

Rad-57™

GEBRUIKERS HANDLEIDING

Masimo Rainbow® SET®

Signal Extraction
Pulse CO-Oximeter™



Masimo SET
rainbow



De bedieningsaanwijzingen van de Pulse CO-Oximeter met signaalextractie Rad-57 hebben de bedoeling de nodige informatie te geven voor de juiste bediening van alle Pulse CO-Oximeter-modellen van het type Rad-57.

Algemene kennis van hartslag CO-oximetrie en een begrip van de eigenschappen en functies van de Pulse CO-Oximeter met signaalextractie van het type Rad-57 worden vereist voor het juiste gebruik.

Gebruik geen van de Rad-57 Signal Extraction Pulse CO-Oximeter modellen zonder deze gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben.

OPMERKING

Aankoop of bezit van dit instrument brengt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende toestemming met zich mee voor gebruik met vervangende onderdelen, die alleen of in combinatie met dit instrument, onder één van de aanverwante octrooien vallen.

LET OP:

VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT APPARAAT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Neem voor nadere informatie contact op met:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
Verenigde Staten
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Erkend vertegenwoordiger voor Masimo Corporation in Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Duitsland

Valt onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5482036, 5490505, 5632272, 5685299, 5758644, 5769785, 5919134, 6002952, 6011986, 6067462, 6157850, 6229856, 6236872, 6263222, 6360114, 6388240, 6430525, 6463311, 6501975, 6515273, 6606511, 6643530, 6650917, 6654624, 6684090, 6699194, 6745060, 6816741, 6826419, 6850787, 6861639, 6979812, 7186966, 7215984, 7215986, 7221971, 7254433, 7295866, 7328053, 7373194, 7376453, 7377899, 7467002, 7469157, 7471969, 7489958, 7496393, 7499741, 7509154, 7530955, RE38476, RE38492, nternationaal gelijkgestelde octrooien of één of meerdere van de op www.masimo.com/patents.htm vermelde octrooien.

© 2010 Masimo Corporation. Masimo, , SET, Rad, LNCS, LNOP, Signal IQ, Discrete Saturation Transform, DST, Rainbow, SpCO, SpMet, SpHb en FastSat zijn gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Rad-57, SIQ, LNOPv, SpOC, Pulse CO-Oximeter en APOD zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

VEILIGHEIDSINFORMATIE, WAARSCHUWINGEN EN AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

De Rad-57™ Handheld Pulse CO-Oximeter™ is ontworpen om de kans op gevaren als gevolg van fouten in de software tot een minimum te beperken middels degelijke ontwerpprocessen, risicoanalyse en validatie van de software.

- De Rad-57 mag alleen door gediplomeerd personeel worden bediend. Deze handleiding, de bijbehorende gebruiksaanwijzingen, waarschuwinginformatie en specificaties moeten vóór gebruik worden bestudeerd.
- Explosiegevaar. De Rad-57 niet gebruiken in tegenwoordigheid van ontvlambare verdoevingsmiddelen of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, in een zuurstofverrijkte omgeving, of met lachgas.
- Gevaar voor elektrische schokken. Het deksel van de Rad-57 uitsluitend openen om de batterijen te vervangen. Alleen deskundig personeel mag het specifiek in deze handleiding beschreven onderhoud verrichten. Reparatie van dit apparaat dient te worden uitgevoerd door Masimo.
- Wanneer er extreem licht met een hoge intensiteit (zoals pulserende stroboscooplichten) op de sensor wordt gericht, kan dit ertoe leiden dat de Rad-57 geen waarden van de vitale gegevens verkrijgt.
- De Rad-57 is NIET bedoeld voor gebruik als bewaking bij apnoe.
- De Rad-57 moet worden beschouwd als een instrument voor vroege waarschuwingen. Als de patiënt neiging tot hypoxemie vertoont, moeten er bloedmonsters worden geanalyseerd met laboratoriuminstrumenten om een volledig beeld te krijgen van de toestand van de patiënt.
- Als hypoxemie voor de patiënt geïndiceerd is, moeten er bloedmonsters worden geanalyseerd met laboratoriuminstrumenten om een volledig beeld te krijgen van de toestand van de patiënt.
- Meting van de hartfrequentie is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en daardoor is het mogelijk dat bepaalde aritmieën niet worden waargenomen. De Rad-57 mag niet worden gebruikt als vervanging voor een op ECG gebaseerde aritmie-analyse.
- Breng, zoals bij alle medische apparatuur, de patiëntkabels zorgvuldig aan om de kans op beknellen of verstrengelen te beperken.
- De Rad-57 of toebehoren niet zo plaatsen dat het op de patiënt kan vallen. De Rad-57 niet optillen aan de patiëntenkabel.
- Veiligheid van de patiënt - Als de sensor ook maar enigszins is beschadigd, moet het gebruik ervan onmiddellijk worden gestaakt.
- De sensor altijd van de patiënt verwijderen en de patiënt volledig loskoppelen van de Rad-57 voordat de patiënt wordt gewassen.
- Interfererende stoffen: Kleurstoffen of substanties die kleurstoffen bevatten die de normale bloedpigmentatie veranderen, kunnen foutieve metingen veroorzaken.
- De Rad-57 en oximetriesensors niet gebruiken tijdens scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie). Het is mogelijk dat de inductiestroom brandwonden veroorzaakt. De Pulse CO-Oximeter kan het MRI-beeld beïnvloeden terwijl het MRI-toestel de nauwkeurigheid van de oximetriemetingen kan aantasten.
- De Rad-57 kan gebruikt worden tijdens defibrillatie, maar de afleeswaarden kunnen 20 seconden lang onjuist zijn.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN, WAARSCHUWINGEN EN AANMANNINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

- Als hartslag-CO-oximetrie wordt gebruikt bij bestraling van het hele lichaam, dient de sensor buiten het bestralingsveld te worden gehouden. Als de sensor wordt blootgesteld aan bestraling, kan een onjuiste afleeswaarde worden weergegeven of kan de afleeswaarde van het Apparaat voor de gehele actieve bestralingsduur nul aangeven.
 - De Rad-57 niet op een plaats neerleggen waar de patiënt aan de bedieningsknoppen kan draaien.
 - De Rad-57 niet op elektrische apparatuur neerleggen die de juiste werking ervan kan beïnvloeden.
 - De Rad-57 niet blootstellen aan overmatig vocht door bijvoorbeeld directe blootstelling aan regen. Onjuiste werking of falen van de Pulse CO-Oximeter kan het gevolg zijn van overmatig vocht.
 - Geen vloeistofhouders op of naast de Rad-57 plaatsen. Onjuiste werking of falen van de Pulse CO-Oximeter kan het gevolg zijn als er vloeistoffen op worden gemorst.
 - Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de daarvoor verantwoordelijke partij, kunnen ertoe leiden dat de gebruiker niet langer gerechtigd is de apparatuur te gebruiken.
 - De SpO₂-waarde wordt empirisch gekalibreerd op een functionele arteriële zuurstofverzadiging bij gezonde volwassen vrijwilligers met normale carboxyhemoglobine- (COHb) en methemoglobinewaarden (MetHb). Een Pulse CO-Oximeter kan geen verhoogde COHb- en MetHb-waarden meten. Een verhoogde COHb- of MetHb-waarde is van invloed op de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting.
 - Bij verhoogde COHb-waarde: hogere dan normale COHb-waarden hebben vaak een hogere SpO₂-waarde tot gevolg. De verhoging is ongeveer gelijk aan de hoeveelheid aanwezig COHb.
- OPMERKING:** hoge COHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Voor een verhoogde MetHb-waarde: de SpO₂-waarde kan afnemen bij MetHb-waarden tot ongeveer 10 à 15%. Bij hogere MetHb-waarden, kan de SpO₂-waarde ongeveer tussen de 80 en 85 terechtkomen. Als er verhoogde MetHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
 - Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Ernstige anemie kan onjuiste afleeswaarden voor SpO₂ veroorzaken.
 - De Rad-57 niet met de voorkant naar beneden op een oppervlak leggen. Hierdoor wordt het alarmgeluid gedempt.
 - Als de Rad-57 tekortschiet bij enig aspect van de instellingsprocedures, moet de Pulse CO-Oximeter worden verwijderd en mag niet gebruikt worden tot erkend reparatiepersoneel de situatie heeft rechtgezet.
 - U mag de batterij niet verbranden.

VEILIGHEIDSGEGEVENS, WAARSCHUWINGEN EN AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

- Volg de richtlijnen hieronder op om letsel als gevolg van een elektrische schok te voorkomen:
 - Plaats het apparaat niet op oppervlakken waar zichtbaar vloeistof op is gemorst.
 - Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen en laat het niet in vloeistoffen weken.
 - Wees zuinig met het gebruik van reinigungsoplossingen.
- Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparaten volgens EN 60601-1-2: 2002, de richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in veelvoorkomende medische installaties. Deze apparatuur produceert, gebruikt en straalt mogelijk radiofrequentie-energie uit en kan, indien niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken aan andere instrumenten in de nabijheid. Er wordt echter geen garantie gegeven dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde configuratie. Als de apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan andere apparaten, hetgeen men kan vaststellen door de apparatuur uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd zelf de interferentie op te heffen door één van de volgende maatregelen te treffen:
 - Het ontvangende toestel in een andere stand of ergens anders plaatsen.
 - De afstand tussen de apparaten vergroten.
 - De fabrikant raadplegen.
- Er kan geen functietestapparaat worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de Rad-57 of de sensors te bepalen.
- Alleen goedgekeurd gebruik: Het medisch hulpmiddel en de bijbehorende accessoires zijn door de Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd voor niet-invasieve patiëntenbewakingsgegevens en mogen niet worden gebruikt voor processen, procedures, experimenten of ander gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel niet is bedoeld of is goedgekeurd door de FDA, of die op welke wijze dan ook niet aansluiten bij de instructies voor gebruik of de labels op het instrument. Het medisch hulpmiddel en de bijbehorende accessoires zijn niet bedoeld voor gebruik in combinatie met andere medische hulpmiddelen of in toepassingen met een hoog risico.
- Houd u bij afvoer van het product aan de plaatselijke wetten betreffende de afvoer van het Apparaat en/of toebehoren.

inhoudsopgave

HOOFDSTUK 1 - OVERZICHT

Deze handleiding	1-1
Waarschuwingen, aanmaning tot voorzichtigheid en opmerkingen.....	1-2
Productbeschrijving.....	1-3
Eigenschappen en voordelen.....	1-3
Indicaties voor gebruik	1-4
CO-pulsoximetrie	1-5
Algemene beschrijving SpO ₂	1-5
SpHb Algemene beschrijving.....	1-5
Totaal arterieel zuurstofgehalte (CaO ₂) Algemene beschrijving	1-5
SpOC Algemene beschrijving (CO-pulsoximetrie)	1-6
SpCO Algemene beschrijving	1-6
SpMet Algemene beschrijving.....	1-6
Pleth Variability Index - (PVI) Algemene beschrijving	1-7
Lage perfusie.....	1-7
FastSat	1-7
SmartTone	1-7
Werkingsprincipe.....	1-8
Functionele en fractionele verzadiging.....	1-9
Rad-57 versus metingen uit afgenomen volbloedmonsters	1-9
Masimo SET Signal Extraction Technology for SpO ₂ -metingen.....	1-9
SpMet-, SpCO-, en SpHb-metingen tijdens beweging van de patiënt.....	1-10
Masimo Rainbow SET, parallelle motoren	1-11
Masimo SET DST®.....	1-11

HOOFDSTUK 2 - BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Inleiding.....	2-1
Regelknoppen voorpaneel Rad-57.....	2-2
Achterpaneel Rad-57.....	2-4
Batterijen plaatsen	2-4
Symbolen	2-5

HOOFDSTUK 3 - INSTELLINGEN

Inleiding.....	3-1
Uitpakken en inspecteren	3-1
Bewaking voorbereiden.....	3-1
Bewakingsopstelling.....	3-2
Gereedmaken voor het eerste gebruik.....	3-2

HOOFDSTUK 4 - BEDIENING

Inleiding.....	4-1
Fundamentele bediening	4-1
Algemene instelling en gebruik.....	4-1
Standaardinstellingen.....	4-3
Succesvolle SpO ₂ -bewaking	4-5
Masimo-sensors	4-5
Numeriek scherm - SpO ₂	4-6
Numeriek scherm - hartfrequentie	4-6
Numeriek scherm - SpHb (Apparaat met upgrade).....	4-6

Numeriek scherm - SpOC (Apparaat met upgrade)	4-7
Numeriek scherm - SpCO (Apparaat met upgrade)	4-7
Numeriek scherm - SpMet (Apparaat met upgrade)	4-7
Numeriek scherm - PI	4-8
Patiënt Volume Index - PVI (Apparaat met upgrade)	4-8
Zwak signaal IQ (Lage SIQ)	4-8
Lage perfusie	4-8
Te nemen maatregelen	4-9
Gevoeligheid	4-9
Batterijmeter	4-10
Akoestisch alarm Batterij bijna leeg	4-10
Normale patiëntbewaking	4-11
Gebruik van de bedieningsorganen op het voorpaneel van de Rad-57	4-11
Instellingenmenu	4-11
Menunavigatie	4-11
Instellingsmenu niveau 1 – alarmvolume en alarmdemping	4-12
Instellingsmenu Niveau 2 – Alarmgrenzen	4-12
Instellingenmenu niveau 3 – Gevoeligheid, Gemiddeldeberekening, FastSat, SmartTone, SpHb-kalibratie	4-13
Instellingenmenu niveau 4 – Trendinstellingen	4-14
Instellingenmenu niveau 5 – Helderheid LED en Fabrieksinstellingen	4-14
Menuselectie	4-15
Uitzetten	4-15
Speciaal Menu	4-15
Speciaal Menu – Configuratie Lijnfrequentie	4-15
Trend instellen en gebruiken	4-16
Inleiding	4-16
Installatie TrendCom-hulpprogramma	4-16
Trendgeheugen wissen	4-16
Indeling trendgegevens	4-17

HOOFDSTUK 5 - ALARMEN EN MELDINGEN

Alarmindicatie	5-1
Alarmgrenzen	5-1
Alarmdemping	5-3
Alarmdempingsindicator	5-3
Meldingen	5-4

HOOFDSTUK 6 - PROBLEEMOPLOSSING

Probleemoplossing	6-1
-------------------------	-----

HOOFDSTUK 7 - SPECIFICATIES

Specificaties van de Rad-57	7-1
Prestaties	7-1
Elektrisch	7-2
Omgeving	7-2
Fysieke eigenschappen	7-2

inhoudsopgave

HOOFDSTUK 8 - SENSORS EN PATIËNTKABELS

Inleiding.....	8-1
Een sensor kiezen.....	8-1
Gebruiksaanwijzingen van de sensor.....	8-1
Masimo Rainbow®-sensors.....	8-2
Rainbow R-serie kleefsenors.....	8-2
Rainbow-kleefsenors.....	8-2
Rainbow Direct Connect/DC-serie sensors.....	8-3
Herbruikbare Rainbow-sensors.....	8-3
Rainbow Resposable™ Pulse CO-Oximeter sensorsysteem.....	8-3
Masimo SpO ₂ -sensors.....	8-3
Herbruikbare RED-sensors.....	8-4
LNOP® herbruikbare sensors.....	8-4
LNOP® kleefsenors.....	8-4
LNOP® specialistische sensors.....	8-4
M-LNCS™/LNCS® herbruikbare sensors.....	8-5
M-LNCS™/LNCS® kleefsenors.....	8-5
M-LNCS™/LNCS® specialistische sensors.....	8-5
LNOPv™-kleefsenors.....	8-6
Nauwkeurigheid van de sensor.....	8-6
Reiniging en hergebruik van herbruikbare sensors en kabels van Masimo.....	8-6
Opnieuw aansluiten van kleefsenors voor eenmalig gebruik.....	8-6

HOOFDSTUK 9 - SERVICE EN ONDERHOUD

Inleiding.....	9-1
Reiniging.....	9-1
Vervanging batterijen.....	9-1
Controle op werking.....	9-2
Zelftest bij inschakelen.....	9-2
Test van druktoetsen.....	9-2
Test van alarmgrenzen.....	9-3
Helderheid van LED.....	9-3
Service en reparatie.....	9-3
Reparatiebeleid.....	9-3
Procedure voor terugzending.....	9-4
Licentieovereenkomst Verkoop en Eindgebruiker.....	9-5
Garantie.....	9-5
Uitsluitingen.....	9-5
Eindgebruikerslicentie.....	9-6
Beperkingen.....	9-6

HOOFDSTUK 10 - TOEBEHOREN

Toebehoren.....	10-1
-----------------	------



Deze handleiding

In deze handleiding wordt uitgelegd hoe u het Rad-57 Signal Extraction Pulse CO-Oximeter kunt instellen en gebruiken. Belangrijke veiligheidsinformatie over het algemene gebruik van de Rad-57 gaat aan deze inleiding vooraf. Andere belangrijke veiligheidsinformatie staat op relevante plaatsen verspreid door de gehele handleiding.

Lees het hele hoofdstuk met veiligheidsinformatie door voordat u start met de bediening van de monitor.

Behalve het hoofdstuk over veiligheid, bevat deze handleiding de volgende hoofdstukken:

- HOOFDSTUK 1 OVERZICHT** bevat een algemene beschrijving van CO-pulsoximetrie.
- HOOFDSTUK 2 BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM** beschrijft het Rad-57-systeem, de functies en eigenschappen.
- HOOFDSTUK 3 OPSTELLING** beschrijft hoe men de Rad-57 moet opstellen voor gebruik.
- HOOFDSTUK 4 BEDIENING** beschrijft de bediening van de Rad-57.
- HOOFDSTUK 5 ALARMEN EN MELDINGEN** beschrijft de meldingen van het alarmsysteem.
- HOOFDSTUK 6 PROBLEEMOPLOSSING** bevat informatie voor het oplossen van problemen.
- HOOFDSTUK 7 SPECIFICATIES** bevat de uitgebreide specificaties van de Rad-57.
- HOOFDSTUK 8 SENSORS EN PATIËNTENKABELS** beschrijft hoe u de sensors van de Masimo Rainbow SET, LNOP®, LNOPv™ en LNCS® en de patiëntenkabels van de Masimo Rainbow SET en Masimo SET moet gebruiken en onderhouden.
- HOOFDSTUK 9 SERVICE EN ONDERHOUD** beschrijft het onderhoud, de service en reparatie van de Rad-57.
- HOOFDSTUK 10 TOEBEHOREN**

Waarschuwingen, aanmaning tot voorzichtigheid en opmerkingen

Lees alle waarschuwingen, aanmaningen tot voorzichtigheid en opmerkingen in deze handleiding, en neem ze in acht. Hier volgt de uitleg van deze meldingen:

Er wordt een **WAARSCHUWING** gegeven als handelingen ernstige resultaten (bijv. letsel, ernstige nevenwerkingen, dood) bij patiënt of gebruiker tot gevolg kunnen hebben. De waarschuwingen staan altijd in een grijs gekleurd vak.

Voorbeeld van een waarschuwing:

WAARSCHUWING: DIT IS EEN VOORBEELD VAN EEN WAARSCHUWING.

Er verschijnt een **LET OP-MELDING** als de patiënt of gebruiker speciale zorg in acht dient te nemen om letsel bij de patiënt, schade aan dit apparaat of schade aan andere eigendommen te vermijden.

Voorbeeld van een let op-melding:

LET OP: DIT IS EEN VOORBEELD VAN EEN LET OP-MELDING.

Een **OPMERKING** wordt gegeven als extra algemene informatie van toepassing is.

Voorbeeld van een opmerking:

OPMERKING: *dit is een voorbeeld van een opmerking.*

Productbeschrijving

De Rad-57 Handheld Pulse CO-Oximeter met Masimo Rainbow® SET®-technologie is een niet-invasief instrument voor de bewaking van de arteriële zuurstofverzadiging en de hartfrequentie. De Rad-57 is voorzien van een meerkleurig led-scherm waarop doorlopend numerieke waarden worden weergegeven voor SpO₂, Perfusie-index (PI) en hartfrequentie (PR), een indicator voor Zwak Signaal-IQ (Zwak SIQ), alarmstatus, alarm gedempt en levensduur van de batterij.

Na het uitvoeren van een upgraden, kunnen waarden voor totale hemoglobine (SpHb), totaal arterieel zuurstofgehalte (SpOC), carboxyhemoglobineverzadiging (%SpCO), methemoglobinepercentage (%SpMet), en de Pleth Variability Index (PVI™) worden weergegeven als de corresponderende sensors zijn aangebracht.

Volg voor het upgraden van het Apparaat de upgradeprocedure die wordt beschreven in *de gebruiksaanwijzing van de "Field Upgrader Tool"*, onderdeelnummer 31650.

De volgende lijst geeft een overzicht van de belangrijkste kenmerken en voordelen van de Rad-57 Handheld Pulse CO-Oximeter.

EIGENSCHAPPEN EN VOORDELEN

- Klinisch bewezen Masimo SET®-technologie prestaties
- Bewezen precisiebewaking van SpO₂ en polsfrequentie tijdens beweging en in een omgeving met zwakke perfusie
- Weergave van SpO₂, hartfrequentie, Perfusie-index, totale hemoglobine (SpHb)*, Patiënt Volume Index (PVI)*, totaal arterieel zuurstofgehalte (SpOC)*, carboxyhemoglobine (% SpCO)* en methemoglobine (SpMet)*
- Indicatie van Zwak signaal IQ (Lage SIQ™)
- Licht, handig ontwerp voor handbediening
- Meer dan 8 uur onafgebroken gebruik op 4 "AA" alkalinebatterijen
- Visuele indicator batterijduur
- Geluidsalarm voor sensor neemt niet op en batterij bijna leeg
- Geluidsalarm voor SpO₂, PR, SpCO* en SpMet*, SpHb*, PVI*
- FastSat® (voor SpO₂-metingen)
- Drie gevoeligheidsniveaus - Max, Normaal en APOD™ (for SpO₂ measurement)
- Trendgeheugen van 72 uur
- Afstelbare geluidssterkte alarm
- Afstelbare gemiddeldenberekening van 2 tot 16 seconden

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Rad-57 en toebehoren zijn bestemd voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂), hartfrequentie (PR), totale hemoglobineconcentratie (SpHb)*, carboxyhemoglobineverzadiging (SpCO) en/of methemoglobineverzadiging (SpMet)*. De Rad-57 en toebehoren zijn bestemd voor toepassing op de volgende patiënten: volwassenen, kinderen en pasgeborenen onder omstandigheden met of zonder beweging, en op patiënten die goede of slechte perfusie vertonen in ziekenhuizen, zorginstellingen, in een mobiele en thuisomgeving

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

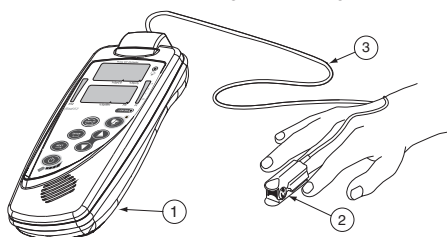
CO-pulsoximetrie

ALGEMENE BESCHRIJVING SpO₂

Hartslagoximetrie is een techniek om het peil van de arteriële zuurstofverzadiging in het bloed te meten. De meting wordt verricht door een sensor op de patiënt te plaatsen, meestal op de vingertop bij volwassenen en aan de hand of voet bij pasgeborenen. De sensor is aangesloten op het pulsoximetrie-apparaat via de patiëntenkabel. De sensor verzamelt signaalgegevens van de patiënt en stuurt deze naar het Apparaat. Op het Apparaat worden de berekende gegevens op twee manieren weergegeven:

- 1) Als percentage van de arteriële zuurstofverzadiging (SpO₂)
- 2) Als hartfrequentie (PR)

De onderstaande afbeelding toont de algemene bewakingsopstelling.



1. Instrument
2. Sensor
3. Patiëntenkabel

SpHb ALGEMENE BESCHRIJVING

CO-pulsoximetrie is een niet-invasieve methode om de concentratie van het totale hemoglobinegehalte (SpHb) in arterieel bloed te meten. Bij het verrichten van de SpHb-meting wordt uitgegaan van dezelfde principes als bij pulsoximetrie. De meting wordt uitgevoerd met behulp van een sensor die SpHb kan meten, doorgaans op de vingertop bij volwassen en pediatrische patiënten. De sensor wordt rechtstreeks of via een patiëntenkabel op het Apparaat aangesloten. De sensor verzamelt signaalgegevens van de patiënt en stuurt deze naar het Apparaat. Het Apparaat geeft de berekende gegevens weer als meting van de totale hemoglobineconcentratie.

TOTAAL ARTERIEEL ZUURSTOFGEHALTE (CAO₂) ALGEMENE BESCHRIJVING¹

Zuurstof (O₂) wordt in twee vormen door het bloed geleid: opgelost in plasma of gecombineerd met hemoglobine. De hoeveelheid zuurstof in het arteriële bloed wordt het zuurstofgehalte (CaO₂) genoemd en wordt gemeten in aantal ml O₂ per dl bloed. Eén gram hemoglobine (Hb) kan 1,34 ml zuurstof transporteren, terwijl 100 ml bloedplasma ongeveer 0,3 ml zuurstof transporteert. Het zuurstofgehalte wordt wiskundig bepaald als:

$$\text{CaO}_2 = 1,34 \text{ (ml O}_2\text{/g Hb)} \times \text{Hb (g/dl)} \times \text{HbO}_2 + \text{PaO}_2 \text{ (mm Hg)} \times \text{(0,3 ml O}_2\text{/ 100 mm Hg/dl)}$$

Hierbij is HbO₂ het fractionele functionele arteriële zuurstofgehalte en PaO₂ de partiële druk van arteriële zuurstof.

Bij normale PaO₂-waarden, is het tweede gedeelte van de bovenstaande vergelijking [PaO₂ (mm Hg) x (0,3 ml O₂/ 100 mm Hg/dl)] ongeveer 0,3 ml/dl. Verder wordt de functionele verzadiging (SpO₂), zoals gemeten door een pulsoximeter, bij normale carboxyhemoglobine- en methemoglobinegehalten gegeven door:

$$\text{SpO}_2 = 1,02 \times \text{HbO}_2$$

¹ Martin, Laurence. All You Really Need to Know to Interpret Arterial Blood Gases, Second Edition. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 1999.

SPOC ALGEMENE BESCHRIJVING (CO-PULSOXIMETRIE)

Deze benaderingen leveren de volgende vereenvoudigde vergelijking voor zuurstofgehalte via de Pulse CO-Oximeter op:

$$\text{SpOC (ml/dl}^*) = 1,31 (\text{ml O}_2/\text{g SpHb}) \times \text{SpHb (g/dl)} \times \text{SpO}_2 + 0,3 \text{ ml/dl}$$

* Wanneer ml O₂/g Hb wordt vermenigvuldigd met SpHb in g/dl, heft de eenheid gram in de noemer van ml/g de eenheid gram in de teller van g/dl op, wat ml/dl oplevert (aantal ml zuurstof in één dl bloed) als maateenheid voor SpOC.

SpCO ALGEMENE BESCHRIJVING

Hartslag CO-oximetrie is een continue en niet-invasieve methode om het peil van de concentratie koolmonoxide (SpCO) in het slagaderlijk bloed te meten. Er wordt uitgegaan van dezelfde basisbeginselen als bij pulsoximetrie (spectrofotometrie) bij het verrichten van de SpCO-meting. De meting wordt verkregen door een sensor op de patiënt te plaatsen, meestal op de vingertop bij volwassenen en op de hand of de voet bij kinderen. De sensor wordt direct aangesloten op het Apparaat voor CO-pulsoximetrie of via een patiëntenkabel naar het Apparaat. De sensor verzamelt signaalgegevens van de patiënt en stuurt deze naar het Apparaat. De Rad-57 geeft de berekende SpCO-waarden weer in de vorm van percentages, om de concentratie koolmonoxide aan te geven die in het bloed aan hemoglobine gebonden is.

SpMET ALGEMENE BESCHRIJVING

CO-pulsoximetrie is een continue en niet-invasieve methode om het peil van de concentratie methemoglobine (SpMet) in het slagaderlijk bloed te meten. Er wordt uitgegaan van dezelfde basisbeginselen als bij pulsoximetrie (spectrofotometrie) bij het verrichten van de SpMet-meting. De meting wordt verkregen door een sensor op de patiënt te plaatsen, meestal op de vingertop bij volwassenen en op de hand of voet bij kinderen. De sensor wordt direct aangesloten op het Apparaat voor CO-pulsoximetrie of via een patiëntenkabel naar het Apparaat. De sensor verzamelt signaalgegevens van de patiënt en stuurt deze naar het Apparaat. De Rad-57 geeft de berekende data weer als percentage SpMet.

PLETH VARIABILITY INDEX - (PVI) ALGEMENE BESCHRIJVING

De Pleth Variability Index (PVI) is een maat voor de dynamische veranderingen in de perfusie-index (PI) die optreden tijdens de ademhalingscyclus. De berekening wordt verkregen door de veranderingen in de PI te meten over een tijdsinterval waarbinnen één of meer ademhalingscycli zijn opgetreden. De PVI wordt weergegeven als percentage (0-100%).

LAGE PERFUSIE

Er is geopperd dat CO-pulsoximeters bij extreem lage doorstroming de perifere verzadigingsgraad kunnen meten, die kan verschillen van centrale arteriële verzadiging. Deze "plaatselijke hypoxemie" kan het gevolg zijn van de stofwisselingsbehoeften van andere weefsels die zuurstof weghalen rondom de meetlocatie bij aanhoudende perifere hypoperfusie. (Dit kan ook gebeuren bij een hartfrequentie die correleert met de ECG-hartfrequentie.)

LET OP:

ALS VAAK WORDT AANGEGEVEN DAT DE PERFUSIE LAAG IS, MOET U EEN BETER GEPERFUNDEERDE MONITORINGLOCATIE ZOEKEN. INTUSSEN MOET DE PATIËNT WORDEN BEOORDEELD EN MOET DE ZUURSTOFVERZADIGING ZONODIG MET ANDERE MIDDELEN WORDEN GECONTROLEERD.

FASTSAT

Met FastSat kunnen wijzigingen in arteriële zuurstofverzadiging snel worden getraceerd. Gegevens van de arteriële zuurstofverzadiging worden gemiddeld met behulp van gemiddelde-algoritmen voor pulsoximetrie om de trend vloeiend te maken. Wanneer de FastSat-instelling van de Rad-57 is ingeschakeld, evalueert het gemiddelde-algoritme alle verzadigingswaarden om zo een gemiddelde verzadigingswaarde te verkrijgen die de huidige oxygenatiestatus van de patiënt beter benadert. Bij FastSat is de gemiddelde berekeningstijd afhankelijk van het invoersignaal.

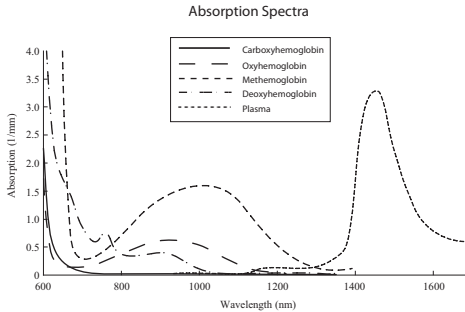
SMARTTONE

De functie Smarttoon maakt gebruik van een eigen algoritme dat voor hartslagtonen zorgt tijdens situaties van overmatige beweging en lage perfusie. De hartslagtoon wordt gebaseerd op een gemiddelde hartslagfrequentiemeting volgens het eigen algoritme en herkent soms onregelmatige patronen in de hartslag niet als er erg veel artefacten aanwezig zijn. De normale toonfunctie maakt gebruik van een eigen algoritme dat voor hartslagtonen zorgt in situaties zonder beweging en met voldoende perfusie. In deze modus klinkt de hartslagtoon soms niet als er erg veel artefacten aanwezig zijn.

WERKINGSPRINCIPE

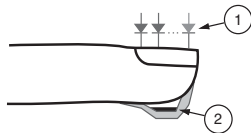
Pulsoximetrie werkt volgens deze principes:

1. Oxyhemoglobine (met zuurstof verzadigd bloed), deoxyhemoglobine (niet met zuurstof verzadigd bloed), carboxyhemoglobine (bloed met koolstofmonoxide), methemoglobine (bloed met geoxideerde hemoglobine) en bloedplasma verschillen in hun absorptiegraad van zichtbaar licht en infrarood licht (bij spectrofotometrie, zie onderstaande afbeelding).



2. De hoeveelheid arterieel bloed in het weefsel verandert naargelang de hartfrequentie (fotoplethysmografie). Hierdoor verandert tevens de hoeveelheid licht die door de verschillende hoeveelheden slagaderlijk bloed wordt geabsorbeerd.

De Rad-57 Pulse CO-Oximeter maakt gebruik van een sensor met meerdere golflengten, die onderscheid maakt tussen met zuurstof verzadigd bloed, niet met zuurstof verzadigd bloed, bloed dat koolmonoxide bevat, geoxideerd bloed en bloedplasma. De Rad-87 maakt gebruik van een sensor met verschillende lichtgevende dioden (LED's) die door de bewaakte locatie heen licht naar een fotodiode (detector) sturen. Zie de onderstaande afbeelding. De signaalgegevens worden verkregen door verschillende soorten zichtbaar en infrarood licht (LED's, 500 tot 1000 nm) door haarvaten (b.v. vingertop, hand, voet) te leiden en de veranderingen in lichtabsorptie tijdens de bloedpulsatiecyclus te meten. Deze informatie kan nuttig zijn voor medici. De maximale stralingsintensiteit van het sterkste licht bedraagt nominaal $\leq 25\text{mW}$. De detector ontvangt het licht, zet dit om in een elektronisch signaal en stuurt dit signaal ter berekening naar de Rad-57.



1. Lichtgevende dioden (LED's)
(meer dan 7 golflengten)
2. Fotodetector in uitsparing

Zodra de Radical-57 het signaal van de sensor ontvangt, wordt de signaalextractietechnologie van Masimo Rainbow SET ingezet om de functionele zuurstofverzadiging (%SpO₂), totale hemoglobineconcentratie (SpHb [g/dl]), de bloedconcentraties aan carboxyhemoglobine (SpCO*) en methemoglobine (SpMet*) en de hartfrequentie van de patiënt te berekenen. Voor de SpHb-, SpCO- en SpMet-metingen wordt uitgegaan van een kalibratievergelijking met meerdere golflengten om het percentage te bepalen van: totale hemoglobine, koolmonoxide of methemoglobine in arterieel bloed. De maximale huidtemperatuur wordt gemeten bij een omgevingstemperatuur van minder dan 106° F (41° C). Dit wordt geverifieerd aan de hand van huidtemperatuurtesten met de sensor van Masimo.

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

FUNCTIONELE EN FRACTIONELE VERZADIGING

De Rad-57 wordt gekalibreerd om de functionele verzadiging (SpO₂) te meten en weer te geven: de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een percentage hemoglobine dat beschikbaar is om zuurstof te transporteren. Let op: carboxyhemoglobine kan geen zuurstof transporteren, maar wordt als van zuurstof voorziene hemoglobine herkend door conventionele pulsoximetrie.

RAD-57 VERSUS METINGEN UIT AFGENOMEN VOLBLOEDMONSTERS

Wanneer SpO₂-, SpCO₋, SpMet- en SpHb-metingen, verkregen van de Rad-57 (non-invasief), worden vergeleken bloedgasmetingen met afgenomen volbloed (invasief) en/of laboratoriummethoden voor CO-oximetrie, dienen de resultaten met zorg te worden geëvalueerd en geïnterpreteerd. De bloedgasmetingen en/of CO-oximetriemetingen in een laboratorium kunnen afwijken van de SpO₂-, SpCO₋, SpMet- en SpHb-metingen op de Rad-57 Pulse CO-Oximeter. Voor SpO₂ worden gewoonlijk andere resultaten uit het arteriële bloedgasmonster verkregen als de berekende waarde niet op de juiste wijze wordt gecorrigeerd voor de gevolgen van variabelen die een verschuiving teweegbrengen in de verhouding tussen de partiële zuurstofdruk (PO₂) en verzadiging, zoals: pH, temperatuur, de partiële druk van kooldioxide (PCO₂), 2,3-DPG en foetale hemoglobine. Voor SpCO worden tevens afwijkende resultaten verwacht als de concentratie methemoglobine in het bloedgasmonster hoger dan normaal is. Een hoog bilirubinegehalte kan foutieve afleeswaarden voor SpO₂, SpMet, SpCO en SpHb veroorzaken. Aangezien bloedmonsters meestal worden afgenomen binnen 20 seconden (de tijd die nodig is om bloed af te nemen), kan een zinnige vergelijking slechts worden gemaakt als de zuurstofverzadiging, carboxyhemoglobineconcentratie en methemoglobineconcentratie van de patiënt stabiel zijn en niet veranderen gedurende de afname van het bloedgasmonster. Daarnaast kunnen via bloedgas en in een laboratorium uitgevoerde CO-oximetriemetingen van SpO₂, SpCO, SpMet en SpHb variëren bij snelle toediening van vloeistoffen en bij procedures zoals dialyse. Bovendien kunnen testen met afgenomen volbloed worden beïnvloed door de hanteringsmethoden van de monsters en de tijd die verstreken is tussen het afnemen van het bloed en het testen van het monster.

MASIMO SET SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY FOR SpO₂-METINGEN

De signaalverwerking van de Masimo-signaalextractietechnologie verschilt van die van conventionele pulsoximeters. De traditionele hartslagoximeters gaan ervan uit dat slagaderlijk bloed het enige bloed is dat stroomt (pulseert) aan de meetplek. Als de patiënt echter beweegt, beweegt het niet-arteriële bloed ook, waardoor de traditionele hartslagoximeters lage waarden weergeven omdat geen onderscheid kan worden gemaakt tussen de slagaderlijke en aderijske bloedstroom (soms ruis genoemd). De SET-pulsoximetrie van Masimo maakt gebruik van parallelle motoren en adaptieve digitale filters. Deze krachtige, adaptieve filters passen zich aan de verschillende fysiologische signalen en/of ruis aan en scheiden deze signalen door het hele signaal te bekijken en uit te splitsen in de basiscomponenten ervan. De Masimo SET signaalverwerkingsalgoritme Discrete Saturation Transform® (DST)® onderscheidt de ruis op betrouwbare wijze, isoleert deze en annuleert de ruis met behulp van de adaptieve filters. Vervolgens wordt de daadwerkelijke arteriële zuurstofverzadiging weergegeven op het bewakingsscherm.

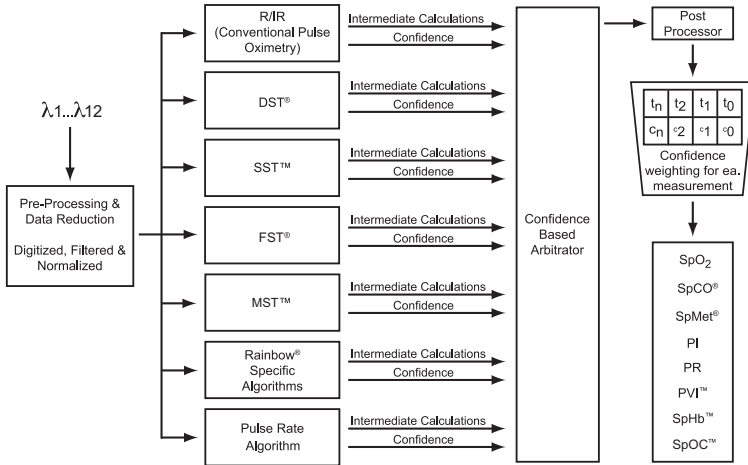
SpMet-, SpCO-, EN SpHb-METINGEN TIJDENS BEWEGING VAN DE PATIËNT

De Rad-57 geeft metingen van SpCO*, SpMet*, en SpHb* tijdens beweging van de patiënt. Omdat er echter veranderingen in de fysiologische parameters zoals bloedvolume, arterioveneuze koppeling, enz. optreden tijdens de bewegingen van de patiënt, zijn dergelijke metingen mogelijk niet betrouwbaar als er overmatig wordt bewogen. Wanneer de Rad-57 geen vertrouwen heeft in de waarde van een parameter vanwege een lage signaalkwaliteit veroorzaakt door overmatige beweging of een andere signaalinterferentie, knippert het lampje Zwak signaal IQ (Lage SIQ).

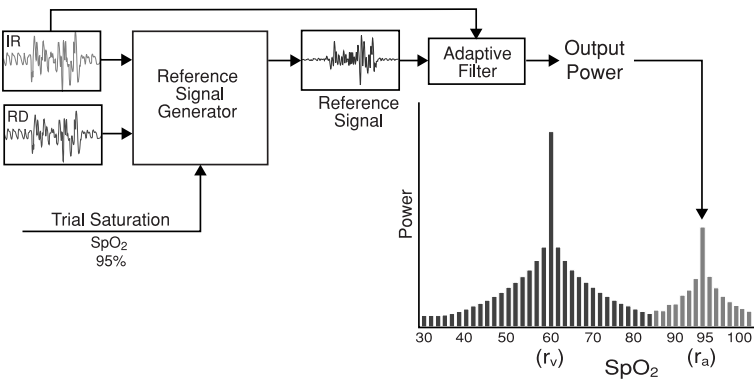
* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

MASIMO RAINBOW SET, PARALLELE MOTOREN

Deze afbeelding heeft slechts een conceptuele functie.



MASIMO SET DST®



Inleiding

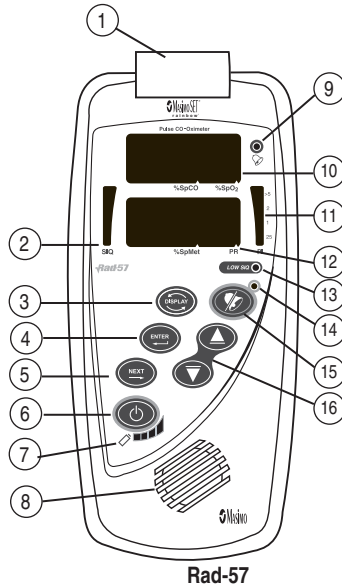
De Rad-57 is een gemakkelijk te bedienen Pulse CO-Oximeter met volledig functiebereik. Alle informatie inzake pulsoximetriemetingen, alsmede gegevens over de status van het instrument, worden weergegeven op het voorpaneel. Alle invoer door de gebruiker verloopt via de toetsen op het voorpaneel en de sensorkabelaansluiting bevindt zich aan de bovenkant van het instrument.

De Rad-57 wordt aangedreven door 4 "AA" alkalinebatterijen. Deze batterijen hebben een minimum levensduur van 8 uur.

- De Rad-57 biedt de volledige Masimo Rainbow SET-technologie met Rainbow van Masimo in een compact, handbediend apparaat.
- De Rad-57 ondersteunt het gehele assortiment Masimo-sensors (zie Hoofdstuk 8, *sensors en patiëntenkabels*).
- Beschikt over 72 uur trendgeheugen

Er wordt een herbruikbare Direct Connect Rainbow-sensor of -patiëntenkabel of een herbruikbare Direct Connect Red-sensor of -patiëntenkabel aangesloten op de patiëntenkabelconnector bovenop de Rad-57. De Rad-57 kan als bewakingseenheid tijdens transport of als een handbediende Pulse CO-Oximeter voor steekproeven worden.

Regelknoppen voorpaneel Rad-57

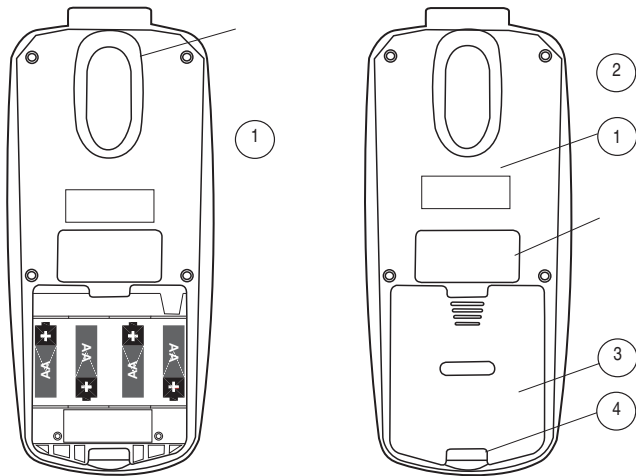


Rad-57

BEDIENINGSELEMENT / INDICATOR	BESCHRIJVING
① Connector patiëntkabel	Voor aansluiting van een passende Masimo sensor- of patiëntkabel. Zie <i>Hoofdstuk 8</i> voor meer informatie.
② SIQ-balk	Het Signaal-IQ geeft een indicatie van de kwaliteit van het verkregen signaal en de timing van de hartslag. Een groene, verticale LED-balk gaat op en neer met de hartslag, waarbij de hoogte van de balk de kwaliteit van het signaal aangeeft.
③ Displaytoets	Als u op deze toets drukt, wordt de numerieke SpCO-waarde weergegeven in plaats van de numerieke SpO ₂ -waarde en de SpMet-waarde in plaats van de hartfrequentie. Als u nogmaals op deze toets drukt, wordt "P _F " weergegeven in plaats van SpCO en de numerieke P _I -waarde in plaats van de SpMet-waarde. Als u vervolgens nog een keer op de toets drukt, wordt de weergave van de numerieke SpO ₂ -/hartfrequentiewaarden hervat.
④ Entertoets	Wordt gebruikt om de instellingenmenu's te openen en opties in het menu-/setupsysteem te selecteren/activeren.
⑤ Toets Volgende	Binnen het menu/instellingssysteem te gebruiken om door de instellopties te bewegen. Niet actief tijdens weergave van het standaardscherm.

⑥	Aan/uit-toets	Indrukken om het Apparaat aan te zetten. Twee seconden ingedrukt houden om het Apparaat uit te zetten.
⑦	Batterijmeter	Vier LED's geven de status van de batterij weer. Wanneer de laatste indicator begint te knipperen, moeten de batterijen worden vervangen.
⑧	Luidspreker	Geeft een hoorbare indicatie van alarmsituaties en hartslagtonen en feedback voor het indrukken van toetsen. Zorg ervoor dat de luidspreker niet wordt afgedekt en dat het Apparaat niet met de voorkant naar beneden op beddengoed of een ander geluid absorberend oppervlak wordt gelegd.
⑨	Visuele alarmindicator	Licht op als er een alarmsituatie optreedt. Deze indicator mag niet worden uitgezet of opgeheven.
⑩	Scherminicator parameter-/meetwaarde	Hier worden parameters/metingen als numerieke waarden weergegeven en een parameter-/meetwaardelabel aangegeven.
⑪	PI-balk	De perfusie-index geeft een indicatie van het percentage pulserend signaal ten opzichte van het niet-pulserende signaal. De balk is het hoogst als de kwaliteit van de doorstroomde locatie het best is.
⑫	Scherminicator parameter-/meetwaarde	Hier worden parameters/metingen als numerieke waarden weergegeven en een parameter-/meetwaardelabel aangegeven.
⑬	Lage SIQ	Knippert bij een lage Signaal-IQ. Zie <i>Hoofdstuk 4, Laag Signaal-IQ</i> voor meer informatie.
⑭	Alarmdempings-indicator	De indicator kan knipperen of onderbroken branden. Zie <i>Alarmdempingsindicator</i> in <i>Hoofdstuk 5</i> voor meer informatie.
⑮	Alarmdempingstoets	Eenmaal indrukken om het alarm 120 seconden lang tijdelijk te dempen. Nogmaals indrukken om het Apparaat terug te brengen naar standaard bewaking met alarm.
⑯	Omhoog-knop Omlaag-knop	Tijdens monitoring van de verzadiging gebruikt u deze knoppen om het volume van het piepsignaal te regelen. In het Menu/instellingssysteem kan men met deze toetsen de waarden binnen elke menu-optie selecteren.

Achterpaneel Rad-57



BEDIENINGSELEMENT / INDICATOR	BESCHRIJVING
① Etiket met serienummer	Bevindt zich aan buitenkant behuizing
② Inspectielabel	Bevindt zich aan buitenkant behuizing
③ Batterijdeksel	Bevindt zich aan achterkant
④ Vergrendeling batterijdeksel	Druk het deksel van de batterijruimte omlaag en schuif het van de onderkant van de oxymeter af

BATTERIJEN PLAATSEN

De Rad-57 werkt op 4 alkalinebatterijen van het formaat "AA". Geen ander soort batterijen of stroombron gebruiken met het apparaat. Het batterijvakje bevindt zich op de achterkant van het instrument. Om de batterij te installeren verwijdert u eerst het batterijdeksel door op de kleine rechthoekige toets onder op het deksel te drukken en het deksel naar beneden te schuiven. Breng de batterijen aan volgens de afbeeldingen in het batterijvakje. Het deksel van onderaf terugschuiven op het batterijvakje tot de rechthoekige vergrendeltoets terug op z'n plaats klikt.












WAARSCHUWING: GEBRUIK UITSLUITEND ALKALINEBATTERIJEN. HET GEBRUIK VAN ANDERE BATTERIJEN KAN DE NAUWKEURIGHEID VAN DE BATTERIJMETER BEÏNVLOEDEN.

WAARSCHUWING: GEBRUIK VAN BATTERIJEN MET EEN SPANNING VAN MEER DAN 1,5 V KAN SCHADE TOEBRENGEN AAN DE RAD-57.

Het laadniveau van de batterij wordt aangegeven met vier LED-indicatoren onder op het voorpaneel. Alle vier indicatoren zijn verlicht als de batterijen vol zijn en naargelang de batterijen hun lading verliezen zijn er minder indicatoren verlicht. Als de batterij bijna leeg is, begint de laatste batterij-indicator te knipperen en klinkt een geluidsalarm.

SYMBOLEN

De onderstaande symbolen staan op de achterkant van de Pulse CO-Oximeter met signaalextractie Rad-57 of op de verpakking. Ze hebben de volgende betekenis:

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Onderdeel van het type BF toegepast in navolging van IEC 60601-1
	Voldoet aan de AEEA-richtlijn
	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
Alleen op recept	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Goedgekeurd door Underwriter's Laboratories Inc.
	Toegestane vochtigheid bij opslag: 5% tot 95%
	Toegestane temperatuur bij opslag: +70°C tot -40°C Toegestane hoogte bij opslag: +1600 hPa tot +500 hPa
	Droog bewaren
	Voorzichtig! Breekbaar!
	Productiejaar
	Fabrikant

Inleiding

Vóór de Pulse CO-Oximeter Rad-57 in een klinische omgeving kan worden gebruikt, moet het instrument geïnspecteerd worden, op de juiste manier opgesteld worden en moeten de batterijen worden aangebracht.

Uitpakken en inspecteren

Verwijder het instrument uit de kartonnen doos en onderzoek het op tekenen van transportschade. Controleer alle materialen aan de hand van de paklijst. Bewaar alle verpakkingsmateriaal, de factuur en de vrachtbrief. Deze zijn vereist om eventueel een vordering in te dienen bij de transportmaatschappij.

Als er iets ontbreekt of beschadigd is, moet u contact opnemen met de technische afdeling. Het contactadres en de telefoonnummers staan vermeld in hoofdstuk 9, *Service en onderhoud*.

Bewaking voorbereiden

In de volgende hoofdstukken van de handleiding worden de voorbereiding, instelling en eerste installatie van de Rad-57 Pulse CO-Oximeter beschreven.

Bewakingsopstelling

GEREEDMAKEN VOOR HET EERSTE GEBRUIK

1. Controleer de behuizing van de oximeter op schade.
2. Installeer 4 (vier) nieuwe alkalibatterijen van het formaat 'AA'.
3. Zet het Apparaat aan. De LEDs verschijnen op het scherm terwijl de sensor wordt geijkt; controleer of alle indicatoren aangaan en er een korte toon klinkt uit de luidspreker.
4. Configureer het Apparaat zo nodig voor de plaatselijke lijnfrequentie (50 of 60 Hz). De standaardinstelling in de Verenigde Staten is 60 Hz. Zie hoofdstuk 4, *Speciaal Menu, Speciaal menu – Configuratie van de lijnfrequentie*.

LET OP! DE CONFIGURATIE VAN HET APPARAAT MOET OVEREENKOMEN MET DE PLAATSELIJKE LIJNFREQUENTIE ZODAT DE RUIS VAN TL-BUIZEN EN ANDERE BRONNEN KAN WORDEN GENEUTRALISEERD.

Verder is er geen voorbereiding vereist. Zie hoofdstuk 4, *Algemene instelling en gebruik* voor aanvullende stappen ter controle van de werking van het Apparaat.

Inleiding

Voor doeltreffende bediening van de Pulse CO-Oximeter Rad-57 moet de bediener:

- weten hoe de oximeter waarden verkrijgt (zie *CO-pulsoximetrie* in hoofdstuk 1);
- bekend zijn met de bedieningselementen en werking van het apparaat.
- bekend zijn met de status- en alarmberichten (zie hoofdstuk 5 - *Alarmen en meldingen* en hoofdstuk 6 - *Probleemoplossing*).

Fundamentele bediening

ALGEMENE INSTELLING EN GEBRUIK

1. Controleer de behuizing van de Rad-57 op schade. Raadpleeg in geval van beschadigingen Hoofdstuk 9, **Service en reparatie**.
2. Plaats de batterijen, zie Hoofdstuk 2, **Batterijen plaatsen**.
3. Sluit een compatibele patiëntkabel of een direct aansluitbare sensor aan op de Rad-57. Zorg dat de kabel stevig is aangesloten en niet gedraaid, beschadigd of gerafeld is.
4. Als u een patiëntkabel gebruikt, selecteer dan een sensor die compatibel is met de het Apparaat en de patiënt voordat u deze aansluit op de patiëntkabel. Zie hoofdstuk 8, **sensors en patiëntkabels**. Controleer bij gebruik van een kleefsensor of wegwerpsensor, of de straler (rood lichtje) en de detector juist zijn afgesteld. Verwijder alle stoffen die de lichtoverbrenging tussen de lichtbron van de sensor en de detector kunnen verstoren.
5. Raadpleeg de indicaties, instructies en waarschuwingen in de *Gebruiksaanwijzing* van de sensor tijdens het aansluiten, heraanstellen en losmaken van de sensor(s).
6. Druk op de aan/uit-toets om de Rad-57 in te schakelen.
7. Controleer of alle indicators op het voorpaneel even branden en er een signaal klinkt.
8. Controleer of het scherm op het voorpaneel vrij is van alarm- of systeemfoutmeldingen (zie Hoofdstuk 5, **Alarmen en meldingen**) en de batterij-indicator voldoende vermogen aangeeft (zie Hoofdstuk 4, *Batterijmeter*).
9. Controleer of het scherm van het Apparaat de instellingen van de ingeschakelde parameters/metingen in de volgende volgorde vermeldt:
 - SpO₂ Alarmondergrens
 - SpO₂ Alarmbovengrens
 - Benedengrens alarm PR
 - Bovengrens alarm PR
 - SpCO Alarmondergrens*
 - SpCO Alarmbovengrens*
 - SpMet Alarmondergrens*
 - SpMet Alarmbovengrens*
 - SpHb Alarmondergrens*
 - SpHb Alarmbovengrens*
 - PVI Alarmondergrens*
 - PVI Alarmbovengrens*
 - PI Alarmondergrens*
 - PI Alarmbovengrens*

- Gevoeligheidsinstelling
- Gemid.berek.tijd
- FastSat: Instelling

*beschikbaar na upgrade van het Apparaat

10. Controleer op het scherm wordt voor elke corresponderende parameter/meting de waarden voor (afhankelijk van de gebruikte sensor) SpO₂, SpHb*, PVI*, SpCO*, SpMet* en PR.

OPMERKING: "- - -" zal worden weergegeven op het numerieke scherm totdat de waarden voor SpO₂, SpCO*, SpHb*, PVI, SpMet* en hartslag zijn gestabiliseerd (minder dan 20 seconden voor SpO₂ en tot 120 seconden voor SpHb*, PVI*, SpCO* en SpMet*).

11. Controleer of de patiëntalarmsignalen werken door de hoge en lage SpO₂ en hartslag voorbij de metingen van de patiënt in te stellen.

- Er klinkt een akoestisch alarm.
- De ingeschakelde alarmparameter/meting knippert.

12. Controleer of de geluidsalarms van de sensor werken. Dit doet u door de sensor van de sensorplek te verwijderen.

- Het bericht "SEn OFF" verschijnt op het scherm.
- U hoort het akoestisch alarm.
- Het alarmindicatielampje knippert.
- Koppel de sensor los van de patiëntkabel of oxymeter.
- Bevestig dat het bericht "NO SEn" wordt weergegeven.

OPMERKING: "NO SEn" en "SEn OFF" wekken uitsluitend een alarm op als de Rad-57 actief een patiënt bewaakt op het moment dat de sensor werd losgekoppeld.

13. Controleer of het alarm voor overschrijding van de parameters/metingen kan worden gedempt.

- Creëer een alarmsituatie door de alarmbovengrens voor SpO₂ of hartslag in te stellen voorbij de waarden voor de patiënt.
- Druk op de alarmdempingstoets.
- Het geluidsalarm wordt 120 seconden lang niet gehoord.

14. Beginnen met bewaking van de patiënt:

- Pas de alarmgrenzen aan.
- Pas het alarmvolume aan.
- Stel de geluidssterkte van de hartslagpieptoon af.

15. Controleer of de sensor goed is aangebracht en of de gemeten gegevens juist zijn (zie hoofdstuk 4, *Succesvolle SPO₂-bewaking*).

16. Bewaak de patiënt.

17. Als de bewaking is voltooid, verwijdert u de sensor van de patiënt en bergt u deze op of gooit hem weg volgens de plaatselijke voorschriften. Zie de gebruiksaanwijzing van de sensor.

18. Houd de "Aan/Uit"-toets twee seconden lang ingedrukt om de oximeter uit te zetten.

*beschikbaar na upgrade van het Apparaat

STANDAARDINSTELLINGEN

Wanneer de Rad-57 de fabriek verlaat, zijn alle waarden standaardfabrieksinstellingen. Aanpassingen van alle waarden, behalve de alarmdemping, die door de gebruiker worden doorgevoerd, blijven behouden wanneer het instrument wordt uit- en ingeschakeld.

OPMERKING: Controleer voordat u het instrument gebruikt of alle waarden correct zijn ingesteld.

De volgende tabel bevat een overzicht van de standaardwaarden en van de waarden waarnaar de Rad-57 terugkeert nadat het instrument wordt uit- en ingeschakeld:

OPTIE	STANDAARDFABRIEKSINSTELLING	CONFIGUREERBARE INSTELLING/GEDRAG BIJ INSCHAKELING
Alarmondergrens SpCO*	(Standaardwaarde is Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens SpCO*	(Standaardwaarde is 10%)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen.
Alarmondergrens SpMet*	(Standaardwaarde is Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens SpMet*	(Standaardwaarde is 3%)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen.
Alarmondergrens SpO ₂	(Standaardwaarde is 90%)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens SpO ₂	(Standaardwaarde is UIT)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen.
Alarmondergrens hartfrequentie	(Standaardwaarde is 50 bpm)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens hartfrequentie	(Standaardwaarde is 140 bpm)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen.
Alarmondergrens SpHb*	(Standaardwaarde is 7,0 g/dl)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens SpHb*	(Standaardwaarde is 17,0)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen.
Alarmondergrens PVI*	(Default is "---" Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens PVI*	(Default is "---" Uit)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen.
Alarmondergrens PI	(Default is "---" Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling
Alarmbovengrens PI	(Default is "---" Uit)	Zie hoofdstuk 5, <i>Alarmgrenzen</i> , voor alle instellingen. 0,04 tot 19 en vervolgens "---"
Gevoeligheid	(Standaardwaarde is Normal)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Normaal, maximum (HI) en APOD

Middelingsstijd	(Standaardwaarde is 8 seconden)	Instelling op waarde van voor uitschakeling 2, 4, 8, 10, 12, 14 of 16 seconden
FastSat	(Standaardwaarde is Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Uit/Aan
SmartTone	(Standaardwaarde is Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Uit/Aan
SpHb-kalibratie	(Standaardwaarde is Veneus)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Veneus, Arterieel
Weergave lage SIQ-waarden	(Standaardwaarde is Nee)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Ja/ Nee
Middelingsstijd PVI	(Standaardwaarde is Lang)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Lang/Kort
Helderheid display	(Standaardwaarde is niveau 2)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Niveaus 1 t/m 4
Volume hartslagtoon	(Standaardwaarde is niveau 1)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Niveaus Uit t/m 3
Alarmvolume	(Standaardwaarde is niveau 1)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Niveaus 1 t/m 4
Lijnfrequentie	(Standaardwaarde is 60 Hz)	Instelling op waarde van voor uitschakeling 50 Hz/ 60 Hz
Trend actief	(Standaardwaarde is Uit)	Instelling op waarde van voor uitschakeling Uit/Aan
Alarmdemping	(Standaardwaarde is Alle alarmen actief)	Ingesteld op Alle alarmen actief Alarm aan/uit

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

Succesvolle SpO₂-bewaking

De volgende algemene punten dragen bij aan de juiste oximetriebewaking.

- Kies een niet te dikke sensorplek met voldoende perfusie waar de LED's en fotodetector juist kunnen worden opgesteld.
- Plaats de sensor op een plek met onbelemmerde bloeddorstrooming.
- Maak de sensor niet vast met kleefband.
- Selecteer geen locatie vlakbij mogelijke elektrische storingsbronnen (bijvoorbeeld bij een elektrochirurgie-apparaat).
- Lees de gebruiksaanwijzing van de sensor voor het juist aanbrengen van de sensor.

MASIMO-SENSORS

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen van de serie sensors LNOP, LNOPv, LNCS en Rainbow.

Onjuiste aanbrenging of gebruik van de sensor LNOP, LNOPv, LNCS of Rainbow kan schade aan de weefsels veroorzaken, bijvoorbeeld als men de sensor te strak aanbindt. Controleer de plek waar de sensor is aangebracht, zoals aangeduid in de gebruiksaanwijzing, om eventueel huidletsel te voorkomen en te controleren of de sensor op de juiste manier is aangebracht en blijft zitten.

LET OP

- GEEN BESCHADIGDE LNOP-, LNOPv-, LNCS- OF RAINBOW-SENSORS GEBRUIKEN. GEEN LNOP-, LNOPv-, LNCS- OF RAINBOW-SENSOR MET BLOOTGESTELDE ELEKTRISCHE COMPONENTEN GEBRUIKEN. DE SENSOR NIET IN WATER, OPLOSMIDDELEN OF REINIGINGSOPLOSSINGEN ONDERDOMPELEN (DE SENSORS EN CONNECTORS ZIJN NIET WATERDICHT). NIET STERILISEREN MET BESTRALING, STOOM, IN DE AUTOCLAAF OF MET ETHYLEENOXIDE (TENZIJ ANDERS AANGEGEVEN OP DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN). ZIE DE REINIGINGSINSTRUCTIES IN DE GEBRUIKSAANWIJZING VAN HERBRUIKBARE MASIMO LNOP-, LNOPv-, LNCS- OF RAINBOW-SENSOREN.
- GEBRUIK GEEN BESCHADIGDE PATIËNTKABELS. DOMPEL DE PATIËNTKABELS NIET ONDER IN WATER, OPLOSMIDDELEN OF REINIGINGSOPLOSSINGEN (DE AANSLUITINGEN VOOR DE PATIËNTKABEL ZIJN NIET WATERDICHT). NIET STERILISEREN DOOR MIDDEL VAN BESTRALING, STOOM, AUTOCLAAF OF ETHYLEENOXIDE.
- PROBEER SENSORS OF PATIËNTENKABELS VAN MASIMO NIET OPNIEUW TE GEBRUIKEN/PREPAREREN OF TE RECYCLLEN, AANGEZIEN DIT DE ELEKTRISCHE ONDERDELEN KAN BESCHADIGEN EN BIJ DE PATIËNT LETSEL TOT GEVOLG KAN HEBBEN.

NUMERIEK SCHERM - SpO₂

De stabiliteit van de afleeswaarden voor SpO₂ kan een goede indicator zijn voor de geldigheid van het signaal. Alhoewel stabiliteit betrekkelijk is, krijgt men na enige ervaring een goed idee van de veranderingen, zoals artefacten of fysiologische veranderingen, en de snelheid, duur en het gedrag van die veranderingen. De stabiliteit van de afleeswaarden in de tijd wordt beïnvloed door de gebruikte methode voor gemiddeldeberekening. Hoe langer de berekeningstijd, hoe stabielere de afleeswaarden. Dit heeft te maken met een meer gedempte respons naarmate het signaal naar het gemiddelde toe beweegt na langere gebruikstijd dan bij een kortere gemiddelde berekeningstijd. Lange middelingsperiodes vertragen echter de respons van de oxymeter en verminderen de gemeten variaties in de SpO₂ en hartfrequentie. Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door

- Verhoogde totale bilirubinewaarden.
- Verhoogde carboxyhemoglobineconcentratie.
- Verhoogd methemoglobinegehalte
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw.
- Ernstige anemie

NUMERIEK SCHERM - HARTFREQUENTIE

De weergave van de polsfrequentie op de Rad-57 kan enigszins verschillen van de weergave van de hartfrequentie op ECG-monitors; dit is te wijten aan verschillen in de gemiddeldeberekeningstijden. Er kan ook sprake zijn van een afwijking tussen de cardio-elektrische activiteit en de perifere arteriële hartslag. Belangrijke verschillen kunnen duiden op een probleem met de signaal-IQ als gevolg van fysiologische veranderingen bij de patiënt of in één van de Apparaten, of toepassing van de sensor of patiëntenkabel. De pulsaties veroorzaakt door een ballonstent in de aorta kunnen de polsfrequentie die weergegeven wordt op de Pulse CO-Oximeter versterken. Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door

- intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw;
- aritmieën
- intra-aortale ballonondersteuning

NUMERIEK SCHERM - SpHb (Apparaat met upgrade)

Een stabiele SpHb-afleeswaarde is afhankelijk van de juiste plaatsing van de sensor, geringe fysiologische veranderingen tijdens de meting en een aanvaardbare mate van arteriële bloeddorstrooming op de meetlocatie. Fysiologische veranderingen op de plek van meting worden hoofdzakelijk veroorzaakt door schommelingen in arteriële zuurstofverzadiging, bloedconcentratie en perfusie. Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw;
- lage arteriële perfusie;
- lage arteriële zuurstofverzadigingswaarden;
- verhoogde totale bilirubinewaarden;
- bewegingsartefacten.

NUMERIEK SCHERM - SpOC (Apparaat met upgrade)

Een stabiele SpOC-afleeswaarde is afhankelijk van stabiele SpO₂- en SpHb-afleeswaarden, die weer afhankelijk zijn van de juiste plaatsing van de sensor, geringe fysiologische veranderingen tijdens de meting en een aanvaardbare mate van arteriële bloeddorstrooming op de meetlocatie. Fysiologische veranderingen op de plek van de meting worden hoofdzakelijk veroorzaakt door schommelingen in zuurstofverzadiging, bloedconcentratie en perfusie.

Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw;
- lage arteriële perfusie;
- lage arteriële zuurstofverzadigingswaarden;
- verhoogde totale bilirubinewaarden;
- bewegingsartefacten.
- verhoogde carboxyhemoglobineconcentratie;
- verhoogde methemoglobineconcentratie;
- Ernstige anemie kan onjuiste afleeswaarden voor SpOC veroorzaken.

NUMERIEK SCHERM - SpCO (Apparaat met upgrade)

Een stabiele SpCO-afleeswaarde is afhankelijk van de juiste plaatsing van de sensor, geringe fysiologische veranderingen tijdens de meting en een aanvaardbare mate van arteriële perfusie op de plek van meting. Fysiologische veranderingen op de plek van meting worden hoofdzakelijk veroorzaakt door schommelingen in arteriële zuurstofverzadiging, bloedconcentratie en perfusie. Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- een hoge methemoglobinespiegel;
- intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw;
- abnormale hemoglobinespiegels;
- abnormaal lage arteriële perfusie.

NUMERIEK SCHERM - SPMET (APPARAAT MET UPGRADE)

stabile SpMet-afleeswaarde is afhankelijk van de juiste plaatsing van de sensor, geringe fysiologische veranderingen tijdens de meting en een aanvaardbare mate van arteriële perfusie op de plek van meting. Fysiologische veranderingen op de plek van de meting worden hoofdzakelijk veroorzaakt door schommelingen in zuurstofverzadiging, bloedconcentratie en perfusie.

Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw;
- abnormaal lage arteriële perfusie.

NUMERIEK SCHERM - PI

De weergave van de perfusie-index (PI) is een relatieve numerieke indicatie van de kracht van de hartslag op de bewaakte plek. Het gaat hierbij om een berekend percentage dat de verhouding aangeeft tussen het kloppend en het niet-kloppend signaal van het slagaderlijke bloed dat door de locatie stroomt. De PI kan worden gebruikt om de best doorbloede locatie te zoeken en om fysiologische veranderingen bij de patiënt te volgen. U ziet een bereik van < 0,1% tot > 5% op de staafgrafiek en een numeriek bereik van 0,03% tot 20,0% op het scherm. Een percentage van meer dan 1,00% is wenselijk. Extreme fluctuaties van de weergegeven waarde worden veroorzaakt door veranderingen in de fysiologie en de bloedstroom.

PLETH VARIABILITY INDEX - PVI (Apparaat met upgrade)

De Pleth Variability Index (PVI) is een maat voor de dynamische veranderingen in de perfusie-index (PI) die optreden tijdens de ademhalingscyclus. De berekening wordt verkregen door de veranderingen in de PI te meten over een tijdsinterval waarbinnen één of meer ademhalingscycli zijn opgetreden. De PVI wordt weergegeven als percentage (0-100%).

ZWAK SIGNAAL IQ (LAGE SIQ)

Het beeldscherm van de Rad-57 geeft een visuele indicatie van de het Signaal-IQ en een waarschuwing wanneer de weergegeven waarden niet zijn gebaseerd op voldoende Signaal-IQ. De indicator Low SIQ knippert als de waarden mogelijk niet te vertrouwen zijn. Als de indicator Low SIQ knippert, ga dan voorzichtig als volgt te werk:

- Beoordeel de patiënt.
- Controleer de sensor en verzeker u ervan dat de sensor juist is aangebracht. De sensor moet goed vastzitten op de plek, anders kan de Rad-57 geen nauwkeurige aflezing verrichten. Als de straler en detector van de sensor foutief zijn uitgelijnd, kunnen zwakkere signalen het gevolg zijn.
- Bepaal of er een extreme verandering heeft plaatsgevonden in de fysiologie van de patiënt en de bloedstroom op de sensorplek (bijvoorbeeld een geïnflateerd bloeddrukmanchet, een knijpbeweging, afname van een arterieel-bloedmonster van de hand waar de pulsoximetriেসensor zich bevindt, ernstige hypotensie, vernauwing van de perifere bloedvaten als reactie op onderkoeling, geneesmiddelen, of een aanval van de ziekte van Raynaud).
- Bij pasgeborenen of kleine kinderen moet men erop toezien dat de perifere bloedstroom naar de sensorplek ononderbroken is; dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij het optillen of kruisen van de beentjes tijdens het verschonen.

Na de bovenstaande handelingen kan men overwegen om een arterieel bloedmonster voor CO-oximetrie-analyse te nemen om de zuurstofverzadigingswaarde vast te stellen in geval de indicatie "Low SIQ" dikwijls optreedt of aanhoudt.

LAGE PERFUSIE

Er is sprake van geringe perfusie als de arteriële hartslag zeer zwak is (zwakke perfusie). Een geringe perfusie is herkenbaar aan het feit dat de LED-balk van de PI-waarde niet voorbij 0,25 komt op de Rad-57.

LET OP: ALS VAAK WORDT AANGEGEVEN DAT DE PERFUSIE LAAG IS, MOET U EEN BETER GEPERFUNDEERDE MONITORINGLOCATIE ZOEKEN. INTUSSEN MOET DE PATIËNT WORDEN BEOORDEELD EN MOET DE ZUURSTOFVERZADIGING ZONODIG MET ANDERE MIDDELEN WORDEN GECONTROLEERD.

TE NEMEN MAATREGELEN

Doe het volgende als de SpO₂-meetwaarden grote verschillen vertonen:

- Zorg dat de straler en fotodetector recht tegenover elkaar liggen.
- Selecteer een plek waar de afstand tussen de straler en de fotodetector zo klein mogelijk is.
- Maak de sensorplek schoon met een doekje gedrenkt in 70% isopropylalcohol of roodmakende crème (10-30% methylsalicylaat en 2-10% menthol) en laat deze 20 à 30 seconden drogen. Sterke vaatverwijdende crèmes zoals nitroglycerinepasta worden niet aanbevolen.
- Verwijder zo mogelijk elektrische storingsbronnen zoals elektrochirurgische apparatuur of andere elektrische of elektronische apparatuur.
- Als de patiënt kunstnagels heeft of indien er teveel nagellak is aangebracht, kiest u een andere plek of verwijdt u de nagellak/kunstnagels.
- Zorg zo mogelijk dat de sensor wordt aangebracht op een plaats met weinig omgevingslicht.

LET OP: ALS ER TWIJFEL BESTAAT OVER EEN METING, DIENEN EERST DE VITALE FUNCTIES VAN DE PATIËNT MET ANDERE MIDDELEN TE WORDEN GECONTROLEERD EN PAS DAARNA DIENT DE PULSE CO-OXIMETER OP EEN JUISTE WERKING TE WORDEN GECONTROLEERD.

GEVOELIGHEID

Er zijn drie gevoeligheidsniveaus die een arts kan gebruiken om de respons van de Radical-57 aan te passen aan de specifieke situatie van de patiënt. Dit gebeurt als volgt:

- Normal Sensitivity – This is the recommended mode for typical monitoring purposes. Deze modus wordt aangeraden voor zorgruimten waar de patiënten dikwijls worden geobserveerd zoals op de intensieve zorgafdeling.
- Adaptive Probe Off Detection (APOD)[™] – Dit is de aanbevolen bewakingsmodus als er grote kans bestaat dat de sensor losraakt. Dit is ook de voorgestelde modus in zorgruimten waar de patiënten niet voortdurend visueel worden bewaakt. Deze modus biedt betere bescherming tegen onjuiste afleeswaarden van de hartfrequentie en de arteriële zuurstofverzadiging als de sensor per ongeluk losraakt omdat de patiënt veel beweegt.
- Maximum Sensitivity (Maximale gevoeligheid, MAX) – Deze modus wordt aanbevolen bij patiënten met zwakke perfusie of wanneer het bericht "Zwakke perfusie" op het scherm verschijnt bij de modus APOD of bij normale gevoeligheid. Deze modus wordt niet aanbevolen voor zorgruimten waar de patiënten niet visueel worden bewaakt, zoals algemene verpleegafdelingen. Het is bedoeld voor de interpretatie en weergave van gegevens op de plaats van meting in geval het signaal zwak is door verminderde perfusie. Als de sensor losraakt van de patiënt is er minder bescherming tegen onjuiste afleeswaarden van de polsfrequentie en arteriële verzadiging.

LET OP: ALS DE MAXIMALE GEVOELIGHEIDSWINSTELLING WORDT GEBRUIKT, WERKT DE SENSOR OFF-DETECTIE (SENSOR UIT) MOGELIJK NIET BETROUWBAAR. ALS HET APPARAAT ZO IS AFGESTELD EN DE SENSOR RAAKT LOS, BESTAAT ER KANS OP VALSE AFLEESWAARDEN ALS GEVOLG VAN OMGEVINGSRUIS, ZOALS LICHT, TRILLINGEN EN EXTREME BEWEGINGEN VAN DE LUCHT.

BATTERIJMETER

Er zijn vier LED-indicatoren die informatie geven over het resterend batterijvermogen. De bediener moet deze indicatoren geregeld controleren om de restlevensduur van de batterij en eventuele vervanging van de batterijen vast te stellen. Het batterijvermogen wordt aangegeven in de volgende tabel.

AKOESTISCH ALARM BATTERIJ BIJNA LEEG

Als de batterij bijna leeg is op een moment dat een patiënt wordt bewaakt, klinkt er een akoestisch alarm met gemiddelde prioriteit dat kan worden bevestigd door op de alarmdempingstoets te drukken.

Als de batterij bijna leeg is terwijl er geen patiënt wordt bewaakt, wordt door een druk op de toets Alarm dempen het alarm opgeheven tot het instrument uit en weer aan wordt gezet of tot de patiëntenbewaking begint.

Als de batterij bijna leeg is, dient men onmiddellijk de patiëntenbewaking te staken en de batterijen te vervangen.

OPMERKING: Verwijder de batterijen wanneer u het Apparaat voor een langere periode opbergt om de levensduur van de batterij te beschermen.

WAARSCHUWING: ALS DE BATTERIJEN NIET PROMPT WORDEN VERVANGEN NA HET ALARM "BATTERIJ BIJNA LEEG", KAN HET GEBEUREN DAT DE CO-OXIMETER AFSLAAT WAARDOOR DE BEWAKING VAN DE PATIËNT EVENEEENS WORDT ONDERBROKEN.

WAARSCHUWING: GEBRUIK UITSLUITEND ALKALINEBATTERIJEN. HET GEBRUIK VAN ANDERE BATTERIJEN KAN DE NAUWKEURIGHEID VAN DE BATTERIJMETER BEÏNVLOEDEN.







WAARSCHUWING: GEBRUIK VAN BATTERIJEN MET EEN SPANNING VAN MEER DAN 1,5 V KAN SCHADE TOEBRENGEN AAN DE RAD-57.

WAARSCHUWING: DE EFFECTIEVE LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJEN NEEMT AF ALS HET APPARAAT BIJ TEMPERATUREN VAN MINDER DAN 5°F (-15° C GRADEN CELSIUS WORDT GEBRUIKT. DIT IS TE WIJTEN AAN DE TECHNOLOGIE VAN DE ALKALINEBATTERIJEN.

Normale patiëntbewaking

De volgende gedeelten beschrijven de functie van de bedieningsorganen op het voorpaneel van de Rad-57 tijdens normale monitoring van de patiënt.

GEBRUIK VAN DE BEDIENINGSORGANEN OP HET VOORPANEEL VAN DE RAD-57

TOETS	FUNCTIE
	Met een druk op deze toets loopt u door de numerieke waarden van de ingeschakelde paramaters/meetwaarden. OPMERKING: als een parameter/meetwaarde de vooraf ingestelde alarmgrens overschrijdt, geeft de Rad-57 automatisch de desbetreffende parameter/meetwaarde weer. Als u in een alarmsituatie op Display drukt, kunt u gedurende 10 seconden andere paramaters bekijken.
	Toegang tot het instellings-/menusysteem van de Rad-57. Zie <i>Instellingenmenu</i> 's in dit hoofdstuk voor meer informatie.
	Indrukken om door de submenu 's te navigeren.
	Druk een keer op de knop om het alarm tijdelijk gedurende 120 seconden te onderdrukken (standaard) of een alarm voor de situaties Batterij bijna leeg of Sensor uit te bevestigen. Nogmaals indrukken om het Apparaat terug te brengen naar standaard bewaking met alarm.
	Tijdens normale patiëntbewaking wordt met de pijltoetsen "Omhoog" en "Omlaag" het volume van de hartslagtoon geregeld. In de laagste instelling wordt de hartslagtoon onderdrukt. Een lage toon geeft aan dat de hoogste of laagste instellingswaarde is bereikt. In het systeem instellingen/menu wordt met de pijltoetsen "Omhoog" en "Omlaag" een keuze gemaakt tussen de opties van iedere instelling.
	Aan/uit-knop. Druk deze toets in om het Apparaat aan te zetten. Twee seconden ingedrukt houden om het Apparaat uit te zetten.

Instellingenmenu

Deze sectie geeft een overzicht van de beschikbare menuselecties van de Rad-57. Om door de menu's te lopen, gebruikt u de toetsen *Enter*, *Next*, *Omhoog* en *Omlaag* op het voorpaneel van de Pulse CO-Oximeter, onder het LED-display. In de volgende paragrafen wordt elk menu-item in detail beschreven. De Pulse CO-Oximeter biedt opties waarmee de gebruiker tijdens de configuratie aan specifieke vereisten kan beantwoorden.

MENUNAVIGATIE

De instellingen- en configuratieopties van de Rad-57 kunnen via het menusysteem worden geopend. Met de toets *Enter* komt u bij het menusysteem en beweegt u door de verschillende menuniveaus. In elk niveau van het systeem kunt u de *Next*-knop gebruiken om naar de volgende optie te gaan. De *omhoog*- en *omlaag*-knoppen worden gebruikt om in elke optie waarden te selecteren. De parameter/meetwaarde wordt ingesteld/geselecteerd wanneer u op de toets *Enter* of *Next* drukt.















INSTELLINGSMENU NIVEAU 1 – ALARMVOLUME EN ALARMDEMPING

Druk op de toets Mode/Enter om bij menuniveau 1 te komen.

INSTELLING		
	Alarmvolume	Gebruik de pijltoetsen <i>Omhoog</i> en <i>Omlaag</i> om de gewenste instelling van de parameter te selecteren.
	 Alarm aan/uit	








INSTELLINGSMENU NIVEAU 2 – ALARMGRENZEN

druk nogmaals op de toets Enter om naar menuniveau 2 te gaan. Als nog geen upgrade van het Apparaat is uitgevoerd, worden alleen de basisparameters weergegeven.

INSTELLING		
 2X	Alarmondergrens SpCO*	Gebruik de pijltoetsen <i>Omhoog</i> en <i>Omlaag</i> om de gewenste instelling van de parameter te selecteren. * beschikbaar na upgrade van het Apparaat
	 Alarmbovengrens SpCO*	
	 Alarmondergrens SpMet*	
	 Alarmbovengrens SpMet*	
	 Alarmondergrens SpO ₂	
	 Alarmbovengrens SpO ₂	
	 Alarmondergrens PR	
	 Alarmbovengrens PR	
	 Alarmondergrens SpHb*	
	 Alarmbovengrens SpHb	
	 Alarmondergrens PVI*	
	 Alarmbovengrens PVI*	
	 Alarmondergrens PI	
	 Alarmbovengrens PI	

INSTELLINGENMENU NIVEAU 3 – GEVOELIGHEID, GEMIDDELBEBEREKENING, FASTSAT, SMARTTONE, SpHb-KALIBRATIE

Druk nogmaals op de toets Enter om naar menuniveau 3 te gaan.

INSTELLING			
 3X		Gevoeligheid† HI = Maximum Nor = Normaal APO = APOD	Gebruik de pijltoetsen <i>Omhoog</i> en <i>Omlaag</i> om de gewenste instelling van de parameter te selecteren. * beschikbaar na upgrade van het Apparaat † Deze veranderingen zijn alleen van toepassing op SpO ₂ -bewaking.
		Middellingstijd†. De tijd om het signaalgemiddelde van dit instrument te berekenen kan worden ingesteld op: 2*, 4*, 8, 10, 12, 14 of 16 seconden.	
		FastSat*† Aan, Uit	
		SmartTone† Aan, Uit	
		SpHb*-kalibratie Veneus, Arterieel	
		Weergave lage SpHb* SIQ-waarden Ja, Nee	
		PVI* middellingstijd† Kort, Lang	







* Selecteer "Ja" om het FastSat-algoritme in werking te stellen. De tijd om de gemiddelde FastSat te berekenen hangt af van het invoersignaal. FastSat wordt automatisch in werking gesteld met een gemiddeldeberekening van 2 en 4 seconden.

INSTELLINGENMENU NIVEAU 4 – TRENDINSTELLINGEN

Druk nogmaals op de toets Enter om naar menuniveau 4 te gaan.

Om de trendbepaling van de patiëntengegevens aan te zetten, moet deze functie op AAN worden gezet en de huidige datum en tijd moeten zijn ingesteld. Zie hoofdstuk 4, *Trend instellen en gebruiken*.

De huidige datum en tijd kunnen alleen worden ingesteld als Trend "AAN" is gezet. De menuselecties voor datum en tijd zijn niet beschikbaar als Trend op "UIT" staat.

INSTELLING		
	Trend AAN/UIT	Gebruik de pijltoets <i>Omhoog</i> om de trendfunctie AAN te zetten. Gebruik de pijltoets <i>Omlaag</i> om de trendfunctie UIT te zetten
 4X	 Jaar instellen	Gebruik de pijltoetsen <i>Omhoog</i> en <i>Omlaag</i> om de gewenste instelling van de parameter/meetwaarde te selecteren.
	 Maand instellen	
	 Dag instellen	
	 Uren instellen	
	 Min. instellen	



Een geldige datum invoeren. Als een ongeldige datum wordt ingevoerd (bijvoorbeeld 31 februari), wordt de trendfunctie niet ingeschakeld en wordt "tnd off" weergegeven.


OPMERKING: De datum en tijd moeten worden ingesteld voordat de trendbepaling wordt geactiveerd. De Rad-57 slaat automatisch af als er 10 seconden verstrijken zonder dat er een toets in het instellingsmenu wordt ingedrukt. Als de Rad-57 het menu Trendinstellingen verlaat, wordt de trendfunctie niet ingeschakeld.

OPMERKING: Als Trend wordt "AAN" gezet en geactiveerd, worden alle eerdere trendgegevens op de Rad-57 gewist.


INSTELLINGENMENU NIVEAU 5 – HELDERHEID LED EN FABRIEKINSTELLINGEN

Druk nogmaals op de toets Enter om naar menuniveau 5 te gaan.

INSTELLING		
 5X	Helderheid led-displays (4 niveaus) OPMERKING: LED-indicatoren lichten op tijdens afstellen van deze instelling.	Gebruik de pijltoetsen <i>Omhoog</i> en <i>Omlaag</i> om de gewenste instelling van de parameter te selecteren.
	 Fabriekinstellingen herstellen	

Een zesde keer drukken op  brengt u terug bij het patiëntenbewakingsscherm van de Rad-57.

MENUSELECTIE

op een Apparaat met volledige upgrade worden de waarden SpCO en SpMet doorlopend weergegeven als de sensor op de juiste manier is aangebracht en de kalibrering is voltooid. Om voortdurende bewaking van SpHb, PVI, SpCO, SpMet of PI (indien beschikbaar) weer te laten geven, drukt u op .

OPMERKING: als een parameter de vooraf ingestelde alarmgrens overschrijdt, geeft de Rad-57 automatisch de desbetreffende parameter weer. Als u in een alarmsituatie op **Display** drukt, kunt u gedurende 10 seconden andere parameters bekijken.

UITZETTEN







UIT – Druk op de knop Aan/Uit en houd deze twee seconden ingedrukt.

Speciaal Menu

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de beschikbare speciale menuselectie van de Rad-57. Met de toetsen AAN/UIT, Volgende, en de op- en neergaande pijltoetsen op het voorpaneel van de oximeter door het menu navigeren. De Oximeter biedt opties waarmee de gebruiker tijdens de configuratie aan specifieke vereisten kan beantwoorden. In de volgende onderdelen wordt dit menu in detail beschreven.

SPECIAAL MENU – CONFIGURATIE LIJNFREQUENTIE

OPMERKING: Het Apparaat moet geconfigureerd zijn voor de plaatselijke lijnfrequentie (50 of 60 Hz). De standaardinstelling van het Apparaat is 60 Hz (standaard in de Verenigde Staten).

1. Schakel de Rad-57 in en wacht tot de displays door de huidige instellingen beginnen te lopen.
2. Houd tegelijkertijd de pijltoets Omhoog  en de toets Enter  ingedrukt.
3. "SEr" wordt weergegeven.
4. Druk eenmaal op de toets Enter .
5. Druk vijfmaal op de toets Next . "LF" verschijnt bovenaan het LED-scherm en de actieve lijnfrequentie verschijnt in het LED-venster onder.
6. Druk op de pijltoets Omhoog  om de lijnfrequentie in te stellen op 60 Hz, en op de pijltoets Omlaag  om deze in te stellen op 50 Hz.
7. Schakel het Apparaat uit.

TOETS	INSTELLING		
Gelijktijdig indrukken en ingedrukt houden  + 	Indrukken		Gebruik de pijltoetsen <i>Omhoog</i> en <i>Omlaag</i> om de gewenste instelling van de parameter te selecteren. OPMERKING: De parameter wordt ingesteld/geselecteerd als het Apparaat uitstaat.
	 5X	Ga naar menu Lijnfrequentie	
	LF	Stel lijnfrequentie in	

Trend instellen en gebruiken

INLEIDING

De Rad-57 kan 72 uur aan trendgegevens voor SpO₂, hartslag (PR), SpHb*, PVI*, SpCO*, SpMet* en Perfusie-index bewaren, vastgelegd met tussenpozen van 2 seconden. Deze trendgegevens kunnen vervolgens ter beoordeling naar een PC worden overgebracht.

De trenddata worden op een niet-vluchtig geheugen opgeslagen, dus ze worden niet gewist als het Apparaat wordt uitgezet of als de batterijen worden vervangen.

Een datatransmissiekabel is vereist om de sensor van de Rad-57 op de PC aan te sluiten, en TrendCom-software is vereist om de gegevens op de PC te laden. Raadpleeg Hoofdstuk 10, **Toebehoren**, en neem contact op met Masimo voor deze optionele artikelen. Terwijl het trendgeheugen naar een pc wordt overgedragen, is er geen patiëntbewaking mogelijk.

Het downloaden van trendgegevens wordt gestart met het hulpprogramma TrendCom, dat de trendgegevens downloadt en deze opslaat als een ASCII-tekstbestand (.out) met spaties als scheidingstekens.

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

INSTALLATIE TRENDCOM-HULPPROGRAMMA

Kopieer de TrendCom-utiliteit van de CD op een PC met MS-Windows. Raadpleeg de Trendcom *Gebruiksaanwijzing* voor instructies.

TRENDGEHEUGEN WISSEN

Om het trendgeheugen te wissen zet u Trend uit en weer aan. Wanneer trend wordt "AAN" gezet en geactiveerd, worden alle trendgegevens gewist.

OPMERKING: *Als de trend-functie wordt uitgezet, wordt het trendgeheugen niet gewist. U kunt de trend-functie uitzetten en de trenddata met behulp van TrendCom weer oproepen.*

Als de Rad-57 wordt uitgezet of de batterijen worden vervangen, worden de trenddata niet gewist.

Zet de trend-functie uit voordat het Apparaat voor langere tijd wordt opgeslagen.

INDELING TRENDGEGEVENS

Nadat de trenddata zijn gedownload wordt een bestand .out aangemaakt dat de trendinformatie in ASCII-formaat bevat. Het formaat wordt gedefinieerd in de volgende tabel. In onderstaande tabel wordt de indeling gedefinieerd.

PARAMETER	SPECIFICATIE
Datum	MM/DD\JJ
Tijd	UU:MM:SS
Parameter/meting	Numerieke waarde (zie het weergavebereik in de tabel met fabrieks- en gebruikerswaarden aan het begin van dit hoofdstuk) Niet-geïnstalleerde parameters/meetwaarden worden weergegeven als "---" in Trendcom
Uitzonderingsmeldingen	De uitzonderingen worden weergegeven als een 3-cijferige, ASCII-gecodeerde, hexadecimale waarde. De binaire bits van de hexadecimale waarde worden als volgt gecodeerd: 000 = Normale bediening; geen uitzonderingen 001 = Geen sensor 002 = Defecte sensor 004 = Lage perfusie 008 = Zoeken naar hartslag 010 = Interferentie 020 = Sensor uit 040 = Omgevingslicht 080 = Sensor niet herkend 100 = Gereserveerd 200 = Gereserveerd 400 = Laag Signal IQ 800 = Masimo SET. Dit betekent dat het algoritme volledig in de SET-modus draait. Een sensor van Masimo is vereist en enige schone data zijn nodig om deze vlag in te stellen.

Alarmindicatie

Een alarmsituatie wordt aangegeven door:

- een akoestisch signaal;
- visuele alarmindicator
- knipperende parameter Grens overschreden.

"SEn OFF" en "nO SEn" genereren alleen een alarm als ze optreden nadat een hartslag is gevonden.

Alarmgrenzen

LET OP: CONTROLEER DE ALARMGRENZEN TELKENS ALS DE PULSE CO-OXIMETER WORDT GEBRUIKT OM TE VERZEKEREN DAT DE ALARMGRENZEN GESCHIKT ZIJN VOOR DE TE BEWAKEN PATIËNT.

Het is aan te raden dat de afstand tussen de bediener en het Apparaat niet meer dan 3 meter bedraagt. Aanwijzingen voor het onderdrukken van de alarmfunctie worden hieronder gegeven. Als de sensor niet op de patiënt of niet op de kabel is aangesloten, wordt op het scherm SEn OFF of NO SEn weergegeven. Als de sensor niet op de patiënt of niet op de kabel is aangesloten, wordt op het scherm SEn OFF of NO SEn weergegeven.

INSTELLING	BEREIK
Ondergrens SpCO*	De alarmondergrens van SpCO kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 1% en 99% in stappen van 1%. In de stand "----" (Uit), wordt de alarmondergrens van SpCO uitgeschakeld. De standaard fabrieksinstelling is "uit". OPMERKING: De ondergrens van het alarm moet altijd lager zijn dan de bovengrens. Als de bovengrens van het alarm lager wordt afgesteld dan de ondergrens dan wordt de ondergrens automatisch afgesteld op de eerstvolgende instelling onder de opnieuw ingevoerde bovengrens van het alarm.
Alarmbovengrens SpCO*	De alarmbovengrens van SpCO kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 2% en 98% in stappen van 1%. Bij de instelling "----" (Uit) is de alarmbovengrens van SpCO buiten werking gesteld. De standaard fabrieksinstelling is 10%.
Ondergrens SpMet*	De alarmondergrens van SpMet kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 0,1% en 99%. De stapgrootte varieert. Tussen 0,1 en 1,9% is de stapgrootte 0,1%. Tussen 2 en 99% is de stapgrootte 0,5%. Bij de instelling "----" (Uit) is de alarmondergrens van SpMet buiten werking gesteld. Standaard fabrieksinstelling is "Uit". OPMERKING: De ondergrens van het alarm moet altijd lager zijn dan de bovengrens. Als de bovengrens van het alarm lager wordt afgesteld dan de ondergrens dan wordt de ondergrens automatisch afgesteld op de eerstvolgende instelling onder de opnieuw ingevoerde bovengrens van het alarm.
Alarmbovengrens SpMet*	De alarmbovengrens voor SpMet kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 1% en 99,5%. De stapgrootte varieert. Tussen 1,0 en 1,9% is de stapgrootte 0,1%. Tussen 2 en 99,5 is de stapgrootte 0,5%. In de stand "----" (Uit) is de alarmbovengrens voor SpMet buiten werking gesteld. De standaard fabrieksinstelling is 3%.
Limiet lage SpO ₂	De alarmondergrens van SpO ₂ kan worden ingesteld tussen 1% en 98% met stappen van 1%. OPMERKING: De ondergrens van het alarm moet altijd lager zijn dan de bovengrens. Als de bovengrens van het alarm lager wordt afgesteld dan de ondergrens dan wordt de ondergrens automatisch afgesteld op de eerstvolgende instelling onder de opnieuw ingevoerde bovengrens van het alarm.

INSTELLING	BEREIK
Alarmbovengrens SpO ₂	De alarmbovengrens van SpO ₂ kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 2% en 99% in stappen van 1%. In de stand "----" (uit), wordt de alarmbovengrens van SpO ₂ uitgeschakeld.
Ondergrens PR (bpm)	Het ondergrensalarmp van de hartfrequentie kan worden ingesteld tussen 30 bpm en 230 BMP in stappen van 5 bpm. OPMERKING: De ondergrens van het alarm moet altijd lager zijn dan de bovengrens. Als de bovengrens van het alarm lager wordt afgesteld dan de ondergrens dan wordt de ondergrens automatisch afgesteld op de eerstvolgende instelling onder de opnieuw ingevoerde bovengrens van het alarm.
Bovengrens PR (bpm)	De alarmlimiet voor hoge hartfrequentie kan worden ingesteld op een waarde tussen 35 bpm en 235 bpm in stappen van 5 bpm.
Alarmondergrens SpHb*	De alarmondergrens van SpHb kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 1 g/dl en 24 g/dl. Voor waarden tussen 0,1 g/dl en 20 g/dl kan de waarde worden aangepast in stappen van 0,1 g/dl, voor waarden tussen 20 g/dl en 24 g/dl kan de waarde worden aangepast in stappen van 0,5 g/dl. In de stand "----" (uit), wordt de alarmondergrens van SpHb uitgeschakeld.
Alarmbovengrens SpHb	De alarmbovengrens van SpHb kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 2 g/dl en 24,5 g/dl. Voor waarden tussen 2 g/dl and 20 g/dl kan de waarde worden aangepast in stappen van 0,1 g/dl, voor waarden tussen 20 g/dl en 24,5 g/dl kan de waarde worden aangepast in stappen van 0,5 g/dl. In de stand "----" (uit), wordt de alarmbovengrens van SpHb uitgeschakeld.
Ondergrens PVI*	De alarmondergrens van PVI kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 1% en 98%. De waarde kan worden aangepast in stappen van 1%. In de stand "----" (Uit), wordt het Alarm Ondergrens PVI uitgeschakeld.
Bovengrens PVI	De alarmbovengrens van PVI kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 2% en 99%. De waarde kan worden aangepast in stappen van 1%. In de stand "----" (Uit), wordt het alarm Bovengrens PVI buiten werking gesteld.
Ondergrens PI*	De alarmondergrens van PI kan worden ingesteld op "----" (Uit) of of een waarde tussen 0,03% en 18%. Bijstellen is mogelijk in stappen van 0,01% tussen 0,03% en 0,1%, in stappen van 0,1% tussen 0,1% en 1%, en in stappen van 1% tussen 1% en 18%. In de stand "----" (Uit), wordt het alarm Ondergrens PI buiten werking gesteld.
Bovengrens PI	De alarmbovengrens van PI kan worden ingesteld op "----" (Uit) of een waarde tussen 0,04% en 19%. Bijstellen is mogelijk in stappen van 0,01% tussen 0,02% and 0,1%, in stappen van 0,1% tussen 0,1% en 1%, en in stappen van 1% tussen 1% en 19%. In de stand "----" (Uit), wordt het alarm Bovengrens PI buiten werking gesteld.

*beschikbaar na upgrade van het Apparaat

OPMERKING: zie hoofdstuk 4, **Bediening, Standaardinstellingen**, voor informatie over het gedrag van alarmgrenzen nadat het instrument is uit- en ingeschakeld of nadat de voeding is uitgevallen. Als de gebruiker de alarmgrenzen niet heeft aangepast, worden de fabrieksinstellingen hersteld.

ALARMDEMPING

De geluidsalarmen kunnen worden opgeheven doch dit is bij het visuele alarm niet het geval. De opheffingsinstelling van het alarm wordt geregeld door de toets Alarm Dempen. Als de toets Alarm Dempen wordt ingedrukt, wordt het alarm 120 seconden lang opgeheven.

Na het aanzetten – De alarmeren zijn actief en de indicator Alarmdemping staat uit.

Eenmaal drukken – Het alarm wordt 120 seconden lang opgeheven en de indicator Alarm Gedempt knippert.

Tweemaal drukken – Terug naar actief akoestisch alarm.

Voor het permanent dempen van het alarmsignaal, zie Hoofdstuk 4 *Instellingenmenu niveau 1*.

ALARMDEMPINGSINDICATOR

De indicator Alarm gedempt geeft visuele indicatie over de status van het geluidsalarm. De geluidsalarmen worden gedempt als de indicator knippert of continu brandt.

Tijdens patiëntenbewaking kan men de alarmtoestand beïnvloeden door de toets Alarm dempen (eenmaal) in te drukken om het alarm 120 seconden lang te dempen waarna de indicator Alarm Gedempt begint te knipperen. Als de toets Alarmdemping nogmaals wordt ingedrukt (terwijl indicator Alarmdemping nog knippert), worden de alarmeren weer in werking gesteld en houdt de indicator Alarmdemping op met knipperen.

Als de alarmeren zijn gedempt, via Instellingenmenu niveau 1, brandt de indicator Alarmdemping doorlopend. De indicatie Alarmdemping blijft branden totdat het Apparaat uit en weer aan wordt gezet of de alarmeren weer worden ingeschakeld (zie Hoofdstuk 4, **Instellingenmenu**).

Als er geen patiënt gemonitord wordt en u een alarmsituatie bevestigt door (1 keer of vaker) op de alarmonderdrukkingsknop te drukken, wordt het alarmsignaal permanent onderdrukt en blijft de alarmonderdrukkingsindicator branden totdat het apparaat wordt uitgezet of er met monitoring van een patiënt begonnen wordt.

Indien de alarmtoestand wordt veroorzaakt door bijna lege batterijen, moeten de batterijen vervangen worden voordat de bewaking begint of wordt voortgezet.

MELDINGEN

De Rad-57 geeft ook andere gegevens of systeemfouten weer.

Meldingssituaties die de Rad-57 opvolgt:

WEERGAVE	OORZAAK	OPLOSSING
NUMERIEKE WAARDE KNIPPERT	Parameteralarm	Beoordeel/verhelp de toestand van de patiënt. Stel de alarmgrenzen opnieuw in als dit wordt aangegeven.
NEE SEN	Geen sensor aangesloten	Sluit de sensor aan op de kabel.
SEN UI E	Sensor niet aangesloten op de patiënt	1. Breng de sensor opnieuw aan bij de patiënt. 2. Controleer of de sensor juist geplaatst is.
O ₂ SEN	SpO ₂ sensor aangesloten	Als SpHb, SpCO en/of SpMet-parameters gewenst zijn, moet een Rainbow-sensor op het Apparaat worden aangesloten.
LED'S KNIPPEREN IN HORIZONTALE BALKEN	Zoeken naar hartslag	Wachten op detectie hartslag. (Dit moet gebeuren wanneer de sensor voor het eerst op de patiënt wordt aangebracht). Indien nodig, de sensor beschermen tegen teveel omgevings- of stroboscopisch licht.
RONDGAANDE LED'S	Sensor wordt gekalibreerd	
INDICATOR LAGE SIQ KNIPPERT	Zwak Signaal-IQ	1. Verzeker u ervan dat de bloedstroom niet wordt geocludeerd. 2. Controleer plaatsing sensor.
PERFUSIE-INDEX (PI) BALK* WORDT ROOD (alleen twee onderste LED's.)	Lage signaalsterkte	1. Verzeker u ervan dat de bloedstroom niet wordt geocludeerd. 2. Probeer de patiënt op te warmen. 3. Verplaats de sensor naar een locatie met een betere perfusie. OPMERKING: <i>Masimo beveelt het gebruik van een kleefsensor aan wanneer (verwacht wordt dat) de perfusie laag is.</i>
ENKELE BATTERIJNIVEAU- INDICATOR KNIPPERT (MET AKOESTISCH ALARM)	Batterij bijna leeg	Batterijen onmiddellijk vervangen.
NEE CBL	Geen kabel aangesloten	Sluit de geschikte kabel aan op het Apparaat.

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

WEERGAVE	OORZAAK	OPLOSSING
Errr ##	Systeemfout	Stuur het apparaat terug voor onderhoud. Er zijn verschillende foutcodes. Bij alle foutcodes moet het Apparaat worden gerepareerd door een erkend reparatiecentrum. Zie Hoofdstuk 9, <i>Service en reparatie</i> voor informatie over de retourprocedure.
rPL cbl	Defecte kabel	Vervang de kabel
rPL SEN	Levensduur sensor verstreken	Sensor vervangen
rPL ADH	Defecte klefsensor (beperkt herbruikbaar)	Defecte klefsensor (beperkt herbruikbaar) vervangen
rPL rEu	Defecte herbruikbare sensor (beperkt herbruikbaar)	Defecte herbruikbare sensor (beperkt herbruikbaar) vervangen
INT DET (Knippert)	Interferentie gedetecteerd	Zorg dat de sensor juist is aangebracht en bedek zo nodig de plaats waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal.
INC SEN	Incompatibele sensor Sensor niet herkend	Masimo-sensor plaatsen
INC cbl	Incompatibele kabel Niet-herkende kabel	Masimo-kabel plaatsen
INC ADH	Incompatibele klefsensor (beperkt herbruikbaar) aangesloten	Compatibele klefsensor (beperkt herbruikbaar) aansluiten
NEE ADH	Geen klefsensor (beperkt herbruikbaar) aangesloten	Klefsensor (beperkt herbruikbaar) aansluiten
SEN 000	Sensor kan niet meer worden gebruikt	Nieuwe Masimo-sensor plaatsen
cbl 000	Kabel kan niet meer worden gebruikt	Nieuwe Masimo-kabel plaatsen

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

Probleemoplossing

In de volgende tabel staat wat u moet doen als de Rad-57 niet goed werkt of uitvalt.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK/ OORZAKEN	AANBEVELING
APPARAAT SCHAKELT NIET IN	Batterijen leeg	Controleer en/of vervang de batterijen.
AANHOUDENDE LUIDSPREKERTOON	Interne fout	Apparaat is toe aan onderhoudsbeurt. Druk op de knop Alarm Silence (alarm dempen) om het alarm te dempen. Als het alarm blijft afgaan, schakelt u het Apparaat uit en verwijdert u eventueel de batterijen van de handheld.
TOETSEN WERKEN NIET WANNEER ZE WORDEN INGEDRUKT	Interne fout	Apparaat is toe aan onderhoudsbeurt.

In de onderstaande tabel wordt beschreven wat u kunt doen bij algemene problemen:

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK/ OORZAKEN	AANBEVELING
NUMERIEKE WAARDE KNIPPERT	Verzadigingsalarmgrens is overschreden.	Beoordeel/verhelp de toestand van de patiënt. Stel de alarmgrenzen opnieuw in als dit wordt aangegeven.
MELDING SENSOR UIT	Sensor is niet correct op de patiënt aangesloten. Sensor is beschadigd.	Breng de sensor op correcte wijze opnieuw op de patiënt aan en sluit de sensor opnieuw op het Apparaat of de patiëntenkabel aan. Vervang de sensor als deze beschadigd is.
MELDING GEEN SENSOR	Sensor is losgekoppeld van patiëntenkabel. Sensor is ondersteboven op patiëntenkabel aangesloten.	Controleer of het LED-lampje van de sensor knippert. Koppel de sensor los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de sensor als de LED niet werkt.
LAGE PERFUSIE	Ongeschikt sensortype. Locatie met slechte perfusie. Sensor zit te strak. Aandoeningen als hypothermie, vasoconstrictie, hypovolemie, perifere vasculaire aandoeningen of anemie. Sensor is beschadigd.	Controleer of de sensor en de sensormaat geschikt zijn voor de patiënt. Controleer of de doorbloeding naar de locatie wordt belemmerd. Zorg ervoor dat de sensor niet te strak zit. Stel het Apparaat in op de gevoeligheidsstand MAX. Warm de patiënt of de sensorlocatie op. Verplaats de sensor naar een locatie met een betere perfusie.
ZWAK SIGNAAL KWALITEIT	Sensor is niet het juiste type of is verkeerd aangebracht. Te veel beweging voor perfusie. Sensor is beschadigd of werkt niet	Controleer of de doorbloeding naar de locatie wordt belemmerd. Controleer de plaatsing van de sensor. Breng de sensor opnieuw aan of verplaats deze.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK/ OORZAKEN	AANBEVELING
SpO₂ WAARDEN KOMEN NIET OVER-EEN MET KLINISCHE BEOORDELING OF ABG-WAARDEN.	Geringe perfusie of verschoven sensor.	Controleer of er foutberichten worden weergegeven. Zie hoofdstuk 5, Systeemberichten, voor informatie over aanbevolen maatregelen. Controleer of de sensor verkeerd of te strak zit. Breng de sensor opnieuw aan of verplaats deze. Stel het instrument in op de gevoeligheidsstand MAX en controleer of de sensor goed aan de patiënt bevestigd is. Zie de gebruiksaanwijzing van de sensor.
	ONVERWACHT HOGE SpO ₂ , SpCO* OF SpMet-WAARDE	Lage SIQ- of PI-waarden. Onjuiste sensormaat of onjuiste meetlocatie van sensor.
ONVERWACHT HOGE SpCO-WAARDE	Mogelijk verhoogde methemoglobinespiegelf.	Bied een bloedmonster voor een CO-oximetrieproef in een laboratorium aan.
MOEILIJK TE VERKIJRGEN OF GEEN SpO₂/SPCO*/SPMET* WAARDE	Batterij bijna leeg / niet aangesloten op netvoeding.	Plaats de handbediening in het dockingstation en controleer of de stekker van het dockingstation is ingestoken en het voedingslampje van het dockingstation brandt.
	Interferentie van ruis veroorzaakt door lijnfrequentie.	Controleer of de menu-instelling 50/60 Hz is of stel deze daarop in. Zie hoofdstuk 3, Beginopstelling, voor meer informatie.
	Onjuiste sensor of sensormaat.	Controleer of de sensor en de sensormaat geschikt zijn voor de patiënt.
	Te veel omgevingslicht of stroboscopisch licht.	Bescherm de sensor tegen teveel omgevingslicht of stroboscopisch licht.
	Zie voor aanvullende informatie ook hoofdstuk 4, Effectieve bewaking.	
RONDGAANDE 000'S (NULLEN)	Apparaat zoekt naar hartslag.	Maak het Apparaat los en sluit het weer aan als er niet binnen 30 seconden een waarde wordt weergegeven. Verplaats de sensor naar een beter doorbloede locatie als het apparaat naar een hartslag blijft zoeken.
MOEILIJK OF NIET TE VERKIJRGEN SpCO/SpMet-AFLEESWAARDEN	Te veel beweging	Minimaliseer of elimineer beweging op de plek van bewaking.
	Onjuiste sensor of sensormaat.	Controleer of sensor geschikt is voor SpCO/SpMet. Controleer of de sensormaat geschikt is voor de patiënt.

* beschikbaar na upgrade van het Apparaat

† Net als bij alle andere CO-oximeters kunnen verhoogde methemoglobineconcentraties onjuiste, verhoogde carboxyhemoglobinewaarden veroorzaken.

Specificaties van de Rad-57

PRESTATIES

Meetbereik

SpO ₂ :	0 - 100%
SpMet*:	0 - 99,9%
SpCO*:	0 - 99%
SpHb*	0 - 25 g/dl
SpOC*	0 - 35 ml O ₂ /dl bloed
Hartfrequentie:	25 - 240 (bpm)
Perfusie-index:	0,02% - 20%
Pleth Variability Index (PVI*):	0 - 100%

Nauwkeurigheid:

Nauwkeurigheid arteriële zuurstofverzadiging ¹	
Verzadiging	60% tot 80%
<i>Geen beweging</i>	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen	±3%
Verzadiging	70% tot 100%
<i>Geen beweging</i> ²	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen	± 2%
Pasgeborenen†	± 3%
<i>Beweging</i> ³	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen, Pasgeborenen	± 3%
<i>Lage perfusie</i> ⁴	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen, Pasgeborenen	± 2%

Nauwkeurigheid hartfrequentie⁵

Hartfrequentie:	25 - 240 (bpm)
<i>geen beweging</i>	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen, Pasgeborenen	± 3 bpm
<i>Beweging</i> ⁴	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen, Pasgeborenen	± 5 bpm
<i>Lage perfusie</i>	
Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen, Pasgeborenen	± 3 bpm

Nauwkeurigheid carboxyhemoglobineverzadiging (%SpCO*)¹

Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen	1% - 40% ± 3%
------------------------------------	---------------

Nauwkeurigheid methemoglobineverzadiging (%SpMet*)¹

Volwassenen, Zuigelingen, Kinderen, Pasgeborenen	1% - 15% ± 1%
--	---------------

Nauwkeurigheid totale hemoglobinegehalte (SpHb* g/dl)⁶

Volwassenen, Kinderen	8 - 17 g/dl ±1 g/dl
-----------------------	---------------------

Resolutie

Arteriële zuurstofverzadiging (%SpO ₂)	1%
Carboxyhemoglobineverzadiging (%SpCO*)	1%
Methemoglobineverzadiging (%SpMet*)	0,1%
Totaal hemoglobinegehalte (SpHb* g/dl)	0,1 g/dl
Hartfrequentie (bpm)	1 bpm

Belemmerende stoffen

Carboxyhemoglobine en methemoglobine zullen de afleeswaarden van zuurstofverzadiging verstoren. De mate van verhoging is ongeveer gelijk aan de hoeveelheid aanwezige carboxyhemoglobine en/of methemoglobine. Kleurstoffen of andere kleurstofhoudende stoffen die de gebruikelijke arteriële pigmentatie wijzigen kunnen verkeerde afleeswaarden veroorzaken.

ELEKTRISCH**Batterijen**

Soort: 4 "AA" alkaline⁸

Capaciteit: meer dan 8 uur⁷

Isolatie: Geen externe voedings- of aardingsaansluiting, geheel intern gevoed, gelijkstroom.

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur: 0°F tot 129°F (-18°C tot 54°C)

Temperatuur tijdens transport/opslag: -40°F tot 158°F (-40°C tot +70°C)⁸

Bedrijfsvochtigheid: 5% tot 95%, niet-condenserend

Hoogte tijdens bedrijf: 500 mbar tot 1060 mbar druk, -304 m tot 5.486 m

FYSIEKE EIGENSCHAPPEN

Afmetingen: 15,8 cm x 7,6 cm x 3,6 cm

Gewicht: 13oz. (0,37 kg)

SpO₂-modi

Gemiddeldeberekeningsmodus: 2, 4, 8, 10, 12, 14 of 16 seconden⁹

Gevoeligheid: Normaal, maximum en APOD

Alarmen

Hoorbaar en zichtbaar alarm voor hoge en lage verzadiging en hartfrequentie (SpO₂-bereik 1% - 99%, SpCO-bereik 1% - 98%, SpMet-bereik 1% - 99,5%, SpHb-bereik 1 g/dl - 24,5 g/dl, PI-bereik 0,03% - 19%, PVI-bereik 1% - 99%, hartfrequentiebereik 30 - 235 bpm)

Hoge prioriteit: Toon van 800 Hz, salvo van 5 impulsen, frequentie-interval: 78ms, 78ms, 320ms, 78ms, herhaaltijd: 10 sec

Matige prioriteit: Toon van 500 Hz, 1 impuls, herhaaltijd: 5 sec

Volume: 67 dB (max.)

Weergave/indicatoren*

Gegevensweergave: %SpO₂, %SpCO, SpHb g/dl, SpOC ml/dl, hartfrequentie, %SpMet, PI, PI-balk, Patiënt Volume Index, alarmstatus, alarmdempingsstatus, Laag Signaal-IQ, batterijstatus. SIQ-balk

Soort: LED

Vernieuwingsfrequentie scherm: 1 seconde

Responstijd: <20 seconden

Compliance

EMC-compliance:	EN60601-1-2, Klasse B
Classificatie apparatuur:	IEC 60601-1
Soort bescherming:	Intern aangedreven (op batterijen)
Mate van bescherming patiëntkabel:	Type BF, toegepast onderdeel
Gebruiksmodus:	Continu

- De nauwkeurigheid van SpO₂, SpCO en SpMet werd bepaald door testen bij gezonde volwassen vrijwilligers binnen het bereik van 60% - 100% SpO₂, 0% - 40% SpCO en 0% - 15% SpMet te vergelijken met een CO-oximeter in het laboratorium. De nauwkeurigheid van SpO₂ en SpMet werd bepaald bij 16 neonatale NICU-patiënten tussen 7 en 135 dagen oud met een gewicht tussen 0,5 en 4,25 kg. Negenenzeventig (79) gegevensmonsters werden verzameld binnen een bereik van 70 - 100% SpO₂ en 0,5 - 2,5% HbMet met een resulterende nauwkeurigheid van 2,9% SpO₂ en 0,9% SpMet. Voor specificaties van deze testen kunt u contact opnemen met Masimo.
- De Masimo-sensors zijn gevalideerd voor nauwkeurigheid onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie die betrokken waren bij onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂ die vergeleken werden met een CO-oximeter en een ECG-monitor in een laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking. Plus of min één standaardafwijking vertegenwoordigt 68% van de populatie.
- De Masimo-sensors zijn gevalideerd voor nauwkeurigheid tijdens beweging door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke volwassen vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie terwijl wrijf- en klopbewegingen werden uitgevoerd bij 2 tot 4 Hz bij een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 tot 5 Hz bij een amplitude van 2 tot 3 cm, in studies met opgewekte hypoxie met een bereik van 70-100% SpO₂ vergeleken met een lab co-oximeter en een ECG-monitor. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking. Plus of min één standaardafwijking vertegenwoordigt 68% van de populatie.
- De Rad-57 is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoek dat werd vergeleken met een Biotek Index 2[®]-simulator en Masimo-simulatoren met signaalsterkten van meer dan 0,02% en een transmissiepercentage van meer dan 5% voor verzadigingsgraden tussen 70 en 100%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking. Plus of min één standaardafwijking vertegenwoordigt 68% van de populatie.
- Masimo-sensors zijn gevalideerd voor nauwkeurigheid van de hartfrequentie binnen een bereik van 25-240 bpm in laboratoriumonderzoek dat werd vergeleken met een Biotek Index 2-simulator. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaarddeviatie, die 68% van de populatie omvat.
- De nauwkeurigheid van SpHb is gevalideerd bij gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers en bij chirurgiepatiënten met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik 8 g/dl tot 17 g/dl SpHb, en vergeleken met een CO-oximeter in het laboratorium. De variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie vertegenwoordigt. De nauwkeurigheid van SpHb is niet gevalideerd in omstandigheden met beweging of lage perfusie.
- Dit vertegenwoordigt bij benadering de looptijd bij de laagste helderheid van de indicator met gebruik van nieuwe, volledig geladen batterijen.
- Als de alkalinebatterijen voor langere tijd moeten worden opgeslagen, wordt een opslagtemperatuur van -0°C tot +30°C aanbevolen bij een relatieve vochtigheid van minder dan 85%. Als de batterijen langdurig in een omgeving worden opgeslagen die niet binnen deze grenzen valt, kan het algehele batterijvermogen verslechteren en kan de levensduur worden verkort.
- Met FastSat is de gemiddeldeberekeningstijd afhankelijk van het invoersignaal. Voor de instellingen van 2 en 4 seconden, kan de gemiddeldeberekeningstijd gaan van 2 tot 4, respectievelijk 4 tot 6 seconden.

Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft het gebruik en de reiniging van de sensors en de patiëntkabels van Masimo.

Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de sensor door.

Gebruik uitsluitend Masimo-oximetriesensors voor SpO₂-, SpCO- en SpMet-meting. Andere zuurstoftransductoren of -sensors kunnen onjuiste werking van de Pulse CO-Oximeter Rad-57 veroorzaken.

Weefsel schade kan worden veroorzaakt door het onjuist aanbrengen of het onjuiste gebruik van een sensor, bijvoorbeeld door de sensor te strak te omwinden. Controleer de plek waar de sensor is aangebracht, zoals aangeduid in de gebruiksaanwijzing, om eventueel huidletsel te voorkomen en te controleren of de sensor op de juiste manier is aangebracht en blijft zitten.

LET OP:

- GEBRUIK GEEN BESCHADIGDE SENSORS OF PATIËNTKABELS. GEBRUIK GEEN SENSOR OF PATIËNTKABEL MET BLOOTGESTELDE OPTISCHE OF ELEKTRISCHE COMPONENTEN.
- DOMPEL DE SENSOR OF PATIËNTKABEL NIET ONDER IN WATER, OPLOSMIDDELEN OF REINIGINGSVLOEISTOFFEN (DE SENSORS EN CONNECTOREN ZIJN NIET WATERDICHT).
- DE SENSOR OF PATIËNTENKABEL NIET STERILISEREN MET BESTRALING, STOOM, IN DE AUTOCLAAF OF MET ETHYLEENOXIDE (TENZIJ ANDERS AANGEGEVEN IN DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN). ZIE DE REINIGINGSINSTRUCTIES IN DE GEBRUIKSAANWIJZING VAN HERBRUIKBARE SENSORS VAN MASIMO.
- PROBEER SENSORS NIET OPNIEUW TE GEBRUIKEN/PREPAREREN OF TE RECYCLEN, AANGEZIEN DIT DE ELEKTRISCHE ONDERDELEN KAN BESCHADIGEN EN BIJ DE PATIËNT LETSEL TOT GEVOLG KAN HEBBEN.
- ALLE SENSORS EN KABELS ZIJN BEDOELD VOOR GEBRUIK IN SAMENHANG MET SPECIFIEKE BEWAKINGSINSTRUMENTEN. CONTROLEER VÓÓR GEBRUIK OF HET BEWAKINGSINSTRUMENT, KABEL EN SENSOR COMPATIBEL ZIJN, ANDERS KAN LETSEL VAN DE PATIËNT HET GEVOLG ZIJN.

Een sensor kiezen

Bij selectie van een sensor dienen het lichaamsgewicht van de patiënt, de mate van perfusie, de beschikbare sensorlocaties en de bewakingsduur in overweging te worden genomen. Raadpleeg de volgende tabel of neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie. Gebruik alleen sensors en sensorkabels van Masimo. Selecteer de juiste sensor, breng deze aan volgens de aanwijzingen en neem alle waarschuwingen en voorzichtigheidsmaatregelen in acht die worden beschreven in de bij de sensor ingesloten gebruiksaanwijzingen.

Sterke lichtbronnen in de omgeving en stroboscopisch licht, zoals operatielampen, (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerend licht, infrarode hittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden. Om interferentie van de omgeving en stroboscopisch licht te voorkomen moet de sensor juist zijn aangebracht en zonodig moet de sensorplek met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES VAN DE SENSOR

Tenzij anders vermeld in de gebruiksaanwijzing, moeten de herbruikbare sensors minstens elke 4 uur worden verplaatst, en moet de plek waarop de kleef sensors zijn bevestigd minstens elke 8 uur of eerder worden gecontroleerd. Als de bloedsomloop of de toestand van de huid daartoe aanleiding geeft, moet de sensor op een andere bewakingsplek worden aangebracht.

MASIMO RAINBOW®-SENSORS

Masimo Rainbow-sensors moeten worden gebruikt voor de Rad-57 om meting mogelijk te maken van Carboxyhemoglobine (SpCO), Methemoglobine (SpMet) en/of totaal hemoglobine (SpHb). Rainbow-sensors werken uitsluitend in combinatie met Apparaten die over de Masimo Rainbow SET-technologie beschikken of gelicentieerd zijn voor het gebruik van met Rainbow compatibele sensors.

De Rainbow-sensors worden direct op het instrument aangesloten of via een patiëntenkabel.

RAINBOW R-SERIE KLEEFSENSORS

De nauwkeurigheid van SpO₂-, SpMet-, SpHb- en hartfrequentiemetingen met Rainbow-sensors wordt in de onderstaande tabel gespecificeerd.

Rainbow-kleefensors moeten worden gebruikt in combinatie met Rainbow RC-kabels.

Sensor	Toepassingslocatie	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie		SpMet-nauwkeurigheid	SpHb-nauwkeurigheid
			Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie	Geen beweging	Geen beweging
R1 25	Vinger of teen	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
R1 25L	Vinger of teen	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
R1 20	Vinger of teen	10 - 50 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
R1 20-L	Duim of grote teen	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
	Vinger of teen	10 - 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl

RAINBOW-KLEEFSENSORS

De nauwkeurigheid van SpO₂-, SpCO-, SpMet-, SpHb- en hartfrequentiemetingen met Rainbow-sensors wordt in de onderstaande tabel gespecificeerd.

Rainbow-kleefensors moeten worden gebruikt in combinatie met Rainbow RC-kabels.

Sensor	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie		SpCO-nauwkeurigheid	SpMet-nauwkeurigheid
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie	Geen beweging	Geen beweging
R25	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3,5%	± 1%
R25-L	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3,5%	± 1%
R20	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3,5%	± 1%
R20-L	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3,5%	± 1%
	10 - 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3,5%	± 1%

RAINBOW DIRECT CONNECT/DC-SERIE SENSORS

De nauwkeurigheid van SpO₂-, SpMet-, SpHb- en hartfrequentiemetingen met Rainbow-sensors wordt in de onderstaande tabel gespecificeerd.

De Rainbow Direct Connect-sensors worden direct op het apparaat aangesloten.

SENSOR	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie		SpMet-nauwkeurigheid	SpHb-conc. nauwkeurigheid
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie	Geen beweging	
DC-3 DC-12	> 30 kg	60 - 80 ± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl
DCP-3 DCP-12	10 - 50 kg	60 - 80 ± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl

HERBRUIKBARE RAINBOW-SENSORS

De nauwkeurigheid van SpO₂-, SpCO-, SpMet-, SpHb- en hartfrequentiemetingen met Rainbow-sensors wordt in de onderstaande tabel gespecificeerd.

Herbruikbare Rainbow-sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Rainbow RC-kabels.

Sensor	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie		SpCO-nauwkeurigheid	SpMet-nauwkeurigheid
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie	Geen beweging	Geen beweging
DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3%	± 1%
DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3%	± 1%

RAINBOW RESPONSABLE™ PULSE CO-OXIMETER SENSORSYSTEEM

De nauwkeurigheid van SpO₂-, SpMet-, SpHb- en hartfrequentiemetingen met Rainbow Responsible tweedeling sensorsysteem wordt in de onderstaande tabel gespecificeerd.

Sensor	Toepassingslocatie	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Hartfrequentie	Nauwkeurigheid lage perfusie		SpMet-nauwkeurigheid	SpHb Conc. Nauwkeurigheid
			Verzadiging	Hartfrequentie	Verzadiging	Hartfrequentie			
R2-25a R2-25r	Middelvinger of ringvinger	> 30 kg	60 - 80% ± 3%	70 - 100% ± 2%	± 3 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl
R2-20a R2-20r	Middelvinger of ringvinger	10 - 50 kg	60 - 80% ± 3%	70 - 100% ± 2%	± 3 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl

MASIMO SPO₂-SENSORS

De Rad-57 kan ook gebruikmaken van standaard Masimo LNOP-, LNOPv- en LNCS SpO₂-sensors, bij gebruik van respectievelijk Red PC- en LNCS-kabels. Hiermee kan de Rad-57 fungeren als SET-hartslagoximeter van Masimo zonder meting van carboxyhemoglobine of methemoglobine.

Selecteer de juiste patiëntkabel voor het aansluiten van de LNOP, LNOPv of LNCS sensor op het apparaat.

HERBRUIKBARE RED-SENSORS

De nauwkeurigheid van SpO₂ en de polsfrequentie bij de Red-sensors wordt in de volgende tabel gespecificeerd.

Sensor	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
Red DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

LNOP® HERBRUIKBARE SENSORS

De LNOP-sensors moeten gebruikt worden in samenhang met de Rode PC-kabels.

Sensor	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
LNOP DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP YI	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	n.v.t.	n.v.t.
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3,5%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 3,5%	± 3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 2%	± 3 bpm

OPMERKING: Sensor LNOP TF-I en TC-I zijn niet onder bewegingsomstandigheden gevalideerd.

LNOP® KLEEFSENSORS

De LNOP-sensors moeten gebruikt worden in samenhang met de Rode PC-kabels.

Sensor	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
LNOP Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Adtx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Pdtx	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP NeoPTL	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Inf-L	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

LNOP® SPECIALISTISCHE SENSORS

De LNOP-sensors moeten gebruikt worden in samenhang met de Rode PC-kabels.

Sensor	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
LNOP blauw	2.5 - 30 kg	60 - 80% ± 4%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 3%	± 3 bpm
		70 - 100% ± 3.3%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 3%	± 3 bpm
		80 - 100% ± 3%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 3%	± 3 bpm
LNOP trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	n.v.t.	n.v.t.
LNOP Newborn Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Newborn Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

M-LNCS™/LNCS® HERBRUIKBARE SENSORS

M-LNCS-sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Rainbow-patiëntkabels.
LNCS herbruikbare sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Red LNC-kabels.

SENSOR	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
M-LNCS/LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS TC-I	> 30 kg	± 3,5%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 3,5%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	n.v.t.	± 3 bpm	n.v.t.	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS YI	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	n.v.t.	n.v.t.

OPMERKING: De M-LNCS en LNCS TF-I en TC-I sensors zijn niet gevalideerd onder bewegingsomstandigheden.

M-LNCS™/LNCS® KLEEFSENSORS

M-LNCS-sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Rainbow-patiëntkabels.
LNCS-sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Red LNC-kabels.

SENSOR	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
M-LNCS/LNCS Aidx M-LNCS/LNCS Aidx-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Pidx M-LNCS/LNCS Pidx-3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Inf-L M-LNCS/LNCS Inf M-LNCS/LNCS Inf-3	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Neo-L M-LNCS/LNCS Neo M-LNCS/LNCS Neo-3	< 3 kg > 40 kg	± 3% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3% ± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS NeoPt M-LNCS/LNCS NeoPt-L M-LNCS/LNCS NeoPt-3	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

M-LNCS™/LNCS® SPECIALISTISCHE SENSORS

M-LNCS-sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Rainbow-patiëntkabels.
LNCS-sensors moeten worden gebruikt in combinatie met Red LNC-kabels.

SENSOR	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
M-LNCS/LNCS Newborn Zuigelingen/ kinderen	< 3 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Newborn Pasgeborenen	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

LNOPv™-KLEEFSENSORS

(LNOPv-sensors moeten in combinatie met Red pc-kabels gebruikt worden.)

SENSOR	Gewicht	Nauwkeurigheid verzadiging		Nauwkeurigheid hartfrequentie		Nauwkeurigheid lage perfusie	
	Bereik	Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Verzadiging	Hartfrequentie
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

NAUWKEURIGHEID VAN DE SENSOR

Zie hoofdstuk 7, *Specificaties* voor de nauwkeurigheid van SpO₂-, SpCO₂-, SpMet- en hartslagmetingen, tenzij anders vermeld in de bovenstaande tabellen. De precisie is gespecificeerd bij gebruik in samenhang met de Hartslag CO-Oximetrie-bewakingsinstrumenten met Rainbow SET-technologie van Masimo of met de erkende hartslag-oximetriemodules SET van Masimo bij bewegingloze bewaking. De cijfers vertegenwoordigen ± 1 standaardafwijking. Plus of min één standaardafwijking vertegenwoordigt 68% van de bevolking. SpO₂-nauwkeurigheid van 70% tot 100% Precisie polsfrequentie tussen 25 en 240 spm. Precisie carboxyhemoglobine (SpCO) tussen 1 en 40%. Precisie methemoglobine (SpMet) tussen 1 en 15%.

Reiniging en hergebruik van herbruikbare sensors en kabels van Masimo

Herbruikbare sensors en patiëntkabels kunnen op de volgende wijze worden gereinigd:

- Verwijder de sensor van de patiënt.
- Koppel de sensor los van de patiëntkabel.
- Koppel de patiëntkabel los van de monitor.
- Veeg de gehele sensor en/of patiëntkabel schoon met een doekje gedrenkt in 70% isopropylalcohol.
- Goed aan de lucht laten drogen alvorens weer in gebruik te nemen.

LET OP: BRENG DE PATIËNTKABELS VOORZICHTIG AAN OM TE VOORKOMEN DAT DE PATIËNT VERSTRIKT OF BEKLEMD RAAKT.

OPNIEUW AANSLUITEN VAN KLEEFSENSORS VOOR EENMALIG GEBRUIK

- De sensors voor eenmalig gebruik kunnen opnieuw worden aangebracht op dezelfde patiënt als de vensters van de straler en detector helder zijn en de sensor op de huid blijft plakken.

OPMERKING: als de sensor de hartslag niet consequent traceert, is het mogelijk dat de sensor verkeerd is geplaatst. Verplaats de sensor of kies een andere bewakingslocatie.

LET OP: PROBEER SENSORS NIET OPNIEUW TE GEBRUIKEN/PREPAREREN OF TE RECYCLEN, AANGEZIEN DIT DE ELEKTRISCHE ONDERDELEN KAN BESCHADIGEN EN BIJ DE PATIËNT LETSEL TOT GEVOLG KAN HEBBEN.

Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft het testen van de Rad-57 op werking, de juiste reiniging van de Pulse CO-Oximeter Rad-57, vervanging van de batterijen en reparatie.

Bij normaal gebruik is er geen interne aanpassing of herkalibratie vereist.

WAARSCHUWING: ZET DE OXIMETER ALTIJD UIT EN VERWIJDER DE BATTERIJEN VOOR REINIGING.

Reiniging

Reinig het scherm met een wattenstokje gedrenkt in 70% isopropyl alcohol en veeg het paneel hier voorzichtig mee af.

De buitenkant van de oximeter reinigt u met een zachte doek bevochtigd met zachte zeep en water. Zorg dat er geen vloeistoffen in het Apparaat komen.

LET OP:

- DE OXIMETER NIET AUTOCLAVEREN, STERILISEREN ONDER DRUK OF IN GAS.
- DOMPEL DE MONITOR NIET ONDER IN EEN VLOEISTOF EN LAAT DEZE DAAR OOK NIET IN WEKEN.
- MAAK SPAARZAAM GEBRUIK VAN DE REINIGINGSOPLOSSING. TE VEEL OPLOSSING KAN IN DE MONITOR TERECHT KOMEN EN SCHADE VEROORZAKEN AAN DE INTERNE ONDERDELEN.
- DE DISPLAYPANELEN MOGEN NIET WORDEN AANGERAAKT, INGEDRUKT OF INGEGREVEN MET SCHUURMIDDELEN, INSTRUMENTEN, BORSTELS OF RUWE MATERIALEN, EN OOK NIET IN AANRAKING KOMEN MET VOORWERPEN DIE KRASSEN OP HET DISPLAY KUNNEN VEROORZAKEN.
- GEBRUIK GEEN VLOEISTOFFEN OP BASIS VAN PETROLEUM OF ACETON OF ANDERE BIJTENDE OPLOSMIDDELEN OM DE OXIMETER TE REINIGEN. DEZE STOFFEN TASTEN HET MATERIAAL VAN HET APPARAAT AAN EN KUNNEN STORINGEN IN HET APPARAAT VEROORZAKEN.

Raadpleeg het gedeelte over *Reiniging en hergebruik van herbruikbare sensors en kabels van Masimo* in hoofdstuk 8 voor instructies voor het reinigen van sensors en patiëntkabels.

VERVANGING BATTERIJEN

De Rad-57 werkt op 4 alkalinebatterijen van het formaat "AA". Geen ander soort batterijen of stroombron gebruiken met het apparaat. Het batterijvakje bevindt zich op de achterkant van het instrument. Voor het vervangen van de batterijen verwijdert u eerst het batterijdeksel door op de kleine rechthoekige toets onder op het deksel te drukken en het deksel naar beneden te schuiven. Verwijder de batterijen en breng de nieuwe aan volgens de afbeeldingen in het batterijvakje. Het deksel van onderaf terugschuiven op het batterijvakje tot de rechthoekige vergrendeltoets terug op z'n plaats klikt.

WAARSCHUWING: ALS DE BATTERIJEN NIET PROMPT WORDEN VERVANGEN NA HET ALARM "BATTERIJ BIJNA LEEG", KAN HET GEBEUREN DAT DE CO-OXIMETER AFSLAAT WAARDOOR DE BEWAKING VAN DE PATIËNT EVENEENS WORDT ONDERBROKEN.

WAARSCHUWING: GEBRUIK UITSLUITEND ALKALINEBATTERIJEN. HET GEBRUIK VAN ANDERE BATTERIJEN KAN DE NAUWKEURIGHEID VAN DE BATTERIJMETER BEÏNVOEDEN.

WAARSCHUWING: GEBRUIK VAN BATTERIJEN MET EEN SPANNING VAN MEER DAN 1,5 V KAN SCHADE TOEBRENGEN AAN DE RAD-57.

WAARSCHUWING: DE EFFECTIEVE LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJEN NEEMT AF ALS HET APPARAAT BIJ TEMPERATUREN VAN MINDER DAN 5°F (-15° C GRADEN CELSIUS WORDT GEBRUIKT. DIT IS TE WIJTEN AAN DE TECHNOLOGIE VAN DE ALKALINEBATTERIJEN.

Het laadniveau van de batterij wordt aangegeven met vier LED-indicatoren onder op het voorpaneel. Alle vier indicatoren zijn verlicht als de batterijen vol zijn en naargelang de batterijen hun lading verliezen zijn er minder indicatoren verlicht. Als de batterijlading minder dan tien (10%) bedraagt, begint de laatste batterij-indicator te knipperen en klinkt er een geluidsalarm.

Zorg dat u de plaatselijke voorschriften volgt inzake het wegwerpen van batterijen.

Controle op werking

Om de werking van de Pulse CO-Oximeter Rad-57 te testen na reparatie of tijdens routine onderhoud, volgt u de in dit hoofdstuk aangeduide procedure. Als de Rad-57 één van de beschreven tests niet doorstaat, mag het apparaat niet meer worden gebruikt. Verhelp het probleem voordat het Apparaat weer wordt ingezet.

Vóór u de volgende tests verricht, dient u te controleren of er nieuwe batterijen in de handbediende Rad-57 zijn aangebracht. Koppel tevens alle patiëntkabels, pulsoxymetriesonden of seriële kabels los van het Apparaat.

ZELFTEST BIJ INSCHAKELEN

1. De Aan/Uit-toets indrukken om het bewakingsinstrument aan te zetten. Alle beschikbare LED's lichten ongeveer 5 seconden lang op en er klinkt een korte pieptoon.
2. De oximeter begint normaal te werken.

TEST VAN DRUKTOETSEN

1. Druk iedere toets met uitzondering van de Aan/Uit-toets in en controleer of de oximeter iedere druk op de toets beantwoordt met een hoorbare pieptoon of door een verandering op het scherm weer te geven.

TEST VAN ALARMGRENZEN

1. Terwijl het bewakingsinstrument aanstaat, kiest u de toets Menutoegang en gaat u naar het Alarmmenu.
Stel de alarmbovengrens voor verzadiging in op een waarde die twee punten onder de huidige ingestelde waarde ligt, en accepteer deze nieuwe waarde.
2. Controleer of de nieuw ingestelde parameter verschijnt op het scherm voor alarmgrenzen voor verzadiging, naast de SpO₂ of hartslagmeting.
3. Zet de alarmbovengrens voor verzadiging weer terug op de oorspronkelijke instelling.
4. Herhaal stap 1 tot 3 met de parameter Alarmondergrens Verzadiging.
5. Herhaal stap 1 tot 3 met de parameter Bovengrens Alarm Polsfrequentie.
6. Herhaal stap 1 tot 3 met de parameter Ondergrens Alarm Polsfrequentie.
7. Voer de bovenstaande stappen uit voor de alarmgrenzen van SpCO en SpMet.
8. Zet de alarmgrenzen terug op de oorspronkelijke instellingen.

HELDERHEID VAN LED

1. Terwijl de monitor aanstaat: selecteer menuniveau 3 (zie Hoofdstuk 4, *Instellingenmenu niveau 3 - Helderheid LED en Fabrieksinstellingen*) en gebruik de omhoog- en omlaagknop om door de vier helderheidsniveaus te lopen.
2. Druk op de toets Enter of wacht tot het instrument afslaat om het menusysteem te verlaten.

Service en reparatie

REPARATIEBELEID

De reparaties en service tijdens de garantieperiode moeten worden uitgevoerd door Masimo of een erkend servicebedrijf. Gebruik slecht werkende apparatuur niet. Laat het Apparaat repareren.

Maak verontreinigde of vuile apparatuur schoon alvorens deze te retourneren, volgens de reinigingsprocedure die is beschreven in deel 9, *Reiniging*. Zorg dat het instrument helemaal droog is vóór het wordt ingepakt.

Volg de retourzendingprocedure om de Rad-57 ter reparatie te retourneren.

WAARSCHUWING: DE KAP VAN DE MONITOR ALLEEN VERWIJDEREN OM DE BATTERIJEN TE VERVANGEN. BEDIENEND PERSONEEL MAG ALLEEN HET ONDERHOUD VERRICHTEN DAT SPECIFIEK IN DEZE HANDLEIDING WORDT BESCHREVEN. ANDER ONDERHOUD DIENT VERRICHT TE WORDEN DOOR ERKEND DESKUNDIG PERSONEEL DAT IS OPGELEID VOOR REPARATIE VAN DEZE APPARATUUR.

PROCEDURE VOOR TERUGZENDING

Reinig besmette/vuile apparatuur eerst voordat u deze terugstuurt en zorg dat het apparaat goed droog is voordat u het inpakt. Bel Masimo op nummer +1 800-326-4890 en kies Technical Support. Vraag om een RMA-nummer. Verpak de apparatuur zorgvuldig (mogelijk in de oorspronkelijke verpakking) en sluit de volgende informatie en items bij:

- Een brief waarin in detail de moeilijkheden worden beschreven die u hebt ondervonden met de Pulse CO-Oximeter. Vergeet niet het RMA-nummer te vermelden.
- Garantiegegevens – een afschrift van de factuur en andere toepasselijke documenten dienen te worden bijgesloten.
- Bestelnummer om te betalen voor reparatie als de oximeter niet meer onder de garantie valt of om een oximeter onder garantie te traceren.
- Gegevens met betrekking tot verzend- en factuuradres.
- Een contactpersoon (naam, telefoon-/faxnummer en land) voor eventuele vragen over de reparatie.
- Een certificaat waarin vermeld wordt dat de oximeter ontsmet is van door bloed gedragen pathogenen.

Zend de Pulse CO-Oximeter Rad-57 terug naar het volgende adres:

**VOOR DE VS, CANADA
EN AZIË/OCEANIË
(BEHANLVE JAPAN):**

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, Californië 92618
Tel.: 949-297-7000
FAX: 949-297-7001

VOOR JAPAN:

Masimo Japan Corporation
Kojimachi Office
World Time Bldg. 4F
10-7, Ichiban-cho, Chiyoda-ku,
Tokio 102-0082 JAPAN
Tel.: 03 3237 3057, FAX: 03 3238 1110

VOOR EUROPA:

Masimo International Sàrl
Puits-Godet 10
2000 Neuchatel - SWITZERLAN D
Tel.: +41 32 720 1111
FAX: +41 32 724 1448

ALLE ANDERE LOCATIES:

Neem contact op met uw plaatselijke
Masimo-vertegenwoordiger.

Licentieovereenkomst Verkoop en Eindgebruiker

DIT DOCUMENT IS EEN JURIDISCHE OVEREENKOMST TUSSEN U ('KOPER') EN MASIMO CORPORATION ('MASIMO') VOOR DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT ('PRODUCT') EN EEN LICENTIE VOOR DE BIJGELEVERDE OF INGEBOUWDE SOFTWARE ('SOFTWARE'). TENZIJ NADRUKKELIJK ANDERS OVEREENGEKOMEN IN EEN APART CONTRACT VOOR DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT ZIJN DE VOLGENDE VOORWAARDEN VORMEN DE VOLLEDIGE OVEREENKOMST TUSSEN DE PARTIJEN MET BETREKKING TOT UW AANKOOP VAN DIT PRODUCT. ALS U NIET AKKOORD GAAT MET DE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST, DIENT U HET VOLLEDIGE PAKKET, MET ALLE TOEBEHOREN IN DE OORSPRONKELIJKE VERPAKKING, TEZAMEN MET UW AANKOOPBEWIJS, AAN MASIMO TE RETOURNEREN VOOR VOLLEDIGE TERUGBETALING.

Garantie

Masimo biedt de oorspronkelijke koper voor de periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum de garantie dat: (i) elk nieuw product en de softwaremedia zoals deze worden geleverd geen defecten vertonen wat betreft uitvoering of materialen, en (ii) het product en de software in ieder geval zullen werken zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. De enige verplichting van Masimo onder deze garantie is de reparatie of vervanging van een product dat of software die door deze garantie wordt gedekt.

Er geldt geen garantie voor batterijen.

Om een product te vervangen tijdens de garantieperiode, dient de koper contact op te nemen met Masimo voor een machtiging tot terugzending. Indien Masimo vaststelt dat het product moet worden vervangen of gerepareerd tijdens de garantieperiode, wordt het apparaat vervangen of gerepareerd en worden de verzendkosten vergoed. De Koper is verantwoordelijk voor alle andere verzendkosten.

Uitsluitingen

De garantie geldt niet voor, en Masimo is niet verantwoordelijk voor, reparatie, vervanging of vereist onderhoud als gevolg van: a) wijziging van het product of de software zonder schriftelijke toestemming van Masimo; b) externe voorzieningen, apparaten of elektrische werken of zulks dat niet door Masimo is gefabriceerd; c) het demonteren of opnieuw in elkaar zetten van het product door iemand anders dan een erkend Masimo-vertegenwoordiger; d) gebruik van het product met sensors of andere accessoires die niet door Masimo zijn gefabriceerd en gedistribueerd; e) gebruik van het product en de software op manieren of in omgevingen anders dan die waarvoor zij zijn bedoeld; en f) verwaarlozing, misbruik, onjuiste bediening, ongevallen, vuur, water, vandalisme, het weer, oorlogen of toedoen van God. Deze garantie geldt niet voor producten die worden hergebruikt of gerecycled.

Ook geldt deze garantie niet voor producten die de koper zijn verstrekt voor test- of demonstratiedoeleinden, voor tijdelijke productmodules of voor producten waarvoor de verkoper niet op een andere manier een gebruiks- of aankoopvergoeding ontvangt; al deze producten worden zonder garantie verstrekt "as-is", dus in de huidige staat.

DEZE GARANTIE VORMT SAMEN MET EVENTUELE ANDERE UITDRUKKELIJKE SCHRIFTELIJKE GARANTIES DIE DOOR MASIMO VERSTREKT KUNNEN WORDEN, DE ENIGE EN UITSLUITENDE GARANTIE VOOR DE PRODUCTEN VAN MASIMO. DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE MONDELINGE OF STILZWIJGENDE GARANTIES MET INBEGRIJP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT ENIGE STILZWIJGENDE GARANTIE AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. MASIMO IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG BIJKOMEND, SPECIAAL OF VERVOLGVERLIJES, SCHADE OF ONKOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT. VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK OF VERLIES VAN PRODUCTEN OF SOFTWARE. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMEND UIT EEN PRODUCT OF SOFTWARE (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE CLAIM) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN GAAN. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.

Eindgebruikerslicentie

1. Licentieverstreking: Als tegenprestatie voor het betalen van een vergoeding voor de softwarelicentie, die deel uitmaakt van de prijs die voor dit product wordt betaald, kent Masimo de koper een niet-exclusieve, niet-overdraagbare (behoudens het hierna gestelde) licentie ('Licentie') toe, zonder het recht deze door te geven. Deze licentie geeft de koper het recht het exemplaar van de geïntegreerde software/firmware en documentatie te gebruiken in combinatie met het product, voor zover de koper dit gebruikt conform de daartoe bestemde doeleinden, zoals in deze gebruiksaanwijzing geformuleerd. Masimo behoudt zich alle rechten voor die niet uitdrukkelijk aan de koper zijn verstrekt.
2. Eigendom van de software: De software wordt niet verkocht, maar in licentie gegeven. Alle rechten en belangen in de Software en alle exemplaren ervan blijven te allen tijde berusten bij Masimo en gaan niet over op de Koper. Alle verwijzingen in deze overeenkomst naar de koop of verkoop van de Software zullen worden beschouwd als de koop of verkoop van een Softwarelicentie zoals hierin gesteld.

Beperkingen

1. Beperkingen op kopiëren: De software en de begeleidende schriftelijke materialen zijn auteursrechtelijk beschermd. Ongeoorloofd kopiëren van de software, met inbegrip van de software die is gewijzigd, samengevoegd of geïntegreerd met andere software of andere schriftelijke materialen, is uitdrukkelijk verboden. De koper kan wettelijk aansprakelijk worden gesteld voor de schending van auteursrechten die veroorzaakt wordt of wordt opgelopen indien de koper verzuimt zich te houden aan de voorwaarden van deze overeenkomst. Deze licentie biedt geen andere rechten, behalve de door 17 U.S.C. § 117 voorziene rechten. §117.
2. Beperking op gebruik: De koper mag het product fysiek van de ene plaats naar de andere overbrengen mits de software niet wordt gekopieerd. Het is de koper niet toegestaan de software van het product elektronisch naar een ander apparaat over te brengen. De koper mag de software of het schriftelijke materiaal niet vrijgeven, publiceren, vertalen, uitgeven, wijzigen, aanpassen, aan reverse engineering onderwerpen, decompileren of uit elkaar halen, noch kopieën ervan verspreiden of afgeleide werken creëren op basis van de software of het schriftelijke materiaal.
3. Beperkingen op overdracht: In geen geval is het de koper toegestaan het product of de software op tijdelijke basis over te dragen, toe te wijzen, te huren, te verhuren, te verkopen of er anderszins over te beschikken. Het is de koper niet toegestaan deze Licentie geheel of gedeeltelijk af te staan of over te dragen, door wetswerking of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo; behalve dat de Software en alle rechten van de koper dienaangaande automatisch zullen overgaan op elke partij die wettelijk het recht verwerft op het product waaraan deze Software is toegevoegd. Elke poging om rechten, plichten of verplichtingen die uit deze overeenkomst voortvloeien af te staan, anders dan in deze paragraaf genoemd, is ongeldig.
4. Rechten van de Amerikaanse overheid: Als u de software koopt (alsmede de verwante documentatie) uit naam van een Amerikaanse overheidsinstantie, zijn de volgende bepalingen van toepassing: de software wordt geacht respectievelijk "commercial software" en "commercial computer software documentation" te zijn conform DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, waar van toepassing. Gebruik, wijziging, reproductie, uitgave, werking, weergave of vrijgave van de software (inclusief de daarbij behorende documentatie) door de Amerikaanse overheid of één van haar instanties valt uitsluitend onder de voorwaarden van deze overeenkomst en is verboden tenzij uitdrukkelijk toegelaten onder de voorwaarden van deze overeenkomst.

Toebehoren

ONDERDEELNUMMER	BESCHRIJVING
1842	Rubber beschermhoes, grijs
1980	Rubber beschermhoes, geel
1981	Rubber beschermhoes, rood
1982	Rubber beschermhoes, oranje
2097	Rubber beschermhoes, koningsblauw
2098	Rubber beschermhoes, lichtblauw
2099	Rubber beschermhoes, roze
2208	Beschermetui, zwart
2209	Beschermetui, rood
13158	Nylon beschermetui
1908	CD, TrendCom Software
2063	Datatransmissiekabel





www.masimo.com

Instrumenten en sensors met Rainbow SET-technologie van Masimo zijn voorzien van het logo van Masimo Rainbow SET.



33791/5674A-0111 E-LAB5813C