

Gebruikershandleiding

Vitale functiesmonitor

Capnografie/pulsoxymeter



LifeSense LS1-9R

CE 0413



Een bedrijf van NONIN Medical, Inc



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

LifeSense® is een gedeponeerd handelsmerk van MedAir AB.

LifeSense voert het CE-keurmerk  0413 en voldoet aan de bepalingen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC.

MedAir AB maakt geen aanspraak op ander gebruik van het product dan zoals hierin gespecificeerd en wijst alle aansprakelijkheid af die het gevolg is van enig ander gebruik. Neem alle aantekeningen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Copyright© MedAir 2006. Alle rechten voorbehouden. Onbevoegd gebruik, vermenigvuldiging of verspreiding van deze handleiding zonder schriftelijke toestemming van MedAir AB is verboden.

Deze handleiding is van toepassing op **LifeSense**-versie **9R** (LS1-9R).

MedAir AB

Stationsgatan 12
820 60 Delsbo
Zweden

+ 46-653-717979
Fax + 46-653-717980
info@MedAir.se
www.MedAir.se

De verwijzingen naar "NONIN" in deze handleiding betekenen NONIN Medical, Inc.
NONIN® is een gedeponeerd handelsmerk van NONIN Medical, Inc.

Inhoud

HOOFDSTUK 1.....	1
Inleiding	1
<i>Gebruiksindicaties.....</i>	<i>1</i>
<i>Info LifeSense</i>	<i>1</i>
<i>Info capnometrie</i>	<i>2</i>
<i>Info pulsoxymetrie.....</i>	<i>2</i>
<i>Operatorvereisten</i>	<i>2</i>
<i>Symbolen en definities op het apparaat.....</i>	<i>3</i>
Contra-indicaties.....	4
Waarschuwingen	4
Let op.....	5
Let op.....	6
Let op.....	8
Hoofdstuk 2.....	9
Beschrijving van de componenten	9
<i>Vooraanzicht monitor</i>	<i>9</i>
<i>Schermpictogrammen en -beschrijvingen.....</i>	<i>10</i>
<i>Achteraanzicht monitor</i>	<i>15</i>
<i>Rechteraanzicht monitor</i>	<i>16</i>
<i>De vochtvanger terugzetten / het filter vervangen</i>	<i>17</i>
Hoofdstuk 3.....	18
Installatie	18
<i>Uitpakken</i>	<i>18</i>
<i>Standaardset</i>	<i>18</i>
<i>Stationair gebruik</i>	<i>19</i>
<i>Werking op de batterij.....</i>	<i>19</i>
<i>Montage.....</i>	<i>20</i>
Hoofdstuk 4.....	21
Set-up	21
<i>Gebruiksindicaties.....</i>	<i>21</i>
<i>De sensor aanbrengen</i>	<i>21</i>
Monsterslang	22
<i>Gebruiksindicaties.....</i>	<i>22</i>
<i>De monsterslang aanbrengen</i>	<i>22</i>
Om te beginnen	23
<i>Voorbereidingen</i>	<i>23</i>
De patiënt aansluiten.....	23
<i>De patiënt aansluiten</i>	<i>23</i>
<i>De monitor inschakelen</i>	<i>24</i>
<i>De alarmlimieten controleren</i>	<i>24</i>
<i>In werking</i>	<i>24</i>
Hoofdstuk 5.....	25
Instellingen	25
<i>Toetsenbord</i>	<i>25</i>
<i>Fabrieksinstellingen</i>	<i>25</i>

Alarmlimieten	26
<i>Pulslimieten</i>	26
<i>SpO₂-limieten</i>	26
<i>Respiratielimieten</i>	26
<i>ETCO₂-limieten</i>	26
De instellingen wijzigen	27
<i>Procedure</i>	27
Alarmsignalen	28
<i>Alarmfunctie</i>	28
<i>Alarmsignaal stoppen</i>	28
<i>Alarmsignaal met lage prioriteit</i>	29
<i>Alarmsignaal uitschakelen</i>	30
Hoofdstuk 6	31
Onderhoud en inspectie	31
<i>Werking op de batterij</i>	31
<i>De batterij opladen</i>	31
<i>De batterijlading controleren</i>	31
<i>Batterijbericht</i>	31
<i>Batterijonderhoud</i>	32
Onderhoud.....	33
<i>Optimale prestaties verzekeren</i>	33
<i>Vochtvang</i> er.....	33
<i>Reinigen van de sensor</i>	33
<i>Reinigen van de monitor</i>	33
<i>Reinigen van de vochtvang</i> er	34
Kalibratie.....	35
<i>Kalibratieprocedure</i>	35
Aanbevolen inspecties.....	36
<i>Functionele controle</i>	36
<i>Jaarlijkse inspectie</i>	38
Probleemoplossing	39
<i>Foutberichten</i>	39
Accessoires	42
<i>Overzicht van accessoires</i>	42
<i>Capnografieaccessoires</i>	42
<i>Pulsoxymeteraccessoires</i>	44
<i>Monitoraccessoires</i>	47
Hoofdstuk 7	48
Technische informatie.....	48
<i>Vereisten m.b.t. omgeving</i>	48
<i>Stroomvereisten</i>	49
Specificaties	50
<i>Specificaties pulsoxymeter</i>	51
<i>SpO₂ nauwkeurigheidstest</i>	52
<i>Specificaties capnografie</i>	53
Verklaring van de fabrikant.....	55
Technische informatie – responsduur van de pulsoxymeter.....	59
Fabrikant.....	60

HOOFDSTUK 1

Inleiding

Gebruiksindicaties

De **LifeSense** is een lichtgewicht, draagbare, op een batterij werkende monitor voor het meten en weergeven van de koolstofdioxide in uitgeademde lucht (ETCO₂), de respiratie, de functionele zuurstofverzadiging van de arteriële hemoglobine (SpO₂), alsmede de pulsfrequentie bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen. Het apparaat is bestemd voor constante, non-invasieve bewaking van deze parameters in ziekenhuizen, medische centra, bij postoperatieve verzorging, transport van de patiënt, in de omgevingen van thuiszorg en ambulancediensten en bij andere noodgevallen waar behoefte is aan een tijdig waarschuwingssysteem.

Info LifeSense

LifeSense biedt verzorgend medisch personeel of bevoegde operators de mogelijkheid tot non-invasieve controle van pulsoxymetrie en capnometrie bij geïntubeerde of zelfstandig ademde patiënten. Deze uiterst nuttige combinatie fungeert als een betrouwbare indicatie van de respiratiestatus van de patiënt.

Bij het meten van de ETCO₂ wordt de patiënt op de monitor aangesloten via een monsterslang, wat een luchtwegadapter voor een endotracheale slang, een neuscanule of een neuscanule met aanvullende zuurstoftoediening kan zijn. Er kunnen verschillende monsterslangen gebruikt worden, desgewenst aan te sluiten op een speciaal ontworpen vochtvanger die gemakkelijk in de gleuf aan de linkerkant van de monitor kan worden geklikt. De pulsfrequentie en SpO₂ worden gemeten met een bij het systeem meegeleverde NONIN PureLight® vingerclipsensor. Het is van essentieel belang dat uitsluitend de door MedAir aanbevolen accessoires en vervangingsonderdelen gebruikt worden. Raadpleeg het Overzicht van accessoires in hoofdstuk 6 voor nadere informatie.

De **LifeSense**-alarmsignalen zijn zowel hoorbaar als zichtbaar, wanneer vooraf bepaalde limieten worden overschreden. De limieten kunnen gemakkelijk via het toetsenbord gewijzigd worden. De operator kan het alarm doen pauzeren of hervatten door de hoorbare alarmpauzeknop te activeren.

LifeSense heeft een toetsenbord waar alle instellingen en wijzigingen uitgevoerd worden. Het toetsenbord toont tevens de batterijstatus en foutberichten. De enige daadwerkelijke knoppen op de monitor bevinden zich rechts op het voorpaneel; dit zijn de Aan/Uit-knop en de knop voor onderdrukking van het hoorbare alarmsignaal. Naast deze knoppen bevindt zich een klein laadlampje dat groen gaat branden zodra de monitor op een stopcontact wordt aangesloten. De **LifeSense** kan minimaal acht uur op de batterij werken zonder dat de stekker in een stopcontact hoeft worden gestoken.

Info capnometrie

De monitor gebruikt zijstroom, niet-dispergerende infrarode (NDIR) spectroscopie voor het constant meten van de hoeveelheid kooldioxide (CO₂) tijdens elke ademhaling, de hoeveelheid aanwezige CO₂ aan het eind van de uitademing (ETCO₂), en de respiratiefrequentie (RR). Capnometrie heeft bewezen een betrouwbare methode te zijn voor het waarnemen van oesofageale intubatie, hypoventilatie en disengagement van de endotracheale slang tijdens mechanische beademing.



LET OP: Bij gebruik van monsterslangen die de patiënt tevens van zuurstof voorzien, is het belangrijk u ervan bewust te zijn dat de ETCO₂-waarde verzwakt wordt indien het in combinatie met aanvullende zuurstoftoediening gebruikt wordt. Voor het verkrijgen van een ware ETCO₂-meting wordt aanbevolen de aanvullende zuurstoftoediening enige seconden te ontkoppelen.

Info pulsoxymetrie

Pulsoxymetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Bloed met een hoog zuurstofgehalte is helderrood; bloed met een laag zuurstofgehalte is donkerrood. De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van slagaderlijke hemoglobine (SpO₂) aan de hand van dit kleurverschil, door de verhouding tussen geabsorbeerd rood en infrarood licht te meten terwijl het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

Operatorvereisten

Het ontwerp van **LifeSense** is een van eenvoud, gecombineerd met nauwkeurige metingen. Ofschoon de **LifeSense**-monitor gemakkelijk in het gebruik is, is het desondanks noodzakelijk dat elke operator deze handleiding leest alvorens de monitor te gebruiken. **LifeSense** mag uitsluitend door verzorgend medisch personeel of bevoegde operators worden gebruikt.

Symbolen en definities op het apparaat

Deze tabel beschrijft de symbolen die u op de **LifeSense**-monitor aantreft.

Symbool	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Toegepast onderdeel van type BF.
	CE-keurmerk. Dit geeft aan dat het product voldoet aan de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC.
	Dit geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (WEEE).
	Model/artikelnummer.
	Serienummer.
	Productiedatum.
IPX1	Beschermd tegen een ononderbroken stroom waterdruppels op het gehele oppervlak van de behuizing. Conform IEC 60529, clause 14.2.1.
/	Dit geeft de AAN/UIT-schakelaar op het apparaat aan.
	Pauzeknop voor het hoorbare alarmsignaal.
	Laadlampje. Het laadlampje is groen wanneer de monitor op een stopcontact aangesloten is. Dit betekent ook dat de batterijen worden geladen.
	Gelijkstroominvoer. Aansluiting voor de batterijlader.
I O I O I	Seriële poort, alleen voor gebruik met de SleepSense-gegevensgeheugenmodule.
SpO₂	Aansluiting voor de NONIN PureLight® SpO ₂ -sensor.

Contra-indicaties

De LifeSense niet in de nabijheid van MRI-apparatuur gebruiken.

De LifeSense niet gebruiken tijdens defibrillatie.

Gebruik de LifeSense niet in een explosiegevaarlijke omgeving of in aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica of gassen.

Waarschuwingen

De **LifeSense** is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Hij moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

Laat nooit vloeistoffen de monitor binnendringen of erop gemorst worden. Indien er vloeistoffen in de monitor doorgedrongen zijn, moet het apparaat door een door MedAir erkende servicespecialist worden gecontroleerd voordat het opnieuw gebruikt kan worden.

Accessoires die met “Eenmalig gebruik” gemarkeerd zijn mogen uitsluitend bij één patiënt gebruikt worden en moeten na gebruik worden weggegooid.

Gebruik uitsluitend NONIN PureLight® pulsoxymetersensoren. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor MedAir--pulsoxymeters. Het gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte prestaties van de pulsoxymeter leiden.

Bij het selecteren van de plaats voor het aanbrengen van de sensor moet een ledemaat zonder katheter, bloeddrukmanchet of intravasculaire infuuslang worden gekozen.

Geen beschadigde sensor gebruiken.

Onjuist gebruik of onjuiste hantering van de pulsoxymetersensor kan de sensor of kabel beschadigen, wat tot onnauwkeurige waarden kan leiden. De sensor mag nooit worden gewijzigd of gemodificeerd, omdat dit tevens de prestaties of nauwkeurigheid kan beïnvloeden.

Als de **LifeSense** niet werkt zoals beschreven, moet het gebruik ervan worden gestaakt en contact met een MedAir servicespecialist worden opgenomen.

Gebruik uitsluitend door MedAir aanbevolen accessoires en vervangingsonderdelen. Zie het Overzicht van accessoires in hoofdstuk 6.

De ETCO₂-waarde wordt verzwakt in geval van gebruik in combinatie met aanvullende zuurstoftoediening. Voor het verkrijgen van een ware ETCO₂-meting wordt aanbevolen de aanvullende zuurstoftoediening enige seconden te ontkoppelen.



Let op

De oxymetermetingen kunnen beïnvloed worden door het gebruik van elektrochirurgische apparatuur (ESU).

Dit apparaat mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, moet er extra goed op gelet worden dat het apparaat naar behoren functioneert.

Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in elke situatie hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.

De **LifeSense** mag uitsluitend door verzorgend medisch personeel of bevoegde operators worden gebruikt.

Zet de **LifeSense** bij gebruik in een ambulance met de montagehardware vast.

Hang de **LifeSense** niet recht boven de patiënt. Als dit een gemonteerde monitor is, moet u erop letten dat hij goed bevestigd is.

Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften met betrekking tot afvalmanagement voor het wegwerpen of recyclen van alle afvalmateriaal.

Schakel de monitor altijd uit voordat de pulsoxymetersensor wordt vervangen of de vochtvanger wordt leeggemaakt/vervangen/teruggezet.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.

Deze apparatuur voldoet aan de vereisten van norm IEC 60601-1-2:2001 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid zendapparatuur met hoogfrequente stroom en andere elektrische storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de in deze handleiding gespecificeerde EMC-informatie.

Cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen kunnen de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting beïnvloeden.

Fluctuerend of zeer fel licht, vocht, bloeddrukmanchetten, infuusslangen, veneuze kloppingen, onvoldoende pulssignalen, anemie, arteriekatheters, nagellak en/of kunstnagels kunnen de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting negatief beïnvloeden.

De luidsprekeropening niet afdekken of anderszins blokkeren; dit kan het geluidsvolume aanzienlijk verlagen.

De alarmparameters moeten één voor één en niet gelijktijdig gewijzigd of ingesteld worden.

Aanzienlijke hoeveelheden disfunctionele hemoglobine kunnen de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting beïnvloeden.



Let op

Gebruik van oorclip- en reflecterende sensoren wordt niet aanbevolen bij kinderen of pasgeborenen. De nauwkeurigheid van deze sensoren bij kinderen en pasgeborenen is niet gedocumenteerd.

Om onopzettelijke beschadiging te vermijden moet het apparaat altijd in de behuizing worden opgeslagen en verzonden.

Inspecteer de plaats waar de pulsoxymetersensor is aangebracht ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De gevoeligheid voor sensoren en/of dubbelzijdige plakband kan van patiënt tot patiënt verschillen, afhankelijk van zijn/haar medische gesteldheid en huidconditie.

Vóór gebruik heeft de operator de plicht om te controleren of de alarmlimieten gepast zijn voor de patiënt die bewaakt wordt.

Na elk gebruik bij een patiënt moet de NONIN PureLight® herbruikbare vingerclipsensor gereinigd worden. Trek de stekker van de sensor uit de monitor voordat u hem reinigt.

Na elk gebruik bij een patiënt moet de herbruikbare vochtvanger gereinigd worden. Trek de stekker van de vochtvanger uit de monitor voordat u hem reinigt.

Wanneer de ETCO₂-waarde buiten het normale bereik valt (4,7 - 6,0 volume-%/kPa ofwel 35 - 45 mmHG), kan dit betekenen dat er een intern luchtlek is. Vervang de vochtvanger en herhaal de kalibratieprocedure. Als het probleem aanhoudt neemt u contact op met de MedAir-servicespecialist.

Wanneer constante bewaking noodzakelijk is, kan de neus van de patiënt uitdrogen. Controleer de patiënt elk uur op de toestand van zijn/haar neus.

Indien de **LifeSense** lange tijd moet worden opgeslagen moet de batterij vóór de opslag altijd geheel geladen zijn, om beschadiging van de apparatuur te voorkomen.

Vermijd snelle temperatuurwisselingen of uiterste temperaturen: dit kan storingen veroorzaken.

De **LifeSense** mag nooit worden opgeslagen in, of getransporteerd worden naar een plaats waar condensatie kan plaatsvinden. Als dit wel het geval is, moet worden gewacht totdat alle condensatiewater verdampt is voordat de **LifeSense** gebruikt wordt.

Voordat de **LifeSense** op de batterijlader en het stopcontact wordt aangesloten, moet worden gecontroleerd of de spanning en het frequentievermogen van de batterijlader compatibel met het stopcontact zijn. Als dat niet het geval is, mogen de monitor en batterijlader niet op het stopcontact aangesloten worden.

Probeer niet de batterij in de monitor te vervangen. De batterij is met vaste bedrading op de printplaat bevestigd en kan niet door de operator worden vervangen. Neem contact op met de servicespecialist van MedAir als de batterij vervangen moet worden. De verwachte levensduur van de batterij is 1 jaar.



Let op

De **LifeSense** niet gebruiken terwijl een lege batterij geladen wordt. Dit kan onherstelbare schade aan de monitor veroorzaken. Laad de batterij voordat de monitor gebruikt wordt

De vochtvangerfilters zijn “disposable componenten voor eenmalig gebruik”.

De monitor of sensoren niet steriliseren of autoclaveren. Niet in vloeistoffen onderdompelen. De plastic onderdelen van de vochtvanger niet demonteren.

De ombouw/behuizing van de monitor mag onder geen beding geopend worden. Openen van de behuizing maakt de garantie ongeldig.

De vochtvanger niet hergebruiken als hij geblokkeerd is.

Het is mogelijk dat de oxymetersensor bij koude extremiteiten als gevolg van afgenomen bloedsomloop niet werkt. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of probeer de sensor op een andere plaats.

Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) 2002/96/EG mag u dit product niet afvoeren als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat WEEE-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel MedAir voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.

Hoofdstuk 2

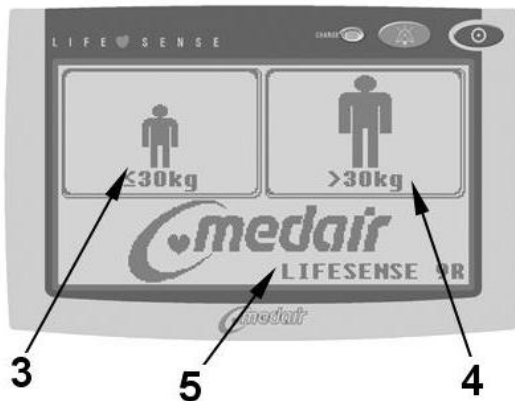
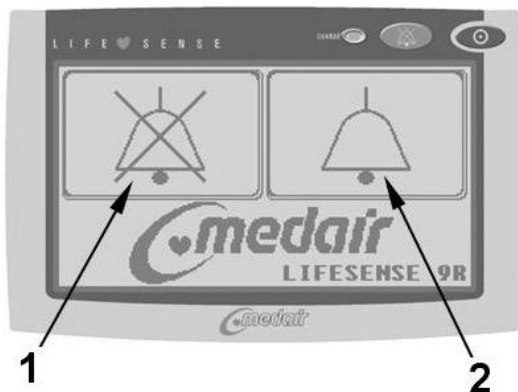
Beschrijving van de componenten

De standaard **LifeSense** omvat een monitor, vochtvanger met filters, NONIN PureLight® vingerclipsensor (8000AA), neuscanule (nr. 4000) en batterijlader (A41208G 230 V). Het apparaat wordt in een speciaal ontworpen behuizing verzonden. Zie het *Overzicht van accessoires* in hoofdstuk 6 voor optionele accessoiresinformatie.

Vooraanzicht monitor

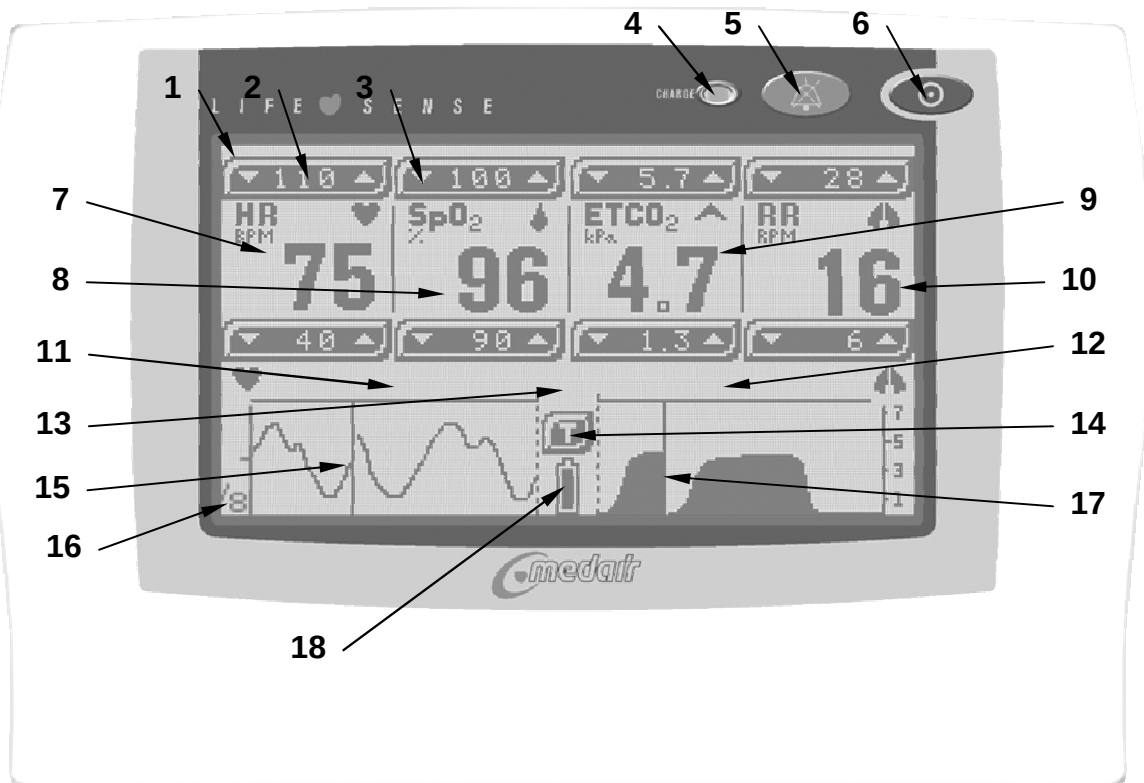
Alle operatorinstellingen worden via het toetsenbord op de monitor verricht. De op het voorpaneel van de monitor weergegeven componenten en gebruikte functies worden in onderstaande afbeeldingen getoond. De namen en beschrijvingen van elke component staan in de onderstaande tabel vermeld.

1) Opstartschermen

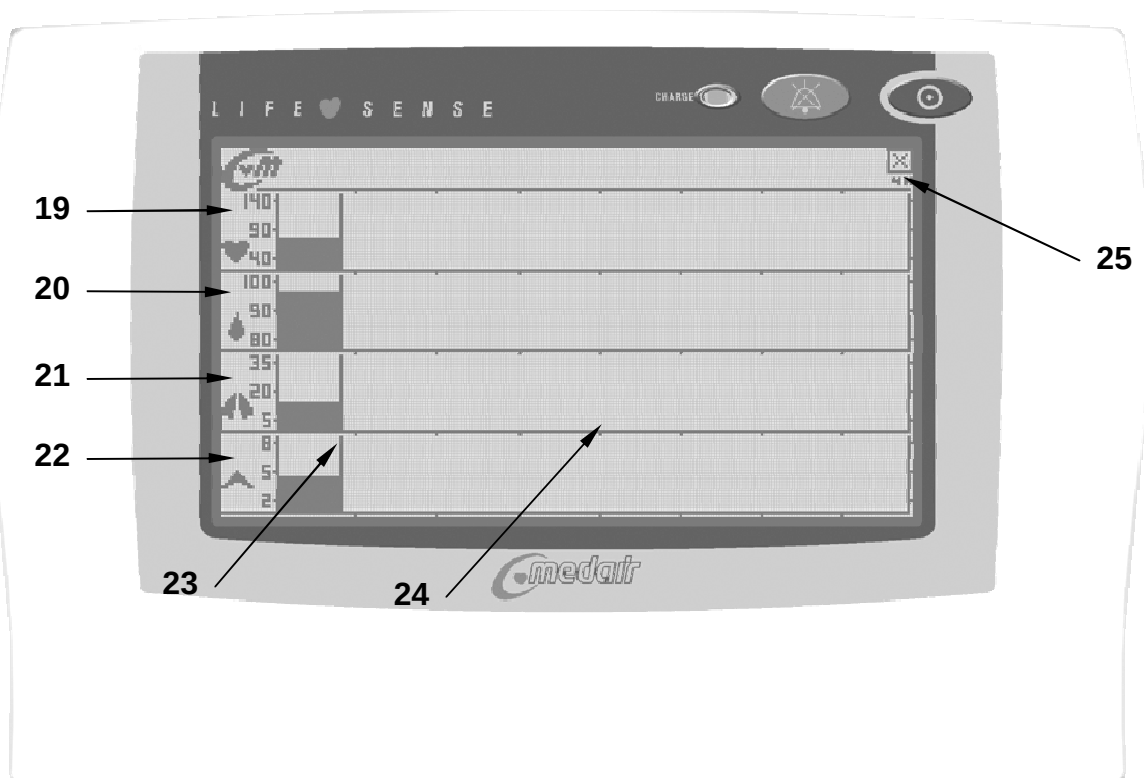


Nr.	Naam	Beschrijving
1.	Hoorbaar alarm-sig-naal stoppen-pictogram	Pictogram voor selecteren alarmsignalen uit (schakelt hoorbare alarmsignalen uit door alle lagere limieten op 0 in te stellen)
2.	Alarm-sig-naal aan-pictogram	Pictogram voor selecteren van alarm-sig-naal aan. Standaard indien geen pictogram geselecteerd is.
3.	≤ 30 kg pictogram	Pictogram voor selecteren standaard-alarmlimieten voor patiënten van ≤ 30 kg. Alleen beschikbaar indien alarm aan-pictogram op vorig scherm geselecteerd is.
4.	> 30 kg pictogram	Pictogram voor selecteren standaard-alarmlimieten voor patiënten > 30 kg. Alleen beschikbaar indien alarm aan-pictogram op vorig scherm geselecteerd is.
5.	LifeSense-versie	Toont de LifeSense -versie. Indien een fout tijdens opstarten optreedt, wordt foutnummer hier getoond en geeft monitor een alarmsig-naal.

2) Gebruikersschem



3) Trendpaginascherm



Schermpictogrammen en -beschrijvingen

Nr.	Naam	Beschrijving
1.	LCD-scherm	De LCD-monitor toont parameters, grafieken, menu's en andere informatie. Hij doet ook dienst als een toetsenbord waarop alle door de operator gedefinieerde instellingen verricht worden.
2.	Limiet-instellingen	De bovenste cijfers stellen de hoogste door de operator ingestelde waarden voor. De onderste cijfers stellen de laagste ingestelde waarden in. Wanneer de parameters binnen het hoge en lage instellingsbereik vallen, worden zij als normale waarden beschouwd. Waarden die deze limieten overschrijden, activeren de alarmfunctie, die zowel hoorbaar als zichtbaar is. De overschreden limiet wordt tevens als omgekeerde blauwe en witte cijfers weergegeven wanneer het alarmsignaal uitgeschakeld is.
3.	Omhoog/ omlaag-balk 	Knoppen voor het verhogen of verlagen van een alarmlimiet.
4.	 Laadlampje	Het laadlampje is groen wanneer de batterijlader op een stopcontact en op de LifeSense aangesloten is. Dit geeft tevens aan dat de batterij wordt opgeladen. Het laadlampje blijft uit wanneer er geen aansluiting op een stopcontact is.
5.	Pauzeknop hoorbaar alarm 	De hoorbare alarmfunctie waarschuwt de operator wanneer de vooringestelde limieten overschreden worden. De operator kan het hoorbare alarmsignaal tijdelijk uitschakelen door op de pauzeknop van het hoorbare alarm te drukken. Wanneer de limieten overschreden worden, worden de alarmen nog steeds zichtbaar op het scherm en op de statusschermen weergegeven. Wanneer het alarmsignaal gepauzeerd wordt, blijft het ongeveer 2 minuten lang inactief voordat het opnieuw geactiveerd wordt. De huidige alarmstatus wordt visueel op de LCD weergegeven (zie nr. 13: Alarmsymbolen in deze tabel).

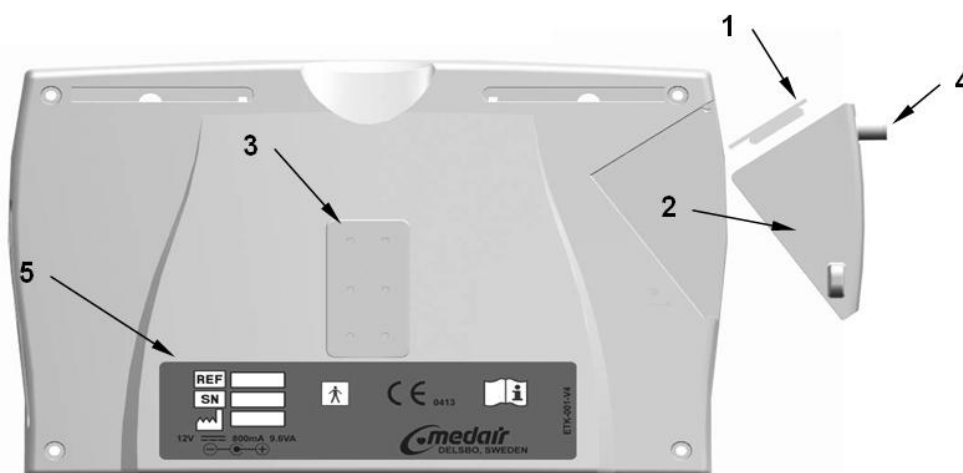
Nr.	Naam	Beschrijving
6.	 AAN/UIT-knop	Deze knop schakelt de monitor AAN of UIT. Deze knop schakelt ook de hoorbare pulspieptoonfunctie in of uit door de AAN/UIT-knop kortstondig in te drukken. NB: Deze knop langer dan 1 seconde ingedrukt houden schakelt de monitor uit. Indien ingeschakeld, wordt de hoorbare piep(toon) van de puls luider wanneer de SpO2-frequentie wordt verhoogd, of zachter wanneer de SpO2-frequentie wordt verlaagd. UIT is de standaardinstelling.

Nr.	Naam	Beschrijving
7.	HR	Geeft de pulsfrequentie weer in slagen per minuut. De pulsfrequentie wordt elke seconde op het scherm bijgewerkt.
8.	SpO ₂	Geeft de zuurstofverzadiging weer (% SpO ₂). De SpO ₂ -waarde wordt elke 1,5 seconde op het scherm bijgewerkt.
9.	ETCO ₂	Geeft het volume van de eindadem-CO ₂ in uitgeademde lucht weer. De ETCO ₂ wordt in mmHg of kPa getoond. De waarde wordt na elke ademhaling zonder gemiddelden bijgewerkt.
10.	RR	Geeft de respiratiefrequentie in ademhalingen per minuut weer. De waarde is het gemiddelde van vier ademhalingen.
11.	Statustekst	Toont de alarmberichten voor de pulsoxymeter en batterij. Zie Alarmsignalen in hoofdstuk 5 voor meer informatie.
12.	Statustekst	Toont de alarmberichten voor de capnometer. Zie Alarmsignalen in hoofdstuk 5 voor meer informatie.
13.	Alarmsymbolen 	Locatie waar de alarmsymbolen worden weergegeven. Geen symbool betekent dat de hoorbare alarmsignalen actief zijn. Een bel met een kruis van onderbroken lijnen geeft aan dat het hoorbare alarmsignaal gepauzeerd is. Een bel met een kruis van ononderbroken lijnen geeft aan dat het hoorbare alarmsignaal uitgeschakeld is.
14.	Trend-pictogram	Druk op het pictogram voor het weergeven van een trendpagina. De trendpagina blijft zichtbaar totdat de operator het scherm aanraakt.
15.	Pulsoxymetrie-plethysmograaf	Geeft een grafiek weer met informatie over het oxymetriesignaal (plethysmograaf). Het signaal geeft 25 monsters per seconde weer.
16.	Plethysmograaf-schaalfactor	Geeft een schaalfactor weer voor het plethysmogram. De schaalfactor kan /1, /2, /4 of /8 zijn.
17.	Respiratie-grafiek	Geeft een grafiek weer van de CO ₂ in de uitgeademde lucht (capnograaf).
18.	Batterijspanning	Geeft de batterijstatus weer. Zie hoofdstuk 6 voor meer informatie.
19.	Trend-HR	Geeft een trendgrafiek weer van de pulsfrequentie.
20.	Trend-SpO ₂	Geeft een trendgrafiek weer van de SpO ₂ -waarden.
21.	Trend-RR	Geeft een trendgrafiek weer van de respiratiefrequentie.
22.	Trend-ETCO ₂	Geeft een trendgrafiek weer van de ETCO ₂ -waarden.

Nr.	Naam	Beschrijving
23.	Trend-cursor	Een trend-cursor geeft de positie van het feitelijke monster met betrekking tot de tijdsinterval aan.
24.	Trend-tijdschaal	De tijdschaal wordt in segmenten van een half uur weergegeven.
25.	Trendtijd	De totale trendtijd is ongeveer 4 uur vluchtig intern geheugen. Real-timegegevens kunnen worden opgeslagen met de SleepSense-geheugenmodule voor het downloaden naar een pc.

Achteraanzicht monitor

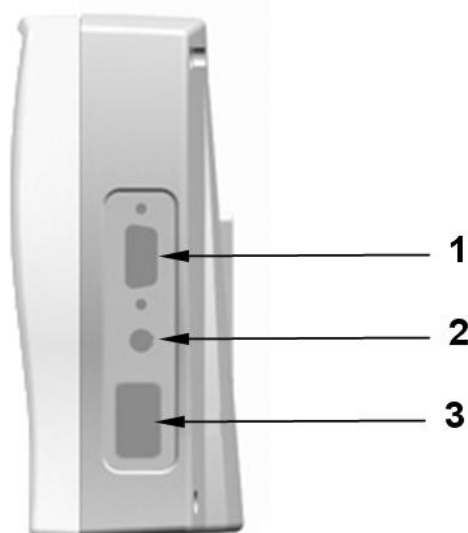
Het etiket voor de vochtvanger, het filter en de apparatuur bevindt zich op de achterkant van de **LifeSense**. De onderdelen op de achterkant van de monitor worden in de onderstaande afbeelding getoond. De naam en beschrijving van elke component staan in de onderstaande tabel vermeld.



Nr	Naam	Beschrijving
1.	Filter	Het filter is een disposable component voor eenmalig gebruik, dat na elk gebruik bij een patiënt moet worden vervangen. Het past in de vochtvanger en beschermt de monitor tegen vocht.
2.	Vocht-vanger	De vochtvanger klikt vanaf de linkerkant van de monitor op zijn plaats, maar bevindt zich op de achterkant van de monitor. De nummers 1 en 2 doen dienst als geleiders. 1: schuif de vochtvanger op zijn plaats. 2: duw hem omlaag. Duw het lipje naar buiten om hem te verwijderen.
3.	Bevestigings-gaten	Speciale gaten voor het bevestigen van een montagebeugel. Zie het <i>Overzicht van accessoires</i> in hoofdstuk 6 voor het onderdeelnummer indien een montagehulpstuk noodzakelijk is. Er kunnen 2 mm schroeven worden gebruikt indien het noodzakelijk is om de monitor op een vaste plaats te monteren.
4.	Luer lock	Luer lock-connector voor het aansluiten van een monsterslang.
5.	Apparatuur-etiket	Het etiket bevat het modelnummer, serienummer, de productiedatum, fabrikant, CE-keurmerk, het "Gebruikershandleiding lezen"-symbool en het Toegepast onderdeelstelsymbool. Elk LifeSense -apparaat heeft een uniek serienummer ter identificatie. Zie hoofdstuk 1, Apparatuursymbolen, voor een beschrijving van de verschillende symbolen.

Rechteraanzicht monitor

De uitgangen en aansluitingen bevinden zich rechts op de monitor, zoals in onderstaande afbeelding getoond wordt. De gedetailleerde specificaties van de aansluitingen staan vermeld in hoofdstuk 7, Specificaties. De naam en beschrijving van elke component staan in onderstaande tabel vermeld.



Nr.	Naam	Beschrijving
1.	SleepSense seriële interface-uitgang	Voor transfer van patiëntgegevens van de LifeSense naar een pc. NB: Gebruik uitsluitend SleepSense voor de MedAir capnografie/pulsoxymetersystemen.
2.	Stroom-aansluiting	Stroomaansluiting voor de batterijlader voor aansluiting op het stopcontact. Gebruik uitsluitend door MedAir gespecificeerde opladers.
3.	SpO2-connector	PureLight® pulsoxymetersensor-aansluiting voor het meten van de zuurstofverzadiging. De bij het apparaat te gebruiken pulsoxymetersensoren zijn gespecificeerd onder Accessoires in hoofdstuk 6. Er mogen geen andere sensoren worden gebruikt.

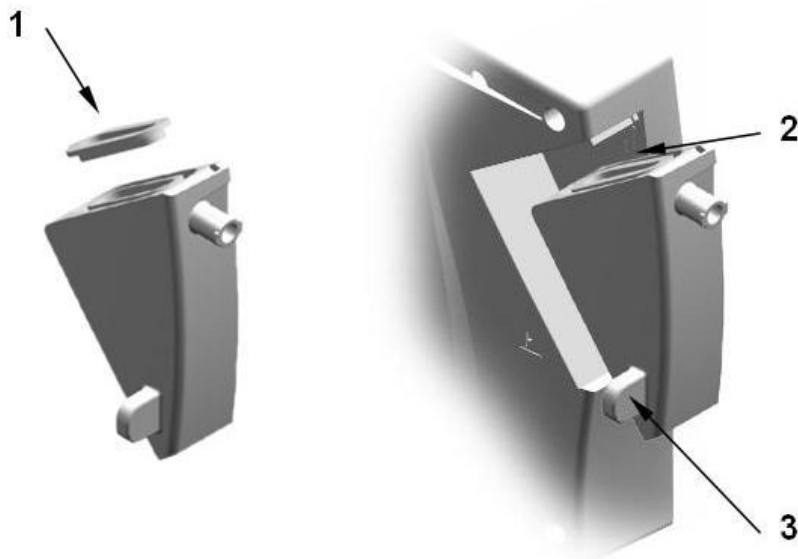
WAARSCHUWING	Gebruik uitsluitend NONIN PureLight®-pulsoxymetersensoren. Deze sensoren voldoen aan de nauwkeuringheidsspecificaties van NONIN-pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.
---------------------	--

De vochtvanger terugzetten / het filter vervangen



LET OP: De filters zijn disposable componenten voor eenmalig gebruik, en voor elke patiënt moet een nieuw filter gebruikt worden en na gebruik worden weggegooid.

- Plaats het filter in de vochtvanger, zoals door pijl 1 getoond wordt.
- Zet de vochtvanger in positie, zoals door pijl 2 getoond wordt.
- Duw de vochtvanger op zijn plaats door op het lipje te drukken, zoals door pijl 3 getoond wordt.
- Om de vochtvanger te verwijderen en het filter te vervangen voert u de hierboven beschreven drie stappen in omgekeerde volgorde uit.



Hoofdstuk 3

Installatie

Uitpakken

De **LifeSense** wordt in een schokbestendige behuizing verzonden, die dient om de apparatuur te beschermen. De behuizing heeft een binnenruimte waarin het apparaat past. Het verdient aanbeveling het apparaat in deze behuizing op te slaan.

Standaardset

Als u de standaardset besteld hebt, moet uw levering het volgende bevatten:

- 1 **LifeSense** LS1-monitor met vochtvanger en filter
- 3 extra filters
- 1 wisselstroom/gelijkstroom batterijlader
- 1 NONIN PureLight® vingerclipsensor
- 1 CO₂-monsterslang
- 1 gebruikershandleiding
- 1 behuizing
- 1 rechte T-connector
- 3 CO₂-neuscanules voor bemonstering

Pak alle accessoires uit en controleer of alles in de zending aanwezig is. Lees vóór gebruik de met elke accessoire meegeleverde gebruiksaanwijzing. Neem contact op met MedAir of met uw MedAir-leverancier indien er iets ontbreekt of defect lijkt te zijn. Volg de ter plaatse geldende milieuvoorschriften voor alle afvalmaterialen.

Na het uitpakken van de monitor en accessoires is de **LifeSense** klaar voor gebruik. Controleer na aansluiting van de batterijlader op de monitor en het stopcontact of de **LifeSense**-batterij volledig geladen is door naar de batterijspanningsstatus op het scherm te kijken.

Stationair gebruik

Plaats de monitor in een zodanige positie dat u het scherm duidelijk kunt zien.

Sluit de batterijlader op de monitor aan door de kleine stekker in de met  gemarkeerde stroomaansluiting op de rechterkant van de monitor te steken. Steek de stekker aan het andere uiteinde van het netsnoer in een stopcontact. Zodra de monitor op een stopcontact wordt aangesloten, gaat het groene laadlampje  op het voorpaneel branden.



LET OP: Voordat de **LifeSense** op de batterijlader en het stopcontact wordt aangesloten, moet worden gecontroleerd of de spanning en het frequentie-vermogen van de batterijlader hetzelfde zijn als die van het stopcontact. Als dat niet het geval is, mogen de monitor en batterijlader niet op het stopcontact aangesloten worden.

Zet de **LifeSense** aan door de AAN/UIT  knop op de monitor ingedrukt te houden totdat u een pieptoon hoort.

Werking op de batterij

Wanneer het noodzakelijk is de monitor als een draagbaar apparaat of in een omgeving zonder netspanning te gebruiken, kan de monitor op de batterij werken; dit is echter alleen mogelijk wanneer de batterij geladen is. Sluit de batterijlader altijd zo spoedig mogelijk aan zodat de monitor op het stopcontact kan worden aangesloten.

Zet de **LifeSense** aan door de AAN/UIT  knop op de monitor ingedrukt te houden totdat u een pieptoon hoort. Het batterijsymbool op het toetsenbord toont de resterende batterijlading. Ook gaat het laadlampje rechtsbovenaan op de monitor niet branden wanneer de batterijlader niet aangesloten is.

Steek de stekker van de batterijlader in een stopcontact, zodra de **LifeSense** niet langer op de batterij hoeft te werken.

Montage

De **LifeSense** kan uitgerust worden met een montagebeugel en verstelbare montageklem die op de meeste ziekenhuisrails, statieven en tafelranden past. De montagebeugel wordt op de achterkant van de **LifeSense**-monitor geschroefd. Neem contact op met de technische dienst van MedAir voor het bestellen van een montagebeugel en verstelbare montageklem. Het bestelnummer staat in het *Overzicht van accessoires* in hoofdstuk 6 vermeld.



LET OP: Zet de **LifeSense** bij gebruik in een ambulance met de montagebeugel vast.



LET OP: Hang de **LifeSense** niet recht boven de patiënt. Als dit een gemonteerde monitor is, moet u erop letten dat de verstelbare montageklem goed bevestigd is.

Hoofdstuk 4

Set-up

Gebruiksindicaties

De NONIN PureLight®-oxymetersensoren zijn bestemd voor non-invasieve meting van de zuurstofverzadiging (%SpO₂), pulsfrequentie en plethysmografische pulsgolven.

De sensor aanbrengen

Kies de gepaste sensor voor de patiënt die bewaakt wordt.

Verwijder nagellak of kunstnagels.

Steek een vinger in de scharniervingerclip-sensor voor volwassenen (afb. 1) totdat de top van de vinger de vingeraanslag raakt; houd de nagel naar de bovenkant van de sensor gericht. Controleer bij lange nagels of deze het goed plaatsen van de vinger niet verhinderen.

Plaats de sensor zodanig dat de kabel bovenop de hand ligt. Dit plaatst de lichtbron aan de kant van de nagel en de detector aan de onderkant van de vinger.



Waarschuwing	Bij het selecteren van een plaats voor het aanbrengen van de sensor moet een ledemaat zonder katheter, bloeddruk-manchet of intravasculaire infuusslang worden gekozen.
Waarschuwing	Geen beschadigde sensor gebruiken.
Waarschuwing	Onjuist gebruik of onjuiste hantering van de pulsoxymeter-sensor kan de sensor of kabel beschadigen, wat tot onnauwkeurige waarden kan leiden. De sensor mag nooit worden gewijzigd of gemodificeerd, omdat dit tevens de prestaties of nauwkeurigheid kan beïnvloeden.
	LET OP: Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te overtuigen dat de sensor goed uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De gevoeligheid voor sensoren en/of dubbelzijdige plakband kan van patiënt tot patiënt verschillen, afhankelijk van zijn/haar medische gesteldheid en huidconditie.



LET OP: De aanwezigheid van omgevingslicht kan de nauwkeurigheid van de pulsoxymetersensor beïnvloeden.

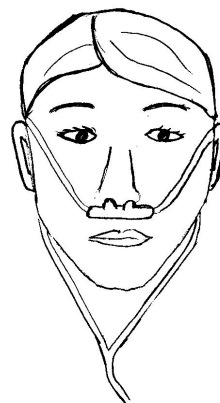
Monsterslang

Gebruiksindicaties

De monsterslang wordt gebruikt voor het meten van de hoeveelheid kooldioxide in de uitgeademde lucht (ETCO₂). Dit is een disposable slang voor eenmalig gebruik die in de neus van de patiënt wordt aangebracht en op de vochtvanger van de monitor wordt aangesloten via een luer lock-connector. De standaardset bevat één monsterslang. De **LifeSense** kan met verschillende types monsterslangen worden uitgerust die het geschiktst voor de patiënt zijn. Raadpleeg het *Overzicht van accessoires* in hoofdstuk 6. De onderstaande instructies hebben betrekking op de bij de **LifeSense** als standaardset geleverde monsterslang. Andere monsterslangen hebben aparte, in hun verpakking bijgesloten instructies.

De monsterslang aanbrengen

- Breng de canule in elk neusgat aan.
- Plaats de slang achter elk oor.
- Sluit het luer lock-hulpstuk op de vochtvanger aan en tordeer het hulpstuk om hem strak te draaien.



Waarschuwing

Gebruik uitsluitend door MedAir aanbevolen accessoires en vervangingsonderdelen.



LET OP: De monsterslang is een disposable component voor eenmalig gebruik. Gebruik een nieuwe monsterslang voor elke patiënt. Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften met betrekking tot afvalmanagement.



LET OP: Wanneer constante bewaking noodzakelijk is, kan de neus van de patiënt uitdrogen. Controleer de patiënt elk uur op de toestand van zijn/haar neus.

Om te beginnen

Vorbereidingen

Voer een visuele inspectie van de monitor uit en let op eventuele zichtbare tekenen van beschadiging. Controleer de PureLight® SpO2-sensor op duidelijk waarneembare defecten. Indien de sensor en vochtvanger eerder gebruikt zijn, moet u controleren of zij schoon zijn.

Sluit de pulsoxymetersensor aan op de poort aan de kant van de monitor met het SpO2-symbool. Gebruik uitsluitend NONIN PureLight® pulsoxymetersensoren. Deze sensoren zijn vervaardigd om te voldoen aan de nauwkeurigheidsspecificaties van NONIN-pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden. Zie het Overzicht van accessoires in hoofdstuk 6.

Vóór gebruik moet het filter worden vervangen en de vochtvanger weer op zijn plaats op de achterkant van de monitor worden gezet. De vochtvanger klikt in positie door hem stevig op zijn plaats te drukken. Om hem te verwijderen trekt u aan het plastic lipje op de achterkant van vochtvanger, zodat hij uit zijn positie klikt. Raadpleeg hoofdstuk 6 voor instructies over de hantering en het onderhoud van de vochtvanger en het filter.

Sluit de monsterslang aan op de aangrenzende connector aan de kant van de monitor en zet hem vast door de luer lock-connector rechtsom te draaien. Gebruik uitsluitend door MedAir aanbevolen monsterslangen. Zie het Overzicht van accessoires in hoofdstuk 6.

De patiënt aansluiten

De patiënt aansluiten

Breng de pulsoxymetersensor bij de patiënt aan zoals in de vorige sectie beschreven staat.

Maak de monsterslang op de patiënt vast zoals in de vorige sectie beschreven staat.

De monitor inschakelen

Zet de monitor aan door de AAN/UIT ☉ knop ingedrukt te houden totdat u een pieptoon hoort.

De monitor begint met een zelftest (dit duurt slechts enkele seconden) voordat de grafieken en instellingen worden weergegeven. Zie Vooraanzicht monitor, Opstartschermen in hoofdstuk 2 voor meer informatie over het uitschakelen van de alarmsignalen en het instellen van alarmlimieten.

Controleer of de grafieken en instellingen op het toetsenbord worden weergegeven.

De alarmlimieten controleren

Stel de alarmlimieten voor elke patiënt in. Indien van toepassing gebruikt u de fabrieksinstellingen die geprogrammeerd zijn bij het opstarten. Alle instellingen worden rechtstreeks op het toetsenbord verricht. Raadpleeg hoofdstuk 5 voor instructies hoe u de alarmlimieten wijzigt.

NB:	Het hoorbare alarmsignaal pauzeert ongeveer 2 minuten lang, tenzij de operator het inschakelt. Dit biedt de operator de gelegenheid om de aansluitingen en alarmlimieten te controleren en af te stellen.
------------	---

In werking

De hoorbare alarmfunctie wordt ongeveer 2 minuten na het opstarten geactiveerd, wat betekent dat de monitor nu klaar voor gebruik is. De patiënt kan zolang als noodzakelijk op de monitor aangesloten blijven.

Contra-indicatie	Gebruik de LifeSense niet tijdens defibrillatie.
-------------------------	---

Waarschuwing	De LifeSense is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
---------------------	---

Einde van de procedure

De patiënt ontkoppelen

Schakel de monitor uit met de AAN/UIT ☉ knop en ontkoppel de patiënt.

NB:	Als de monitor AAN staat en er geen patiënt aangesloten is, wordt het alarm geactiveerd.
------------	--

	Waarschuwing: Slechts één parameter per keer instellen, maar niet gelijktijdig in- of afstellen.
---	---

Hoofdstuk 5

Instellingen

Toetsenbord

Alle af- en instellingen worden via het toetsenbord op de **LifeSense** uitgevoerd. Elke specifieke parameter wordt afgesteld met gebruikmaking van de omhoog/omlaag-pijlen  op de balk in het scherm.

Fabrieksinstellingen

De **LifeSense** haalt bij het opstarten de fabrieksinstellingen altijd op en geeft deze weer. Op het opstartscherm kan de operator twee verschillende standaardinstellingen selecteren (echter alleen wanneer de alarmsignalen op het eerste opstartscherm geactiveerd zijn). Stel de instellingen af volgens de behoeften van elke patiënt. De fabrieksinstellingen zijn als volgt:

Parameter	> 30 kg patiënt geselecteerd (standaard)	≤ 30 kg patiënt geselecteerd (standaard)
HR bovenlimiet	200 slagen per minuut (bpm: slagen per minuut)	200 slagen per minuut (bpm)
HR benedenlimiet	50 slagen per minuut (bpm)	80 slagen per minuut (bpm)
SpO2 bovenlimiet	100%	95%
SpO2 benedenlimiet	85%	85%
ETCO ₂ bovenlimiet	7,5 kPa ofwel 57 mmHg	7,5 kPa ofwel 57 mmHg
ETCO ₂ benedenlimiet	1,5 kPa ofwel 13 mmHg	1,5 kPa ofwel 13 mmHg
RR bovenlimiet	28 ademhalingen per minuut (rpm)	80 ademhalingen per minuut (rpm)
RR benedenlimiet	6 ademhalingen per minuut (rpm)	20 ademhalingen per minuut (rpm)



LET OP: Vóór gebruik heeft de operator de plicht om te controleren of de alarmlimieten gepast zijn voor de patiënt die bewaakt wordt.

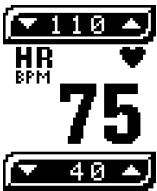


LET OP: De luidsprekeropening niet afdekken of anderszins blokkeren; dit kan het geluidsvolume aanzienlijk verlagen.

Alarmlimieten

Alle parameters hebben ingebouwde limieten die niet kunnen worden overschreden.

Pulslimieten

	– Bovenlimietbereik: 255 (slagen per minuut)
	– Benedenlimietbereik: 0 (slagen per minuut)

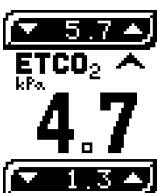
SpO₂-limieten

	– Bovenlimietbereik: 100 (%)
	– Benedenlimietbereik: 0 (%)

Respiratielimieten

	– Bovenlimietbereik: 99 (ademhalingen per minuut)
	– Benedenlimietbereik: 0 (ademhalingen per minuut)

ETCO₂-limieten

	– Bovenlimietbereik: 9,9 (kPa) ofwel 99 (mmHg)
	– Benedenlimietbereik: 0 (kPa ofwel mmHg)

De instellingen wijzigen

Voor alle instellingen is de procedure voor het verhogen of verlagen van een alarmlimiet hetzelfde. De pijl  aan de rechterkant van een weergegeven parameterbalk laat u de alarmlimieten verhogen, en de pijl  aan de linkerkant van de weergegeven parameterbalk laat u de alarmlimiet verlagen. De bovenste alarmlimiet bevindt zich altijd boven de weergegeven waarde, en de onderste limiet wordt eronder weergegeven.

Procedure

Verlaagt de bovenste limiet →		← Verhoogt de bovenste limiet
Verlaagt de onderste limiet →		← Verhoogt de onderste limiet

Telkens wanneer er op de pijl wordt gedrukt, wordt de alarmlimiet met één cijfer verhoogd of verlaagd.

NB:	Wanneer de monitor uit- en weer ingeschakeld wordt, stelt hij de alarmlimieten altijd opnieuw op de fabrieksinstellingen in.
------------	--

Alarmsignalen

Alarmfunctie

Het alarmsignaal wordt onder bepaalde omstandigheden geactiveerd, bijvoorbeeld als een alarmlimiet wordt overschreden, als er geen patiënt aangesloten is of als er een apparatuurfout opgetreden is.

Het alarmsignaal is zowel zichtbaar (een knipperende parameter, cijfer of een bericht) als hoorbaar (pieptonen met verschillende tussenpozen).

Alarmsignaal stoppen

De operator kan het hoorbare alarmsignaal stoppen door de hoorbare alarmpauzeknop  in te drukken. De hoorbare alarmsignalen blijven ongeveer 2 minuten lang uitgeschakeld, maar de zichtbare alarmsignalen blijven actief totdat het probleem verholpen is. De operator kan de alarmlimietinstellingen te allen tijde verhogen  of verlagen  voor afzonderlijke patiënten. Wanneer de alarmlimieten op nul staan ingesteld voor de capnograaf en de pulsoxymeter, zijn de alarmsignalen uitgeschakeld totdat er hogere alarmlimieten ingesteld worden. Het alarm uit-pictogram () wordt op het toetsenbord weergegeven.

Alarmsignaal met hoge prioriteit

Een alarmsignaal met hoge prioriteit vereist onmiddellijke actie van de operator. Dit alarmsignaal doet zich voor wanneer één of meer parameters de door de operator gedefinieerde of standaard-alarmlimieten overschrijden. Alarmsignalen met hoge prioriteit worden zowel hoorbaar als zichtbaar weergegeven. Het hoorbare alarmsignaal heeft tijdens hoge prioriteitssituaties een snellere pieptoon dan bij lage prioriteitssituaties. Het zichtbare alarmsignaal wordt aangegeven door het knipperen van de waarde en de overschreden alarmparameterinstelling.

De volgende tabel toont de alarmparameters met hoge prioriteit, en hun oorzaken.

Parameter	Oorzaak van het alarm
Puls	Overschrijdt de hoge limietinstelling
Puls	Valt buiten de lage limietinstelling
SpO ₂	Overschrijdt de hoge limietinstelling
SpO ₂	Valt buiten de lage limietinstelling
ETCO ₂	Overschrijdt de hoge limietinstelling
ETCO ₂	Valt buiten de lage limietinstelling
RR	Overschrijdt de hoge limietinstelling
RR	Valt buiten de lage limietinstelling
APNEA (Apnoe)	Minstens 25 seconden lang geen ademhaling waargenomen

Alarmsignaal met lage prioriteit

Een alarmsignaal met lage prioriteit geeft aan dat er zich een apparatuurfout heeft voorgedaan en dat er geen meetwaarde kan worden verstrekt.

Alarmsignalen van lage prioriteit zijn ook hoorbaar en zichtbaar met een lagere pieptoonfrequentie terwijl de monitor een foutbericht weergeeft. De onderstaande tabel toont de mogelijke foutberichten en de mogelijke oorzaken.

Parameter	Bericht	Mogelijke oorzaak
Pulsoxymetrie	NO PROBE	De sensor is niet op de monitor aangesloten.
Pulsoxymetrie	NO FINGER	De sensor is niet op de vinger aangesloten
Pulsoxymetrie	ARTIFACT	Er is een twijfelachtig pulssignaal waargenomen
Pulsoxymetrie	NO OXIMET	Geen communicatie van de pulsoxymetrie-unit. Mogelijk veroorzaakt door een sensorfout.
Pulsoxymetrie	SIGNAL LOW	Pulssignaal moeilijk waar te nemen. Controleer de perfusiestatus op de plaats waar de sensor is aangebracht, beperk de beweging tot een minimum en controleer of er overmatig omgevingslicht aanwezig is.
Capnometrie	OCCLUSION*	Lage of geen flow door de monsterslang.
Capnometrie	TRAP FULL? PUSH ALARM	Er is verscheidene seconden lang een occlusie opgetreden, mogelijk veroorzaakt door vocht in de vochtvanger. Vervang deze en druk daarna de hoorbare alarm-pauzeknop in.
Capnometrie	NO CAPNO	Geen communicatie van de capnometrie-unit.
Capnometrie	WARM UP	Verwarmvertraging en stabilisatiemetingen.
Systeem	BATT LOW	De batterij is bijna leeg.
Systeem	DISP ERROR	Het toetsenbord werkt niet goed.

* Een volle vochtvanger of geknikte monsterslang kan het occlusiealarm afzetten. Om schade aan de monitor door vocht te voorkomen, stopt de pomp na 10 seconden occlusie. Het bericht "Vanger vol? / Alarm indrukken" wordt weergegeven. Controleer de vochtvanger, maak hem indien noodzakelijk leeg en zet hem terug. Controleer de monsterslang op

knikken of occlusies en vervang hem indien noodzakelijk. Druk op de hoorbare alarmpauze  knop om verder te gaan.

Alarmsignaal uitschakelen

Het is mogelijk de hoorbare alarmsignalen uit te schakelen door het alarm uit-pictogram  op het opstartscherm te selecteren of door alle onderste limietinstellingen op 0 in te stellen. Wanneer de hoorbare alarmsignalen uitgeschakeld zijn, wordt dit visueel op het beeldscherm met het alarm uit-pictogram  aangegeven.

Hoofdstuk 6

Onderhoud en inspectie

Werking op de batterij

De **LifeSense** is ontworpen om ononderbroken via aansluiting op een stopcontact of beperkte tijd op de batterij te werken. Zodra de **LifeSense** niet langer op het stopcontact is aangesloten maar nog steeds AAN staat, gaat hij automatisch op de batterij werken. Het apparaat kan bij benadering ten minste 8 uur op de batterij werken.

De batterij opladen

De batterij is oplaadbaar en laadt zichzelf op wanneer de monitor op een stopcontact aangesloten is, zelfs wanneer de monitor uitgeschakeld is. Het groene lampje  op het voorpaneel geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Sluit de **LifeSense** altijd op een stopcontact aan wanneer hij niet in gebruik is. Een lege batterij opladen neemt ongeveer 17 uur in beslag. U kunt de volgende vuistregel gebruiken om de batterijlading te maximaliseren voor de bewaking: één uur bewaking vereist ongeveer twee uur oplaadtijd.

De batterijlading controleren

Het toetsenbord toont een batterijsymbool  dat de batterijlading aangeeft. De onderstaande batterijsymbolen definiëren de geschatte batterijlading:

-  Een vol batterijsymbool geeft aan dat de monitor bij benadering ten minste 8 uur gebruikt kan worden.
-  Een leeg symbool geeft aan de batterij geen spanning meer heeft en onmiddellijk opgeladen moet worden.

Batterijbericht

De **LifeSense** geeft een **LAGE BATTERIJSPANNING**-bericht weer wanneer de batterij bijna leeg is. De operator kan het apparaat in dat geval nog ongeveer 5 minuten gebruiken: tijd genoeg om de stekker van de monitor in het stopcontact te steken voordat de monitor automatisch wordt uitgeschakeld.

Batterijonderhoud

De batterij is vervaardigd uit lithium-ion (LiION) oplaadbare cellen en vereist geen onderhoud. De batterij maakt deel uit van het apparaat en mag uitsluitend door de technische dienst van MedAir worden vervangen. De levensduur van de batterij is 1 jaar. Controleer de resterende batterijlading door een volledig geladen batterij te gebruiken tot hij leeg raakt.

NB:	Indien een volledig geladen batterij nog slechts 3 tot 5 uur gebruik toestaat, moet hij worden vervangen. Neem contact op met de technische dienst van MedAir om de batterij te laten vervangen.
------------	--

Onderhoud

Optimale prestaties verzekeren

Ter verzekering van de veiligheid en optimale prestaties van de **LifeSense** is het noodzakelijk het onderhoud en de aanbevolen inspecties uit te voeren. Zie de paragrafen betreffende de aanbevolen inspecties in dit hoofdstuk.



LET OP: Schakel de monitor vóór het vervangen van de oxymeter of vochtvanger altijd uit.



LET OP: Om onopzettelijke schade te voorkomen moet het apparaat altijd in de behuizing worden opgeslagen of verzonden.

Vochtvangerv

De filters zijn disposable componenten voor eenmalig gebruik. Tijdens langdurige bewaking van een patiënt raakt de vochtvanger vol met vloeistof (gecondenseerd vocht van de ademhaling). Controleer de vochtvanger regelmatig en maak hem zoals benodigd leeg of vervang hem.

Controleer of er een voldoende voorraad nieuwe vochtvangers en filters bij de hand is. Zie hoofdstuk 2 voor instructies over het vervangen van de vochtvanger. Zie hoofdstuk 7 voor instructies over het reinigen van de vochtvanger.

Reinigen van de sensor

Reinig de NONIN PureLight® herbruikbare sensor met een zachte, met isopropanol of een milde zeepoplossing bevochtigde doek. Laat de sensor na het reinigen volledig drogen. Raadpleeg voor details de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor sensoren.

Reinigen van de monitor

Reinig de MedAir **LifeSense**-monitor met een zachte, met isopropanol bevochtigde doek. Laat de monitor na het reinigen volledig drogen.



LET OP: De **LifeSense**-monitor of -sensoren niet steriliseren of autoclaveren. Niet in vloeistoffen onderdompelen. De plastic onderdelen van de vochtvanger niet demonteren.

Reinigen van de vochtvanger

- Schakel de **LifeSense**-monitor uit.
- Haal de vochtvanger uit de monitor.
- Verwijder het filter uit de vochtvanger en voer hem op de juiste wijze af.
- Verwijder het vocht uit de vochtvanger en reinig hem grondig met isopropanol.
- Zet een nieuw filter in de vochtvanger en bevestig de vochtvanger opnieuw stevig op de LifeSense-monitor, zoals getoond in hoofdstuk 2.

Door deze procedure te volgen kunt u de vochtvanger vijf (5) keer gebruiken.



LET OP: De vochtvanger niet opnieuw gebruiken als hij geblokkeerd is.

Kalibratie

Kalibratieprocedure

De **LifeSense** heeft een ingebouwde nulpunt-kalibratiefunctie voor CO₂ die wordt uitgevoerd door het volgen van bepaalde stappen. De procedure kan zo vaak als noodzakelijk worden uitgevoerd. Het verdient aanbeveling de kalibratieprocedure tegelijk met de jaarlijkse inspectie minstens één keer per jaar uit te voeren (zie onderstaande Aanbevolen inspecties), of wanneer de basislijn van de CO₂-grafiek verhoogd is.

Bevestig een kalibratieapparaat op de vochtvanger (zie Overzicht van accessoires in dit hoofdstuk voor het juiste itemnummer). Zet de monitor aan door op de AAN/UIT  knop te drukken. Nadat het MedAir-logo verschijnt, houdt u de pauzeknop van het hoorbare alarm  15 seconden lang ingedrukt. Houd de knop ingedrukt totdat het volgende bericht op het toetsenbord wordt weergegeven: HOLD AUDIBLE ALARM PAUSE BUTTON AND PRESS POWER TO CALIBRATE (“Houd de hoorbare alarmpauzeknop ingedrukt en druk op de stroomtoevoer om te kalibreren”). Druk gelijktijdig op de AAN/UIT  knop.

Daarna start de **LifeSense** de kalibratieprocedure en wordt het volgende bericht weergegeven: CALIBRATING (“Bezig met kalibreren”).

Laat beide knoppen los. De procedure duurt 15 minuten; nadat de kalibratie klaar is, hervat de **LifeSense** zijn normale werking. Ontkoppel het kalibratieapparaat. Het kalibratieapparaat kan ongeveer 100 keer gebruikt worden. Wanneer de pellets paars beginnen te worden, kunnen zij geen CO₂ meer absorberen en moet het kalibratieapparaat vervangen worden. Voer het kalibratie-apparaat af volgens de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften met betrekking tot afvalmaterialen. Controleer de kalibratie als volgt: sluit een gasmonsterslang aan op de **LifeSense** en op een gasfles met 5 volume-% CO₂ (controlegas). Zet ongeveer 200 ml gas 4 - 5 seconden lang vrij en draai de gasklep daarna dicht (dit staat gelijk aan één uitademing). Controleer de ETCO₂-waarde op het scherm van het toetsenbord. Een waarde van (4,7 - 6,0 kPa ofwel 35 - 45 mmHg) wordt als normaal beschouwd.



LET OP: Indien de meetwaarde buiten bereik valt, kan dat betekenen dat er een intern luchtlek is. Vervang de vochtvanger en herhaal de kalibratieprocedure. Als de meetwaarde nog steeds buiten bereik valt, neemt u contact op met de technische dienst van MedAir.

Aanbevolen inspecties

Functionele controle

Vóór gebruik moet worden gecontroleerd of de apparatuur schoon is en in optimale bedrijfsconditie verkeert; indien noodzakelijk moet het oppervlak van de monitor met isopropanol worden afgenomen.

Waarschuwing	Schakel de LifeSense uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u de monitor reinigt.
---------------------	--

Controleer de batterijlading door de monitor aan te zetten.

	LET OP: De LifeSense tijdens het opladen van een lege batterij niet gebruiken. Dit kan onherstelbare schade aan de monitor veroorzaken. Laad de batterij vóór gebruik van de monitor.
---	---

- Voor optimale prestaties controleert u of de disposable monsterslang voor eenmalig gebruik vrij van bochten en knikken is.
- Controleer of de vochtvanger en het filter op hun plaats zitten.
- Indien zij eerder gebruikt zijn, moet u altijd controleren of de herbruikbare vochtvanger en de herbruikbare PureLight®-vingerclipsensor schoon zijn. Inspecteer de herbruikbare accessoires vóór gebruik op defecten.
- Zet de monitor aan door op de AAN/UIT ☉ knop te drukken en houd de knop ingedrukt totdat u een pieptoon hoort.
- Controleer of alle parameters juist weergegeven worden en stel alle alarmlimieten voor de patiënt af. Controleer de alarmfunctie/status door alarmsituaties voor alle parameters te simuleren. Controleer visueel of het nulpunt van de CO₂-grafiek niet verhoogd is.

Waarschuwing	Stop het gebruik van de apparatuur wanneer de apparatuur op de een of andere wijze faalt of u een storing vermoedt. Onderhoud en reparatie mogen uitsluitend door de technische dienst van MedAir worden uitgevoerd.
---------------------	--

Waarschuwing	De LifeSense mag uitsluitend door daartoe opgeleid verzorgend medisch personeel of bevoegde operators worden gebruikt.
---------------------	---

Waarschuwing	Laat nooit vloeistoffen de monitor binnendringen of erop gemorst worden. Indien er vloeistoffen in de monitor doorgedrongen zijn, moet het apparaat door een door MedAir erkende servicespecialist worden gecontroleerd.
---------------------	--



LET OP: Laat de **LifeSense** nooit op de vloer vallen of tegen harde oppervlakken stoten. Wanneer een dergelijk voorval plaatsvindt, mag de **LifeSense** pas weer worden gebruikt nadat er een functionele test uitgevoerd is.

Jaarlijkse inspectie

Om optimale prestaties van de **LifeSense** te verzekeren, moet een jaarlijkse algemene inspectie door de technische dienst van MedAir worden uitgevoerd. Neem contact op met MedAir voor retourautorisatie-instructies.



LET OP: De ombouw/behuizing van de monitor mag nooit geopend worden. Openen van de behuizing maakt de garantie ongeldig.

Probleemoplossing

Foutberichten

De **LifeSense** heeft ingebouwde zelfdiagnostiek voor het opsporen van foutcondities. Waargenomen foutcondities worden als berichten op het toetsenbord weergegeven. Dit zijn operator- of systeem-gegenereerde foutcondities. De onderstaande tabel vermeldt veel voorkomende berichten, beschrijvingen en advies over de te nemen acties. Als het probleem aanhoudt neemt u contact op met de technische dienst van MedAir.

Bericht	Beschrijving	Mogelijke oorzaak: actie
OCCLUSION	Occlusie van de monsterslang.	Verwijder de obstructie of vervang de monsterslang.
	Onjuiste plaatsing van de vochtvanger	Verplaats de vochtvanger.
	Verstopt filter	Vervang het filter.
	De monsterslang is niet goed op de patiënt aangebracht:	Controleer de plaatsing van de monsterslang.
	De monsterslang is niet op de vochtvanger aangesloten:	Controleer de aansluiting op de vochtvanger.
NO PROBE	De sensor is niet op monitor aangesloten.	Controleer alle sensor-aansluitingen tussen de patiënt en de monitor.
NO FINGER	De sensor is niet op de patiënt aangesloten of de sensor is beschadigd.	Controleer de plaats waar de sensor is aangebracht.
ARTIFACT	Een waargenomen hartslag komt niet overeen met de waargenomen puls-interval.	Controleer de plaats waar de sensor is aangebracht; breng de sensor indien noodzakelijk op een andere plaats aan.

Fout	Beschrijving	Oplossing
BATT LOW	De monitor werkt ongeveer 5 minuten.	Sluit het netsnoer op een stopcontact aan en laad de batterijen 17 uur lang op. Indien de monitor het BATT LOW-bericht nog steeds toont na het laden, neemt u contact op met de technische dienst van MedAir, omdat het mogelijk is dat de batterij moet worden vervangen. De batterij is een integraal onderdeel van het apparaat, en mag niet door de operator worden vervangen.
DISP ERROR	Het scherm toont geen enkele parameter.	De monitor uitschakelen en daarna weer aanzetten . Neem contact op met de technische dienst van MedAir als het probleem aanhoudt.
Constance pieptoon	Het alarmsignaal geeft 60 seconden lang een constante pieptoon; daarna schakelt de monitor automatisch uit. In deze toestand werkt de monitor niet. Dit geeft aan dat er een probleem is opgetreden, mogelijk vanwege interferentie of stroomuitval.	De monitor uitschakelen en daarna weer aanzetten . De monitor met de batterijlader opladen . Neem contact op met de technische dienst van MedAir als het probleem aanhoudt.
Laag ETCO₂ alarm, zelfs wanneer vermoed wordt dat de ETCO₂ van de patiënt normaal is.	Alle alarmsignalen voor lage ETCO ₂ vereisen dat de operator de status van de patiënt controleert. Een lage aflezing is ook mogelijk wanneer er een luchtlek in de monsterslang of vocht-vanger is of een intern lek.	Controleer de status van de patiënt. Controleer de vochtvanger en het filter. Vervang indien noodzakelijk het filter in de vochtvanger. Controleer de monsterslang-connector en inspecteer de monsterslang visueel op tekenen van beschadiging. Neem contact op met de technische dienst van MedAir als het probleem aanhoudt.

Fout	Beschrijving	Oplossing
WARM UP (met alarm- signalen)	Alle abnormale meetwaarden moeten vergeleken worden met de werkelijk gesteldheid van de patiënt. Indien de meetwaarden buiten bereik vallen, kan ook een apparatuurstoring hiervan de oorzaak zijn.	Controleer of het filter op zijn plaats zit; indien noodzakelijk vervangen . Kalibratie en gascontrole uitvoeren om goede werking van het apparaat te verifiëren.
CHECKSUM ERROR knippert op het scherm	Er is een interne geheugenfout opgetreden	Neem contact op met de technische dienst van MedAir.

Accessoires

Overzicht van accessoires

De **LifeSense** is uitsluitend bestemd voor gebruik met door MedAir aanbevolen accessoires. Andere merken gebruiken brengt de functie en prestaties in gevaar. Het volgende Overzicht van accessoires kan bij MedAir of uw leverancier besteld worden. MedAir kan het *Overzicht van accessoires* op elk willekeurig moment bijwerken. Het is de verantwoordelijkheid van de koper om bij het bestellen van accessoires te allen tijde het nieuwste overzicht volgens modelnummer te verzoeken.

Capnografieaccessoires

Item	Beschrijving	Bestelnr.
	CO ₂ neusmonsterslang, eenmalig gebruik, disposable Eenmalig gebruik, disposable, 2,1 m. Monsterslang met luer lock-mannetjesconnector. Volwassene Klein kind Baby	REF 4000 REF 4100 REF 4200
	Zuurstoftoediening CO ₂ -monsterneuscanule, eenmalig gebruik, disposable Voor eenmalig gebruik bestemde, disposable O ₂ toedienings-monsterslang met luer lock-mannetjesconnector. Baby Klein kind (22 mm binnendiam. x 6 mm buitendiam.; adapter inbegrepen) Volwassene (22 mm binnendiam. x 6 mm buitendiam.; adapter inbegrepen)	REF 4700 REF 4703 REF 4707
	CO ₂ monsterslang, eenmalig gebruik, disposable Voor eenmalig gebruik bestemde, disposable 2,1 m universele monsterslang met luer lock-mannetjesconnectors op beide uiteinden.	REF 4507

Item	Beschrijving	Bestelnr.
	Rechte T-connector, eenmalig gebruik, disposable Voor eenmalig gebruik bestemde, disposable gasmonsterpoort, 15 en 22 mm connectoruiteinden voor gebruik met de CO ₂ -proefslang voor aansluiting van de monitor op de hoofdstroom.	51390
	PermaPure Nafion-slang, eenmalig gebruik, disposable Voor eenmalig gebruik bestemde, disposable Nafion-slang om waterdamp uit de monsterslang te verwijderen.	ME-050-12ML/FL
	Controlegas Slang met controlegas voor testen. Bevat 5 volume-% CO ₂ (gelijk aan 38 mmHg ofwel 5,3 kPa). Te gebruiken met gasklep.	88 511 99
	Gasklep voor controlegas Gasklep voor controle van de flow van de gasslangen. Herbruikbaar. Te gebruiken met controlegasslang.	30 11 90
	Kalibratieapparaat Voor nulpuntskalibratie.	CalKit-01
	Vochtvanger, disposable met filters Vochtvanger in een pakket van 100 filters voor eenmalig gebruik.	LS1-111

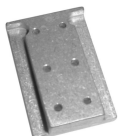
Pulsoxymeteraccessoires

Item	Beschrijving	Bestelnr.
	PureLight® vingerclipsensor, herbruikbaar Voor eenmalige controles en korte termijn-bewaking. Beperkt bewegingsartefact tot een minimum. Comfortabel, zelfuitlijnend houvast. Duurzaam en gemakkelijk te reinigen. Volwassenen: (>30 kg) Kleine kinderen: (10-40 kg)	8000AA 8000AP
	PureLight® soft-sensor voor vingers/tenen, herbruikbaar Snelle en gemakkelijke eenmalige controles en constante bewaking. Duurzaam en gemakkelijk te reinigen. Universele sensor voor vele medische omgevingen. Klein (vinger/teendikte 7,5-12,5 mm) Midden (vinger/teendikte 10-19 mm) Groot (vinger/teendikte 12,5-25,5 mm)	8000SS 8000SM 8000SL
	PureLight® Reflectance-sensor voor het middenvoorhoofd, herbruikbaar Biedt een handige plaats voor stresstesten en constante bewaking wanneer een andere plaats nodig is. Volwassenen: (>30 kg) Sensorhouder: (pakket van 10 met 20 kleefkragen)	8000R 8000H

Item	Beschrijving	Bestelnr.
 	PureLight® herbruikbare flex-sensor met FlexiWrap®, eenmalig gebruik Vervangbare kleefband-FlexiWrap®. Optimale prestaties bij bewegingssituaties. Comfortabel voor langdurige bewaking. Duurzaam en gemakkelijk te reinigen.	
	Adult Flex Sensor (>20 kg; voor de vingers)	8000J
	Infant Flex Sensor (2-20 kg)	8008J
	Neonate Flex Sensor (<2 kg)	8001J
	Adult FlexiWrap® Pakket met 25 voor de wijs-, midden- of ringvinger	8000JFW
	Infant FlexiWrap® Pakket met 25 voor teen, duim of hand	8008JFW
	Neonate FlexiWrap® Pakket van 25, voor het laterale vlak van de voet	8001JFW
 	PureLight® waardeslangsensor, eenmalig gebruik Ideaal voor langdurige bewaking. Microschuim-materiaal voor comfort. Verplaatsbare tape. Sensor voor volwassenen en kinderen voor de wijs-, middel- of ringvinger. Sensor voor baby's voor de vingers of grote teen. Sensor voor pasgeborenen voor het laterale vlak van de hand. Dozen met 24 disposable sensoren.	
	Volwassenen: (>30 kg)	6000A
	Kleine kinderen: (10-50 kg)	6000P
	Baby's: (1-20 kg)	6000I
	Pasgeborenen: (<3 kg)	6000N

Item	Beschrijving	Bestelnr.
	PureLight® Flexi-Form® II-sensor, eenmalig gebruik Voor langdurige bewaking; beperkt bewegings-artefact tot een minimum; zelfklevend. Sensor voor volwassenen en kinderen voor de wijs-, middel- of ringvinger. Sensor voor baby's voor de grote teen. Sensor voor pasgeborenen voor het laterale vlak van de voet. Dozen met 10 disposable sensoren.	
	Volwassenen: (>30 kg)	7000A
	Kleine kinderen: (10-40 kg)	7000P
	Baby's: (2-20 kg)	7000I
	Pasgeborenen: (<2 kg)	7000N

Monitoraccessoires

Item	Beschrijving	Bestelnr.
	Batterijlader 230 V wisselstroom, 50 Hz (Europa)	A4 1208G
	Batterijlader Ongeveer 120 V wisselstroom, 60 Hz (VS)	A4 1209G
	Hulpverlenerstas Beschermdende hulpverlenerstas waarin de monitor nog steeds volledig kan worden aangesloten, zonder de tas te hoeven verwijderen. Perfect voor gebruik in de ambulance, in het veld of voor draagbaar gebruik wanneer de monitor onmiddellijk nodig is.	LS1-020
	Montagebeugel monitor Connector die verstelbare montage en ziekenhuis- statiefmontage mogelijk maakt. Geleverd met 6 schroeven voor aansluiting op de achterkant van de monitor.	LS1-013
	Verstelbare montageklem Montage voor ziekenhuisrails, 10-30 mm diameter statieven (op bedden, IV-statieven en in de ambulance) en tafelranden.	LS1-018
	SleepSense Gegevensgeheugenmodule. Deze module registreert de ETCO ₂ , respiratiefrequentie, puls en zuurstofverzadiging eenmaal per seconde en langer dan 72 uur. Afmetingen: 38 x 32 x 17 mm. Geen batterij; de module onttrekt de noodzakelijke stroom uit de host. Met pc-software en kabel.	SS1

Hoofdstuk 7

Technische informatie

Vereisten m.b.t. omgeving

Werkomgeving

De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt onder omstandigheden die voldoen aan de gespecificeerde omgevingsvoorwaarden. Raadpleeg de apparaatspecificaties in dit hoofdstuk.

Opslagomgeving

Wanneer de **LifeSense** wordt opgeslagen of lange tijd niet gebruikt wordt, kan hij veilig in zijn oorspronkelijke verzendbehuizing worden bewaard. Hetzelfde geldt wanneer het apparaat moet worden verzonden of opgezonden voor service. Raadpleeg de apparaat-specificaties in dit hoofdstuk.

Waar-schuwing	Voordat u de LifeSense gebruikt, moet u hem voldoende tijd geven om op normale kamertemperatuur te komen als het apparaat bij lage temperaturen opgeslagen is geweest.
Waar-schuwing	Sla de LifeSense nooit op in, of transporteer hem nooit naar een plaats waar, zich condensatie kan voordoen. Als dit echter het geval is geweest, moet u wachten totdat alle condensatie verdampt is voordat u de LifeSense gebruikt.
	LET OP: Als de LifeSense langere tijd opgeslagen wordt, moet de batterij vóór de opslag altijd volledig geladen zijn zodat schade aan de apparatuur wordt vermeden.

Stroomvereisten

Stroomvermogen	Eenheid
Nominale voedingsspanningen of spanningsbereiken voor de batterijlader Europa	230 V wisselstroom / 50 Hz
Verenigde Staten	120 wisselstroom / 60 Hz
Ingangsspanning op de LifeSense van de batterijlader	12 V gelijkstroom, 800 mA

Waar-schuwing	Gebruik uitsluitend batterijladers die bij de LifeSense geleverd worden of door MedAir gespecificeerd zijn. Zie het Overzicht van accessoires in hoofdstuk 6.
----------------------	--

Specificaties

Stroom-gegevens	Batterijlader:	230 V wisselstroom, 50 Hz voor Europa 120 V wisselstroom, 60 Hz voor de VS
Batterij-gegevens	Stroomverbruik:	3,6 W tijdens werking met de batterij 12 W met de batterijlader
	Ingangsspanning:	12 V gelijkstroom, 800 mA
Fysieke gegevens	Type:	Lithium-ion (Lilon) interne batterij, niet-vervangbaar, oplaadbaar
	Batterijlading:	Ongeveer 8 uur
	Verwachte levensduur:	1 jaar
	Oplaadtijd:	Ongeveer 17 uur of 2 uur voor elk uur van gebruik
Fysieke gegevens	Afmetingen:	200 x 135 x 50 mm
	Gewicht:	800 gram
Pomp	Pomp-flow:	75 ml/min
	Flow-nauwkeurigheid:	± 15 ml/min
Werking	Bedrijfstemperatuur:	20 °C - 50 °C
	Vochtigheidsgraad:	10 - 90% (niet-condenserend)
	Atmosferische druk:	860 - 1060 hPa
Opslag	Opslagtemperatuur:	-20 °C - 50 °C
	Vochtigheidsgraad:	10 - 90% (niet-condenserend)
	Atmosferische druk:	800 - 1100 hPa (tot 1 atmosfeer)
Alarm-signalen	Geluidsdrukkniveau:	Maximaal 65 dBa op 1 m vóór de monitor

Specificaties pulsoxymeter

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik (SpO₂)	0 tot 100%	
Weergegeven pulsfrequentiebereik	18 tot 255 slagen per minuut (bpm)	
Gemeten golflengten***	Rood: 660 nanometer bij 0,8 mW maximaal gemiddelde	
Gebruik van NONIN PureLight®-sensoren	Infrarood: 910 nanometer bij 1,2 mW maximaal gemiddelde	
Verzadigingsnauwkeurigheid (A_{rms}) **	70 tot 100%	
	Volwassen/kinderen	Pasgeborenen
HERBRUIKBAAR:		
Vingerclip:	± 2 cijfers	± 3 cijfers
Flex:	± 2 cijfers	± 3 cijfers
Soft-sensor:	± 2 cijfers	nvt
Reflectance:	± 2 cijfers	nvt
DISPOSABLE:		
6000-serie:	± 2 cijfers	± 3 cijfers
7000-serie:	± 3 cijfers	± 4 cijfers
Pulsfrequentienauwkeurigheid	18 to 255 slagen per minuut (bpm)	
	Volwassen/kinderen	Pasgeborenen
HERBRUIKBAAR:		
Vingerclip:	± 3 cijfers	± 3 cijfers
Flex:	± 3 cijfers	± 3 cijfers
Soft-sensor:	± 3 cijfers	nvt
Reflectance:	± 3 cijfers	nvt
DISPOSABLE:		
6000-serie:	± 3 cijfers	± 3 cijfers
7000-serie:	± 3 cijfers	± 3 cijfers

** ±1 A_{rms} vertegenwoordigt ongeveer 68% van de metingen.

*** Deze informatie is met name nuttig voor klinici die fotodynamische therapie toepassen.

SpO₂ nauwkeurigheidstest

De nauwkeurigheidstests voor SpO₂-meting worden verricht tijdens onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen van lichte tot donkere huid, met en zonder beweging, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De door de sensors gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO₂) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO₂) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensors wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO₂-bereik van 70 - 100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; (A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 9919:2005, de Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy.

Specificaties capnografie

Respiratiebereik:	3 - 80 respiraties/min.
Bijwerkfrequentie:	Eenmaal met elke ademhaling (apnoe na 20 s)
Respiratienauwkeurigheid:	3 - 50 respiraties/min $\pm$ 2 51 - 80 respiraties/min $\pm$ 5
ETCO₂/CO₂-bereik:	0 - 9,9 kPa, ofwel 0 - 99 mmHg
ETCO₂/CO₂- nauwkeurigheid:	$\pm$ 0,2 kPa / $\pm$ 2 mmHg, +6% meetwaarde† (De ETCO ₂ /CO ₂ -meting bereikt de constante statusnauwkeurigheid 10 min na het opstarten.)
Bijwerkfrequentie:	Eenmaal met elke ademhaling (apnoe na 20 s)
Monstervermogen:	4 Hz
Responsduur systeem:	2,5 seconden
Toenametijd:	250 ms
Meetafwijking:	Binnen de CO ₂ -nauwkeurigheds- specificaties voor 6 uur constante bewaking
Meting:	BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated (Lichaamstemperatuur en druk verzadigd). Automatische barometerdrukcompensatie en temperatuurcompensatie.

†De geboden concentratie van CO₂ en ETCO₂ kan foutief zijn, wat op een aanzienlijke aanwezigheid van distikstofoxide en desfluraan wijst.

De onderstaande tabel toont de CO₂ en ETCO₂ concentratie-correcties. Alle niet-vermelde middelen hebben geen correctie nodig.

Middelconcentratie	Correctie van geboden CO ₂ tot werkelijke concentratie
60 - 80% N ₂ O	Geboden CO ₂ *0,90=feitelijke CO ₂
40 - 60% N ₂ O	Geboden CO ₂ *0,94=feitelijke CO ₂
0 - 40% N ₂ O	Geen correctie
10 - 15% Desflurane	Geboden CO ₂ *0,90=feitelijke CO ₂
5 - 10% Desflurane	Geboden CO ₂ *0,94=feitelijke CO ₂
0 - 5% Desflurane	Geen correctie

De voor compensaties gebruikte formule is:

CO₂ geboden = CO₂ gemeten × (1 + K_T × T) × (1 - K_p × ΔP), waarbij:

K_T = Temperatuurafhankelijkheidsconstante gedefinieerd tijdens productie

T = Temperatuur

K_p = Drukafhankelijkheidsconstante gedefinieerd tijdens productie

ΔP = Drukwijziging van absolute atmosferische druk tot feitelijke druk

Verklaring van de fabrikant

De volgende tabellen verschaffen informatie over de apparaatcompliance met IEC 60601-1-2:2001.

Tabel 1: Elektromagnetische emissies		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt alleen hoogfrequente energie voor interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat het storing in nabije elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief gebruik thuis, en in situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Nvt	
Spannings- schommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3	Nvt	

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 Test Level	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlading(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/salvo IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving zijn.
Salvo IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaal-modus ± 2 kV voor common-modus	± 1 kV differentiaal-modus ± 2 kV voor common-modus	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving zijn.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op voedings-toevoerleidingen IEC 61000-4-11	± 5% U_T (>95% daling in U_T) ged. 0,5 cyclus ± 40% U_T (60% daling in U_T) ged. 5 cycli ± 70% U_T (30% daling in U_T) ged. 25 cycli ± 5% U_T (>95% daling in U_T) ged. 5 cycli	± 5% U_T (>95% daling in U_T) ged. 0,5 cyclus ± 40% U_T (60% daling in U_T) ged. 5 cycli ± 70% U_T (30% daling in U_T) ged. 25 cycli ± 5% U_T (>95% daling in U_T) ged. 5 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving zijn. Als de gebruiker van het apparaat ononderbroken werking tijdens onderbreking van de hoofdstroomtoevoer vereist, wordt voeding van het apparaat door middel van een "uninterruptible power supply" (ononderbroken stroomtoevoer) of batterij aanbevolen.
Magnetisch veld met voedings-frequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedings-frequentie moeten van een niveau zijn dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
NB: U_T is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.			

Tabel 3: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zendfrequentie.			
Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6 Uitgestraalde hoogfrequente stroom IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Aanbevolen tussenafstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving,^a moeten minder zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Aantekeningen: - Op 80 MHz en 800MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik. - Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.			

De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetische controle van de locatie overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, moet er extra goed op gelet worden dat het apparaat naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van het apparaat.

Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan [3] V/m bedragen.

Tabel 4: Aanbevolen tussenafstanden

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

	Tussenafstand voor zenderfrequentie		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender in watt W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

Aantekeningen:

- Op 80 MHz en 800MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.
- Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Technische informatie – responsduur van de pulsoxymeter

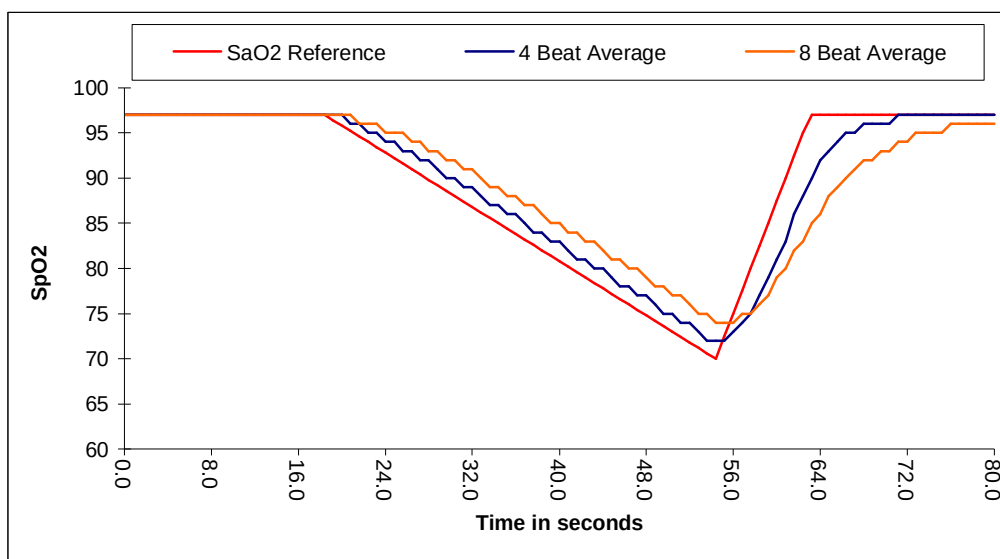
SpO ₂ -waarden	Gemiddelden	Latentie
Standaard/Snel gemiddelde SpO ₂	4 slagen exponentieel	2 slagen
Langdurig gemiddelde SpO ₂	8 slagen exponentieel	2 slagen

Pulsfrequentiewaarden	Gemiddelden	Latentie
Standaard/Snel gemiddelde puls frequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen
Langdurig gemiddelde puls frequentie	8 slagen exponentieel	2 slagen

VOORBEELD: SpO₂ exponentieel gemiddelde

De SpO₂ daalt 0,75% per seconde (7,5% in 10 seconden)

Pulsfrequentie = 75 pulsen per minuut (bpm)



Specifiek voor dit voorbeeld is de respons van het 4 slagen-gemiddelde 1,5 seconden.

Specifiek voor dit voorbeeld is de respons van het 8 slagen-gemiddelde 3 seconden.

	LET OP: Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymetermodule of sensor is niet mogelijk.
---	---

Fabrikant

Adres: MedAir AB
Stationsgatan 12
820 60 Delsbo
Zweden

Telefoon: +46 653 717979 **Fax:** +46 653 717980
Website: www.medair.se **E-mail:** info@medair.se

Uw leverancier:

BEKNOPT OVERZICHT van de LifeSense LS1

Om te beginnen

1. Voer visuele inspecties van de monitor, pulsoxymetersensor en monsterslang uit om te verzekeren dat er geen zichtbare schade aanwezig is. Als de NONIN PureLight® herbruikbare vingerclipsensor eerder gebruikt is, moet worden gecontroleerd of hij schoon is.
2. Gebruik een nieuwe monsterslang, vochtvanger en filter voor elke patiënt.
3. Voor wisselstroom sluit u de **LifeSense**-batterijlader op een netspanningscontact aan.
4. Sluit de pulsoxymetersensor op de connector aan, op de kant van de monitor met het SpO2-symbool.
5. Na elk gebruik bij een patiënt moet het filter in de vochtvanger worden vervangen. Sluit de monsterslang op de luer lock-connector op de vochtvanger aan. Plaats de patiënt in een rustpositie; breng de NONIN PureLight® vingerclipsensor en monsterslang op de patiënt aan.
6. Schakel de monitor in met de AAN/UIT  knop. De knop ingedrukt houden totdat u een pieptoon hoort.
7. Controleer of alle parameters worden weergegeven. Stel de alarmlimieten in overeenstemming met de patiënt in.

Alarmsignaal

-  Instellingen wijzigen - alarmlimieten verhogen met . Verlagen met .
- Alarmsignaal gaat af – controleer de status van de patiënt en neem de noodzakelijke medische actie.
-  Pauzeknop hoorbaar alarm – pauzeer/activeer het hoorbare alarm. Het signaal blijft ongeveer 2 minuten lang uitgeschakeld.

Batterij

-  Geeft de resterende batterijlading aan.
- **LifeSense** kan minimaal 8 uur op een volledig geladen batterij werken.
- De groene lichtindicator  gaat branden zodra de monitor op de netspanning wordt aangesloten en geeft tevens aan dat de batterij opgeladen wordt.

Na de behandeling

1. Schakel de monitor uit met de AAN/UIT  knop.
2. Verwijder de pulsoxymetersensor en monsterslang van de patiënt. Werp de monsterslang en het filter na elk gebruik bij een patiënt weg.
3. Reinig en desinfecteer de vochtvanger volgens de instructies in hoofdstuk 7 of vervang hem indien noodzakelijk.
4. Sluit de **LifeSense** op de netspanning aan om de batterij op te laden.



Vóór gebruik van de **LifeSense** moet elke gebruiker de Gebruikershandleiding lezen.