

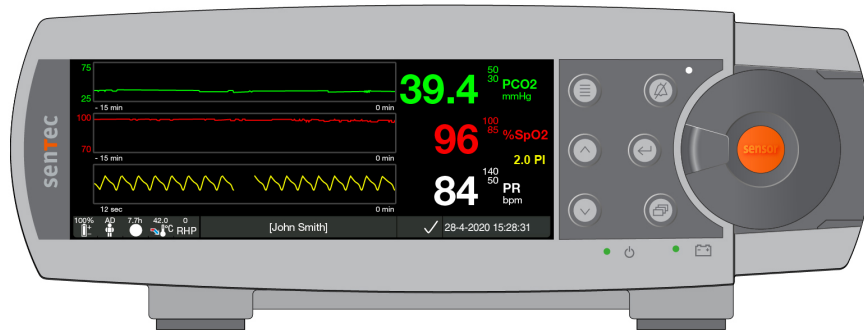


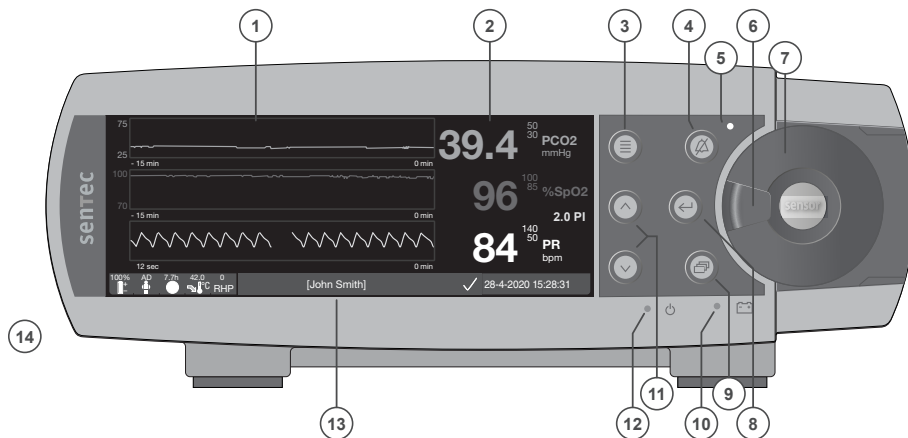
Gebruiksaanwijzing

Voor het SenTec Digital Monitoring System
Softwareversie SW-V08.03 en hoger

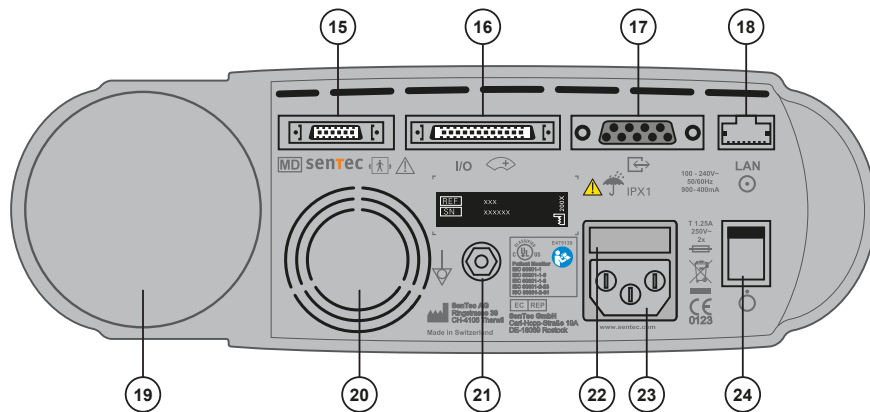
SenTec Digital Monitoring System

Niet-invasieve beademings- en oxygenatiemonitoring





- 1 Trenddisplay
- 2 Numeriek display
- 3 Toets Menu/Niveau terug
- 4 Alarmonderdrukkingstoets
- 5 Alarmonderdrukkinglampje (gele led)
- 6 Deursluiting
- 7 Deurtje van het docking station
- 8 Enter-toets
- 9 Displaytoets
- 10 Netstroom-/batterijlampje (groene/gele led)
- 11 OMHOOG-/OMLAAG-toets
- 12 AAN/UIT-lampje (groene led)
- 13 Statusbalk



- 14 Luidspreker (aan de zijkant)
- 15 Sensoraansluiting
- 16 Multifunctionele I/O-interface (Zuster roep & analoge uitgang)
- 17 Seriële data-interface (RS-232)
- 18 Netwerkaansluiting (LAN)
- 19 Schuif gasfles
- 20 Ventilator
- 21 Massaconnector (aarde)
- 22 Zekeringhouder
- 23 Netaansluiting
- 24 AAN/UIT-schakelaar

Garantie

De fabrikant garandeert aan de eerste koper dat elk nieuw onderdeel van het SenTec Digital Monitoring System geen productiefouten of materiaaldefecten vertoont. In het kader van deze garantie is de fabrikant alleen verplicht een onderdeel dat naar zijn oordeel is gedekt door de garantie, te repareren of vervangen door een overeenkomstig onderdeel.

Garantie-uitsluitingen en eigenschappen van het systeem

SenTec AG kan de eigenschappen van het apparaat garanderen noch controleren en wijst elke garantie- en aansprakelijkheidsclaim af wanneer de aanbevolen procedures niet worden uitgevoerd, wanneer het product is misbruikt, veronachtzaamd of beschadigd door een ongeluk, wanneer het product door externe invloeden is beschadigd, wanneer andere accessoires worden gebruikt dan door SenTec AG aanbevolen, wanneer de garantiezegel onder aan de zijkant van de monitor is verbroken of wanneer reparaties aan het instrument niet zijn uitgevoerd door servicepersoneel dat door SenTec is geautoriseerd.

LET OP: Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Octrooien/handelsmerken/auteursrechten

Internationaal industrieel designnr. DM/054179, Japans designnr. 1137696, Amerikaans designoctrooinr. D483488. Canadees octrooinr. 2466105, Europees octrooinr. 1335666, Duits octrooinr. 50111822.5-08, Spaans octrooinr. 2278818, Hongkong octrooinr. HK1059553, Amerikaans octrooinr. 6760610. Chinees octrooinr. ZL02829715.6, Europees octrooinr. 1535055, Duits octrooinr. 50213115.2, Spaans octrooinr. 2316584, Indiaas octrooinr. 201300, Japans octrooinr. 4344691, Amerikaans octrooinr. 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNet™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ en Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ zijn handelsmerken van SenTec AG / © 2020 SenTec AG. Alle rechten voorbehouden. De inhoud van dit document mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van SenTec AG op geen enkele wijze worden gereproduceerd of aan derden worden doorgegeven. Hoewel SenTec AG zich heeft ingespannen om de juistheid van de informatie in dit document te waarborgen, wijst SenTec AG wijst elke aansprakelijkheid voor fouten of inhoudelijke hiaten af. Dit document kan zonder voorafgaande mededeling worden gewijzigd.



MEDISCH - ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR

UITSLUITEND VOOR WAT BETREFT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE RISICO'S

IN OVEREENSTEMMING MET IEC 60601-1:2012 (ed. 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (ed. 3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (ed. 2) + Am. 1:2012, DWZ. 60602-23: 2011 (ed. 3), ISO 80601-2-61:2017 (ed. 2), 60601-1-11:2015 (ed. 2), 60601-1-2:2014 (ed. 4)

CE
0123

Fabrikant: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Zwitserland
www.sentec.com

sentec

Inhoud

Het SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Beoogd gebruik / beoogd doel	5
Transcutane PCO ₂ en PO ₂	15
Pulsoxymetrie	17
SenTec TC-sensoren	18
Minimumvereisten	20
Installatie van de SDMS	22
SDM aansluiten op netstroom	22
Batterijvoeding van de SDM	22
Inschakelen van de SDM	23
Installatie van de gasfles (servicegas-0812)	23
Aansluiten/loskoppelen van de digitale-sensoradapterkabel	24
Aansluiten van een SenTec TC-sensor	25
Sensor controleren, kalibreren en bewaren en membraan wisselen	26
Controleren van een SenTec TC-sensor	26
Sensor kalibreren en bewaren	27
Wisselen van het sensormembraan	28
Patiëntmonitoring met de SDMS	31
Patiënten met mogelijk verminderde huiddoorbloeding	31
Kenmerken die om speciale aandacht vragen	31
Selecteren van patiënttype, meetplaats en sensorbevestigingsaccessoire	32
Controleren van SDM-instellingen en of het systeem gebruiksklaar is	34
Sensor bevestigen met behulp van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen	36
Sensor bevestigen met behulp van een oorclip	39
Patiëntmonitoring	42
Sensorverwijdering met een bevestigingsring voor meerdere plaatsen	50
Sensorverwijdering met oorclip	52
Aanvullende waarschuwingen	54

Toetsen, lampjes en alarmsignalen.....	55
Toetsen (knoppen).....	55
LED's	58
Akoestische signalen	58
Alarmsignalen.....	59
Statusbalk met statuspictogrammen en statusberichten.....	61
Onderhoud van de SDMS.....	63
Routinematige controles	63
Service.....	64
Afvalverwijdering	65
Specificaties	67
SDM.....	67
tcPCO ₂ en tcPO ₂	68
Pulsoxymetrie.....	69
Rapportage van incidenten	70
Verklarende lijst van symbolen	71

Het SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Beoogd gebruik / beoogd doel

Het **SenTec Digital Monitoring System** - bestaande uit de SDM-monitor, de sensoren, V-Sign™ Sensor 2 en OxiVenT™ Sensor, aansluitkabels, accessoires, verbruiksmaterialen voor aanbrengen van / -onderhoud aan de sensor en pc-gebaseerde software (V-STATS™) - is geïndiceerd voor continu, niet-invasief patiëntenmonitoring. Het is geïndiceerd voor gebruik in klinische en niet-klinische omgevingen zoals ziekenhuizen, met ziekenhuisfaciliteiten, transportomgevingen binnen een ziekenhuis, klinieken, artsenpraktijken, centra voor ambulante chirurgie en – mits onder klinisch toezicht – thuis. Het SenTec Digital Monitoring System is uitsluitend bedoeld voor gebruik op recept.

Producten, die voor **eenmalig gebruik** zijn bestemd: oorclip (EC-MI), bevestigingsringen voor meerdere plaatsen (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI en MARE-SF), Staysite™ Adhesive (SA-MAR), inzetstuk voor membraanwisselaar (MC-I), enkele dosis contactgel (GEL-SD). Dit zijn wegwerpproducten.

Producten, die voor **meervoudig gebruik** zijn bestemd: SenTec Digitale Monitor (SDM), V-Sign™ Sensor 2 (VS-A/P/N), OxiVenT™ Sensor (OV-A/P/N), membraanwisselaar (MC-R), adapterkabels (AC-XXX), PSG-adapterkabels (PSG-kabel A naar PSG-kabel X), servicegas (GAS 0812), contactgel (GEL-04), isolatietransformatoren (RFT100VA-V1 en RFT100VA-V2), SDM-waterbeschermingsdeksel (SDM_WPC).

De monitor staat tijdens het monitoring **niet in direct contact met de patiënt**.

De V-Sign™ Sensor 2, de OxiVenT™ Sensor, de oorclip, de bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, de Staysite™-pleister en contactgel **staan tijdens het monitoring in contact met de intacte huid van de patiënt** (biocompatibiliteit gegeven voor oppervlaktecontact met intacte huid tot 30 dagen, overeenkomstig ISO 10993-1 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheersingsproces). Overeenkomstig ISO 10993-1 kan de duur van het huidcontact worden "verlengd" (24u tot 30d), maar in de meeste gevallen slechts in "beperkte" mate.

De apparaten zijn **niet-steriel en niet-invasief** en dienen op de intacte huid te worden aangebracht. Er wordt derhalve geen steriele verpakking geleverd.

Beoogde patiëntenpopulatie: tcPCO₂- en tcPO₂-monitoring wordt geïndiceerd voor volwassen/pediatrische (ouder dan termijngedboorte plus 12 maanden) en neonatale (jonger dan termijngedboorte plus 12 maanden) patiënten. Pulsoxymetriemonitoring wordt uitsluitend voor volwassen/pediatrische patiënten geïndiceerd.

De doelgroep van de SDMS bestaat uit professioneel medisch personeel, bijvoorbeeld verpleegkundigen, artsen en - indien onder klinisch toezicht - niet-medisch opgeleide operators. De correcte en veilige toepassing van tcPCO₂- en tcPO₂-meetapparatuur vereist training van de gebruiker (bijv. fysiologische beperkingen, technische aspecten zoals wisselen van het membraan, betekenis van afwijkingen, kalibratie). Thuiszorgers hebben ook een specifieke opleiding nodig om de SDMS in een thuisomgeving te mogen installeren en om leken te instrueren hoe zij de sensoren op de juiste wijze moeten aanbrengen. De patiënt als niet-medisch

opgeleid operator kan de configuratie van de SDM niet wijzigen door het menu van de SDM te gebruiken.

Training: Professioneel medisch personeel en geïnstrueerd thuiszorgpersoneel worden door SenTec of een gekwalificeerde en erkende distributeur getraind. Er is een trainingsvideo beschikbaar om de best mogelijke trainingsvoorwaarden te waarborgen. Het geïnstrueerde thuiszorgpersoneel overhandigt de leek de gebruiksaanwijzing en geeft uitleg over het koppelen en loskoppelen van de sensor. Het geïnstrueerde thuiszorgpersoneel bepaalt ook de toepassingsomgeving voor het aanbrengen van de sensor.

Gebruiksomgeving: in klinische en niet-klinische omgevingen zoals ziekenhuizen, ziekenhuisfaciliteiten, transportomgevingen

binnen ziekenhuizen, klinieken, artspraktijken, centra voor ambulante chirurgie en - indien onder klinische supervisie - thuisomgevingen.

Het gebruik in ziekenhuizen betreft meestal gebieden zoals algemene verpleegafdelingen, operatiekamers, ruimten voor speciale procedures, ruimten voor intensieve en kritische zorg. Ziekenhuisfaciliteiten omvatten meestal faciliteiten zoals chirurgische centra, speciale verpleegfaciliteiten en slaaplaboratoria buiten het ziekenhuis. Transport binnen het ziekenhuis omvat het transport van een patiënt binnen het ziekenhuis of ziekenhuisfaciliteiten.

De SDMS voldoet aan de eisen voor een in transit bedienbaar en draagbaar apparaat voor gebruik in een thuisomgeving.

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Verwachte levensduur	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
SDM	SenTec Digitale Monitor	Stand-alone patiëntenmonitor.	De SenTec Digitale Monitor, model SDM, is een draagbare, stand-alone patiëntenmonitor die wordt geïndiceerd voor continu, niet-invasief patiëntenmonitoring voor partiële kooldioxide-druk (PCO_2), partiële zuurstofdruk (PO_2), functionele zuurstofsaturatie (SpO_2) en puls-frequentie (PR), met behulp van ofwel • een enkele, digitale sensor (V-Sign™ Sensor 2) voor PCO_2, SpO_2- en PR-metingen, OFWEL • een enkele, digitale sensor (OxiVenT™ Sensor) voor PCO_2, PO_2, SpO_2- en PR-metingen PO_2-meting met SDM is uitsluitend mogelijk bij gebruik in combinatie met een OxiVenT™ Sensor.	n.v.t.	7 Jaar	Ja	Transport-/ opslagtemperatuur: 0 – 50 °C Luchtvochtigheid tijdens transport/opslag: 10 – 95% niet-condenserend Bedrijfstemperatuur: 10 – 40 °C Luchtvochtigheid tijdens bedrijf: 15 – 95% niet-condenserend Bedrijfshoogte: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft) boven zeeniveau indien aangesloten op het elektriciteitsnet; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft) boven zeeniveau indien gebruikt met batterijvoeding.

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Verwachte levensduur	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Digitale kooldioxidedruk- en oxymetriesensor	De V-Sign™ Sensor 2, model VS-A/P/N, wordt geïndiceerd voor gebruik met de SDM wanneer continu, niet-invasief monitoring van tcPCO ₂ , SpO ₂ en PR wordt vereist voor volwassen en pediatrie patiënten. Bij neonatale patiënten wordt het gebruik van de V-Sign™ Sensor 2 uitsluitend geïndiceerd voor tcPCO ₂ -monitoring.	n.v.t.	tot 36 maanden	Ja	Transporttemperatuur: 0 – 50 °C Temperatuur voor langdurige opslag: 15 – 26 °C Vervoer/bewaar de sensor met membraan en bescherm deze tegen licht/straling.
OV-A/P/N	OxiVenT™ Sensor	Digitale kooldioxidedruk-, zuurstofdruk- en oxymetriesensor	De OxiVenT™ Sensor, model OV-A/P/N, wordt geïndiceerd voor gebruik met de SDM wanneer continu, niet-invasief monitoring van tcPCO ₂ en tcPO ₂ , alsmede SpO ₂ en PR-monitoring wordt vereist voor volwassen en pediatrie patiënten. Voor neonatale patiënten wordt het gebruik van de OxiVenT™ Sensor uitsluitend geïndiceerd voor tcPCO ₂ - en tcPO ₂ -monitoring. tcPO ₂ -monitoring wordt gecontra-indiceerd voor patiënten onder gasanesthesie.	n.v.t.	12 Maanden	Ja	Transporttemperatuur: 0 – 50 °C Temperatuur voor langdurige opslag: 15 – 26 °C Vervoer/bewaar de sensor met membraan en bescherm deze tegen licht/straling.
AC-XXX	Adapterkabel voor digitale sensor	Adapterkabel vereist voor het aansluiten van digitale SenTec-sensoren op de SenTec Digitale Monitor. Deze brengt het vermogen over dat nodig is om de micro-/optoelektronische componenten (leds) te laten werken en de sensor te verwarmen. Bovendien draagt deze gedigitaliseerde gegevens tussen de digitale sensor en de SDM over.	De AC-XXX is vereist voor het aansluiten van digitale SenTec-sensoren (V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor) op de SenTec Digitale Monitor.	AC-150: lengte 150 cm AC-250: lengte 250 cm AC-750: lengte 750 cm	7 Jaar	Ja	Transport-/ opslagtemperatuur: 0 – 50 °C Luchtvochtigheid tijdens transport/opslag: 10 – 95%

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Verwachte levensduur	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
PSG-kabel A naar PSG-kabel X	PSG-adapterkabel	Adapterkabel voor koppeling van de SDM aan polygrafen (PG) of polysomnografen (PSG). Een PSG-kabel draagt analoge gegevens van de SMD over naar het PG- of PSG-systeem.	PSG-kabels zijn bedoeld als interface tussen de SenTec Digitale Monitor en polygrafen (PG) of polysomnografen (PSG).	PSG-kabel A PSG-kabel B PSG-kabel C PSG-kabel D PSG-kabel E PSG-kabel F PSG-kabel G PSG-kabel H PSG-kabel J PSG-kabel K PSG-kabel L PSG-kabel M PSG-kabel N PSG-kabel P PSG-kabel Q PSG-kabel X	7 Jaar	Ja	Transport-/ opslagtemperatuur: 0 – 50 °C Luchtvochtigheid tijdens transport/opslag: 10 – 95%
RFT-100VA-XX	Isolatietransformator	Scheidt de SDM van het lichtnet voor gebruik in de thuisomgeving.	Isolatietransformatoren zijn bedoeld voor het waarborgen van de galvanische scheiding van de SenTec Digitale Monitor van de voedingsspanning in de thuiszorgomgeving.	RFT-100VA-V1: 100-120V AC RFT-100VA-V2: 230V AC	7 Jaar	Ja	Temperatuur: -10 – 50 °C Luchtvochtigheid: niet gespecificeerd Bedrijfshoogte: < 2000 m boven zeeniveau
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™: pc-gebaseerde software voor downloads, gegevensanalyse, monitoring op afstand en monitoringbeheer.	V-STATS™ is een optionele pc-gebaseerde software, die wordt aanbevolen voor gebruik met de SDM-monitor wanneer monitoring op afstand en/of trendrapportage en statistische analyse van de door de monitor gemeten gegevens vereist is. V-STATS™ is niet bedoeld voor het stellen van een diagnose; het is bedoeld als aanvulling op en niet ter vervanging van enig onderdeel van de monitoringprocedures.	n.v.t.	Niet gespecificeerd	Ja	Niet gespecificeerd

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Verwachte levensduur	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
SDM_WPC	SDM-waterbeschermings-deksel	Dit deksel biedt een IPX2-bescherming voor de SDM tegen het binnendringen van water.	SDM_WPC is bedoeld ter bescherming van de SenTec Digitale Monitor tegen druppelend water, wanneer de monitor tot 15° wordt gekanteld (IPX2).	n.v.t.	7 Jaar	Ja	Niet gespecificeerd

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaarheid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
EC-MI	Oordclip	Oordclip voor het aanbrengen van de sensor voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor volwassen en pediatrische patiënten met een volwassen/intacte huid	De SenTec-oordclip, model EC-MI, is bedoeld voor gebruik met de V-Sign™ Sensor 2 wanneer continu, niet-invasief tcPCO₂-, SpO₂- en PR-monitoring vereist is, en met de OxiVenT™ Sensor wanneer continu, niet-invasief tcPCO₂- en tcPO₂-monitoring en SpO₂- en PR-monitoring vereist zijn. De oordclip is bedoeld om de V-Sign™ Sensor 2 of OxiVenT™ Sensor op de oorlel van de patiënt aan te brengen. Het gebruik van de oordclip wordt gecontra-indiceerd in geval van: - patiënten bij wie de oorlellen te klein zijn om de sensor op de juiste wijze aan te kunnen brengen (bijv. neonaten). - situaties waarin de patiënt zich in Trendelenburg-ligging bevindt (hoofd lager dan het hart). - gewonde of kwetsbare huid of patiënten die een allergische reactie op EC-MI vertonen. Bovendien kunnen onjuiste PCO₂-/PO₂-metingen plaatsvinden wanneer de SenTec TC Sensor op oorlellen met piercings wordt aangebracht.	n.v.t.	12 Maanden	Nee. Hergebruik van de oordclip kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 25%-60%

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaarheid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
MAR-MI	Bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, voor volwassen/ intacte huid	Bevestigingsring voor het aanbrengen van de sensor voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor volwassen en neonatale patiënten met een volwassen/intacte huid	De SenTec-bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-MI en MARE-MI, zijn bedoeld voor het aanbrengen van de V-Sign™ Sensor 2 op conventionele meetplaatsen voor het monitoren van de kooldioxide-druk wanneer continu, niet-invasief tcPCO ₂ -monitoring vereist is voor volwassen, pediatrische en neonatale patiënten. De bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-MI en MARE-MI, zijn bedoeld voor het aanbrengen van de OxiVenT™ Sensor op conventionele meetplaatsen voor kooldioxide- en/of zuurstofdrukmonitoring wanneer continu, niet-invasief tcPCO ₂ - en/of tcPO ₂ -monitoring vereist is voor volwassenen, pediatrische en neonatale patiënten. Indien SpO ₂ - en PR-monitoring (aanvullend) vereist is voor volwassen en pediatrische patiënten, worden de bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-MI en MARE-MI gebruikt voor het aanbrengen van de V-Sign™ Sensor 2 of OxiVenT™ Sensor op het voorhoofd, de wang, de bovenarm en het schouderblad. Het gebruik van MAR-MI en MARE-MI wordt aanbevolen voor het aanbrengen op volwassen/intacte huid. Het gebruik van de MAR-MI en MARE-MI wordt gecontra-indiceerd in geval van: - gewonde of kwetsbare huid of patiënten die een allergische reactie op MAR-MI/MARE-MI vertonen.	n.v.t.	12 Maanden	Nee. Hergebruik van een MAR kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 25%-60%
MARE-MI	Easy-bevestigingsringen voor meerdere plaatsen voor volwassen/ intacte huid	Bevestigingsring voor het aanbrengen van de sensor voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor volwassen en pediatrische patiënten met een volwassen/intacte huid	Het gebruik van MAR-MI en MARE-MI wordt aanbevolen voor het aanbrengen op volwassen/intacte huid. Het gebruik van de MAR-MI en MARE-MI wordt gecontra-indiceerd in geval van: - gewonde of kwetsbare huid of patiënten die een allergische reactie op MAR-MI/MARE-MI vertonen.	n.v.t.	12 Maanden	Nee. Hergebruik van een MAR kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 25%-60%

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaarheid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
MAR-SF	Bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, voor gevoelige/kwetsbare huid	Bevestigingsring voor het aanbrengen van de sensor voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor volwassen, pediatrische en neonatale patiënten met een gevoelige/kwetsbare huid	De SenTec-bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-SF en MARE-SF, zijn bedoeld voor het aanbrengen van de V-Sign™ Sensor 2 op conventionele meetplaatsen voor het monitoren van de kooldioxide-druk wanneer continu, niet-invasief tcPCO ₂ -monitoring vereist is voor volwassen, pediatrische en neonatale patiënten. De bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-SF en MARE-SF, zijn bedoeld voor het aanbrengen van de OxiVenT™ Sensor op conventionele meetplaatsen voor het monitoren van kooldioxide- en/of zuurstofdruk wanneer continu, niet-invasief tcPCO ₂ - en/of tcPO ₂ -monitoring vereist is voor volwassen, pediatrische en neonatale patiënten. Indien SpO ₂ - en PR-monitoring (aanvullend) vereist is voor volwassen en pediatrische patiënten, worden de bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-SF en MARE-SF gebruikt voor het aanbrengen van de V-Sign™ Sensor 2 of OxiVenT™ Sensor op het voorhoofd, de wang, de bovenarm en het schouderblad. Het gebruik van MAR-SF en MARE-SF wordt aanbevolen voor het aanbrengen op gevoelige/kwetsbare huid. Het gebruik van de MAR-SF en SF wordt gecontra-indiceerd in geval van: - gewonde huid of patiënten die een allergische reactie op MAR-SF/MARE-SF vertonen.	n.v.t.	9 Maanden	Nee. Hergebruik van een MAR kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 27 °C Luchtvochtigheid: 40% – 60%
MARE-SF	Easy-bevestigingsringen voor meerdere plaatsen voor gevoelige/kwetsbare huid	Bevestigingsring voor het aanbrengen van de sensor voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor volwassen, pediatrische en neonatale patiënten met een gevoelige/kwetsbare huid	Het gebruik van MAR-SF en MARE-SF wordt aanbevolen voor het aanbrengen op gevoelige/kwetsbare huid. Het gebruik van de MAR-SF en SF wordt gecontra-indiceerd in geval van: - gewonde huid of patiënten die een allergische reactie op MAR-SF/MARE-SF vertonen.	n.v.t.	9 Maanden	Nee. Hergebruik van een MAR kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 27 °C Luchtvochtigheid: 40% – 60%

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaarheid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
SA-MAR	Staysite™-pleister voor bevestigingsringen voor meerdere plaatsen	Pleister voor eenmalig gebruik voor bevestigingsringen voor meerdere plaatsen (hecht de MAR-SF / MA-Re-SF / MAR-MI / MARE-MI complementair aan de huid middels een aanvullende lijmlaag)	De SenTec's Staysite™-pleister voor MAR, model SA-MAR, is een optionele pleister voor eenmalig gebruik, die is bedoeld voor gebruik met bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, modellen MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF en MARE-SF, wanneer een veiligere bevestiging is vereist. Het gebruik van de SA-MAR wordt gecontra-indiceerd in geval van: - gewonde of gevoelige/kwetsbare huid of patiënten die een allergische reactie op SA-MAR vertonen.	n.v.t.	9 Maanden	Nee. Hergebruik van de SA-MAR kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 27 °C Luchtvochtigheid: 40% – 60%
MC-R	Membraanwisselaar	Membraanwisselgereedschap, herlaadbaar	De membraanwisselaar en het inzetstuk voor de membraanwisselaar, MC-R en MC-I, dienen als hulpmiddel voor het vervangen van het elektrolyt en het membraan van transcutane sensoren van SenTec. De membraanwisselaar (MC-R) kan worden hergebruikt door diens inzetstuk (MC-I) te vervangen. De MC-R en MC-I zijn niet bedoeld voor sterilisatie (bijv. door middel van bestraling, stoom, ethyleenoxide of de plasmamethode).	n.v.t.	12 Maanden	Ja, max. 10 maal herlaadbaar met MC-I.	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 10% – 95%
MC-I	Membraanwisselaar inzetstuk	Afzonderlijk in zakken verpakte, eenmalig te gebruiken inzetstukken die vereist zijn voor het herladen van een membraanwisselaar, voorafgaand aan het hergebruik.		n.v.t.	12 Maanden	Nee. Hergebruik van de MC-I kan leiden tot: - verlies van functionaliteit van de sensor en incorrecte metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 10% – 95%
GAS-0812	Servicegas voor SDM	Kalibratiegas voor docking station, cilinder van 0,56 l bij 9, bar. Mengsel van 8 vol. % CO ₂ , 12 vol. % O ₂ en 80 vol. % N ₂	Het servicegas, type GAS-0812, dient als kalibratiegas voor de transcutane sensoren van SenTec, die tcPCO ₂ en/of tcPO ₂ (V-Sign™ Sensor 2 en OxiVent™ Sensor) monitoren. Het servicegas, type GAS-0812, is alleen te gebruiken met het in de SenTec Digitale Monitor geïntegreerde docking station.	n.v.t.	12 Maanden	Ja, gedurende ongeveer een maand, afhankelijk van de gebruiksscenario's en de toestand van de sensor. Gebruik servicegas niet wanneer de vervaldatum is verstreken.	Temperatuur: 0 – 50 °C Luchtvochtigheid: niet gespecificeerd

REF	Product-(merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaarheid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
GEL-04	Contactgel	Contactgel voor transcutane sensoren van SenTec, flesje van 2 ml of 5 ml	De contactgel, GEL-04 en GEL-SD, dient als contactgel om een goede gasgeleiding en warmteoverdracht tussen de huid van de patiënt en de transcutane sensoren van SenTec te bereiken. Contactgel staat direct in contact met de patiënt (intacte huid, langdurige blootstelling <30 dagen). Voorkom contact met beschadigde huid. Niet gebruiken bij patiënten met allergische reacties.	2 ml 5 ml	12 Maanden	Ja. Gebruik geen contactgel indien de vervaldatum is verstreken, om infecties of potentiële allergische reacties te voorkomen.	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 10% – 95%
GEL-SD	Enkele dosis contactgel	Contactgel voor transcutane sensoren van SenTec, flesjes met één dosis van 0,3 g per stuk		n.v.t.	12 Maanden	Nee. Gebruik geen contactgel indien de vervaldatum is verstreken, om infecties of potentiële allergische reacties te voorkomen. Hergebruik van de GEL-SD kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 10% – 95%

Opmerking: in deze handleiding verwijst 'SenTec TC Sensor' naar de SenTec-sensoren voor transcutane bloedgasmetingen (d.w.z. de V-Sign™ Sensor 2 en de OxiVenT™ Sensor).

Opmerking: de hierboven vermelde onderdelen hoeven niet noodzakelijk overeen te komen met het geleverde. Een volledige lijst van alle beschikbare artikelen inclusief accessoire en verbruiksmateriaal is te vinden op www.sentec.com/products.

Transcutane PCO₂ en PO₂

Weringsprincipes van tcPCO₂ and tcPO₂

Kooldioxide (CO₂) en zuurstof (O₂) zijn gasen die gemakkelijk door lichaams- en huidweefsel dringen en daarom gemeten kunnen worden met een geschikte, niet-invasieve sensor die op het huidoppervlak wordt aangebracht. Als de huid onder de sensorplaats tot een constante temperatuur wordt opgewarmd, stijgt de plaatselijke capillaire bloedstroom, wordt het metabolisme gestabiliseerd en de gasdiffusie verbeterd, waardoor weer de reproduceerbaarheid en nauwkeurigheid van CO₂/O₂-metingen op het huidoppervlak worden verbeterd.

De partiële CO₂-drukken die worden gemeten op het huidoppervlak (PcCO₂) zijn meestal consistent hoger dan de arteriële PCO₂-waarden (PaCO₂) bij patiënten van alle leeftijden. Het is daarom mogelijk om de PaCO₂ te schatten op basis van de gemeten PcCO₂ met behulp van een geschikt algoritme. TcPCO₂ is een schatting van de PaCO₂ berekend op basis van de gemeten PcCO₂ met een algoritme dat is ontwikkeld door J.W. Severinghaus. De 'Severinghaus-vergelijking' corrigeert eerst de PcCO₂ gemeten bij de sensortemperatuur (T) tot 37 °C door middel van een anaerobe temperatuurfactor (A) en trekt daarvan dan een schatting van de lokale 'metabole offset' (M) af.

Opmerking: daarom zijn de door de SDM weergegeven tcPCO₂-waarden gecorrigeerd/genormaliseerd naar 37 °C en zijn een schatting van de PaCO₂ bij 37 °C. Op de SDM en in deze handleiding (tenzij uitdrukkelijk anders vermeld) wordt 'tcPCO₂' weergegeven/aangeduid als 'PCO₂'.

TcPO₂ verwijst naar een schatting van PaO₂ en komt overeen met de gemeten PcO₂. Bij neonaten correleert PO₂, gemeten op het huidoppervlak (PCO₂), met de arteriële PO₂ (PaO₂), vrijwel in een

één-tot-één relatie bij een sensortemperatuur van 43 tot 44 °C. De nauwkeurigheid van PcO₂ ten opzichte van PaO₂ is het best tot een PaO₂ van 80 mmHg (10,67 kPa), waarboven het steeds meer de neiging heeft om lagere waarden te vertonen dan PaO₂. Omdat PaO₂-streefniveaus bij neonaten meestal lager zijn dan 90 mmHg (12 kPa), is een correctie van de PcO₂-waarden, gemeten bij een sensortemperatuur van 43 tot 44 °C, normaliter niet noodzakelijk. Bij volwassenen kunnen lokale variaties in de huidfysiologie de correlatie tussen PcO₂ en PaO₂ beïnvloeden, hetgeen kan resulteren in lagere meetwaarden, zelfs bij een streef-PaO₂ van minder dan 80 mmHg (10,67 kPa).

De aanbevolen (en standaard) 'sensortemperatuur' en 'meetduur' voor SenTec TC-sensoren is afhankelijk van het geselecteerde patiënttype en de geactiveerde parameters, zoals samengevat in de volgende tabel:

Patiënttype	PO ₂ ingeschakeld	Aanbevolen sensortemperatuur [°C]	Aanbevolen meetduur [uren]
Neonataal (indien jonger dan voldragen + 12 maanden)	Nee	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Volwassen/ pediatrisch	Nee	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Opmerking: op de SDM en in deze handleiding (tenzij uitdrukkelijk anders vermeld) wordt 'tcPO₂' weergegeven/aangeduid als 'PO₂'.



Goed om te weten!

Opwarming van het huidweefsel onder de sensor tot een constante temperatuur verbetert de nauwkeurigheid omdat daardoor a) de capillaire bloedstroom wordt verhoogd/lokale arterialisatie wordt opgewekt, b) het metabolisme wordt gestabiliseerd en c) de gasdiffusie door het huidweefsel verbetert. Met toenemende sensortemperatuur moet de gebruiksduur ('meetduur') zorgvuldig worden geëvalueerd en aangepast om het risico op brandwonden te verminderen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan patiënten met een gevoelige huid op de plaats van de sensor (p. 32).

Raadpleeg de Technische handleiding voor de SDM (HB-005752) en de daarin genoemde literatuur voor aanvullende informatie over transcutane bloedgasmonitoring.

Beperkingen van tcPCO_2 en tcPO_2

De volgende klinische situaties of factoren kunnen de correlatie tussen transcutane en arteriële bloedgasdrukken beperken:

- hypoperfusie van het huidweefsel onder de sensorplaats vanwege een lage cardiale index, circulatoire centralisatie (shock), hypothermie (bijv. tijdens de operatie), gebruik van vasoactieve geneesmiddelen, arteriële occlusieaandoeningen, mechanische druk uitgeoefend op de meetplaats of onvoldoende (te lage) sensortemperatuur.
- arterioveneuze shunts, bijv. ductus arteriosus (PO_2 -specifiek).
- hyperoxemie ($\text{PaO}_2 > 100 \text{ mmHg}$ (13,3 kPa)) (PO_2 -specifiek).
- ongeschikte meetplaats (plaatsing boven grote oppervlakkige aderen, op plaatsen met huidoedeem (bijv. oedema neonatorum), beschadigde huid en andere huidafwijkingen).

- verkeerd aanbrengen van de sensor waardoor een onvoldoende, niet hermetisch gesloten contact ontstaat tussen het sensoroppervlak en de huid van de patiënt, waardoor de CO_2 - en O_2 -gassen uit de huid stromen en zich vermengen met omgevingslucht.
- blootstelling van de sensor aan intensief omgevingslicht (PO_2 -specifiek).



LET OP: vergeleken met de bijbehorende arteriële bloedgassen zijn PCO_2 -meetwaarden meestal te hoog en PO_2 -meetwaarden meestal te laag bij hypoperfusie van de meetplaats.



LET OP: de SDMS is geen bloedgasanalysator. Houd rekening met de bovengenoemde beperkingen bij het interpreteren van de PCO_2 - en PO_2 -waarden die op de SDM worden weergegeven.

Wanneer de door de SDM weergegeven PCO_2/PO_2 -waarden worden vergeleken met $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ -waarden die met arteriële bloedgasanalyse (ABG) zijn verkregen, moet met het volgende rekening worden gehouden:

- Bloedmonsters moeten zorgvuldig worden afgenomen en behandeld.
- Bloedmonsters moeten worden afgenomen onder constante condities.
- De $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ -waarde die wordt verkregen met de ABG-analyse, moet worden vergeleken met de PCO_2/PO_2 -meetwaarde van de SDM op het moment van afname van het bloedmonster.

- Bij patiënten met functionele shunts moeten de bevestigingsplaats van de sensor en de arteriële bemonsteringsplaats zich aan dezelfde kant van de shunt bevinden.
- Als de menuparameter 'Severinghaus Correction Mode' is ingesteld op 'Auto', worden de door de SDM gemeten PCO_2 -waarden automatisch gecorrigeerd tot 37°C (ongeacht de kerntemperatuur van de patiënt). Bij het uitvoeren van de ABG-analyse dient de correcte kerntemperatuur van de patiënt in de bloedgasanalysator te worden ingevoerd. Gebruik de ' 37°C - PaCO_2 '-waarde van de bloedgasanalysator voor de vergelijking met de PCO_2 -waarde van de SDM.
- Controleer of de bloedgasanalysator goed werkt. Vergelijk de barometrische druk van de bloedgasanalyser regelmatig met die van een bekende, gekalibreerde referentiebarometer.

Pulsoxymetrie

Werkinsprincies van pulsoxymetrie

De SDMS gebruikt pulsoxymetrie om de functionele zuurstofverzadiging (SpO_2) en pulsfrequentie (PR) te meten. Pulsoxymetrie is gebaseerd op twee principes: ten eerste verschillen oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine wat betreft de absorptie van rood en infrarood licht (spectrofotometrie) en ten tweede verandert het volume van het arteriële bloed in weefsel (en daarom de lichtabsorptie door dat bloed) tijdens de puls (plethysmografie).

Pulsoxymetriesensoren sturen rood en infrarood licht door een pulserend arteriovasculair bed en meten veranderingen in lichtabsorptie tijdens de pulsatiecyclus. Rood en infrarood laagspanning-LED's (lichtgevende diodes) dienen als lichtbronnen en een fotodiode dient als fotodetector. De software van een

pulsoxymeter gebruikt de verhouding tussen geabsorbeerd rood en infrarood licht om de SpO_2 te berekenen.

Pulsoxymeters gebruiken de pulsatiele eigenschap van de arteriële bloedstroom om onderscheid te maken tussen de zuurstofverzadiging van hemoglobine in arterieel bloed en die in veneus bloed of weefsel. Tijdens de systole stroomt een nieuwe puls arterieel bloed door het vaatbed: bloedvolume en lichtabsorptie nemen toe. Tijdens de diastole nemen het bloedvolume en de lichtabsorptie af. Omdat pulsoxymetrie zich op de pulsatiele lichtsignalen richt, worden effecten van niet-pulsatiele absorberende elementen zoals weefsel, botten en veneus bloed verwijderd.

Opmerking: de SDMS meet en geeft de functionele zuurstofverzadiging weer: de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een percentage van de hemoglobine die beschikbaar is om zuurstof te transporteren. De SDMS meet niet de fractionele verzadiging: de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een percentage van alle hemoglobine, inclusief disfunctionele hemoglobine zoals carboxyhemoglobine of methemoglobine.



Goed om te weten!

Met technieken voor de meting van zuurstofverzadiging – inclusief pulsoxymetrie – kan geen hyperoxemie worden vastgesteld.

Vanwege de S-vorm van de zuurstofdissociatiecurve (ODC) kan met SpO_2 alleen hypoventilatie niet op betrouwbare wijze worden gedetecteerd bij patiënten die extra zuurstof krijgen toegediend.

Beperkingen van pulsoxymetrie

De volgende klinische situaties of factoren kunnen de correlatie tussen functionele zuurstofverzadiging (SpO_2) en arteriële zuurstofverzadiging (SaO_2) beperken en kunnen leiden tot verlies van het pulssignaal:

- disfunctionele hemoglobinewaarden (COHb, MetHb)
- anemie
- intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine (groen) of methyleen (blauw)
- lage perfusie op de meetplaats (bijv. veroorzaakt door een opgeblazen bloeddruk-cuff, ernstige hypotensie, vasoconstrictie

vanwege hypothermie, medicatie of een aanval van het syndroom van Rynaud)

- veneuze pulsaties (bijv. door gebruik van het voorhoofd, de kin of de oorlel als meetplaats bij een patiënt in een sterke Trendelenburg-positie)
- bepaalde cardiovasculaire pathologieën
- huidpigmentatie
- uitwendig aangebrachte kleurstoffen (bijv. nagellak, kleurstof, gepigmenteerde crème)
- langdurige en/of excessieve bewegingen van de patiënt
- bootstelling van de sensor aan intensief omgevingslicht
- defibrillatie

SenTec TC-sensoren

SenTec TC-sensoren bieden superieure prestaties, zijn robuust en betrouwbaar en vereisen relatief weinig onderhoud. In een gepatenteerd digitaal sensordesign worden daarbij de optische componenten die vereist zijn voor reflecterende pulsoxymetrie met 2 golf lengtes gecombineerd met de componenten die vereist zijn voor het meten van PCO_2 en – uitsluitend bij de OxiVenT™ Sensor – PO_2 .

PO_2 (OxiVenT™ Sensor) wordt gemeten met behulp van Dynamic Fluorescence Quenching, een zuurstofsensortechnologie voor de meting van de zuurstofmoleculen in de buurt van een fluorescerende kleurstof, die worden geïmmobiliseerd in een dunne draaglaag in het sensoroppervlak.

De PCO_2 -meting met SenTec TC-sensoren (V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor) is gebaseerd op een PCO_2 -sensor van het Stow-Severinghaus-type, d.w.z. dat met behulp van een hydrofoob CO_2 - en O_2 -doorlaatbaar membraan een dunne elektrolytlaag in het

sensoroppervlak is geïntegreerd. Membraan en elektrolyt moeten ongeveer om de 28 dagen worden gewisseld. Bovendien moet het sensormembraan worden gewisseld als dit beschadigd is of niet goed vastzit, of als er lucht of droog elektrolyt onder het membraan zit. Met SenTec's gepatenteerde membraanwisselaar kunnen het membraan en elektrolyt op een bijzonder reproduceerbare wijze worden vervangen met behulp van 4 identieke druk-en-draai-stappen (pag. 28).

Kalibratie van het PCO_2 -segment van SenTec TC-sensoren om de 6 tot 12 uur wordt aanbevolen en moet elke 12 tot 16 uur verplicht worden uitgevoerd (pag. 27). De PO_2 -meting van de OxiVenT™ Sensor is vrijwel afwijkingsvrij, zodat geen kalibratie noodzakelijk is. Desondanks kalibreert de SDM uit voorzorg PO_2 tijdens elke verplichte kalibratie en daarna ongeveer elke 24 uur tijdens een van de altijd geactiveerde PCO_2 -kalibraties.

Om lokale arterialisatie van het huidweefsel op het meetplaats te bereiken, worden SenTec TC-sensoren op een constante sensortemperatuur van doorgaans 41 °C bij neonatale en 42 °C bij volwassen/pediatrie patiënten gehouden indien PO₂ is gedeactiveerd, en - wanneer PO₂ is geactiveerd - doorgaans respectievelijk 43 °C bij neonatale en 44 °C bij volwassen/pediatrie patiënten. Controles van de sensortemperatuur en de gebruiksduur zijn zo ontworpen dat ze aan alle toepasselijke normen voldoen. Om een veilige werking te garanderen, bewaken SenTec TC-sensoren de sensortemperatuur op betrouwbare wijze met twee onafhankelijke circuits. Bovendien regelt de SDM-software redundant de temperatuur van de aangesloten sensor.

 **WAARSCHUWING:** voer geen wijzigingen of aanpassingen uit aan de sensor. Gebruik uitsluitend apparatuur, accessoires, wegwerpartikelen of onderdelen die worden geleverd of aanbevolen door SenTec AG. Het gebruik van andere onderdelen kan leiden tot persoonlijk letsel, onnauwkeurige meetwaarden en/of schade aan het apparaat.

Aanvullende informatie over SenTec TC-sensoren, oorclip, bevestigingsring voor meerdere plaatsen, Staysite™ pleister, membraanwisselaar en inzetstukken voor de membraanwisselaar vindt u in de betreffende gebruiksaanwijzingen. Gedetailleerde informatie over de SenTec Digitale Monitor vindt u in de Technische handleiding voor de SDM (HB-005752). Informatie over onderhouds-, service- en reparatieprocedures waarvoor het deksel van de SDM niet hoeft te worden geopend, en over onderhouds- en serviceprocedures voor SenTec TC-sensoren is te vinden in de SDMS Servicehandleiding (HB-005615).

Om een goede werking van de SDMS te garanderen, moeten de instructies in deze instructiehandleiding nauwkeurig en stap voor stap worden gevolgd.

 **WAARSCHUWING:** de instructies in de SDMS verkorte handleiding, de SDMS Instructiehandleiding en de Technische handleiding voor de SDM moeten worden gevolgd om een goede prestatie van het instrument te garanderen en elektrische gevaren te voorkomen.

 **WAARSCHUWING:** om het risico op elektrische schokken te vermijden, moet deze apparatuur worden aangesloten op een voedingsnet met randaarde. Zorg dat de voedings- en randaardevoltingen correct zijn aangesloten. In geval van twijfel (bijv. tijdens thuisgebruik van de SDM) dient u de SDM van het stopcontact los te koppelen en de batterijvoeding te gebruiken tijdens het monitoren van de patiënt.

Opmerking: deze handleiding geldt alleen voor SDM's met de softwareversie die op het dekblad zijn aangegeven.

Opmerking: de SDMS-snelgids, de SDMS-gebruiksaanwijzing en diverse andere handleidingen zijn online te bekijken op www.sentec.com/ifu.



Opmerking: SDMS-gerelateerde tutorials zijn online beschikbaar op www.sentec.com/tv.



Minimumvereisten

Minimumvereisten met betrekking tot hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen

Om patiëntgegevens tegen cyberdreigingen te beschermen is het noodzakelijk om een holistisch, state-of-the-art-beveiligingsconcept te implementeren - en continu te onderhouden. Ziekenhuizen en andere zorgverleners zijn, wanneer zij de SDMS installeren, verantwoordelijk voor het voorkomen van ongeoorloofde toegang tot de faciliteit en de systemen, apparaten en netwerken op de thuislocatie. SDMS mag alleen op een netwerk worden aangesloten wanneer geschikte beveiligingsmaatregelen (bijv. firewalls en/of netwerksegmentatie) zijn getroffen. Raadpleeg in geval van twijfel of veiligheidskwesties uw IT-manager.



WAARSCHUWING: controleer bij het aansluiten/monteren van de SDM op aanvullende apparatuur (bijv. pc's, poly- of polysomnografische systemen, multiparametermonitoren aan het bed, ventilatoren, Ethernet-netwerken, etc.), de correcte werking vóór het klinische gebruik van de SDM en de aanvullende uitrusting.



WAARSCHUWING: aanvullende uitrusting (bijv. een pc), die op de SDM-gegevenspoorten is aangesloten, moet overeenkomstig de IEC 60950-norm zijn gecertificeerd. Alle resulterende combinaties van uitrusting moeten voldoen aan de IEC-norm 60601-1 voor systeemvereisten. Een ieder die aanvullende uitrusting op de SDM aansluit, configureert een medisch systeem en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het resulterende systeem voldoet aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de norm voor elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2.

V-STATS™ en V-CareNet™

De minimale systeemvereisten voor V-STATS™ en V-CareNet™ worden beschreven in de gebruiksaanwijzing voor V-STATS™. Een netwerkverbinding is alleen vereist bij gebruik van V-STATS™ met geactiveerd V-CareNet™.



WAARSCHUWING: gebruik geen instabiel netwerk en zorg dat op het netwerk aangesloten apparaten niet te veel broadcast-pakketten naar het netwerk zenden. Het moet worden geïmplementeerd en getest door een WiFi-specialist, die vertrouwd is met de specifieke vereisten voor draadloze netwerken in ziekenhuisomgevingen. Zorg dat de WiFi-specialist, door rekening te houden met de structurele omgeving (constructie, afscherming, storende apparaten, etc.), evalueert hoeveel toegangspunten er nodig zijn en waar deze zich moeten bevinden om een volledige, storingsvrije dekking te garanderen. Een goede werking van het gebruikte netwerk valt niet onder de verantwoordelijkheid van SenTec.

SenTec adviseert, updates van de V-STATS™ software uit te voeren zodra deze beschikbaar zijn en de nieuwste versies te gebruiken. Het gebruik van versies die niet langer worden ondersteund en het niet-uitvoeren van de meest recente updates kan uw blootstelling aan cyberdreigingen verhogen.

V-STATS™ 4.10 en hogere versies bieden maatregelen die de gebruiker in staat stellen een GDPR-conforme verwerking van patiëntgegevens te realiseren (zie de V-STATS™-gebruiksaanwijzing voor meer informatie).

De actuele softwareversie van V-STATS™ kan worden gedownload van de SenTec-website (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

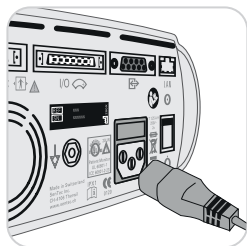


De V-STATS™-gebruiksaanwijzing en diverse andere handleidingen zijn online te bekijken op <https://www.sentec.com/ifu/>.



Installatie van de SDMS

SDM aansluiten op netstroom



Steek de vrouwelijke connector van het netsnoer in de netstroomaansluiting aan de achterkant van de monitor ②3.

Steek de mannelijke connector (stekker) van het netsnoer in een goed geaard stopcontact.

Opmerking: de SDM past zich automatisch aan de lokale netspanning aan: 100 – 240 V~ (50/60 Hz).

Controleer of het netstroom-/batterijlampje ⑩ brandt. Als het netstroom-/batterijlampje niet brandt, moet u het netsnoer, de zekeringen en het stopcontact controleren.



WAARSCHUWING: giet geen vloeistof op de SDM, accessoires, connectoren, schakelaars of openingen in de behuizing. Als de SDM per ongeluk nat is geworden, moet het apparaat worden losgekoppeld van de netstroom en aan de buitenkant worden drooggeveegd. Laat de SDM goed drogen en laat het apparaat inspecteren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel voordat u het weer gebruikt.

Batterijvoeding van de SDM

De SDM is uitgerust met een oplaadbare Li-ion batterij die gebruikt kan worden om de SDM te voeden tijdens transport of indien AC stroomvoorziening niet beschikbaar is. Het statuspictogram 'Batterij' (pag. 61) geeft de resterende batterijlading aan (%).



Goed om te weten!

Bij een SDM met een LED-achtergrondverlichting biedt een nieuwe, volledig geladen batterij maximaal 10 uur monitoring als de Slaapmodus=UIT of Auto, en maximaal 12 uur monitoring als de Slaapmodus=AAN. Het opladen van een lege batterij duurt ongeveer 7 uur.

Het netstroom-/batterijlampje ⑩ geeft informatie over de laadstatus van de batterij:

Groen: SDM aangesloten op netstroom, batterij volledig geladen

Geel: SDM aangesloten op netstroom, batterij wordt geladen

LED UIT: SDM niet aangesloten op netstroom (d.w.z. interne batterijvoeding)

! WAARSCHUWING: gebruik het apparaat uitsluitend op de volgende hoogten (en de gebruikelijke bijbehorende atmosferische druk):

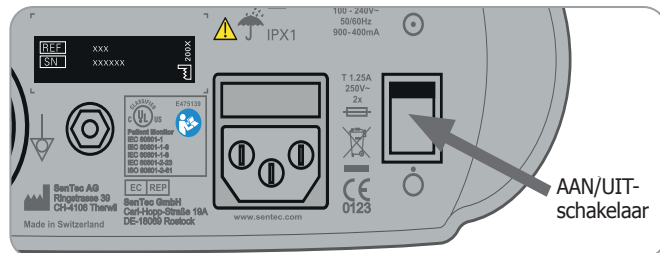
Aangesloten op de netvoeding: -400 – 4000 m (106 – 62 kPa)
Werkend op batterij: -400 – 6000 m (106 – 47 kPa)

Indien hiervan wordt afgeweken, kan dit onnauwkeurige meetwaarden tot gevolg hebben.

Inschakelen van de SDM

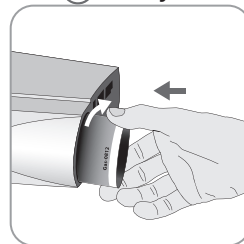
Schakel de SDM in met de AAN/UIT-schakelaar op het achterpaneel (24). De SDM zal automatisch een systeemtest (Power On Self Test of POST) uitvoeren. Controleer de ingestelde datum/tijd en pas deze zo nodig aan.

Opmerking: als de systeemtest mislukt, stop dan met het gebruik van de SDM en neem contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw plaatselijke SenTec-vertegenwoordiger. Raadpleeg de Technische handleiding voor de SDM (HB-005752) voor een gedetailleerde beschrijving van de systeemtest.



Installatie van de gasfles (servicegas-0812)

De schuif voor de gasfles bevindt zich aan de achterkant van de SDM (19). Verwijder de oude gasfles door deze linksom te draaien.



Plaats de nieuwe gasfles en draai deze 4,5 slag rechtsom goed vast (zonder overmatige kracht uit te oefenen).

! LET OP: als de gasfles niet goed wordt bevestigd, kunnen de sensorkalibraties onjuist zijn en kan het gasverbruik worden verhoogd.

Het statuspictogram 'Gas' (pag. 62) geeft de resterende inhoud van de gasfles aan (%). Dit pictogram verschijnt alleen als een SenTec TC-sensor op de SDM is aangesloten en zich in het docking station bevindt.

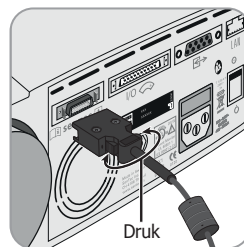
! WAARSCHUWING: de servicegasfles staat onder druk. Bescherm de gasfles tegen zonlicht en stel deze niet bloot aan temperaturen boven 50 °C (122 °F). Doorboor of verbrand de fles ook niet na gebruik. Spuit het gas niet op een open vlam of ontvlambaar materiaal.

⚠ WAARSCHUWING: gebruik geen gasflessen na de uiterste gebruiksdatum of van andere fabrikanten dan SenTec. Het gebruik van niet-SenTec gasflessen kan het docking station beschadigen. Verkeerde kalibratiegasmengsels leiden tot onjuiste sensorkalibraties en vervolgens tot onjuiste PCO_2 - en/of PO_2 -meetwaarden.

Voor het verwijderen van lege gasflessen, zie hoofdstuk **Afvoer** (pag. 65).

⚠ WAARSCHUWING: gevaar voor explosie en brand. Gebruik de SDM niet nabij ontvlambare anesthetica/gassen of andere brandbare stoffen in een omgeving met een verhoogde zuurstofconcentratie.

Aansluiten/loskoppelen van de digitale-sensoradapterkabel



Sluit de digitale-sensoradapterkabel aan op de SDM. De kabel is op de juiste manier verbonden wanneer de beide klemmen van de stekker in de sensoraansluiting 15 vastklikken.

Om de stekker van de SDM te verwijderen, drukt u de beide lipjes van de zwarte stekker samen (zie afbeelding) om de klemmen los te maken, waarna u de kabel eruit trekt.

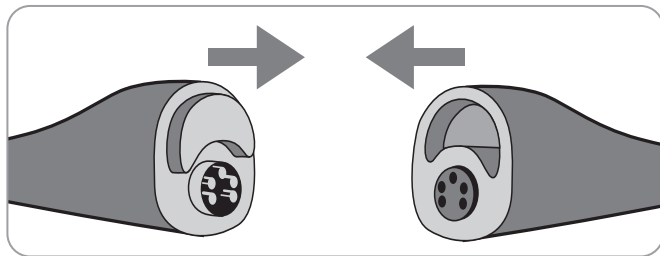
Aansluiten van een SenTec TC-sensor

Neem een SenTec TC Sensor (V-Sign™ Sensor 2 of OxiVenT™ Sensor).

Belangrijk: voor PO₂-monitoring moet u een OxiVenT™ Sensor en een SDM met een geactiveerde PO₂-optie gebruiken.

Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 26). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 28). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

Nadat u het membraan met succes hebt gecontroleerd/geïnspecteerd, sluit u de SenTec TC-sensor aan op de digitale-sensordapterkabel.



Daarna verschijnt op de SDM meestal het bericht 'Sensor kalibreren' (voor uitzonderingen zie de beschrijving van de functie SMART CALMEM, pag. 28).

Steek de sensor in het docking station om de sensor te kalibreren (pag. 27).

Als het 'Membraan wisselen interval' van de sensor is verstreken (dit is meestal het geval bij nieuwe sensors), verschijnt het bericht 'Sensor membraan wisselen' nadat u de sensor in het docking station hebt gestoken. In dat geval moet u het sensormembraan wisselen (pag. 28) voordat de SDM de sensor kalibreert.

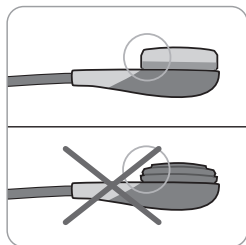
Opmerking: als u het sensormembraan hebt gewisseld net voordat u de sensor op de SDM aansluit, is het niet nodig om deze nogmaals te wisselen. Bevestig dan gewoon de membraanwisseling op de monitor (menu 'Membraanwisseling', alleen toegankelijk als de sensor niet in het docking station is).

Sensor controleren, kalibreren en bewaren en membraan wisselen

Controleren van een SenTec TC-sensor

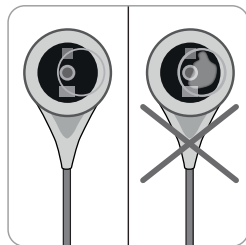
Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is vóór en na elk gebruik en na het wisselen van het membraan (pag. 28)!

Zorg dat de sensor schoon is voordat u deze visueel controleert. Veeg indien noodzakelijk de resten voorzichtig van het oppervlak van de sensor (inclusief membraan, behuizing en kabel) met 70% isopropanol of een ander goedgekeurd reinigingsmiddel af (raadpleeg HB-010143 Reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sentec.com/ifu).



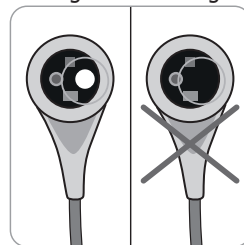
a) Wissel het sensormembraan als dit beschadigd is of ontbreekt, loszit of als er lucht of droog elektrolyt onder het membraan zit.

! LET OP: raak de gevoelige optische/glazen componenten in het sensoroppervlak niet aan als het membraan ontbreekt.



! LET OP: gebruik geen droog gaasje en veeg de oppervlakken niet af, omdat dit het sensormembraan of de sensorkabel kan beschadigen.

b) **Gebruik de sensor niet** bij zichtbare beschadiging van de sensorbehuizing of kabel, als de kleur van de ring rondom de glazen elektrode een metaalglans heeft (bruin) of als de rode LED van de sensor niet brandt wanneer de sensor op de SDM is aangesloten. Neem in plaats daarvan contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw plaatselijke SenTec-vertegenwoordiger en overleg over verder gebruik of vervanging van de sensor.



c) Wanneer u werkt met een OxiVenT™ Sensor, **gebruikt u deze niet** indien de witte ronde stip naast het midden op het sensoroppervlak ontbreekt of niet groen-cyaan oplicht wanneer de OxiVenT™ Sensor wordt aangesloten op de SDM met een geactiveerde PO₂-meetfunctie.

Sensor kalibreren en bewaren

Als een sensor **moet** worden gekalibreerd, verschijnt op de SDM de melding 'Sensor kalibreren', klinkt er een alarm met lage prioriteit en worden PCO_2 en PO_2 gemarkeerd als 'ongeldig' (waarden vervangen door '---').



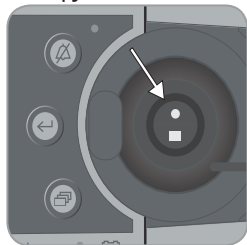
Goed om te weten!

'Kalibratie intervallen' voor SenTec TC-sensors kunnen maximaal 12 uur duren. Nadat het 'kalibratie-interval' is verstreken, wordt kalibratie van de sensor **aanbevolen** (bericht 'Sensor kalibratie aanbevolen') en kan de monitoring nog maximaal 4 tot 6 uur worden gebruikt, waarbij PCO_2 wordt aangeduid als 'twijfelachtig' (pag. 43). Daarna is kalibratie van de sensor **verplicht**.

De SDM kalibreert uit voorzorg de PO_2 tijdens elke verplichte kalibratie en daarna ongeveer elke 24 uur tijdens een van de altijd geactiveerde PCO_2 -kalibraties.

De sensor kalibreren:

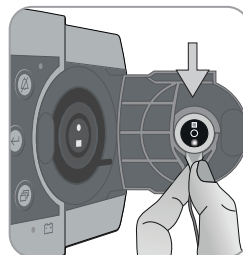
1. Open het deurtje van het docking station ⑦ door aan het deurlipje te trekken.



2. Controleer de pakking (pijl) in het docking station. Reinig het docking station en de pakking indien nodig met een wattenstaafje, bevochtigd met 70% isopropanol (voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen verwijzen wij naar www.sentec.com/ifu).



LET OP: reinig de sensor altijd voordat u deze in het docking station plaatst.



3. Hang de sensor in de houder aan de binnenkant van het deurtje. Controleer of het rode lampje van de sensor zichtbaar is.



LET OP:

onjuiste plaatsing van de sensor in het docking station kan schade aan de sensor, het docking station of onderdelen ervan veroorzaken, wanneer het deurtje van het docking station wordt gesloten.

4. Sluit het deurtje van het docking station. De SDM controleert de sensor en – indien nodig – start de sensorkalibratie (bericht 'Sensor kalibratie'). Het bericht 'Klaar voor gebruik' verschijnt nadat de kalibratie is voltooid.



WAARSCHUWING: om de kalibratie goed te kunnen uitvoeren, moet de sensor goed in de houder van het deurtje worden geplaatst en het deurtje van het docking station moet daarna goed worden gesloten.

Opmerking: als de sensor in het docking station is opgeborgen, kunnen extra sensorkalibraties worden geactiveerd in het 'Snelle toegangsmenu' (pag. 55). Indien ingeschakeld, wordt PO_2 ook gekalibreerd tijdens kalibraties die worden geactiveerd met de menuoptie 'Sensor kalibreren'.



WAARSCHUWING: vervoer/bewaar SenTec TC-sensoren met membraan en bescherm ze tegen licht/straling. Als SenTec TC-sensoren zonder membraan worden bewaard, kan er schade aan de sensor optreden. Stel de sensor tijdens klinisch gebruik niet bloot aan sterk omgevingslicht, zoals direct zonlicht, operatielampen, infrarode warmtelampen en lichttherapielampen. Dit kan onnauwkeurige meetwaarden tot gevolg hebben. Dek de sensor in deze gevallen af met doorschijnend materiaal.

Opmerking: na inschakeling van de SDM of wisseling van het membraan is het raadzaam de sensor in het docking station op te bergen ten minste gedurende de tijd die wordt vermeld in het gele informatiebericht 'Aanbevolen sensorstabilisering [min]:' op het scherm 'Klaar voor gebruik' en op het scherm 'Kalibratie'.

Opmerking: laat de monitor ingeschakeld en berg de sensor altijd op in het docking station om de monitor buiten het monitoren gereed te houden voor gebruik.



Goed om te weten!

SMART CALMEM is een functie van SenTec TC-sensors waarmee de sensor maximaal 30 minuten van de SDM kan worden losgekoppeld zonder de kalibratiestatus te verliezen. Zo kan de monitoring tijdelijk worden onderbroken zonder dat de sensor van de patiënt moet worden verwijderd, bijv. om kabels te ontwarren, de patiënt om te draaien of te verplaatsen of als de patiënt naar de wc moet. Bovendien vermindert SMART CALMEM het aantal vereiste kalibraties en dus het kalibratiegasverbruik.

Wisselen van het sensormembraan

Het membraan van een SenTec TC-sensor moet worden gewisseld als het 'Membraan wisselen interval' is verstreken. In dat geval verschijnt het bericht 'Sensor membraan wisselen', klinkt er een alarm met lage prioriteit, worden PCO_2/PO_2 als ongeldig gemarkeerd en wordt het menu 'Membraanwisseling' geactiveerd, mits de sensor in het docking station zit. Bovendien moet het sensormembraan worden gewisseld als dit beschadigd is of niet goed vastzit, of als er lucht of droog elektrolyt onder het membraan zit.



Goed om te weten!

De standaardinstelling voor het 'Membraan wisselen interval' is 28 dagen (aanbevolen). Afhankelijk van de specifieke eisen van de diverse klinische omstandigheden kan dit interval door uw organisatie worden aangepast.



LET OP: zonder dat de SDM daartoe opdracht geeft, moet het sensormembraan ook worden gewisseld in een van de situaties die zijn beschreven onder 'Controleren van een SenTec TC-sensor' (pag. 26).



LET OP: de contactgel is **niet** nodig bij een van de stappen tijdens het wisselen van het membraan. De contactgel wordt alleen gebruikt voor het bevestigen van de sensor.

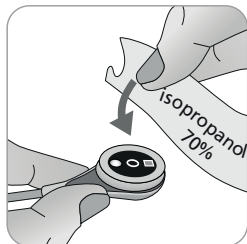
Opmerking: een membraanwisseling-gerelateerde tutorial is online beschikbaar op www.sentec.com/tv/v0.



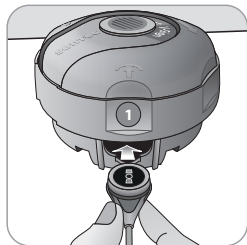
Opmerking: de membraanwisselaar kan worden hergebruikt door het inzetstuk te vervangen. Als u de membraanwisselaar wilt voorbereiden voor hergebruik, raadpleegt u de Gebruiksaanwijzing van het membraanwisselaar-inzetstuk of de tutorial op www.sentec.com/tv/v1.



Sensor in de membraanwisselaar aanbrengen



1. Controleer of de sensor schoon is voordat u het membraan ervan wisselt. Veeg indien noodzakelijk eventuele resten voorzichtig van het sensoroppervlak (inclusief membraan, behuizing, gleuf en kabel) met 70% isopropanol (raadpleeg [sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu) voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen).



2. Plaats de membraanwisselaar op een horizontaal, droog oppervlak met de gekleurde stip omhoog wijzend.

3. Steek de sensor in de membraanwisselaar met de sensorkant omhoog wijzend. De inzetstukhouder **1** is zo ontworpen dat verkeerde uitlijning van de sensor moeilijk, zo niet onmogelijk is.

Opmerking: pak of houd de sensorkabel niet vast wanneer de sensor in de membraanwisselaar zit en pak de membraanwisselaar

ook niet op, omdat de sensor daardoor van de membraanwisselaar kan losraken.

Vier druk-en-draai-stappen voor het wisselen van het membraan

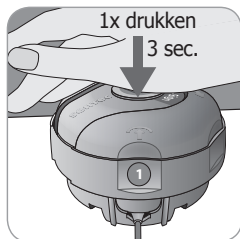
De procedure voor het wisselen van het membraan bestaat uit vier identieke druk-en-draai-stappen. Voor optimale duidelijkheid zijn deze stappen gemarkeerd met de bijbehorende cijfers op de membraanwisselaar.

Stap 1 verwijdert het oude sensormembraan: druk de wisselaar langzaam maar stevig met uw handpalm omlaag en houd het 3 seconden in deze stand. Verwijder de bovenzijde. Voer een visuele controle uit om te waarborgen dat het membraan is verwijderd. Draai het bovenste gedeelte één klik rechtsom naar de volgende aanslag. Houd de membraanwisselaar horizontaal.

Stap 2 reinigt het sensoroppervlak van oud elektrolyt: druk de membraanwisselaar net als in stap 1 langzaam maar stevig omlaag, laat de bovenkant los en draai rechtsom naar de volgende aanslag.

Stap 3 brengt nieuw elektrolyt aan op het sensoroppervlak: druk de membraanwisselaar langzaam maar stevig omlaag en houd deze 3 seconden ingedrukt, laat de bovenkant los en draai naar de volgende aanslag.

Stap 4 plaatst een nieuw membraan op de sensor: druk de membraanwisselaar langzaam maar zeker 3 seconden lang omlaag, laat de bovenzijde los en draai deze met de wijzers van de klok mee in de richting van het symbool . Houd de membraanwisselaar **horizontaal**, terwijl u de volgende druk-en-draai-stappen **4 maal** uitvoert:



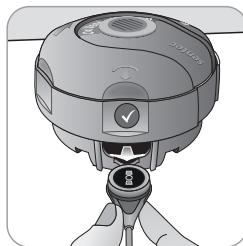
a. Druk de wisselaar langzaam maar stevig met uw handpalm omlaag en **houd deze gedurende 3 seconden vast.**



b. Draai het bovenste gedeelte één klik rechtsom naar de volgende aanslag. Houd de membraanwisselaar horizontaal! Houd de onderste helft van de wisselaar op zijn plaats terwijl u de bovenste helft draait.

Opmerking: druk niet op de bovenkant tijdens het draaien!

Sensor uit de membraanwisselaar verwijderen



Druk nog één keer of til de sensor op en verwijder deze uit de membraanwisselaar. Het symbool ✓ geeft aan dat de membraanwisseling is voltooid.

Inspecteren van het sensormembraan

Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 26). Herhaal de membraanwisseling, indien nodig. Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

Membraanwisseling bevestigen op de SDM

Nadat het sensormembraan met succes is geïnspecteerd, bevestigt u de membraanwisseling op de monitor (menu 'Membraan wisselen').

Opmerking: de membraantimer wordt alleen gereset als u de membraanwisseling op de monitor bevestigt.

Opmerking: het menu 'Membraanwisseling' is alleen toegankelijk als het deurtje van het docking station open is.

Patiëntmonitoring met de SDMS

Patiënten met mogelijk verminderde huiddoorbloeding

Sommige patiënten lopen mogelijk een verhoogd risico op huidirritaties of zelfs brandwonden. Er moet extra aandacht worden besteed aan de behandeling van patiënten met een of meer van de volgende aandoeningen:

Patiënten

- die heel jong zijn (vroeggeborenen) of heel oud
- met een aangeboren hartaandoening (vooral neonaten, baby's)
- na hartchirurgie, cardiothoracale chirurgie, ingrijpende vaatchirurgie of abdominale chirurgie
- met een significant verlaagd hartvolume
- met hypertensie en/of hypovolemie, bijv. door dehydratatie, bloedverlies, enz.
- in shock, bijv. septische shock, hypovolemische shock
- die worden behandeld volgens een koelprotocol
- die brandwonden hebben of daarvan herstellen
- met een gevoelige huid of huidaandoeningen
- met obesitas, vooral met gelijktijdige diabetes mellitus

Kenmerken die om speciale aandacht vragen

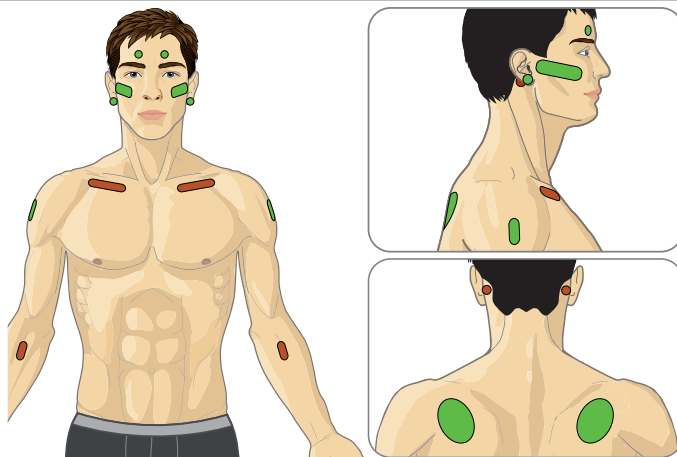
Sommige patiënten kunnen in redelijke of goede staat verkeren maar toch speciale aandacht vragen bij gebruik van een verwarmde sensor. Patiënten met de volgende kenmerken kunnen een verminderde huiddoorbloeding hebben:

- gebruik van vasoactieve medicijnen, bijv. epinefrine, norepinefrine, fenylefrine, met name bij continue toediening met behulp van een injectiespuit of infusiepompen
- mechanische druk, bijv. door de houding, dekens
- externe warmtebronnen zoals warme lampen
- hypothermie/koudestress
- oedeem
- dehydratatie
- hypotensie
- lange vultijd voor de haarvaten
- toediening van desinfectiemiddelen en andere middelen op de meetplaats die de toestand van de huid en de lokale doorbloeding kunnen beïnvloeden

Selecteren van patiënttype, meetplaats en sensorbevestigingsaccessoire

Raadpleeg de onderstaande afbeeldingen om het patiënttype, de meetplaats en het sensorbevestigingsaccessoire te selecteren. Raadpleeg de volgende pagina voor aanvullende (belangrijke) informatie.

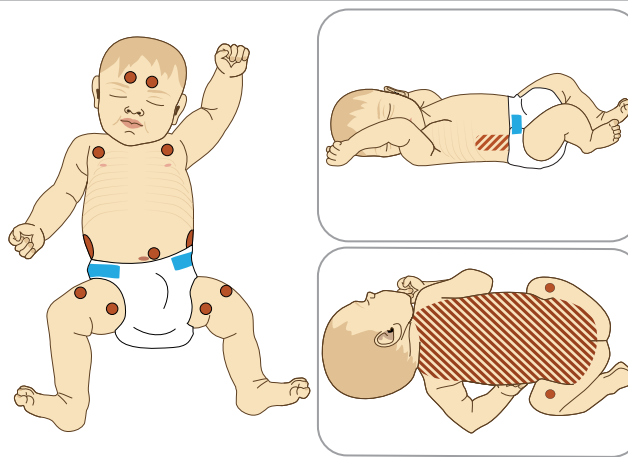
'Volwassen' indien ouder dan voldragen + 12 maanden



●: PCO₂

●: PCO₂/SpO₂/PR

'Neonaat' indien jonger dan voldragen + 12 maanden



●: PCO₂/PO₂

////: bevestigingszone

Selecteren van sensorbevestigingsaccessoire

Oorlel: gebruik de oordip voor volgroeide, intacte huid.

Alle andere plaatsen: gebruik MAR/e-MI voor volgroeide, intacte huid of MAR/e-SF voor gevoelige, fragiele huid.

Opmerking: SenTec beveelt de modus 'Neonaat' aan voor patiënten in de leeftijd voldragen plus 12 maanden. De zuurstofverzadiging kan worden gemeten bij patiënten vanaf de leeftijd voldragen plus één maand met de modus Volwassen/pediatriesch. In dat geval beveelt SenTec sterk aan de temperatuur en de meetduur te verlagen tot de waarden van de modus Neonaat (pag. 16).

Opmerking: voor PO₂-monitoring is een OxiVenT™ Sensor en SDM met geactiveerde PO₂-optie vereist. De betreffende configuratie is te vinden op het SDM-scherm 'Systeemtest' en op de tweede pagina van het menu 'Systeem informatie'.

 **LET OP:** kies een vlakke, goed doorbloede plaats met een intacte huid (centrale plaatsen genieten de voorkeur) voor het aanbrengen van de sensor. Voorkom plaatsing boven grote oppervlakkige aderen of plaatsen met een beschadigde huid of oedeem.

 **LET OP:** een goed, hermetisch gesloten contact tussen de sensor en de huid is essentieel voor TC-monitoring!

Opmerking: als de sensor op een veiligere manier moet worden bevestigd, bijv. in zeer vochtige omgevingen, voor patiënten die hevig zweten en/of bij uitdagende patiëntbewegingen, kan de Staysite™-pleister (model SA-MAR) worden gebruikt in aanvulling op de bevestigingsringen voor meerdere plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Staysite™-pleister.

 **WAARSCHUWING:** de meting van SpO₂ en PR met SenTec TC-sensoren dient alleen te worden uitgevoerd op de plaatsen die in de afbeeldingen zijn aangegeven (pag. 32). Om foutieve meetwaarden en valse alarmen voor SpO₂ en PR te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het juiste patiënttype (Volwassen) wordt geselecteerd. Zorg ook dat u de parameters SpO₂/PR voor sensorbevestiging en andere meetplaatsen uitschakelt.

 **WAARSCHUWING:** het gebruik van sensorbevestigings-accessoires wordt niet aanbevolen voor patiënten met allergische reacties op pleisters. Wij raden het gebruik van de contactgel af bij patiënten met allergische reacties.

 **WAARSCHUWING:** om brandwonden op de huid te voorkomen, moet de sensorplaats ten minste om de 2 uur worden gewijzigd bij sensortemperaturen van meer dan 43 °C bij neonaten of meer dan 44 °C bij volwassen/pediatrische patiënten.



WAARSCHUWING: de veiligheid van de patiënt en de SDMS-prestaties tijdens aansluiting op een patiënt die een MRI-procedure ondergaat, is niet bekend en kan variëren bij verschillende instellingen. Het MRI-beeld kan mogelijk worden beïnvloed door de SDMS. De MRI-unit kan ook leiden tot onnauwkeurige metingen van de SDMS, of inductiestroom naar de sensorkabels kan mogelijk brandwonden veroorzaken. Bovendien kunnen voorwerpen die metaal bevatten (zoals de oordclip) gevaarlijke projectielen worden wanneer deze worden blootgesteld aan de sterke magnetische velden die de MRI-apparatuur genereert. Raadpleeg vóór het klinische gebruik van de SDMS tijdens dergelijke procedures een gekwalificeerde technicus/MRI-expert en controleer of de SDMS en de MRI-apparatuur correct werken. Verwijder alle metaalhoudende voorwerpen van de patiënt. Verwijder in geval van twijfel de sensors en kabels die tijdens dergelijke procedures van de patiënt naar de SDM lopen.

Controleren van SDM-instellingen en of het systeem gebruiksklaar is

Voordat de patiëntmonitoring kan starten, moet u ervoor zorgen dat de huidige SDM-instellingen/het SDM-profiel geschikt zijn voor de patiënt, voor de geselecteerde meetplaats (pag. 32), voor de huidtoestand, voor de doorbloeding van het huidweefsel op de geselecteerde meetplaats en voor de specifieke klinische situatie. U moet ten minste het patiënttype en de actieve parameters controleren alsmede de sensortemperatuur, 'meetduur' en alarmspecifieke instellingen. Wijzig indien nodig de SDM-instellingen/het SDM-profiel. Controleer ook of het systeem gebruiksklaar is (bericht 'Klaar voor gebruik') en controleer de 'Beschikbare tijd voor monitoring'.

Opmerking: als de aangesloten sensor in het docking station zit, verschijnt het scherm 'Klaar voor gebruik' of 'Kalibratie' (met een samenvatting van belangrijke systeem informatie (zie hieronder)).

Scherf 'Klaar voor gebruik'/'Kalibratie'

Als de aangesloten sensor in het docking station zit, verschijnt het scherm 'Klaar voor gebruik' of 'Sensor kalibratie' in het midden van het scherm 'Klaar voor gebruik'/Kalibratie'.



Opmerking: als u, nadat het scherm 'Klaar voor gebruik' is verschenen, op de Enter-toets (pag. 55) drukt, wordt een 'Snelle toegangsmenu' weergegeven waarin u aanvullende kalibraties (pag. 27) kunt activeren, het submenu 'Profiel' of de V-Check™-modus kunt activeren (pag. 46).

De volgende informatie wordt linksboven op het scherm 'Klaar voor gebruik'/'Kalibratie' weergegeven:

① **Patiënttype (geel):** geeft het huidige patiënttype weer (Neonaat of Volwassene).

② **Patiëntinfo (oranje):** bij monitoring op afstand met V-CareNet™ (indien ingeschakeld) wordt de 'patiëntinfo' (naam van de patiënt, patiëntnummer of een commentaar) die wordt weergegeven in het 'Venster voor monitoring op afstand' van het bijbehorende station gekopieerd naar de SDM.

Opmerking: de 'patiëntinfo' wordt ook gedupliceerd in het hoofdmenu van de SDM en – als geen statusbericht moet worden weergegeven – op de statusbalk van de SDM tussen '[']'.

③ **Sensortype:** geeft het model/type van de momenteel aangesloten sensor weer.

④ **Huidig SDM-profiel:** geeft de naam van het momenteel geselecteerde 'standaard profiel' weer (bijv. 'SLAAP'). Een sterretje (*) achter de profielnaam (bijv 'SLAAP*') geeft aan dat ten minste één instelling van het geselecteerde 'standaard profiel' is aangepast (verschijnt alleen wanneer de SDM in de 'institutionele modus' staat).

Opmerking: in de 'Institutionele modus' kunnen – met behulp van V-STATS™ – maximaal 4 SDM-profielen op de SDM worden opgeslagen en kan een van deze profielen als 'standaard profiel' worden geselecteerd. De gebruiker kan vervolgens het geselecteerde 'standaard profiel' (indien gewijzigd) herstellen

of een ander 'standaard profiel' kiezen in het menu 'Profiel'. Als bovendien bij het opstarten van de SDM de LAATSTE instellingen verschillen van die van het geselecteerde 'standaard profiel', wordt dit menu geactiveerd en biedt het de mogelijkheid om de gewijzigde instellingen te behouden, het geselecteerde 'standaard profiel' te herstellen of een ander 'standaard profiel' te selecteren.



Goed om te weten!

V-STATS™ bevat diverse profielen die vooraf door SenTec zijn ingesteld en optimaal zijn aangepast aan de diverse behoeften van verschillende klinische situaties.

⑤ **Sensortemperatuur:** geeft de temperatuur van de momenteel geselecteerde sensor weer (deze wordt alleen weergegeven als de aangesloten sensor verwarmd is).



WAARSCHUWING: bij temperaturen hoger dan 41 °C is speciale aandacht vereist bij patiënten met een gevoelige huid, bijv. neonaten, geriatrische patiënten, brandslachtoffers, patiënten met huidziekten.

⑥ **Bijzondere temperatuurinstellingen:** een gesplitste pijl toont de huidige configuratie van INITIËLE VERWARMING (INITIAL HEATING of IH, linkerdeel van de pijl) en AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING (SITE PROTECTION of SP, rechterdeel van de pijl).

	SP UIT (of AAN en $T \leq 41,0$ °C bij volwassenen/ $T \leq 40,0$ °C bij neonaten)	SP AAN (als $T > 41,0$ °C bij volwassenen/ $T > 40,0$ °C bij neonaten)
IH UIT (of *)		
IH AAN (als **)		

* AAN en $T = 44,5$ °C bij volwassenen ** $T < 44,5$ °C bij volwassenen

Opmerking: in de modus Neonaat wordt Initiële verwarming uitgeschakeld.

⑦ **V-Check™-modus:** als de V-Check™-modus (pag. 46) is INGESCHAKELD, verschijnt het pictogram 'V-Check™-modus' aan de linkerkant van de 'Sensortemperatuur' ⑤ en de 'Bijzondere temperatuurinstellingen' ⑥.

De volgende informatie wordt weergegeven in het midden van het scherm:

Actieve parameters: geeft de parameters aan die momenteel zijn geactiveerd. Zorg dat u een optie kiest die is goedgekeurd voor de leeftijd van de patiënt en de beoogde meetplaats (pag. 32, 33).

Opmerking: de selecteerbare opties zijn afhankelijk van het sensortype, de PO_2 -activeringstatus van de SDM en het geselecteerde patiënttype.

Beschikbare tijd voor monitoring [uren]: geeft de tijd aan die beschikbaar is voor patiëntmonitoring, d.w.z. het tijdinterval na verwijdering van de sensor uit het docking station of bevestiging

van de sensor aan de patiënt, totdat de geselecteerde 'meetduur' of – indien PCO_2 is ingeschakeld – het 'kalibratie interval' (pag. 27) verstrijkt (wat zich het eerst voordoet).

Tijd tot membraanwisseling [dag]: geeft het aantal resterende dagen aan totdat de volgende membraanwisseling (pag. 28) moet worden uitgevoerd (alleen als PCO_2 is ingeschakeld).

Aanbevolen sensorstabilisatie [min]: geeft de aanbevolen sensorstabilisatietijd in minuten aan. Verschijnt alleen als sensorstabilisatie aanbevolen is en als weergave van dit bericht is ingeschakeld.

Statusbalk: als het scherm 'Klaar voor gebruik' verschijnt, kan de weergave van de 'Statusbalk' (pag. 61) tijdelijk worden geactiveerd door op een van de bedieningstoetsen te drukken (pag. 55). De 'statusbalk' verschijnt ook tijdens een sensorkalibratie of bij een alarmtoestand.

Opmerking: als de SDM in de Slaapmodus staat, is de statusbalk uitgeschakeld (zwart). Druk op een van de bedieningstoetsen (pag. 55) om de statusbalk weer te geven.

Sensor bevestigen met behulp van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen

Zoals hieronder stapsgewijs is beschreven, wordt eerst een bevestigingsring voor meerdere plaatsen (MAR) of Easy-bevestigingsring voor meerdere plaatsen (MARE) bevestigd op de meetplaats, wordt vervolgens **een kleine** druppel contactvloeistof aangebracht in het midden van de sensor, en wordt de sensor ten slotte in de ring vastgeklemd.

U kunt ook eerst de sensor in de ring vastklikken, de beschermstrook van de pleister verwijderen en dan **een kleine**

druppel contactvloeistof in het midden van de sensor aanbrengen. Zorg er dan voor dat u de sensor/ring zodanig vasthoudt dat de contactvloeistof niet van het sensorvlak afstroomt en keer de sensor/ring om net voordat u deze op de huid aanbrengt.

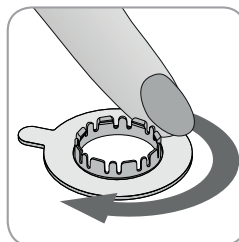
⚠ WAARSCHUWING: door druk uit te oefenen op de meetplaats (bijv. met een drukzwachtel) kan drukischemie op de meetplaats ontstaan, wat weer kan leiden tot onjuiste metingen, necrose of – in combinatie met verwarmde sensoren – brandwonden.

1. Controleer de huidige SDM-instellingen/het SDM-profiel en of het systeem gebruiksklaar is (bericht 'Klaar voor gebruik', pag. 34). Wijzig indien nodig de SDM-instellingen/het SDM-profiel.

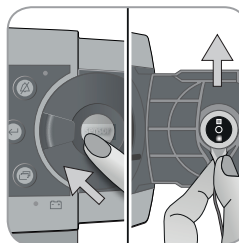
2. Reinig de plaats met een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) en laat deze drogen. Verwijder haar, indien nodig.

3. Neem een bevestigingsring voor meerdere plaatsen uit de verpakking en trek de beschermstrook van de lijmstrook van de ring.

⚠ LET OP: de bevestigingsringen voor meerdere plaatsen (modellen MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI en MARE-SF) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bevestig nooit gebruikte ringen op dezelfde of een andere patiënt!



4. Bevestig de ring op de meetplaats. Controleer of de huid onder de lijmstrook niet gerimpeld is. Druk dan voorzichtig op de bevestigingsring en beweeg uw vinger rondom de omtrek van de ring zodat de lijmstrook van de ring goed op de huid vastzit.

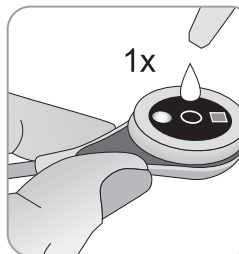


5. Open het deurtje van het docking station en verwijder de sensor.

Opmerking: pak de sensor altijd bij zijn nek vast om trekken en scheuren van de sensorkabel te voorkomen.

6. Sluit het deurtje van het docking station.

7. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 26). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 28). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.



8. Breng **een kleine** druppel contactvloeistof aan in het midden van het sensoroppervlak. Zorg dat u de sensor horizontaal houdt (membraan wijst omhoog) zodat de contactvloeistof niet van het membraan afstroomt. Keer de sensor om net voordat u deze in de ring steekt.

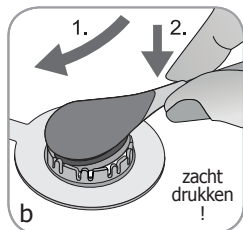
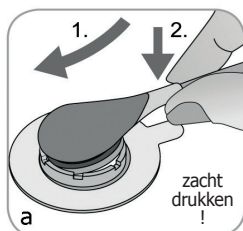
Opmerking: als contactvloeistof adviseert SenTec het gebruik van SenTec's contactgel.

Opmerking: in plaats daarvan kunt u een kleine druppel contactvloeistof aanbrengen op de huid in het midden van de bevestigingsring.

Opmerking: zorg dat de lijmsstrook niet vochtig wordt!

Opmerking: zolang de sensor nog niet op de patiënt is aangebracht, moet u proberen de meetplaats zo horizontaal mogelijk te houden, zodat de contactvloeistof niet van de meetplaats afstroomt.

WAARSCHUWING: slik de contactgel niet in. Buiten bereik van kinderen houden. Voorkom contact met ogen en beschadigde huid. Niet gebruiken bij patiënten met allergische reacties. Gebruik uitsluitend goedgekeurde SenTec-contactgel.



9. Houd de sensor bij zijn nek vast, nader de MAR vanaf de flapkant (a) of de MARE van een willekeurige kant (b) en steek eerst de neus van de sensor in de bevestigingsring. Druk dan lichtjes omlaag op de nek. De veerspanning van de bevestigingsring zal de sensor op zijn plaats trekken met weinig of geen druk op de huid. Draai de sensor in de ring rond en druk de sensor voorzichtig tegen de huid om de contactvloeistof te verspreiden.

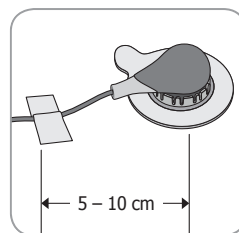
Opmerking: controleer of de sensor gemakkelijk kan worden rondgedraaid; is dat het geval, dan is de sensor goed vastgeklikt.

10. Controleer de werking van de sensor! Zorg dat er geen luchtgaten tussen de huid en de sensor aanwezig zijn.

Opmerking: een goed, hermetisch gesloten contact tussen de sensor en de huid is essentieel voor TC monitoring!

WAARSCHUWING: zorg dat de sensor correct is aangebracht. Onjuiste bevestiging van de sensor kan onjuiste meetwaarden veroorzaken.

11. Draai de sensor in de beste stand. Bij plaatsing op het voorhoofd/de wang moet de sensorkabel één keer rondom het oor worden gewikkeld en moet de kabel vervolgens op de wang of een andere toepasselijke plaats met tape worden vastgezet. Voor andere bevestigingsplaatsen moet de kabel op een afstand van 5 tot 10 cm van de sensorkop op de huid worden getaped, zodat de sensor zelf of de sensorkabel niet wordt belast.



Leg de sensorkabel goed aan om verstrikking of wurging te voorkomen en bevestig deze met een kledingclip op een geschikte plaats aan de kleding van de patiënt of het beddenlaken. Zorg dat de sensorkabel losjes genoeg ligt zodat deze tijdens de monitoring niet worden gerekt. Druk voorzichtig op de sensor als een definitieve controle.

12. Controleer of de SDM de plaatsing van de sensor op de patiënt heeft gedetecteerd, de monitoring start en of de geactiveerde parameters zich stabiliseren. Verstel de aangebrachte sensor indien nodig of verplaats deze.

Opmerking: meestal stijgt PCO₂ en daalt PO₂ (indien ingeschakeld) en stabiliseren de waarden zich binnen 2 tot 10 minuten (pag. 42). SpO₂ en PR stabiliseren zich meestal binnen enkele seconden.

Opmerking: als de sensor op een veiligere manier moet worden bevestigd, bijv. in zeer vochtige omgevingen, voor patiënten die hevig zweten en/of bij uitdagende patiëntbewegingen, kan de Staysite™-pleister (model SA-MAR) als aanvullend hulpmiddel worden gebruikt in aanvulling op de bevestigingsringen voor meerdere plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Staysite™-pleister.

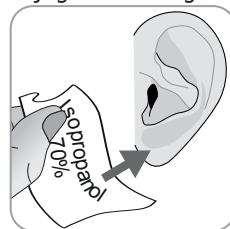
Sensor bevestigen met behulp van een oorclip

Zoals hieronder stapsgewijs wordt beschreven, wordt de oorclip voor meerdere plaatsen eerst bevestigd op de oorlel, vervolgens wordt **een kleine** druppel contactvloeistof op het sensoroppervlak aangebracht en ten slotte wordt de sensor in de oorclip, die al aan de oorlel is bevestigd, vastgeklemd.

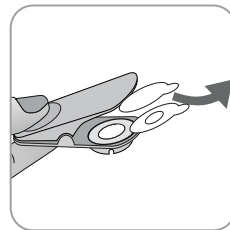
Opmerking: om een SenTec TC-sensor met behulp van een oorclip te bevestigen, moet de oorlel groot genoeg zijn om de gehele sensormembraan (donker oppervlak van de sensor) af te dekken. Bovendien kunnen onjuiste PCO₂-/PO₂-metingen plaatsvinden wanneer de SenTec TC Sensor op oorlellen met piercings wordt aangebracht. Als de oorlel te klein is of meerdere piercings heeft, overweeg dan het gebruik van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen (model MAR/e-MI of model MAR/e-SF) om de sensor op een andere plaats te bevestigen (pag. 36).

⚠ WAARSCHUWING: door druk uit te oefenen op de meetplaats (bijv. met een drukzwachtel) kan drukchemie op de meetplaats ontstaan, wat weer kan leiden tot onjuiste metingen, necrose of – in combinatie met verwarmde sensoren – brandwonden.

1. Controleer de huidige SDM-instellingen/het SDM-profiel en of het systeem gebruiksklaar is (bericht 'Klaar voor gebruik', pag. 34). Wijzig indien nodig de SDM-instellingen/het SDM-profiel.



2. Reinig de oorlel met een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) en laat deze drogen. Verwijder haar, indien nodig.



3. Haal een oorclip uit de verpakking, open de klemmetjes van de clip en trek beide beschermstroken van de lijmmstroken van de clip af.

⚠ LET OP: de SenTec-oorclip (model EC-MI) is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bevestig nooit gebruikte oorclips op dezelfde of een andere patiënt!

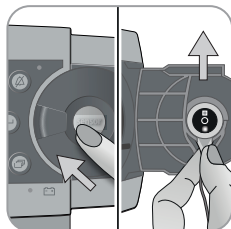


4. Trek aan de oorlel om de huid uit te rekken en bevestig de oorclip dan met zijn bevestigingsring aan de achterkant van de oorlel. Controleer of de huid onder de lijmstrook van de bevestigingsring niet gerimpeld is en of het gat in het midden van de bevestigingsring de huid helemaal afdekt.

Druk dan voorzichtig zodat beide lijmstroken stevig aan de oorlel vastzitten.

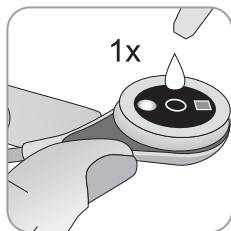
5. Open het deurtje van het docking station en verwijder de sensor.

Opmerking: pak de sensor altijd bij zijn nek vast om trekken en scheuren van de sensorkabel te voorkomen.



6. Sluit het deurtje van het docking station.

7. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 26). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 28). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

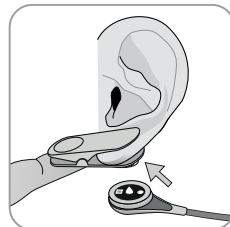


8. Pak de sensor vast en breng **een kleine** druppel contactvloeistof aan in het midden van het sensoroppervlak.

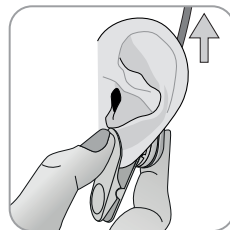
Opmerking: houd de sensor, totdat deze aan de oorlel is bevestigd, zodanig vast dat de contactvloeistof niet van het sensorvlak afstroomt. Zorg dat de lijmstroken niet vochtig worden!

Opmerking: u kunt ook **een kleine** druppel contactvloeistof op het zichtbare huidgebied in het midden van de oorclip aanbrengen.

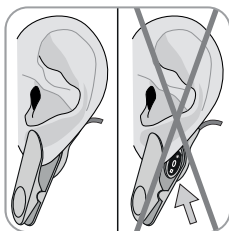
WAARSCHUWING: slik de contactgel niet in. Buiten bereik van kinderen houden. Voorkom contact met ogen en beschadigde huid. Niet gebruiken bij patiënten met allergische reacties. Gebruik uitsluitend goedgekeurde SenTec-contactgel.



9. Trek de oorlel met de oorclip horizontaal. Schuif de sensor horizontaal op zijn plaats waarbij de kabel bij voorkeur naar de kruin wijst. Steek de sensor in de bevestigingsring van de clip door de sensor ertegenaan te drukken tot deze in de clip vastklikt.



Opmerking: controleer of de sensor gemakkelijk kan worden rondgedraaid; is dat het geval, dan is de sensor goed vastgeklekt.



10. Controleer de werking van de sensor! De sensor is correct aangebracht als het gehele donkere oppervlak door de oorlel is bedekt. Zorg dat er geen luchtgaten tussen de huid en de sensor aanwezig zijn.

! LET OP: een goed, hermetisch gesloten contact tussen de sensor en de huid is essentieel voor TC-monitoring!

! WAARSCHUWING: zorg dat de sensor correct is aangebracht. Onjuiste bevestiging van de sensor kan onjuiste meetwaarden veroorzaken.



11. Wikkel de sensorkabel een keer rondom het oor en tape de kabel dan aan de wang, zoals in de afbeelding weergegeven. Leg de sensorkabel goed aan om verstriking of wurging te voorkomen en bevestig deze met een kledingclip op een geschikte plaats aan de kleding van de patiënt of het beddenlaken. Zorg dat de sensorkabel losjes genoeg ligt zodat deze tijdens de monitoring niet worden gerekt. Knijp voorzichtig in de sensor en de oorclip als een definitieve controle.

12. Controleer of de SDM de plaatsing van de sensor op de patiënt heeft gedetecteerd, de monitoring start en of de geactiveerde parameters zich stabiliseren. Verstel de aangebrachte sensor indien nodig of verplaats deze.

Opmerking: meestal stijgt PCO_2 en daalt PO_2 (indien ingeschakeld) en stabiliseren de waarden zich binnen 2 tot 10 minuten (pag. 42). SpO_2 en PR stabiliseren zich meestal binnen enkele seconden.

Patiëntmonitoring

'Sensor-op-patiënt'-detectie

Nadat de sensor correct op de patiënt is aangebracht (zie hierboven), detecteert de SDM meestal automatisch dat de sensor op de patiënt was aangebracht en start de monitoring voor de geactiveerde parameters. Is de sensor aangebracht op een plaats die voor SpO₂/PR-monitoring is goedgekeurd (pag. 32), wordt 'Sensor-op-patiënt' meestal binnen enkele seconden gedetecteerd, anders binnen minder dan 2 minuten.

Wanneer een goed patiëntsignaal moeilijk kan worden verkregen, is het mogelijk dat de SDM de 'Sensor-op-patiënt' niet automatisch detecteert. Als in dat geval PCO₂ is ingeschakeld, moet u wellicht de functie 'Start Monitoring' in het 'Snelle toegangsmenu' (pag. 55) gebruiken om de 'Geforceerde sensor-op-patiënt-modus' te activeren en de normale 'Sensor-op-patiënt' detectie te omzeilen. Om de SDM weer in de 'Normale sensor-op-patiënt-modus' te zetten, hoeft u alleen de sensor in het docking station te steken.

Opmerking: als de 'Geforceerde sensor-op-patiënt-modus' actief is, is de detectie 'Sensor afgevallen' van de SDM uitgeschakeld, d.w.z. dat in dit geval geen alarm 'Sensor afgevallen (↔)' wordt geactiveerd. In plaats daarvan wordt binnen twee minuten een alarm 'Controleer sensor fixatie' geactiveerd als de sensor is losgeraakt of met opzet van de patiënt is verwijderd. Als SpO₂/PR is geactiveerd, zullen de algoritmen van de SDM de PCO₂- en PO₂-meetwaarden meestal markeren als instabiel (grijs weergegeven) en de SpO₂- en PR-meetwaarden als ongeldig (betreffende waarden vervangen door '---') binnen 15 seconden en binnen 30 seconden zal het alarm 'SpO₂ signaal kwaliteit' met lage prioriteit klinken.

Nadat 'Sensor-op-patiënt' is gedetecteerd, start de SDM met de monitoring en stabiliseren de geactiveerde parameters zich. SpO₂ en PR stabiliseren zich meestal binnen enkele seconden, terwijl PCO₂ meestal stijgt en PO₂ meestal daalt en zich binnen 2 tot 10 minuten stabiliseren (zie hieronder).

TC-stabilisatie na sensorbevestiging of 'TC-artefacten'

Mits er sprake is van een goed, hermetisch gesloten contact tussen de TC-sensor en de huid, stabiliseren de TC-waarden zich meestal binnen 2 tot 10 minuten nadat de sensor is bevestigd, d.w.z. de tijd die nodig is om de meetplaats op te warmen en een evenwicht te bereiken tussen de gasconcentraties in het huidweefsel en de gasconcentraties op het sensoroppervlak.



Goed om te weten!

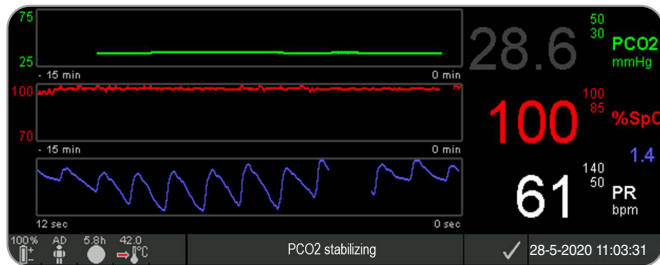
Indien INITIËLE VERWARMING is INGESCHAKELD (uitsluitend beschikbaar in de modus Volwassene), wordt de sensortemperatuur gedurende ca. 13 minuten nadat de sensor is aangebracht, verhoogd, voor een snellere perfusie en resultaten (+2 °C met een maximum van 44,5 °C).

Opmerking: voor het gebruik van INITIËLE VERWARMING is toestemming van de instelling vereist.

Na stabilisatie kunnen de TC-meetwaarden worden verstoord door zogenaamde 'TC-artefacten'. Omgevingslucht die tussen het sensoroppervlak en de huid doordringt – de meest voorkomende oorzaak van 'TC-artefacten' – zorgen meestal voor een zeer snelle daling van PCO₂ en zeer snelle stijging van PO₂.

Als het binnendringen van de omgevingslucht slechts kort duurt, zullen de TC-meetwaarden zich meestal binnen enkele minuten stabiliseren.

Na aanbrenging van de sensor of het optreden van een 'TC-artefact' verschijnt het bericht 'PCO₂/PO₂ stabilisatie' als beide TC-parameters zich stabiliseren, of 'PCO₂ stabilisatie' resp. 'PO₂ stabilisatie' verschijnt als slechts één TC-parameter zich stabiliseert. Om aan te geven dat de TC-meetwaarden tijdens de stabilisatie niet overeenkomen met de echte PCO₂- en/of PO₂-waarden van de patiënt, geeft de SDM de PCO₂- en/of PO₂-meetwaarden grijs weer en verhindert alarmen voor overschrijding van PCO₂- en/of PO₂-grenswaarden tijdens de stabilisatie. Wanneer bovendien niet binnen 10 minuten een stabilisatie voor een of beide TC-parameters kan worden bereikt, activeert de SDM het alarm met lage prioriteit 'Controleer sensor fixatie' om aan te geven dat moet worden gecontroleerd of de sensor goed is aangebracht.



Goed om te weten!

Om het aantal 'TC-artefacten' te verminderen, is een goed, hermetisch gesloten contact tussen de sensor en de huid essentieel. Zorg dat u **een kleine** druppel contactvloeistof gebruikt bij het aanbrengen van de sensor. Controleer na het aanbrengen van de sensor altijd of een goed contact tussen de sensor en de huid bestaat. Fixeer de sensorkabel zorgvuldig en controleer de sensorbevestiging regelmatig tijdens het monitoren.

Opmerking: overmatige beweging kan 'TC-artefacten' veroorzaken. Probeer in dat geval de patiënt stil te houden of breng de sensor aan op een andere plaats met minder beweging.

Vooraf ingestelde meetschermen

De numerieke waarden en online trends van de SDM zorgen voor continue monitoring van de actieve parameters. Afhankelijk van het sensortype, het geselecteerde patiënttype en de geactiveerde parameters zijn verschillende sets vooraf ingestelde meetschermen beschikbaar (numeriek, numeriek met online trends, numeriek met online trend en Δx /baseline-waarden (pag. 44), als SpO₂/PR is ingeschakeld, allemaal met een veegbalk Plethysmografische golfvorm of een echobalk die de relatieve pulsamplitude weerspiegelt). Gebruik de Displayknop (pag. 55) om tussen de beschikbare meetweergaven te wisselen.



Kwaliteitsindicatoren voor meetparameters

De SDM evalueert continu de kwaliteit van de gemeten parameters en de daaruit afgeleide Δx -waarden en baseline-waarden door beoordeling van de ernst van de condities die de SDM detecteert. De resultaten van deze evaluatie worden gebruikt voor de

weergave van statusberichten en/of kwaliteitsindicatoren voor de verschillende parameters. Een parameter kan daarom gemarkeerd zijn als:

Geldig: alarmbewaking voor de betreffende parameter (indien van toepassing) is actief en de SDM geeft de parameter in de gekozen kleur weer.

Twijfelachtig ('?'): alarmbewaking voor de betreffende parameter (indien van toepassing) is actief en de SDM geeft de parameter in de gekozen kleur weer en met een '?' naast de parameter.

Instabiel (grijs): alarmbewaking voor de betreffende parameter is niet actief en de SDM geeft de parameter grijs weer. Zo wordt PCO₂ grijs weergegeven bij stabilisatie nadat de sensor is aangebracht of bij het optreden van een 'PCO₂-artefact' (pag. 42).

Ongeldig ('---'): alarmbewaking voor de betreffende parameter is niet actief en de SDM vervangt de parameter door '---'.

Δ x-waarden en baseline-waarden

Bepaalde vooraf ingestelde meetschermen bieden online trends met Δ x-waarden, baseline-waarden en baselines voor PCO₂, PO₂, SpO₂ and/or RHP.



De Δ x-waarde van een parameter wordt rechts naast zijn online trend weergegeven en komt overeen met het verschil tussen de huidige meetwaarde en de waarde die x minuten geleden werd gemeten. x wordt 'delta-tijd' genoemd en kan worden ingesteld tussen 1 en 120 minuten in het met een wachtwoord beveiligde gedeelte van V-STATS™. De standaardwaarde voor 'delta-tijd' is 10 minuten.

Voorbeeld: een ' $\Delta 10$ -waarde voor PCO₂' van '+ 8,8 mmHg' geeft aan dat de huidige PCO₂-meetwaarde 8,8 mmHg hoger is dan de PCO₂-waarde die 10 minuten geleden werd gemeten.



Goed om te weten!

De verandering in de meetwaarde van een parameter binnen een bepaalde tijd ('delta-tijd') kan duiden op een stapsgewijze verslechtering van de toestand van de patiënt. Een ' $\Delta 10$ -waarde voor PCO₂' van '+ 7 mmHg' of meer bij een patiënt die opioïde analgetica en kalmerende middelen krijgt, duidt bijvoorbeeld op door opioïde veroorzaakte hypoventilatie en kan zo helpen bij het vroegtijdig vaststellen van een zich ontwikkelende adem(halings)depressie, vooral bij patiënten die extra zuurstof krijgen.

Tijdens patiëntmonitoring kan een baseline worden ingesteld met behulp van de betreffende functie in het 'Snelle toegangsmenu'. Het tijdstip waarop de baseline werd ingesteld en de baseline zelf worden vervolgens grafisch weergegeven (verticale en horizontale witte lijnen). Een timer linksboven op het scherm geeft numeriek de verstreken tijd (hh:mm) weer die sinds de instelling van de baseline is verstreken. De baseline van een parameter wordt in numerieke vorm links, en zijn Δ B-waarde, d.w.z. het verschil tussen de huidige

meetwaarde en de meetwaarde bij instelling van de baseline, rechts naast de online trend weergegeven.

Voorbeeld: 'Baseline-waarden voor PCO_2 ' van '33,3 + 10,1 mmHg (00:12)' geven aan dat de huidige PCO_2 -meetwaarde 10,1 mmHg hoger is dan de baseline van 33,3 mmHg, die 12 minuten geleden werd ingesteld.



Goed om te weten!

Ter beoordeling van de mogelijke gevolgen van een wijziging van de behandeling van de patiënt (bijv. wijziging van ventilatorinstellingen, toediening van geneesmiddelen zoals kalmerende middelen of opoiden, wijziging van toegediende extra zuurstof etc.) voor de beademing en/of oxygenatie van de patiënt, is het raadzaam om een baseline in te stellen net voordat de behandeling wordt gewijzigd.

Handmatige Markering

Met behulp van het 'Snelle toegangsmenu' kunnen tot wel acht verschillende soorten gebruikershandelingen (handmatige markeringen) in het interne geheugen van de SDM worden opgeslagen, die vervolgens in V-STATS™ na downloaden van trendgegevens kunnen worden weergegeven. In V-STATS™ worden handmatige markeringen weergegeven als gekleurde driehoeken en kunnen deze o.a. worden gebruikt om een meting te splitsen in meerdere 'analyseperiodes' (bijv. om verschillende fasen van een gesplitste nacht te analyseren).

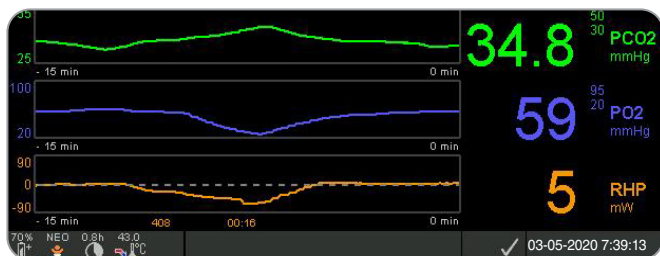
Opmerking: handmatige markeringen worden niet op de SDM weergegeven.

Online RHP-trends/RHP-referentiewaarde instellen

Nadat een SenTec TC-sensor zich op de huid heeft gestabiliseerd in een omgeving met een constante omgevingstemperatuur, hangt het verwarmingsvermogen dat nodig is om de sensortemperatuur constant te houden voor een klein gedeelte af van de lokale bloedstroom in de huid onder de sensorplaats. Daarom kunnen schommelingen van het verwarmingsvermogen duiden op veranderingen in de lokale bloedstroom in de huid.

Met de menuparameter 'Verwarmingsmodus' kan de gebruiker kiezen tussen weergave van 'Absoluut verwarmingsvermogen' (Absolute Heating Power of AHP), 'Relatief verwarmingsvermogen' (Relative Heating Power of RHP) of de weergave van het verwarmingsvermogen uitschakelen. AHP- en RHP-waarden worden beide in milliwatt (mW) weergegeven.

In de 'RHP-modus' worden afwijkingen van het huidige verwarmingsvermogen van een opgeslagen RHP-referentiewaarde weergegeven als plus of minus RHP-waarden, nadat de sensor zich op de huid heeft gestabiliseerd ('plus' als het verwarmingsvermogen hoger is dan de RHP-referentiewaarde, 'minus' als deze lager is en '0' als deze gelijk is). Op de meeste meetschermen worden RHP-metwaarden – als de AHP-metwaarden – weergegeven in het 'verwarmingsvermogenpictogram' (pag. 61). Op bepaalde meetschermen wordt de RHP-waarde echter weergegeven onder de PCO_2 - of PO_2 -waarde en de RHP online trend onder de PCO_2 online trend of PO_2 online trend.



De RHP-referentiewaarde (in dit voorbeeld '408') en de tijd die is verstreken sinds de detectie/instelling ervan (in dit voorbeeld '00:16') worden onder de online RHP-trend weergegeven. De gestippelde horizontale middellijn in de RHP online trend komt overeen met een RHP van 0 mW en weerspiegelt de RHP-referentiewaarde. RHP-waarden boven/onder de middellijn komen overeen met episoden waarin de sensor minder/meer vermogen dan de AHP-referentiewaarde nodig had om de sensortemperatuur te behouden.

Daarom kunnen bij een constante omgevingstemperatuur RHP-waarden onder/boven de middellijn duiden op episoden met een verlaagde/verhoogde lokale bloedstroom in de huid onder de sensorplaats.

Rekening houdend met de mogelijke invloed van bloedstroomschommelingen in de lokale huid op transcutane bloedgassen (pag. 16), is het begrijpelijk dat een abrupte verandering in transcutane bloedgassen gecombineerd met een aanzienlijke verandering in RHP-metwaarden kan duiden op een verandering in de bloedstroom in de lokale huid, terwijl een abrupte verandering in transcutane bloedgassen die niet gepaard gaat met een aanzienlijke verandering in RHP-metwaarden kan wijzen op een consistente bloedstroom, maar verandering in

arteriële bloedgassen. Door de weergave van RHP online trends onder PCO₂ online trends of PO₂ online trends biedt artsen daarom de mogelijkheid om snel te beoordelen of een verandering in PCO₂ en/of PO₂ overeenkomt met een bijbehorende verandering in de betreffende arteriële bloedgassen of wordt veroorzaakt of beïnvloed door een aanzienlijke verandering in de lokale bloedstroom in de huid onder de sensorplaats.

Als, in de RHP-modus, de sensor op de patiënt wordt aangebracht wanneer nog geen RHP-referentiewaarde beschikbaar is, bepaalt de SDM automatisch de RHP-referentiewaarde nadat de sensor zich op de huid heeft gestabiliseerd (meestal 5 tot 10 minuten nadat de sensor is aangebracht).

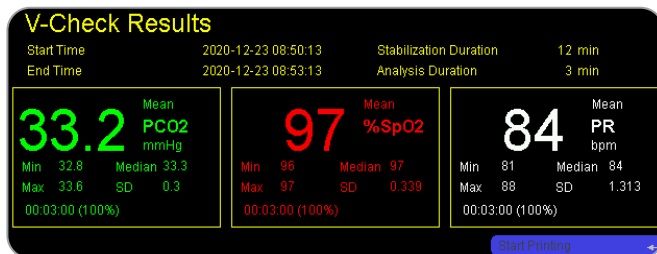
Als de sensor zich op de huid heeft gestabiliseerd, kan de RHP-referentiewaarde worden ingesteld a) met de betreffende functie in het 'Snelle toegangsmenu' die wordt geactiveerd nadat de Enter-toets wordt ingedrukt, wanneer een meetscherf actief is of b) door de menuparameter 'Verwarmingsmodus' van 'Relatief' in 'Absoluut' of 'UIT' en dan weer in 'Relatief' te zetten.

Om de RHP-referentiewaarde te resetten/wissen, moet de sensor van de patiënt worden verwijderd, moet de sensor in het docking station worden gestoken of moet de menuparameter 'Relatieve verwarmingsmodus' op 'UIT' worden gezet.

'V-Check™-modus'

In de standaardconfiguratie zorgen de numerieke waarden en online trends van de SDM voor continue monitoring van de geactiveerde parameters. Als de menuparameter 'V-Check™ modus' op AAN wordt ingesteld (alleen selecteerbaar wanneer uw organisatie deze optie heeft ingeschakeld), biedt de SDM een snelle beademingscontrole ('Ventilation Spot **Check**') waarbij het scherm

met statistische resultaten het gemiddelde, minimum en maximum, de mediaan en de standaardafwijking voor de geactiveerde parameters weergeeft.



Een V-Check™-meting bestaat uit de V-Check™-stabilisatiefase (standaard 8 minuten) en de V-Check™-meetfase (standaard 2 minuten). Als de V-Check™-meting is voltooid, klinken twee korte akoestische signalen en het V-Check™-resultatenschermbijzigt, waarop de bovengenoemde statistische resultaten voor de beoordeelde gegevens tijdens de V-Check™-meetfase worden weergegeven. Het V-Check™-resultatenschermbijzigt wordt weergegeven totdat de Menu- of Display-knop wordt ingedrukt of een andere V-Check™-meting wordt gestart.

Opmerking: het pictogram 'V-Check™-modus' verschijnt op het scherm 'Klaar voor gebruik' en 'Kalibratie' (pag. 34) als de V-Check™-modus is ingeschakeld (AAN). Op meetschermen (pag. 43) wordt de V-Check™-afteller (notatie hh:mm:ss) helemaal rechts op de statusbalk weergegeven (pag. 61). Deze afteller geeft de duur van de V-Check™-meting als de V-Check™-meting nog niet is gestart, de resterende tijd tot het einde tijdens een lopende V-Check™-meting en 00:00:00 wanneer de V-Check™-meting is voltooid. Als de SDMS niet klaar voor gebruik is, verschijnt --:--:--.

Opmerking: de trendgrafieken (inclusief de statistische gegevens) worden automatisch afgedrukt na afloop van de V-Check™-meting als het protocol 'Seriele Printer' is geselecteerd en er een printer op de SDM is aangesloten.

Opmerking: de SDM slaat automatisch V-Check™-gebeurtenissen in het interne geheugen op aan het begin en aan het eind van elke V-Check™-meetfase. Nadat trendgegevens naar V-STATS™ zijn gedownload, worden het begin en eind van een V-Check™-meetfase weergegeven met twee gekleurde driehoeken en kan een rapport worden aangemaakt met dezelfde informatie als op het V-Check™-resultatenschermbijzigt van de SDM.



Goed om te weten!

Om V-Check™ te gebruiken, selecteert u het door SenTec vooraf ingestelde SDM-profiel V-CHECK als standaard 'SDM-profiel'. Hierdoor wordt de sensortemperatuur op 43,5 °C, de 'meetduur' op 0,5 uur, AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING op AAN, 'kalibratie-interval' op 1 uur en 'Tijd van de grafische weergave' op 15 minuten ingesteld.

PCO₂ in-vivo correctie

Mits de instelling toestemming heeft gegeven, kunnen 'In-vivo correctie' (IC) of PCO₂-waarden aan het bed worden weergegeven. Met de 'PCO₂ in-vivo correctie' kunnen de PCO₂-meetwaarden van de SDM worden aangepast op basis van een arteriële bloedgasanalyse. De 'PCO₂ in-vivo correctie' past de 'Metabolic Offset' (metabolische offset) (M) die in de 'Severinghaus-vergelijking' wordt gebruikt (pag. 15) zodanig aan dat het verschil tussen de door de SDM weergegeven PCO₂-waarde bij de afname van het bloedmonster en de PaCO₂-waarde zoals gemeten door de bloedgasanalyse,

wordt gecompenseerd. De 'PCO₂ in-vivo correctie' dient alleen te worden gebruikt wanneer bij diverse arteriële bloedgasmetingen een systematisch verschil tussen de PCO₂-meetwaarden en PaCO₂ van de SDM wordt vastgesteld.

Opmerking: het 'Snelle toegangsmenu' bevat een snelkoppeling naar het submenu 'PCO₂ in-vivo correctie', die alleen toegankelijk is als deze door de instelling is ingeschakeld.

Opmerking: als PCO₂-waarden in vivo worden gecorrigeerd, verschijnt het pictogram 'PCO₂ in-vivo correctie' ('IC-pictogram') naast het PCO₂-label (IC=xx.x (indien 'mmHg'); IC=x.xx (indien 'kPa'), waarbij xx.x/x.xx de huidige offset is; als daarnaast een vaste 'Severinghaus-correctie' wordt gebruikt, is de 'PCO₂ in-vivo correctie' offset gemarkeerd met een sterretje: bijv. 'IC=x.xx*').



WAARSCHUWING: een 'PCO₂ in-vivo correctie' mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat de principes en beperkingen van transcutane PCO₂ monitoring begrijpt (pag. 16). Als een 'PCO₂ in-vivo correctie' wordt uitgevoerd, moet dit regelmatig worden gecontroleerd en, bij veranderingen, worden aangepast.

Patiëntgegevensbeheer

De SDM slaat automatisch PCO₂-, PO₂-, SpO₂-, PR-, RHP- en PI-gegevens alsmede informatie over de systeemstatus op in het interne geheugen, waarna grafische trends en statistische samenvattingen/histogrammen op het scherm kunnen worden bekeken of afgedrukt. Het 'Opname interval' kan door de instelling worden gekozen tussen 1 en 8 seconden en biedt 35,2 en 229,9 uur monitoring gegevens. Met V-STATS™ kunnen gegevens snel naar een pc met V-STATS™ worden gedownload (ca. 3 min. voor 8 uur

gegevens met een resolutie van 4 seconden), waarna deze in V-STATS™ kunnen worden bekeken en geanalyseerd en rapporten kunnen worden aangemaakt.

Door de SDM verzamelde patiëntgegevens kunnen worden verzonden via de multifunctionele I/O-interface (analoge uitgang; zuster roep), de seriële dat-interface (RS-232) of de netwerkaansluiting (LAN), die zich allemaal op het achterpaneel van de SDM bevinden. Deze interfaces (poorten) kunnen worden aangesloten op externe apparaten zoals voor meerdere parameters geschikte monitors aan het bed, personal computers (pc's), poly(somno)grafen, zusterroepsystemen, chart recorders (grafische schrijvers) of dataloggers.

Met V-CareNet™ bijvoorbeeld zijn monitoring op afstand en secundaire alarmbewaking van meerdere SDM's mogelijk die op hetzelfde netwerk zijn aangesloten als de pc met V-CareNet™. 'Handmatige markeringen', 'Basis lijnen' en bepaalde SDM-instellingen kunnen op de aangesloten SDM's op afstand worden ingesteld/geregeld. Bovendien kunnen tegelijkertijd SDM-trendgegevens voor meerdere SDM's worden gedownload.

Alarm 'Resterende monitoring tijd'/'Meetduur voorbij'

Tijdens monitoring geeft het pictogram 'Resterende monitoring tijd' (pag. 61) continu de resterende monitoringtijd aan, d.w.z. de tijd totdat de geselecteerde 'meetduur' of – indien PCO₂ is ingeschakeld – het 'kalibratie interval' verstrijkt (wat zich het eerst voordoet).

Wanneer het 'kalibratie-interval' verstrijkt vóór de geselecteerde 'meetduur', wordt het pictogram 'Resterende monitoring tijd' geel gemarkeerd, verschijnt het bericht 'Sensor kalibratie aanbevolen' en kan de monitoring nog maximaal 4 tot 6 uur worden gebruikt,

waarbij PCO_2 wordt aangeduid als 'twijfelachtig'. Daarna moet de sensor worden gekalibreerd en worden PCO_2 en PO_2 gemarkeerd als 'ongeldig' (waarden vervangen door '---'). Wanneer de 'meetduur' verstrijkt, wordt het pictogram rood gemarkeerd en wordt het alarm met lage prioriteit 'Meetduur voorbij' geactiveerd. In dat geval moet de sensor van de patiënt worden verwijderd voor inspectie ter plaatse.

Opmerking: om het alarm 'Meetduur voorbij' uit te schakelen, moet de sensor van de patiënt worden verwijderd en moet u op de Enter-toets drukken terwijl het bericht 'Sensor afgevallen (↵)' wordt weergegeven of moet de sensor in het docking station worden geplaatst.

! LET OP: bevestig de sensor niet op dezelfde plaats wanneer u tijdens de inspectie huidirritaties op de bevestigingsplaats vaststelt.



Goed om te weten!

Als de veiligheidsfunctie 'AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING' is ingeschakeld (AAN), zal de SDM de sensortemperatuur verlagen tot een veilige waarde, wanneer gebruiksduur van de sensor de geselecteerde 'meetduur' met meer dan 10% of 30 minuten overschrijdt. PCO_2/PO_2 worden daarna gemarkeerd als 'ongeldig' (waarden vervangen door '---').

Tijdens de monitoring wordt de huidige instelling voor 'AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING' weergegeven in het pictogram 'Sensor temperatuur' (pag. 61). Een 'rood-blauwe pijl naar rechts met de punt omlaag' verschijnt als 'AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING' is ingeschakeld; er verschijnt een 'rode pijl naar rechts' als deze optie is uitgeschakeld.

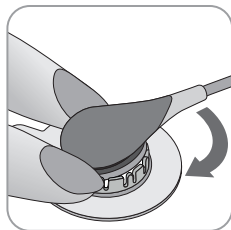
Sensorverwijdering met een bevestigingsring voor meerdere plaatsen

Verwijder de sensor van de patiënt wanneer de monitoring is voltooid of wanneer de monitoringtijd is verstreken (bericht 'Meetduur voorbij' of 'Sensor kalibreren').

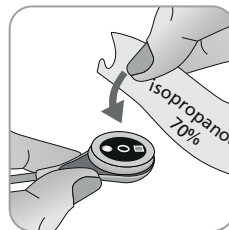
! LET OP: voor inspectie van de aanbrengplaats en/of kalibratie kan de Easy-/bevestigingsring voor meerdere plaatsen maximaal 24 uur op dezelfde plaats blijven zitten en opnieuw worden gebruikt voor de bevestiging van een andere sensor. Het is raadzaam om de Easy-/bevestigingsring voor meerdere plaatsen na 24 uur te verwijderen en weg te gooien en 8 tot 12 uur geen pleister op de meetplaats aan te brengen.

Sensor verwijderen en vervolgens weer op dezelfde plaats aanbrengen

1. Verwijder de tape waarmee de sensorkabel is vastgemaakt.



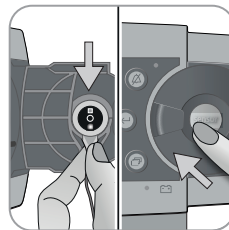
2. Plaats een vinger aan elke kant van de ring en draai de sensor rond naar de wijsvinger. De wijsvinger fungeert als een wig en zal de sensor van de ring loskoppelen.



3. Reinig de sensor met een wattenstaafje bevochtigd met 70% isopropanol om eventuele resten contactvloeistof of vuil te verwijderen (raadpleeg voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen sentec.com/ifu).

4. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 26). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 28). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

Belangrijk: voordat de sensor op dezelfde plaats wordt aangebracht, adviseren wij de sensor te kalibreren, zelfs als kalibratie nog niet verplicht is of door de SDM wordt aanbevolen. Indien u de kalibratie overslaat, moet u de meetplaatstimer resetten door de Enter-toets in te drukken wanneer het bericht 'Sensor afgefallen (←)' wordt weergegeven en vervolgens doorgaan met stap 6.



5. Om de sensor te kalibreren, opent u het deurtje van het docking station en hangt u de sensor in de houder aan de binnenkant van het deurtje van het docking station (het rode lampje is dan zichtbaar). Sluit het deurtje van het docking station.

Opmerking: de sensorkalibratie – indien nodig – start (bericht 'Sensor kalibratie'). Het bericht 'Klaar voor gebruik' verschijnt nadat de kalibratie is voltooid.

6. Reinig de huid in het midden van de ring met een droog wattenstaafje of indien nodig een wattenstaafje gedrenkt in 70%

isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) om eventuele contactvloeistofresten of vuil te verwijderen en laat deze drogen.

7. Controleer de meetplaats zorgvuldig.

! LET OP: bevestig de sensor niet op dezelfde plaats wanneer u tijdens de inspectie huidirritaties op de bevestigingsplaats vaststelt.

8. Om de sensor weer op dezelfde plaats aan te brengen, gaat u door met stap 5 in het onderdeel 'Sensor bevestigen met behulp van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen' (pag. 36). Zorg dat u weer **een kleine** druppel contactvloeistof op de meetplaats aanbrengt voordat u de sensor weer in de MAR/e plaatst.

Sensor verwijderen en niet meer op dezelfde plaats aanbrengen

1. Verwijder de sensor samen met de bevestigingsring voor meerdere plaatsen door het kleine lipje van de ring voorzichtig op te tillen

2. Reinig de oorlel met een droog wattenstaafje of indien nodig een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) om eventuele contactvloeistofresten of vuil te verwijderen en controleer de plaats dan zorgvuldig op eventuele huidirritatie.

3. Verwijder de sensor van de MAR/e, gooi de ring weg en volg dan stap 3 t/m 5 hierboven om de sensor te reinigen, de toestand en de integriteit van het membraan te controleren en de sensor in het docking station te plaatsen om deze te kalibreren en/of op te bergen.

! LET OP: laat de SDM altijd ingeschakeld en berg de sensor op in het docking station om de monitor buiten het monitorgebruik gereed te houden en mogelijke PCO₂-drift tot een minimum te beperken.

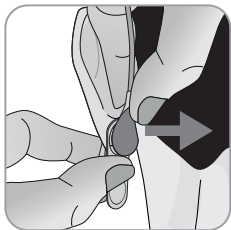
Sensorverwijdering met oorclip

Verwijder de sensor van de patiënt wanneer de monitoring is voltooid of wanneer de monitoringtijd is verstreken (bericht 'Meetduur voorbij' of 'Sensor kalibreren').

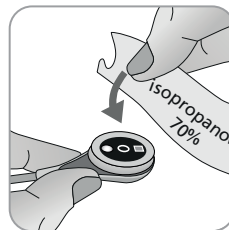
! LET OP: voor inspectie van de aanbrengplaats en/of kalibratie kan de oorclip maximaal 24 uur op dezelfde oorlel blijven zitten en opnieuw worden gebruikt voor de bevestiging van een andere sensor. Het is raadzaam om de oorclip na 24 uur te verwijderen en weg te gooien en 8 tot 12 uur geen pleister op de oorlel aan te brengen.

Sensor verwijderen en vervolgens weer op de oorlel aanbrengen

1. Verwijder de tape waarmee de sensorkabel is vastgemaakt.



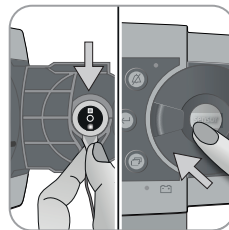
2. Houd de sensor met de ene hand vast aan de kabelnek en maak deze los van de oorclip, terwijl u de clip met de andere hand op zijn plaats houdt.



3. Reinig de sensor met een wattenstaafje bevochtigd met 70% isopropanol om eventuele resten contactvloeistof of vuil te verwijderen (raadpleeg voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen sentec.com/ifu).

4. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 26). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 28). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

Belangrijk: voordat de sensor op dezelfde oorlel wordt aangebracht, adviseren wij de sensor te kalibreren, zelfs als kalibratie nog niet verplicht is of door de SDM wordt aanbevolen. Als u de kalibratie overslaat, moet u ten minste de meetplaatstimer resetten door de Enter-toets in te drukken wanneer het bericht 'Sensor afgefallen (↵)' verschijnt en dan doorgaan met stap 6.



5. Om de sensor te kalibreren, opent u het deurtje van het docking station en hangt u de sensor in de houder aan de binnenkant van het deurtje van het docking station (het rode lampje is dan zichtbaar). Sluit het deurtje van het docking station.

Opmerking: de sensorkalibratie – indien nodig – start (bericht 'Sensor kalibratie'). Het bericht 'Klaar voor gebruik' verschijnt nadat de kalibratie is voltooid.

6. Reinig de huid in het midden van de oorcliphouder met een droog wattenstaafje of indien nodig een wattenstaafje gedrenkt in

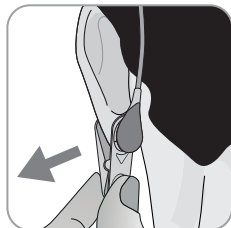
70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) om eventuele contactvloeistoffen of vuil te verwijderen en laat deze drogen.

7. Controleer de oorlel zorgvuldig.

! LET OP: bevestig de sensor niet op dezelfde oorlel wanneer u tijdens de inspectie huidirritaties op de oorlel vaststelt.

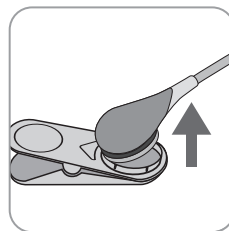
8. Om de sensor weer op dezelfde oorlel te bevestigen, gaat u door met stap 5 onder 'Sensor bevestigen met behulp van een oorclip' (pag. 39). Zorg dat u weer **een kleine** druppel contactvloeistof op het midden van de sensor aanbrengt voordat u de deze weer in de oorclip plaatst.

Sensor verwijderen en niet meer op dezelfde oorlel aanbrengen



1. Open de klemmetjes van de oorclip en verwijder deze samen met de sensor van de oorlel door deze zijwaarts te draaien.

2. Reinig de oorlel met een droog wattenstaafje of indien nodig een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) om eventuele contactvloeistoffen of vuil te verwijderen en controleer de oorlel dan zorgvuldig op eventuele huidirritatie.



3. Verwijder de sensor van de oorclip, gooi de clip weg en volg dan stap 3 t/m 5 hierboven om de sensor te reinigen, de toestand en de integriteit van het membraan te controleren en de sensor in het docking station te plaatsen om deze te kalibreren en/of op te bergen.

! LET OP: laat de SDM altijd ingeschakeld en berg de sensor op in het docking station om de monitor buiten het monitorgebruik gereed te houden en mogelijke PCO₂-drift tot een minimum te beperken.

Aanvullende waarschuwingen

Elektromagnetische interferentie

 **WAARSCHUWING:** elektrostatische ontlading en transiënte/burstontladingen van de netvoeding kunnen tijdelijke storingen veroorzaken van de metingen. Dit kan onjuiste meetwaarden tot gevolg hebben.

 **WAARSCHUWING:** de apparatuur produceert elektromagnetische velden. Dit kan o.a. storing veroorzaken bij andere medische apparatuur of radiocommunicatie.

 **WAARSCHUWING:** de SDM mag niet direct naast op boven op andere apparaten worden geplaatst. Dit kan elektromagnetische interferentie veroorzaken, wat kan leiden tot onjuiste metingen. Als het noodzakelijk is de SDM direct naast of boven op een ander apparaat te plaatsen, dient te worden gecontroleerd of de SDM correct werkt in de configuratie waarin u het apparaat wilt gebruiken.

Interferentie afkomstig van interventieapparatuur

 **WAARSCHUWING:** de SDM is beschermd tegen elektrostatische ontlading/defibrillatorontlading. Weergave van parameters kan tijdelijk worden gehinderd tijdens elektrostatische ontlading/defibrillatie, maar wordt daarna snel hersteld. Tijdens elektrochirurgie moeten de SDM, sensor en kabel fysiek worden gescheiden van de elektrochirurgische apparatuur. De sensor mag niet tussen de snij- en tegenelektrode worden geplaatst.

Radioapparatuur

 **WAARSCHUWING:** draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt binnen in een afstand van 30 cm (12 inches) vanaf enig onderdeel van de SDM. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Draadloze mobiele apparaten moeten op een afstand van minstens 1 m (39,4 inch) van de SDMS worden gehouden. Indien hiervan wordt afgeweken, kunnen de prestaties van dit apparaat achteruitgaan of, in het ergste geval, de meetwaarden onjuist zijn.

Toetsen, lampjes en alarmsignalen

Toetsen (knoppen)

De AAN/UIT-schakelaar bevindt zich op het achterpaneel van de SDM (24). De volgende toetsen (knoppen) bevinden zich op het voorpaneel van de SDM:

 Toets Menu/ Niveau terug	• om het menu te activeren • om terug te keren naar het menu op het eerstvolgende hogere niveau (alleen als 'bewerkingsmodus' niet actief is), sluit het menu af op het hoogste niveau • om de 'bewerkingsmodus' voor de geselecteerde menuparameter te deactiveren* Opmerking: de menutoegang kan door de instelling worden gedeactiveerd (bijv. voor gebruik thuis)
 OMHOOG- knop	• om een menuoptie te selecteren door de blauwe menubalk in het menu omhoog te bewegen (alleen als 'bewerkingsmodus' niet actief is) • voor het verhogen van de waarde van de menuparameter waarvoor de 'bewerkingsmodus' actief is* • om de helderheid van het scherm te verhogen (alleen als een meetscherm actief is)
 OMLAAG- knop	• om een menuoptie te selecteren door de blauwe menubalk in het menu omlaag te bewegen (alleen als 'bewerkingsmodus' niet actief is) • voor het verlagen van de waarde van de menuparameter waarvoor de 'bewerkingsmodus' actief is* • om de helderheid van het scherm te verlagen (alleen als een meetscherm actief is)

 Alarmon- derdruk- kingstoets	• om akoestische alarmsignalen 1 of 2 minuten te onderdrukken (afhankelijk van de betreffende menu-instelling) • om akoestische alarmsignalen permanent UIT te schakelen (door de toets > 3 seconden ingedrukt te houden) Opmerking: uitschakeling van akoestische alarmsignalen is alleen mogelijk als de instelling deze mogelijkheid heeft ingeschakeld. Opmerking: deze knop is niet actief als de menuparameter 'Alarm instellingen/Alarm volume' is UITGESCHAKELD.
 Enter- toets	• om het geselecteerde submenu of functie te activeren • om de 'bewerkingsmodus' voor de geselecteerde menuparameter te activeren/deactiveren* • om temperatuur- en meetduurinstellingen te bevestigen die de aanbevolen waarden overschrijden • om 'Snelle toegangsmenu's' te activeren (alleen als het menu niet open is) • om de alarmen 'Sensor afgevallen (↵)'** en 'Monitoring op afstand onderbroken (↵)' te bevestigen • om de tweede pagina 'Systeem informatie' te activeren (alleen als de eerste pagina 'Systeem informatie' open is)
 Displaytoets	• om tussen de beschikbare meetschermen te wisselen • om de 'bewerkingsmodus' voor de geselecteerde menuparameter te deactiveren* • om het menu vanuit een ander menu af te sluiten (alleen als 'bewerkingsmodus' niet actief is)

*Voor parameters die in de 'bewerkingsmodus' met een **blauwe** menubalk zijn gemarkeerd, worden wijzigingen onmiddellijk zonder bevestiging geactiveerd (zie voorbeeld 1 hieronder). Voor

parameters die in de 'bewerkingsmodus' met een **gele** menubalk zijn gemarkeerd, moeten veranderingen worden bevestigd met de Enter-toets voordat ze worden geactiveerd (zie voorbeeld 2 hieronder). Om veranderingen te annuleren/de 'bewerkingsmodus' te deactiveren, moet de toets Menu/Niveau terug of de Displaytoets worden ingedrukt.

** hierdoor wordt ook de meetplaatstimer gereset

Voorbeeld 1: 'SpO₂ min.-grens'

De parameter 'SpO₂ min.-grens' is onderdeel van het menu 'Alarm instellingen'. Dit is een voorbeeld van een parameter waarbij veranderingen met de OMHOOG/OMLAAG-toets **direct en zonder bevestiging worden geactiveerd**. De parameter 'SpO₂ min.-grens' wordt als volgt gewijzigd:

- Druk op  om het menu te openen.
- Druk op  om het menu 'Alarm instellingen' te openen/activeren.
- Druk 3 keer op  om de blauwe menubalk omlaag te verplaatsen naar de parameter 'SpO₂ min.-grens'.
- Druk op  om de 'bewerkingsmodus' voor de parameter 'SpO₂ min.-grens' te activeren. Let op dat het 'Enter'-symbool aan het eind van de regel is vervangen door omhoog/omlaag-pijlen en dat de kleur van de menubalk blauw blijft.
- Druk zo vaak op  of  als nodig is om de gewenste SpO₂-min.-grens te selecteren. Merk op dat de veranderingen **direct** worden geactiveerd.
- Druk op ,  of  om de 'bewerkingsmodus' voor de parameter 'SpO₂ min.-grens' te deactiveren. Let op dat het

'Enter'-symbool weer aan het eind van de regel verschijnt en dat de kleur van de menubalk blauw blijft.

- Druk op  om terug te keren naar het hoofdmenu of druk op  om het menu af te sluiten.

Opmerking: wijzigingen die met de OMHOOG/OMLAAG-toetsen worden gemaakt, worden onmiddellijk actief zonder bevestiging van parameters, behalve voor 'Patiënt', 'Actieve parameters' en 'Taal' (zie voorbeeld 2).

Voorbeeld 2: 'Taalkeuze'

De parameter 'Taal' is onderdeel van het menu 'Systeem instellingen'. Dit is een voorbeeld van een parameter waarbij de veranderingen **moeten worden bevestigd** met de Enter-toets voordat ze van kracht worden. De parameter 'Taal' wordt als volgt gewijzigd:

- Druk op  om het menu te openen.
- Druk 3 keer op  om de blauwe menubalk omlaag te verplaatsen naar het menu 'Systeem instellingen'.
- Druk op  om het menu 'Systeem instellingen' te openen/activeren.
- Druk 3 keer op  om de blauwe menubalk in het menu omlaag te verplaatsen naar de parameter 'Taal'.
- Druk op  om de 'bewerkingsmodus' voor de parameter 'Taal' te activeren. Let op dat het 'Enter'-symbool aan het eind van de regel is vervangen door omhoog/omlaag-pijlen gevolgd door een 'Enter'-symbool en dat de kleur van de menubalk van blauw in geel verandert.

- Druk zo vaak op  of  als nodig is om de gewenste taal te selecteren. Merk op dat de veranderingen **niet** worden geactiveerd.
- Druk op  om de geselecteerde taal te bevestigen en om de 'bewerkingsmodus' te deactiveren. Om veranderingen te annuleren en de 'bewerkingsmodus' te deactiveren, drukt u op  of . Let op dat na deactivering van de 'bewerkingsmodus' het 'Enter'-symbool weer aan het eind van de regel verschijnt en dat de kleur van de menubalk van geel in blauw verandert.

Opmerking: na bevestiging van de taal sluit de SDM het menu automatisch af.

Opmerking: toegang door de gebruiker tot de parameter 'Taal' kan door de instelling worden uitgeschakeld in het met een wachtwoord beveiligde gedeelte van V-STATS™.

Voorbeeld 3: 'Bevestigen van membraanwisseling'

Om de membraantimer na een succesvolle membraanwisseling te resetten, moet de membraanwisseling op de SDM worden bevestigd met de optie 'Bespanning is gedaan' in het menu 'Membraanwisseling'. Een membraanwisseling wordt als volgt bevestigd:

- Druk op  om het menu te openen.
- Druk twee keer op  om de blauwe menubalk omlaag te verplaatsen naar het menu 'Membraanwisseling'.
- Druk op  om het menu 'Membraanwisseling' te openen/activeren.

Opmerking: de SDM activeert automatisch het menu 'Membraanwisseling' als een sensor met een verstreken membraantimer in het docking station zit.

- Druk een keer op  om de blauwe menubalk omlaag te verplaatsen naar de optie 'Bespanning is gedaan'.
- Druk op  om de membraanwisseling te bevestigen.

Opmerking: het menu 'Membraanwisseling' en de optie 'Bespanning is gedaan' hebben een grijze achtergrond (niet toegankelijk) als de sensor op de patiënt is aangebracht of zich in het docking station bevindt. In dat geval moet de sensor van de patiënt of het docking station worden verwijderd om de membraanwisseling te bevestigen.

LED's

De volgende LED's (lampjes) bevinden zich op het voorpaneel van de SDM:

 Alarmonderdruk- kingslampje	• Gele LED: akoestische alarmsignalen worden 1 of 2 minuten onderdrukt • Gele LED knippert: akoestische alarmsignalen permanent uitgeschakeld (worden weer geactiveerd door de toets 'ALARMONDERDRUKKING' > 3 seconden in te drukken) • LED UIT: akoestische alarmsignalen zijn actief of permanent uitgeschakeld door de menuparameter 'Alarm instellingen/Alarm volume' op UIT te zetten.
 AAN/UIT-lampje	• Groen: SDM ingeschakeld • LED UIT: SDM uitgeschakeld
 Netstroom-/ batterijlampje	• Groene LED: SDM aangesloten op netstroom, batterij volledig geladen • Gele LED: SDM aangesloten op netstroom, batterij wordt geladen • LED uit: niet aangesloten op netstroom (d.w.z. interne batterijvoeding) Opmerking: het netstroom-/batterijlampje werkt ongeacht of de SDM is in- of uitgeschakeld.

Akoestische signalen

De SDM geeft onder andere de volgende akoestische signalen:

- Akoestische alarmsignalen met een hoge, middelhoge en lage prioriteit (pag. 48); gebruik de parameter 'Alarm volume' om het volume van deze signalen aan te passen.
- Het 'Herinneringssignaal alarmonderdrukking' (korte toon) klinkt elke 60 seconden als de akoestische alarmsignalen permanent zijn uitgeschakeld. Voor toegang door de gebruiker voor de uitschakeling van dit herinneringssignaal is de toestemming van de instelling vereist; het volume ervan is niet instelbaar.
- Geluidssignaal (drie signaaltönen van 0,2 seconden) om de luidspreker van de SDM te testen tijdens de systeemtest. Neem contact op met bevoegd servicepersoneel van SenTec of uw lokale SenTec-vertegenwoordiger indien dit signaal niet wordt geactiveerd bij het inschakelen van de SDM.
- De (korte) pieptoon 'Klaar voor gebruik' klinkt aan het eind van een succesvolle kalibratie van een SenTec TC-sensor. Het signaal kan alleen door de instelling worden IN-/UITGESCHAKELD; het volume ervan is niet instelbaar.
- De 'Toetsen klik' (korte toon) geeft aan dat een toets correct is ingedrukt; gebruik de parameter 'Toetsen klik' om het volume van dit signaal uit te schakelen/aan te passen.
- De 'Polsslag signaaltoon' (korte toon) klinkt een keer voor elke polsslag. De automatische pitchmodulatie ervan duidt op veranderende SpO₂-waarden; gebruik de parameter 'Polsslag signaaltoon' om het volume van dit signaal uit te schakelen/aan te passen.

- De (lange) 'Pieptoon toets uitgeschakeld' klinkt als een toets wordt ingedrukt die momenteel uitgeschakeld is (bijv. de Menu-toets als 'Menutoegang' door de instelling is uitgeschakeld); het volume ervan is niet instelbaar.
- De 'Pieptoon toets uitgeschakeld' (toon met lage frequentie) klinkt als een bedieningstoets wordt ingedrukt die momenteel uitgeschakeld is (bijv. als de toets Menu/Vorig niveau wordt ingedrukt en 'Menutoegang' door de instelling is uitgeschakeld).
- De 'Pieptoon V-Check™ voltooid' (twee pieptonen met hoge frequentie) klinkt na afloop van een V-Check™-meting; gebruik de parameter 'Alarm volume' om het volume van dit signaal aan te passen.

Opmerking: de SDM geeft een prioriteit aan akoestische alarmsignalen en, om te garanderen dat de akoestische signalen niet worden gesuperponeerd, geeft alleen het akoestische signaal met de hoogste prioriteit weer.

Alarmsignalen

De SDM gebruikt visuele en akoestische alarmsignalen om de gebruiker te waarschuwen wanneer een fysiologische meetparameter (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) zijn alarmgrenzen overschrijdt en om de gebruiker te informeren over technische omstandigheden van de apparatuur waarop de gebruiker moet reageren of waarvan hij/zij zich bewust moet zijn. De alarmtoestanden van de SDM krijgen afhankelijk van de urgentie een van de volgende prioriteiten: **hoge prioriteit** (SpO_2 -grens overschreden), **middelhoge prioriteit** (PCO_2 -, PO_2 - of PR-grens overschreden, 'Accu bijna leeg' (als de SDM niet op netstroom is aangesloten)), **lage prioriteit** (diverse technische alarmtoestanden). Alle alarmsignalen van de SDM stoppen automatisch wanneer de betreffende oorzaak/situatie is beëindigd.



WAARSCHUWING: wanneer alarmgrenzen voor fysiologische meetparameters worden ingesteld op extreme waarden, kan het alarmsysteem van de SDM voor de betreffende parameter nutteloos worden.



WAARSCHUWING: zorg dat u de bovenste alarmgrens voor PO_2 en SpO_2 zorgvuldig kiest en volgens aanvaarde klinische standaarden. Bij hoge zuurstofwaarden kan een vroegtijdig geboren baby retinopathie ontwikkelen.

Opmerking: de alarmbewaking voor fysiologisch meetparameters (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) is alleen actief als de betreffende parameter geldig of twijfelachtig is (pag. 43). Anders wordt de verzending van alarmsignalen voor de betreffende parameter automatisch opgeschort.

Visuele alarmsignalen

Het pictogram 'Alarmstatus' (pag. 61) geeft de hoogste momenteel actieve alarmprioriteit aan. Als een fysiologische parameter zijn alarmgrenzen overschrijdt, knipperen zowel de betreffende parameter als het pictogram 'Alarmstatus' (met 0,7 Hz voor SpO₂ en 1,4 Hz voor PCO₂, PO₂, PR). 'Statusberichten' (slechts één tegelijkertijd) en/of diverse 'Statuspictogrammen' visualiseren technische alarmtoestanden en algemene informatie over de systeemstatus. De visuele alarmsignalen van de SDM kunnen niet worden gedeactiveerd.

 **WAARSCHUWING:** als het display van de SDM niet actief is, wanneer de parameter 'Display in slaapmodus' is ingeschakeld (AAN), wordt het display niet opnieuw geactiveerd als er een alarmtoestand ontstaat. In dat geval zijn de visuele alarmsignalen **niet** zichtbaar.

 **WAARSCHUWING:** de huidige waarden van de monitoringparameters en visuele alarmsignalen kunnen onleesbaar worden als de helderheid van het display te veel wordt gedimd.

 **WAARSCHUWING:** deactiveer of dim de helderheid van het display van de monitor niet als de veiligheid van de patiënt in gevaar zou kunnen komen.

Akoestische alarmsignalen

De akoestische alarmsignalen van de SDM hebben een prioriteitscode. Een alarm met hoge prioriteit wordt aangeduid middels een snel pulserende toon met een hoge frequentie (twee opeenvolgende reeksen van vijf korte signalen die om de 10 seconden worden herhaald), een alarm met middelhoge prioriteit wordt aangeduid middels een pulserende toon met een middelhoge frequentie (een reeks van drie signalen die om de 10 seconden wordt herhaald) en een alarm met lage prioriteit wordt aangeduid middels een langzaam pulserende toon met lage frequentie (een reeks van 2 signalen die om de 15 seconden wordt herhaald). Alarmgeluiden kunnen door de instelling worden in-/uitgeschakeld.

Het volume van akoestische alarmsignalen kan worden aangepast (niveaus UIT, 1 tot 6, Oplopend). UIT kan alleen worden geselecteerd als dit door de instelling is ingeschakeld. Als 'Oplopend' wordt geselecteerd, wordt het volume van de akoestische alarmsignalen – vanaf niveau 2 – bij elke toon met een niveau verhoogd. Als UIT wordt geselecteerd, worden de akoestische alarmsignalen permanent uitgeschakeld.

 **LET OP:** met de alarmonderdrukkingstoets kunnen akoestisch alarmsignalen tijdelijk of permanent worden uitgeschakeld (pag. 55).

Opmerking: als akoestische alarmsignalen permanent worden uitgeschakeld, klinkt het 'Herinneringssignaal alarmonderdrukking' elke 60 seconden (tenzij uitgeschakeld door de instelling).

Opmerking: de status van de akoestische alarmsignalen van de SDM worden visueel weergegeven met het 'AUDIOSTATUS'-pictogram (pag. 62), het 'Alarmonderdrukkingsslampje' (pag. 58) en akoestisch met het 'Herinneringssignaal alarmonderdrukking'.

WAARSCHUWING: als een alarmtoestand ontstaat terwijl de akoestische alarmsignalen tijdelijk zijn gestopt of permanent uitgeschakeld, is alleen het visuele alarm zichtbaar maar klinkt er **geen** alarmsignaal.

WAARSCHUWING: controleer of het alarmvolume zodanig is aangepast dat de alarmsignalen duidelijk hoorbaar zijn voor de gebruiker in de beoogde omgeving. Schakel de akoestische alarmfunctie niet uit of verlaag het volume van het akoestische alarm niet als de veiligheid van de patiënt in gevaar zou kunnen komen.

WAARSCHUWING: zorg dat de luidspreker niet wordt afgedekt. Anders zou het alarmsignaal niet hoorbaar kunnen zijn.

WAARSCHUWING: de functie zuster roep is niet actief telkens de akoestische alarmsignalen zijn STOPGEZET of UITGESCHAKELD.

Opmerking: als het alarmsysteem van een SDM die met V-CareNet™ op afstand wordt bewaakt in de AUDIO UIT-stand staat, zal de SDM de AUDIO UIT-stand beëindigen als de verbinding tussen de SDM en het centrale station van V-CareNet™ wordt onderbroken. Raadpleeg voor meer informatie de Technische handleiding van de SDM (HB-005752).

Statusbalk met statuspictogrammen en statusberichten

De statusbalk verschijnt onder aan vrijwel alle schermen.



Aan de linkerkant worden maximaal 5 statuspictogrammen weergegeven (1 t/m 5).

Het pictogram 'Accu' ① geeft de resterende batterijcapaciteit aan in %. Het pictogram brandt geel bij een batterijcapaciteit van minder dan 10% en rood als de resterende batterijcapaciteit kritisch is.

In de meet-/menuschermen geeft de positie ② het pictogram 'Patiënttype' weer ('AD' in de modus 'Volwassenen' of 'NEO' in de modus 'Neonaat'). In het 'Kalibratiescherm' wordt echter het 'Barometrische druk'-pictogram weergegeven in de positie ②. Het pictogram voor 'Barometrische druk' geeft de gemeten barometrische druk in de omgeving weer in 'mmHg' of 'kPa'. Het pictogram brandt rood als een barometerstoring is gedetecteerd en geel als de barometrische druk instabiel is tijdens de sensorkalibratie.

Het pictogram 'Resterende monitoring tijd' ③ geeft de 'Resterende monitoring tijd' (notatie: xx.x h) op meet-/menuschermen weer, terwijl op het 'Kalibratiescherm' hetzelfde pictogram de 'Beschikbare tijd voor monitoring' aangeeft. Het taartdiagram – dat is stappen van 20% wordt bijgewerkt – geeft de resterende monitoring tijd in procent aan. Het pictogram brandt geel als alleen het 'Kalibratie interval' is verstreken en rood wanneer de 'meetduur' is verstreken.

Het pictogram voor 'Sensortemperatuur' ④ geeft de gemeten sensortemperatuur (°C) en huidige instelling voor 'AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING' weer. Een 'rood-blauwe

pijl naar rechts met de punt omlaag' verschijnt als 'AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING' is ingeschakeld; er verschijnt een 'rode pijl naar rechts' als deze optie is uitgeschakeld. Het pictogram voor 'Sensortemperatuur' is geel gemarkeerd tijdens de INITIËLE VERWARMING, blauw als 'AUTO UITSCHAKELING SENSORVERWARMING' de sensortemperatuur heeft verlaagd, en rood als de temperatuurbewaking van de SDMS een probleem heeft gedetecteerd dat verband houdt met de sensortemperatuur.

Op meet-/menuschermen is ⑤ het 'Absolute verwarmingsvermogen' (AHP), het 'Relatieve verwarmingsvermogen' (RHP), beide in mW, of er is geen pictogram als de verwarmingsvermogenmodus is uitgeschakeld, terwijl ⑤ het 'Gaspictogram' is op het 'Kalibratiescherm'. Het 'Gaspictogram' geeft de resterende inhoud van de servicegasfles in % weer. Het brandt geel als de resterende inhoud < 10% is en rood als de gasfles leeg is (notatie: xxx%).

Opmerking: op meet-/menuschermen met RHP online trends verschijnt geen pictogram op positie ⑤.

Het Statustekstveld ⑥ in het midden geeft statusberichten (alarm/informatieve berichten) weer. Als geen Statusbericht wordt weergegeven, verschijnt de naam van het momenteel actieve menu in het statustekstveld bij menuschermen en – tijdens monitoring op afstand via V-CareNet™ – verschijnt 'Patiëntinfo' in het statustekstveld van meetschermen.

Het pictogram AUDIO-status ⑦ rechts naast het statustekstveld geeft de status van de akoestische alarmsignalen van de SDM weer (AAN, GESTOPT, UIT).

Het Alarmstatuspictogram ⑧ geeft de prioriteit aan van het alarm met de hoogste prioriteit (knipperende witte driehoek met gebogen lijn en uitroepteken op een rode achtergrond bij een **alarm met hoge prioriteit**; knipperende zwarte driehoek met gebogen

lijn en uitroepteken op een gele achtergrond bij een **alarm van middelhoge prioriteit**, een zwarte driehoek met gebogen lijnen en uitroepteken op een groenblauwe achtergrond bij een **alarm met lage prioriteit** en een lichtgrijs vinkteken op een donkergrijze achtergrond bij geen alarm).

Helemaal rechts ⑨ geeft de statusbalk de datum/tijd van de monitor weer in de notatie 'jjjj-mm-dd hh:mm:ss'. Op meetschermen (pag. 43) wordt de datum/tijd vervangen door de V-Check™-afteller (notatie hh:mm:ss) in de V-Check™-modus (pag. 46). Deze afteller geeft de duur van de V-Check™-meting als de V-Check™-meting nog niet is gestart, de resterende tijd tot het einde tijdens een lopende V-Check™-meting en 00:00:00 wanneer de V-Check™-meting is voltooid. Als de SDMS niet klaar voor gebruik is, verschijnt --:--:--.



Goed om te weten!

De datum/tijd van de SDM kan worden aangepast in het menu, of met behulp van V-STATS™ kan de datum/tijd van de SDM op de huidige datum/tijd van de pc worden ingesteld (d.w.z. de datum-/tijdsinstelling van de SDM en de pc worden gesynchroniseerd).

Onderhoud van de SDMS

Bij normaal gebruik vergt de SDM geen bijzondere aanpassingen of aanvullende kalibraties. Desondanks moeten in het belang van gegarandeerde prestaties, betrouwbaarheid en veiligheid van de SDMS regelmatig routinematige controles en onderhoudsprocedures (inclusief reiniging/desinfectie) en veiligheids- en functionele controles worden uitgevoerd.

Instructies voor de reiniging en/of desinfectie van de SenTec Digitale Monitor (SDM) en de digitale-sensoradapterkabel zijn beschikbaar in de Technische Handleiding voor de SDM. Raadpleeg sentec.com/ifu.

Routinematige controles

De volgende controles moeten regelmatig worden uitgevoerd:

- Controleer de SenTec TC-sensoren vóór en na elk gebruik (pag. 26).
- Reinig en desinfecteer de SenTec TC-sensoren en de digitale-sensoradapterkabel wekelijks.
- 'Systeemtest' (POST): telkens wanneer de SDM wordt ingeschakeld (pag. 23), wordt automatisch een systeemtest (Power On Self Test of POST) uitgevoerd. Als u de SDM altijd ingeschakeld hebt, schakel deze dan een keer per maand uit en weer in om een systeemtest uit te voeren.
- Reinig de pakking van het docking station wekelijks met een wattenstaafje, bevochtigd met 70% isopropanol (voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen zie sentec.com/ifu).

- Inspecteer het deurtje en de pakking van het docking station maandelijks op mechanische en functionele schade.
- Controleer de SDM, sensoren, sensoradapterkabel en het netsnoer maandelijks op mechanische of functionele schade. Defecte onderdelen moeten door originele reserveonderdelen worden vervangen.
- Voer maandelijks een 'Gevoeligheidstest' PCO_2/PO_2 uit (kan worden geactiveerd in de menu's 'PCO₂ instellingen' of 'PO₂ instellingen').
- Controleer de sensortemperatuur maandelijks door de weergegeven sensortemperatuur met de INGESTELDE sensortemperatuur te vergelijken.
- Controleer de barometerwaarde van de SDM maandelijks met een gekalibreerde barometer.
- Controleer maandelijks de alarmfunctie van de SDM en of de interfaces goed werken (indien gebruikt).

Raadpleeg de servicehandleiding voor de SDMS en de sentec.com/ifu voor de sensoren voor aanvullende/volledige controlelijsten en gedetailleerde onderhoudsprocedures.

Opmerking: controleer de verbruiksmaterialen maandelijks en vervang alle producten waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Service

Wij adviseren dat regelmatig een volledige veiligheids- en functionele controle wordt uitgevoerd (aanbevolen elke 12 maanden, maar ten minste elke 24 maanden) of in overeenstemming met voorschriften van de instelling en lokale en overheidsvoorschriften (raadpleeg de Servicehandleiding voor de SDMS voor nadere informatie). Om een veiligheidscontrole uit te voeren of voor service of reparatie kunt u contact opnemen met gekwalificeerd servicepersoneel of uw plaatselijke SenTec-vertegenwoordiger. Denk eraan dat reparatie- en serviceprocedures waarvoor de afdekking van de SDM moet worden geopend, door bevoegd servicepersoneel van SenTec moet worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING: de afdekking mag alleen worden verwijderd door bevoegd servicepersoneel van SenTec. De SDM bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.

Afvoer

De SDMS is vervaardigd van milieuvriendelijk materiaal. Hij bevat elektronische printplaten, een display, kabels en lithiumbatterijen.

Apparatuur of gasflessen niet verbranden.

Verwijdering van AEEA: Europese consumenten zijn wettelijk verplicht om afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) te verwijderen in overeenstemming met de AEEA-richtlijn:

1. Alle elektrische en elektronische afval moet gescheiden van ander afval worden opgeslagen, verzameld, behandeld, gerecycled en afgevoerd
2. Consumenten zijn wettelijk verplicht om elektrische en elektronische apparaten aan het eind van hun levensduur in te leveren op speciaal hiervoor bestemde, openbare inzamelpunten of het verkooppunt. Nadere bepalingen hierover zijn vastgelegd in de nationale wetgeving van het betreffende land.

Opmerking: Door recycling van materialen of andere vormen van gebruik van oude apparaten, levert u een belangrijke bijdrage aan de bescherming van ons milieu.

SenTec Digitale Monitor

Retourneer de SDM aan uw lokale SenTec-vertegenwoordiger of voer deze af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



WAARSCHUWING: voer de batterij af in overeenstemming met de plaatselijke vereisten en voorschriften.

Kabels

Voer de kabels af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Het koper in de kabels kan worden gerecycled.

SenTec TC-sensoren

Retourneer de SenTec TC-sensoren aan uw lokale distributeur.

Servicegasfles

Voer lege gasflessen af volgens de plaatselijke afvoervoorschriften voor aluminiumcontainers. Zorg dat uitsluitend lege gasflessen worden afgevoerd.

Het gas kan uit de tank worden verwijderd door het ventiel ervan **voorzichtig** te openen.

Zorg dat de container goed wordt ondersteund.

Open het tankventiel **langzaam** om de gasontlading met de juiste snelheid mogelijk te maken.



LET OP: zorg dat de handeling in een goed geventileerde ruimte wordt uitgevoerd en dat de afgevoerde gassen zich kunnen verspreiden. Het geluidsniveau moet worden gecontroleerd om te voldoen aan de lokale regelgeving.



WAARSCHUWING: drukvat. Bescherm de gasfles tegen zonlicht en stel deze niet bloot aan temperaturen boven 50 °C (122 °F). Doorboor of verbrand de fles ook niet na gebruik. Spuit het gas niet op een open vlam of ontvlambaar materiaal.

Verbruiksmaterialen

Alle gebruikte materialen worden als zijnde "niet-kritisch" beschouwd. Verbruiksmaterialen kunnen via de reguliere vuilnisophaaldienst worden afgevoerd.

Specificaties

SDM

Fysieke eigenschappen

Gewicht: 2,3 kg (5,1 lbs) – inclusief gascilinder

Afmetingen: 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm (4,00" x 10,63" x 9,06")

Opklappoten: opklappoten die dienen als draagbeugel of om de hoek aan te passen voor een beter zicht op het tafelblad.

Monteerbaar: montage op rol-/infuusstandaards, wandbevestigingen/leuning, transportincubatoren, etc.

Elektrisch

Instrument: AC-voeding: 100 – 240 V (50/60 Hz), max. 450 mA/
elektrische veiligheid (IEC 60601-1): klasse I, type BF, actief deel -
defibrillatiebestendig, IPX1

Interne batterij: type: oplaadbare, verzegelde LiIon-batterij/
capaciteit (nieuwe volledig opgeladen batterij): tot 10 uur
(indien slaapstand modus = OFF, AUTO) en tot 12 uur (indien
slaapstand modus = ON)/oplaadduur: ca. 7 uur

Milieutechnisch

Transport-/opslagtemperatuur: 0 – 50 °C (32 – 122 °F)

Luchtvochtigheid tijdens transport/opslag: 10 – 95%
niet-condenserend

Bedrijfstemperatuur: 10 – 40 °C (50 – 104 °F)

Luchtvochtigheid tijdens bedrijf: 15 – 95% niet-condenserend

Bedrijfshoogte: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft) indien
aangesloten op het elektriciteitsnet; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft)
indien gebruikt op de batterij.

Ingebouwde barometer: bereik: 350 – 820 mmHg (47 – 109 kPa)/
nauwkeurigheid: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

tcPCO₂ en tcPO₂

tcPCO₂

Meetbereik	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Resolutie	0,1 mmHg (0,01 kPa) onder 100 mmHg (10 kPa)/ 1 mmHg (0,1 kPa) boven 100 mmHg (10 kPa)
Drift	Doorgaans < 0,5%/uur
Responstijd (T90)	
• V-Sign™ Sensor 2	< 75 sec.
• OxiVenT™ Sensor	< 80 sec.
Lineariteit	Doorgaans < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenties door anesthesische gasen	Te verwaarlozen
Stabilisatie/ artefactdetectie	Na gebruik van een sensor of het optreden van een tcPCO ₂ -artefact wordt tcPCO ₂ grijs weergegeven totdat dit (weer) is gestabiliseerd.

tcPO₂

Meetbereik	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Resolutie	1 mmHg (0,1 kPa)
Drift	Doorgaans < 0,1%/uur
Responstijd (T90)	Doorgaans < 150 sec.
Lineariteit	Doorgaans < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenties door anesthesische gasen	Te verwaarlozen
Stabilisatie/ artefactdetectie	Na gebruik van een sensor of het optreden van een tcPCO ₂ -artefact wordt tcPCO ₂ grijs weergegeven totdat dit (weer) is gestabiliseerd.

Pulsoxymetrie

Zuurstofverzadiging (SpO₂)

Goedgekeurde plaatsen voor SpO ₂ /PR-monitoring met SenTec TC-sensoren	Oorlel, laag op voorhoofd, wang, bovenarm, scapula (schouderblad)
Meetbereik	1 – 100%
Resolutie	1%
Nauwkeurigheid (rms boven 70 tot 100%; alle bovenstaande plaatsen)	
• V-Sign™ Sensor 2	± 2%
• OxiVenT™ Sensor	± 2,25%

Opmerking: de SDMS meet functionele zuurstofverzadiging.

Opmerking: SpO₂-nauwkeurigheid is gebaseerd op gecontroleerde hypoxie-studies bij gezonde, volwassen vrijwilligers over het gespecificeerde saturatiebereik door toepassing van een gespecificeerde sensor op de gespecificeerde meetplaatsen. SpO₂-metingen met een pulsoxymeter zijn vergeleken met SaO₂-waarden van bloedmonsters gemeten met hemoxymetrie. SpO₂ accuracy wordt uitgedrukt in het kwadratisch gemiddelde van de nauwkeurigheid (rms). De aangegeven variatie is gelijk aan plus of min één standaarddeviatie (1SD), wat 68% van de populatie omvat.

Opmerking: een functionele tester kan niet worden gebruikt om de SpO₂-nauwkeurigheid te bepalen.

Pulsfrequentie (PR)

Meetbereik	30 – 250 bpm (slagen per minuut)
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid	± 3 bpm

Opmerking: PR-nauwkeurigheid is bepaald met een pulsoxymeter-simulator (optische simulator voor vergelijkende tests).

Opmerking: een functionele tester kan niet worden gebruikt om de PR-nauwkeurigheid te bepalen.

Rapportage van incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan en verband houdt met het SenTec Digital Monitoring System moet worden gemeld aan SenTec (service@sentec.com) en/of de bevoegde autoriteit van het land waar het incident zich heeft voorgedaan. Indien u niet zeker weet of een incident een te melden gebeurtenis vormt, kunt u eerst contact opnemen met SenTec.

Verklarende lijst van symbolen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de symbolen die op de SDMS (inclusief alle gerelateerde onderdelen), op de verpakking en in de bijbehorende documentatie worden gebruikt. Deze symbolen duiden op informatie die essentieel is voor het juiste gebruik; de volgorde waarin ze worden genoemd, komt niet overeen met de prioriteit ervan.

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
LOT	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa	Aangewezen aanspreekpunt voor de vertegenwoordiging van een fabrikant van buiten de Europese Unie (EU) binnen de EU.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het bij het apparaat om een medisch hulpmiddel gaat.

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan worden als het niet zorgvuldig wordt gehanteerd.
	Droog bewaren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.
	Temperatuurgrenzen	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (bovenste en onderste temperatuurgrenzen worden aangegeven bij de bovenste en onderste horizontale lijnen).
	Vochtigheidsgrenzen	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (de vochtigheidsgrenzen worden aangegeven bij de bovenste en onderste horizontale lijnen).
	Begrenzing atmosferische druk	Geeft de atmosferische druklimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
	Niet opnieuw gebruiken (uitsluitend voor eenmalig gebruik)	Duidt op een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt gedurende één procedure.
	Gebruiks-aanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Verplichte handeling: raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen
	Algemeen waarschuwingssteken	Geeft een algemene waarschuwing aan
	CE-markering	Geeft aan dat het product voldoet aan de eisen van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG, juni 1993 of de richtlijn inzake medische hulpmiddelen MDR EU 2017/745. Indien van toepassing, is het 4-cijferige nummer van de aangemelde instantie aangebracht bij of onder het CE-symbool.
	Alleen voor gebruik op voorschrift	Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wet mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
	Let op	Raadpleeg de begeleidende documenten voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	UL-markering	Certificeert dat representatieve monsters van de producten in overeenstemming met de genoemde normen door UL werden onderzocht. Er werd bevonden dat de producten aan de eisen voor deze categorie voldoen.
	Buiten bereik van kinderen houden	Buiten bereik van kinderen houden
	Niet inslikken	Contactgel niet inslikken
	Contact met ogen vermijden	Contact met ogen vermijden
	Niet aan zonlicht blootstellen	Om aan te geven dat de transportverpakking niet aan zonlicht mag worden blootgesteld.
	Afvoer volgens AEEA	Europese consumenten zijn wettelijk verplicht, afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) overeenkomstig AEEA-richtlijn 2002/96/EG af te voeren.
	Massa	Massa (aarde)

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
	ON (knop op de achterkant van de SDM)	Monitor AAN
	OFF (knop op de achterkant van de SDM)	Monitor UIT
I/O	Multifunctionele interface	Zuster roep en analoge uitgang
	Zuster roep	Zuster roep (geïntegreerd in de multifunctionele poort)
	RS-232	Seriële data-interface (RS-232)
LAN	LAN	Netwerkaansluiting (LAN)
	Defibrillatiebestendig Type BF	Beschermingsgraad tegen elektrische schok: defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF
	Zekering	Geeft het zekeringtype aan
IP	IP-code	Classificatie van de beschermingsgraad van behuizingen van elektrische apparatuur tegen binnendringing overeenkomstig IEC/EN 60529.
	Transformator	Geeft aan dat het bij het product om een niet-kortsluitingsbestendige isolatietransformator gaat.

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
Pri: 	Stroomonderbreker	Stroomonderbrekers voor transformatorbeveiliging aan de primaire zijde, tegen overbelasting en kortsluiting.
	Gassen onder druk - samengeperst gas	Waarschuwing: H280 - bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verhitting.
	Niet-ontvlambare, niet-toxische gassen	Duidt op gassen die niet ontvlambaar of giftig zijn.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005761-i · Art. 100960
Publicatiedatum: 07/2020 · Zie master copy HB 005771-p