

Moduł HemoSphere Stream

Podręcznik operatora



Podręcznik operatora modułu HemoSphere Stream™

Z uwagi na ciągły proces udoskonalania produktu ceny oraz dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Zmiany w treści niniejszej instrukcji, wprowadzone w odpowiedzi na uwagi użytkowników lub w ramach ciągłego procesu udoskonalania produktu, znajdują odzwierciedlenie w kolejnych wydaniach dokumentu. W przypadku zauważenia błędów, pominięć lub niepoprawnych danych podczas zwykłego korzystania z niniejszej instrukcji użytkownicy proszeni są o kontakt z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Dział pomocy technicznej

Stany Zjednoczone i Kanada (całodobowo)	800.822.9837 lub tech_support@edwards.com
Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą (całodobowo)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 lub techserv_europe@edwards.com
Wielka Brytania	0870 606 2040 — opcja 4
Irlandia	01 8211012 — opcja 4

PRZESTROGA

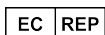
Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Producent	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Znaki towarowe	Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. BD, logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal i VitaWave są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli. Informacje dotyczące ewentualnych, mających tutaj zastosowanie patentów Stanów Zjednoczonych można znaleźć na stronie internetowej bd.com/patents .

©2026 Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Moduł HemoSphere Stream™ z wersją 1.5

Data wydania podręcznika: STYCZEŃ 2026 r.; wersja oprogramowania: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Niemcy



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji.....	7
1 Wprowadzenie.....	9
1.1 Cel niniejszego podręcznika.....	9
1.2 Wskazania do stosowania.....	9
1.3 Przeciwwskazania.....	9
1.4 Deklarowane przeznaczenie.....	9
1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna.....	10
1.6 Połączenia technologii modułu HemoSphere Stream™ i ich opis.....	10
1.7 Konwencje stosowane w podręczniku.....	11
1.8 Skrótów stosowane w tym podręczniku.....	12
2 Bezpieczeństwo i symbole.....	13
2.1 Definicje wyrażen wskazujących zagrożenie	13
2.1.1 Ostrzeżenie.....	13
2.1.2 Przestroga.....	13
2.1.3 Uwaga.....	13
2.2 Ostrzeżenia.....	13
2.3 Przestrogi.....	16
2.4 Symbole interfejsu użytkownika.....	17
2.5 Symbole na etykietach produktu.....	19
2.6 Obowiązujące normy.....	21
2.7 Funkcjonowanie zasadnicze modułu HemoSphere Stream™	22
3 Instalacja i konfiguracja.....	23
3.1 Rozpakowywanie.....	23
3.1.1 Zawartość opakowania.....	23
3.1.2 Wymagane elementy.....	23
3.2 Porty połączeniowe modułu HemoSphere Stream™	24
3.2.1 Przód modułu.....	24
3.2.2 Tył modułu.....	25
3.2.3 Panel dolny modułu.....	26
3.3 Konfiguracja modułu HemoSphere Stream™	26
3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu	26
3.3.2 Podłączanie przewodu zasilania.....	27
3.3.3 Akumulator.....	28
3.4 Pierwsze uruchomienie.....	29
3.4.1 Procedura uruchamiania.....	29
3.4.2 Ustawienia wstępne.....	29
3.5 Wyłączenie zasilania.....	30
4 Transmisja krzywej.....	31
4.1 Wygląd ekranu modułu HemoSphere Stream™	31
4.2 Metodologia dotycząca modułu HemoSphere Stream™	31
4.2.1 Metoda Volume Clamp.....	32
4.2.2 Metoda PhysioCal™	32
4.2.3 Rekonstrukcja krzywej i analiza hemodynamiczna (technologia nieinwazyjnego mankietu na palec).....	32
4.2.4 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszka palca.....	32
4.2.5 Transmisja krzywej z pojedynczego mankietu.....	33
4.2.6 Piśmiennictwo dotyczące metodyki.....	33
4.3 Konfiguracja pomiaru.....	33
4.3.1 Podłączanie inteligentnego modułu ciśnieniowego PC1Q do modułu HemoSphere Stream™	35
4.3.2 Zakładanie i podłączanie mankietu na palec.....	37

4.3.3 Podłączanie odpowiedniego przewodu wyjściowego danych ciśnienia do monitora pacjenta.....	38
4.3.4 Zerowanie monitora pacjenta.....	38
4.3.5 Wpis różnicy wysokości między palcem pacjenta a sercem (jeśli dotyczy).....	39
4.3.6 Rozpoczynanie transmisji krzywej.....	39
4.4 Aktywna transmisja krzywej.....	40
4.4.1 Kwestie dotyczące transmisji krzywej.....	40
5 Ustawienia interfejsu użytkownika.....	46
5.1 Ochrona hasłem.....	46
5.1.1 Zmiana haseł.....	47
5.1.2 Ręczna zmiana różnicy wysokości położenia dłoni.....	47
5.1.3 Tryb demonstracyjny.....	47
5.2 Ogólne ustawienia urządzenia.....	48
5.2.1 Akumulator.....	49
6 Eksport danych.....	51
6.1 Eksport danych.....	51
6.1.1 Eksport diagnostyki systemu.....	51
6.2 Cyberbezpieczeństwo.....	51
6.2.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego.....	52
6.2.2 Środowisko użytkownika.....	52
6.2.3 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach.....	52
6.2.4 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym.....	52
6.2.5 HIPAA.....	53
7 Rozwiązywanie problemów.....	54
7.1 Komunikaty ekranowe o błędzie.....	54
7.2 Alarmy techniczne.....	57
Dodatek A: Dane techniczne i cechy urządzenia.....	58
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego.....	58
A.2 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere Stream™.....	59
A.3 Charakterystyka i specyfikacja technologii nieinwazyjnego mankietu na palec.....	60
Dodatek B: Akcesoria.....	62
B.1 Lista akcesoriów.....	62
Dodatek C: Konserwacja, serwis i obsługa modułu.....	63
C.1 Konserwacja ogólna.....	63
C.2 Czyszczenie modułu i przewodów.....	63
C.2.1 Czyszczenie inteligentnego modułu ciśnieniowego (przewodu mankietu).....	64
C.3 Serwis i pomoc.....	64
C.4 Utylizacja modułu.....	65
C.5 Konserwacja zapobiegawcza.....	65
C.6 Gwarancja.....	65
Dodatek D: Wytyczne i deklaracja producenta.....	66
D.1 Zgodność elektromagnetyczna.....	66
D.2 Instrukcja użycia.....	66
D.3 Oprogramowanie Open Source.....	71

Lista rysunków

Rysunek 1-1: Połączenia technologii modułu HemoSphere Stream™	11
Rysunek 3-1: Widok z przodu modułu HemoSphere Stream™	24
Rysunek 3-2: Widok z tyłu modułu HemoSphere Stream™	25
Rysunek 3-3: Panel dolny modułu HemoSphere Stream™	26
Rysunek 3-4: Zasilanie systemu modułu HemoSphere Stream™ i osłona — lokalizacja śruby.....	28
Rysunek 3-5: Ekran uruchamiania.....	29
Rysunek 3-6: Ekran ustawień początkowego uruchamiania.....	30
Rysunek 4-1: Funkcje ekranu modułu HemoSphere Stream™	31
Rysunek 4-2: Instrukcje ekranowe dotyczące łączenia modułu HemoSphere Stream™	35
Rysunek 4-3: Połączenia i klipsy inteligentnego modułu ciśnieniowego.....	36
Rysunek 4-4: Nakładanie inteligentnego modułu ciśnieniowego.....	36
Rysunek 4-5: Instrukcje ekranowe dotyczące łączenia modułu HemoSphere Stream™	39
Rysunek 4-6: Aktywna transmisja krzywej w module HemoSphere Stream™	40
Rysunek 4-7: Powiadomienie o zbliżającym się zwolnieniu ciśnienia z mankietu modułu HemoSphere Stream™	42
Rysunek 4-8: Aktywne zwolnienie ciśnienia z mankietu modułu HemoSphere Stream™	43
Rysunek 4-9: Aktywna transmisja krzywej w module HemoSphere Stream™ z włączoną funkcją ręcznego dostosowania różnicy wysokości dłoni.....	44
Rysunek 4-10: Ekran trybu oszczędzania energii modułu HemoSphere Stream™	45
Rysunek 5-1: Ekran ogólnych ustawień modułu HemoSphere Stream™	49
Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło.....	61

Lista tabel

Tabela 1-1: Konwencje stosowane w podręczniku operatora.....	11
Tabela 1-2: Akronimy, skróty	12
Tabela 2-1: Symbole na wyświetlaczu modułu.....	18
Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu	19
Tabela 2-3: Obowiązujące normy.....	21
Tabela 4-1: Poziomy wskaźnika SQL krzywej ciśnienia tętniczego.....	41
Tabela 5-1: Poziomy hasła dostępu do modułu HemoSphere Stream™	46
Tabela 5-2: Nawigacja w menu Ustawienia zaawansowane i ochrona hasłem tego menu.....	46
Tabela 5-3: Stan naładowania akumulatora.....	49
Tabela 7-1: Komunikaty o błędach systemowych.....	54
Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze modułu HemoSphere Stream™ — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne.....	58
Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne modułu HemoSphere Stream™	59
Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere Stream™	59
Tabela A-4: Cechy techniczne modułu HemoSphere Stream™	60
Tabela A-5: Cechy fizyczne inteligentnego modułu ciśnieniowego (z funkcją mankietu).....	60
Tabela A-6: Cechy mankietu na palec.....	61
Tabela B-1: Komponenty modułu HemoSphere Stream™	62
Tabela D-1: Emisje elektromagnetyczne.....	67
Tabela D-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej.....	67
Tabela D-3: Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a modułem HemoSphere Stream™	68
Tabela D-4: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcie, spadki napięcia i pole magnetyczne).....	69
Tabela D-5: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF).....	70

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Podręcznik operatora modułu HemoSphere Stream™ firmy BD jest podzielony na siedem rozdziałów i zawiera cztery dodatki. Ilustracje zawarte w podręczniku mają służyć wyłącznie jako odniesienie i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem ekranów z powodu ciągłego wprowadzania poprawek w oprogramowaniu.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem modułu HemoSphere Stream™ należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik operatora.

Należy również zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z modułem HemoSphere Stream™.

PRZESTROGA

Przed użyciem modułu HemoSphere Stream™ oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z modułem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.

OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu modułu oraz niedokładnej transmisji krzywej, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych akcesoriów, elementów ani przewodów.

Rozdział	Opis
1	Wprowadzenie: zawiera ogólny opis modułu HemoSphere Stream™
2	Bezpieczeństwo i symbole: zawiera objaśnienia informacji oznaczonych jako OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI oraz UWAGI, które można znaleźć w tej instrukcji, jak również ilustracje etykiet zamieszczonych na module HemoSphere Stream™ oraz akcesoriach
3	Instalacja i konfiguracja: zawiera informacje na temat sposobu konfiguracji modułu HemoSphere Stream™ oraz jego połączeń przed pierwszym uruchomieniem
4	Transmisja krzywej przez moduł HemoSphere Stream™: zawiera informacje na temat przesyłania krzywej ciśnienia tętniczego pacjenta do monitora pacjenta
5	Ustawienia interfejsu użytkownika: zawiera informacje o różnych ustawieniach wyświetlania, w tym języku, jednostkach międzynarodowych, dacie i godzinie systemu
6	Eksport danych: zawiera informacje na temat przesyłania danych z systemu
7	Pomoc i rozwiązywanie problemów: zawiera listę komunikatów systemowych

Dodatek	Opis
A	Dane techniczne
B	Akcesoria
C	Konserwacja, serwis i obsługa modułu

Dodatek	Opis
D	<i>Wytyczne i deklaracja producenta</i>

Wprowadzenie

Spis treści

<i>Cel niniejszego podręcznika</i>	9
<i>Wskazania do stosowania</i>	9
<i>Przeciwwskazania</i>	9
<i>Deklarowane przeznaczenie</i>	9
<i>Oczekiwana korzyść kliniczna</i>	10
<i>Połączenia technologii modułu HemoSphere Stream™ i ich opis</i>	10
<i>Konwencje stosowane w podręczniku</i>	11
<i>Skróty stosowane w tym podręczniku</i>	12

1.1 Cel niniejszego podręcznika

W tym podręczniku opisano funkcje i połączenia technologiczne modułu HemoSphere Stream™. Moduł HemoSphere Stream™ przesyła krzywą ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi uzyskanego za pomocą nieinwazyjnej technologii mankietu na palec do podłączonego wieloparametrowego monitora pacjenta.

Ten podręcznik operatora zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące bezpiecznej konfiguracji, obsługi, rozwiązywania problemów, procedur dotyczących współpracy z innymi urządzeniami i ograniczeń modułu HemoSphere Stream™. Podręcznik został przygotowany do użytku z modułem HemoSphere Stream™ przez przeszkolonych specjalistów.

1.2 Wskazania do stosowania

Moduł HemoSphere Stream™ w połączeniu z inteligentnym modułem ciśnieniowym (PC1Q) i mankietem na palec VitaWave™ Plus jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych w celu zapewnienia ciągłego, nieinwazyjnego pomiaru krzywej ciśnienia tętniczego na zgodnym wieloparametrowym monitorze pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach klinicznych wymagających ciągłej oceny morfologii krzywej ciśnienia krwi bez konieczności stosowania inwazyjnego cewnika.

Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest używany mankiety na palec, zawarte są we wskazaniach do stosowania mankiety na palec VitaWave™ Plus.

1.3 Przeciwwskazania

Stosowanie modułu HemoSphere Stream™ wraz ze zgodnym(i) mankiety(-ami) na palec jest przeciwwskazane u niektórych pacjentów z bardzo silnym skurczem mięśni gładkich w ścianach tętnic i tętniczek przedramienia oraz dłoni, który może występować u pacjentów cierpiących na chorobę Raynauda. W przypadku tych pacjentów transmisja krzywej ciśnienia krwi może nie być możliwa.

W momencie publikacji niniejszej instrukcji obsługi nie były znane żadne inne przeciwwskazania.

1.4 Deklarowane przeznaczenie

Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych specjalistów w środowisku szpitalnym.

Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do użytku ze zgodnymi mankiety na palec VitaWave™ Plus.

Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do przesyłania krzywej ciągłego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi do zgodnego monitora pacjenta. Więcej informacji, patrz Rekonstrukcja krzywej i analiza hemodynamiczna (technologia nieinwazyjnego mankietu na palec) na stronie 32.

OSTRZEŻENIE

Niepoprawne użycie modułu HemoSphere Stream™ może wpływać na dokładność i niezawodność transmisji danych krzywej. Przed rozpoczęciem korzystania z modułu należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszej instrukcji.

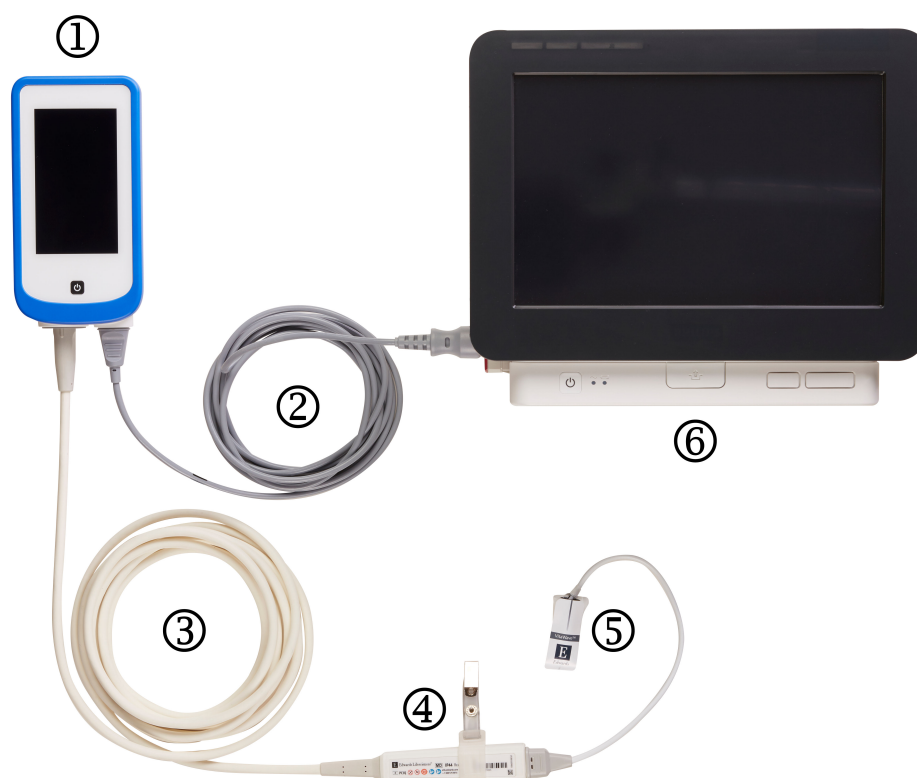
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli krzywa ciśnienia krwi przesyłana przez urządzenie nie jest zgodna z obrazem klinicznym pacjenta, przed podjęciem jakichkolwiek działań klinicznych należy sprawdzić konfigurację systemu i jakość sygnału.

1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna

Moduł HemoSphere Stream™ umożliwia podgląd i interakcję z krzywą ciśnienia krwi pacjenta na podłączonym wieloparametrowym monitorze pacjenta.

1.6 Połączenia technologii modułu HemoSphere Stream™ i ich opis

Moduł HemoSphere Stream™ jest wyposażony w dwa porty połączeniowe przewodów. HemoSphere Stream™ łączy się z inteligentnym modułem ciśnieniowym (PC1Q) w celu dostarczania danych w postaci krzywej nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi z mankietu na palec VitaWave™ Plus i przesyłania ich do monitora pacjenta za pomocą zgodnego przewodu danych wyjściowych ciśnienia. Oba punkty połączeń przewodów są zlokalizowane na spodzie urządzenia. Patrz Rysunek 1-1 na stronie 11.



Rysunek 1-1: Połączenia technologii modułu HemoSphere Stream™

- | | |
|---|---|
| 1. Moduł HemoSphere™ Stream | 4. Inteligentny moduł ciśnieniowy (PC1Q) |
| 2. Zgodny przewód wyjściowy danych ciśnienia do monitora pacjenta | 5. Mankiet na palec VitaWave™ Plus (lub zgodny) |
| 3. Przewód inteligentnego modułu ciśnieniowego (PC1Q) | 6. Monitor pacjenta |

Moduł HemoSphere Stream™ idealnie sprawdza się w środowiskach, w których dane krzywej ciśnienia tętniczego mają wartość kliniczną, ale nie ma potrzeby przeprowadzania w pełni inwazyjnego monitorowania ciśnienia.


Moduł integruje się bezpośrednio z istniejącym monitorem pacjenta, a lekarze mogą nadal korzystać z preferowanych systemów wyświetlania i infrastruktury alarmów bez konieczności integracji oprogramowania.

1.7 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-1 na stronie 11 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Tabela 1-1: Konwencje stosowane w podręczniku operatora

Konwencja	Opis
Pogrubienie	Tekst zapisany pogrubioną czcionką wskazuje termin dotyczący oprogramowania. To słowo lub fraza wyświetli się na ekranie w pokazany sposób.
Pogrubiony przycisk	Przycisk na ekranie dotykowym umożliwiający dostęp do opcji wyświetlanej pogrubioną czcionką. Na przykład przycisk Ustawienia zaawansowane wyświetla się na ekranie jako: <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Ustawienia zaawansowane </div>

Konwencja	Opis
→	Strzałka wyświetla się między dwoma opcjami menu na ekranie, które są kolejno wybierane przez operatora.
	Ikona umożliwia dostęp na ekranie dotykowym do menu lub wyświetlanych graficznych elementów nawigacji. Pełną listę ikon wyświetlanych przez moduł HemoSphere Stream™ zawiera Tabela 2-1 na stronie 18.

1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku

Tabela 1-2: Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
DPT	Jednorazowy przetwornik ciśnienia
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze
MPM	Monitor wieloparametrowy
PC1Q	Kod modelu inteligentnego modułu ciśnieniowego regulującego ciśnienie w mankiecie na palec
SQI	Wskaźnik jakości sygnału
Dotknięcie	Interakcja z modułem HemoSphere Stream™ przez dotknięcie ekranu
USB	Uniwersalna magistrala szeregową

Bezpieczeństwo i symbole

Spis treści

Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie	13
Ostrzeżenia.....	13
Przestrogi.....	16
Symbole interfejsu użytkownika.....	17
Symbole na etykietach produktu.....	19
Obowiązujące normy.....	21
Funkcjonowanie zasadnicze modułu HemoSphere Stream™.....	22

2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie

2.1.1 Ostrzeżenie

Ostrzeżenie informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

OSTRZEŻENIE

W ten sposób ostrzeżenia występują w tekście podręcznika.

2.1.2 Przestroga

Przestroga informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogą uszkodzić sprzęt, dostarczyć niedokładnych danych lub unieważnić procedurę.

PRZESTROGA

W ten sposób przestrogi występują w tekście podręcznika.

2.1.3 Uwaga

Uwaga służy do podkreślenia przydatnych informacji dotyczących funkcji lub procedury.

Uwaga

W ten sposób uwagi występują w tekście podręcznika.

2.2 Ostrzeżenia

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia stosowane w podręczniku operatora modułu HemoSphere Stream™. Znajdują się w podręczniku w tych miejscach, w których ich użycie jest uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Przed użyciem modułu HemoSphere Stream™ należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik operatora.
- Należy również zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z modułem HemoSphere Stream™.
- Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu modułu oraz niedokładnej transmisji krzywej, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych akcesoriów, elementów ani przewodów.
- Niepoprawne użycie modułu HemoSphere Stream™ może wpływać na dokładność i niezawodność transmisji danych krzywej. Przed rozpoczęciem korzystania z modułu należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszej instrukcji. (rozdział 1)
- Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli krzywa ciśnienia krwi przesyłana przez urządzenie nie jest zgodna z obrazem klinicznym pacjenta, przed podjęciem jakichkolwiek działań klinicznych należy sprawdzić konfigurację systemu i jakość sygnału. (rozdział 1)
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym!** Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche. (rozdział 3)
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach bogatych w tlen (zdefiniowanych jako atmosfera zawierająca ponad 25% tlenu objętościowo lub w której ciśnienie parcjalne tlenu przekracza 27,5 kPa). Używanie tego urządzenia w takich warunkach może stwarzać zagrożenie pożarem lub wybuchem. Urządzenia nie oceniano ani nie testowano pod kątem pracy w środowiskach bogatych w tlen. Należy go używać wyłącznie w określonych warunkach środowiskowych. (rozdział 3)
- Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). (rozdział 3)
- Należy upewnić się, że moduł HemoSphere Stream™ został bezpiecznie ustawiony lub zamontowany z uwzględnieniem jego masy oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu. (rozdział 3)
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania. (rozdział 3)
- Nie dopuszczać do zachlapania ekranu modułu cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego. (rozdział 3)
- Nie ustawiać modułu w sposób utrudniający dostęp do portów na dolnym panelu ani przewodu zasilania. (rozdział 3)
- Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta. (rozdział 3)
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiegokolwiek części modułu HemoSphere Stream™, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia. (rozdział 3)
- Nie używać modułu HemoSphere Stream™ bez zainstalowanej osłony zasilacza systemu. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie cieczy. (rozdział 3)
- Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania. (rozdział 3)
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, moduł HemoSphere Stream™ można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce. (rozdział 3)

- Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only” (do użytku tylko w warunkach szpitalnych), „hospital grade” (urządzenie klasy szpitalnej) lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych. (rozdział 3)
- Odłączyć moduł od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na module nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym. (rozdział 3)
- Stosowanie technologii modułu HemoSphere Stream™ nie jest zalecane u pacjentów w wieku < 18 lat. (rozdział 4)
- Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem. (rozdział 4)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere Stream™ (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 4)
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 4)
- Nie sterylizować żadnych elementów modułu HemoSphere Stream™. System jest dostarczany w stanie niejałowym. (rozdział 4)
- Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (rozdział 4)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 4)
- W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi. (rozdział 4)
- Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów modułu HemoSphere Stream™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (rozdział 4)
- Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z niego nieinwazyjne mankiety i elementy systemu, a także całkowicie odłączyć go od modułu. (rozdział 4)
- Niepoprawne założenie mankieta na palec może doprowadzić do niedokładnej transmisji krzywej. (rozdział 4)
- W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy modułu HemoSphere Stream™ należy trzymać poza polem napromieniania. Narażenie elementu modułu na promieniowanie może wpłynąć na transmisję krzywej. (rozdział 4)
- Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów. (rozdział 4)
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy modułu HemoSphere Stream™, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę BD. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (dodatek B)
- Moduł HemoSphere Stream™ nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia. (dodatek C)
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru!** Nie zanurzać modułu HemoSphere Stream™ ani przewodów systemu w jakimkolwiek roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do wnętrza urządzenia. (dodatek C)

- Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego niepoprawną pracą. (dodatek D)
- Zabronione są jakiegokolwiek modyfikacje modułu HemoSphere Stream™. (dodatek D)
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na moduł HemoSphere Stream™. Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od modułu HemoSphere Stream™ zawiera Tabela D-3 na stronie 68. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania modułu HemoSphere Stream™ (dodatek D).

2.3 Przestrogi

Poniżej przedstawiono przestrogi stosowane w instrukcji użycia modułu HemoSphere Stream™. Znajdują się w podręczniku w tych miejscach, w których ich użycie jest uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- Przed użyciem modułu HemoSphere Stream™ oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z modułem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)
- Nie narażać modułu HemoSphere Stream™ na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać modułu HemoSphere Stream™ w brudnym lub zakurzonej otoczeniu. (rozdział 3)
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych modułu HemoSphere Stream™. (rozdział 3)
- Nie używać modułu HemoSphere Stream™ w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD. (rozdział 3)
- Nie używać przewodów zasilających nieoznaczonych jako przeznaczone do użytku z modułem HemoSphere Stream™. Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego dołączonego do modułu. (rozdział 3)
- Moduł HemoSphere Stream™ wyświetla i przesyła zrekonstruowaną krzywą ciśnienia krwi w tętnicy promieniowej. Lekarze powinni rozważyć tę zmianę w rekonstrukcji krzywej, zwłaszcza jeśli mają doświadczenie w obserwacji krzywej ciśnienia krwi w tętnicy ramiennej. (rozdział 4)
- Skuteczności stosowania modułu HemoSphere Stream™ nie oceniono u pacjentów poniżej 18. roku życia. (rozdział 4)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 4)
- Nie owijać przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego. (rozdział 4)
- Nie podłączać inteligentnego modułu ciśnieniowego do skóry pacjenta. (rozdział 4)
- Wykonanie transmisji krzywej ciśnienia tętniczego krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda. (rozdział 4)
- Niedokładna transmisja krzywej ciśnienia tętniczego może być spowodowana następującymi czynnikami:
 - Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * kontrapulsacja wewnątrzortalna;

- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankieta na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankieta na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauterizacji lub elektrochirurgii.

(rozdział 4)

- Zawsze należy odłączać mankieta na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia. (rozdział 4)
- Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietałów na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym. (rozdział 4)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub wyczerpania akumulatora, moduł przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączenia. (rozdział 5)
- Po każdym użyciu wyczyścić moduł i akcesoria, a następnie odłożyć je na swoje miejsce. (dodatek C)
- Moduł HemoSphere Stream™ jest czuły na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Nie należy otwierać obudowy modułu ani korzystać z modułu, jeśli obudowa jest uszkodzona. (dodatek C)
- Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część modułu HemoSphere Stream™, jego akcesoriów i przewodów. (dodatek C)
- Nie stosować środków czyszczących spoza zamieszczonej tu listy. (dodatek C)
- NIE NALEŻY:
 - dopuszczać do kontaktu jakiegokolwiek cieczy ze złączem zasilania
 - dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie modułu

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiegokolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE WOLNO podejmować prób korzystania z modułu. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela handlowego. (dodatek C)








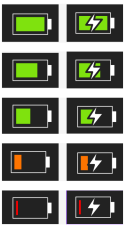





- Nie dezynfekować inteligentnego modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (dodatek C)
- Nie zanurzać inteligentnego modułu ciśnieniowego ani żadnych złączy przewodów w cieczy. (dodatek C)
- Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:
 - Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
 - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
 - Zwrócić się do producenta o pomoc.









(dodatek D)

2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie modułu HemoSphere Stream™. Więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji zawiera rozdział 4, Transmisja krzywej na stronie 31.

Tabela 2-1: Symbole na wyświetlaczu modułu




Symbol	Opis
Ikony stanu konfiguracji	
	Etap konfiguracji oczekujący na połączenie
	Etap konfiguracji zakończony
	Etap konfiguracji niezakończony
	Błąd etapu konfiguracji
Ikony kontroli transmisji krzywej	
	Rozpoczęcie transmisji krzywej ciśnienia mierzonego nieinwazyjnie
	Zatrzymanie transmisji krzywej ciśnienia mierzonego nieinwazyjnie
	Odłożenie na później zwolnienia ciśnienia w mankiecie
Ikony paska informacji	
	Ikony wskaźnika żywotności akumulatora na pasku informacji Patrz Tabela 5-3 na stronie 49
Ikony menu nawigacji	
	Menu Ustawienia
	Ekran pomocy zakładania mankietu na palec
	Menu chronione hasłem
	Zmniejszenie ustawienia
	Zwiększenie ustawienia

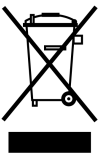













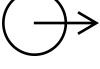
Ikony menu nawigacji	
	Powrót do ekranu głównego
	Akceptacja (potwierdzenie działania)
	Anulowanie działania
	Wstecz
	Edycja ustawień
	Eksport
	Pasek wskaźnika jakości sygnału Patrz SQI na stronie 40
	Wyłączenie zasilania urządzenia










2.5 Symbole na etykietach produktu

W tej części przedstawiono symbole znajdujące się na module HemoSphere Stream™ i innych dostępnych akcesoriach modułu.

Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
Rx only	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
IPX2	Zapewnia ochronę przed spadającymi kroplami wody, gdy urządzenie jest odchylone od pionu o maksymalnie 15°
Input: 5V	Wymagane napięcie wejściowe wynosi 5 V
	Odporna na defibrylację część lub złącze typu BF wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta

Symbol	Opis
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.
	Zgodność z przepisami Federalnej Komisji Łączności (FCC) — dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.
	Intertek ETL
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH
	Ilość
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Importer
Etykiety identyfikacyjne złączy	
	USB 3.0
	Wyjście jednorazowego przetwornika ciśnienia

Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Chronić przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	Opakowanie wykonane z kartonu nadającego się do recyklingu
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Akumulatory litowo-jonowe znajdujące się w sprzęcie (UN3481)
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)

Uwaga

Objaśnienie wszystkich etykiet akcesoriów można znaleźć w tabeli symboli znajdującej się w instrukcji użycia akcesorium.

2.6 Obowiązujące normy**Tabela 2-3: Obowiązujące normy**

Norma	Tytuł
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego; poprawka 1 (2012) + poprawka 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów — norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — wymagania i testy

Norma	Tytuł
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze modułu HemoSphere Stream™

Moduł ma umożliwiać transmisję krzywej ciśnienia krwi ze zgodnego monitora pacjenta wyposażonego w zgodny, nieinwazyjny mankiet na palec, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w dodatku A. Moduł ma zapewniać wskazanie i/lub stan systemu w przypadku, gdy nie może zapewnić dokładnego pomiaru sygnału ciśnienia krwi. Więcej informacji, patrz Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego na stronie 58.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie.....	23
Porty połączeniowe modułu HemoSphere Stream™.....	24
Konfiguracja modułu HemoSphere Stream™.....	26
Pierwsze uruchomienie.....	29
Wyłączenie zasilania.....	30

3.1 Rozpakowywanie

Sprawdzić zawartość opakowania transportowego pod kątem ewentualnych uszkodzeń, które mogły nastąpić w trakcie transportu. Jeżeli zostanie wykryte jakieś uszkodzenie, należy sfotografować opakowanie i skontaktować się z działem pomocy technicznej w celu uzyskania wsparcia. Nie używać, jeśli opakowanie lub jego zawartość są uszkodzone. Przeprowadzić wzrokową kontrolę zawartości opakowania pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki świadczące o tym, że stan modułu mógł ulec pogorszeniu. Zgłosić wszelkie oznaki uszkodzeń zewnętrznych.

3.1.1 Zawartość opakowania

Oprócz modułu HemoSphere Stream™ w zestawie znajduje się także przewód zasilający. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: Akcesoria na stronie 62.

3.1.2 Wymagane elementy

Do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi za pomocą modułu HemoSphere Stream™ wymagane są następujące akcesoria:

- Inteligentny moduł ciśnieniowy (PC1Q)
- Mankiet na palec VitaWave™ Plus
- Zgodny przewód wyjściowy danych ciśnienia

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym! Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche.

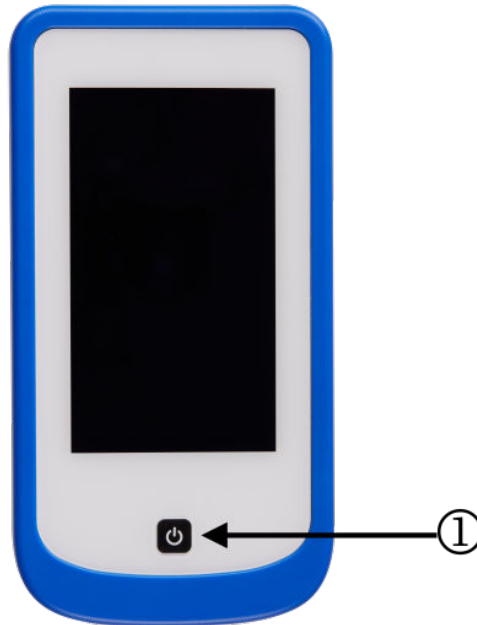
PRZESTROGA

Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

3.2 Porty połączeniowe modułu HemoSphere Stream™

Poniższe ilustracje przedstawiają porty przyłączeniowe i inne główne funkcje panelu przedniego, tylnego oraz paneli bocznych modułu HemoSphere Stream™.

3.2.1 Przód modułu



1. Przycisk zasilania

Rysunek 3-1: Widok z przodu modułu HemoSphere Stream™

3.2.2 Tył modułu



1. klips do stojaka lub poręczy

Rysunek 3-2: Widok z tyłu modułu HemoSphere Stream™

3.2.3 Panel dolny modułu



1. Port PC1Q

3. Port usb-c / gniazdo zasilania

2. Wyjście sygnału ciśnienia

Rysunek 3-3: Panel dolny modułu HemoSphere Stream™

3.3 Konfiguracja modułu HemoSphere Stream™

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Moduł HemoSphere Stream™ należy bezpiecznie zamontować na stojaku na kroplówce lub poręczy łóżka za pomocą dołączonego klipsa, zgodnie z praktykami obowiązującymi w danej placówce. Podczas korzystania z modułu operator powinien znajdować się przed nim, w niedużej odległości. Urządzenie może być używane jednocześnie tylko przez jednego użytkownika. Więcej informacji, patrz Tabela B-1 na stronie 62.

OSTRZEŻENIE

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach bogatych w tlen (zdefiniowanych jako atmosfera zawierająca ponad 25% tlenu objętościowo lub w której ciśnienie parcjale tlenu przekracza 27,5 kPa). Używanie tego urządzenia w takich warunkach może stwarzać zagrożenie pożarem lub wybuchem. Urządzenia nie oceniano ani nie testowano pod kątem pracy w środowiskach bogatych w tlen. Należy go używać wyłącznie w określonych warunkach środowiskowych.

Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Należy upewnić się, że moduł HemoSphere Stream™ został bezpiecznie ustawiony lub zamontowany z uwzględnieniem jego masy oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu.

Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania.

Nie dopuszczać do zachlapania ekranu modułu cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego.

Nie ustawiać modułu w sposób utrudniający dostęp do portów na dolnym panelu ani przewodu zasilania.

Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta.

Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiegokolwiek części modułu HemoSphere Stream™, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia.

PRZESTROGA

Nie narażać modułu HemoSphere Stream™ na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A.

Nie pozostawiać modułu HemoSphere Stream™ w brudnym lub zakurzonym otoczeniu.

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych modułu HemoSphere Stream™.

Nie używać modułu HemoSphere Stream™ w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD.

3.3.2 Podłączanie przewodu zasilania

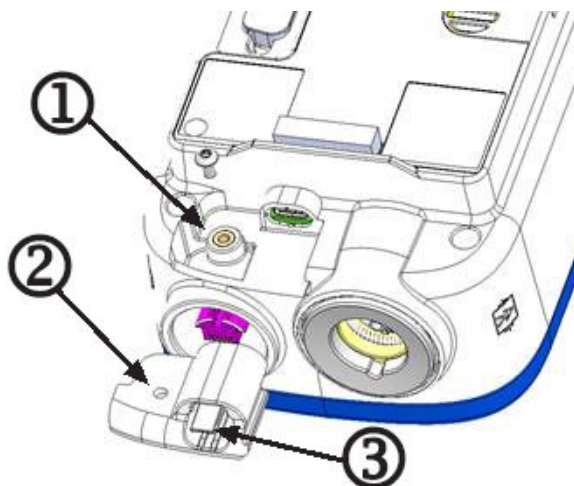
Przed podłączeniem przewodu zasilania do dolnego panelu modułu należy sprawdzić, czy osłona zasilacza systemu jest zamontowana. Do zamocowania osłony zasilacza systemu można użyć pojedynczej śruby. Patrz Rysunek 3-4 na stronie 28.

Jeżeli osłona zasilacza systemu jest już zamontowana i potrzebny jest dostęp do portu USB, należy odkręcić jedną śrubę (Rysunek 3-4 na stronie 28) mocującą osłonę zasilacza systemu do modułu.

Aby odłączyć przewód zasilający od modułu, nie trzeba zdejmować osłony przewodu zasilającego. Aby odłączyć przewód zasilający od modułu, należy nacisnąć zatrzask (patrz (3) w Rysunek 3-4 na stronie 28) i ostrożnie wyciągnąć przewód z portu USB.

OSTRZEŻENIE

Nie używać modułu HemoSphere Stream™ bez zainstalowanej osłony zasilacza systemu. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie cieczy.



1. Otwór na śrubę w module
2. Otwór na śrubę w osłonie zasilacza systemu
3. Wypustka zwalniająca przewód zasilający

Rysunek 3-4: Zasilanie systemu modułu HemoSphere Stream™ i osłona — lokalizacja śruby

3.3.2.1 Połączenie wyrównawcze

Ten monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie.

OSTRZEŻENIE

Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, moduł HemoSphere Stream™ można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce.

Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only” (do użytku tylko w warunkach szpitalnych), „hospital grade” (urządzenie klasy szpitalnej) lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych.

Odłączyć moduł od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na module nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym.

PRZESTROGA

Nie używać przewodów zasilających nieoznaczonych jako przeznaczone do użytku z modułem HemoSphere Stream™. Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego dołączonego do modułu.

3.3.3 Akumulator

Moduł HemoSphere Stream™ jest wyposażony w akumulator. Akumulator zapewnia możliwość użytkowania urządzenia w trakcie transportu lub krótkich rozłączeń.

Uwaga

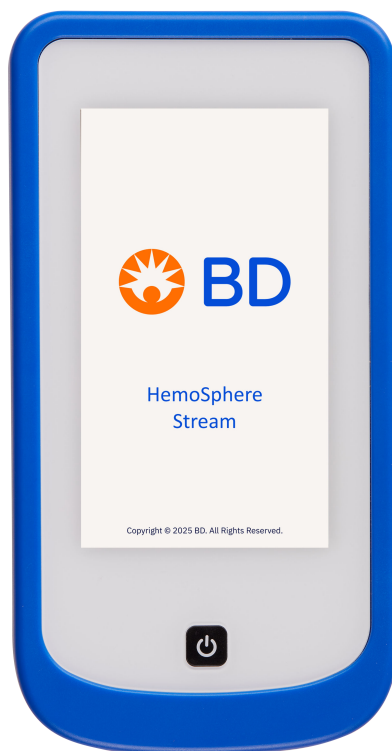
Wewnętrzny akumulator modułu HemoSphere Stream™ jest zapasowym źródłem zasilania wykorzystywanym w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym i umożliwia transmisję krzywej jedynie przez ograniczony czas. O ile to możliwe, w trakcie użytkowania należy zawsze podłączać system do gniazda sieciowego klasy medycznej.

System wyświetli ostrzeżenie, jeśli poziom naładowania akumulatora spadnie poniżej minimalnego progu roboczego.

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

Aby włączyć i wyłączyć moduł, należy nacisnąć przycisk zasilania umieszczony na przednim panelu. Po włączeniu modułu następuje wyświetlenie ekranu BD.



Rysunek 3-5: Ekran uruchamiania

3.4.2 Ustawienia wstępne

Po pierwszym uruchomieniu modułu HemoSphere Stream™ zostaną wyświetlone opcje ustawień umożliwiające wybór języka wyświetlania, formatu daty i godziny oraz jednostek pomiarów. Ekran ustawień przeglądania pojawia się po zakończeniu procesu początkowego rozruchu. Następuje to po pierwszym włączeniu zasilania modułu.

Sprawdź wyświetlane ustawienia daty, czasu, formatu czasu, jednostek i języka. Dotknij ikony edycji



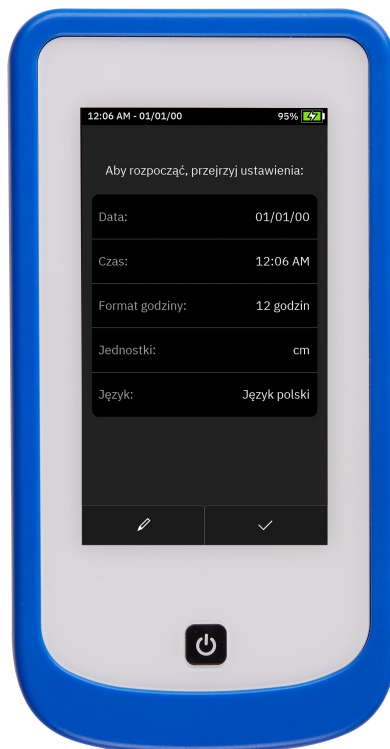
, aby zmienić dowolne z wyświetlanych ustawień. Dotknij ikony zaznaczenia



, aby zaakceptować wyświetlane ustawienia.

Każde z ustawień związanych z wyświetlaniem można później zmienić w menu Ustawienia, dotykając ikony

ustawień 



Rysunek 3-6: Ekran ustawień początkowego uruchamiania

3.5 Wyłączenie zasilania

Aby wyłączyć zasilanie modułu, należy dotknąć przycisku zasilania. Patrz (1), Rysunek 3-1 na stronie 24. Zostanie wyświetlona następująca opcja:

-  spowoduje powrót do ekranu wyświetlanego przed dotknięciem przycisku zasilania.

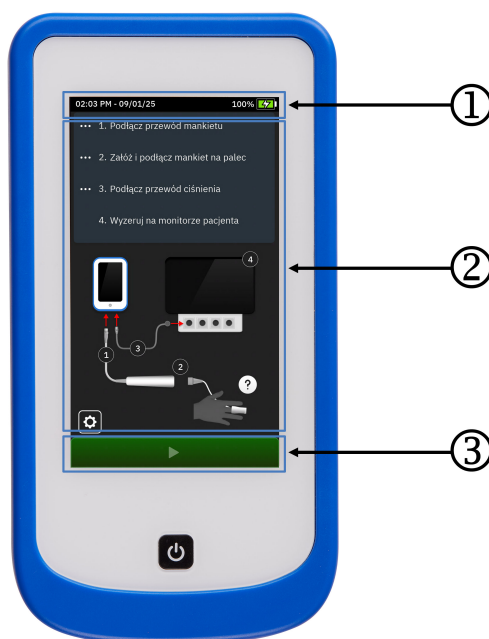
Transmisja krzywej

Spis treści

Wygląd ekranu modułu HemoSphere Stream™	31
Metodologia dotycząca modułu HemoSphere Stream™	31
Konfiguracja pomiaru	33
Aktywna transmisja krzywej	40

4.1 Wygląd ekranu modułu HemoSphere Stream™

Wszystkie funkcje są inicjowane poprzez dotknięcie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Główne elementy ekranu modułu HemoSphere Stream™ przedstawia Rysunek 4-1 na stronie 31. Główne okno wyświetla aktualny ekran instrukcji, stanu, menu lub ustawień.



1. Pasek informacji

3. Przyciski nawigacji

2. Główne okno stanu, instrukcji i ustawień

Rysunek 4-1: Funkcje ekranu modułu HemoSphere Stream™

4.2 Metodologia dotycząca modułu HemoSphere Stream™

Moduł HemoSphere Stream™ używany z podłączonym modułem ciśnieniowym, zgodnym mankietem na palec i zgodnym przewodem do pomiaru ciśnienia zapewnia ciągły, nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego, którego wynik w postaci krzywej jest przesyłany do zgodnego monitora przyłóżkowego pacjenta. Patrz

połączenia systemu przedstawione na Rysunek 4-1 na stronie 31 i Rysunek 4-2 na stronie 35. Dokładna transmisja krzywej ciśnienia krwi pacjenta opiera się na metodzie Volume Clamp, metodzie PhysioClamp™ i nieinwazyjnej technologii pomiaru za pomocą mankietu na palec.

4.2.1 Metoda Volume Clamp

W mankietach na palec VitaWave™ Plus wykorzystywana jest metoda Volume Clamp opracowana przez czeskiego fizjologa J. Peňáza (Penaz J 1973)¹. Mankiet na palec jest wyposażony w czujnik pletyzmograficzny stanowiący połączenie źródła i odbiornika światła, który służy do ciągłego monitorowania zmian objętości krwi tętnicznej w palcu. Napelny balon w mankiecie szybko dostosowuje się do tej zmiany objętości w celu wyrównania ciśnienia w mankiecie z ciśnieniem panującym we wnętrzu tętnicy. Powoduje to zaciśnięcie tętnicy przy objętości „niepowodującej rozciągnięcia”, a ciśnienie w mankiecie jest przez cały czas równe ciśnieniu panującemu w tętnicy w palcu.

4.2.2 Metoda PhysioClamp™

Nazwa metody PhysioClamp™ opracowanej przez K.H. Wesseling (K.H. Wesseling i wsp. 1995)², to skrót od angielskich słów „physiological calibration” oznaczających kalibrację fizjologiczną.



Kalibracja metodą PhysioClamp™ pozwala na korektę zmian w objętości w stanie „bez rozciągnięcia” podczas zwykłego okresu pomiaru. Ciśnienie w mankiecie jest utrzymywane na stałym poziomie przez co najmniej jedno uderzenie serca, a pomiar ciśnienia krwi jest na chwilę przerywany w celu oceny właściwości fizjologicznych tętnicy w palcu. Na wczesnych etapach pomiaru te przerwy następują regularnie. Jeśli właściwości tętnicy są wystarczająco stałe w miarę upływu czasu, odstęp czasu pomiędzy korektami metodą PhysioClamp™ będzie wydłużany do maksymalnie 70 uderzeń serca, a dłuższe przedziały czasu wskazują na większą stabilność pomiaru.

4.2.3 Rekonstrukcja krzywej i analiza hemodynamiczna (technologia nieinwazyjnego mankieta na palec)

Wiadomo, że z przyczyn fizjologicznych krzywa ciśnienia tętniczego krwi ulega zmianom pomiędzy tętnicą ramienną a tętnicą w palcu. Technologia nieinwazyjnego mankieta na palec wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej.

PRZESTROGA

Moduł HemoSphere Stream™ wyświetla i przesyła zrekonstruowaną krzywą ciśnienia krwi w tętnicy promieniowej. Lekarze powinni rozważyć tę zmianę w rekonstrukcji krzywej, zwłaszcza jeśli mają doświadczenie w obserwacji krzywej ciśnienia krwi w tętnicy ramiennej.

4.2.4 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszka palca

Metoda Volume Clamp polega na stałym wywieraniu nacisku na palec, który nigdy nie prowadzi do pełnego zamknięcia tętnic, jednak hamuje powrót żylny i powoduje pewien zastój krwi żyłnej w dystalnym odcinku opuszka palca względem mankieta. W związku z tym często może dochodzić do zmiany zabarwienia opuszki palca pacjenta (na kolor niebieski lub czerwony) po kilku minutach monitorowania. Po dłuższych okresach używania mankieta (od około 30 minut do 2 godzin) u niektórych pacjentów mogą wystąpić wrażenia czuciowe (mrowienie lub drętwienie) w opuszcze palca. Od razu po zdjęciu mankieta na środkowym paliczku często widać nieznaczne zmniejszenie objętości i pewne reaktywne przekrwienie lub obrzęk. Wszystkie te objawy zasadniczo ustępują w ciągu kilku minut po opróżnieniu mankieta. Utrzymywanie odpowiedniej ciepłoty palców oraz dłoni w trakcie pomiaru poprawia ukrwienie tętnicze opuszka palca, co może zmniejszać częstość występowania przebarwień i drętwienia.

4.2.5 Transmisja krzywej z pojedynczego mankietu

Jeden zgodny mankiet na palec można stosować do przesyłania krzywej na jednym palcu u tego samego pacjenta przez maksymalnie 8 godzin łącznie. Moduł HemoSphere Stream™ automatycznie zwalnia ciśnienie co 4 godziny. Patrz Rysunek 4-7 na stronie 42.

Uwaga

Po 8 godzinach łącznego stosowania aktywnego mankietu na palec na tym samym palcu moduł HemoSphere Stream™ zatrzyma transmisję krzywej i wyświetli komunikat ostrzegawczy („**Zmień palec**”), aby poinformować o konieczności założenia mankietu na inny palec, jeśli pożądane jest dalsze przesyłanie krzywej.

4.2.6 Piśmiennictwo dotyczące metodyki


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*, str. 104.
2. Wesseling KH i wsp. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres” *Homeostasis* 36 (2-3), str. 67–82.

4.3 Konfiguracja pomiaru

Po włączeniu modułu na ekranie modułu wyświetlane są poniższe instrukcje, które są niezbędne do rozpoczęcia nieinwazyjnego pomiaru i transmisji krzywej:

1. **Podłącz przewód mankietu.** Podłączyć moduł ciśnieniowy PC1Q do modułu HemoSphere Stream™. Patrz Podłączanie inteligentnego modułu ciśnieniowego PC1Q do modułu HemoSphere Stream™ na stronie 35.
2. **Założ i podłącz mankiet na palec.** Założyć mankiet na palec pacjenta i podłączyć mankiet do modułu PC1Q. Patrz Zakładanie i podłączanie mankietu na palec na stronie 37.
3. **Podłącz przewód ciśnienia.** Podłączyć zgodny przewód wyjściowy danych ciśnienia pomiędzy modulem HemoSphere Stream™ a monitorem pacjenta. Patrz Podłączanie odpowiedniego przewodu wyjściowego danych ciśnienia do monitora pacjenta na stronie 38.
4. **Wyzeruj na monitorze pacjenta.** Wyzerować kanał tętniczy monitora pacjenta. Patrz Zerowanie monitora pacjenta na stronie 38.
5. **Skonfiguruj różnicę wysokości położenia dłoni i poziomu serca.** (Jeśli ta opcja jest włączona) Podać różnicę wysokości położenia dłoni i poziomu serca pacjenta (jeśli dotyczy). Patrz Wpis różnicy wysokości między palcem pacjenta a sercem (jeśli dotyczy) na stronie 39.

Dalsze informacje na temat tych czynności podano poniżej. Po wykonaniu poszczególnych czynności obok

kroku na ekranie pojawi się ikona zaznaczenia , a diagram instrukcji zostanie zaktualizowany, aby wskazać, że etap łączenia został ukończony.

Uwaga

Po zakończeniu ikona zaznaczenia nie pojawi się obok etapu 4, Zerowanie kanału tętniczego monitora pacjenta.

Po wykonaniu wszystkich tych czynności przycisk nawigacyjny umożliwiający rozpoczęcie transmisji krzywej stanie się aktywny:



OSTRZEŻENIE

Stosowanie technologii modułu HemoSphere Stream™ nie jest zalecane u pacjentów w wieku < 18 lat.

Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem.

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere Stream™ (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

Nie sterylizować żadnych elementów modułu HemoSphere Stream™. System jest dostarczany w stanie niejałowym.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika.

W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi.

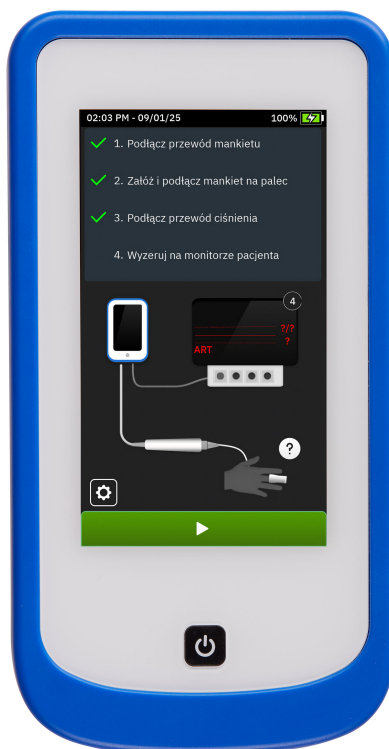
Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów modułu HemoSphere Stream™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru.

Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z niego nieinwazyjne mankiety i elementy systemu, a także całkowicie odłączyć go od modułu.

PRZESTROGA

Skuteczności stosowania modułu HemoSphere Stream™ nie oceniono u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

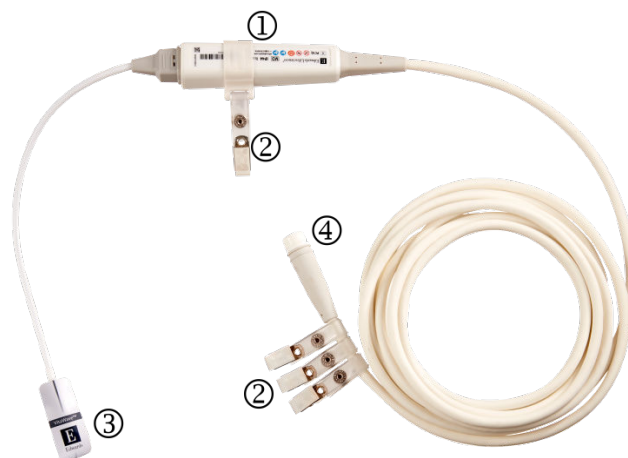


Rysunek 4-2: Instrukcje ekranowe dotyczące łączenia modułu HemoSphere Stream™

4.3.1 Podłączanie inteligentnego modułu ciśnieniowego PC1Q do modułu HemoSphere Stream™

Podłączyć inteligentny moduł ciśnieniowy do dolnego panelu modułu. Patrz (1), Rysunek 3-3 na stronie 26.

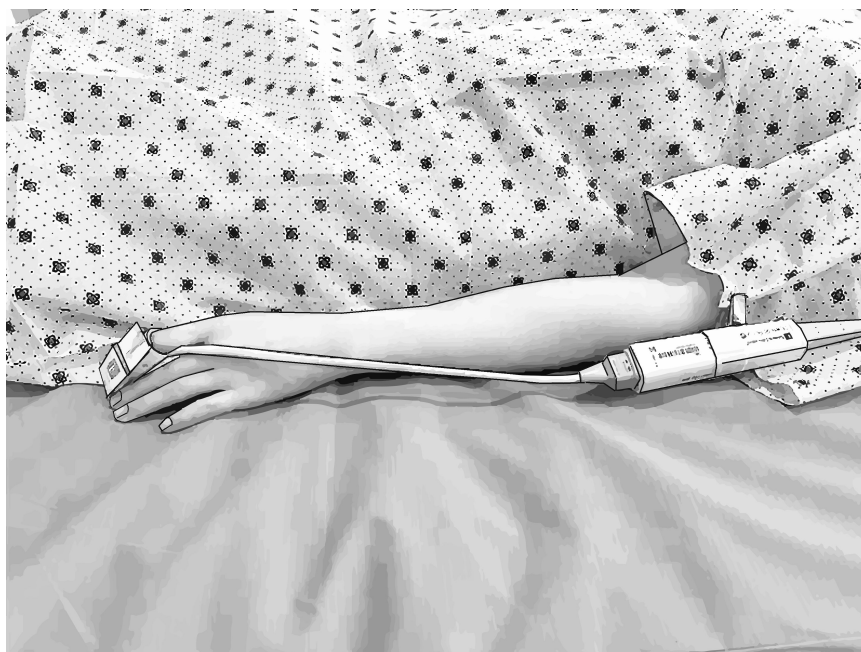
Inteligentny moduł ciśnieniowy mocuje się w pobliżu pacjenta i umożliwia podłączenie do portu przewodu PC1Q modułu z jednej strony oraz do zgodnego mankieta na palec z drugiej strony. Patrz Rysunek 4-3 na stronie 36.



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. Inteligentny moduł ciśnieniowy | 3. Mankiet na palec |
| 2. Klipsa(y) modułu ciśnieniowego | 4. Podłączenie do modułu |

Rysunek 4-3: Połączenia i klipsy inteligentnego modułu ciśnieniowego

1. Wprowadzić przewód inteligentnego modułu ciśnieniowego ((4) na Rysunek 4-3 na stronie 36) do portu przewodu PC1Q modułu ((1) na Rysunek 3-3 na stronie 26).
2. Przy użyciu klipsa(-ów) do przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego umieścić inteligentny moduł ciśnieniowy w pobliżu przedramienia pacjenta. Patrz Rysunek 4-4 na stronie 36 (preferowana lokalizacja).



Rysunek 4-4: Nakładanie inteligentnego modułu ciśnieniowego

Uwaga

Nie zaciskać przewodu bezpośrednio na skórze pacjenta.

3. Zdjąć plastikową wtyczkę złącza, aby podłączyć mankiet na palec.

Uwaga

Zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złącza mankieta w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikaniem wody i zanieczyszczeń w czasie, gdy urządzenie nie jest stosowane.

4. Założyć mankiet na palec pacjenta i podłączyć do inteligentnego modułu ciśnieniowego zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną wraz z mankiem na palec.

PRZESTROGA

Nie owijać przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego.

Nie podłączać inteligentnego modułu ciśnieniowego do skóry pacjenta.

4.3.2 Zakładanie i podłączanie mankieta na palec

Szczegółowe instrukcje dotyczące poprawnego umieszczania zgodnego mankieta na palec oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

Do stosowania u jednego pacjenta. Mankiet na palec VitaWave™ Plus jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu monitorowania termin przydatności mankieta na palec upłynie po 72 godzinach w przypadku stosowania u jednego pacjenta.

Wybór ikony pomocy pozwala uzyskać instrukcje dotyczące zakładania mankieta na palec.

1. Umieścić mankiet na paliczku środkowym niedominującej dłoni pacjenta.
2. Upewnić się, że przewód odchodzący od mankieta zaczyna się po wewnętrznej stronie dłoni i przechodzi między palcami aż do grzbietowej części dłoni.

OSTRZEŻENIE

Niepoprawne założenie mankieta na palec może doprowadzić do niedokładnej transmisji krzywej.

4.3.2.1 Ogólne rozwiązywanie problemów dotyczących transmisji krzywej w module HemoSphere Stream™

Poniżej wymieniono częste problemy, które mogą wystąpić podczas transmisji krzywej, a także niektóre metody ich rozwiązywania.

- Jeśli po kilku minutach od rozpoczęcia transmisji krzywa nie zostanie wyświetlona, należy sprawdzić, czy w oknie głównym nie są wyświetlane komunikaty, które mogą wskazywać na wystąpienie problemu.
- W trakcie pomiaru opuszka palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, może zmienić barwę. Jest to normalna sytuacja, a przebarwienie ustąpi w ciągu kilku minut po zdjęciu mankieta.
- Podczas pomiaru przytomny pacjent może zauważyć nieznaczne tętnienie w palcu, na którym założony jest mankiet. To tętnienie ustąpi na chwilę w trakcie regulacji metody Physiocal™. Należy uświadomić pacjenta, że te anomalie są poprawne oraz że nie wynikają z pracy serca pacjenta.
- Jeśli kontakt z pacjentem jest możliwy, należy go poinstruować, aby rozluźnił rękę, nie napinał mięśni oraz nie wyciągał nadmiernie ręki.
- Należy się upewnić, że przepływ krwi do ręki nie jest (częściowo) zablokowany, na przykład na skutek przyciśnięcia nadgarstka do twardej powierzchni.

- Niektóre sytuacje, na przykład zimne dłonie, utrudniają rozpoczęcie transmisji krzywej. Jeśli pacjent ma zimne dłonie, należy spróbować je ogrzać.

OSTRZEŻENIE

W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy modułu HemoSphere Stream™ należy trzymać poza polem napromieniania. Narażenie elementu modułu na promieniowanie może wpłynąć na transmisję krzywej.

Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów.

PRZESTROGA

Wykonanie transmisji krzywej ciśnienia tętniczego krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda.

Niedokładna transmisja krzywej ciśnienia tętniczego może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * kontrapulsacja wewnątrzaoortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankieta na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankieta na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteracji lub elektrochirurgii.

Zawsze należy odłączyć mankieta na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia.

Nie ustalono skuteczności zgodnych mankieta na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

4.3.3 Podłączanie odpowiedniego przewodu wyjściowego danych ciśnienia do monitora pacjenta

Podłączyć wtyczkę sygnału ciśnienia do gniazda jednorazowego przetwornika ciśnienia na zgodnym monitorze pacjenta. Upewnić się, że właściwe złącze zostało całkowicie wsunięte do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.

4.3.4 Zerowanie monitora pacjenta

Wyzerować monitor pacjenta i upewnić się, że wyświetlana jest wartość 0 mmHg. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.

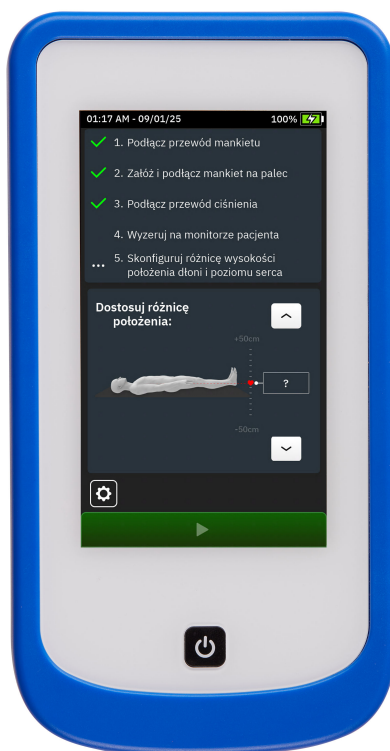
Uwaga

Zwykle przerwy w trakcie transmisji krzywej ciśnienia tętniczego, takie jak występujące podczas modyfikacji funkcji Physiocal™, przełączania mankietu lub w trybie opróżniania mankietu, mogą spowodować wyzwolenie alertu na monitorze pacjenta.

4.3.5 Wpis różnicy wysokości między palcem pacjenta a sercem (jeśli dotyczy)

Ręczne wprowadzanie różnicy wysokości dłoni to funkcja, którą można włączyć. Po włączeniu tej funkcji w ustawieniach zaawansowanych należy wykonać dodatkową czynność przed przesłaniem krzywej nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. Oprogramowanie modułu ciśnieniowego musi uwzględnić różnice w ciśnieniu wynikające ze zmiany — względem serca — położenia w pionie palca, na którym prowadzone jest monitorowanie.

Aby wskazać różnicę wysokości, należy użyć strzałek. Dozwolona wprowadzona różnica może wynosić od -50 cm do 50 cm co 1 cm (od -20" do 20" co 1").



Rysunek 4-5: Instrukcje ekranowe dotyczące łączenia modułu HemoSphere Stream™

Wprowadzona różnica wysokości może zostać zaktualizowana w trakcie transmisji krzywej. Patrz Aktualizacja różnicy wysokości na stronie 43.

4.3.6 Rozpoczynanie transmisji krzywej

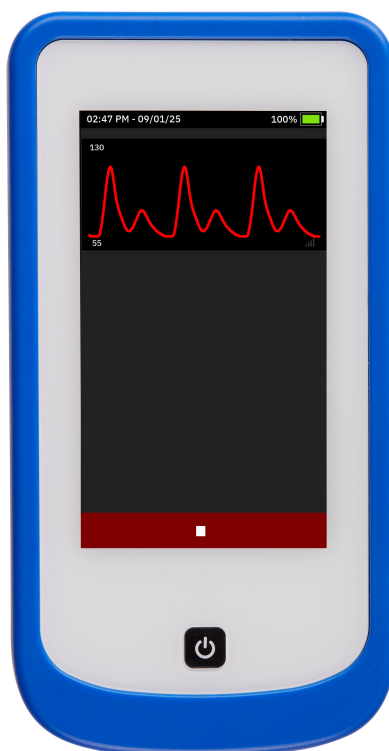
Dotknij ikony rozpoczęcia, aby rozpocząć transmisję krzywej:



W przypadku metody Physiocal™ przed rozpoczęciem aktywnej transmisji krzywej regularnie występują przerwy mające na celu dostosowanie jej do fizjologicznych właściwości tętnicy palca. Podczas tych regulacji na module jest wyświetlany komunikat „Trwa inicjowanie...”, a do monitora pacjenta przesyłany jest sygnał zerowego ciśnienia. Po zakończeniu okresu inicjalizacji krzywa sygnału jest przesyłana do monitora pacjenta.

4.4 Aktywna transmisja krzywej

Podczas aktywnej transmisji krzywej ciśnienia tętniczego jest wyświetlana na górze ekranu modułu wraz z ikoną zatrzymania. Patrz Rysunek 4-6 na stronie 40. Jeśli podczas transmisji wystąpią jakiegokolwiek błędy, zostaną one wyświetlone na ekranie. Patrz Tabela 7-1 na stronie 54, aby zapoznać się z komunikatami o błędach systemowych.



Rysunek 4-6: Aktywna transmisja krzywej w module HemoSphere Stream™

Dotknąć ikony zatrzymania, aby zakończyć transmisję krzywej:








4.4.1 Kwestie dotyczące transmisji krzywej

4.4.1.1 SQI


Na wyświetlaczu krzywej ciśnienia krwi znajduje się wskaźnik jakości sygnału (SQI). Poziom wskaźnika SQI jest obliczany co 20 sekund. Symbol SQI pojawia się obok krzywej na ekranie transmisji krzywej. Patrz Rysunek 4-6 na stronie 40. Patrz Tabela 4-1 na stronie 41, aby zapoznać się z opisami poziomów wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego. Poziomy pierwszy i drugi wskaźnika SQI są zwykle związane ze stanami alertu. Poziom zerowy wskaźnika SQI jest wyświetlany podczas inicjalizacji (uruchamiania lub wznawiania) transmisji krzywej. Zerowa wartość wskaźnika SQI może być związana ze stanem błędu.

Tabela 4-1: Poziomy wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego

Wygląd	Poziom	Wskazanie
	4	Prawidłowy
	3	Pośredni (umiarkowane pogorszenie jakości sygnału)
	2	Niski (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)
	1	Nieakceptowalny (możliwy stan alertu prowadzący do silnie ograniczonego sygnału lub jego braku; Tabela 7-1 na stronie 54 zawiera listę błędów)
	0	Krzywa ciśnienia niedostępna (Tabela 7-1 na stronie 54 zawiera listę błędów dotyczących mankietu na palec)

4.4.1.2 Zwolnienie ciśnienia w mankiecie

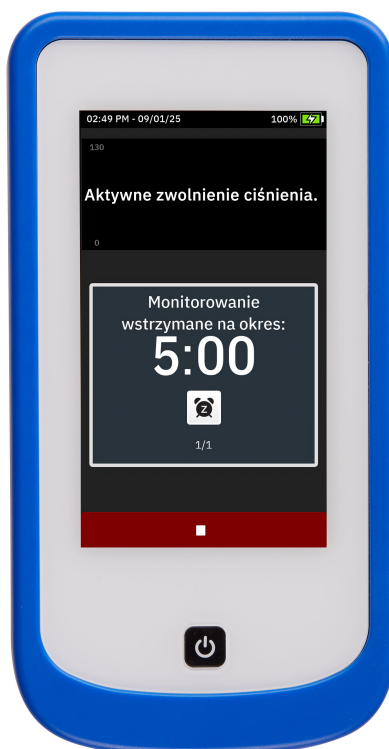
Podczas transmisji krzywej moduł HemoSphere Stream™ będzie automatycznie zwalniał ciśnienie w mankiecie na palec przez pięć minut w regularnych, czterogodzinnych odstępach. Kiedy do zwolnienia ciśnienia w mankiecie na palec pozostanie ≤ 5 minut, pojawi się powiadomienie w formie komunikatu o rozpoczęciu odliczania i podaniem czasu pozostałego do zwolnienia ciśnienia. Patrz Rysunek 4-7 na stronie 42. Dotknąć

ikony wyciszenia , aby opóźnić zwolnienia ciśnienia z mankietu. Zwolnienie ciśnienia z mankietu można opóźnić maksymalnie dwa razy, każdorazowo o pięć minut. Ciągła transmisja krzywej nie zostanie wydłużona do okresu przekraczającego łącznie 8 godzin monitorowania na jednym palcu.



Rysunek 4-7: Powiadomienie o zbliżającym się zwolnieniu ciśnienia z mankietu modułu HemoSphere Stream™


Po zakończeniu odliczania ciśnienie z mankietu zostanie zwolnione, a transmisja krzywej zostanie tymczasowo wstrzymana. Na ekranie zostanie wyświetlone powiadomienie wskazujące, że mankiety na palec zostały opróżnione. Uruchomiony zostanie pięciominutowy licznik, który będzie wyświetlał czas do momentu ponownego napompowania mankietu i automatycznego wznowienia transmisji krzywej. Patrz Rysunek 4-8 na stronie 43.

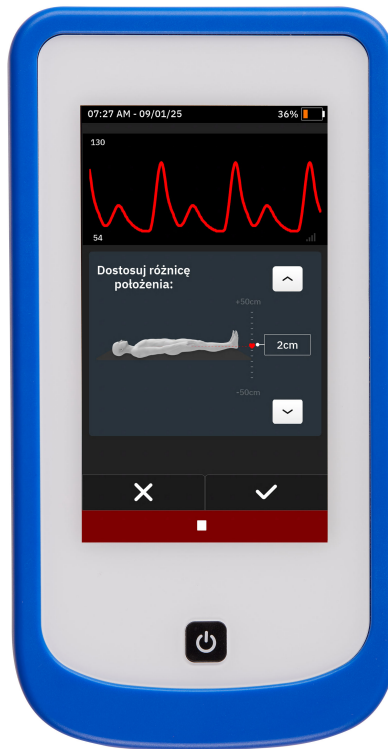


Rysunek 4-8: Aktywne zwolnienie ciśnienia z mankietu modułu HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Aktualizacja różnicy wysokości

Jeżeli funkcja różnicy wysokości dłoni jest włączona, transmisja krzywej wyświetla informację o dostosowaniu różnicy wysokości dłoni. Aby dostosować różnicę wysokości serca pacjenta w pionie w stosunku do dłoni, należy używać przycisków strzałek, aż do wyświetlenia właściwej różnicy. Patrz Rysunek 4-9 na stronie 44. Dotknąć

ikony zaznaczenia , aby zaakceptować dostosowaną wartość różnicy wysokości dłoni.



Rysunek 4-9: Aktywna transmisja krzywej w module HemoSphere Stream™ z włączoną funkcją ręcznego dostosowania różnicy wysokości dłoni

4.4.1.4 Tryb oszczędzania energii

Po upływie 2 minut, w których nie nastąpi reakcja użytkownika (brak dotknięcia przycisku) moduł przejdzie do trybu oszczędzania energii. Przesyłanie krzywej do monitora pacjenta będzie kontynuowane. Aby przestawić moduł z trybu oszczędzania energii, należy dotknąć dowolnego miejsca na ekranie.



Rysunek 4-10: Ekran trybu oszczędzania energii modułu HemoSphere Stream™

Uwaga

Aby oszczędzać energię akumulatora, moduł wyłączy się po 35 minutach, jeśli nie jest podłączony do zasilania sieciowego lub zewnętrznego monitora pacjenta.

Ustawienia interfejsu użytkownika

Spis treści

Ochrona hasłem.....	46
Ogólne ustawienia urządzenia.....	48

5.1 Ochrona hasłem

Moduł HemoSphere Stream™ ma dwa poziomy ochrony hasłem.

Tabela 5-1: Poziomy hasła dostępu do modułu HemoSphere Stream™

Poziom	Wymagane cyfry	Opis użytkowników
Autoryzowany użytkownik	Osiem	Upoważniony personel szpitala
Użytkownik BD	Hasło generowane losowo	Tylko do użytku przez personel firmy BD

Wszelkie wymagające hasła ustawienia i funkcje opisane w tej instrukcji są funkcjami dostępnymi dla osób z uprawnieniem **Autoryzowany użytkownik**. Hasło dla użytkownika **Autoryzowany użytkownik** wymaga zresetowania podczas inicjalizacji systemu przy pierwszym dostępie do ekranu z hasłem. W celu uzyskania hasel należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. W przypadku dziesięciokrotnego niepoprawnego wprowadzenia hasła klawiatura do wprowadzania hasła zostanie na pewien czas zablokowana. W przypadku zapomnienia hasła należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Ustawienia zaawansowane**, których opis zawiera Tabela 5-2



na stronie 46, należy dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.

Tabela 5-2: Nawigacja w menu Ustawienia zaawansowane i ochrona hasłem tego menu



Wybór menu Ustawienia zaawansowane	Wybór podmenu	Autoryzowany użytkownik	Użytkownik BD
	Różnica wysokości położenia dłoni: (przycisk opcji)	•	•
	Zmień hasło	•	•
	Tryb demonstracyjny	•	•
Informacje serwisowe	Wersje	•	•
	Manufacturing (Produkcja)	•	•
	Usage (Wykorzystanie)	•	•
	Battery (Akumulator)	•	•
Eksport danych	Dane diagnostyczne	•	•
	Dane serwisowe	•	•
	Dzienniki bezpieczeństwa	brak dostępu	•
Tryb serwisu	Engineering Testing (Testy techniczne)	•	•

Wybór menu Ustawienia zaawansowane	Wybór podmenu	Autoryzowany użytkownik	Użytkownik BD
	Parameter Display Mode (Tryb wyświetlania parametrów)	brak dostępu	•
	Buzzer Test (Test brzęczyka)	•	•
	DPT Out Test (Test sygnału wyjściowego jednorazowego przetwornika ciśnienia)	•	•
Aktualizacja oprogramowania		•	•
Tryb transportowy akumulatora		•	•
Przywróć ustawienia fabryczne		•	•

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tych ustawień zaawansowanych należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.


5.1.1 Zmiana haseł

W celu zmiany haseł wymagany jest dostęp z poziomu **Autoryzowany użytkownik**. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. Aby zmienić hasła:

1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Autoryzowany użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku **Zmień hasło**.
4. Wprowadzać cyfry nowego hasła dla użytkownika **Autoryzowany użytkownik** w obu polach wartości do momentu, aż pojawi się zielony znacznik wyboru. Znacznik wyboru potwierdza, że wymaganie dotyczące ośmiu cyfr zostało spełnione oraz że oba wpisy żądanego hasła są identyczne.
5. Dotknąć ikony , aby potwierdzić zmianę hasła.



5.1.2 Ręczna zmiana różnicy wysokości położenia dłoni

Włączenie funkcji **różnicy wysokości położenia dłoni** wymaga dostępu **autoryzowanego użytkownika**. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. Aby włączyć funkcję **różnicy wysokości położenia dłoni**:

1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Autoryzowany użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku opcji **Włącz** obok opcji „**Różnica wysokości położenia dłoni**”, aby włączyć tę funkcję.
4. Dotknąć przycisku opcji **Wyłącz** obok opcji „**Różnica wysokości położenia dłoni**”, aby wyłączyć tę funkcję.

5.1.3 Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny służy do wyświetlania symulacji danych krzywej w celach szkoleniowych. Tryb demonstracyjny wyświetla dane z zapisanego zestawu i korzysta nieustannie ze wstępnie zdefiniowanego zestawu danych. W Tryb demonstracyjny moduł HemoSphere Stream™ wyświetla komunikat **Aktywny tryb demonstracyjny**.

1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Autoryzowany użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku **Tryb demonstracyjny**.
4. Dotknąć ikony , aby potwierdzić przejście do trybu demonstracyjnego.
5. Przed wznowieniem normalnej pracy modułu należy wyłączyć i ponownie włączyć jego zasilanie. Moduł HemoSphere Stream™ wyłączy się po upływie 12 godzin w Tryb demonstracyjny.

5.2 Ogólne ustawienia urządzenia

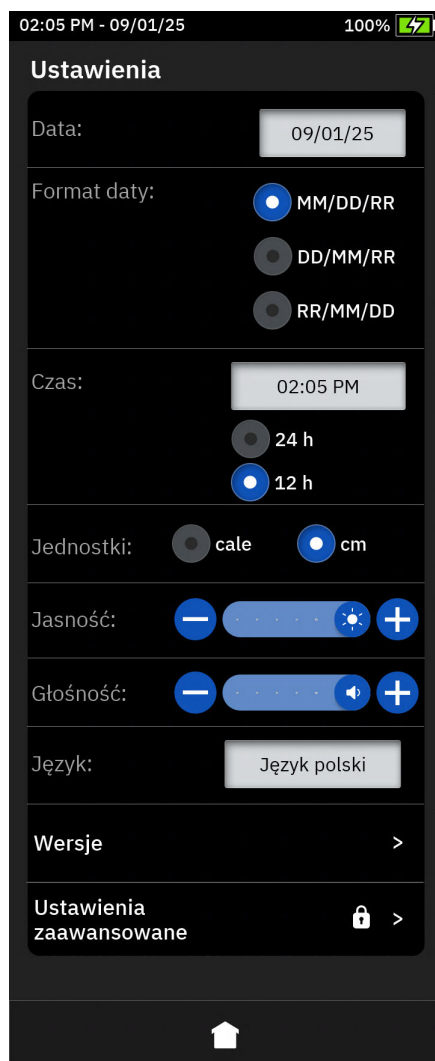
Ogólne ustawienia urządzenia to ustawienia dotyczące wszystkich ekranów. Ustawienia te dotyczą języka wyświetlania, używanych jednostek, głośności alarmu, daty/godziny i jasności ekranu.

Interfejs modułu HemoSphere Stream™ jest dostępny w kilku językach. Ekran przeglądania ustawień wyświetla się po pierwszym uruchomieniu modułu HemoSphere Stream™, ale język wyświetlania można zmienić w dowolnym momencie.

Wybrany język nie określa domyślnego formatu czasu i daty. Format czasu i daty jest zmieniany niezależnie od wybranego języka. Patrz Rysunek 5-1 na stronie 49.

Uwaga

W przypadku utraty, a następnie przywrócenia zasilania modułu HemoSphere Stream™ nastąpi automatyczne przywrócenie ostatnich ustawień systemu sprzed utraty zasilania, w tym głośności alarmu i wybranego języka oraz jednostek.









Rysunek 5-1: Ekran ogólnych ustawień modułu HemoSphere Stream™

5.2.1 Akumulator

Moduł HemoSphere Stream™ umożliwia nieprzerwaną transmisję krzywej podczas utraty zasilania. Stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 5-3 na stronie 49). Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na module stanu naładowania akumulatora, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu akumulatora z wykorzystaniem ustawień zaawansowanych.

Tabela 5-3: Stan naładowania akumulatora

Symbol akumulatora	Wskazanie
	Akumulator jest w pełni naładowany.
	Poziom naładowania akumulatora wyższy niż 50%.
	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 50%.

Symbol akumulatora	Wskazanie
	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 20%.
	Poziom naładowania akumulatora jest niski.
	Trwa ładowanie akumulatora.

PRZESTROGA

Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub wyczerpania akumulatora, moduł przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

Eksport danych

Spis treści

<i>Eksport danych</i>	51
<i>Cyberbezpieczeństwo</i>	51


6.1 Eksport danych

Na ekranie **Eksport danych** znajduje się szereg funkcji eksportu danych modułu HemoSphere Stream™. Dostęp do ekranu jest chroniony hasłem. Z poziomu tego ekranu lekarze mogą eksportować raporty diagnostyczne systemu. Więcej informacji na temat eksportu raportów z danymi systemu znajduje się poniżej.

6.1.1 Eksport diagnostyki systemu

Jeśli konieczne jest przeprowadzenie dochodzenia lub szczegółowej procedury rozwiązywania problemu, można korzystać z wszystkich rejestrowanych zdarzeń, alertów i aktywności związanej z transmisją krzywej. Opcja eksportu **Dane diagnostyczne**, dostępna w menu ustawień funkcji **Eksport danych**, pozwala na pobranie tych informacji do celów diagnostycznych. Informacje te mogą być wymagane przez personel serwisowy w celu rozwiązania problemów. Ponadto jest to sekcja przeznaczona dla personelu serwisowego, w której znajdują się szczegółowe informacje o wersji oprogramowania podłączonych komponentów platformy.



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Autoryzowany użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku **Eksport danych**.
4. Dotknąć przycisku **Dane diagnostyczne**.
5. Włożyć dysk flash USB do portu USB modułu. Można używać wyłącznie dysków flash USB sformatowanych w systemie exFAT lub FAT32.
6. Poczekać na wyświetlenie na ekranie potwierdzenia zakończenia eksportu danych diagnostycznych.

Na dysku flash USB dane diagnostyczne systemu będą znajdować się w folderze oznaczonym numerem seryjnym modułu.

6.2 Cyberbezpieczeństwo

W tym rozdziale opisano sposoby przekazywania danych systemowych do modułu HemoSphere Stream™ oraz danych wyjściowych. Należy zaznaczyć, że każda placówka, w której korzysta się z modułu HemoSphere Stream™, musi zapewnić ochronę poufności danych osobowych pacjentów zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju i polityką danej placówki w zakresie zarządzania tymi informacjami. Działania, które można podjąć w celu ochrony tych informacji i ogólnego bezpieczeństwa modułu HemoSphere Stream™, obejmują:

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z modułu HemoSphere Stream™ do uprawnionych użytkowników. Niektóre ekrany konfiguracji modułu są chronione hasłem. Hasła należy chronić. Więcej informacji, patrz Ochrona hasłem na stronie 46.

- **Aktywne użytkowanie:** użytkownicy modułu powinni podejmować odpowiednie środki w celu ograniczenia liczby przechowywanych danych pacjentów.
- **Bezpieczeństwo urządzenia:** użytkownicy powinni stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria. Ponadto należy się upewnić, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

Korzystanie z jakiegokolwiek interfejsu modułu HemoSphere Stream™ w celu niezgodnym z jego przeznaczeniem może skutkować zagrożeniami związanymi z bezpieczeństwem cybernetycznym. Żadne połączenia modułu HemoSphere Stream™ nie są przeznaczone do sterowania innym urządzeniem. Wszystkie dostępne interfejsy przedstawia część Porty połączeniowej modułu HemoSphere Stream™ na stronie 24, a ich dane techniczne — Tabela A-4 na stronie 60.

6.2.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

Gdy wymagana jest aktualizacja bezpieczeństwa cybernetycznego modułu HemoSphere Stream™, poprawki awaryjne zostaną opublikowane i dostarczone klientom w ciągu 60 dni od zidentyfikowania incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym. Poprawki z zakresu cyberbezpieczeństwa zostaną opublikowane i dostarczone w ciągu 120 dni od zidentyfikowania incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym. Wszystkie pozostałe luki w zabezpieczeniach będą usuwane w ramach rutynowych aktualizacji, a informacje o nich będą przekazywane klientom na żądanie.

6.2.2 Środowisko użytkowania

Aby zachować bezpieczeństwo tego urządzenia, zdecydowanie zaleca się, aby klienci wdrożyli najlepsze praktyki w zakresie cyberbezpieczeństwa w środowisku użytkowania. Najlepsze praktyki obejmują m.in.:

- segmentację sieci i wzmocnienie systemu wewnętrznego, w stosownych przypadkach ;
- kontrolę dostępu w oparciu o role (RBAC) ;
- zasadę najmniejszych uprawnień, która zapewnia, że dostęp jest ograniczony wyłącznie do użytkowników, którzy go potrzebują.

Aby uzyskać dodatkowe zalecenia dotyczące utrzymania bezpieczeństwa urządzeń, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem pomocy technicznej.

6.2.3 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach

Skanowanie modułu pod kątem luk w zabezpieczeniach jest wykonywane rutynowo, aby zapewnić bezpieczeństwo oprogramowania modułu HemoSphere Stream™. W przypadku wykrycia krytycznej i (lub) wysoce podatnej na ataki luki w zabezpieczeniach klienci zostaną bezpośrednio powiadomieni za pośrednictwem poczty elektronicznej w ciągu 30 dni, a w stosownych przypadkach zostanie dostarczona poprawka. Dodatkowo użytkownicy mogą odwiedzić stronę internetową poświęconą bezpieczeństwu produktów, na której można znaleźć komunikaty dotyczące cyberbezpieczeństwa; strona ta jest dostępna pod adresem <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security>. Dodatkowe pytania można kierować do naszego lokalnego przedstawiciela handlowego lub działu pomocy technicznej.

6.2.4 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym

Jeśli istnieje lub istniało podejrzenie incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym, który miał wpływ na moduł HemoSphere Stream™, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem pomocy technicznej. Zaleca się wdrożenie wewnętrznego planu reagowania na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym, który obejmuje między innymi zasady i procedury reagowania na incydenty, krótko- i długoterminowe cele organizacji oraz wskaźniki pomiaru powodzenia realizacji planu. Działania te wraz z zaleceniami firmy BD powinny przywrócić produkt do stanu zapewniającego bezpieczne działanie.

6.2.5 HIPAA

Ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (ang. The Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) z 1996 r. wprowadzona przez amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej zawiera istotne zasady dotyczące norm ochrony prywatności informacji zdrowotnych identyfikowalnych osobowo. W stosownych przypadkach należy przestrzegać tych zasad podczas korzystania z modułu.

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

<i>Komunikaty ekranowe o błędzie</i>	54
<i>Alarmy techniczne</i>	57


7.1 Komunikaty ekranowe o błędzie


Komunikaty ekranowe pojawiające się na Tabeli 7-1 na stronie 54 są związane z częstymi stanami błędów. Na stronie eifu.edwards.com poza informacjami o tych stanach błędów udostępniono listę nierozwiązanych nieprawidłowości i czynności mających na celu rozwiązanie problemów. Lista ta jest powiązana z numerem modelu modułu HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) i wersją oprogramowania wskazaną na stronie uruchamiania (patrz Procedura uruchamiania na stronie 29). W wyniku ciągłych ulepszeń produktu lista problemów jest stale aktualizowana i kompilowana.

Tabela 7-1: Komunikaty o błędach systemowych

Komunikat	Priorytet	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Sprawdź przewód mankietu* (Inteligentny moduł ciśnieniowy / PC1Q)	Średni	Przewód mankietu nie odpowiada* Słabe połączenie między przewodem mankietu a modułem HemoSphere Stream™ Uszkodzone punkty połączeń na przewodzie mankietu lub na porcie modułu HemoSphere Stream™ Przewód mankietu jest uszkodzony Wykryto usterki sprzętowe dotyczące przewodu mankietu Uszkodzony moduł HemoSphere Stream™	Odłączyć i ponownie podłączyć przewód mankietu* Wyłączyć i włączyć zasilanie modułu HemoSphere Stream™ Wymienić przewód mankietu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Priorytet	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Sprawdź mankiet na palec	Średni	<p>Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się ze względu na ruch lub złe warunki pomiaru</p> <p>Zbyt luźny lub zbyt ciasny mankiet na palec</p> <p>Zbyt mocny sygnał świetlny</p> <p>Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu</p> <p>Podejrzenie skurczu tętnic</p> <p>Kiedy następujące alerty przewodu mankieta (PC1Q) utrzymują się przez co najmniej 5 minut: niestabilne ciśnienie, zbyt mały obwód palca, nie wykryto pletyzmogramu, błędy pletyzmogramu*</p>	<p>Ponownie założyc mankiet na palec</p> <p>Założyc mankiet na inny palec</p> <p>Ponownie uruchomic pomiar</p> <p>Ogrzac dloni</p> <p>Odlaczyc i ponownie podlaczyc przewód mankieta, aby wyczyścic alerty*</p>
Zagięty przewód mankieta*	Niski	Przewód mankieta jest zagięty*	<p>Odczekać do momentu automatycznego rozwiązania problemu przez system</p> <p>Sprawdzić, czy przewód mankieta nie jest skręcony w jakimkolwiek miejscu*</p> <p>Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej</p>
Niezgodny przewód mankieta*	Średni	<p>Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania</p> <p>Wykryto niezgodny przewód mankieta*</p> <p>Niepowodzenie uwierzytelniania przewodu mankieta</p> <p>Nie wykryto mankieta firmy BD</p>	<p>Potwierdzić, że zastosowano oryginalny mankiet firmy BD*</p> <p>Odlaczyc i ponownie podlaczyc przewód mankieta</p> <p>Wymienic przewód mankieta na oryginalny przewód firmy BD</p> <p>Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej</p>
Brak tętnienia — sprawdź stan pacjenta	Średni	<p>System nie wykrył krzywych ciśnienia</p> <p>Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek</p>	<p>Sprawdzić, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta</p> <p>Sprawdzić krzywe ciśnienia krwi</p> <p>Odczekać do momentu automatycznego rozwiązania problemu przez system</p> <p>Ponownie założyc mankiet(y) na palec</p> <p>Ponownie uruchomic pomiar</p>

Komunikat	Priorytet	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wymień mankiet na palec	Średni	Przekroczono maksymalny czas użytkowania mankieta na palec (przeterminowany mankiet na palec) Wykryto mankiet na palec inny niż firmy BD Podłączono niewłaściwy mankiet na palec Podłączono wadliwy mankiet na palec Złącze mankieta na przewodzie mankieta jest uszkodzone lub wadliwe*	Wymienić mankiet na palec Odłączyć i ponownie podłączyć mankiet na palec Sprawdzić, czy użyto oryginalnego mankieta na palec Ponownie uruchomić pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Silny skurcz naczyń — ogrzej dłonie	Średni**	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic	Odczekać do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzać dłonie Założyć mankiet na inny palec
Zmień palec	Średni	Łączny czas pomiaru na tym samym palcu przekroczył maksymalny czas trwania pomiaru wynoszący 8 godzin	Zdjąć mankiet z palca Założyć mankiet na inny palec Ponownie uruchomić pomiar
Zalecany serwis systemu	Średni	Minął termin serwisowania modułu HemoSphere Stream™ Uszkodzony moduł HemoSphere Stream™ Temperatura wewnętrzna poza zakresem Alerty dotyczące stanu lub okresu eksploatacji akumulatora	Wyłączyć i włączyć zasilanie modułu HemoSphere Stream™ Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Wymagany serwis systemu	Średni	Uszkodzony moduł HemoSphere Stream™ Przewód mankieta uszkodzony* Zagięty lub uszkodzony przewód mankieta Uszkodzony mankiet na palec	Wyłączyć i włączyć zasilanie modułu HemoSphere Stream™ Sprawdzić, czy połączenie między przewodem mankieta a modułem HemoSphere Stream™ nie jest zagięte lub uszkodzone* Wymienić przewód mankieta Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Niski stan naładowania akumulatora	Średni  †	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 20%.	Podłączyć moduł HemoSphere Stream™ do innego źródła zasilania (podłączyć ładowarkę), aby uniknąć utraty zasilania i kontynuować monitorowanie
Ogrzej dłonie pacjenta lub popraw mankieta	Niski	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic	Odczekać do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzać dłonie Założyć mankiet na inny palec

Komunikat	Priorytet	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
<p>* Uwaga: przewód mankietu odnosi się do inteligentnego modułu ciśnieniowego (PC1Q)</p> <p>** Wskazuje alarm wizualny (cały ekran modułu będzie naprzemiennie stawał się jasny i ciemny)</p> <p>†  Wskazuje alarm dźwiękowy i wizualny</p>			

7.2 Alarmy techniczne

Wszystkie komunikaty o błędzie wymienione w Tabeli 7-1 na stronie 54 są uznawane za alarmy techniczne.

Niektóre alarmy techniczne generują dodatkowe wskaźniki dźwiękowe lub wizualne jako wsparcie użytkownika. Są one oznaczone wskazaniem priorytetu w Tabeli 7-1 na stronie 54.

- Wskaźnik dźwiękowy: użytkownik musi znajdować się w określonej odległości, aby usłyszeć sygnał.
- Wskaźnik wizualny: aby zauważyć ten wizualny wskaźnik alarmu, użytkownik musi widzieć ekran modułu. Ekran modułu będzie migał światłem ciągłym aż do momentu zarejestrowania, że ekran został dotknięty przez użytkownika.

Dane techniczne i cechy urządzenia

Spis treści

Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego.....	58
Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere Stream™.....	59
Charakterystyka i specyfikacja technologii nieinwazyjnego mankietu na palec.....	60

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze, które opisuje Tabela A-1 na stronie 58, a brak możliwości tego funkcjonowania jest od razu widoczny dla użytkownika (np. alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji krzywej, usterka całkowita modułu itp.).

Tabela A-1 na stronie 58 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu trwałych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak promieniowana i przewodzona energia RF, zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Tabela A-1 na stronie 58 określa również minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak szybkozmiennne zakłócenia przejściowe i przepięcia, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze modułu HemoSphere Stream™ — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne

Funkcja	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Informacje ogólne		<p>Brak przerw w bieżącej transmisji krzywej. Brak nieoczekiwanych ponownych rozruchów lub wstrzymań działania. Brak samoistnego wyzwalania zdarzeń wymagających zainicjowania przez użytkownika.</p> <p>Po narażeniu na działanie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system powinien w ciągu 30 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Po wystąpieniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system nie powinien utracić żadnych zapisanych danych.</p> <p>W przypadku stosowania wraz z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości moduł powróci do trybu działania bez utraty zapisanych danych w ciągu 10 sekund od narażenia na pole wytwarzane przez urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości.</p>
Transmisja krzywej ciśnienia nieinwazyjnego	Ciśnienie krwi mierzone techniką nieinwazyjną (krzywa ciśnienia tętniczego)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością ($\pm 1\%$ pełnej skali z wartością maksymalną ± 3 mmHg).

A.2 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere Stream™

Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne modułu HemoSphere Stream™

Moduł HemoSphere Stream™		
Masa (z klipsem)	1,15 kg (2,54 lb)	
Wymiary (z klipsem)	Wysokość	206 mm (8,1")
	Szerokość	109 mm (4,3")
	Głębokość	104 mm (4,1")
Stopień ochrony	IPX2	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	
Wyświetlacz	Obszar aktywny	127 mm po przekątnej (5,0")
	Rozdzielczość	1280 × 720
System operacyjny	Linux	
Liczba brzęczyków	1	

Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere Stream™

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocze	Od 10 do 37°C
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie*	Od -18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 20 do 85% bez kondensacji
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	Od 20 do 90% bez kondensacji
Wysokość n.p.m. (ciśnienie)	Robocza	Od 701 hPa do 1074 hPa

* Uwaga: pojemność akumulatora zaczyna zmniejszać się przy dłuższym okresie pozostawiania w temperaturze powyżej 35°C.

Uwaga

O ile nie określono inaczej, wszystkie zgodne akcesoria, elementy i przewody modułu HemoSphere Stream™ są zgodne ze specyfikacjami środowiskowymi, które zawiera Tabela A-3 na stronie 59.

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę modułu HemoSphere Stream™ w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Aby uzyskać pomoc w przypadku awarii urządzenia, skontaktuj się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Nie używać modułu HemoSphere Stream™ ani przewodów w środowisku obrazowania metodą MR. Modułów, w tym wszystkich przewodów, nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ urządzenie zawiera metalowe

elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości radiowej w środowisku MRI.



Tabela A-4: Cechy techniczne modułu HemoSphere Stream™

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port USB	Jeden USB-C
Wyjście ciśnienia	
Wyjściowy sygnał ciśnienia jednorazowego przetwornika ciśnienia otrzymany przy użyciu technologii nieinwazyjnego mankietu na palec jest zgodny z monitorami i akcesoriami przeznaczonymi do działania z sygnałem stosowanym podczas nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia	
Minimalny zakres wyświetlania monitora pacjenta po wyzerowaniu	Od 0 mmHg do 300 mmHg
Czułość	5 μ V/V/mmHg
Częstotliwość wzbudzenia	DC do 5000 Hz
Impedancja wzbudzenia	545 omów \pm 1%
Impedancja sygnału	290 omów \pm 10%
Dane elektryczne	
Znamionowe napięcie zasilania	Od 100 V do 240 V (prąd przemienny); 50/60 Hz
Znamionowa moc wejściowa	Od 1,5 A do 2,0 A
Bezpieczniki	T 2,5 AH, 250 V; duża zdolność wyłączania; ceramiczne
Alarm	
Poziom ciśnienia akustycznego	Od 45 dB(A) do 85 dB(A)
Akumulator	
Model	RRC2037
Pojemność*	30 min
* Uwaga: wartość ta oznacza szacowany czas pracy systemu przy użyciu w pełni naładowanego akumulatora. W razie jakichkolwiek problemów z akumulatorem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.	

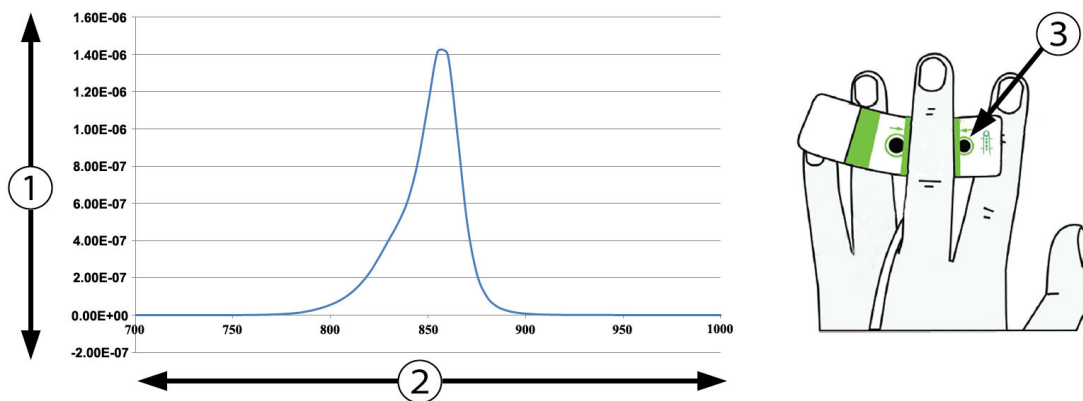
A.3 Charakterystyka i specyfikacja technologii nieinwazyjnego mankietu na palec

Tabela A-5: Cechy fizyczne inteligentnego modułu ciśnieniowego (z funkcją mankietu)

Inteligentny moduł ciśnieniowy		
Masa	Obudowa	około 0,32 kg (0,7 lb)
Wymiary	Długość przewodu	4,5 \pm 0,06 m (14,8 \pm 0,2 ft)
Stopień ochrony	IP44	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	

Tabela A-6: Cechy mankietu na palec

Mankiet na palec	
Waga maksymalna	11 g (0,02 lb)
Irradiancja spektralna diod LED	Patrz Rysunek A-1 na stronie 61
Maksymalna optyczna moc wyjściowa	0,013 mW
Maksymalna zmienność mocy wyjściowej w obszarze zamocowania	50%



1. Irradiancja (W/cm^2)
2. Długość fali (nm)
3. Otwór emitujący światło

Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów.....	62
-----------------------	----

B.1 Lista akcesoriów

OSTRZEŻENIE

Należy stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy modułu HemoSphere Stream™, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę BD. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru.

Tabela B-1: Komponenty modułu HemoSphere Stream™

Opis	Numer modelu
Moduł HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Klips montażowy	*
Zestaw inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QAK
Inteligentny moduł ciśnieniowy	PC1Q
Klips przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QACC
Opaska klipsa inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QACB
Wtyczka inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QAP
Mankiet na palec VitaWave™ Plus	VWCA2
Ładowarka (zasilanie systemu)	*
Ośłona zasilacza systemu	*
Przewód zasilania sieciowego	*

**W celu uzyskania informacji o modelach i zamówieniach prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym.*

Konserwacja, serwis i obsługa modułu

Spis treści

Konserwacja ogólna.....	63
Czyszczenie modułu i przewodów.....	63
Serwis i pomoc.....	64
Utylizacja modułu.....	65
Konserwacja zapobiegawcza.....	65
Gwarancja.....	65

C.1 Konserwacja ogólna

Moduł HemoSphere Stream™ nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinien być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. W niniejszym załączniku podano instrukcję czyszczenia modułu oraz jego akcesoriów, a także informację o tym, jak skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w sprawie uzyskania pomocy oraz informacji o naprawie i/lub wymianie.

OSTRZEŻENIE

Moduł HemoSphere Stream™ nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia.

PRZESTROGA

Po każdym użyciu wyczyścić moduł i akcesoria, a następnie odłożyć je na swoje miejsce.

Moduł HemoSphere Stream™ jest czuły na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Nie należy otwierać obudowy modułu ani korzystać z modułu, jeśli obudowa jest uszkodzona.

C.2 Czyszczenie modułu i przewodów

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać modułu HemoSphere Stream™ ani przewodów systemu w jakimkolwiek roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do wnętrza urządzenia.

Moduł HemoSphere Stream™ i przewody można czyścić za pomocą następujących chusteczek dezynfekujących lub równoważnych środków:

- Bakteriobójcze chusteczki wybielające Clorox HealthCare, bakteriobójcze chusteczki wybielające jednorazowego użytku PDI Sani-Cloth
- Bakteriobójcze chusteczki jednorazowego użytku PDI Super Sani-Cloth (fioletowe wieczko) lub izopropanol/izopropanol (70%)
- Metrex CaviCide1 lub Metrex CaviWipes1

- Chusteczki dezynfekujące na bazie nadtlenu wodoru Clorox HealthCare, roztwór nadtlenu wodoru (3%)

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie wskazano inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami i przewodami modułu HemoSphere Stream™.

PRZESTROGA

Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część modułu HemoSphere Stream™, jego akcesoriów i przewodów.

Nie stosować środków czyszczących spoza zamieszczonej tu listy.

NIE NALEŻY:

- dopuszczać do kontaktu jakiegokolwiek cieczy ze złączem zasilania
- dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie modułu

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiegokolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE WOLNO podejmować prób korzystania z modułu. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela handlowego.

C.2.1 Czyszczenie inteligentnego modułu ciśnieniowego (przewodu mankieta)

Inteligentny moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących chusteczek dezynfekujących lub równoważnych środków wymienionych w: Czyszczenie modułu i przewodów na stronie 63

1. Pobrać nową chusteczkę z pojemnika lub zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

PRZESTROGA

Nie dezynfekować inteligentnego modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

Nie zanurzać inteligentnego modułu ciśnieniowego ani żadnych złączy przewodów w cieczy.

C.3 Serwis i pomoc

Informacje dotyczące diagnozowania i rozwiązywania problemów zawiera rozdział 7: Rozwiązywanie problemów na stronie 54. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Pomoc w zakresie obsługi modułu HemoSphere Stream™:

- Na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady należy dzwonić pod numer 1.800.822.9837.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych i Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.
- Pytania dotyczące pomocy w zakresie działania sprzętu należy wysyłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny modułu HemoSphere Stream™ (umieszczony na tylnej części obudowy);
- treść komunikatu o błędzie oraz szczegółowe informacje na temat istoty problemu.

C.4 Utylizacja modułu

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją moduł HemoSphere Stream™ i/lub jego przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i poddane dekontaminacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju odnośnie do urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

Jeżeli nie określono inaczej, w przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

C.5 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo kontrolować ogólny stan zewnętrzny modułu HemoSphere Stream™. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak uszkodzenia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył.

C.6 Gwarancja

Firma BD gwarantuje, że moduł HemoSphere Stream™ będzie nadawał się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniem podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania urządzenia zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użycia. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów ani akumulatorów używanych z modułem HemoSphere Stream™. Jedynym zobowiązaniem firmy BD oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiegokolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana modułu według uznania firmy BD.

Firma BD nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe. Na mocy niniejszej gwarancji firma BD nie ma obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonego bądź niepoprawnie działającego modułu HemoSphere Stream™, jeśli szkoda lub niepoprawne działanie są wynikiem zastosowania przez klienta czujników producentów innych niż firma BD.

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna.....	66
Instrukcja użycia.....	66
Oprogramowanie Open Source.....	71

D.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: IEC/EN 60601-1-2:2007 oraz IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 oraz IEC 60601-2-49:2011-02

Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tym dodatku. Nabywca lub użytkownik modułu powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku. Po podłączeniu do modułu HemoSphere Stream™ wszystkie przewody akcesoriów, których listę zawiera Tabela B-1 na stronie 62, spełniają wymogi norm EMC wymienionych powyżej.

D.2 Instrukcja użycia

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego niepoprawną pracą.

Zabronione są jakiegokolwiek modyfikacje modułu HemoSphere Stream™.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na moduł HemoSphere Stream™. Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od modułu HemoSphere Stream™ zawiera Tabela D-3 na stronie 68. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania modułu HemoSphere Stream™.

PRZESTROGA

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia

pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
- Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
- Zwrócić się do producenta o pomoc.

Uwaga

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do wykorzystania na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W sytuacji korzystania z niego na terenach mieszkalnych (w przypadku których zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań zmniejszających zakłócenia, takich jak zmiana położenia lub pozycji urządzenia.

Tabela D-1: Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Opis
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Moduł HemoSphere Stream™ wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu jest małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Moduł HemoSphere Stream™ nadaje się do zastosowania we wszystkich lokalizacjach poza budynkami mieszkalnymi oraz obiektami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia doprowadzającej energię do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela D-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa	Pasma ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.						
385	380–390	TETRA 400	Modulacja tętna ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28

Częstotliwość testowa	Pasmo ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.						
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja tętna ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja tętna ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja tętna ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja tętna ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja tętna ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Uwaga: jeżeli konieczne jest uzyskanie POZIOMU TESTOWEGO ODPORNOŚCI, odległość między anteną przekaźnikową a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona w normie IEC 61000-4-3.

¹ W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego.

² Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej.

³ Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.

Tabela D-3: Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a modułem HemoSphere Stream™

Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a modułem HemoSphere Stream™ zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.				
Częstotliwość nadajnika	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2500 MHz	Od 2,5 do 5,0 GHz

Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a modułem HemoSphere Stream™ zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.

Równanie	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

W przypadku nadajników o nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej zalecaną odległość „d” można oszacować na podstawie równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie „P” to maksymalna moc znamionowa nadajnika (w watach) podana przez producenta.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.


Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Tabela D-4: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcie, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Wyładowanie elektrosztatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe	±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
	±15 kV powietrzne	±15 kV	
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających	±2 kV w przypadku linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
	±1 kV na 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 m	±1 kV na 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 m	
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii	±1 kV linia do linii	
	±2 kV linia do masy	±2 kV linia do masy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania prądem przemiennym IEC 61000-4-11	0% U_T (100% spadek U_T) przez 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0% U_T	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik modułu HemoSphere Stream™ wymaga, aby działał on nieprzerwanie podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie modułu HemoSphere Stream™ za pomocą bezprzewodowego zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 cykl (jedna faza 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% spadek U_T) przez 25/30 cykli (jedna faza 0°)	70% U_T	
	Przerwa: 0% U_T (100% spadek U_T) przez 250/300 cykli	0% U_T	

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (wart. skut.)/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
<i>Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</i>			

Tabela D-5: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do 80 MHz	3 V (wart. skut.)	<p>Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać w odległości od jakiegokolwiek części modułu HemoSphere Stream™, w tym jego przewodów, większej niż zalecana odległość oddzielająca obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielająca</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2500 \text{ MHz}$ <p>Gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a „d” to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu^a, powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości^b.</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6	6 V (wart. skut.) (pasmo ISM) od 150 kHz do 80 MHz	6 V (wart. skut.)	
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2700 MHz	3 V/m	

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Moduł HemoSphere Stream™ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik modułu HemoSphere Stream™ powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
<p>^a Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest moduł HemoSphere Stream™, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy moduł HemoSphere Stream™ działa poprawnie. W razie zauważenia niepoprawnego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie modułu HemoSphere Stream™ w inne miejsce.</p> <p>^b Powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.</p> <p>Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.</p>			

D.3 Oprogramowanie Open Source

Ten produkt zawiera elementy oprogramowania Open Source, które są chronione prawem autorskim i objęte różnymi licencjami Open Source. Pełna lista obowiązujących licencji jest dostępna na stronie:

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

Zgodnie z obowiązującymi warunkami licencji Open Source kompletny kod źródłowy jądra systemu Linux jest dostępny na żądanie. Istnieje możliwość zamówienia fizycznej kopii kodu źródłowego (za opłatą pokrywającą koszty nośnika fizycznego) poprzez wysłanie pisemnej prośby na adres:

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

Źródło to będzie dostępne przez co najmniej trzy (3) lata od daty ostatecznej dystrybucji tej wersji produktu.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. Pełne informacje dotyczące przepisywania zawiera instrukcja użycia.

Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. BD, logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal i VitaWave są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nr kat. A/W 60055063002/A

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

