSphere Stream™ -module voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele verbinding met de HemoSphere Stream™ -module is bedoeld om de bediening van andere apparaten te beheren. Alle beschikbare interfaces worden getoond in Verbindingspoorten van de HemoSphere Stream™ -module op pagina 23 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in Tabel A-4 op pagina 57.

6.2.1 Cyberbeveiligingsupdates

Wanneer een cyberbeveiligingsupdate voor de HemoSphere Stream™ -module vereist is, worden er binnen 60 dagen na de identificatie van een cyberbeveiligingsincident noodpatches uitgegeven en aan klanten verstrekt en cyberbeveiligingspatches uitgegeven en aan klanten verstrekt binnen 120 dagen na de identificatie van een cyberbeveiligingsincident. Alle overige kwetsbaarheden worden verholpen met regelmatige updates en op verzoek meegedeeld aan klanten.

6.2.2 Gebruiksomgeving

Om de veiligheid van dit apparaat te waarborgen, wordt het sterk aanbevolen dat klanten best practices voor cyberbeveiliging hanteren binnen de gebruiksomgeving. Tot deze best practices behoren onder andere:

- Netwerksegmentaties en interne systeemhardening, waar van toepassing
- Op rollen gebaseerd toegangsbeheer (Role-Based Access Control, RBAC)
- Principe van minimale bevoegdheid, wat zorgt dat toegang strikt wordt beperkt tot gebruikers voor wie toegang vereist is

Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst voor aanvullende aanbevelingen voor het handhaven van de beveiliging van hulpmiddelen.

6.2.3 Kwetsbaarheidsbeheer

Er worden regelmatig kwetsbaarheidsscans op de module uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de veilige status van de HemoSphere Stream™ -modulesoftware gewaarborgd blijft. Als een kritische en/of zeer toegankelijke kwetsbaarheid wordt ontdekt, worden klanten hier direct van op de hoogte gesteld via een e-mail binnen 30 dagen en wordt er een patch beschikbaar gesteld indien van toepassing. Klanten kunnen daarnaast naar de productbeveiligingswebsite op <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> gaan om berichten over cyberveiligheid te bekijken. Neem voor aanvullende vragen contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst.

6.2.4 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten

Als er zich cyberbeveiligingsincidenten met gevolgen voor de HemoSphere Stream™ -module voordoen of hebben voorgedaan, neem dan contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst. Het wordt aanbevolen om een noodplan voor cyberbeveiligingsincidenten te handhaven, dat bestaat uit, maar niet is beperkt tot, een beleid voor het reageren op incidenten, procedures voor het reageren op incidenten, korte- en langetermijndoelen voor de organisatie en indicatoren om te meten of het plan succesvol is. Samen met de risicobeperkende aanbevelingen van BD moeten deze acties het product weer veilig laten werken.

6.2.5 HIPAA

De 'Health Insurance Portability and Accountability Act' van 1996 (HIPAA), geïntroduceerd door het Amerikaanse Ministerie van volksgezondheid en sociale zaken, geeft belangrijke normen om individueel identificeerbare gezondheidsgegevens te beschermen. Indien van toepassing, moeten deze normen worden gevolgd tijdens het gebruik van de module.

Problemen oplossen

Inhoud

| | |
|--|----|
| <i>Foutberichten op het scherm</i> | 52 |
| <i>Technische alarmen</i> | 54 |

7.1 Foutberichten op het scherm

De foutberichten op het scherm die worden weergegeven in Tabel 7-1 op pagina 52 hebben betrekking op vaak voorkomende storingen. Naast deze storingsituaties is er een lijst met niet-verholpen afwijkingen en probleemoplossingsstappen beschikbaar op eifu.edwards.com. Deze lijst hoort bij de HemoSphere Stream™-module met modelnummer (HEMSTRM10) en de softwareversie die op de startpagina staat vermeld (zie Opstartprocedure op pagina 28). Deze problemen worden in het kader van doorlopende productverbeteringen continu bijgewerkt en gebundeld.

Tabel 7-1: Systeemfoutberichten

| Bericht | Prioriteit | Mogelijke oorzaken | Voorgestelde acties |
|--|------------|--|---|
| Controleer manchetkabel* (slimme drukregelaar/PC1Q) | Gemiddeld | Manchetkabel reageert niet* Slechte verbinding tussen manchetkabel en HemoSphere Stream™-module Verbindingspunten op de poort voor de manchetkabel of HemoSphere Stream™-module zijn beschadigd Manchetkabel defect Hardwardefouten gedetecteerd op de manchetkabel Defecte HemoSphere Stream™-module | Koppel de manchetkabel los en sluit deze opnieuw aan* Schakel de HemoSphere Stream™-module uit en opnieuw in Vervang de manchetkabel Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan |
| Controleer vingermanchet | Gemiddeld | De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meetcondities Vingermanchet zit te los of te strak Lichtsignaal is te hoog Geen meetbaar plethysmogram gedetecteerd bij opstarten Mogelijk samengetrokken bloedvaten Wanneer de volgende meldingen voor de manchetkabel (PC1Q) minstens 5 minuten blijven aanhouden: Instabiele druk, Vinger te dun, Geen plethysmogram gedetecteerd, Plethysmogramfouten* | Plaats de vingermanchet terug Breng de vingermanchet op een andere vinger aan Start de meting opnieuw Verwarm de hand Koppel de manchetkabel los en sluit deze opnieuw aan om de meldingen te wissen* |

| Bericht | Prioriteit | Mogelijke oorzaken | Voorgestelde acties |
|---|-------------|---|--|
| Manchetkabel geknikt* | Laag | Manchetkabel is gebogen* | Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Controleer of de manchetkabel op geen enkel punt geknikt is* Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan |
| Incompatibele manchetkabel* | Gemiddeld | Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd Incompatibele manchetkabel gedetecteerd* Fout bij authenticatie manchetkabel Manchetkabel gedetecteerd die niet van BD is | Controleer of er een echte BD-manchetkabel is gebruikt* Koppel de manchetkabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de manchetkabel door een echte BD-manchetkabel Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan |
| Geen pulsatie - Controleer patiënt | Gemiddeld | Het systeem kan geen drukgolfvormen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols. | Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd. Controleer de bloeddrukgolfvormen. Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Plaats de vingermanchet(ten) terug Start de meting opnieuw |
| Vervang vingermanchet | Gemiddeld | Vingermanchet heeft de maximale gebruikstijd overschreden (verlopen) Vingermanchet gedetecteerd die niet van BD is Ongeldige vingermanchet aangesloten Defecte vingermanchet aangesloten Manchetaansluiting op de manchetkabel is beschadigd of defect* | Vervang vingermanchet Koppel de vingermanchet los en sluit deze opnieuw aan Controleer of er een echte vingermanchet is gebruikt Start de meting opnieuw Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan |
| Ernstige vasoconstrictie - Verwarm handen | Gemiddeld** | Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd, mogelijk samgetrokken bloedvaten | Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingermanchet op een andere vinger aan |
| Wissel van vinger | Gemiddeld | De cumulatieve meettijd op dezelfde vinger overschreed de maximale duur van 8 uur | Verwijder de manchet van de vinger Breng de vingermanchet op een andere vinger aan Start de meting opnieuw |

| Bericht | Prioriteit | Mogelijke oorzaken | Voorgestelde acties |
|---|--|---|---|
| Systeemonderhoud aanbevolen | Gemiddeld | Achterstallig onderhoud HemoSphere Stream™ -module Defecte HemoSphere Stream™ -module Interne temperatuur buiten bereik Meldingen batterijstatus of batterijduur | Schakel de HemoSphere Stream™ -module uit en opnieuw in Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan |
| Systeemonderhoud vereist | Gemiddeld | Defecte HemoSphere Stream™ -module Manchetkabel defect* Geknikte of beschadigde manchetkabel Vingermanchet beschadigd | Schakel de HemoSphere Stream™ -module uit en opnieuw in Controleer of de verbinding tussen de manchetkabel en de HemoSphere Stream™ -module niet geknikt of beschadigd is* Vervang de manchetkabel Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan |
| Batterij bijna leeg | Gemiddeld  † | De batterij heeft minder dan 20 % resterende lading | Sluit de geavanceerde HemoSphere Stream™ -module aan op een alternatieve voedingsbron (oplader) om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking voort te zetten |
| Warm de hand van de patiënt op of pas de manchet aan | Laag | Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd, mogelijk samenge trokken bloedvaten | Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingermanchet op een andere vinger aan |
| <p>*Opmerking: Manchetkabel verwijst naar de slimme drukregelaar (PC1Q)</p> <p>**Geeft een visueel alarm aan (het volledige scherm van de module knippert afwisselend donker en licht)</p> <p>†  Geeft een hoorbaar en visueel alarm aan</p> | | | |

7.2 Technische alarmen

Alle foutmeldingen die zijn vermeld in Tabel 7-1 op pagina 52, worden beschouwd als technische alarmen.

Bepaalde technische alarmen worden daarnaast met een hoorbare of visuele notificatie kenbaar gemaakt aan de gebruiker. Deze worden vermeld in de prioriteitsaanduiding in Tabel 7-1 op pagina 52.

- Hoorbare notificatie: de gebruiker moet binnen een bepaalde afstand zijn om deze alarmnotificatie te horen.
- Visuele notificatie: de gebruiker moet zicht hebben op het modulescherm om deze visuele alarmnotificatie te kunnen zien. Het modulescherm knippert afwisselend donker en licht tot het scherm door de gebruiker wordt aangeraakt.

Specificaties en apparaatkenmerken

Inhoud

| | |
|--|----|
| <i>Kenmerken essentiële prestaties</i> | 55 |
| <i>Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Stream™-module</i> | 56 |
| <i>Kenmerken en specificaties van de niet-invasieve vingermanchettechnologie</i> | 57 |

A.1 Kenmerken essentiële prestaties

Onder normale omstandigheden en in geval van één storingsconditie wordt ofwel de essentiële prestatie zoals aangegeven in Tabel A-1 op pagina 55 geleverd of het niet kunnen leveren van deze prestatie is duidelijk zichtbaar voor de gebruiker (bijv. technisch alarm, verstoorde golfvormen of vertraging in het bijwerken van de golfvormwaarde, volledig uitvallen van de module, enz).

Tabel A-1 op pagina 55 vertegenwoordigt de minimale prestatie in bedrijf onder niet-transiënte elektromagnetische fenomenen als uitgestraalde en geleide RF, volgens IEC 60601-1-2. Tabel A-1 op pagina 55 vertegenwoordigt eveneens de minimale prestatie onder transiënte elektromagnetische fenomenen, zoals elektrische snelle transiënten en pieken, volgens IEC 60601-1-2.

Tabel A-1: Essentiële prestaties van de HemoSphere Stream™-module: transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen

| Funcie | Parameter | Essentiële prestatie |
|------------------------------------|---|--|
| Algemeen | | <p>Geen onderbreking van de transmissie van de huidige golfvorm. Geen onverwacht opnieuw opstarten of stopzetten van werking. Geen spontane activering van gebeurtenissen waarvoor gebruikersinteractie nodig is om te initiëren.</p> <p>Na het transiënte elektromagnetische fenomeen keert het systeem binnen 30 seconden terug naar een werkende staat. Het systeem vertoont geen verlies van opgeslagen gegevens na tijdelijke elektromagnetische fenomenen.</p> <p>Bij gebruik van chirurgische HF-apparatuur zal de module na blootstelling aan het veld dat door de chirurgische HF-apparatuur wordt geproduceerd binnen 10 seconden terugkeren naar de bedrijfsmodus, zonder verlies van de opgeslagen gegevens.</p> |
| Niet-invasieve golfvormtransmissie | Niet-invasieve bloeddruk (arteriële golfvorm) | Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurigheid ($\pm 1\%$ van de volledige schaal met een maximum van ± 3 mmHg). |

A.2 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Stream™ -module

Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de HemoSphere Stream™ -module

| HemoSphere Stream™ -module | | |
|-------------------------------------|--|---------------------------|
| Gewicht (met klem) | 1,15 kg (2,54 lb) | |
| Afmetingen (met klem) | Lengte | 206 mm (8,1 in) |
| | Breedte | 109 mm (4,3 in) |
| | Diepte | 104 mm (4,1 in) |
| Bescherming tegen indringing | IPX2 | |
| Classificatie toegepaste onderdelen | Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF | |
| Scherm | Actief gebied | 127 mm diagonaal (5,0 in) |
| | Resolutie | 1280 × 720 |
| Besturingssysteem | Linux | |
| Aantal zoemers | 1 | |

Tabel A-3: Omgevingspecificaties HemoSphere Stream™ -module

| Omgevingspecificatie | | Waarde |
|--|-------------------------|-----------------------------------|
| Temperatuur | In bedrijf | 10 tot 37 °C |
| | Niet in bedrijf/opslag* | -18 tot 45 °C |
| Relatieve vochtigheid | In bedrijf | 20 tot 85 % zonder condensvorming |
| | Niet in bedrijf/opslag | 20 tot 90 % zonder condensvorming |
| Hoogte (druk) | In bedrijf | 701 hPa tot 1074 hPa |
| *Opmerking: Batterijcapaciteit begint af te nemen bij langdurige blootstelling aan meer dan 35 °C. | | |

Opmerking

Tenzij anders aangegeven, gelden voor alle compatibele accessoires, componenten en kabels van de HemoSphere Stream™ -module de omgevingspecificaties die worden vermeld in Tabel A-3 op pagina 56.

Het wordt aanbevolen om na 3 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende HemoSphere Stream™ -module te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Neem bij storingen van uw apparatuur contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

MRI-informatie. Gebruik de HemoSphere Stream™ -module en -kabels niet in een MRI-omgeving. De module, inclusief alle kabels, is MRI-onveilig omdat het apparaat metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan



ontstaan in de MRI-omgeving.

Tabel A-4: Technische kenmerken van de HemoSphere Stream™ -module

| Ingang/uitgang | |
|---|--|
| Aanraakscherm | Projectieve capacitieve aanraking |
| USB-poort | één USB-C |
| Drukuitgang | |
| DPT-drukuitgangssignaal van niet-invasieve vingermanchettechnologie is compatibel met monitoren en accessoires die bedoeld zijn om te communiceren met het niet-invasieve druksignaal | |
| Minimaal bereik patiënt-monitorweergave na nulstelling | 0 mmHg tot 300 mmHg |
| Gevoeligheid | 5µV/V/mmHg |
| Excitatiefrequentie | DC tot 5000 Hz |
| Excitatie-impedantie | 545 ohm ±1 % |
| Signaalimpedantie | 290 ohm ±10 % |
| Elektrisch | |
| Nominale voedingsspanning | 100 tot 240 V; 50/60 Hz |
| Nominale ingangsstroom | 1,5 tot 2,0 A |
| Zekeringen | T 2,5 AH, 250 V; hoog afschakelvermogen; keramisch |
| Alarm | |
| Geluidsdrukniveau | 45 tot 85 dB(A) |
| Batterij | |
| Model | RRC2037 |
| Capaciteit* | 30 minuten |
| *Opmerking: Dit staat voor de geschatte uitvoeringstijd wanneer het systeem met een volledig opgeladen batterij wordt gebruikt. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger als er zich technische problemen met de batterij voordoen. | |

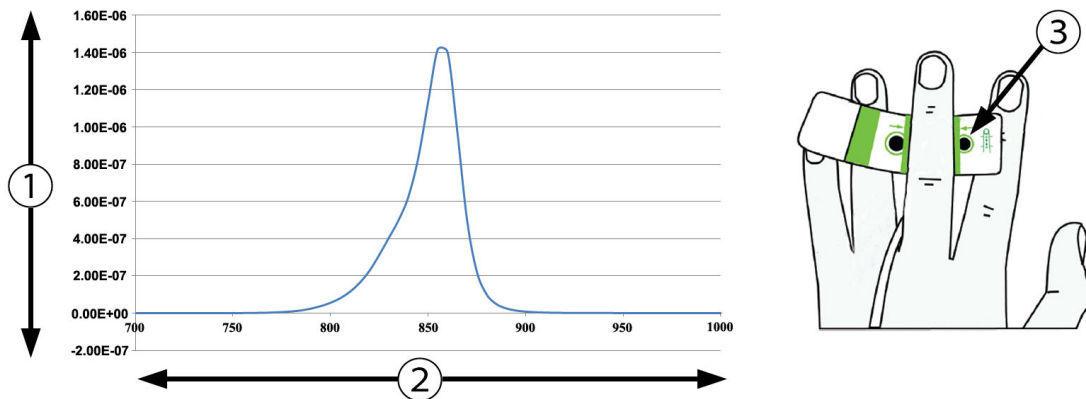
A.3 Kenmerken en specificaties van de niet-invasieve vingermanchettechnologie

Tabel A-5: Fysieke kenmerken van de slimme drukregelaar (manchetkabel)

| Slimme drukregelaar | | |
|-------------------------------------|--|----------------------------------|
| Gewicht | Behuizing | ongeveer 0,32 kg (0,7 lb) |
| Afmetingen | Kabellengte | 4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 ft) |
| Bescherming tegen indringing | IP44 | |
| Classificatie toegepaste onderdelen | Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF | |

Tabel A-6: Kenmerken van vingermanchet

| Vingermanchet | |
|--|---------------------------------|
| Maximumgewicht | 11 g (0,02 lb) |
| Spectrale stralingssterkte led | Zie Afbeelding A-1 op pagina 58 |
| Max. optische output | 0,013 mWatts |
| Max. variatie van output over behandelgebied | 50 % |



1. Straling (watt/cm²)
2. Golflengte (nm)

3. Lichtemissieopening

Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening

Accessoires

Inhoud

| | |
|----------------------------|----|
| Lijst van accessoires..... | 59 |
|----------------------------|----|

B.1 Lijst van accessoires

WAARSCHUWING

Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de HemoSphere Stream™ -module die zijn geleverd en gelabeld door BD. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen.

Tabel B-1: Onderdelen van de HemoSphere Stream™ -module

| Beschrijving | Modelnummer |
|--|-------------|
| HemoSphere Stream™ -module | HEMSTRM10 |
| Bevestigingsklem | * |
| Slimme-drukregelaarset | PC1QAK |
| Slimme drukregelaar | PC1Q |
| Kabelklem slimme drukregelaar | PC1QACC |
| Klemband slimme drukregelaar | PC1QACB |
| Stekker slimme drukregelaar | PC1QAP |
| VitaWave™ Plus -vingermanchet | VWCA2 |
| Oplader (stroomtoevoer) | * |
| Stroomtoevoerafdekking | * |
| Netvoedingskabel | * |
| <i>*Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor model- en bestelinformatie.</i> | |

Moduleverzorging, -onderhoud en -ondersteuning

Inhoud

| | |
|---|----|
| <i>Algemeen onderhoud</i> | 60 |
| <i>De module en kabels reinigen</i> | 60 |
| <i>Onderhoud en ondersteuning</i> | 61 |
| <i>Afvoeren van de module</i> | 62 |
| <i>Preventief onderhoud</i> | 62 |
| <i>Garantie</i> | 62 |

C.1 Algemeen onderhoud

De HemoSphere Stream™ -module bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Deze bijlage bevat instructies voor het reinigen van de module en de bijbehorende accessoires, evenals informatie over hoe u contact kunt opnemen met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor ondersteuning bij en informatie over reparatie en/of vervanging.

WAARSCHUWING

De HemoSphere Stream™ -module bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen.

LET OP

Reinig na elk gebruik de module en de accessoires en berg deze op.

De HemoSphere Stream™ -module is gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet om de behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

C.2 De module en kabels reinigen

WAARSCHUWING

Schok- of brandgevaar! Dompel de HemoSphere Stream™ -module of -systeemkabels niet onder in een vloeibare oplossing van welke aard dan ook. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument terecht kan komen.

De HemoSphere Stream™ -module en kabels kunnen worden gereinigd met de volgende desinfecterende doekjes of gelijkwaardige producten:

- Clorox HealthCare Bleach Germicidal-doekjes of PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal-wegwerpdoekje
- PDI Super Sani-Cloth Germicidal-wegwerpdoekje (parse dop) of isopropyl/isopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 of Metrex CaviWipes1

- Clorox HealthCare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant-doekje of oplossing met waterstofperoxide (3 %)

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen. Tenzij anders vermeld zijn deze reinigingsmiddelen goedgekeurd voor alle accessoires en kabels van de HemoSphere Stream™ -module.

LET OP

Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de HemoSphere Stream™ -module, -accessoires of -kabels. Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan vermeld.

VOORKOM:

- dat vloeistof in contact komt met de netstroomaansluiting;
- dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de module binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de module te gebruiken. Koppel de netstroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

C.2.1 De slimme drukregelaar reinigen (manchetkabel)

De slimme drukregelaar kan worden gereinigd met de desinfecterende doekjes of gelijkwaardige producten die worden vermeld in De module en kabels reinigen op pagina 60.

1. Pak een ongebruikt doekje uit de houder of bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af.
2. Droog het oppervlak met een schone, droge doek.

LET OP

Desinfecteer de slimme drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

Dompel de slimme drukregelaar of andere kabelconnectoren niet onder in vloeistof.

C.3 Onderhoud en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 7: Problemen oplossen op pagina 52 voor diagnose en oplossingen. Als deze informatie het probleem niet oplost, neem dan contact op met de technische dienst.

Ondersteuning bij gebruik van de HemoSphere Stream™ -module:

- Bel in de Verenigde Staten en Canada 1.800.822.9837.
- Neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.
- E-mail uw vragen met betrekking tot ondersteuning bij de bediening naar tech_support@edwards.com.

Houd de volgende informatie bij de hand als u belt:

- Het serienummer van de HemoSphere Stream™ -module, dit staat op het achterpaneel;
- De tekst van een eventueel foutbericht en gedetailleerde informatie over de aard van het probleem.

C.4 Afvoeren van de module

Zorg er vóór het afvoeren voor dat de HemoSphere Stream™ -module en/of kabels zorgvuldig gedesinfecteerd en ontsmet zijn in overeenstemming met de nationale wetten voor apparatuur met elektrische en elektronische onderdelen. Dit om besmetting of infectie van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen.

Volg bij onderdelen en accessoires voor eenmalig gebruik de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het afvoeren van ziekenhuisafval, tenzij anders staat vermeld.

C.5 Preventief onderhoud

Controleer regelmatig de algemene fysieke staat van de buitenzijde van de HemoSphere Stream™ -module. Controleer of de behuizing niet gebarsten, defect of gedeukt is en of alles aanwezig is. Controleer of er geen tekenen van gemorste vloeistoffen of onjuist gebruik zijn.

Inspecteer routinematig de kabels op rafels en scheuren, en zorg dat er geen blootliggende geleiders zijn.

C.6 Garantie

BD garandeert dat de HemoSphere Stream™ -module geschikt is voor de doeleinden en indicaties beschreven op het label gedurende een periode van één (1) jaar na de aankoopdatum indien gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Als de apparatuur niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies, komt deze garantie te vervallen. Er bestaan geen andere uitdrukkelijke of impliciete garanties, waaronder garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Deze garantie is niet van toepassing op kabels en batterijen die worden gebruikt met de HemoSphere Stream™ -module. De enige verplichting van BD, tevens de enige beroepsmogelijkheid voor de koper in geval van inbreuk op enige garantie, zal beperkt zijn tot reparatie of vervanging van de module, te bepalen door BD.

BD kan niet aansprakelijk worden gehouden voor directe, incidentele of gevolgschade. BD heeft onder deze garantie geen verplichting om een beschadigde of defecte HemoSphere Stream™ -module te repareren of vervangen als dergelijke schade of defecten veroorzaakt zijn door het gebruik door de klant van sensors die niet zijn geproduceerd door BD.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

| | |
|---|----|
| <i>Elektromagnetische compatibiliteit</i> | 63 |
| <i>Gebruiksaanwijzing</i> | 63 |
| <i>Opensourcesoftware</i> | 67 |

D.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Referentie: IEC/EN 60601-1-2:2007 en IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 en IEC 60601-2-49:2011-02

De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals in deze bijlage aangegeven. De klant of gebruiker van de module moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Bij aansluiting op de HemoSphere Stream™ -module voldoen alle accessoirekabels genoemd in Tabel B-1 op pagina 59 aan de hierboven genoemde EMC-normen.

D.2 Gebruiksaanwijzing

Medisch-elektrische installaties vereisen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en zullen conform de EMC-informatie die u hierna in de informatie en tabellen vindt, moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

WAARSCHUWING

Het gebruik van accessoires en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een geringere immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

De HemoSphere Stream™ -module mag op geen enkele manier worden aangepast.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de HemoSphere Stream™ -module. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de HemoSphere Stream™ -module vindt u in Tabel D-3 op pagina 65. De effecten van andere RF-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie en veiligheid van de HemoSphere Stream™ -module verstoren.

LET OP

Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:

- Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
- Raadpleeg de fabrikant voor hulp.

Opmerking

Door de EMISSIE-kenmerken ervan is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal gesproken is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen RF-communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders oriënteren van de apparatuur.

Tabel D-1: Elektromagnetische emissies

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies | | |
|--|----------|--|
| De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Stream™ -module moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emissies | Naleving | Beschrijving |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | De HemoSphere Stream™ -module gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse A | De HemoSphere Stream™ -module is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op de openbare stroomtoevoer die gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsfluctuatie/flickeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

Tabel D-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

| Testfrequentie | Band ¹ | Dienst ¹ | Modulatie ² | Maximaal vermogen | Afstand | Immunitestestniveau |
|--|-------------------|----------------------|--|-------------------|---------|---------------------|
| MHz | MHz | | | W | (meter) | (V/m) |
| De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Stream™ -module moet zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | | | | |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulatie ² 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ³ ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704-787 | LTE-band 13, 17 | Pulsmodulatie ² 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

| Testfrequentie | Band ¹ | Dienst ¹ | Modulatie ² | Maximaal vermogen | Afstand | Immunitestestniveau |
|--|-------------------|---|--------------------------------------|-------------------|---------|---------------------|
| MHz | MHz | | | W | (meter) | (V/m) |
| De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Stream™ -module moet zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | | | | |
| 810 870 930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5 | Pulsmodulatie ² 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700-1900 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulatie ² 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7 | Pulsmodulatie ² 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11a/n | Pulsmodulatie ² 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| Opmerking: indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3. | | | | | | |
| ¹ Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen. | | | | | | |
| ² De drager wordt gemoduleerd met een blokspanningssignaal met een duty cycle van 50 %. | | | | | | |
| ³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want ondanks dat het geen werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het ergste geval kunnen zijn. | | | | | | |

Tabel D-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de HemoSphere Stream™ -module

| De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de HemoSphere Stream™ -module volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. | | | | |
|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Frequentie zender | 150 kHz tot 80 MHz | 80 tot 800 MHz | 800 tot 2500 MHz | 2,5 tot 5,0 GHz |
| Vergelijking | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (watt) | Scheidingsafstand (meter) | Scheidingsafstand (meter) | Scheidingsafstand (meter) | Scheidingsafstand (meter) |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 | 0,24 |

De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de HemoSphere Stream™ -module volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| | | | | |
|-----|------|------|------|------|
| 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 |

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.


Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Tabel D-4: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)

| Immuniteitstest | IEC 60601-1-2-testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen |
|--|---|--|---|
| De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Stream™ -module moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Elektrostatische ontlasting (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact | ±8 kV | Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % zijn. |
| | ±15 kV lucht | ±15 kV | |
| Elektrische snelle transitie/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV voor stroomtoevoerlijnen | ±2 kV voor stroomtoevoerlijnen | De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- en/of ziekenhuisomgeving te zijn. |
| | ±1 kV voor 1 kV voor in-/uitgangslijnen >3 meter | ± 1 kV voor 1 kV voor in-/uitgangslijnen > 3 meter | |
| Piek IEC 61000-4-5 | ±1 kV lijn(en) naar lijn(en) | ±1 kV lijn(en) naar lijn(en) | |
| | ±2 kV lijn(en) naar aarde | ±2 kV lijn(en) naar aarde | |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netkabels met wisselspanning IEC 61000-4-11 | 0 % U_T (100 % daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) | 0 % U_T | De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de HemoSphere Stream™ -module continue werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, wordt het aanbevolen de HemoSphere Stream™ -module aan te sluiten op een ononderbrekbare stroomtoevoer of batterij. |
| | 0 % U_T (100 % daling van U_T) gedurende 1 cyclus (één fase op 0°) | 0 % U_T | |
| | 70 % U_T (30 % daling van U_T) gedurende 25/30 cycli (één fase op 0°) | 70 % U_T | |
| | Onderbreking: 0 % U_T (100 % daling van U_T) gedurende 250/300 cycli | 0 % U_T | |
| Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A(rms)/m | 30 A/m | Magnetische velden ten gevolge van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. |
| Opmerking: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau. | | | |

Tabel D-5: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)

| Immunitiestest | IEC 60601-1-2-testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen |
|--|---|---------------------|--|
| De HemoSphere Stream™ -module is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Stream™ -module moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz | 3 Vrms | <p>Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de HemoSphere Stream™ -module, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz tot } 2500 \text{ MHz}$ <p>Waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het niveau waarbij aan de eisen wordt voldaan.^b</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van installaties met het volgend symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 6 Vrms (ISM-band) 150 kHz tot 80 MHz | 6 Vrms | |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 tot 2700 MHz | 3 V/m | |
| <p>^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals zendmasten voor (mobiele/draadloze) telefoons en andere draagbare communicatiesystemen, amateurzenders, AM- en FM-zenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die wordt veroorzaakt door vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetische meting ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HemoSphere Stream™ -module wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de HemoSphere Stream™ -module normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of elders plaatsen van de HemoSphere Stream™ -module.</p> <p>^bBinnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.</p> <p>Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p> | | | |

D.3 Opensourcesoftware

Dit product omvat opensourcesoftwarecomponenten die beschermd worden door auteursrecht en gelicentieerd zijn onder verschillende opensourcelicenties. Een volledige lijst met toepasselijke licenties is beschikbaar op:

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

Overeenkomstig toepasselijke voorwaarden voor opensourcelicenties, is de volledige broncode voor de Linux Kernel op verzoek beschikbaar. U kunt een fysieke versie van de broncode opvragen (tegen de kosten van fysieke media) door een schriftelijk verzoek te sturen naar:

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

Deze bron blijft ten minste drie (3) jaar vanaf de laatste distributiedatum van deze productversie beschikbaar.

Let op: De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor volledige voorschrijfinformatie.

Edwards, Edwards Lifesciences en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. BD, het BD -logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal en VitaWave zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rechten voorbehouden. A/W-artikelnummer 60054941002/A

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

