Sentec Digital Monitoring System

Gebruiksaanwijzing

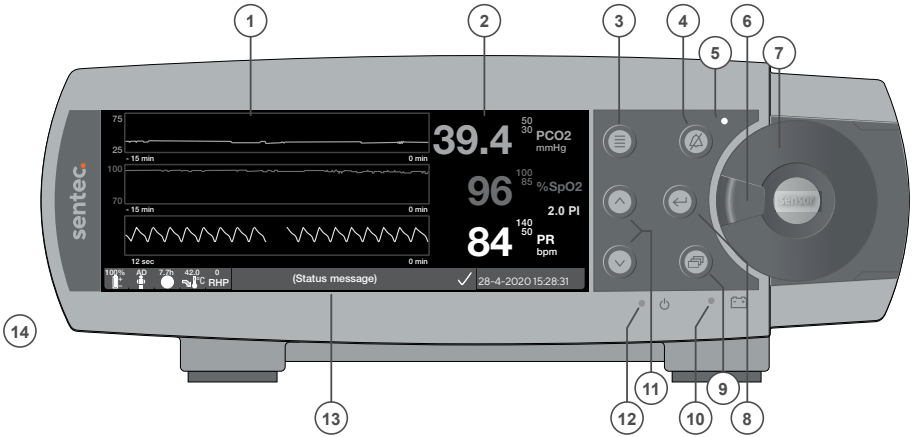
Softwareversie SW-V08.03 en hoger

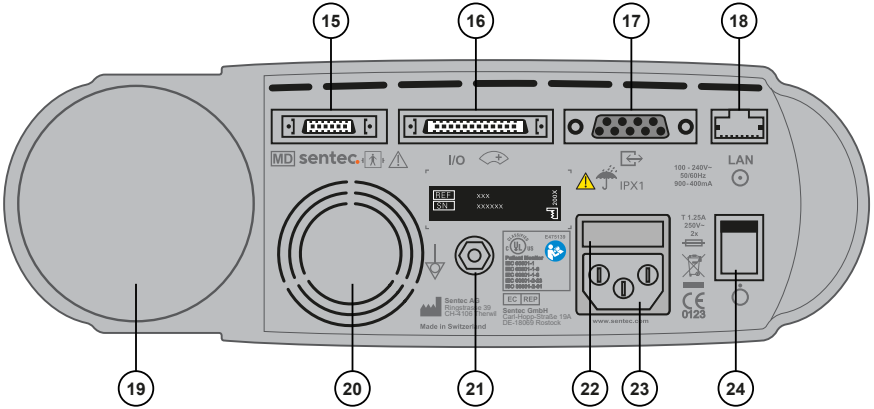
sentec.

Care with Confidence

Sentec Digital Monitoring System

Niet-invasieve beademings- en oxygenatiemonitoring





1 Trenddisplay
2 Numeriek display
3 Toets Menu/Niveau terug
4 Alarmonderdrukkingstoets
5 Alarmonderdrukkingslampje (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 materiaal-defecten 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 garantie-zegel 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™, Care with Confidence™, Optical TC™ and Oxivasc™ zijn handelsmerken van Sentec AG/© 2023 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.

CLASSIFIED c UL US

MEDISCH – PATIËNTMONITORINGSYSTEEM

ALLEEN 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 No. 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (ed. 3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (ed. 2) + Am. 1: 2012, IEC 60601-2-23: 2011 (ed. 3), ISO 80601-2-61:2011 (ed.1), 60601-1-11:2015 (ed. 2)

CE 0123

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

sentec

Inhoud

Het Sentec Digital Monitoring System (SDMS) 5
Indicaties voor gebruik/beoogd doel 5
Klinische voordelen 6
Transcutane PCO_2 en PO_2 14
Pulsoxymetrie 16
Sentec TC-sensoren 17
Minimumvereisten 19

Installatie van de SDMS 21
SDM aansluiten op netstroom 21
Batterijvoeding van de SDM 21
Inschakelen van de SDM 22
Installatie van de gasfles (servicegas-0812) 22
Aansluiten/loskoppelen van de digitale-sensoradapterkabel 23
Aansluiten van een Sentec TC-sensor 24

Sensor controleren, kalibreren/bewaren en membraan wisselen 25
Controleren van een Sentec TC-sensor 25
Sensor kalibreren en bewaren 26
Wisselen van het sensormembraan 27

Patiëntmonitoring met de SDMS 30
Patiënten met mogelijk verminderde huiddoorbloeding 30
Kenmerken die om speciale aandacht vragen 30
Selecteren van patiënttype, meetplaats en sensorbevestigingsaccessoire 31
Controleren van SDM-instellingen en of het systeem gebruiksklaar is 33
Sensor bevestigen met behulp van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen 35
Sensor bevestigen met behulp van een oorclip 38
Aanbrengen van de sensor met behulp van een niet-klevende manchet 41
Patiëntmonitoring 44
Verwijderen van de sensor met de bevestigingsring voor meerdere plaatsen of niet-klevende manchet 52

Sensorverwijdering met oorclip 54
Aanvullende waarschuwingen 56

Toetsen, lampjes en alarmsignalen 57
Toetsen (knoppen) 57
LED's 60
Akoestische signalen 60
Alarmsignalen 61
Statusbalk met statuspictogrammen en statusberichten 63

Onderhoud van de SDMS 65
Routinematige controles 65
Service 66
Verpakking & verpakkingsschade 66

Afvoer 67

Specificaties 69
SDM 69
$tcPCO_2$ en $tcPO_2$ 70
Pulsoxymetrie 71

Rapportage van incidenten 72

Verklarende lijst van symbolen 73

Het Sentec Digital Monitoring System (SDMS)

Indicaties voor gebruik/beoogd doel

Het Sentec Digital Monitoring System - bestaande uit de monitors, sensoren, kabels, accessoires, verbruiksmaterialen voor aanbrengen/onderhouden van sensoren en op pc gebaseerde software - is geïndiceerd voor niet-invasieve patiëntmonitoring bij oxygenatie en beademing.

Het Sentec Digital Monitoring System is uitsluitend bedoeld voor gebruik op recept. De apparaten zijn niet-steriel en niet-invasief.

De monitor staat tijdens het monitoring niet in direct contact met de patiënt. De V-Sign™ Sensor 2, niet-klevende manchet, OxiVenT™ Sensor, oorclip, bevestigingsringen voor meerdere plaatsen, Staysite™-pleister en contactgel komen tijdens het monitoren in contact met de intacte huid van de patiënt.

Beoogde patiëntenpopulatie: $tcPCO_2$- en $tcPO_2$-monitoring is geïndiceerd voor volwassen/pediatrische (ouder dan voldragen plus 12 maanden) en neonatale (jonger dan voldragen plus 12 maanden) patiënten. Pulsoxymetriemonitoring wordt uitsluitend voor volwassen/pediatrische patiënten geïndiceerd.

De doelgroep van het Sentec Digital Monitoring System (SDMS) bestaat uit professioneel medisch personeel, bijvoorbeeld verpleegkundigen, artsen en - indien onder klinisch toezicht - niet-medisch opgeleide gebruikers. De correcte en veilige toepassing van $tcPCO_2$- en $tcPO_2$-meetapparatuur vereist training van de gebruiker (bijv. fysiologische beperkingen, technische aspecten zoals membraanwisseling, 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 niet-medisch opgeleide gebruiker kan de configuratie van de SDM niet wijzigen via het SDM-menu.

Training: Professioneel medisch personeel en geïnstrueerd thuiszorgpersoneel worden door Sentec of een gekwalificeerde en erkende distributeur getraind. 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, artsenpraktijken, 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 niet-in-transit bedienbaar en draagbaar apparaat voor gebruik in een thuisomgeving.

Klinische voordelen

Transcutaan bloedgasmonitoring kan de klinische behandeling van patiënten verbeteren:

Vergeleken met intermitterende arteriële bloedgasanalyse kan transcutaan bloedgasmonitoring continu worden uitgevoerd, hetgeen clinici helpt bij het identificeren van trends en de beoordeling van de status van de patiënt.

Niet-invasieve patiëntbewaking kan helpen om de frequentie van bloedafnames te verlagen, waardoor de bijbehorende risico's zoals iatrogeen bloedverlies, infectie en pijn kunnen worden verminderd.

Transcutaan monitoring van PCO_2 en PO_2 staat los van de beademingsstrategie en het longcompromis.

Transcutaan PCO_2-monitoring is betrouwbaar in klinische, poliklinische of thuiszorgomgevingen.

⚠ **WAARSCHUWING:** gebruik uitsluitend apparatuur, accessoires, verbruiksmaterialen of onderdelen die worden geleverd of aanbevolen door Sentec. Het gebruik van andere onderdelen kan leiden tot persoonlijk letsel, onnauwkeurige meetwaarden en/of schade aan het apparaat.

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, standalone patiëntmonitor die is bestemd voor continue, niet-invasieve patiëntmonitoring voor partiële kooldioxidedruk (PCO_2), partiële zuurstofdruk (PO_2), functionele zuurstofverzadiging (SpO_2) en pulsfrequentie (PR), met behulp van • een enkele, digitale sensor (V-Sign™ Sensor 2) voor PCO_2-, SpO_2- en PR-metingen, OF • een enkele, digitale sensor (OxiVenT™ Sensor) voor PCO_2-, PO_2-, SpO_2- en PR-metingen PO_2-meting met SDM is uitsluitend mogelijk 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 Gebruikshoogte: -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.
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Digitale kooldioxidedruk- en oxymetriesensor.	De V-Sign™ Sensor 2, model VS-A/P/N, is bestemd voor gebruik met de SDM wanneer continue, niet-invasieve monitoring van $tcPCO_2$, SpO_2 en PR is vereist voor volwassen en pediatrische patiënten. Bij neonatale patiënten is 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.

REF	Product(-merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Verwachte levensduur	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
OV-A/P/N	OxiVenT™ Sensor	Digitale kooldioxidedruk-, zuurstofdruk- en oxymetriesensor	De OxiVenT™ Sensor, model OV-A/P/N, is bestemd voor gebruik met de SDM wanneer continue, niet-invasieve monitoring van $tcPCO_2$ en $tcPO_2$, alsmede SpO_2 en PR-monitoring is vereist voor volwassen en pediatrische patiënten. Bij neonatale patiënten is het gebruik van de OxiVenT™ Sensor uitsluitend geïndiceerd voor $tcPCO_2$- en $tcPO_2$-monitoring. $tcPO_2$-monitoring is **gecontra-indiceerd** bij patiënten met 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 bestemd 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%
RFT-100VA-XX	Scheidingstransformator	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 ±10%	7 Jaar	Ja	Temperatuur: -10 – 50 °C Luchtvochtigheid: niet gespecificeerd Bedrijfshoogte: < 2000 m boven zeeniveau

REF	Product(-merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Verwachte levensduur	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
V-STATS _CD	V-STATS	V-STATS: pc-gebaseerde software voor downloaden, gegevensanalyse, monitoring op afstand en monitoringbeheer.	V-STATS is een optionele pc-gebaseerde software, die is bestemd voor gebruik met de SDM-monitor, wanneer monitoring op afstand en/of trendrapportage en statistische analyse van de door de monitor gemeten gegevens vereist zijn. 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	n.v.t.	Niet gespecificeerd
SDM_WPC	SDM-waterbeschermingsdeksel	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	Oorclip	Oorclip voor eenmalig gebruik voor het aanbrengen van de sensor, aanbevolen voor patiënten met een volwassen/intacte huid	De oorclip van Sentec, model EC-MI, is bestemd voor bevestiging van de Sentec-sensoren op de oorlel van de patiënt, en wordt aanbevolen voor patiënten met een volgroeide, intacte huid. Het gebruik van de oorclip is **gecontra-indiceerd** bij patiënten bij wie de oorlellen te klein zijn om de sensor op de juiste wijze te bevestigen (bijv. neonaten).	n.v.t.	2 Jaar	Nee. Hergebruik van de oorclip kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 25%-80%

REF	Product(-merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaar-heid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
MARe-MI	Easy-be-vestigings-ringen voor meerdere plaatsen voor volwassen/ intacte huid	Bevestigingsring voor het aanbrengen van de sensor voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor volwassen en pediatrische patiënten en neonatale patiënten met een volwassen/intacte huid	Sentec's bevestigingsringen voor meerdere plaatsen van het model MARe-MI zijn bedoeld voor bevestiging van Sentec-sensoren op conventionele meetplaatsen en worden aanbevolen voor vol-wassen, pediatrische en neonatale patiënten met een volgroeide/ intacte huid.	n.v.t.	2 Jaar	Nee. Hergebruik van een MARe-MI kan leiden tot: - Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 25%-80%
MARe-SF	Easy-be-vestigings-ringen 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	Sentec's bevestigingsringen voor meerdere plaatsen van het model MARe-SF, zijn bedoeld voor bevestiging van Sentec-sensoren op conventionele meetplaatsen en worden aanbevolen voor vol-wassen, pediatrische en neonatale patiënten met een gevoelige/ kwetsbare huid.	n.v.t.	1,5 Jaar	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: 30%-80%

REF	Product(-merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaar-heid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
103520	Niet-klevende manchet	Niet-klevende aanbrengingsring, voor gebruik bij één patiënt, tot 24 uur, aanbevolen voor premature/neonatale patiënten.	Sentec's niet-klevende manchet is bedoeld om rond de dij van neonatale patiënten met een zeer gevoelige/kwetsbare huid te worden gelegd, voor latere bevestiging van Sentec-sensoren.	n.v.t.	3 Jaar	Nee Gebruik bij één patiënt, tot 24 uur Opnieuw gebruiken van een niet-klevende manchet kan leiden tot: Her- en/of kruisbesmetting - verlies van functionaliteit - onjuiste bevestiging van de sensor en onjuiste metingen	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 30%-80%
SA-MAR	Staysite™ pleister	Pleister voor eenmalig gebruik voor bevestigingsringen voor meerdere plaatsen (hecht de MARe-SF/MARe-MI aanvullend aan de huid middels een aanvullende lijmlaag)	Sentec's Staysite™-pleister van het model SA-MAR, is een optionele pleister voor eenmalig gebruik, die is geïndiceerd voor gebruik met bevestigingsringen voor meerdere plaatsen voor de modellen MARe-MI en MARe-SF, wanneer een veiligere bevestiging is vereist.	n.v.t.	1,5 Jaar	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%

REF	Product(-merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaar-heid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
MC	Membraan-wisselaar	Membraanwisselgereedschap, voor eenmalig gebruik	De membraanwisselaar voor eenmalig gebruik (MC), de membraanwisselaar herlaadbaar (MC-R) en het inzetstuk voor de membraanwisselaar (MC-I) dienen als hulpmiddel bij het vervangen van het elektrolyt en het membraan van de V-Sign™ Sensor 2 en de OxiVenT™ Sensor. De membraanwisselaar herlaad-baar (MC-R) kan opnieuw worden gebruikt door vervanging van het inzetstuk (MC-I). De MC, MC-R en MC-I zijn niet bestemd voor sterilisatie (bijv. door middel van bestraling, stoom, ethyleenoxide of de plasmamethode).	n.v.t.	2 Jaar	Nee. De MC voor eenmalig gebruikt is niet bestemd voor gebruik met de MC-I herlaadbaar.	Temperatuur: 10 – 30 °C Luchtvochtigheid: 10%-95%
MC-R	Membraan-wisselaar	Membraanwisselgereedschap, herlaadbaar				Ja, max. 10 maal herlaadbaar met MC-I.	
MC-I	Membraan-wisselaar inzetstuk	Afzonderlijk in zakken verpakte inzetstukken voor eenmalig gebruik die vereist zijn voor het opnieuw laden van een mem-braanwisselaar, voorafgaand aan het hergebruik.				Nee. Hergebruik van de MC-I kan leiden tot: - verlies van functionaliteit van de sensor en incorrecte metingen	
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. % N2	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 uitsluitend bestemd voor gebruik met het in de Sentec Digitale Monitor geïntegreerde docking station.	n.v.t.	2 Jaar	Ja, gedurende ongeveer een maand, afhan-kelijk van de ge-bruiksscenario's en de toestand van de sensor. Gebruik service-gas niet wanneer de vervaldatum is verstreken. Dit kan onjuiste meetwaarden veroorzaken.	Temperatuur: 0 – 50 °C Luchtvochtigheid: niet gespecificeerd

REF	Product(-merk)naam	Beschrijving	Beoogd gebruik	Varianten	Houdbaar-heid	Herbruikbaar	Omgevings- / opslagvoorwaarden
GEL-04	Contactgel	Contactgel voor transcutane sensoren van Sentec, flesje van 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 sensoren van Sentec te verkrijgen.	n.v.t.	3 Jaar	Ja; voor eenmalig gebruik. 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				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: - Contaminatie (niet hersluitbaar)	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. Neem contact met ons op voor een lijst van beschikbare verbruiksmaterialen en accessoires:
www.sentec.com/contact.

Transcutane PCO_2 en PO_2

Werkingsprincipes van $tcPCO_2$ and $tcPO_2$

Kooldioxide (CO_2) en zuurstof (O_2) zijn gassen 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 CO_2/O_2-metingen op het huidoppervlak worden verbeterd.
De CO_2-drukken die worden gemeten op het huidoppervlak ($PcCO_2$) zijn meestal consistent hoger dan de arteriële PCO_2-waarden ($PaCO_2$) bij patiënten van alle leeftijden. Het is daarom mogelijk om de $PaCO_2$ te schatten op basis van de gemeten $PcCO_2$ met behulp van een geschikt algoritme. $TcPCO_2$ is een schatting van de $PaCO_2$, die wordt berekend op basis van de gemeten $PcCO_2$, met een algoritme dat werd ontwikkeld door J.W. Severinghaus. De 'Severinghaus-vergelijking' corrigeert eerst de $PcCO_2$ 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 $tcPCO_2$-waarden gecorrigeerd/genormaliseerd naar 37 °C en zijn een schatting van de $PaCO_2$ bij 37 °C. Op de SDM en in deze handleiding (tenzij uitdrukkelijk anders vermeld) wordt '$tcPCO_2$' weergegeven/aangeduid als 'PCO_2'.

$TcPO_2$ verwijst naar een schatting van PaO_2 en komt overeen met de gemeten PcO_2. Bij neonaten correleert PO_2, gemeten op het huidoppervlak (PcO_2), met de arteriële PO_2 (PaO_2), vrijwel in een één-tot-één relatie bij een sensortemperatuur van 43 tot 44 °C. De nauwkeurigheid van PcO_2 ten opzichte van PaO_2 is het best tot een PaO_2 van 80 mmHg (10,67 kPa), waarboven het steeds meer de neiging heeft om lagere waarden te vertonen dan PaO_2. Omdat PaO_2-streefniveaus bij neonaten meestal lager zijn dan 90 mmHg (12 kPa), is een correctie van de PcO_2-waarden, gemeten bij een sensortemperatuur van 43 tot 44 °C, normaliter niet noodzakelijk. Bij volwassenen kunnen lokale variaties in de huidfysiologie de correlatie tussen PcO_2 en PaO_2 beïnvloeden, hetgeen kan resulteren in lagere meetwaarden, zelfs bij een streef-PaO_2 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 '$tcPO_2$' weergegeven/aangeduid als 'PO_2'.

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. 31).

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 ($PaO_2 > 100$ 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).

De SDM is niet bedoeld voor gebruik tijdens diathermie/elektrochirurgie. Aanbevolen wordt om de sensor tijdens de behandeling met dergelijke apparaten van de patiënt te verwijderen. Sensor en kabels moeten fysiek van de elektrochirurgische apparatuur worden gescheiden. De sensor mag niet tussen de snij- en tegenelektrode worden geplaatst.

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 $PaCO_2/PaO_2$-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 $PaCO_2$/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 bloedgasanalyzer regelmatig met die van een bekende, gekalibreerde referentiebarometer.

Pulsoxymetrie

Werkingsprincipes 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 pulsatiecylcus. 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 of tatoeages
- uitwendig aangebrachte kleurstoffen (bijv. 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 golflengtes 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. 27).

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. 26). 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/pediatrische patiënten gehouden indien PO_2 is gedeactiveerd, en - wanneer PO_2 is geactiveerd - doorgaans respectievelijk 43 °C bij neonatale en 44 °C bij volwassen/pediatrische 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-sensors de sensortemperatuur op betrouwbare wijze met twee onafhankelijke circuits. Bovendien regelt de SDM-software redundant de temperatuur van de aangesloten sensor.

⚠ **WAARSCHUWING:** de sensor mag niet worden aangepast of gewijzigd. 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 opgevolgd om een goede prestatie van het instrument te garanderen en elektrische gevaren te voorkomen.

⚠ **WAARSCHUWING**: om het risico op elektrische schokken te vermijden, moet dit systeem worden aangesloten op een geaard stopcontact. Zorg dat de voedings- en randaardeleidingen 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, beademingsapparaten, Ethernet-netwerken, etc.), de correcte werking voordat de SDM en accessoires worden gebruikt.

WAARSCHUWING: aanvullende uitrusting (bijv. een pc) die op de SDM-gegevenspoorten is aangesloten, moet overeenkomstig de norm IEC 60950 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 worden en de meest recente 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.

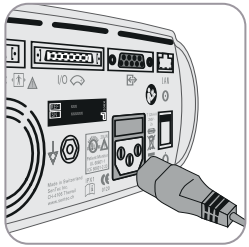
V-STATS 4.10 en hogere versies bieden maatregelen die de gebruiker in staat stellen een AVG-conforme verwerking van patiëntgegevens te realiseren (zie de V-STATS-gebruiksaanwijzing voor meer informatie).

De actuele softwareversie van V-STATS kan worden gedownload van Sentec's webpagina (http://www.sentec.com/V-STATS/).

De V-STATS-gebruiksaanwijzing en diverse andere handleidingen kunnen online worden bekeken 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.

LET OP: als de SDMS bij een temperatuur van minder dan 10 °C/50 °F is opgeslagen, moet deze twee uur op kamertemperatuur komen voordat het op het elektriciteitsnet wordt aangesloten of wordt ingeschakeld. Het SDMS mag niet worden geïnstalleerd en gebruikt in vochtige ruimtes (bv. badkamer).

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. 63) 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):

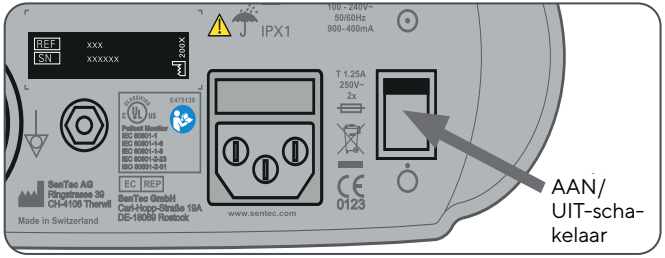
Aangesloten op de netvoeding: -400 – 4000 m (106 – 62 kPa)
Werkend op batterij: -400 – 6000 m (106 – 47 kPa)

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

Inschakelen van de SDM

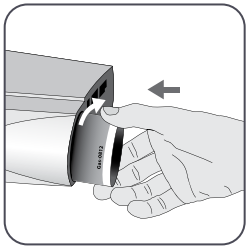
Schakel de SDM in met de AAN/UIT-schakelaar op het achterpaneel (24). De SDM zal automatisch een systeemtest (Power On Self Test of POST) uitvoeren. Controleer de ingestelde datum/tijd en pas deze zo nodig aan.

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 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. 64) 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.

Opmerking: gebruik het servicegas binnen zes maanden na opening, d.w.z. door de fles in de SDM te plaatsen.

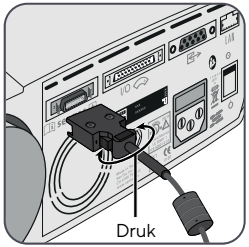
⚠ **WAARSCHUWING:** de servicegasfles staat onder druk. Bescherm de gasfles tegen zonlicht en stel deze niet bloot aan temperaturen boven 50 °C (122 °F). Doorboor of verbrand de fles ook niet na gebruik. Spuit het gas niet op een open vlam of ontvlambaar materiaal.

⚠ **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 **Afvalverwijdering** (pag. 67).

⚠ **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.

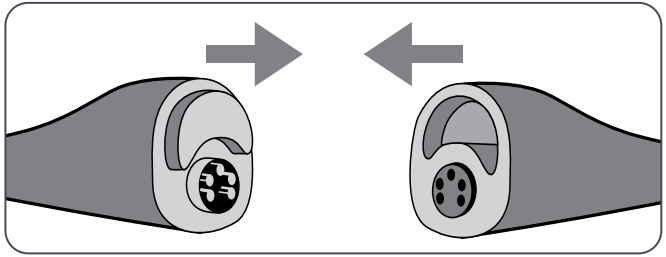
Aansluiten van een Sentec TC-sensor

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

Belangrijk: voor PO_2-monitoring moet u een OxiVenT™ Sensor en een SDM met een geactiveerde PO_2-optie gebruiken.

Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 25). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 27). 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-sensoradapterkabel.



Daarna verschijnt op de SDM meestal het bericht 'Sensor kalibreren' (voor uitzonderingen zie de beschrijving van de functie SMART CALMEM, pag. 27).

Steek de sensor in het docking station om de sensor te kalibreren (pag. 26).

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. 27) voordat de SDM de sensor kalibreert.

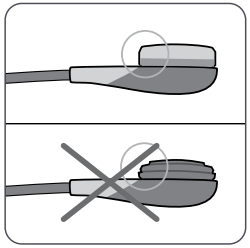
Opmerking: als u het sensormembraan hebt gewisseld net voordat u de sensor op de SDM aansluit, is het niet nodig om deze nogmaals te wisselen. Bevestig dan gewoon de membraanwisseling op de monitor (menu 'Membraanwisseling', alleen toegankelijk als de sensor niet in het docking station is).

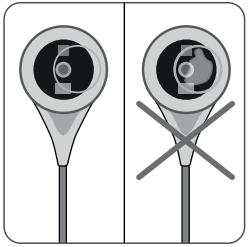
Sensor controleren, kalibreren/bewaren en membraan wisselen

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. 27)!

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).





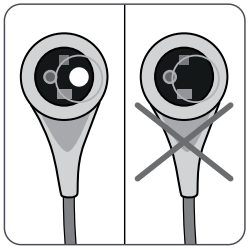
a) Wissel het sensormembraan als dit beschadigd is of ontbreekt, loszit of als er lucht of droog elektrolyt onder het membraan zit.

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

LET OP: zorg dat de sensor niet door voorwerpen met scherpe randen of vingernagels wordt beschadigd, omdat dit onjuiste metingen tot gevolg kan hebben.

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 PO_2-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!

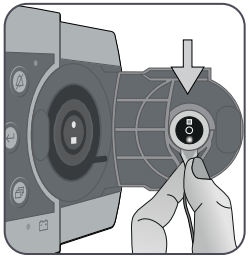
'Kalibratie intervallen' voor Sentec TC-sensors kunnen maximaal 12 uur duren. Nadat het 'kalibratie-interval' is verstreken, wordt kalibratie van de sensor **aanbevolen** (bericht 'Sensor kalibratie aanbevolen') en kan de monitoring nog maximaal 4 tot 6 uur worden gebruikt, waarbij PCO_2 wordt aangeduid als 'twijfelachtig' (pag. 46). 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: voor de juiste kalibratie 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. 57). 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 ondoorschijnend materiaal.

Opmerking: na inschakeling van de SDM of membraanwisseling 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!

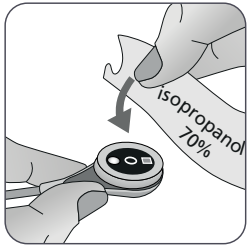
De standaardinstelling voor het 'Membraan wisselen interval' is 28 dagen (aanbevolen).

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. 25).

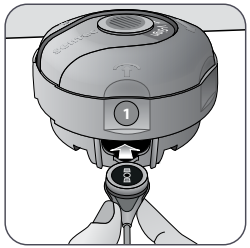
LET OP: de contactgel is **niet** nodig bij een van de stappen tijdens het wisselen van het membraan. De contactgel wordt alleen gebruikt voor het bevestigen van de sensor.

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

Sensor in de membraanwisselaar aanbrengen



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



2. Verwijder de beschermfolie van de onderkant (alleen MC) en zet de membraanwisselaar stevig 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

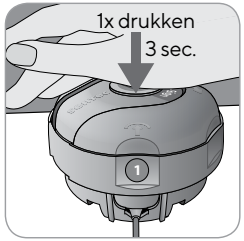
De procedure voor het wisselen van het membraan bestaat uit vier identieke druk-en-draai-stappen. Voor optimale duidelijkheid zijn deze stappen gemarkeerd met de bijbehorende cijfers op de membraanwisselaar.

Stap 1 verwijdert het oude sensormembraan: druk de wisselaar langzaam maar stevig met uw handpalm omlaag en houd deze 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 rechtsom in de richting van het symbool (✓). Houd de membraanwisselaar **horizontaal**, terwijl u de volgende druk-en-draai-stappen **4 maal** uitvoert:

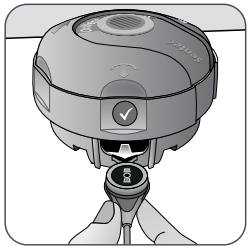


a. Druk de wisselaar langzaam maar stevig met uw handpalm omlaag en **houd deze gedurende 3 seconden vast**.

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 membraanwisselaar is voltooid.

Inspecteren van het sensormembraan

Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 25). 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

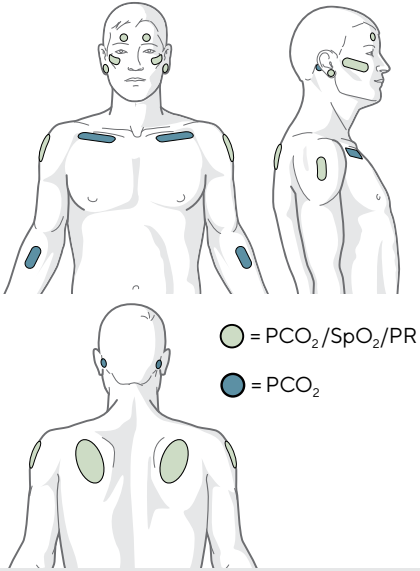
Sommige patiënten kunnen in redelijke of goede staat verkeren maar toch speciale aandacht vragen bij gebruik van een verwarmde sensor. Patiënten met de volgende kenmerken kunnen een verminderde huiddoorbloeding hebben:

- 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

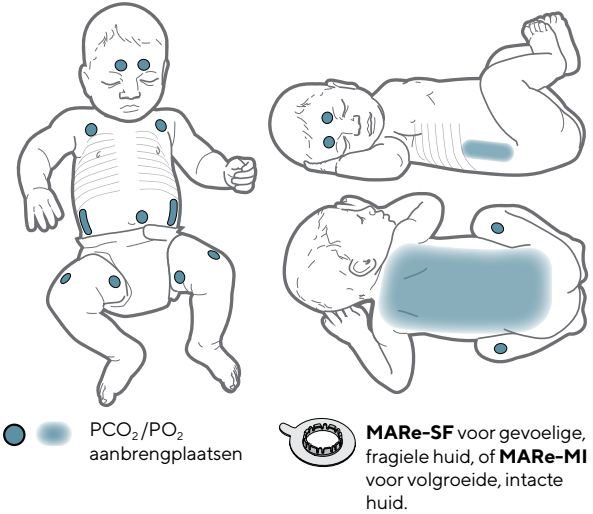
Selecteren van patiënttype, meetplaats en sensorbevestigingsaccessoire

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



‘Neonaat’ indien jonger dan voldragen + 12 maanden



Selecteren van sensorbevestigingsaccessoire

Oorlel: gebruik de oorclip voor volgroeide, intacte huid.

Alle andere plaatsen: gebruik MARe-MI voor volgroeide, intacte huid, of MARe-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/pediatrisch. In dat geval beveelt Sentec sterk aan de temperatuur en de meetduur te verlagen tot de waarden van de modus Neonaat (pag. 15).

Opmerking: voor PO_2-monitoring is een OxiVenT™ Sensor en SDM met geactiveerde PO_2-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 SpO_2 en PR met Sentec TC-sensoren dient alleen te worden uitgevoerd op de plaatsen die in de afbeeldingen zijn aangegeven (pag. 31). Om foutieve meetwaarden en valse alarmen voor SpO_2 en PR te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het juiste patiënttype (Volwassen) wordt geselecteerd. Zorg ook dat u de parameters SpO_2/PR voor sensorbevestiging en andere meetplaatsen uitschakelt.

WAARSCHUWING: het gebruik van sensorbevestigingsaccessoires 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 oorclip) 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. 31), 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 systeeminformatie (zie hieronder)).

Scherm '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. 57) drukt, wordt een 'Snelle toegangsmenu' weergegeven waarin u aanvullende kalibraties (pag. 26) kunt activeren, het submenu 'Profiel' of de V-Check™-modus kunt activeren (pag. 49).

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 temperuren 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≤ 41,0 °C bij volwassenen/T ≤ 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. 49) 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. 31, 32).

Opmerking: de selecteerbare opties zijn afhankelijk van het sensortype, de PO_2-activeringssstatus 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. 26) verstrijkt (wat zich het eerst voordoet).

Tijd tot membraanwisseling [dag]: geeft het aantal resterende dagen aan totdat de volgende membraanwisseling (pag. 27) 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 'Statusbalk' (pag. 63) tijdelijk worden weergegeven door op een van de bedieningstoetsen te drukken (pag. 57). 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. 57) om de statusbalk weer te geven.

Sensor bevestigen met behulp van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen

⚠ **WAARSCHUWING:** het gebruik van sensorbevestigingsaccessoires wordt niet aanbevolen voor patiënten met allergische reacties op pleisters.

WAARSCHUWING: voordat u een geheel nieuwe sensor gebruikt, is het absoluut noodzakelijk om het membraan te vervangen. Anders kunnen onjuiste metingen optreden.

Overeenkomstig de hieronder puntsgewijs beschreven procedure wordt eerst een bevestigingsring voor meerdere plaatsen op de meetlocatie bevestigd. Vervolgens worden **1-2** druppels contactgel op het midden van de sensor aangebracht en ten slotte wordt de sensor in de ring vastgeklikt. U kunt ook 1-2 druppels contactgel aanbrengen op de huid in het midden van de bevestigingsring.

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.

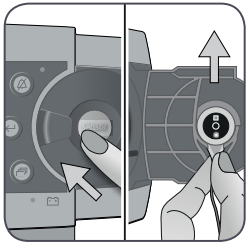
1. Controleer de huidige SDM-instellingen/het SDM-profiel en of het systeem gebruiksklaar is (bericht 'Klaar voor gebruik', pag. 33). Wijzig indien nodig de SDM-instellingen/het SDM-profiel.

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 MARe-MI en MARe-SF) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bevestig nooit gebruikte ringen op dezelfde of een andere patiënt!

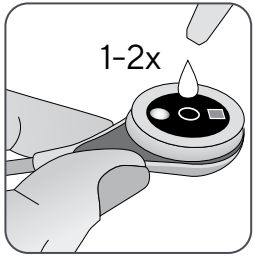
4. Bevestig de ring op de meetplaats. Controleer of de huid onder de lijmstrook niet gerimpeld is. Druk dan voorzichtig op de bevestigingsring en beweeg uw vinger rondom de omtrek van de ring zodat de lijmstrook van de ring goed op de huid vastzit.



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. 25). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 27). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.



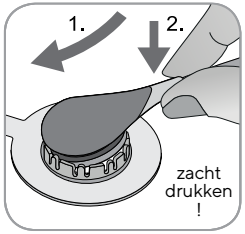
8. Breng **1-2** druppels contactgel aan in het midden van het sensoroppervlak. Zorg dat u de sensor horizontaal houdt (membraan wijst omhoog) zodat de contactvloeistof niet van het membraan afstroomt. Keer de sensor om net voordat u deze in de ring steekt.

Opmerking: u kunt ook **1-2** druppels contactgel aanbrengen op de huid in het midden van de bevestigingsring.

Opmerking: zorg dat de lijmstrook 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.

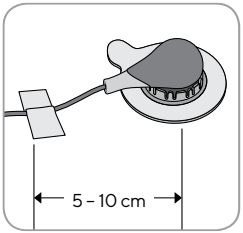


9. Houd de sensor bij de hals vast, benader de MARe van eender welke zijde en steek eerst de neus van de sensor in de bevestigingsring. Druk dan lichtjes omlaag op de nek. De veerspanning van de bevestigingsring zal de sensor op zijn plaats trekken met weinig of geen druk op de huid. Draai de sensor 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 PCO_2 en daalt PO_2 (indien ingeschakeld) en stabiliseren de waarden zich binnen 2 tot 10 minuten (pag. 44). SpO_2 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 beschreven, wordt de oorclip eerst aan de oorlel bevestigd. Daarna worden **1-2** druppels contactgel aangebracht op het sensoroppervlak en ten slotte wordt de sensor, die al aan de oorlel is bevestigd, vastgeklikt.

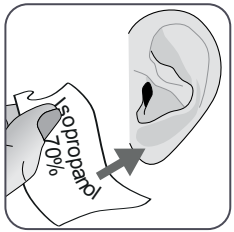
Opmerking: om een Sentec TC-sensor met behulp van een oorclip te bevestigen, moet de oorlel groot genoeg zijn om de gehele sensormembraan (donker oppervlak van de sensor) af te dekken. Bovendien kunnen onjuiste PCO_2-/PO_2-metingen plaatsvinden wanneer de Sentec TC Sensor op oorlellen met piercings wordt aangebracht. Indien de oorlel te klein is, of van meerdere piercings is voorzien, dient u het gebruik van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen (model MARe-MI of model MARe-SF) te overwegen om de sensor op een andere plaats te bevestigen. (pag. 35).

⚠ **WAARSCHUWING:** het gebruik van sensorbevestigingsaccessoires wordt niet aanbevolen voor patiënten met allergische reacties op pleisters.

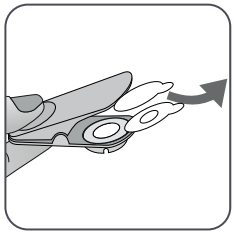
⚠ **WAARSCHUWING:** voordat u een geheel nieuwe sensor gebruikt, is het absoluut noodzakelijk om het membraan te vervangen. Anders kunnen onjuiste metingen optreden.

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. 33). Wijzig indien nodig de SDM-instellingen/het SDM-profiel.



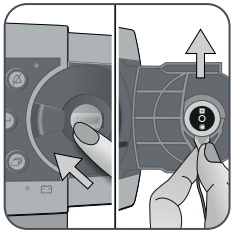
2. Reinig de oorlel met een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) en laat deze drogen. Verwijder haar, indien nodig.



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

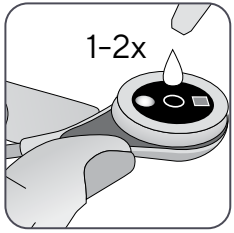


5. Open het deurtje van het docking station en verwijder de sensor.

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. 25). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 27). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

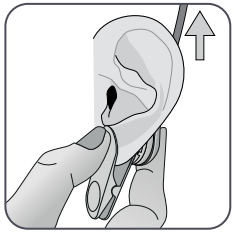


8. Pak de sensor vast en breng **1-2** druppels contactgel aan in het midden van het sensoroppervlak.

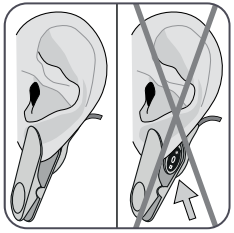
Opmerking: houd de sensor, totdat deze aan de oorlel is bevestigd, zodanig vast dat de contactvloeistof niet van het sensorvlak afstroomt. Zorg dat de lijmstroken niet vochtig worden!

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.



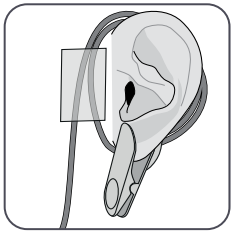
Opmerking: controleer of de sensor gemakkelijk kan worden rondgedraaid; is dat het geval, dan is de sensor goed vastgeklikt.



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 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. 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. 44). SpO_2 en PR stabiliseren zich meestal binnen enkele seconden.

Aanbrengen van de sensor met behulp van een niet-klevende manchet

LET OP: kies een vlakke, goed doorbloede plek op de intacte huid op de voor- of binnenzijde van het bovenste deel van het dijbeen van de baby. Voorkom plaatsing boven grote oppervlakkige aderen of plaatsen met een beschadigde huid of oedeem.

WAARSCHUWING: gebruik de niet-klevende manchet niet op beschadigde huid.

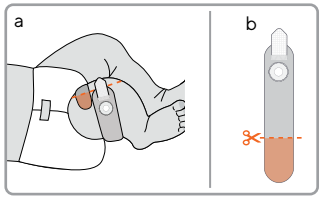
WAARSCHUWING: door druk uit te oefenen op de meetplaats (bijv. met een drukzwachtel) kan drukischemie op de meetplaats ontstaan, wat weer kan leiden tot onjuiste metingen, necrose of – in combinatie met verwarmde sensoren – brandwonden.

1. Controleer de huidige SDM-instellingen/het SDM-profiel en of het systeem gebruiksklaar is (bericht 'Klaar voor gebruik', pag. 33). Wijzig indien nodig de SDM-instellingen/het SDM-profiel.

2. Reinig de plek op het bovenste deel van het dijbeen met een met 70% isopropanol bevochtigd wattenstaafje (of in overeenstemming met de reinigings-/ontvettingsprocedures voor de huid binnen uw instelling) en laat deze drogen. Verwijder haar, indien nodig.

3. Neem een niet-klevende manchet uit de verpakking

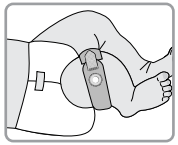
WAARSCHUWING: de niet-klevende manchet is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, gedurende maximaal 24 uur. Gedurende deze periode kan de gebruiker wisselen tussen meetpunten op de dijen. Verander binnen de aanbevolen meetduur van meetpunt (raadpleeg voor details de tabel op pagina 14). Bevestig de sensor niet op dezelfde meetplaats wanneer u huidirritaties vaststelt.

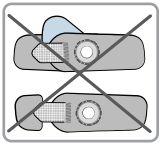


4.a Meet de manchet rond het bovenste deel van het dijbeen.

4.b Knip de manchet af om overlapping van de twee uiteinden te voorkomen.

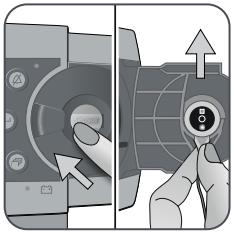
Opmerking: zorg dat het sluitlipje niet in contact komt met de huid van de patiënt, wanneer de manchet wordt doorgeknipt.





5. Breng de manchet aan en bevestig deze met het sluitlipje. Zorg dat de manchet stevig rond het dijbeen is geplaatst. Verifieer dat de huid onder de bevestigingsring geen rimpels vertoont.

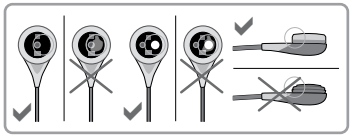
LET OP: zorg dat de niet-klevende manchet goed op het dijbeen van de patiënt is aangebracht om te voorkomen dat deze losraakt of te strak wordt aangetrokken. Vermijd overlapping van de twee uiteinden of contact van de huid met de sluitlipjes.



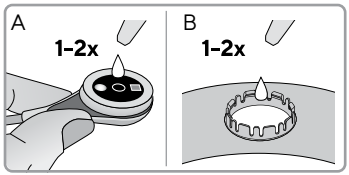
6. Open het deurtje van het docking station en verwijder de sensor.

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

7. Sluit het deurtje van het docking station.



8. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 25). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 27). Gebruik de sensor niet als u problemen vaststelt.

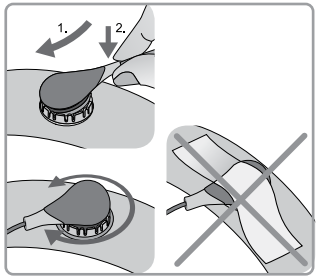


9. Breng 1-2 druppels contactgel op het midden van het sensoroppervlak (A) aan. Zorg dat u de sensor horizontaal houdt (membraan wijst naar boven) zodat de vloeistof niet van het membraan loopt. Draai de sensor net voordat u deze in de bevestigingsring plaatst om.

Opmerking: als alternatief kunt u 1-2 druppels contactgel op het huidgebied in het midden van de bevestigingsring (B) aanbrengen.

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.



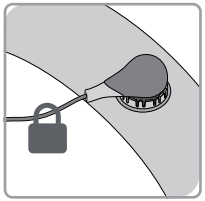
10. Houd de sensor bij de hals vast en steek eerst de neus van de sensor in de bevestigingsring. Druk dan lichtjes omlaag op de nek. De veerspanning van de bevestigingsring zal de sensor op zijn plaats trekken met weinig of geen druk op de huid. Draai de sensor in de ring rond en druk de sensor voorzichtig 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. Breng geen tape op de sensorkop aan.

11. Controleer de werking van de sensor! Het sensorvlak dient voor een nauwkeurige meting volledig in contact met de huid te zijn. 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.



12. Draai de sensor in de beste stand. 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.

13. 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: doorgaans stijgt de PCO_2 en daalt de PO_2 (indien geactiveerd), om binnen 2 tot 10 minuten een gestabiliseerde waarde te bereiken.

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 SpO_2/PR-monitoring is goedgekeurd (pag. 31), 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 PCO_2 is ingeschakeld, moet u wellicht de functie ‘Start Monitoring’ in het ‘Snelle toegangsmenu’ (pag. 57) 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 (8)’ 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. A;s SpO_2/PR is geactiveerd, zullen de algoritmen van de SDM de PCO_2- en PO_2-meetwaarden meestal markeren als instabiel (grijs weergegeven) en de SpO_2- en PR-meetwaarden als ongeldig (betreffende waarden vervangen door ‘---’) binnen 15 seconden en binnen 30 seconden zal het alarm ‘SpO_2 signaal kwaliteit’ met lage prioriteit klinken.

Nadat ‘Sensor-op-patiënt’ is gedetecteerd, start de SDM met de monitoring en stabiliseren de geactiveerde parameters zich. SpO_2 en PR stabiliseren zich meestal binnen enkele seconden, terwijl PCO_2 meestal stijgt en PO_2 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!

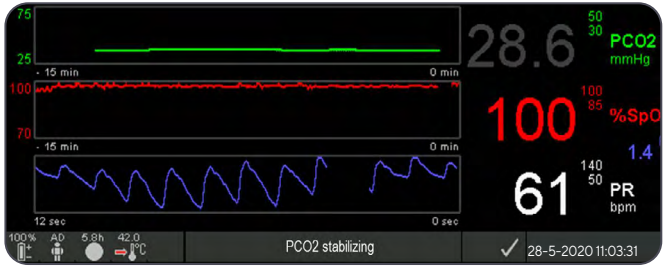
Indien INITIËLE VERWARMING is INGESCHAKELD (uitsluitend beschikbaar in de modus Volwassene), wordt de sensortemperatuur gedurende ca. 13 minuten nadat de sensor is aangebracht, verhoogd, voor een snellere perfusie en resultaten (+2 °C met een maximum van 44,5 °C).

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 PCO_2 en zeer snelle stijging van PO_2.

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 'PCO_2/PO_2 stabilisatie' als beide TC-parameters zich stabiliseren, of 'PCO_2 stabilisatie' resp. 'PO_2 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 PCO_2- en/of PO_2-waarden van de patiënt, geeft de SDM de PCO_2- en/of PO_2-meetwaarden grijs weer en verhindert alarmen voor overschrijding van PCO_2- en/of PO_2-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 **1-2** druppels contactgel 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. 46), als SpO_2/PR is ingeschakeld, allemaal met een veegbalk Plethysmografische golfvorm of een echobalk die de relatieve pulsamplitude weerspiegelt). Gebruik de Displayknop (pag. 57) 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 PCO_2 grijs weergegeven bij stabilisatie nadat de sensor is aangebracht of bij het optreden van een 'PCO_2-artefact' (pag. 44).

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

Δx-waarden en baseline-waarden

Bepaalde vooraf ingestelde meetschermen bieden online trends met Δx-waarden, baseline-waarden en baselines voor PCO_2, PO_2, SpO_2 en/of RHP.

De Δx-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 'Δ10-waarde voor PCO_2' van '+ 8,8 mmHg' geeft aan dat de huidige PCO_2-meetwaarde 8,8 mmHg hoger is dan de PCO_2-waarde die tien 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 'Δ10-waarde voor PCO_2' 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 ΔB-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 opoïden, 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 'analyseperioden' (bijv. om verschillende fasen van een gesplitste nacht te analyseren).

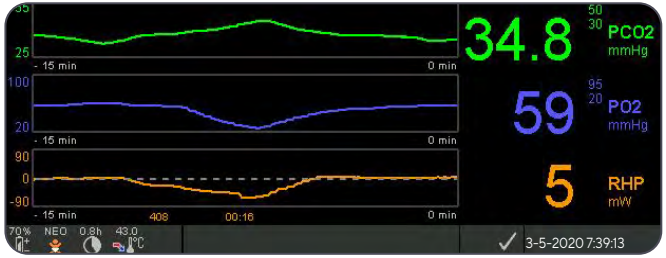
Opmerking: handmatige markeringen worden niet op de SDM weergegeven.

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 weergeven 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-meetwaarden – als de AHP-meetwaarden – weergegeven in het ‘verwarmingsvermogenpictogram’ (pag. 63). 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. 15), is het begrijpelijk dat een abrupte verandering in transcutane bloedgassen gecombineerd met een aanzienlijke verandering in RHP-meetwaarden 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-meetwaarden kan wijzen op een consistente bloedstroom, maar verandering in arteriële bloedgassen. Door de weergave van RHP online trends onder PCO_2 online trends of PO_2 online trends biedt artsen daarom de mogelijkheid om snel te beoordelen of een verandering in PCO_2 en/of PO_2 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.

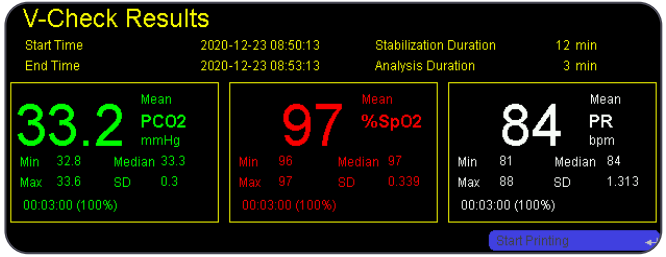
Als, in de RHP-modus, de sensor op de patiënt wordt aangebracht wanneer nog geen RHP-referentiewaarde beschikbaar is, bepaalt de SDM automatisch de RHP-referentiewaarde nadat de sensor zich op de huid heeft gestabiliseerd (meestal 5 tot 10 minuten nadat de sensor is aangebracht).

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 meetscherm 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™-resultatenscherm verschijnt, waarop de bovengenoemde statistische resultaten voor de beoordeelde gegevens tijdens de V-Check™-meetfase worden weergegeven. Het V-Check™-resultatenscherm 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. 33) als de V-Check™-modus is ingeschakeld (AAN). Op meetschermen (pag. 45) wordt de V-Check™-afteller (notatie hh:mm:ss) helemaal rechts op de statusbalk weergegeven (pag. 63). 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 'Seriële 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™-resultatenscherm 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 'Tijdas van de grafische weergave' op 15 minuten ingesteld.

PCO_2 in-vivo correctie

Mits de instelling toestemming heeft gegeven, kunnen 'In-vivo correctie'- (IC) of PCO_2-waarden aan het bed worden weergegeven. Met de 'PCO_2 in-vivo correctie' kunnen de PCO_2-meetwaarden van de SDM worden aangepast op basis van een arteriële bloedgasanalyse. De 'PCO_2 in-vivo correctie' past de 'Metabolic Offset' (metabolische offset) (M) die in de 'Severinghaus-vergelijking' wordt gebruikt (pag. 14) zodanig aan dat het verschil tussen de door de SDM weergegeven PCO_2-waarde bij de afname van het bloedmonster en de $PaCO_2$-waarde zoals gemeten door de bloedgasanalyse, wordt gecompenseerd. De 'PCO_2 in-vivo correctie' dient alleen te worden gebruikt wanneer bij diverse arteriële bloedgasmetingen een systematisch verschil tussen de PCO_2-meetwaarden en $PaCO_2$ van de SDM wordt vastgesteld.

Opmerking: het 'Snelle toegangsmenu' bevat een snelkoppeling naar het submenu 'PCO_2 in-vivo correctie', die alleen toegankelijk is als deze door de instelling is ingeschakeld.

Opmerking: als PCO_2-waarden in vivo worden gecorrigeerd, verschijnt het pictogram 'PCO_2 in-vivo correctie' ('IC-pictogram') naast het PCO_2-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 'PCO_2 in-vivo correctie' offset gemarkeerd met een sterretje: bijv. 'IC=x.xx*').

WAARSCHUWING: een 'PCO_2 in-vivo correctie' mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat de principes en beperkingen van transcutane PCO_2 monitoring begrijpt (pag. 15). Als een 'PCO_2 in-vivo correctie' wordt uitgevoerd, moet dit regelmatig worden gecontroleerd en, bij veranderingen, worden aangepast.

Patiëntgegevensbeheer

De SDM slaat automatisch PCO_2-, PO_2-, SpO_2-, 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 de pc met V-STATS worden gedownload (ongeveer 3 min. voor 8 uur gegevens bij een resolutie van 4 seconden) voor weergave, analyse en rapportage in V-STATS.

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.

Door gebruik te maken van V-CareNeT is bijvoorbeeld monitoring op afstand en secundaire alarmbewaking van meerdere SDM's, die met hetzelfde netwerk als de pc zijn verbonden, mogelijk. '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. 63) continu de resterende monitoringtijd aan, d.w.z. de tijd totdat de geselecteerde 'meetduur' of – indien PCO_2 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. 63). 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.

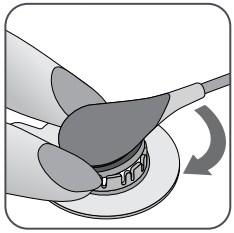
Verwijderen van de sensor met de bevestigingsring voor meerdere plaatsen of niet-klevende manchet

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

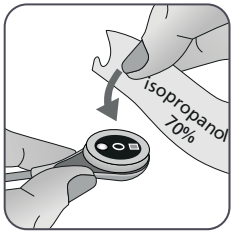
LET OP: voor inspectie en/of kalibrering van een locatie kan de bevestigingsring voor meerdere plaatsen/niet-klevende manchet maximaal 24 uur op dezelfde plaats blijven en opnieuw worden gebruikt voor het aanbrengen van een andere sensor. Aanbevolen wordt om de bevestigingsring voor meerdere plaatsen/niet-klevende manchet na 24 uur te verwijderen en af te voeren en de meetplaats 8 tot 12 uur vrij van lijm te houden.

Sensor verwijderen en vervolgens weer op dezelfde plaats aanbrengen

1. Verwijder de tape of kledingklem waarmee de sensorkabel is bevestigd.



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.

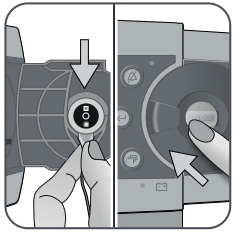


3. Reinig de sensor met een wattenstaafje bevochtigd met 70% isopropanol om eventuele resten contactvloeistof of vuil te verwijderen (raadpleeg sentec.com/ifu voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen).

LET OP: verwijder het sensormembraan niet voor reiniging of desinfectie. Reinig de sensor niet in een ultrasone reiniger. Steriliseer de onderdelen niet (bijv. door bestraling, stoom, ethyleenoxide, of met de plasmamethode). Dompel de connector van de sensorkabel niet onder in vloeibare oplossingen.

4. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 25). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 27). 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 afgevallen (↵)' 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 opnieuw op dezelfde plaats aan te brengen, gaat u verder met stap 5 in het onderdeel 'Sensor aanbrengen met behulp van een bevestigingsring voor meerdere plaatsen' (pag. 35) of 'Sensor aanbrengen met behulp van een niet-klevende manchet' (pag. 41). Zorg dat u de meetplaats van eventuele gelresten ontdoet en **1-2** druppels contactgel op de plaats aanbrengt voordat u de sensor weer in de MARe plaatst.

Sensor verwijderen en niet meer op dezelfde plaats aanbrengen

1. Verwijder de sensor samen met de bevestigingsring voor meerdere plaatsen door het lipje van de ring voorzichtig op te tillen, of het sluitlipje voorzichtig te openen en de niet-klevende manchet te verwijderen.

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 MARe of niet-klevende manchet, voer de ring of manchet af en volg de bovengenoemde stappen 3 tot 5 om de sensor te reinigen, de toestand en de integriteit van het membraan te controleren en de sensor voor kalibrering en/of opslag in het docking station te plaatsen.

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 PCO_2-drift tot een minimum te beperken.

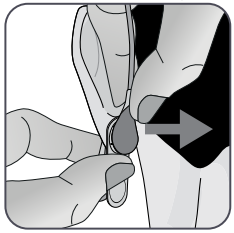
Sensorverwijdering met oorclip

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

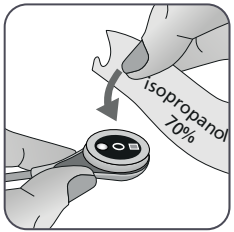
LET OP: voor inspectie van de aanbrengplaats en/of kalibratie kan de oorclip maximaal 24 uur op dezelfde oorlel blijven zitten en opnieuw worden gebruikt voor de bevestiging van een andere sensor. Het is raadzaam om de oorclip na 24 uur te verwijderen en weg te gooien en 8 tot 12 uur geen pleister op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

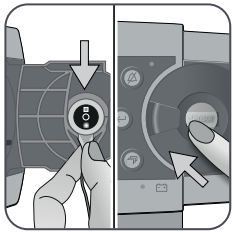


3. Reinig de sensor met een wattenstaafje bevochtigd met 70% isopropanol om eventuele resten contactvloeistof of vuil te verwijderen (raadpleeg sentec.com/ifu voor andere goedgekeurde reinigingsmiddelen).

LET OP: verwijder het sensormembraan niet voor reiniging of desinfectie. Reinig de sensor niet in een ultrasone reiniger. Steriliseer de onderdelen niet (bijv. door bestraling, stoom, ethyleenoxide, of met de plasmamethode). Dompel de connector van de sensorkabel niet onder in vloeibare oplossingen.

4. Controleer de toestand van het sensormembraan en of de sensor beschadigd is (pag. 25). Vervang het membraan, indien nodig (pag. 27). 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 afgevallen (↵)' 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.

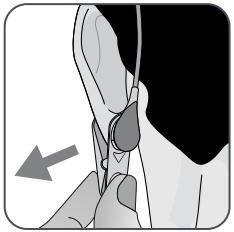
6. Reinig de huid in het midden van de oorcliphouder met een droog wattenstaafje of indien nodig een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol (of volg de huidreinigings-/ontvettingsprocedures van uw instelling) om eventuele contactvloeistofresten of vuil te verwijderen en laat deze drogen.

7. Controleer de oorlel zorgvuldig.

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

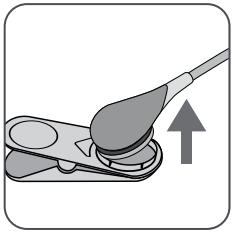
8. Om de sensor weer op dezelfde oorlel te bevestigen, gaat u door met stap 5 onder 'Sensor bevestigen met behulp van een oorclip' (pag. 38). Zorg dat u eventuele gelresten op de meetplaats verwijdert en breng dan weer **1-2** druppels contactgel aan in het midden van de sensor voordat u de sensor weer 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 contactvloeistofresten 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 PCO_2-drift tot een minimum te beperken.

Aanvullende waarschuwingen

Elektromagnetische interferentie

⚠ **WAARSCHUWING:** elektrostatische ontlading en snelle elektrische transiënten/lawines van de netvoeding kunnen tijdelijke storingen veroorzaken van de metingen. Dit kan onjuiste meetwaarden tot gevolg hebben.

⚠ **WAARSCHUWING:** de apparatuur straalt elektromagnetische velden uit. Dit kan o.a. storing veroorzaken bij andere medische of radiocommunicatieapparatuur.

⚠ **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 SMD direct naast of boven op een ander apparaat te plaatsen, dient te worden gecontroleerd of de SMD 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 SMD, 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-communicatieapparatuur (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 het 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)

Alarmonderdrukkingstoets	• 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: 'SpO_2 min.-grens'

De parameter 'SpO_2 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 'SpO_2 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 'SpO_2 min.-grens'.
- Druk op om de 'bewerkingsmodus' voor de parameter 'SpO_2 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 SpO_2-min.-grens te selecteren. Merk op dat de veranderingen **direct** worden geactiveerd.
- Druk op , of om de 'bewerkingsmodus' voor de parameter 'SpO_2 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:

Alarmonder-drukkings-lampje	• **Gele LED:** akoestische alarmsignalen worden 1 of 2 minuten onderdrukt • **Gele LED knippert:** akoestische alarmsignalen permanent uitgeschakeld (worden weer geacti-veerd 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-/ batterij-lampje	• **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. 51); gebruik de parameter 'Alarm volume' om het volume van deze signalen aan te passen.
- De 'Herinneringsignaal alarmonderdrukking' (korte signaaltoon) klinkt elke 60 seconden indien de auditieve alarmsignalen permanent zijn uitgeschakeld. De toegang van de operator tot het uitschakelen van dit herinneringssignaal is afhankelijk van de door de instelling verleende toestemming; het volume is niet instelbaar.
- Geluidssignaal (drie signaaltonen 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-/UITGE-SCHAKELD; 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 SpO_2-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. 46). Anders wordt de verzending van alarmsignalen voor de betreffende parameter automatisch opgeschort.

Visuele alarmsignalen

Het pictogram 'Alarmstatus' (pag. 63) 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 SpO_2 en 1,4 Hz voor PCO_2, PO_2, 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 akoestische alarmsignalen tijdelijk of permanent worden uitgeschakeld (pag. 57).

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. 64), het 'Alarmonderdrukkingslampje'

(pag. 60) en akoestisch met het 'Herinneringssignaal alarm-onderdrukking'.

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 wanneer de akoestische alarmsignalen zijn STOPGEZET of UITGESCHAKELD.

Opmerking: wanneer het alarmsysteem van een SDM, die op afstand via V-CareNeT wordt bewaakt, zich in de AUDIO UIT-status bevindt, beëindigt de SDM de AUDIO UIT-status indien de verbinding tussen de SDM en het centrale V-CareNeT-station 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 'Batterij' (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. Er wordt een "rood-blauwe pijl naar rechts met de punt naar beneden" weergegeven indien de AUTOMATISCHE UITSCHAKELING SENSORVERWARMING is INGESCHAKELD, en een "rode pijl naar rechts" indien deze is UITGESCHAKELD. Het pictogram 'Sensortemperatuur' is tijdens de INITIËLE VERWARMING geel gemarkeerd, blauw indien de AUTOMATISCHE UITSCHAKELING SENSORVERWARMING de sensortemperatuur heeft verlaagd, en rood indien de temperatuurbewaking van de SDMS een probleem met betrekking tot de sensortemperatuur heeft gedetecteerd.

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. Indien er geen actueel statusbericht wordt weergegeven, wordt de naam van het op dat moment actieve menu in het statustekstveld van menuschermen en - tijdens monitoring op afstand via V-CareNeT - de 'Patiëntinfo' in het statustekstveld van meetschermen weergegeven.

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 met 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. 45) wordt de datum/tijd vervangen door de V-Check™-afteller (notatie hh:mm:ss) in de V-Check™-modus (pag. 49). 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. 25).
- Reinig en desinfecteer de Sentec TC-sensoren en de digitale-sensoradapterkabel wekelijks.
- 'Systeemtest' (POST): telkens wanneer de SDM wordt ingeschakeld (pag. 22), 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 'PCO_2 instellingen' of 'PO_2 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.

Verpakking & verpakkingsschade

Gebruik het apparaat niet wanneer:

- de verpakking is beschadigd of deze lijkt te zijn gemanipuleerd,
- de verpakking is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die niet voor de monitor zijn gespecificeerd.

Retourneer in dergelijke gevallen de SDM aan Sentec.

Artikelen dienen in de originele verpakking of een andere verpakking, die dezelfde mate van bescherming biedt, te worden verzonden.

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 afvalverwijderingvoorschriften 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 dit 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/leuningen, transportincubatoren, etc.

Elektrisch

Instrument: AC-voeding: 100 – 240 V (50/60 Hz), max. 900 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)

$tcPCO_2$ en $tcPO_2$

$tcPCO_2$

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 • OxiVenT™ Sensor	 < 75 sec. < 80 sec.
Lineariteit	Doorgaans < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenties door anesthetische gassen	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.

$tcPO_2$

Meetbereik	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Resolutie	1 mmHg (0,1 kPa)
Drift	Doorgaans < 0,1%/uur
Responstijd (T90)	Meestal < 150 sec.
Lineariteit	Doorgaans < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenties door anesthetische gassen	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 (SpO_2)

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: SpO_2-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. SpO_2-metingen met een pulsoxymeter zijn vergeleken met SaO_2-waarden van bloedmonsters gemeten met hemoxymetrie. SpO_2 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 SpO_2-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.

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
	Productie-datum	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.
12M	**Periode na opening**	Identificeert de nuttige levensduur van een product nadat de verpakking voor het eerst werd geopend (M=maanden).
LOT	**Batchcode**	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
EC REP	**Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa**	Aangewezen aanspreekpunt voor de vertegenwoordiging van een fabrikant van buiten de Europese Unie (EU) binnen de EU.

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel op de locatie importeert.
REF	**Catalogusnummer**	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
MD	**Medisch hulpmiddel**	Geeft aan dat het bij het apparaat om een medisch hulpmiddel gaat.
SN	**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.
	Temperatuurgrens	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).

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	Vochtigheids-grenzen	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (de vochtigheidsgrenzen worden aan-gegeven bij de bovenste en onderste horizontale lijnen).
	Begrenzing atmosferische druk	Geeft de atmosferische druklimieten aan waaraan het medische hulpmid-del veilig kan worden blootgesteld.
	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.
	Meervoudig gebruik voor één patiënt	Geeft aan dat het medische hulp-middel meerdere malen (meerdere procedures) voor één patiënt kan worden gebruikt.
	Gebruiks-aanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Verplichte handeling: raadpleeg de gebruiksaanwij-zing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen
	Algemeen waar-schuwingsteken	Geeft een algemene waarschuwing aan

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	CE-markering	Geeft aan dat het product voldoet aan de eisen van de Verordening inzake medische hulpmiddelen (MDR) EU 2017/745. Indien van toepassing, is het 4-cij-ferige nummer van de aangemelde instantie aangebracht bij of onder het CE-symbool.
only	**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.
	Let op	Raadpleeg de begeleidende documenten voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
NON STERILE	**Niet-steriel**	Geeft aan dat het hulpmiddel, dat normaal gesproken in dezelfde of een soortgelijke verpakking steriel wordt geleverd, niet is gesteriliseerd.
CLASSIFIED c UL us	**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

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	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 om afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) overeenkomstig AEEA-richtlijn 2012/19/EG af te voeren.
	Massa	Massa (aarde)
	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)

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	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 scheidingstransformator gaat.
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

Sentec AG
Ringstrasse 39
4106 Therwil
Zwitserland
www.sentec.com

EC REP
Sentec GmbH
Carl-Hopp-Strasse 19A
18069 Rostock
Duitsland
www.sentec.com

Sentec Inc.
40 Albion Road, Suite 100
Lincoln, RI 02865
VS
www.sentec.com

Gebruiksaanwijzing
www.sentec.com/ifu

HB-005761-I • HBQ-14-V2 • Art. 100960 • Datum van uitgave: 2023-09 • Ref. origineel HB-005771-t