



Multigasanalyzator

AMG-06

Gebruikershandleiding

TESM.943129.002-10UM

Editie 2, 03.2021

INHOUD

1	BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	5
1.1	INLEIDING	5
1.1.1	Beoogd gebruik en toepassingsgebied	9
1.1.2	Algemene richtlijnen	9
1.1.3	Revisiegeschiedenis	11
1.1.4	Veiligheidsmaatregelen	11
1.1.5	Elektromagnetische compatibiliteit	14
1.1.6	Werkingsprincipe	14
1.1.7	Fundamentele technische kenmerken	15
1.2	ONDERDELEN VAN HET APPARAAT EN MARKERING	20
1.2.1	Informatiedisplay	20
1.2.2	Watertrap	20
1.2.3	Gasmonsterlijn	22
1.2.4	Afvoergasleiding	22
1.2.5	Stroomadapter	23
1.2.6	Symbolen	23
1.3	BESCHRIJVING VAN DE INTERFACE	26
1.3.1	Scherf "Monitoring" (Bewaking)	28
1.3.2	Scherf "Trends"	35
1.3.3	Scherf "Alarmlog" (Alarmlogboek)	42
1.3.4	De schermen "Settings 1" (Instellingen 1) en "Settings 2" (Instellingen 2)	45
1.3.5	Scherf "Advanced settings" (Geavanceerde instellingen)	49
1.3.6	Scherf "Wi-Fi settings" (Wi-Fi-instellingen)	52
1.3.7	Scherf "Patient information" (Patiëntgegevens)	54
1.3.8	Statusregel	56
1.3.9	Virtueel toetsenbord	57
2	VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK	59
2.1	DESINFECTIE	59
2.2	INSCHAKELLEN	60
2.3	ALARMSYSTEEM	61
3	WERKING	71
3.1	AANSLUITING VAN HET APPARAAT	71
3.2	WERKING VAN HET APPARAAT	72
3.2.1	TESTMETHODEN	73
3.3	NULKALIBRATIE VAN HET APPARAAT	73
3.4	MAC	73

3.5	INTERNE BATTERIJ	75
3.5.1	Batterij cycleren.....	77
4	ONDERHOUD	78
5	PROBLEEMOPLOSSING	79
6	INHOUD VAN DE SET	81
7	OPSLAG	83
8	TRANSPORT	84
9	AFVOER	85
10	GARANTIE	86
11	OPLEVERINGSCERTIFICAAT	89
12	DATUM INGEBRUIKNAME	90
13	ONDERHOUD EN REPARATIEGEGEVENS	91
13.1	Onderhoud Van Het Apparaat.....	91
13.2	Reparatie Van Het Apparaat.....	91
	BIJLAGE A. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	92
	BIJLAGE B. PROTOCOL VAN INFORMATIE-UITWISSELING MET EEN EXTERN MEDISCH INFORMATIESYSTEEM	96
	BIJLAGE C. STORENDE GAS-EN DAMPEFFECTEN	97
	BIJLAGE D. BEREKENING VAN DE MAC-COËFFICIËNT NAAR GELANG DE LEEFTIJD	99

1 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

1.1 INLEIDING

Deze gebruikershandleiding is van toepassing op de multigasanalyser AMG-06 (hierna 'het apparaat' genoemd). De handleiding is bedoeld voor getraind medisch personeel dat het apparaat gebruikt. Het apparaat wordt weergegeven in Afbeelding 1.1.



- 1 - touchscreen (multicolor TFT-display);
- 2 - watertrap;
- 3 - stroomadapter;
- 4 - Gasmonsterlijn;
- 5 - LED-indicatielampje "Power" (aan/uit);
- 6 - Aan-/uitknop en LED-indicatielampjes;
- 7 - LED-indicatielampje "Bat.";
- 8 - afvoergasleiding;
- 9 - gemarkeerd afhankelijk van een distributeur: het kan Sedana Medical of Treaton zijn

Afbeelding 1.1 - Set van het apparaat

Het apparaat bestaat uit: een informatiedisplay met 5 " TFT-touchscreen, knop met LED-indicatielampjes, watertrap, gasmonsterlijn, afvoergasleiding en stroomadapter.

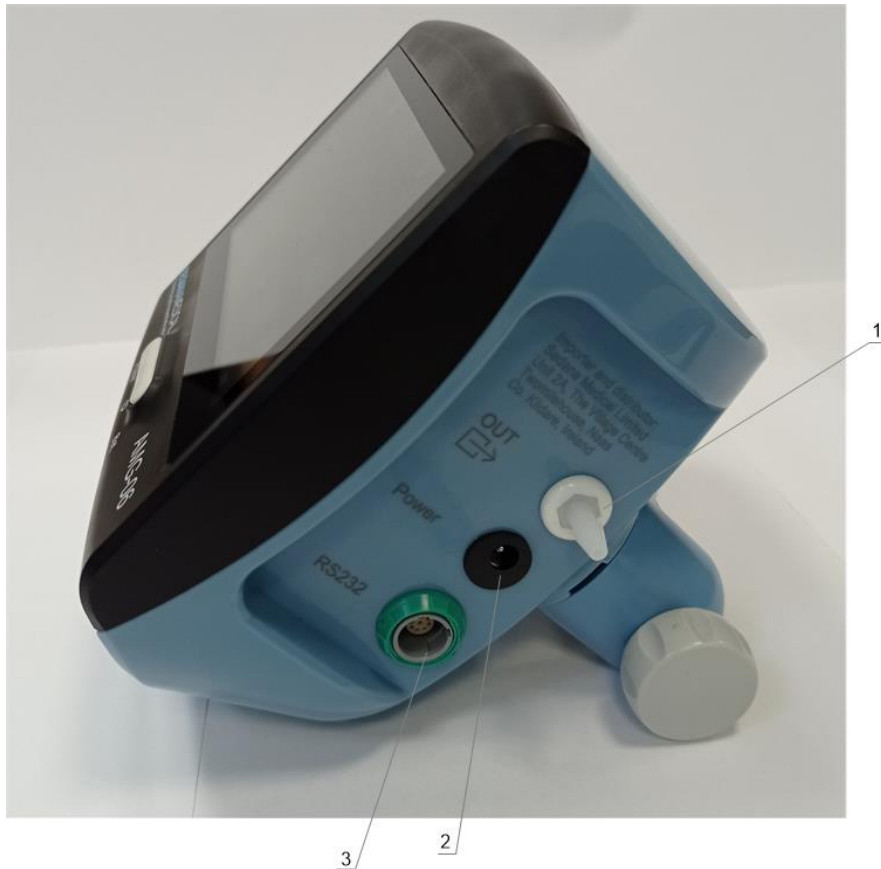
Op het rechterpaneel van het apparaat bevinden zich de volgende aansluitingen:

- Afvoerpoort (gemarkeerd als "OUT" (Uit) en uitlaatsymbool volgens EN ISO 80601-2-

55);

- Connector van de stroomadapter (gemarkeerd als “Power” (Aan/uit));
- RS232-connector (gemarkeerd als “RS232”).

Het rechterpaneel van het apparaat wordt weergegeven in Afbeelding 1.2.



1 - Afvoerpoort;

2 - connector van de stroomadapter;

3 - RS232-connector.

Afbeelding 1.2 – Rechterpaneel van het apparaat

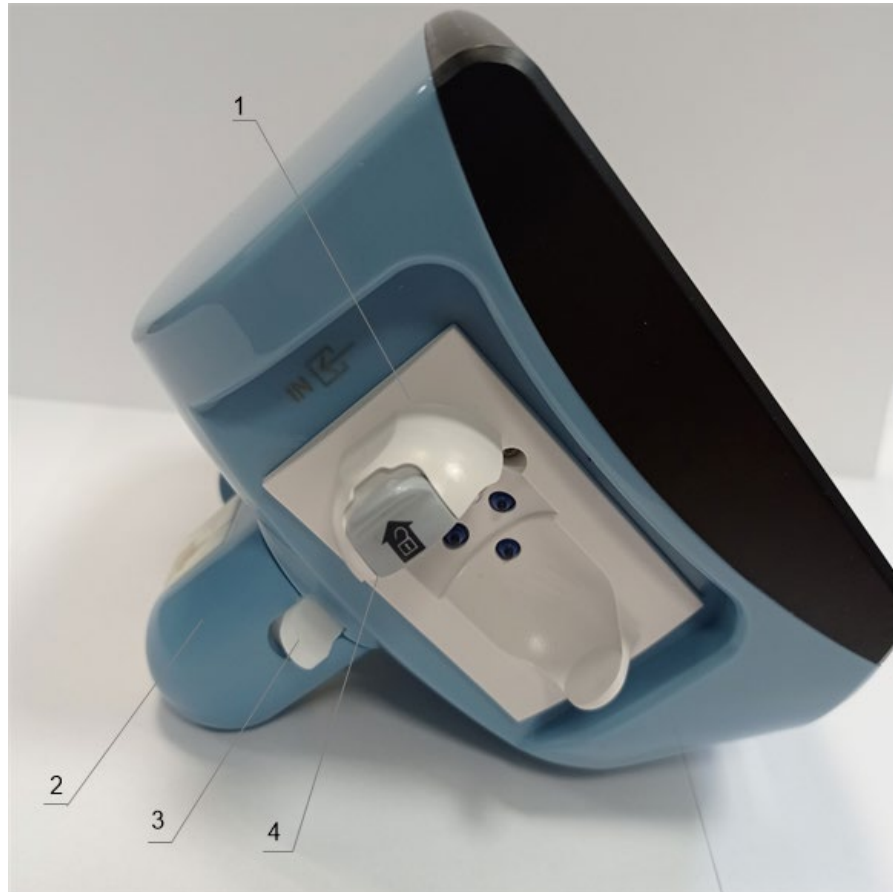
Er is een sleuf voor de watertrap op het linkerpaneel van het apparaat (Afbeelding 1.3, nr. 1). De sleuf voor de watertrap heeft een vergrendelknop (Afbeelding 1.3, nr. 4).

Het apparaat is draagbaar en kan op elk werkoppervlak worden geplaatst of worden opgehangen en bevestigd aan elk oppervlak in de buurt van de patiënt.

Op het achterpaneel van de behuizing wordt een bevestiging geplaatst. Het achterpaneel heeft speciale sleuven waarin het roterende deel van de bevestiging kan worden geplaatst (Afbeelding 1.4). De vergrendelknop van de roterende eenheid bevindt zich tussen het behuizingsdeel en de bevestiging (Afbeelding 1.3). De bevestiging heeft afgeronde randen. De bevestiging ondersteunt het apparaat wanneer het zich op het

werkoppervlak bevindt. Het oppervlak is voorzien van zelfklevende pootjes, zodat het apparaat stevig kan worden bevestigd.

De roterende eenheid van de bevestiging bevindt zich op het achterste deel van het apparaat.



- 1 - sleuf voor watertrap;
- 2 - bevestiging met roterende eenheid;
- 3 - vergrendelknop van de roterende eenheid van de bevestiging;
- 4 - vergrendelknop van watertrap.

Afbeelding 1.3 – Linkerpaneel van het apparaat

Het bevestigingssysteem zorgt voor een optimale positionering op een paal of rail, zoals rails voor ventilatieapparatuur en andere ziekenhuisbevestigingen. De bevestiging kan worden gedraaid en de draaihoek worden vastgezet, zodat het apparaat op een horizontaal en verticaal oppervlak kan worden bevestigd. De bevestiging heeft een greep, waardoor het apparaat ook aan een groot aantal voorwerpen kan worden bevestigd. Met dit bevestigingssysteem kan het apparaat stevig worden vastgezet en eenvoudig worden verwijderd.

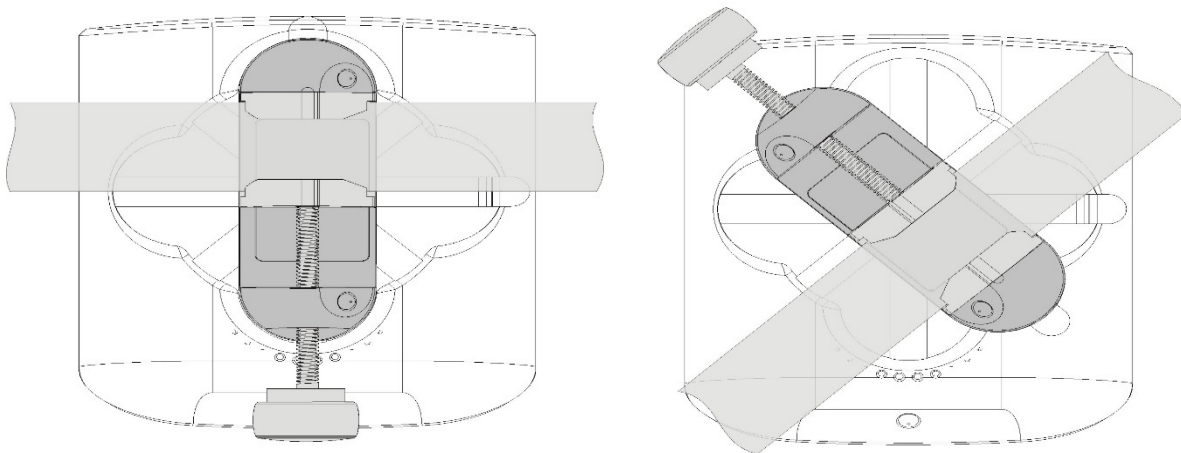
De greep wordt gebruikt om het apparaat aan tafelranden te bevestigen en aan

voorwerpen naast het bed op te hangen (Afbeelding 1.5). Met deze twee items kan het apparaat stevig worden bevestigd.



1 - draaiknop; 2 - behuizing van de bevestiging; 3 - bevestigingspen; 4 - kussentje van de bevestiging; 5 - uitsparing van de bevestiging.

Afbeelding 1.4 – Achterpaneel van het apparaat



a) op horizontale arm

b) op schuin aflopende arm

Afbeelding 1.5 – Voorbeelden van apparaatbevestiging

In het linker voorbeeld zit het apparaat op de behuizing van de bevestiging zonder dat het kan bewegen, in het rechter voorbeeld is het bevestigd aan de schroefdraadpen, waardoor het apparaat eenvoudig met de handgreep kan worden bevestigd op voorwerpen met verschillende vormen en diameters. De handgreep van de bevestiging is rond en heeft

inkepingen om slippen van de vingers te voorkomen.

1.1.1 Beoogd gebruik en toepassingsgebied

Het apparaat is bedoeld voor continue niet-invasieve bewaking van de CO₂-, isofluraan (ISO)-, sevofluraan (SEV)-, desfluraan (DES)-concentratie in ingeademd (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV)- en uitgeademd (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV)-gas zonder automatische identificatie van anesthetica. Het is tevens bedoeld voor het bepalen van de ademhalingsfrequentie (RSP) van de patiënt en apneu, de MAC-index en het meten van de luchtdruk in operatiekamers en afdelingen waar anesthesische ondersteuning wordt gegeven.

Toepassingsgebied: anesthesiologie, intensive care tijdens de postoperatieve periode, langdurige sedatie, reanimatie, vervoer van patiënten binnen professionele zorginstellingen.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten ouder dan 3 jaar.

Het apparaat bevat geen belangrijke contra-indicaties.



1.1.2 Algemene richtlijnen

Deze gebruikershandleiding is een integraal onderdeel van het apparaat en hoort bij de inhoud van de set.

Gebruikershandleidingen in alle talen aanwezig in de interface van het apparaat en aanvullende gebruikersdocumentatie zijn beschikbaar op <http://www.treat-on.com/>.

Lees de hele handleiding en de bijbehorende site sectie van Triton Electronic Systems Ltd. zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat gebruiken. Verkeerd gebruik kan leiden tot storingen in het apparaat of zelfs tot uitval.

De volgende symbolen worden in de handleiding gebruikt:

	<p><u>VERBOD</u> Het schenden van de vastgestelde beperkingen of het niet naleven van de vereisten met betrekking tot het gebruik van materialen, methoden en technieken voor het hanteren van het apparaat kan leiden tot een schending van de veiligheidsmaatregelen</p>
	<p><u>WAARSCHUWING</u> Identificatie van een duidelijk gevaar voor een persoon die bepaalde handelingen verricht, of het risico van beschadiging van het apparaat.</p>



LET OP

Het personeel attent maken op methoden en technieken die nauwkeurig moeten worden gevolgd om fouten tijdens het gebruik en de reparatie van het product te voorkomen of wanneer extra voorzichtigheid is vereist bij het hanteren van het apparaat of de materialen.

Bij onstabiele werking van het apparaat, bij twijfel over de juistheid van de werking ervan of de nauwkeurigheid van de metingen of bij storingen, dient u de betreffende hoofdstukken van de handleiding zorgvuldig door te lezen en tevens de lijst met storingen en probleemoplossingen hiervoor te raadplegen (zie hoofdstuk 5).

Het apparaat voert een continue zelftestprocedure uit nadat het is ingeschakeld, en ook binnen het bedrijfsproces.

LET OP



Als gevolg van de voortdurende verbetering van de technische en prestatiekenmerken kunnen het ontwerp, het elektrische circuit en de software van het apparaat zonder kennisgeving worden gewijzigd. Het is daarom mogelijk dat er een gering verschil kan zijn tussen uw apparaat en het apparaat dat in de handleiding wordt beschreven.

LET OP

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor het defect raken van het apparaat als de instructies in de gebruikershandleiding niet worden opgevolgd.

Triton Electronic Systems Ltd. is alleen verantwoordelijk voor de werking van het apparaat en de kenmerken ervan als:

- de elektrische bedrading in een betreffende ruimte voldoet aan de vereisten van de passende normen;
- het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding;
- service en reparaties na de verkoop worden uitgevoerd door personen met de vereiste kwalificaties, het juiste gereedschap en geautoriseerd door Triton Electronic Systems Ltd.

Contactpersonen:

Fabrikant

Triton Electronic Systems Ltd.
Adres productielocatie: 12/5 Sibirskiy Trakt str.
Ekaterinburg, 620100, Rusland
Postadres: P/b 522, Ekaterinburg, 620063,
Rusland
Klantenservice: telefoon +7 (343) 304-60-57

E-mail: info@treat-on.com

<http://www.treat-on.com>

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU

Wladimir Wollert,
Otto-Selzer Straße 16, D-97340
Marktbreit, Duitsland
Tel.: +49 9332 5994095
E-mail: wladimir-wollert@web.de

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar.


Om de operationele betrouwbaarheid van het apparaat te garanderen en de levensduur ervan te verlengen is het NOODZAKELIJK:

- om het apparaat, met name het oppervlak van het scherm, te beschermen tegen vallen en beschadigingen;
- na transport of opslag bij een temperatuur lager dan nul om het apparaat ten minste 12 uur op bedrijfstemperatuur te houden voordat het wordt ingeschakeld;
- de ingebouwde batterij regelmatig te cycleren (opladen en vervolgens ontladen) (§ 3.5.1), om diepe ontlading en een lange periode in een ontladen toestand te voorkomen;
- geen kracht uit te oefenen op kabel bij desinfectie en het loskoppelen ervan van het apparaat;
- om kabels en modules uit de buurt te houden van brancardwielen en andere zware voorwerpen om schade en defecten te voorkomen;
- om het binnendringen van vloeistof in het apparaat en de connectorpinnen tijdens de desinfectie te voorkomen (desinfectie van de module door middel van onderdompeling is verboden).

1.1.3 Revisiegeschiedenis

Het nummer en de datum van elke editie staan op de voorpagina van de handleiding. Het nummer en de datum worden gewijzigd bij significante wijzigingen in de handleiding. Kleinere wijzigingen en correcties hebben geen wijziging van datum en editie-nummer tot gevolg.

1.1.4 Veiligheidsmaatregelen

	<p><u>WAARSCHUWING</u></p> <p>In geval van een noodsituatie tijdens de bediening (brand, kortsluiting, enz.) moet u het apparaat onmiddellijk loskoppelen van een patiënt en doorgaan met de bewaking met een ander apparaat.</p>
	<p><u>WAARSCHUWING</u></p> <p>Trek of buig het netsnoer van het apparaat niet. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot onderbreking van de kabel, kortsluiting, brandwonden op de huid van een patiënt als gevolg van de temperatuurstijging van het apparaat door kortsluiting in de kabel. Metingen kunnen hierdoor niet worden uitgevoerd. Als het apparaat kapot is, vervangt u het door een nieuw apparaat.</p>
	<p><u>WAARSCHUWING</u></p> <p>Laat een patiënt niet in de stroomkabel en de gasmonsterlijn bijten. Dit kan storingen in de apparatuur en letsel bij de patiënt veroorzaken.</p>

	<p><u>WAARSCHUWING</u></p> <p>Draag geen werkend apparaat met een volle watertrap en verwijder het niet terwijl het apparaat in werking is, om te voorkomen dat er vloeistof in de meetcel terecht komt.</p>
	<p><u>WAARSCHUWING</u></p> <p>Draai het apparaat niet, zelfs niet met een gedeeltelijk gevulde watertrap. Dit kan storingen in het apparaat veroorzaken.</p>



LET OP

Lees de huidige gebruikershandleiding zorgvuldig door.

LET OP

Stel geen diagnose van een patiënt alleen op basis van gegevens die met het apparaat zijn verkregen. Een algehele beoordeling moet worden uitgevoerd door een arts die de functies, beperkingen en kenmerken van het apparaat begrijpt.

LET OP

Het gebruik van het apparaat is toegestaan voor gekwalificeerd medisch personeel na het lezen en begrijpen van deze gebruikershandleiding.

	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Gebruik het apparaat niet onder bedrijfsomstandigheden met nucleaire magnetische resonantie-apparatuur.</p>
	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Voorkom het binnendringen van vloeistof in de behuizing en het display van het apparaat tijdens bedrijf.</p>



LET OP

De werking van het apparaat kan worden beïnvloed door apparatuur in de buurt. Controleer voor gebruik of het apparaat normaal werkt met andere apparatuur.

LET OP

Het apparaat kan worden gebruikt met hoogfrequente elektrochirurgische apparaten. Raadpleeg de gebruikershandleiding van een elektrochirurgisch apparaat voor gedetailleerde informatie over de bedrijfstoestand.

LET OP

Het apparaat is uitsluitend ontworpen voor visuele bewaking en automatische registratie van de fysiologische parameters van de patiënt en doet niet af aan de verantwoordelijkheid van het medisch personeel om voortdurend fysiek toezicht te houden op een patiënt. Het apparaat is bedoeld voor gebruik onder direct toezicht van medisch personeel.

LET OP

De gemeten waarde kan onjuist zijn wanneer de bedrijfstemperatuur sterk verandert.

LET OP

Leeg het reservoir van de watertrap; als het half gevuld is.

LET OP

Voer verzamelde vloeistoffen en bemonsterde gassen af volgens de nationale normen van de gebruiker en de richtlijnen voor afvalverwijdering van de instelling.

LET OP

Lachgas mag niet aanwezig zijn in het gasmengsel.

LET OP

Tijdens de werking van het apparaat kunnen sommige gassen in het mengsel meetfouten veroorzaken, zie bijlage C.

LET OP

De aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequente) en het apparaat staan vermeld in bijlage A.

LET OP

Het apparaat, de gasmonsterlijn, de afvoergasleiding, de watertrap en de verpakking zijn gemaakt zonder latex van natuurlijk rubber.

Na transport of opslag bij een temperatuur lager dan nul is het noodzakelijk om het apparaat ten minste 12 uur op bedrijfstemperatuur te houden in een verpakking voordat het wordt ingeschakeld.

Tijdens het gebruik **is het verboden**:

- om het deksel van het apparaat te verwijderen zonder de stekker van het apparaat uit het stopcontact te halen;

- om het apparaat te desinfecteren terwijl het is ingeschakeld (de stekker van de stroomadapter moet uit het stopcontact worden gehaald);
- om de accessoires voor eenmalig gebruik te reinigen, steriliseren of hergebruiken. Dit kan storingen in de apparatuur en mogelijk letsel bij de patiënt veroorzaken.
- om het apparaat te wijzigen zonder toestemming van de fabrikant.
- om het apparaat te gebruiken onder bedrijfsomstandigheden met nucleaire magnetische resonantie-apparatuur.

Denk er tijdens het gebruik aan:

- het apparaat is uitsluitend ontworpen voor de weergave van de fysiologische parameters van de patiënt en doet niet af aan de verantwoordelijkheid van het medisch personeel om voortdurend fysiek toezicht te houden op de patiënt;
- het apparaat is bedoeld voor gebruik onder direct toezicht van medisch personeel;
- om de veiligheid van de patiënt te garanderen, wordt het ten zeerste aanbevolen het hoorbare alarm niet uit te schakelen;
- als het apparaat met schroeven wordt geïnstalleerd, moet het goed vast worden gezet om te voorkomen dat het valt. Oefen geen overmatige kracht uit bij het aansluiten of loskoppelen van de kabels;
- de barometrische druk wordt tijdens metingen door het apparaat gecompenseerd. Hiervoor wordt een geïntegreerde luchtdruksensor gebruikt;
- het verpakkingsmateriaal van de accessoires, inclusief de verpakking van wegwerpaccessoires, moet worden afgevoerd volgens de nationale normen en de richtlijnen van uw instelling voor afvalverwijdering.

Het apparaat is klasse II medische elektrische apparatuur wanneer gevoed door een externe alternatieve stroombron.

1.1.5 Elektromagnetische compatibiliteit

LET OP



Tijdens het gebruik wordt ten zeerste aanbevolen het apparaat in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving te gebruiken, zie bijlage A. Anders kan de maximale werking niet worden gegarandeerd vanwege elektromagnetische storingen.

Tijdens het gebruik moet u de stroomadapter gebruiken die bij het apparaat is geleverd.

1.1.6 Werkingsprincipe

De multigasanalysator AMG-06 is een sidestream-gasanalysator, waarbij het deel van het gas uit het beademingscircuit van de patiënt via de gasmonsterlijn naar het apparaat

wordt overgebracht voor analyse. Het apparaat is aangesloten op het beademingscircuit van een patiënt via de gasmonitorpoort of adapter met Luer Lock-connector (T-stuk of Y-stuk).

Met behulp van infraroodspectrofotometrie kan het apparaat continue metingen verrichten van de CO₂-, desfluraan (DES)-, isofluraan (ISO)-, sevofluraan (SEV)-concentratie in de luchtweg van de patiënt. De methode is gebaseerd op absorptiemetingen van infrarood licht met golflengten van 4,2 µm, 7,85 µm en 8,3 µm, berekend op basis van de gemeten hoeveelheid licht die door het gas naar de sensor wordt overgebracht. De CO₂- en anestheticum-concentratie wordt berekend uit de partiële druk met behulp van luchtdruk.

Het apparaat is een infraroodbron met een fotodetector die op de meetcel is gemonteerd. De cel heeft twee vensters, die transparant zijn voor infrarood licht. Het infrarode licht gaat door het gasmengsel en gaat de fotodetector van de sensor binnen. Zodoende meet het apparaat het absorptieniveau van de infrarode stralen tijdens het passeren door de gasflow.

De end-tidal (uitgeademde) gasconcentratie wordt berekend met behulp van software op basis van de analyse van het capnogram.

1.1.7 Fundamentele technische kenmerken

De fundamentele technische kenmerken van het apparaat worden in tabel 1 weergegeven.

Tabel 1 bedrijfsparameters

Nr.	Parameter	Waarde (beschrijving)
Belangrijkste parameters		
1	Gemeten gassen	Afwisselend CO ₂ en anestheticum SEV of DES of ISO.
2	Meetparameters	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Ingeademde en uitgeademde CO ₂ - concentratie en anestheticum, ademhalingsfrequentie

Nr.	Parameter	Waarde (beschrijving)
3	Opwarmtijd	ISO-nauwkeurigheid binnen 45 s (opwarmtijd) Volledige nauwkeurigheid binnen 10 min (in normale modus)
4	Werkingsprincipe	Niet-dispersieve infrarood (NDIR)
5	Meetbereik CO ₂ DES ISO SEV	0-15,0 vol% of kPa (resolutie 0,1) 0-17,0 vol% (resolutie 0,1) 0-5,0 vol% (resolutie 0,1) 0-7,0 vol% (resolutie 0,1)
6	Nauwkeurigheid CO ₂ DES ISO SEV	± (0,43 vol% + 8 vol% van het gasniveau) ± (0,2 vol% + 15 vol% van het gasniveau) ± (0,2 vol% + 15 vol% van het gasniveau) ± (0,2 vol% + 15 vol% van het gasniveau)
7	Bereik flowsnelheid gasbemonstering Nauwkeurigheid van de gasflowsnelheid	50-250 ml/min ±10 ml/min (of ±10%, welke het grootst is)
8	Responstijd Versie monsterlijn volwassene 250 cm, gasflowsnelheid 250 ml/min Versie monsterlijn pasgeborene 250 cm, gasflowsnelheid 120 ml/min	2,5 s

Nr.	Parameter	Waarde (beschrijving)
9	Stijgtijd (0,1 – 0,9 gemeten golfamplitude) Versie monsterlijn volwassene 250 cm, gasflowsnelheid 250 ml/min Versie monsterlijn pasgeborene 250 cm, gasflowsnelheid 120 ml/min	0.5 s
10	Max. ademhalingsfrequentie met invloed van flowsnelheid bij CO ₂ en anestheticum besparingsnauwkeurigheid (versie watertrap pasgeborene) 50 ml/min 70 ml/min 90 ml/min 110-120 ml/min Max. ademhalingsfrequentie met invloed van flowsnelheid bij CO ₂ en anestheticum besparingsnauwkeurigheid (versie watertrap volwassene) 120 ml/min 130 ml/min 140 ml/min 150 ml/min 250 ml/min	Maximaal 40 BPM Maximaal 50 BPM Maximaal 60 BPM Maximaal 65 BPM Maximaal 60 BPM Maximaal 65 BPM Maximaal 70 BPM Maximaal 75 BPM Maximaal 100 BPM
11	Bereik ademhalingsfrequentie Nauwkeurigheid ademhalingsfrequentie	0 – 160 ademhalingen per minuut (BPM) ±2 BPM
12	Kalibratie	Beschikbaar

Nr.	Parameter	Waarde (beschrijving)
13	Interne geheugencapaciteit	72 uur
14	Gebruiksduur ingebouwde batterij	back-up van 2 uur
15	Insteltijd normale modus	45 s
16	Afmetingen	170 x 155 x 135 mm
17	Gewicht, maximum	1,5 kg
Parameters netspanning		
18	Netvoeding	100-240V, 50/60 Hz
19	Maximaal energieverbruik	35 VA
20	Ingebouwde batterij	2000 mA*h, Ni-Mh, 6V
Bedrijfsomstandigheden		
21	Omgevingstemperatuur	van 10 tot 35 °C
22	Relatieve vochtigheid	10-90% (bij een luchttemperatuur van 25 °C).
Opslagomstandigheden		
23	Omgevingstemperatuur	van 5 tot 40 °C
24	Relatieve vochtigheid	niet hoger dan 80% (bij een luchttemperatuur van 25 °C)
Transportomstandigheden		
25	Omgevingstemperatuur	van -50 tot 50 °C
26	Relatieve vochtigheid	niet hoger dan 80% (bij een luchttemperatuur van 25 °C)
Normen		

Nr.	Parameter	Waarde (beschrijving)
27		<ul style="list-style-type: none"> • Het apparaat voldoet aan de veiligheidsnormen EN IEC 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • Het apparaat is geclassificeerd als klasse II medische elektrische apparatuur die wordt gevoed door een externe elektrische stroombron; intern aangedreven medische elektrische apparatuur die wordt gevoed door een ingebouwde batterij; de watertrap en de gasmonsterlijn (pasgeborene en volwassen versies) en de afvoergasleiding moeten voldoen aan de voorschriften voor de toegepaste onderdelen van type B overeenkomstig EN 60601-1 en EN ISO 80601-2-55. • De mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van water en deeltjes is IP21. • Wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit (EMC), voldoet het apparaat aan de vereisten van IEC 60601-1-2. Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals beschreven in bijlage A.
		<p>*Opmerking: De meetnauwkeurigheid van CO₂, DES, ISO, SEV kan afnemen door de volgende factoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mechanische schade aan het apparaat; • cyclische druk tot 10 kPa (100 cmH₂O); • lekkage of interne ontluchting van het bemonsterde gas. <p>Er is geen afwijking in CO₂, DES, ISO, SEV meetnauwkeurigheid binnen ten minste 6 uur.</p> <p>De metingen mogen 3 maal afwijken totdat volledige nauwkeurigheid wordt bereikt.</p> <p>Het apparaat wordt correct ingeschakeld als het bericht "Meas. module warming-up" (Meetmodule warmt op) in de statusregel en de grafiekstatus verschijnt.</p> <p>De normale modus start met ISO-nauwkeurigheid binnen 45 seconden na het bericht "Meas. module warming-up" (Meetmodule warmt op).</p>

1.2 ONDERDELEN VAN HET APPARAAT EN MARKERING



LET OP

Na transport of opslag bij een temperatuur lager dan nul is het noodzakelijk om het apparaat ten minste 12 uur op kamertemperatuur te houden in de verpakking voordat het wordt ingeschakeld.

Het apparaat bestaat uit een informatiedisplay met TFT-touchscreen, knop met LED-indicatielampjes, watertrap, gasmonsterlijn, afvoergasleiding en stroomadapter.

Na het uitpakken van het apparaat moet u alle eenheden zorgvuldig onderzoeken om te controleren of er geen zichtbare mechanische schade of vocht is. Verwijder voorzichtig de beschermende folie van het schermoppervlak en veeg deze af met een zachte, schone katoenen doek.

Softwareversie:

- 1) versie van de indicatiemodule - 00.00.XX
- 2) versie van de meetmodule - 03.04.XX
- 3) versie van de microcontroller van de batterijlader - 03.02.XX

Waarbij XX een software-subversie is, die met geringe wijzigingen kan worden herzien.

Een gedetailleerdere positie van de versie wordt gegeven in afb. 1.30.

1.2.1 Informatiedisplay



LET OP

Het displayoppervlak moet worden beschermd tegen mechanische schade om krassen en barstjes op het scherm te voorkomen.

Het apparaat wordt bediend via het touchscreen (Afbeelding 1.1, nr. 1). Druk op de aanraaktoetsen om het bijbehorende informatievenster of de geregistreerde parameter te wijzigen. Meer gedetailleerde informatie over de bediening van het apparaat via het touchscreen vindt u in de andere hoofdstukken.

1.2.2 Watertrap



LET OP

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing die bij de watertrap is geleverd zorgvuldig door.

LET OP**Geen enkel onderdeel van de watertrap mag worden gereinigd.**

De watertrap (Afbeelding 1.1, nr. 2) beschermt het apparaat tegen vocht, secreties en bacteriële besmetting.

- Om de watertrap te installeren, lijnt u deze uit met de sleuf (Afbeelding 1.3, nr. 1) en duwt u deze voorzichtig op zijn plaats. Zorg ervoor dat het vergrendelmechanisme volledig is vergrendeld door aan de watertrap te trekken, die stevig op zijn plaats moet zitten.
- Om de watertrap te verwijderen zet u de vergrendelknop (Afbeelding 1.3, nr. 4) in de bovenste stand en trekt u de watertrap uit de sleuf.
- Om de watertrap te legen, draait en trekt u aan het reservoir tegenover de filterbehuizing. Leeg het reservoir en plaats de watertrap terug zoals weergegeven in afbeelding 1.6.



Afbeelding 1.6 – Een watertrap legen

Een watertrap heeft twee versies:

- Volwassene (kleurloos);
- Pasgeborene (blauw middenstuk inclusief de Luer Lock-connector).

Het maximale interval voor het legen van een versie watertrap volwassene tijdens normaal gebruik (bedrijfstemperatuur 23 °C, ademhalingsgas van de patiënt 37 °C en 100% RV) is 17 uur bij een flowsnelheid van 200 ml/min of 26 uur bij een flowsnelheid van 120 ml/min.

Het maximale interval voor het legen van een versie watertrap pasgeborene tijdens normaal gebruik (bedrijfstemperatuur 23 °C, ademhalingsgas van de patiënt 37 °C en 100% RV) is 26 uur bij een flowsnelheid van 120 ml/min of 45 uur bij een flowsnelheid van 120 ml/min.

De versie van de watertrap wordt gekozen afhankelijk van de leeftijdsgroep van een patiënt en de vereiste flowsnelheid (zie tabel 1, blz. 10).

Vervang de watertrap elke maand of vaker indien nodig.

Hanteer de inhoud van de watertrap op dezelfde wijze als lichaamsvloeistoffen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de watertrap voor meer informatie over toepassingsinstructies.

1.2.3 Gasmonsterlijn

	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Gebruik geen andere slangen, zoals IV-lijnen omdat dit letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.</p> <p>Gebruik de monsterlijn niet met ontvlambare anesthesiemiddelen.</p>
---	---



LET OP

Gebruik alleen de kleurloze «Volwassen»-versie van de monsterlijn voor de «Volwassen»-versie van de watertrap.

LET OP

Gebruik alleen de blauwe «Pasgeborene»-versie van de monsterlijn voor de «Pasgeborene»-versie van de watertrap.

LET OP

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing die bij de gasmonsterlijn is geleverd zorgvuldig door.

De gasmonsterlijn (Afbeelding 1.1, nr. 4) is bedoeld om de gassonde van het beademingscircuit van de patiënt te bemonsteren. De gasmonsterlijn is een product voor eenmalig gebruik en dient na elk gebruik op de juiste wijze te worden afgevoerd.

Sluit één zijde van de gasmonsterlijn aan op de inlaatpoort van de watertrap. De andere kant moet worden aangesloten op de gasmonitorpoort van het beademingscircuit van de patiënt of de adapter met Luer Lock-connector (T-stuk of Y-stuk).

Controleer de gasmonsterlijn vóór de aansluiting. Hij moet droog en schoon zijn.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de monsterlijn voor meer informatie over toepassingsinstructies.

1.2.4 Afvoergasleiding

De afvoergasleiding (Afbeelding 1.1, nr. 8) is bedoeld voor het verwijderen van de gassen in het apparaat na analyse. De afvoergasleiding is een product voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd.

De afvoergasleiding moet aan de ene kant worden aangesloten op de afvoerpoort van het apparaat (Afbeelding 1.2, nr. 1) en aan de andere kant op het scavenging gasfilter. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het scavenging gassysteem en het filter.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de afvoergasleiding voor meer informatie over toepassingsinstructies

1.2.5 Stroomadapter

Het apparaat kan worden gebruikt met een breed bereik aan netspanning (100 – 240 V). Als er geen alternatieve stroombron beschikbaar is, schakelt het apparaat automatisch over op batterijvoeding (§ 3.5).

Het apparaat is voorzien van een stroomadapter waarmee het op de netspanning kan worden aangesloten (Afbeelding 1.7).



De stroomadapter wordt aangesloten op de netvoeding via de stekker die op de behuizing van de stroomadapter is geïnstalleerd. De stroomadapter wordt op het apparaat aangesloten via de connector (nr. 3) op het netsnoer.







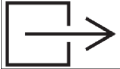





















- 1 – behuizing van stroomadapter;
- 2 – netsnoer;
- 3 – connector voor elektronische eenheid.








Afbeelding 1.7 – Stroomadapter

1.2.6 Symbolen

Symbolen op de behuizing van het apparaat	
	Raadpleeg de bijbehorende documenten.
	Aan-/Uitknop

Power	Aan/uit-lampje van de Aan-/Uitknop
Bat.	Batterij-LED-indicatielampje van de Aan-/Uitknop
	Klasse II medische elektrische apparatuur die wordt gevoed door een externe elektrische stroombron
Power	Connector van de stroomadapter op het rechterpaneel
SN	Serienummer
	Conformiteitverklaring met de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen*
UDI	Unieke apparaatidentificatie met streepjescode en nummer
	Productiedatum*
	Fabrikant*
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU*
IP21	Type behuizingsbescherming tegen binnendringen van water en vaste stoffen
	Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (richtlijn 2012/19/EU)
OUT 	Uitgangssymbool voor de afvoergasleiding
IN 	Invoersymbool voor de monsterlijn
RS232	Symbool voor de RS232-interfaceconnector
Treaton	Treaton-markering**
 <small>Pioneering volatile anaesthetic delivery</small>	Sedana Medical-markering**
Importer and distributor	Informatie over een distributeur

	Symbool voor het vergrendelen van de watertrap
Symbolen op interface	
	Pauzetoets alarmsignaal (inactieve status)
	Pauzetoets alarmsignaal (actieve status)
	Pictogram alarmsignaal uit
	Pictogram alarmsignaal pauze
	Watertrap pasgeborene
	Tabblad "Monitoring" (Bewaking)
	Tabblad "Trend/Alarm log" (Trend/Alarm logboek)
	Tabblad "Settings" (Instellingen) (1 en 2)"
	Tabblad "Advanced settings" (Geavanceerde instellingen)
	Batterij bezig met opladen
	De batterijlading bedraagt ongeveer 100%
	De batterijlading bedraagt ongeveer 50%
	De restlading van de batterij is minder dan 20%
	Linker scrolltoets van het veld alarmen en gebeurtenissen
	Rechter scrolltoets van het veld alarmen en gebeurtenissen
	Toets om de instellingsparameter te wijzigen (verhogen)

	Toets om de instellingsparameter te wijzigen (verlagen)
	Status van de Wi-Fi-netwerkverbinding en communicatie met externe medische informatiesystemen
RS	Aansluiting van het apparaat via de RS232-interface
Aanduidingen op interface	
MIS	Extern medisch informatiesysteem of persoonlijke computer met software die interactie levert via het protocol voor informatie-uitwisseling
Symbolen op accessoires	
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Niet hergebruiken
	Symbool voor niet-toepasbaarheid bij pasgeborenen
	Symbool voor toepasbaarheid bij pasgeborenen

* ook van toepassing op accessoires

** afhankelijk van de distributeur

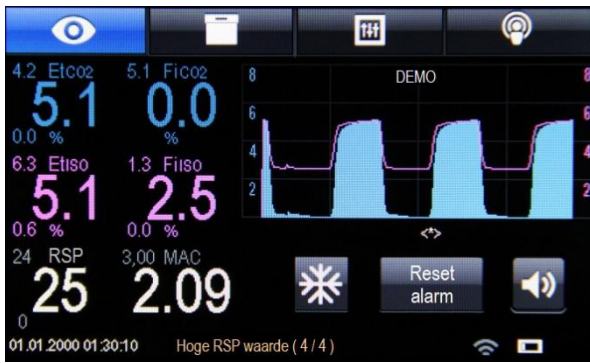
1.3 BESCHRIJVING VAN DE INTERFACE



LET OP

Wanneer de gewenste bedieningsmodus wordt geactiveerd, wordt het bijbehorende tabblad weergegeven in actieve (blauwe) kleur.

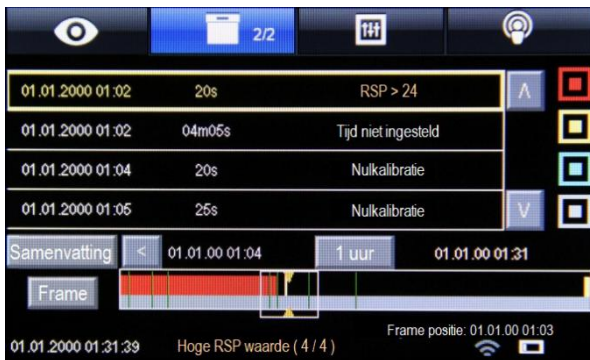
Het apparaat heeft acht schermen: "Monitoring" (Bewaking), "Trends", "Alarm Log" (Alarmlogboek), "Settings 1" (Instellingen 1), "Settings 2" (Instellingen 2), "Advanced settings" (Geavanceerde instellingen), "Patient information" (Patiëntgegevens), "Wi-Fi settings" (Wi-Fi-instellingen) (Afbeelding 1.8):



a) Monitoring (Bewaking)



b) Trends



c) Alarm log (Alarmlogboek)



d) Settings 1 (Instellingen 1)



e) Settings 2 (Instellingen 2)



f) Advanced settings (Geavanceerde instellingen)



g) Patient information (Patiëntgegevens)

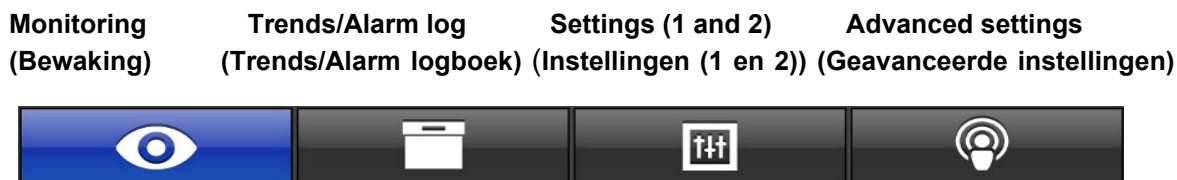


h) Wi-Fi settings (Wi-Fi-instellingen)

Afbeelding 1.8 – Apparaatinterface

“Monitoring” (Bewaking) is het standaardscherm wanneer het apparaat wordt ingeschakeld.

U kunt tussen de schermen schakelen door op de toetsen voor het wisselen van de modus (hierna te noemen "tabbladen") boven aan het scherm van het apparaat te drukken:



Afbeelding 1.9 – Deelvenster tabbladen

Als u één keer op de toets “Trends/Alarm log” (Trends/Alarm logboek) tikt, wordt het scherm “Trends” weergegeven. Als u dubbeltikt op “Trends/Alarm log” (Trends/Alarm logboek), wordt het scherm “Alarm log” (Alarmlogboek) geopend.

Als u één keer op de toets “Settings” (Instellingen) (1 en 2) tikt, wordt het scherm “Settings 1” (Instellingen 1) geopend.

Als u dubbeltikt op de toets “Settings” (Instellingen) (1 en 2), wordt het scherm “Settings 2” (Instellingen 2) geopend.

1.3.1 Scherm “Monitoring” (Bewaking)

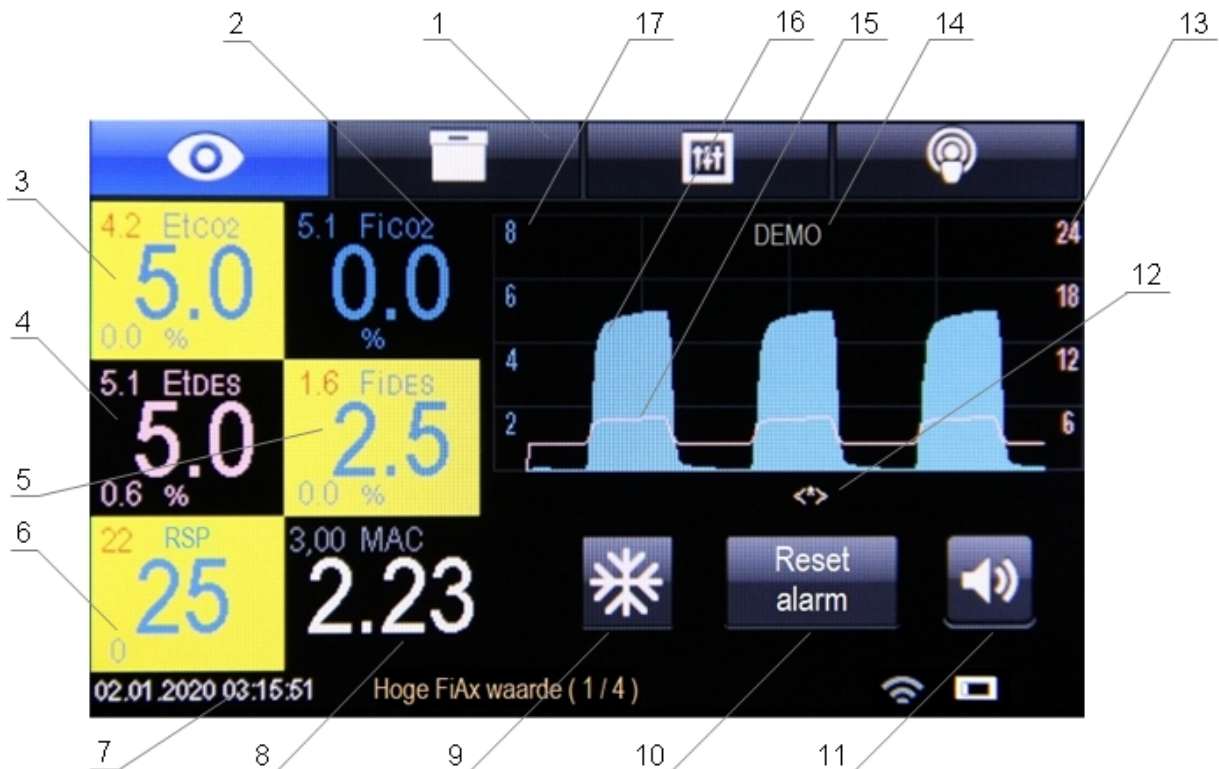
“Monitoring” (Bewaking) is het standaardscherm wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Als u op de toets “Monitoring” (Bewaking) drukt, wordt het scherm “Monitoring” (Bewaking) geopend en wordt de bijbehorende informatie weergegeven (volgens Afbeelding 1.10 en de vooraf ingestelde instellingen). In het scherm “Monitoring” (Bewaking) dat wordt weergegeven in Afbeelding 1.10 worden alle beschikbare parameterventers weergegeven (als het selectievakje “Show FiCO₂, FiAx” (Toon FiCO₂, FiAx) in het scherm “Settings 2” (Instellingen 2) is ingeschakeld).

Standaard geeft het scherm “Monitoring” (Bewaking) geen FiCO₂, FiAx weer en wordt het selectievakje “Show FiCO₂, FiAx” (Toon FiCO₂, FiAx) in het scherm “Settings 2” (Instellingen 2) uitgeschakeld nadat het apparaat is ingeschakeld (Afbeelding 1.11).

Parameterventers hebben één logische structuur, de gedetailleerde beschrijving ervan wordt weergegeven in Afbeelding 1.12. FiCO₂, MAC-venters bevatten geen ondergrens en RSP, MAC-venters geven geen meeteenheden weer, omdat deze parameters één meeteenheid hebben.

Zie paragraaf 3.4 “MAC” voor meer informatie over MAC.

Opmerking: *FiAx-waarde wordt stilgezet wanneer apneu wordt gedetecteerd.*



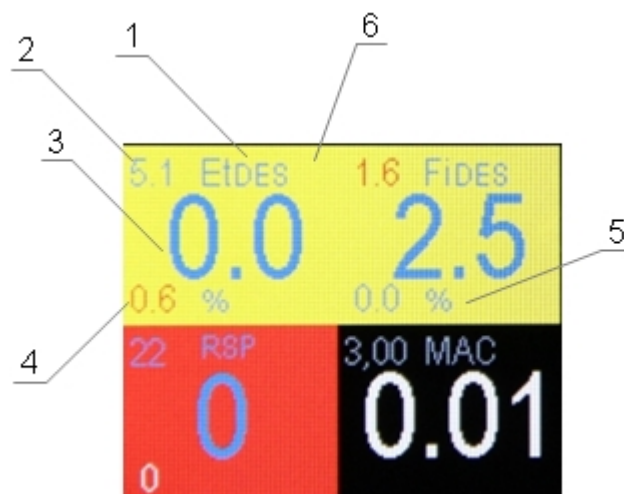
- 1 - Deelvenster tabbladen;
- 2 - FICO₂-venster (beschrijving van parametervensters in Afbeelding 1.11);
- 3 - EtCO₂-venster;
- 4 - EtAx-venster (EtAx-gevallen: EtIso, EtSev, EtDes);
- 5 - FiAx-venster (FiAx-gevallen: FiIso, FiSev, FiDes);
- 6 - RSP-venster;
- 7 - Statusregel;
- 8 - MAC-venster;
- 9 - Toets Stilzetten;
- 10 - Toets Rest alarm (apneu-alarm resetten en de occlusie-status resetten);
- 11 - Alarmsignaal uit;
- 12 - ISO-nauwkeurigheidssymbool;
- 13 - Anesthetische grafiekschaal;
- 14 - Grafiekstatus;
- 15 - Anestheticumgrafiek;
- 16 - CO₂-grafiek;
- 17 - CO₂-grafiekschaal.

Afbeelding 1.10 – Scherm “Monitoring” (Bewaking)

Meeteenheden van EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx parametervensters kunnen worden gewijzigd in het scherm “Settings 1” (Instellingen 1). Als de waarde van het parametervenster buiten de vooraf ingestelde limieten valt, knippert de achtergrond van het parametervenster rood of geel (volgens het alarmniveau in paragraaf 2.3 «Alarmsysteem»).



Afbeelding 1.11 – Scherm “Monitoring” (Bewaking) (standaardscherm zonder FiCO₂, FiAx)



- 1 - *parameternaam;*
- 2 - *bovengrens;*
- 3 - *parameterwaarde;*
- 4 - *ondergrens;*
- 5 - *meeteenheid;*
- 6 - *achtergrond parametervenster.*

Afbeelding 1.12 – Parametervenster

Kleur van de gemarkeerde parameter op de gele achtergrond:

- parameternaam – blauw;

- normale grens – blauw;
- alarmgrens – rood;
- meeteenheid – blauw.

Kleur van de gemarkeerde parameter op de rode achtergrond (alleen apneu, als de ademhalingsfrequentie nul is tijdens de ingestelde apneu-tijd in het scherm “Settings 1” (Instellingen 1)):

- parameternaam – blauw;
- normale grens – blauw;
- alarmgrens – wit;
- meeteenheid – blauw.

In Afbeelding 1.12 worden twee verschillende knipperende achtergronden weergegeven.

Zie paragraaf 1.3.8 “Statusregel” voor meer informatie over de statusregel.

De toets Stilzetten is alleen nodig voor het stilzetten van de grafiek. Als u de toets Stilzetten de eerste keer aanraakt, stopt het bijwerken van de grafiek. Als u de toets Stilzetten nogmaals aanraakt, wordt het bijwerken van de grafiek opnieuw gestart.

De toets Reset alarm is voor het resetten van het apneu-alarm en het resetten van de occlusie-status. De toets voor het uitschakelen van het alarmsignaal is om het alarmsignaal gedurende 2 minuten te pauzeren. Nadat u op deze toets hebt gedrukt, wordt het pictogram gewijzigd als het alarmsignaal is uitgeschakeld.

Het ISO-nauwkeurigheidssymbool “<*>” verschijnt op het scherm als het apparaat ISO-nauwkeurigheid heeft. Wanneer het apparaat volledig nauwkeurig is, is dit symbool verborgen. Het ISO-nauwkeurigheidssymbool verschijnt ook tijdens de nulkalibratie.

Het grafiekvenster bevat een gearceerde grafiek voor CO₂, een lijngrafiek voor anestheticum en schalen voor CO₂ en anestheticum. Het grafiekvenster bevat ook rasters en toont de status. De grafiek en schaal met CO₂ zijn altijd blauw. De lijngrafiek en schaal voor anestheticum hebben dezelfde kleuren als de elementen in het niet-gemarkeerde parametervenster:

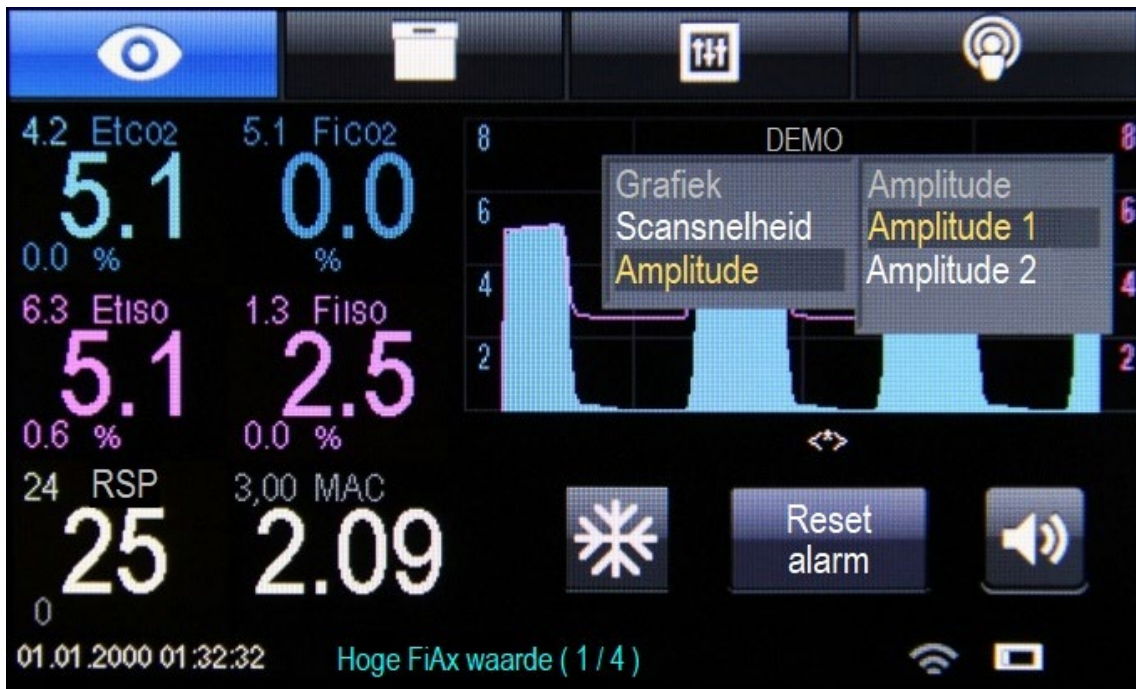
- Isofluraan – paars;
- Sevofluraan – geel;
- Desfluraan – roze.

Als het selectievakje “Show graph value” (Toon grafiekwaarden) op het scherm “Settings 2” (Instellingen 2) is ingeschakeld, kan een gebruiker gedetailleerde informatie zien over de huidige grafiekwaarde van de CO₂ en anestheticum.

In het grafiekvenster kan de gebruiker een CO₂-amplitude instellen nadat op het grafiekvenster is gedrukt:

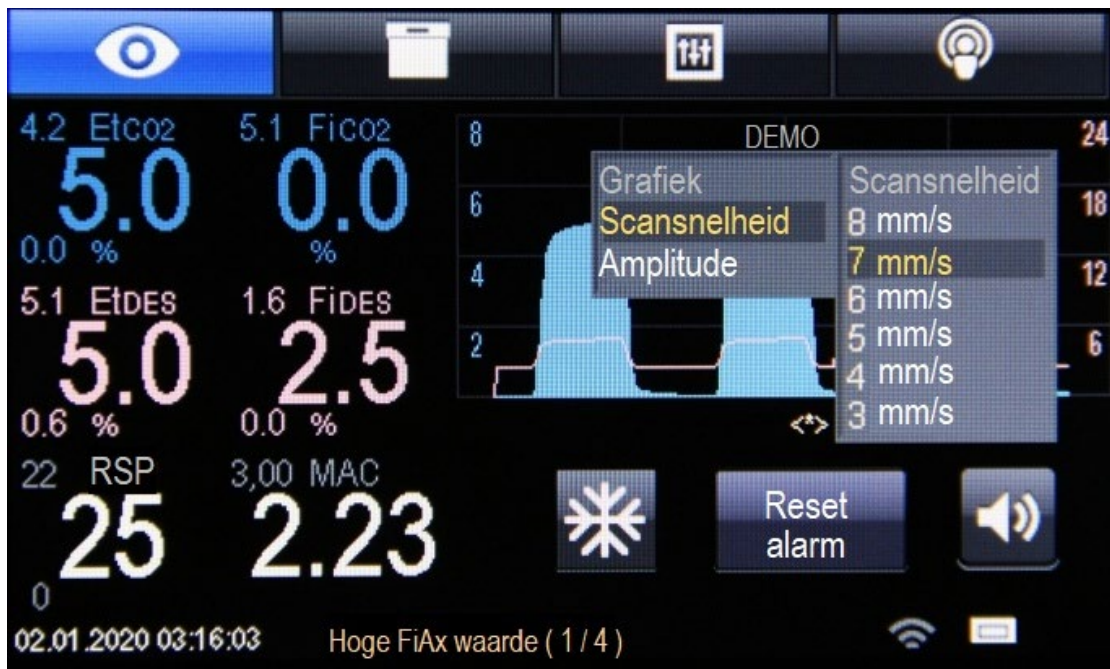
- Amplitude 1 – CO₂ max. waarde 8%, 60 mmHg (volgens meeteenheid).
- Amplitude 2 – CO₂ max. waarde 16%, 120 mmHg (volgens meeteenheid).

De amplitude-instelling in het grafiekmenu wordt weergegeven in Afbeelding 1.13.



Afbeelding 1.13 – Grafiekmenu, amplitude

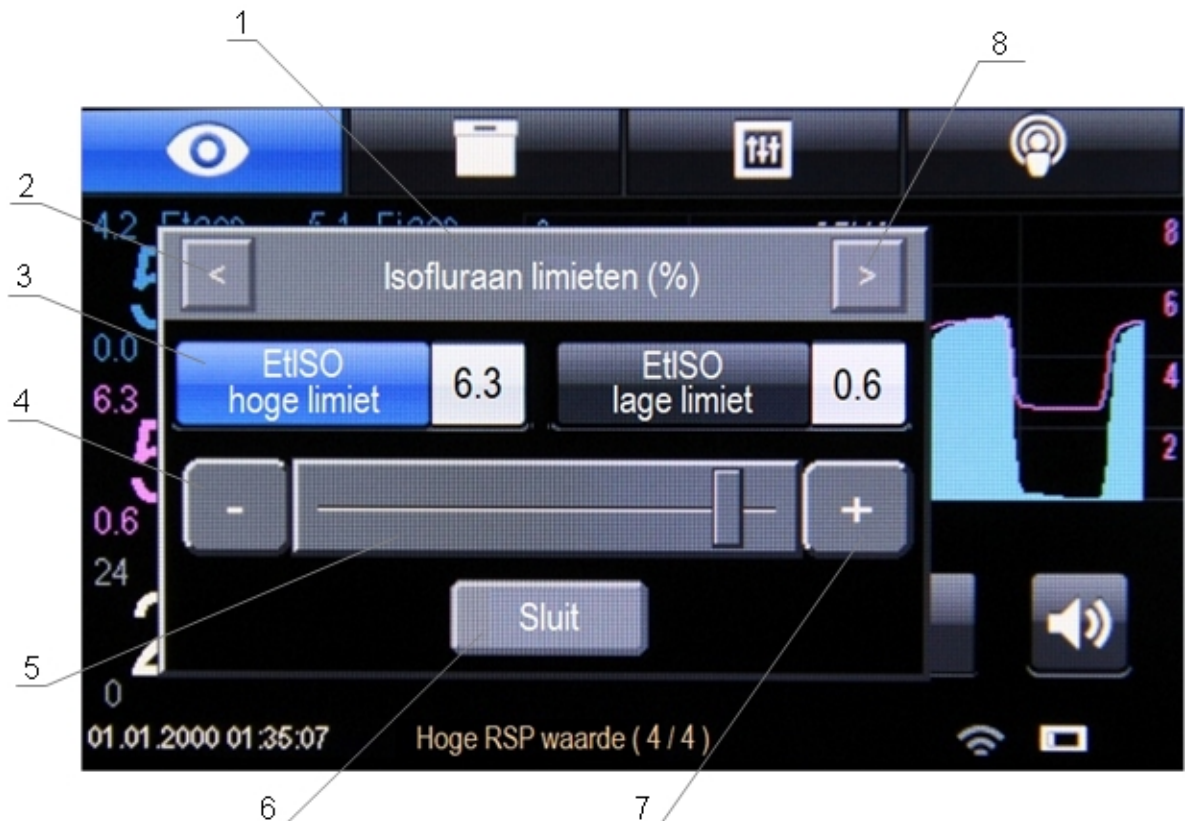
In het grafiekvenster kan een scansnelheid (mm/s) worden ingesteld nadat op het grafiekvenster is gedrukt: 8, 7, 6, 5, 4, 3. De instelling van de scansnelheid in het grafiekmenu wordt weergegeven in Afbeelding 1.14.



Afbeelding 1.14 – Grafiekmenu, scansnelheid

De scansnelheid kan ook worden ingesteld in het scherm “Setting 2” (Instelling 2).

De parametervensters, met uitzondering van MAC, maken het instellen van limieten mogelijk nadat u op het parametervenster hebt gedrukt. Het menu Limieten wordt weergegeven in Afbeelding 1.15. Voor de parameterlimiet moet u op de limiettoets drukken voor selectie (blauw) en kunt u de grenswaarde wijzigen door de schuifregelaar te bewegen of op de toetsen “+” of “-” te drukken.



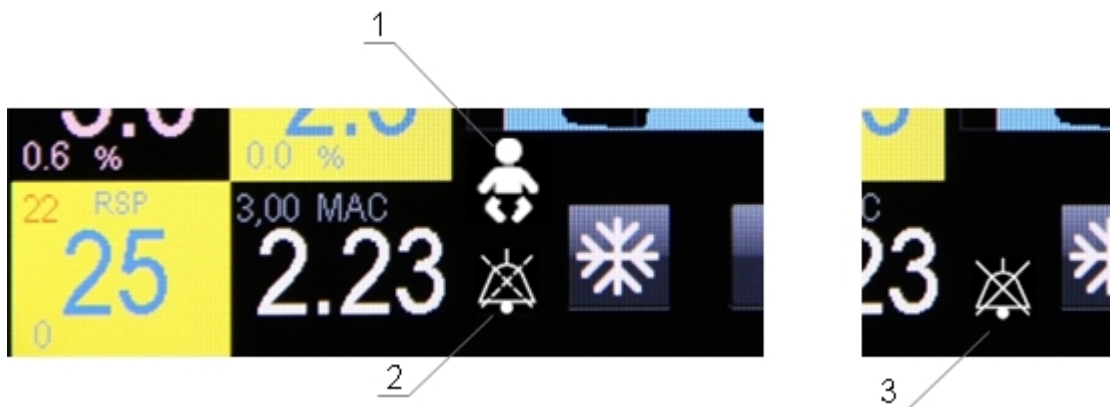
- 1 - naam voor het menu limieten;
- 2 - toets naar links schuiven;
- 3 - limiettoets;
- 4 - “-” toets voor het verlagen van de waarde;
- 5 - schuifregelaar;
- 6 - toets “sluiten”;
- 7 - “+” toets voor het verhogen van de waarde;
- 8 - toets naar rechts schuiven.

Afbeelding 1.15 – Menu limieten

In het menu Limieten kan er met de linker- en rechter scroll-toetsen door alle parameters op het huidige scherm worden gebladerd. De naam van het menu Limieten bevat de naam van de parameter en de meeteenheid. Met de toets “Close” (Sluiten) kan het menu Limieten worden afgesloten.

Extra pictogrammen zijn bedoeld om een pauze weer te geven van een alarmsignaal dat 2 minuten duurt: een alarmsignaal is uitgeschakeld en een aansluiting voor een watertrap pasgeborene. De pictogrammen worden weergegeven in afbeelding 1.16. Het pictogram voor het uitschakelen van het alarmsignaal wordt weergegeven als het geluidsvolume op nul is ingesteld in het scherm “Instellingen 2”. Volume van minder dan 30% heeft geen invloed op de volgende alarmen:

- Hoge FiCO₂-waarde;
- Apneu.



- 1 - pictogram watertrap pasgeborene
- 2 - pictogram pauze alarmsignaal;
- 3 - pictogram alarmsignaal uit.

Afbeelding 1.16 – Aanvullende pictogrammen

Voor de veiligheid van de patiënt hebben de hoge FiCO₂-waarde en het apneu-alarm een volume van 30% van een alarmsignaal als het volume lager is dan 30%. De pauze van een alarmsignaal van 2 minuten heeft geen invloed op alle alarmen. Het pictogram alarmsignaal uit wordt alleen weergegeven als het nulgeluidsvolume samenvalt met de

pauze van een alarmsignaal dat 2 minuten duurt.

Het pictogram watertrap pasgeborene wordt weergegeven wanneer een watertrap pasgeborene op het apparaat is aangesloten. De technische gebeurtenis watertrap pasgeborene wordt opgeslagen in het alarmlogboek wanneer het apparaat wordt ingeschakeld of de watertrap wordt vervangen of losgekoppeld en opnieuw wordt aangesloten.

1.3.2 Scherm “Trends”

Het scherm “Trends” is bedoeld voor het bekijken van opgeslagen trends van bewaakte parameters. Druk op het tabblad “Trends” om het scherm “Trends”, vervolgens de bijbehorende informatie volgens Afbeelding 1.17. De vooraf ingestelde instellingen verschijnen op het scherm.

Trends zijn gegevens over bewaakte parameters van een patiënt, die gedurende een bepaalde periode worden geregistreerd en in grafische vorm worden weergegeven om een beeld te geven van de bewakingstoestand van een patiënt in de loop der tijd. De gegevens die door het apparaat over de bewaakte parameters (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) worden geregistreerd, worden automatisch opgeslagen in het niet-vluchtige geheugen. Een trend begint op het moment dat het apparaat wordt ingeschakeld en eindigt op het moment dat het wordt uitgeschakeld. De trends worden voorzien van tijdlabellen. Als het trendgeheugen vol is, worden de vorige gegevens verwijderd op basis van een cirkelredenering. Tijdens een continue werking van het apparaat gedurende meer dan 72 uur worden de opgenomen gegevens dus altijd opgeslagen in het geheugen van het apparaat gedurende ten minste de laatste 72 uur dat het apparaat in gebruik is geweest.



- 1 - Venster van trendgrafiek;
- 2 - schaal (geel) van CO₂-trends (FiCO₂, EtCO₂);
- 3 - navigatiepaneel;
- 4 - schaal (wit) van anestheticum-trends (FiAx, EtAx).

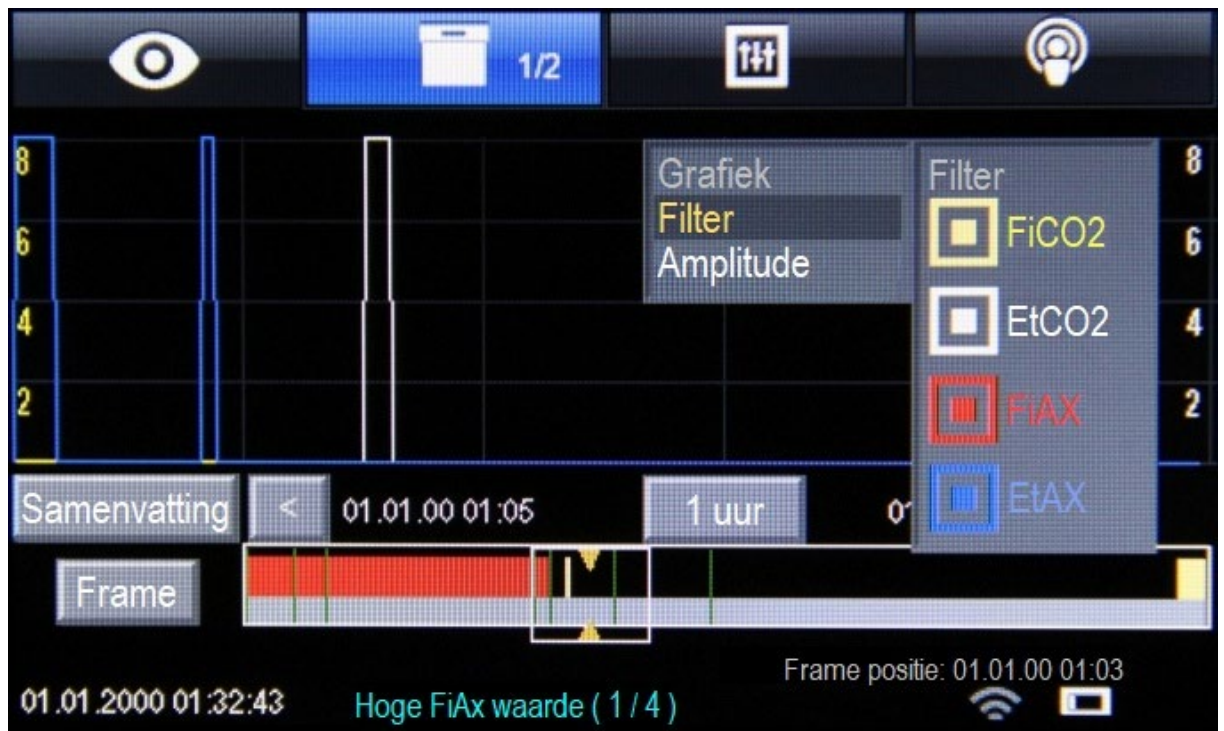
Afbeelding 1.17 – Scherm “Trends”

Het venster van de trendgrafiek bevat rasterlijnen, schalen en toont de volgende trendgrafieklijnen:

- FiCO₂ – geel;
- EtCO₂ – wit;
- FiAx – rood;
- EtAx – blauw.

Het venster van de trendgrafiek toont een tijdsperiode in het frame en tekent trends die het frame momenteel bevat. Het venster van de trendgrafiek ondersteunt filterinstellingen voor het verbergen en tekenen van grafieken, zoals weergegeven in Afbeelding 1.18. In de trendgrafiek kan een CO₂-amplitude worden ingesteld nadat op het venster van de trendgrafiek is gedrukt:

- Amplitude 1 – CO₂ max. waarde 8%, 60 mmHg (volgens meeteenheid).
- Amplitude 2 – CO₂ max. waarde 16%, 120 mmHg (volgens meeteenheid).

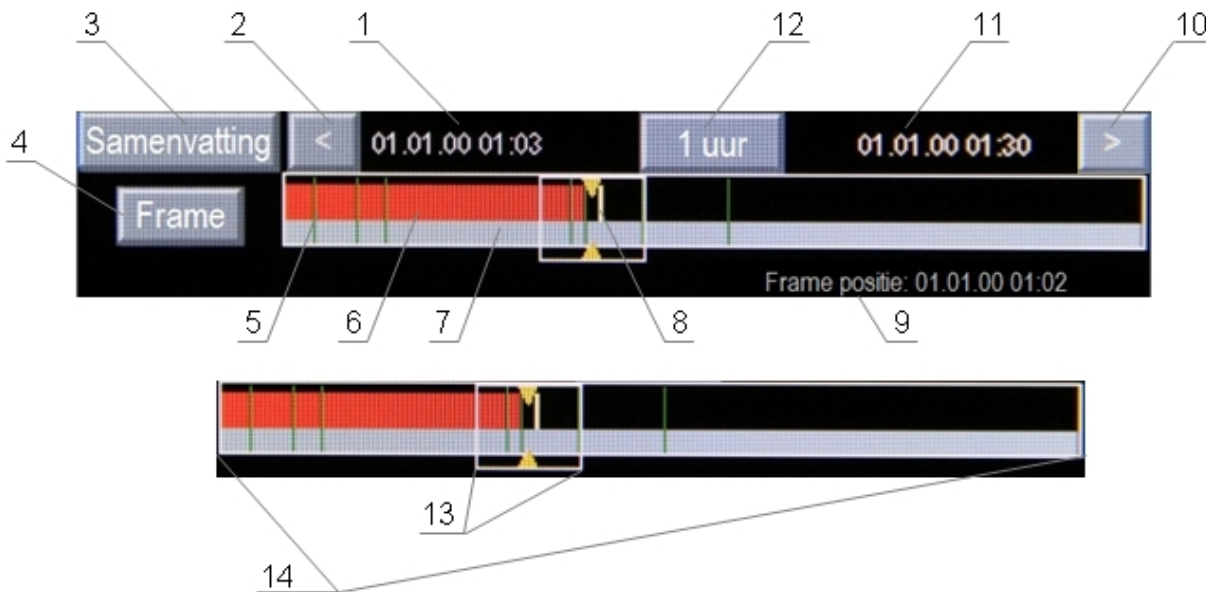


Afbeelding 1.18 – Filterinstelling

Door het frame en het scroll-gedeelte te verplaatsen kan er met het navigatiepaneel door de trendgrafieken worden genavigeerd. Het navigatiepaneel bevindt zich onder aan de schermen “Trends” en “Alarm log” (Alarmlogboek). Het navigatiepaneel kan op twee manieren worden weergegeven:

- Navigatiepaneel met scroll-gedeelte;
- Navigatiepaneel met frameweergave.

Het navigatiepaneel met scroll-gedeelte toont een overzicht van de alarmgrafiek gedurende een ingestelde tijd met de scroll-toets. Het navigatiepaneel met scroll wordt weergegeven in Afbeelding 1.19. Het navigatiepaneel schakelt naar een navigatiepaneel met de frameweergave door op de knop “Summary” (Overzicht) te drukken. Om een navigatiepaneel met de frameweergave af te sluiten moet de knop “Channels” (Kanalen) worden ingedrukt. Om tot de helft door het scroll-gedeelte te scrollen moet u naar links of naar rechts schuiven om het scroll-gedeelte naar voren en naar achteren te verplaatsen. Om het frame te verplaatsen moet het ingedrukt worden gehouden tijdens het verplaatsen. Het scroll-gedeelte heeft markeringen voor de begin- en eindtijd. Het frame heeft een framepositiemarkering die de huidige tijd in de middenpositie van het frame weergeeft.



- 1 - Begintijdmarkering van het scroll-gedeelte;
- 2 - Toets naar links schuiven
- 3 - Toets "Summary" (Samenvatting);
- 4 - Toets framegrootte;
- 5 - Markering voor inschakelen;
- 6 - Markering voor hoog alarm;
- 7 - Markering voor gebeurtenis-alarm;
- 8 - Markering voor alarm met gemiddelde prioriteit;
- 9 - Framepositiemarkering (tijd middelste frame);
- 10 - Toets naar rechts schuiven;
- 11 - Eindtijdmarkering van het scroll-gedeelte;
- 12 - Toets tijdslijn scroll-gedeelte;
- 13 - Frame;
- 14 - Scroll-gedeelte (overzicht alarmgrafiek).

Afbeelding 1.19 – Navigatiepaneel met scroll-gedeelte

De kanalen voor het scroll-gedeelte en de frameweergave kunnen de volgende grafische informatie bevatten:

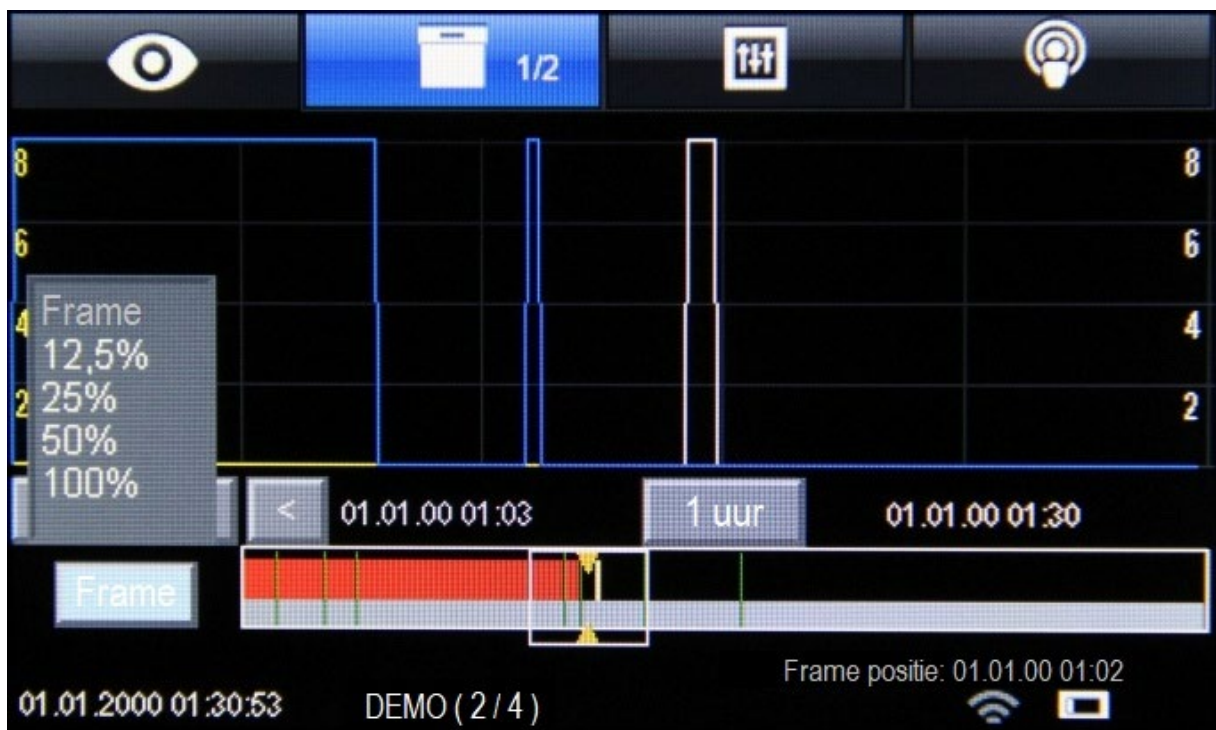
- Markeringen voor inschakelen – verticale lijn, 100% hoogte, groen;
- Gebeurtenismarkeringen – verticale lijn, 40% hoogte, grijs;
- Markeringen voor alarm met lage prioriteit – verticale lijn, 90% hoogte, blauw;
- Markeringen voor alarm met gemiddelde prioriteit – verticale lijn, 90% hoogte, geel;
- Markeringen voor alarm met hoge prioriteit – verticale lijn, hoogte 90, rood.

Alarmmarkeringen kunnen overlappen, afhankelijk van de prioriteit. Markeringen voor

inschakelen overlappen andere markeringen.

Opmerking: de begin- en eindmarkeringen van het scroll-gedeelte en de framepositiemarkering geven de werkelijke datum en tijd weer die in het apparaat zijn ingesteld wanneer er een alarm optreedt. Het scherm “Alarm log” (Alarmlogboek) toont de real-time van alarmen en gebeurtenissen die zich voordoen. Real-time heeft geen invloed op de duur van alarmen/gebeurtenissen die worden weergegeven in de alarmtabel.

Voor het instellen van de framegrootte moet u op de toets framegrootte drukken en één van de waarden in procenten selecteren (12,5; 25; 50; 100), zoals weergegeven in Afbeelding 1.20.



Afbeelding 1.20 – Navigatiepaneel, frame-instelling

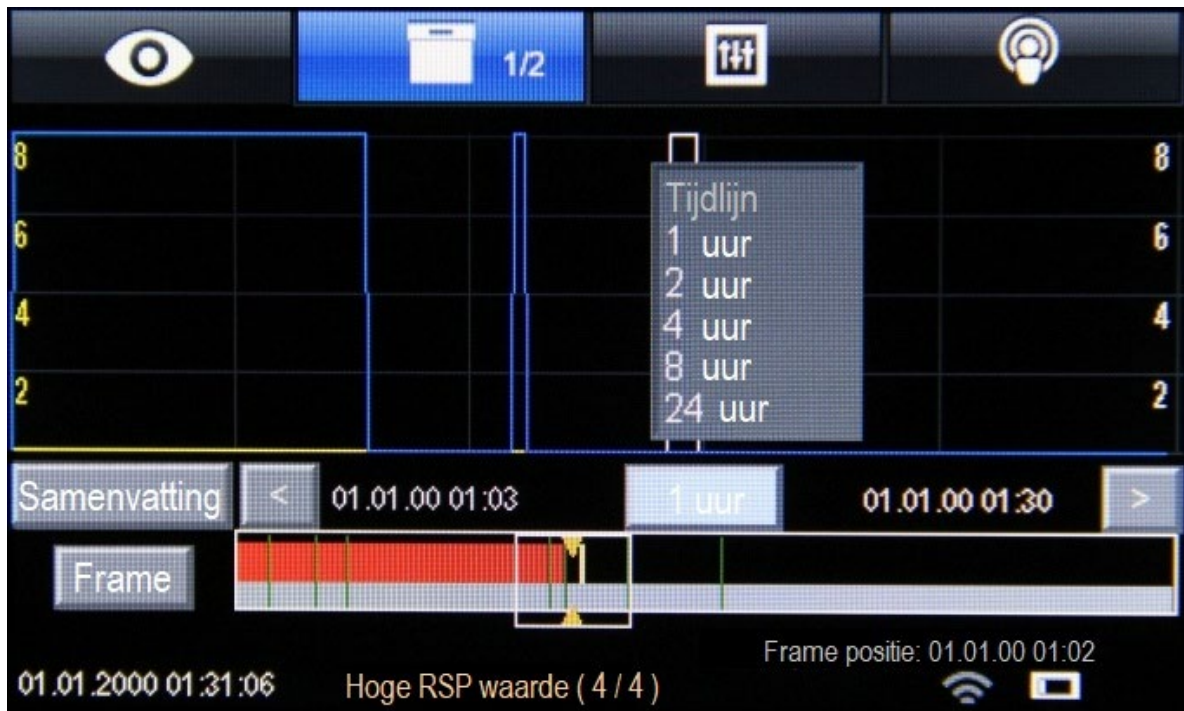
Voor het instellen van de tijdslijn van het scroll-gedeelte moet u op de toets voor de tijdslijn van het scroll-gedeelte drukken en een waarde in uren () selecteren, zoals weergegeven in Afbeelding 1.21.

Wanneer de lengte van het scroll-gedeelte of de positie van de framegrootte wordt gewijzigd, wordt het scroll-gedeelte ingesteld op de huidige tijd. Na het resetten van de loggegevens of bij het verplaatsen van het scroll-gedeelte met de toetsen naar links schuiven of naar rechts schuiven, is het mogelijk dat de gegevens niet worden weergegeven. Deze

bevinden zich in het scroll-gedeelte of het kanalen-gedeelte in het navigatiepaneel met de frameweergave. In dit geval wordt een witte middenlijn in het scroll-gedeelte en het kanalen-gedeelte op de plaats zonder logboekgegevens weergegeven.

Het navigatiepaneel met de frameweergave toont de grafiek met alarm-/gebeurteniskanalen gedurende een ingestelde tijd met de toets framegrootte. Het navigatiepaneel met frameweergave wordt weergegeven in Afbeelding 1.22. Het navigatiepaneel met frameweergave heeft markeringen voor de begin- en eindtijd van het frame. Het navigatiepaneel met de frameweergave bevat twee kanalen:

- Fysiek – bevat alleen fysieke alarmen en markeringen voor inschakelen.
- Systeem – bevat technische alarmen, gebeurtenissen en markeringen voor inschakelen.

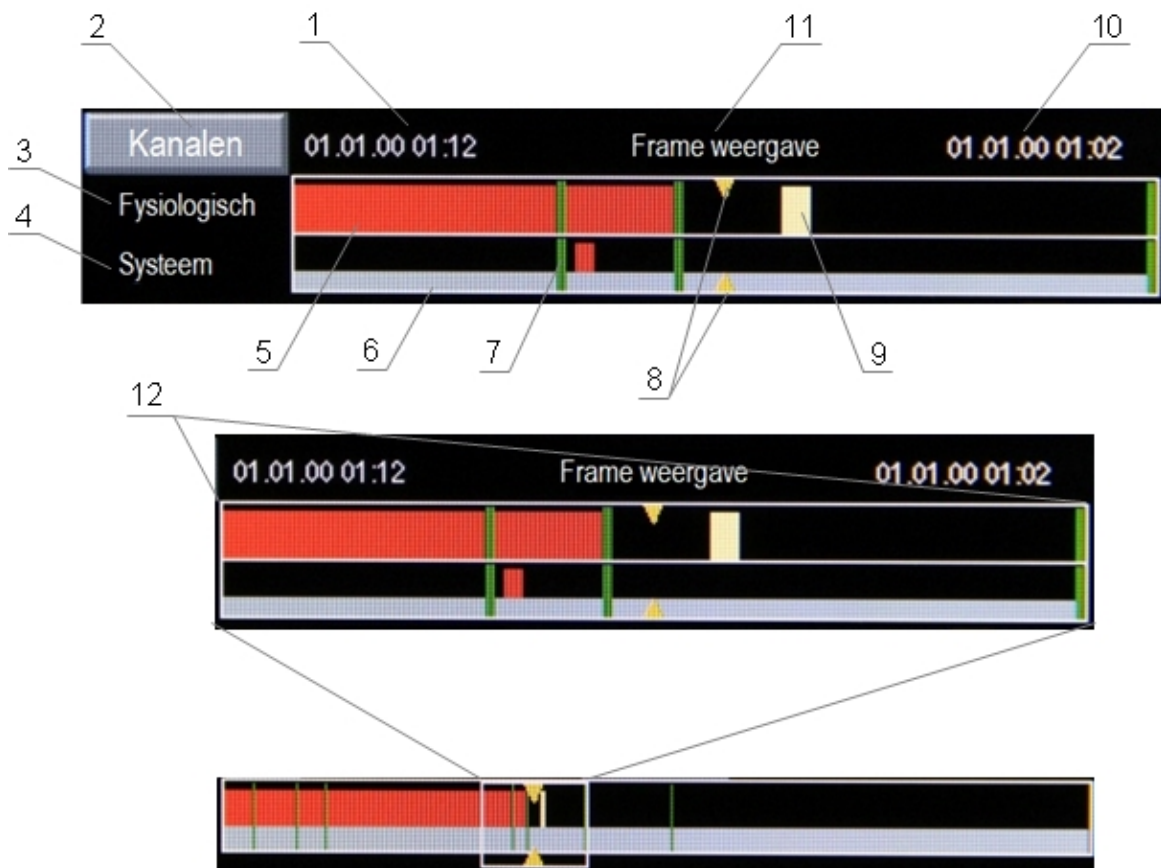


Afbeelding 1.21 – Navigatiepaneel, instelling voor de tijdslijn van het scroll-gedeelte

Meer gedetailleerde informatie over alarmen en gebeurtenissen vindt u in paragraaf 2.3 “Alarmsysteem”.

Het navigatiepaneel met de frameweergave bevat een alarmaanwijzer die kan worden verplaatst door op het kanalen-gedeelte te drukken. De invloed van de alarmaanwijzer op het genereren van de alarmtabel wordt weergegeven in het scherm “Alarmlogboek”. De posities van het scroll-gedeelte, het frame en de alarmaanwijzer worden opgeslagen wanneer er

wordt gewisseld tussen de schermen "Trends" en "Alarmlog" (Alarm logboek). Nadat u het andere scherm hebt ingeschakeld, bijvoorbeeld het scherm "Monitoring" (Bewaking), wordt het scroll-gedeelte de volgende keer dat u het scherm "Trends" inschakelt, ingesteld op de huidige eindtijd. De positie van een alarmaanwijzer heeft geen invloed op het trendgrafiekvenster. Meer gedetailleerde informatie over de invloed van een alarmaanwijzer op het genereren van de alarmtabel vindt u in paragraaf 1.3.3 "Alarmlogboek". Het kanalen-gedeelte toont een tijdsperiode in het frame en tekent alarmen/gebeurtenissen die het frame momenteel bevat.



- 1 - Begintijdmarkering frame;
- 2 - Toets "Channels" (Kanalen);
- 3 - Naam van fysiek kanaal;
- 4 - Naam van systeemkanaal;
- 5 - Markering voor hoog alarm;
- 6 - Markering voor gebeurtenis-alarm;
- 7 - Markering voor inschakelen;
- 8 - Alarmaanwijzer;
- 9 - Markering voor alarm met gemiddelde prioriteit;
- 10 - Eindtijdmarkering frame;
- 11 - Naam van frameweergave;
- 12 - Kanalen-gedeelte;

Afbeelding 1.22 – Navigatiepaneel met frameweergave

1.3.3 Scherm “Alarmlog” (Alarmlogboek)

LET OP

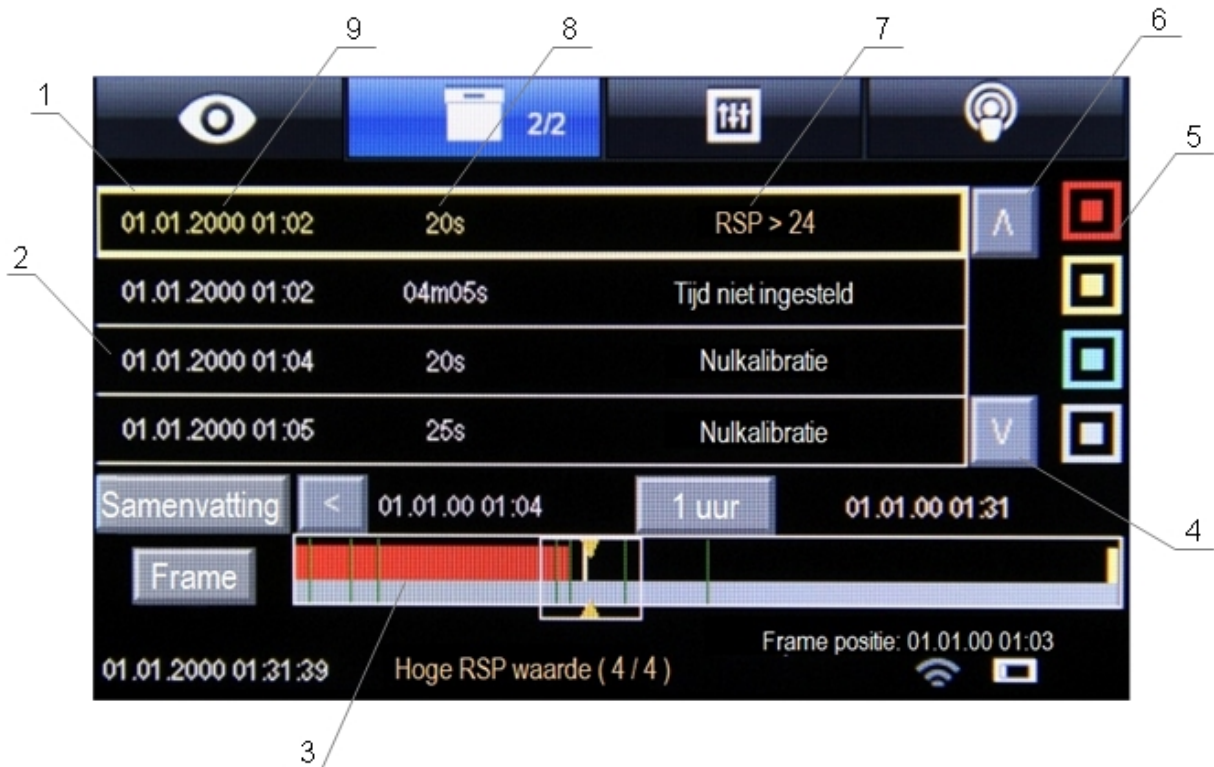


Na elk gebruik en vóór ingebruikname, onderhoud en verzending voor reparatie naar de fabrikant moeten het alarm- en gebeurtenissenlogboek en de patiëntgegevens worden verwijderd. Druk op de knop “Clear patient info” (Patiëntinfo resetten) in het venster “Advanced Settings” (Geavanceerde instellingen) om de logboeken te resetten (zie § 1.3.5).

Het scherm “Alarmlog” (Alarmlogboek) is een vervolg op het scherm “Trends”. Om het scherm te openen, drukt u op het tabblad “Trends” in het scherm “Trends”. Het scherm wordt weergegeven zoals in Afbeelding 1.23. Het alarmlogboek wordt weergegeven in een tabel met de datum, duur en beschrijving van een alarm of gebeurtenis. Het tabelfilter bevindt zich aan de rechterkant van dit venster.

Elke rij van de alarmtabel wordt, afhankelijk van de prioriteit, in een bepaalde kleur weergegeven:

- alarm met hoge prioriteit - rood;
- alarm met gemiddelde prioriteit - geel;
- alarm met lage prioriteit – blauw;
- gebeurtenissen – grijs;
- gebeurtenissen bij inschakelen – groen;



- 1 - geselecteerde rij;
- 2 - alarmtabel;
- 3 - navigatiepaneel;
- 4 - toets voor vooruit bladeren;
- 5 - alarmfilter;
- 6 - toets voor terugbladeren;
- 7 - beschrijving van een alarm of gebeurtenis;
- 8 - duur van een alarm of gebeurtenis;
- 9 - datum waarop het alarm of de gebeurtenis is gestart;

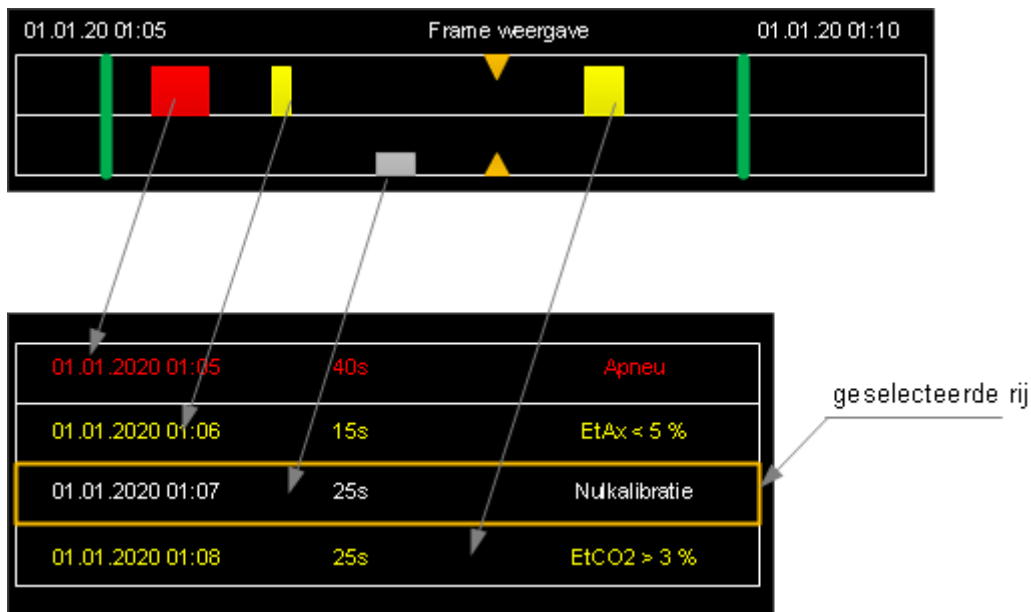
Afbeelding 1.23 – Scherm “Alarmlog” (Alarmlogboek)

De alarmlogtabel wordt gegenereerd ten opzichte van de alarmaanwijzer in het kanalen-gedeelte van het navigatiepaneel (om naar dit gebied te schakelen, drukt u op de knop “Summary” (Samenvatting), zie Afbeelding 1.23). Het verplaatsen van het frame verandert ook de positie van de alarmaanwijzer. De geselecteerde rij met een gele rand en de daarboven liggende rijen wordt gegenereerd van de alarmaanwijzer aan de linkerkant van de alarmaanwijzer. Volgende rijen worden gegenereerd aan de rechterkant van een alarmaanwijzer.

Opmerking: de alarmtabel is geen statische lijst van alarmen of gebeurtenissen. Een gebruiker moet de logica van het aanmaken van de alarmtabel en voorbeelden in overweging nemen.

Het genereren van een nieuwe tabel begint wanneer de alarmaanwijzer van positie verandert of wanneer het de initiële generatie van de alarmtabel betreft. De alarmaanwijzer

verandert zijn positie wanneer de geselecteerde rij wordt gewijzigd door op een andere rij te drukken.



Afbeelding 1.24 – Aanmaak van alarmtabel, voorbeeld 1

Afbeelding 1.24 illustreert het genereren van een alarmtabel met pijlen; in dit voorbeeld worden de posities van alarmen en gebeurtenisrijen weergegeven.

Het is mogelijk dat de begintijd van de rij met een alarm of gebeurtenis eerder zal zijn dan de begintijd van de vorige rij met een alarm of gebeurtenis (Afbeelding 1.25). Dit kan ook gebeuren als de datum en tijd van het apparaat worden gewijzigd tijdens het gebruik.

Met de toetsen terug en vooruit bladeren kan er door de alarmtabel worden gebladerd.

Als het alarm actief is en niet is opgelost, wordt het bericht “active” (actief) weergegeven in de kolom met tijdlijn.

Nadat het apparaat is ingeschakeld, duurt de correctie van eerder actieve alarmen enige tijd. Een minuut later zal het bericht “active” (actief) correct zijn.



01:06	01.01.2020 01:05	40s	Apneu	geselecteerde rij
	01.01.2020 01:06	15s	EtA _x < 5 %	
01:05	01.01.2020 01:05	3m10s	Tijd niet ingesteld	
	01.01.2020 01:08	25s	EtCO ₂ > 3 %	

Afbeelding 1.25 – Generatie van alarmtabel, voorbeeld 2

1.3.4 De schermen “Settings 1” (Instellingen 1) en “Settings 2” (Instellingen 2)



WAARSCHUWING

Voor de patiëntveiligheid wordt het sterk aanbevolen het alarm niet volledig uit te schakelen. Dit kan leiden tot het wegvallen van een alarmsituatie en letsel tot gevolg hebben bij de patiënt of schade aan het apparaat.

LET OP



De interne klok blijft werken, zelfs als het apparaat is uitgeschakeld. Als het apparaat echter gedurende langere tijd in de uit-modus wordt opgeslagen of als de batterij leeg is, kunnen de datum en tijd worden teruggezet naar de fabrieksinstellingen (01/01/2000 01:01:01). Als dit gebeurt schakelt u het apparaat in en stelt u de datum en tijd opnieuw in.

De schermen “Settings 1” (Instellingen 1) en “Settings 2” (Instellingen 2) zijn bedoeld voor het instellen van de vereiste parameters en het wijzigen van het weergegeven gegevenstype en de schaal. Druk op het tabblad “Settings” (Instellingen) (1 en 2) om het scherm «Settings 1» (Instellingen 1) te openen. De bijbehorende informatie volgens Afbeelding 1.26 verschijnt op het scherm.

De parameters die beschikbaar zijn voor wijzigingen in het scherm «Settings 1» (Instellingen 1) zijn verdeeld in twee typen: aanpasbare parameters en schakelbare parameters.

Aanpasbare parameters: FiCO₂ bovengrens, EtCO₂ bovengrens, EtCO₂ bovengrens,

FiAx bovengrens, FiAx ondergrens, EtAx bovengrens, EtAx ondergrens, EtAx ondergrens, RSP bovengrens, RSP ondergrens, apneu.

Schakelbare parameters: anestheticum, eenheid.

Lijst met anesthetica parameters: ISO (isofluraan), SEV (sevofluraan), DES (desfluraan). De DES-parameter is beschikbaar als het selectievakje «Use Desflurane» (Desfluraan gebruiken) in het scherm «Settings 2» (Instellingen 2) is ingeschakeld.

De apneu-detectie werkt na 5 ademhalingscycli en de apneu-detectietijd neemt toe met 15 seconden als er geen kalibratie plaatsvindt tijdens het apneu-detectieproces. **De apneu detectietijd moet langer zijn dan de respiratoire cyclustijd. Het aftellen van de fixatietijd voor apneu wordt uitgevoerd na elke verandering in de fase van de ademhalingscyclus.**



- 1 - parameterwaarde;
- 2 - geselecteerde parameter;
- 3 - niet geselecteerde parameter;
- 4 - "-" toets voor het verlagen van de waarde
- 5 - schuifregelaar;
- 6 - "+" toets voor het verhogen van de waarde;

Afbeelding 1.26 – Scherm “Settings 1” (Instellingen 1)

Lijst met eenheid parameters: %, mmHg, kPa. De parameters FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx worden opnieuw berekend wanneer de parameter «Unit» (Eenheid) wordt gewijzigd.

Druk op de parameter om de waarde te wijzigen. Met de schuifregelaar en de toetsen “+”/“-” kunt u de gewenste waarde instellen.

Druk op het scherm «Settings 1» (Instellingen 1) op het tabblad “Settings” (Instellingen) (1 en 2) om het scherm «Settings 2» (Instellingen 2) te openen.

De parameters die beschikbaar zijn voor wijzigingen in het scherm «Settings 2» (Instellingen 2) zijn aanpasbare parameters. Het scherm «Setting 2» (Instellingen 2) bevat de kalibratietoets, selectievakjes en luchtdruk.

Aanpasbare parameters: scansnelheid, volume, flow, coëfficiënt MAC, tijd en datum.

De kalibratietoets is voor het handmatig starten van het nulkalibratieproces.

Selectievakje «Use Desflurane» (Desfluraan gebruiken) geeft aan:

- aangevinkt – schakel DES in de lijst met eenheden in het scherm «Settings 2» (Instellingen 2);
- niet aangevinkt – schakel DES in de lijst met eenheden uit in het scherm «Settings 2» (Instellingen 2);



- 1 - kalibratietoets;
- 2 - dag;
- 3 - maand;
- 4 - jaar;
- 5 - uur;

- 6 - *minuten*;
- 7 - *selectievakje «Show graph value» (Toon grafiekwaarden)*;
- 8 - *selectievakje «Show FiCO₂, FiAx» (Toon FiCO₂, FiAx)*;
- 9 - *selectievakje (Gebruik Desfluraan)*;
- 10 - *selectievakje «Use FiAx, EtAx in %» (Gebruik FiAx, EtAx in %)*
- 11 - *luchtdruk*.

Afbeelding 1.27 – Scherm “Settings 2” (Instellingen 2)

Selectievakje «Show FiCO₂, FiAx» (Toon FiCO₂, FiAx) geeft aan:

- aangevinkt – FiCO₂- en FiAx-vensters worden weergegeven in het scherm «Monitoring» (Bewaking);
- niet aangevinkt – FiCO₂- en FiAx-vensters worden verborgen in het scherm «Monitoring» (Bewaking);

Selectievakje «Show graph value» (Toon grafiekwaarde) geeft aan:

- aangevinkt – huidige grafiekwaarden voor CO₂- en anestheticum worden weergegeven in het scherm «Monitoring» (Bewaking);
- niet aangevinkt – huidige grafiekwaarden voor CO₂- en anestheticum worden verborgen in het scherm «Monitoring» (Bewaking).

Wanneer het selectievakje «Use FiAx, EtAx in %» (Gebruik FiAx, EtAx in %) is ingeschakeld geeft dit aan dat de eenheden van de anestheticum altijd in % zullen zijn.

Selectievakje standaardstatus wanneer het apparaat wordt ingeschakeld:

- selectievakje «Use Desflurane» (Gebruik Desfluraan) - niet aangevinkt;
- selectievakje «Show FiCO₂, FiAx» (Toon FiCO₂, FiAx) - niet aangevinkt;
- selectievakje «Show graph value» (Toon grafiekwaarden) - niet aangevinkt.

Een andere groep aanpasbare parameters is de huidige tijd en datum (Afbeelding 1.27, nr. 2-6). Het bestaat uit een dag, maand, jaar, uur en minuut. Als u een deel van deze groep wilt selecteren, drukt u op het **Tijdvenster** in het witte rechthoekige vak. De parameters die bewerkt kunnen worden, worden blauw weergegeven. Als u op het **Tijdveld** drukt, gaat de markering naar rechts naar het volgende deel van de tijdparameters die bewerkt kunnen worden. Ga naar dag, maand, jaar, uur en minuten en stop bij de gewenste parameter om deze te bewerken met de schuifregelaar en de “+”/“-” toetsen. Ga naar dag, maand, jaar, uur en minuten en stop bij de gewenste parameter om deze te bewerken met de schuifregelaar en de “+”/“-” toetsen.



Afbeelding 1.28 - Datum- en tijdcorrectie (bovenstaande afbeelding)

Het volume kan worden aangepast door de toets «Volume» te selecteren. Met de schuifregelaar en de toetsen “+”/“-” kunt u de gewenste waarde instellen. Als u een waarde van nul selecteert voor het volume, wordt het geluidssignaal uitgeschakeld. Het markeren van het alarm zal echter wel blijven werken.

1.3.5 Scherm “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen)

Het scherm “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen) is bedoeld voor het geavanceerd instellen van het apparaat, het invoeren van patiëntgegevens en het bekijken van de apparaatgegevens. Druk op het tabblad “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen) voor toegang tot de informatie (Afbeelding 1.29).

In het midden van het scherm bevindt zich een “Informatieblok” met de achternaam van de patiënt in het patiëntveld. De status van de apparaatverbinding via Wi-Fi met een extern medisch informatiesysteem (hierna: MIS) wordt weergegeven in het veld “MIS-status”. Onderin het scherm wordt de versie van de gebruikte software en het serienummer van het apparaat weergegeven.

Het veld “MIS state” (MIS-status) kan de volgende statussen hebben:

- “MIS Disconnected” (MIS niet verbonden) - geen gegevensuitwisseling met de MIS;
- “MIS Connected” (MIS verbonden) - de gegevensuitwisseling met MIS is functioneert goed.

Druk op de knop “Patient” (Patiënt) om het venster met patiëntparameters te openen.

Druk op de schakeltoets “Normal” (Normaal) waar de versie van de eerder ingestelde bedrijfsmodus wordt weergegeven, om een van de beschikbare opties te selecteren:

- “Normal” (Normaal) - bedrijfsmodus;
- “Demo” - demomodus.

Opmerking: *het wordt aanbevolen de demomodus in te schakelen na het opwarmen van het apparaat (1 minuut nadat het apparaat is ingeschakeld).*

Druk op de knop “ENG” om de eerder ingestelde interfacetaal weer te geven (bijv. “ENG”), om een vervolgkeuzemenu weer te geven waarin u een van de beschikbare talen

kunt selecteren:

- Kroatisch (“HRV”);
- Tsjechisch (“CES”);
- Deens (“DAN”);
- Engels (“ENG”);
- Frans (“FRA”);
- Italiaans (“ITA”);
- Duits (“DEU”);
- Grieks (“ELL”);
- Nederlands (“NLD”);
- Noors (“NOR”);
- Portugees (“POR”);
- Russisch (“RUS”);
- Servisch (“SCC”);
- Sloveens (“SLV”);
- Spaans (“ESL”);
- Zweeds (“SVE”).

Druk op de toets “Backlight” (Achtergrondverlichting) met het helderheidspercentage van het display om het keuzemenu “Achtergrondverlichting weer te geven. Door het helderheidsniveau te verlagen kan de levensduur van de batterij worden verlengd.

Selecteer een van de beschikbare helderheidsopties in het vervolkeuzemenu rechts:

- “100%” - 100% backlight;
- “75%” - 75% backlight;
- “50%” - 50% backlight.



Afbeelding 1.29 – Scherm “Advanced Settings” (Geavanceerde instellingen)

Druk op de toets “Clear patient info” (Wis patiëntinfo) om het pop-upmenu weer te geven met twee opties:

- “No” (Nee) - wissen van de patiëntgegevens annuleren;
- “Yes” (Ja) - wissen van de patiëntgegevens.

Druk op de toets "Clear settings" (Wis instellingen) om het menu weer te geven met twee opties:

- “No” (Nee) - resetten van de fabrieksinstellingen van het apparaat annuleren;
- “Yes” (Ja) - fabrieksinstellingen van het apparaat resetten.

Een operator kan alarmen (inclusief technische alarmen) en gebeurtenissen niet resetten. Alleen patiëntgegevens kunnen door een operator worden verwijderd met behulp van de bijbehorende knop.

Druk op de schakeltoets “Vibration” (Trilling) om de trilling respons van het apparaat in of uit te schakelen als u op het display drukt. De toets geeft de huidige status weer.

Druk op de knop "Wi-Fi settings" (Wi-Fi-instellingen) om een venster te openen waar u de instellingen moet invullen van het draadloze netwerk waarmee het apparaat wordt verbonden.

Het veld “Informatie” bevat de softwareversie in de volgende indeling: XX. XX .XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ, waarbij X de versie is van de indicatiemodule, Y de versie van de meetmodule van het apparaat, Z de versie van de microcontroller van de batterijoplader.

1.3.6 Scherm “Wi-Fi settings” (Wi-Fi-instellingen)

Druk op de toets “Wi-Fi settings” (Wi-Fi-instellingen) in het scherm “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen) om naar het venster te gaan om de Wi-Fi-instellingen te bekijken of te wijzigen. Het scherm “Wi-Fi settings” (Wi-Fi-instellingen) bevat Wi-Fi-parameters en een virtueel toetsenbord, zoals weergegeven in afbeelding 1.30.

De vereisten voor het Wi-Fi-toegangspunt staan in bijlage B.

Als het apparaat geen deel uitmaakt van een netwerk, hoeft dit item niet te worden gewijzigd. Druk op de toets “Find net” (Vind net) om een lijst met momenteel beschikbare netwerken weer te geven. Druk op het gewenste draadloze netwerk om het weer te geven in de “SSID”-regel (de Wi-Fi-lijst bevat maximaal 5 items. Voer de SSID handmatig in als er geen gewenst Wi-Fi-netwerk in de lijst staat). Als u de “SSID” handmatig wilt instellen, drukt u op de betreffende regel en gebruikt u het toetsenbord om de identificatie van het draadloze netwerk in te voeren en drukt u vervolgens op de toets “Ent” op het virtuele toetsenbord. Meer informatie over het virtuele toetsenbord vindt u in paragraaf 1.3.9 «Virtueel toetsenbord». Druk vervolgens op de regel “Password” (Wachtwoord) en voer het wachtwoord in met behulp van het toetsenbord onder aan het scherm. Druk vervolgens op de knop “Ent” op het virtuele toetsenbord. In het veld “AMG IP” ziet u vervolgens het IP-adres dat door de lokale netwerkrouter is toegewezen.

Om met de MIS te communiceren, drukt u op de “IP MIS” regel en gebruikt u het virtuele toetsenbord om het IP-adres van de MIS in te voeren in de indeling “xxx.xxx.xxx.xxx” en drukt u op de toets “Ent” op het virtuele toetsenbord. Druk op de toets “Start” om verbinding te maken met het Wi-Fi-netwerk. Nadat de verbinding met het Wi-Fi-netwerk tot stand is gebracht, wordt in het veld “Wi-Fi state” (Wi-Fi status) de status “Verbonden” weergegeven en wordt het “Wi-Fi”-pictogram wit. Nadat het apparaat is verbonden met het medische informatiesysteem en er een bevestiging is ontvangen dat de pakketten zijn ontvangen in het veld “MIS-state” (MIS-status) van het scherm “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen), wordt de status “MIS connected” (MIS verbonden) weergegeven en wordt het Wi-Fi-pictogram groen.

In het veld “Wi-Fi status” zijn de volgende statussen mogelijk:

- “init...” - Wi-Fi-module wordt geconfigureerd nadat het apparaat is ingeschakeld;
- “init error” (init fout) - een fout tijdens het instellen van een Wi-Fi-module nadat het apparaat is ingeschakeld;
- “module ready” (module gereed) - succesvolle voltooiing van het eerste installatieproces, Wi-Fi gereed voor gebruik;

- “Wi-Fi search...” (Wi-Fi zoeken...) - Er wordt gezocht naar Wi-Fi netwerken;
- “Wi-Fi not found” (Wi-Fi niet gevonden) - er zijn geen beschikbare Wi-Fi netwerken in de buurt;
- “Wi-Fi found” (Wi-Fi gevonden) - er zijn beschikbare Wi-Fi netwerken in de buurt en deze worden weergegeven;
- “try connect...” (probeer verbinding te maken...) - u maakt verbinding met een Wi-Fi-toegangspunt;
- “disconnection Wi-Fi” (Wi-Fi verbinding verbroken) - de verbinding met een Wi-Fi-toegangspunt wordt verbroken;
- “Wi-Fi disconnected” (Wi-Fi niet verbonden) - geen verbinding met een Wi-Fi-netwerk;
- “Wi-Fi connected” (Wi-Fi verbonden) - er is een verbinding met een Wi-Fi-netwerk;
- “Setting IP” (IP instellen) - instellen van het IP-adres van het apparaat dat wordt ontvangen van de DNS-server van het toegangspunt;
- “IP set” (IP ingesteld) - het IP-adres van het apparaat is ingesteld;
- “IP not set” (IP niet ingesteld) - het IP-adres van het apparaat kan niet worden ingesteld.

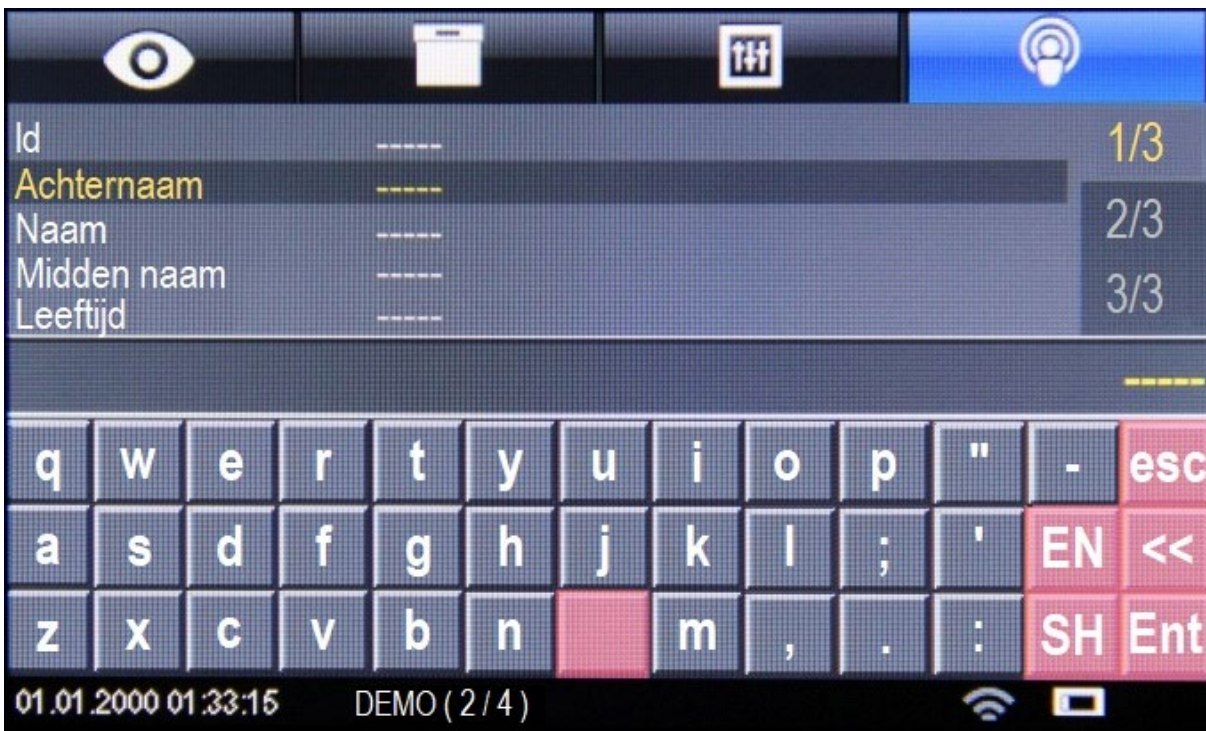


- 1 - *Wi-Fi-instellingen*;
- 2 - *virtueel toetsenbord*;

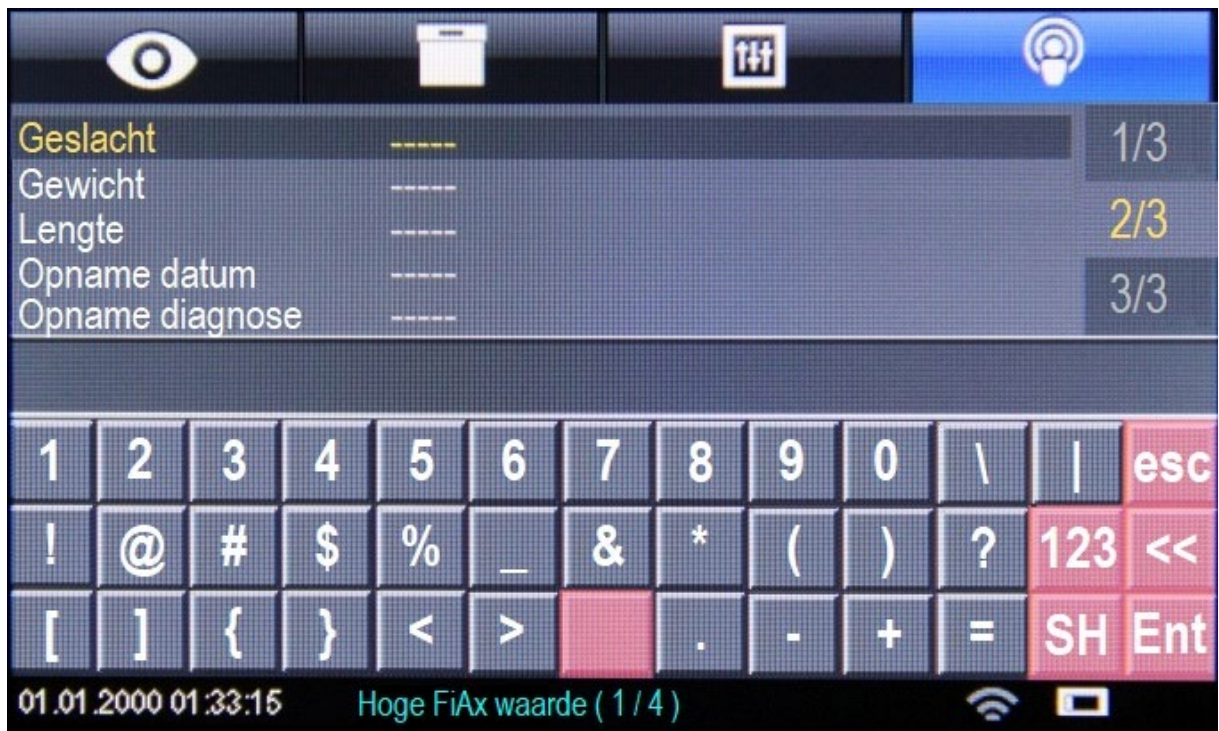
Afbeelding 1.30 - Scherm “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen), werking van het Wi-Fi netwerk

1.3.7 Scherm “Patient information” (Patiëntgegevens)

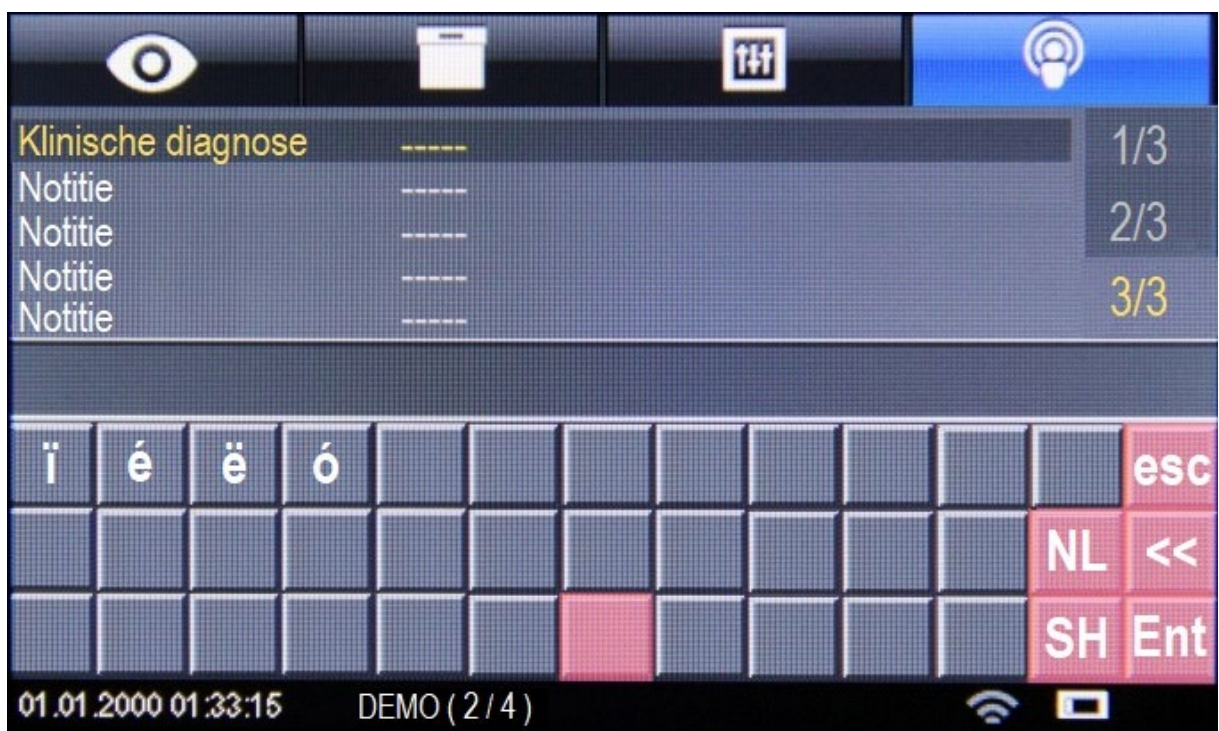
Om naar het scherm voor het bekijken en bewerken van patiëntparameters te gaan, gaat u naar het scherm “Advanced settings” (Geavanceerde instellingen) en drukt u op de toets “Patient” (Patiënt). De patiëntgegevens bevatten drie pagina’s met informatie met tekenreeksen en namen. Alle pagina’s worden weergegeven in Afbeeldingen 1.31, 1.32, 1.33. Het linker gedeelte van de pagina is de vereiste informatie over de patiënt. Het middelste gedeelte van de pagina moet worden ingevuld door de operator van het apparaat. De pagina’s worden gewisseld wanneer u op de bladwijzers aan de rechterkant van het scherm drukt (1/1, 1/2, 1/3). De naam van de momenteel actieve pagina is geel gemarkeerd, de actieve pagina 1 is afgebeeld in Afbeelding 1.31.



Afbeelding 1.31 - Venster “Patient information” (Patiëntgegevens) (pagina 1)



Afbeelding 1.32 - Venster "Patient information" (Patiëntgegevens) (pagina 2)



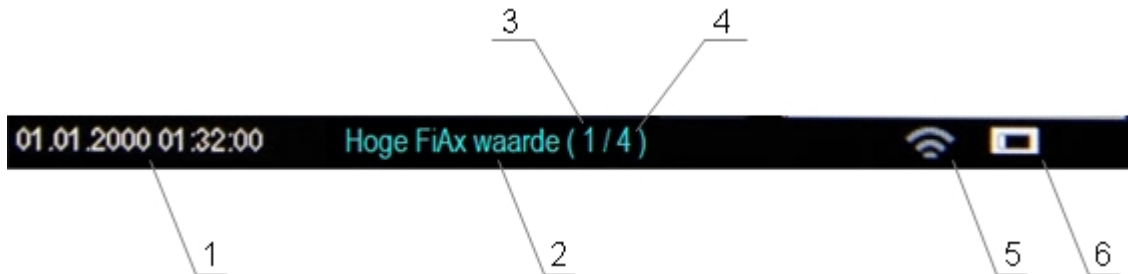
Afbeelding 1.33 - Venster "Patient information" (Patiëntgegevens) (pagina 3)

Druk op de gewenste regel om de parameter te wijzigen. Deze wordt geel gemarkeerd. Met het virtuele toetsenbord kan de gebruiker informatie invoeren of bewerken. Druk op de knop "Ent" op het virtuele toetsenbord om wijzigingen te maken. Om dit venster te verlaten en naar het vorige menu te gaan, drukt u op de knop ESC op het virtuele toetsenbord of gaat

u naar een ander venster door op het desbetreffende tabblad te drukken.

1.3.8 Statusregel

De statusregel wordt weergegeven in Afbeelding 1.34.



- 1 - datum en tijd;
- 2 - de naam van het alarm of de gebeurtenis;
- 3 - alarmnummer of gebeurtenis in de lijst met actieve alarmen en gebeurtenissen;
- 4 - het aantal actieve alarmen en gebeurtenissen;
- 5 - Wi-Fi-pictogram/RS232-pictogram;
- 6 - batterijoplade niveau.

Afbeelding 1.34 - Statusregel

Dit element bevindt zich onder aan elk venster en toont alarmen en gebeurtenissen.

Statusregel bevat:

- naam van de gebeurtenis of het alarm;
- gebeurtenis of alarmnummer in de lijst met actieve alarmen en gebeurtenissen;
- aantal actieve alarmen en gebeurtenissen.

Elke naam van de gebeurtenis of het alarm wordt, afhankelijk van de prioriteit, in een bepaalde kleur weergegeven:

- alarm met hoge prioriteit - rood;
- alarm met gemiddelde prioriteit - geel;
- alarm met lage prioriteit – blauw;
- gebeurtenissen – grijs;

De statusregel geeft alleen actieve alarmen en gebeurtenissen weer. Als er meerdere alarmen en gebeurtenissen zijn, worden de actieve alarmen en gebeurtenissen automatisch

met een interval van 2,5 sec. na elkaar weergegeven.

Als het apparaat is aangesloten via de RS232-interface wordt het RS232-pictogram weergegeven in plaats van het Wi-Fi-pictogram.

1.3.9 Virtueel toetsenbord

Dit element bevindt zich in de vensters “Wi-Fi settings” (Wi-Fi-instellingen) en “Patient Information” (Patiëntgegevens).

Gebruik het virtuele toetsenbord om de informatie in te voeren. Er zijn twee groepen toetsen op het toetsenbord: grijs en rood. De alfanumerieke toetsen van het toetsenbord zijn grijs gemarkeerd. De bedieningstoetsen en de spatiebalk zijn rood gemarkeerd. De inscriptie van de bedieningstoets voor het wisselen van de taal van het toetsenbord (hierna te noemen toetsenbordindeling) wijzigt in overeenstemming met de toetsenbordindeling die momenteel wordt weergegeven. In afbeelding 1.30 is dit de “EN”-toets waarbij het toetsenbord met Engelse letters wordt weergegeven. De inscripties van de nationale toetsenbordindeling zijn:

- Kroatisch - HR;
- Tsjechisch - CS;
- Deens - DA;
- Engels - EN;
- Frans - FR;
- Italiaans - IT;
- Duits - DE;
- Grieks - EL;
- Nederlands - NL;
- Noors - NEE;
- Portugees - PT;
- Russisch - RU;
- Servisch - SR;
- Sloveens - SL;
- Spaans - ES;
- Zweeds - SV.

De nationale toetsenbordindelingen hebben altijd de Engelse toetsenbordindeling. Als de gebruiker opnieuw op deze toets drukt, verandert de inscriptie in “123” en verschijnen de cijfers op de toetsenbordknoppen. De volgende keer dat de gebruiker op de toets drukt om de toetsenbordindeling te wijzigen, wordt er weer overgeschakeld naar het Engelse toetsenbord. Met de “SH”-bedieningstoets wordt de huidige toetsenbordindeling gewijzigd,

zodat de gebruiker tekst in de geselecteerde taal kan invoeren. De letters zijn dan hoofdletters en als het numeriek toetsenblok wordt gebruikt kunnen er speciale tekens worden ingevoerd. Om het ingevoerde teken te verwijderen drukt u op de toets "<<". Druk op "esc" om terug te keren naar de vorige modus, druk op "Ent" om informatie in te voeren. Het virtuele toetsenbord wordt weergegeven in Afbeelding 1.30.

2 VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

2.1 DESINFECTIE

	<p><u>WAARSCHUWING</u></p> <p>Wanneer u de voedingskabel desinfecteert door deze door een desinfecterend wattenstaafje te trekken, mag u niet te hard aan de kabel trekken.</p>
	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Desinfecteer het apparaat niet als het is ingeschakeld.</p>
	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Voorkom het binnendringen van vloeistof in de behuizing en het display van het apparaat tijdens desinfectie.</p>
	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Gebruik accessoires voor eenmalig gebruik met de juiste markering niet opnieuw.</p>
	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Gebruik geen sterilisatie.</p>
	<p><u>VERBOD</u></p> <p>Desinfecteer de kabel niet door onderdompeling in een desinfectiemiddel.</p>



LET OP

Reiniging en desinfectie moeten na elk gebruik, vóór ingebruikname, onderhoud of verzending naar de fabrikant voor reparatie worden uitgevoerd.

Het uitwendige oppervlak van het apparaat moet worden gereinigd en gedesinfecteerd door het af te vegen met een gazen doekje dat is bevochtigd met een reinigings- en ontsmettingsoplossing. Overtollige vloeistof moet vooraf worden uitgewrongen om te voorkomen dat dit in het apparaat sijpelt.

Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn:

- ionische oppervlakte-actieve-oplossing 0,5%;
- neutrale zeep;

- Neodisher MediClean forte 1% van Dr. Weigert.

Aanbevolen desinfectiemiddelen zijn:

- waterstofperoxide-oplossing 3%;
- ethanol of isopropylalcoholoplossing 70%;
- chloorhexidine-gluconaatoplossing 0,5%;
- benzalkoniumchlorideoplossing 0,2%;
- benzethoniumchlorideoplossing 0,2%;
- Sekusept aktiv van Henkel-Ecolab.

Andere gepatenteerde producten die vergelijkbare actieve ingrediënten in de juiste concentraties bevatten mogen ook gebruikt worden.

Reinigings- en desinfectieprocedure

1. Schakel het apparaat uit en haal de stekker van de stroomadapter uit het stopcontact.
2. De buitenkant van het apparaat wordt gereinigd en gedesinfecteerd zoals hierboven beschreven.
3. Veeg het touchscreen van het apparaat voorzichtig schoon met een zachte doek, bevochtigd met een neutraal reinigingsmiddel en veeg het vervolgens droog met een zachte, pluisvrije doek. Om beschadiging van het touchscreen te voorkomen, mag u geen kracht gebruiken tijdens het reinigen.
4. Het apparaat moet volledig droog zijn voordat het weer kan worden aangesloten op de netspanning en kan worden gebruikt.

2.2 INSCHAKELEN

LET OP



Voordat u een nieuwe batterij gebruikt en na een lange periode van opslag kan het nodig zijn om de batterij een paar keer te cycleren (opladen en vervolgens ontladen) om de volledige laadcapaciteit te verkrijgen.

Er moet rekening worden gehouden met de operationele kenmerken van de batterij (zie § 3.5).

LET OP

Schakel het apparaat niet onmiddellijk na het uitschakelen weer in.

Het apparaat kan pas na minstens 5 seconden weer worden ingeschakeld.

De Aan-/Uitknop kan gedurende deze 5 seconden niet worden gebruikt.

Voer de volgende stappen uit om het apparaat voor te bereiden op gebruik:

Om het apparaat vanaf de netvoeding te laten werken, sluit u het netsnoer van de stroomadapter aan op de connector op het voorpaneel van het apparaat. Het apparaat is klaar voor gebruik wanneer de indicatielampjes "Power" (Aan/uit) en "Bat." (Batterij) blauw

branden.

Wanneer het apparaat op een interne batterij werkt, hoeft de gebruiker niets te doen. In dit geval brandt het “Power” (Aan/uit)-indicatielampje niet en is het “Bat.” (Batterij)-indicatielampje wit.

Druk op de Aan-/uitknop op het voorpaneel van het apparaat. Het display gaat branden en is na een paar seconden gereed voor gebruik. Het “Power” (Aan/uit)-indicatielampje wordt wit. Het “Bat.” (Batterij)-indicatielampje gaat uit.

Druk nogmaals op de Aan-/uitknop om het apparaat uit te schakelen. Het display wordt uitgeschakeld. (Het apparaat kan pas na minstens 5 seconden in de “Meas. module warming-up” (Meetmodule-opwarm)-status weer worden ingeschakeld).

Om de kabel van het apparaat te verwijderen, pakt u de connector voorzichtig vast en trekt u eraan.

2.3 ALARMSYSTEEM



WAARSCHUWING


Er kan een gevaar bestaan als verschillende voorinstellingen voor alarmen worden gebruikt voor dezelfde of soortgelijke apparatuur in één gebied, bijvoorbeeld een intensive care-afdeling of een operatiekamer voor cardiale procedures.



LET OP

Als er geen actieve alarmen zijn, werken de indicatielampjes op het voorpaneel als “Power” (Aan/uit)-indicatielampje en “Bat.” (Batterij)-indicatielampje.

LET OP

Het alarmsignaal kan gedurende 2 minuten worden gepauzeerd met de toets  (in het venter “Monitoring” (Bewaking)).

1) Voorwaarden

Gebeurtenis - wat er op een bepaald tijdstip in het apparaat gebeurt (bijv.: de waarde overschrijdt de limieten (bijv.: $\text{FiCO}_2 > 50$), toont een gevaarlijke situatie (bijv.: lage FiAx), handelingen van de operator (het apparaat inschakelen), technische melding (bijv.: “Time not set” (Tijd niet ingesteld)).

Alarm - een negatieve gebeurtenis waar doorgaans een signaal voor moet worden afgegeven.

Prioriteit van alarm - het niveau van alarmgevaar: laag, gemiddeld, hoog.

2) Classificatie

Er zijn drie soorten gebeurtenissen:

- fysiologische alarmen - bepaald door de status van de patiënt (als de bewaakte parameters de alarmgrenzen overschrijden);

- technische alarmen – apparaat functioneert niet goed;
- technische gebeurtenissen – meldingen over de status van het apparaat.

De term “Events” (Gebeurtenissen) wordt gebruikt in dit document en in de apparaatinterface in plaats van “Technical events” (Technische gebeurtenissen).

Alarmpriormen worden weergegeven naast de numerieke waarde van de bewaakte parameters (Afbeelding 1.11).

Er zijn twee soorten alarmen:

- visueel alarm (inclusief berichten op het scherm en een indicatielampje op het voorpaneel);
- alarmsignaal.

Het type signaal is afhankelijk van het alarmniveau.

Fysiologische alarmen worden in het alarmlogboek weergegeven met een grenswaarde en teken “>” of “<”, en afhankelijk van het overschrijden van de boven- of ondergrens worden ze overschreven door de huidige waarde van de parameter (d.w.z. “RSP > 15”).

Tabel 2.3 - Soorten alarmen

Prioriteit van alarm	Visueel alarm	Hoorbaar alarm
Hoge prioriteit	Informatiebericht onder aan het scherm Het indicatielampje knippert rood. Bij een fysiologisch alarm wordt de parameterwaarde wit weergegeven op een rode achtergrond De overschreden alarmpriorm grens wordt rood weergegeven op een gele achtergrond	Tien korte signalen om de 10,5 sec.
Gemiddelde prioriteit	Informatiebericht onder aan het scherm Het indicatielampje knippert geel. Bij een fysiologisch alarm wordt de parameterwaarde wit weergegeven op een gele achtergrond De overschreden alarmpriorm grens wordt rood weergegeven op een gele achtergrond	Drie korte signalen om de 16,1 sec.
Lage prioriteit	Informatiebericht onder aan het scherm Het indicatielampje brandt continu geel	Een kort signaal om de 38 sec.

Bij meerdere technische alarmen worden de berichten op het scherm opeenvolgend weergegeven.

Wanneer meerdere alarmen tegelijkertijd optreden, wordt een alarmsignaal met hoge prioriteit gegenereerd. Meldingen over andere alarmen worden weergegeven in het gebied van de alarmlijst.

Lage alarmprioriteit wordt blauw aangegeven in het alarm- en gebeurtenisgedeelte in het venster “Trends”, en door een geluidssignaal met een interval van 38,0 seconden tussen pulseries en een effectieve pulsduur van 168 ms bij 1 puls.

De gemiddelde alarmprioriteit wordt geel weergegeven in het alarm- en

gebeurtenissengedeelte in het venster “Trends” en op de achtergrond van de parameter-widjet, door te knippen met een frequentie van 0,8 Hz, en ook door een geluidssignaal met een interval van 16,1 seconden tussen pulseries en een effectieve duur van 164 ms bij 3 pulsen met een interval tussen pulsen van 220 ms.

De hoge alarmprioriteit wordt rood weergegeven in het alarm- en gebeurtenissengedeelte in het venster “Trends” en op de achtergrond van de parameter-widjet, door te knippen met een frequentie van 2 Hz, en ook door een geluidssignaal met een interval van 10,5 sec tussen pullseries en een effectieve duur van 168 ms bij 10 pulsen met een interval tussen 1 en 2 pulsen van 110 ms, tussen 2 en 3 pulsen van 110 ms, tussen 3 en 4 pulsen van 390 ms, tussen 4 en 5 pulsen van 110 ms, tussen 5 en 6 pulsen van 660 ms, tussen 6 en 7 pulsen van 110 ms, tussen 7 en 8 pulsen van 110 ms, tussen 8 en 9 pulsen van 390 ms, tussen 9 en 10 pulsen van 110 ms.

In het uitvoerveld van de alarmen en gebeurtenissen in het venster “Trends” worden gebeurtenissen grijs weergegeven (behalve de gebeurtenis “Power On” (Inschakelen), die groen wordt weergegeven). Alarmen en gebeurtenissen worden geregistreerd in het alarmlogboek en, indien nodig, weergegeven in de statusregel, zie tabel 2.4. Het alarmlogboek wordt opgeslagen in het geheugen, maar wordt grafisch weergegeven in het venster “Trends”.

De statusregel en alarmgebeurtenissen verschillen in prioriteit: rood – hoge prioriteit, geel – gemiddelde prioriteit, blauw – lage prioriteit. Een informatiebericht over een technische gebeurtenis in de statusregel wordt alleen grijs of groen weergegeven wanneer de netvoeding wordt ingeschakeld.

De statusregel geeft alarmen en gebeurtenissen automatisch weer met een frequentie van 0,4 Hz. Als er in de statusregel meerdere alarmen tegelijkertijd optreden, wordt het aantal en de volgorde van de gebeurtenissen weergegeven, bijv.: “Time not set (2/ 5)” (Tijd niet ingesteld (2/5)).

De alarmresponstijd voor een van de bewaakte parameters is maximaal 20 s.

Als het alarmsysteem gedurende een beperkte periode een totale stroomuitval (netvoeding en/of interne elektrische voedingsbron) heeft gehad, wordt de inhoud van het logboek opgeslagen in het niet-vluchtige geheugen van het apparaat.

Alarmen worden herhaaldelijk in het logboek geregistreerd. Alle alarmen (volgens tabel 2.4) worden gedurende 72 uur, elke 5 seconden, geregistreerd. Het logboek wordt opgeslagen in het niet-vluchtige geheugen van het apparaat.

Het geluidsniveau dat tijdens normaal gebruik van het apparaat wordt gegenereerd, moet maximaal 50 dB zijn.

Het maximaal instelbare volumeniveau van alarmsignalen moet ten minste 40 dB zijn.

Het volumeniveau van alarmsignalen moet maximaal 80 dB zijn.

Alarmgrenzen in door de fabrikant geconfigureerde voorinstellingen voor alarmen:

- RSP lage limiet - 5,
- RSP hoge limiet - 40,
- FiAX, EtAx lage limiet - 0%,
- FiAX, EtAx hoge limiet - 4%,

- EtCO₂ lage limiet - 3.5%,
- EtCO₂ hoge limiet - 7.5%,
- FiCO₂ hoge limiet - 1%,
- MAC hoge limiet is vast en gelijk aan 3,00, de MAC-coëfficiënt is 1,00,
- Apneutijd 20 sec.

Deze limieten zijn standaard totdat de eerste wijziging door een gebruiker is aangebracht. Daarna worden de instellingen in het geheugen opgeslagen.

Tijdens het instellen van een alarmgrens of door de operator instelbare alarmvoorinstelling zal het alarmsysteem normaal blijven werken.

Tabel 2.4 – Alarmen en gebeurtenissen

Nr.	Alarmmelding	Prioriteit	Alarmcondities	Indicatie, handelingen van de operator
fysiologische alarmen				
1	Apneu	Hoog	Geen adem	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek, achtergrond RSP (ADEMH) knippert rood Controleer de patiënt.
2	Lage RSP (ADEMH)-waarde	Gemiddeld	Lage waarde ademhalingsnelheid	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond RSP (ADEMH) knippert geel Controleer de patiënt.
3	Hoge RSP (ADEMH)-waarde	Gemiddeld	Hoge waarde ademhalingsnelheid	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond RSP (ADEMH) knippert geel Controleer de patiënt.
4	Hoge FiCO ₂ -waarde	Gemiddeld	Hoge kooldioxideconcentratie bij inademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond FiCO ₂ knippert geel Controleer de patiënt en het anesthesieapparaat.
5	Hoge EtCO ₂ -waarde	Gemiddeld	Hoge kooldioxideconcentratie bij uitademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond EtCO ₂ knippert geel Controleer de patiënt.

Nr.	Alarmmelding	Prioriteit	Alarmcondities	Indicatie, handelingen van de operator
6	Lage EtCO ₂ -waarde	Gemiddeld	Lage kooldioxideconcentratie bij uitademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond EtCO ₂ knippert geel Controleer de patiënt.
7	Hoge FiAx-waarde	Gemiddeld	Hoge anesthesieconcentratie bij inademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond FiAx knippert geel Controleer de patiënt en het anesthesieapparaat.
8	Lage FiAx-waarde	Gemiddeld	Lage anesthesieconcentratie bij inademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond FiAx knippert geel Controleer de patiënt en het anesthesieapparaat.
9	Hoge EtAx-waarde	Gemiddeld	Hoge anesthesieconcentratie bij uitademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond EtAx knippert geel Controleer de patiënt en het anesthesieapparaat.
10	Lage EtAx-waarde	Gemiddeld	Lage anesthesieconcentratie bij uitademing	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond EtAx knippert geel Controleer de patiënt en het anesthesieapparaat.
11	MAC > 3	Gemiddeld	Hoge MAC (ADEMH)-waarde	Bericht in het alarmlogboek, achtergrond MAC knippert geel Controleer de patiënt, het anesthesieapparaat of de ingevoerde MAC-coëfficiënt.
technische alarmen				

Nr.	Alarmmelding	Prioriteit	Alarmcondities	Indicatie, handelingen van de operator
1	Occlusie van inlaatpoort	Hoog	Occlusie van inlaatpoort	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek Controleer de gasmonsterlijn en de watertrap op verstopping en vervang deze indien nodig.
2	Occlusie van uitlaatpoort	Hoog	Occlusie van uitlaatpoort	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek Controleer de afvoergasleiding op verstopping, vervang deze indien nodig.
3	Voedingssysteem fout	Gemiddeld	Fout in netvoedingssysteem	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
4	Batterij bijna leeg	Laag	Batterij bijna leeg	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek Sluit het apparaat aan op de netvoeding om de batterij op te laden.
5	Foutief type anestheticum	Laag	Foutief type anestheticum geselecteerd	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek Selecteer de juiste anestheticum.
6	Meetmodule uit	Hoog	Meetmodule uit	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek Start het apparaat opnieuw op met de aan-/uitknop. Neem contact op met de serviceafdeling.
7	Meetmodulefout	Hoog	Meetmodulefout	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek Start het apparaat opnieuw op met de aan-/uitknop. Neem contact op met de serviceafdeling.
8	Watertrap losgekoppeld	Hoog	Watertrap is losgekoppeld	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek

Nr.	Alarmmelding	Prioriteit	Alarmcondities	Indicatie, handelingen van de operator
9	Wi-Fi-fout	Laag	Fout Wi-Fi-module	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
technische gebeurtenissen				
1	DEMO-modus	---	DEMO-modus aan	Pictogram en bericht in de statusregel en het alarmlogboek
2	Flow: waarde	---	Nieuwe flowsnelheid instellen	Bericht in het alarmlogboek
3	Apneu sec: waarde	---	Nieuwe apneu-detectietijd instellen	Bericht in het alarmlogboek
4	Reset alarm	---	Toets "clear alarm" (reset alarm) wordt ingedrukt (apneu- of occlusie-alarm resetten)	Bericht in het alarmlogboek
5	Ingeschakeld	---	Ingeschakeld	Bericht in het alarmlogboek
6	Netstroom aangesloten	---	Netstroom aangesloten	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
7	Netstroom losgekoppeld	---	Netstroom losgekoppeld	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
8	Volume: waarde	---	Geluidsvolume gewijzigd	Bericht in het alarmlogboek
9	Datum gewijzigd	---	Datum gewijzigd	Bericht in het alarmlogboek
10	Tijd niet ingesteld	---	Tijd niet ingesteld	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
11	Wi-Fi verbonden	---	Wi-Fi verbonden	Pictogram en bericht in de statusregel en het alarmlogboek
12	Wi-Fi niet verbonden	---	Wi-Fi niet verbonden	Pictogram en bericht in de statusregel en het alarmlogboek

Nr.	Alarmmelding	Prioriteit	Alarmcondities	Indicatie, handelingen van de operator
13	RS232 verbonden	---	RS232 verbonden	Pictogram en bericht in de statusregel en het alarmlogboek
14	RS232 niet verbonden	---	RS232 niet verbonden	Pictogram en bericht in de statusregel en het alarmlogboek
15	Geluid pauze	---	Toets geluid pauze wordt ingedrukt (pauze is max. 2 min.)	Pictogram en bericht in het alarmlogboek
16	Patiënt bewerken	---	Patiëntgegevens bewerkt	Bericht in het alarmlogboek
17	RSP lage limietwijziging	---	RSP lage limietwijziging	Bericht in het alarmlogboek
18	RSP hoge limietwijziging	---	RSP hoge limietwijziging	Bericht in het alarmlogboek
19	FiCO ₂ hoge grens verander.	---	FiCO ₂ hoge grens verander.	Bericht in het alarmlogboek
20	EtCO ₂ hoge grens verander.	---	EtCO ₂ hoge grens verander.	Bericht in het alarmlogboek
21	EtCO ₂ lage grens verander.	---	EtCO ₂ lage grens verander.	Bericht in het alarmlogboek
22	FiAx hoge grens verandering	---	FiAx hoge grens verandering	Bericht in het alarmlogboek
23	FiAx lage grens verandering	---	FiAx lage grens verandering	Bericht in het alarmlogboek
24	EtAx hoge grens verandering	---	EtAx hoge grens verandering	Bericht in het alarmlogboek
25	EtAx lage grens verandering	---	EtAx lage grens verandering	Bericht in het alarmlogboek
26	Patiëntgegevens verwijderen	---	Patiëntgegevens verwijderen	Bericht in het alarmlogboek

Nr.	Alarmmelding	Prioriteit	Alarmcondities	Indicatie, handelingen van de operator
27	MIS verbonden	---	Juiste overdracht en ontvangst van gegevens van MIS	Pictogram en bericht in het alarmlogboek
28	MIS niet verbonden	---	Geen overdracht en ontvangst van gegevens van MIS	Pictogram en bericht in het alarmlogboek
29	Nulkalibratie	---	Nulkalibratie van de meetmodule	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
30	Meetmodule warmt op	---	Meetmodule is bezig met opwarmen	Bericht in de statusregel en het alarmlogboek
31	Watertrap pasgeborene	---	Watertrap pasgeborene is aangesloten	Pictogram en bericht in het alarmlogboek
32	Instellingen verwijderen	---	Terugzetten naar fabrieksinstellingen	Bericht in het alarmlogboek

Een alarm en gebeurtenis wordt elke 5 seconden geregistreerd en elke minuut naar het alarmlogboek geschreven. Er kan 1 minuut na het opstarten nauwkeurig worden genavigeerd met het navigatiepaneel.

Procedure voor het controleren van het alarm

Volg deze stappen om het alarmsysteem te controleren voordat het apparaat in werking wordt gesteld:

- Schakel het apparaat in (zie § 2.2);
- Activeer de demomodus (zie § 1.3.5);
- Stel de bovenste (of onderste) limiet van de bewaakte parameter lager (of hoger) in dan de weergegeven waarde.
- Controleer de activering van het alarmsysteem (geluids- en visuele signalen);
- Deactiveer de demomodus door de bedieningsmodus in te stellen (zie § 1.3.5) voordat het apparaat in werking wordt gesteld;

Lijst met alarmen en gebeurtenissen die worden weergegeven in de statusregel, wordt weergegeven in tabel 2.5. Gebeurtenissen zonder duur worden gedurende 5 seconden op de statusregel weergegeven.

Tabel 2.5 - lijst met tekstberichten in de statusregel

Nr.	Alarmen/gebeurtenissen	Bericht in de statusregel
1	Geen adem	Apneu
2	Lage RSP (ADEMH)-waarde	Lage RSP (ADEMH)-waarde
3	Hoge RSP (ADEMH)-waarde	Hoge RSP (ADEMH)-waarde
4	Hoge FiCO ₂ -waarde	Hoge FiCO ₂ -waarde
5	Hoge EtCO ₂ -waarde	Hoge EtCO ₂ -waarde
6	Lage EtCO ₂ -waarde	Lage EtCO ₂ -waarde
7	Hoge FiAx-waarde	Hoge FiAx-waarde
8	Lage FiAx-waarde	Lage FiAx-waarde
9	Hoge EtAx-waarde	Hoge EtAx-waarde
10	Lage EtAx-waarde	Lage EtAx-waarde
11	Hoge MAC (ADEMH)-waarde	MAC > 3
12	Occlusie van inlaatpoort	Occlusie van inlaatpoort
13	Occlusie van uitlaatpoort	Occlusie van uitlaatpoort
14	Fout in netvoedingssysteem	Fout in netvoedingssysteem
15	Batterij bijna leeg	Batterij bijna leeg
16	Foutief type anestheticum geselecteerd	Foutief type anestheticum
17	Meetmodule uit	Meetmodule uit
18	Meetmodulefout	Meetmodulefout
19	Watertrap losgekoppeld	Watertrap losgekoppeld
20	Fout in Wi-Fi-module	Wi-Fi-fout
21	DEMO-modus aan	DEMO
22	Verbonden met netvoeding	Verbonden met netvoeding
23	Losgekoppeld van de netvoeding	Losgekoppeld van de netvoeding
24	Tijd niet ingesteld	Tijd niet ingesteld
25	Wi-Fi verbonden	Wi-Fi verbonden

26	Wi-Fi verbinding verbroken	Wi-Fi verbinding verbroken
27	RS232 verbonden	RS232 verbonden
28	RS232 niet verbonden	RS232 niet verbonden
29	Apparaat verbonden met MIS	MIS verbonden
30	MIS niet verbonden	MIS niet verbonden
31	Geluid pauze voor 2 min.	Geluid pauze
32	Nulkalibratie	Nulkalibratie
33	Meetmodule warmt op	Meetmodule warmt op

3 W ERKI NG

3.1 A ANSL UITIN G VAN HET APPA RAAT



LET OP

Wanneer u met een beademingsapparaat, patiëntmonitor of anesthesiewerkstation werkt, volgt u de gebruikershandleiding van deze apparaten.

LET OP

De gasmonitorpoort met aangesloten gasmonsterlijn moet omhoog worden gericht ten opzichte van de grond. Hierdoor zal de ophoping van secreties van de patiënt en vocht in de gasmonitorpoort verminderen of volledig voorkomen worden.

LET OP

Het wordt aanbevolen de gasmonsterlijn direct of zo dicht mogelijk bij de beademingstube aan te sluiten om de dode ruimte te verminderen.

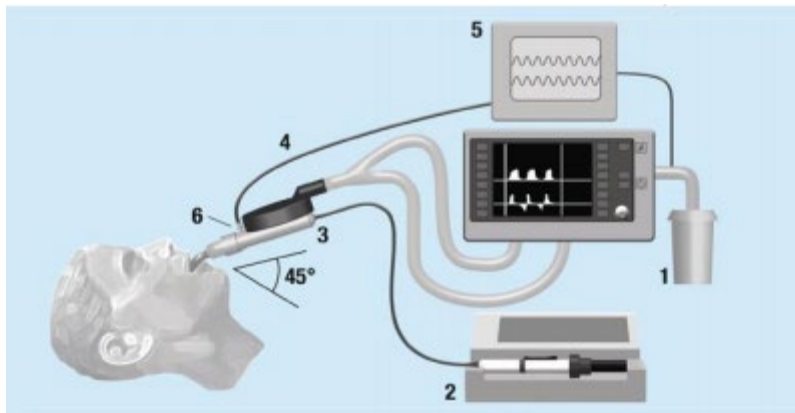
LET OP

Het apparaat is niet bedoeld om de terugkeer van het bemonsterde gas naar het beademingssysteem mogelijk te maken.

- Controleer de gasmonsterlijn. Hij moet droog en schoon zijn.
- Sluit de watertrap aan op de sleuf van het apparaat.
- Sluit de gasmonsterlijn aan op de gasmonitorpoort of adapter met de Luer Lock-connector (T-stuk of Y-stuk) door deze rechtsom te draaien.
- Sluit de gasmonsterlijn aan op de inlaatpoort van de watertrap door deze rechtsom te draaien.
- Sluit de afvoergasleiding aan op het scavenging gasfilter en de afvoerpoort van het apparaat;
- Schakel het apparaat in;
- De opwarmtijd bedraagt ongeveer 1 minuut;
- Het apparaat is gereed voor gebruik.

- Koppel na gebruik de gasmonsterlijn en de afvoergasleiding in omgekeerde volgorde los van het apparaat.

Aansluiting van het apparaat wordt weergegeven in Afbeelding 1.35.



- 1 - Scavenging gasfilter;
- 2 - Spuitpomp;
- 3 - Toevoerlijn voor anestheticum;
- 4 - Gasmonsterlijn;
- 5 - Het apparaat;
- 6 - Gasmonitorpoort;

Afbeelding 1.35 – Aansluiting van het apparaat

Controleer of de CO₂-desfluraan-, sevofluraan-, isofluraan-gegevens correct worden gemeten op het apparaat.

Vooraf wanneer er een tracheale tube zonder cuff wordt gebruikt, kan de CO₂, DES, ISO, SEV partiële drukcurve onnauwkeurig zijn als gevolg van lekkage rond de tracheale tube.

De volledige nauwkeurigheid begint 10 minuten nadat het apparaat is ingeschakeld. Het ISO-nauwkeurigheidssymbool «<*>» verdwijnt na 10 minuten.

3.2 WERKING VAN HET APPARAAT

Tijdens gebruik toont het apparaat de gemeten EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, ademhalingsfrequentiewaarden, CO₂- en anestheticacurven.

De CO₂-, desfluraan-, isofluraan-, sevofluraan-concentratiewaarde kan op het scherm worden weergegeven als partiële druk (mmHg) en/of als de procentuele concentratie (%) of kPa, afhankelijk van de instellingen van de bewaakte parameter en grafiek.

Als dit situaties betreft die een normale werking verhinderen, geeft het apparaat een foutmelding weer.

3.2.1 TESTMETHODEN

Het testen van het ademhalingsfrequentiebereik wordt uitgevoerd met een gasmengsel met een concentratie van CO₂ = 5% en lucht die afwisselend naar het apparaat wordt gevoerd met een flowsnelheid van 250 ml/min.

De meettijd voor elke ademhalingsfrequentie moet minstens 30 seconden zijn.

Om de maximale ademhalingsfrequentie afhankelijk van de flowsnelheid te testen, is het noodzakelijk om de test uit te voeren van de toegestane absolute afwijking van de CO₂-concentratie, waarbij de flowsnelheid in het apparaat consistent wordt ingesteld en de ademhalingsfrequentie in het beademingsapparaat dienovereenkomstig wordt aangepast.

3.3 NULKALIBRATIE VAN HET APPARAAT

Het apparaat heeft een automatische nulkalibratiefunctie. Nadat het apparaat is ingeschakeld, wordt er de eerste 10 minuten om de 90 seconden gekalibreerd. Hierna vindt nulkalibratie plaats als het apparaat de noodzaak hiervan detecteert. De noodzaak hiervoor wordt het eerste half uur om de 5 minuten en vervolgens om de 15 minuten gecontroleerd.

Handmatige nulkalibratie moet worden uitgevoerd wanneer de omstandigheden tussen automatische nulkalibraties drastisch veranderen (druk, temperatuur, enz.) en de gebruiker niet de juiste concentratiemeting ziet.

Tijdens de kalibratie geeft het apparaat de waarden weer vóór de kalibratie. Deze waarden worden gecorrigeerd wanneer de kalibratie stopt. Het kalibratieproces duurt maximaal 15 minuten.

Wanneer apneu wordt gedetecteerd, wordt de kalibratie pas geactiveerd als dit alarm door een gebruiker is gereset.

3.4 MAC

De minimale alveolaire concentratie of MAC is de anestheticaconcentratie die nodig is in de alveoli in de longen om beweging (motorrespons) te voorkomen bij 50% van de patiënten in reactie op chirurgische (pijn) stimulus.

1MAC-index voor anesthetica:

- Desfluraan – 6,0%;
- Isofluraan – 1,15%;
- Sevofluraan – 2,1%.

De gegevens over de 1MAC-index hebben betrekking op gezonde mannen van 40 jaar oud, afkomstig uit ISO 80601-2-55, en komen overeen met de waarden gepubliceerd door de

Amerikaanse Food and Drug Administration¹.

Bij feitelijk gebruik moet rekening worden gehouden met het effect van leeftijd, gewicht en andere factoren op de anesthesische inhalatie.

Het apparaat gebruikt de volgende uitdrukking:

$$\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}, \quad (3.1)$$

waarbij MAC_coeff de coëfficiënt is die rekening houdt met 1MAC en andere factoren.

MAC_coeff wordt ingesteld in het scherm "Settings 2" (Instellingen 2).

De Mac-coëfficiënt wordt ingesteld door een gebruiker. De berekening van de MAC wordt zo eenvoudig en duidelijk mogelijk gemaakt. Het AMG-06 apparaat brengt niet automatisch wijzigingen aan in de MAC-coëfficiënt die door een gebruiker is ingesteld. De MAC wordt berekend op basis van de uitdrukking. Er moet rekening mee worden gehouden dat wanneer een gebruiker een type anestheticum wijzigt in het scherm "Settings 1" (Instellingen 1), de Mac-coëfficiënt wordt ingesteld op de 1mac-waarde voor het geselecteerde type anestheticum.

Laten we eens kijken naar de voorbeelden voor het berekenen en instellen van de MAC:

1) $\text{MAC} = \text{EtAx}/\text{MAC_coeff}$, een gebruiker stelt MAC_coeff op 1.5. De huidige gemeten waarde van EtAx (uitgeademde anestheticum concentratie) is 3%. Laten we de waarden in de uitdrukking vervangen: $\text{MAC} = 3/1.5 = 2$. In dit geval is de MAC-index gelijk aan de waarde 2.

2) Een gebruiker paste het anestheticum isofluraan toe. Een gebruiker veranderde vervolgens het type anestheticum in sevofluraan. In dit geval stelt het AMG-06 apparaat de MAC-coëfficiënt in op 2.1 in het veld "Coëfficiënt MAC" in het scherm "Settings 2" (Instellingen 2). Een gebruiker kan vervolgens de MAC-coëfficiënt wijzigen in het scherm "Settings 2" (Instellingen 2). De ingestelde MAC-coëfficiënt wordt opgeslagen tot de volgende wijziging in het type anestheticum.

3) De vergelijking voor berekening MAC afhankelijk van de leeftijd, evenals de overeenkomstige tabel voor de drie soorten verdovingsmiddelen worden gepresenteerd in Bijlage D van dit handboek.

¹ Amerikaanse Food and Drug Administration, uittreksels met betrekking tot EMI van de branche Anesthesiologie en Ademhalingsapparatuur, november 1993, zie rubriek (i)(7) op pagina 17

3.5 INTERNE BATTERIJ



LET OP

Er moet rekening worden gehouden met de operationele kenmerken van de batterij.

LET OP

Het defect raken van de batterij of de lader heeft geen invloed op de werking van het apparaat via netspanning. U kunt het apparaat dus gewoon blijven gebruiken. Maar houd er wel rekening mee dat de back-upbatterij niet werkt indien de stroom uitvalt.

LET OP

De alarmmelding “Battery low charge” (Batterij bijna leeg) verschijnt een aantal minuten voordat de batterij leeg is. Het apparaat wordt automatisch **UITGESCHAKELD** als het niet op netvoeding is aangesloten.

LET OP

Het continu rood branden van het “Power” (Aan/uit)-indicatielampje duidt op een storing in het voedingssysteem van het apparaat. Dit heeft geen invloed op de werking van de netvoeding, maar als de netvoeding wegvalt, wordt het apparaat uitgeschakeld. Neem contact op met de serviceafdeling.

LET OP

Het continu rood branden van het “Bat.” (Batterij)-indicatielampje duidt op een storing in het voedingssysteem van het apparaat. Neem contact op met de serviceafdeling.

LET OP

De batterij moet altijd worden opgeladen zodat hij gereed is om als reservebatterij te functioneren. Zorg ervoor dat de batterij wordt opgeladen nadat hij als reservebatterij is gebruikt.

Het apparaat heeft een back-upvoeding (interne batterij met oplader), die zorgt voor een ononderbroken, onafhankelijke werking als er geen stroom kan worden geleverd via de stroomadapter.

De capaciteit van de batterij neemt af tijdens continu gebruik en wanneer de juiste instructies niet worden opgevolgd. Als gevolg hiervan kan de zelfstandige werkingsduur (bij werking op de batterij) worden verkort; dat kan geen reden zijn om een claim bij de fabrikant in te dienen.

Het kan nodig zijn om de batterij een paar keer (ten minste eenmaal per half jaar) te cycleren (op te laden en vervolgens te ontladen) om de volledige laadcapaciteit te verkrijgen

en de levensduur ervan te verlengen.

Het apparaat schakelt automatisch over op de batterij als de netvoeding uitvalt. Wanneer de netvoeding weer ingeschakeld wordt, wordt de werking van het apparaat automatisch hervat. Dergelijke stroomovergangen hebben geen invloed op de werking van het apparaat, dat continue bewaking biedt.

Wanneer het apparaat werkt via een batterij, wordt het laadniveau in procenten niet weergegeven, maar geeft het batterijstatussymbool ongeveer het laadniveau aan. Wanneer het batterijstatussymbool rood wordt weergegeven, betekent dit dat de batterij is ontladen tot een kritiek niveau waarop het apparaat kan worden uitgeschakeld.

De gebruiksduur van de back-upbatterij is afhankelijk van de batterijcapaciteit, de vorige laadstatus en laadtijd, de kwaliteit van de batterij en de levensduur van de batterij. Als gevolg van het effect van zelfontlading wordt het batterijvermogen minder tijdens opslag, zodat de werkelijke gebruiksduur van de batterij korter kan zijn dan verwacht.

Een volledig opgeladen nieuwe batterij kan ongeveer 2 uur gebruikt worden. De tijd kan echter worden verkort wanneer er niet regelmatig wordt gecycleerd of na langdurige opslag zonder opladen.

Na langdurige opslag of na het vervangen van de batterij moet de batterij worden gecycleerd (§ 3.4.1) om een correcte indicatie van het laadniveau te garanderen.

De mogelijke statussen van de indicatielampjes "Power" (Aan-Uit) en "Bat." (Batterij) staan in de tabellen 3.2, 3.3.

Tabel 3.2 – Status van het "Power" (Aan-Uit)-indicatielampje

Indicatie-lampje	Apparaatstatus	Netvoedingss tatus	Probleem
Uit	In- of uitgeschakeld	GEEN stroom	-
Blauw	Uitgeschakeld	Externe voeding	-
Wit	Ingeschakeld	Externe voeding	-
Rood	In- of uitgeschakeld	Externe voeding	Storing accumulatorenbatterij (zie hoofdstuk 5)

Tabel 3.3 – Status van het "Bat." (batterij)-indicatielampje

Indicatielampje	Apparaatstatus	Batterijstatus	Probleem
Uit	Uitgeschakeld	Batterij volledig opgeladen	-

Uit	Ingeschakeld Werkt op externe spanning	De batterij wordt niet opgeladen/de batterij wordt opgeladen*	-
Blauw	Uitgeschakeld	Batterij is aan het opladen	-
Wit	Ingeschakeld Werkt op batterij	Batterij is niet aan het opladen	-
Rood	Uitgeschakeld	Batterij is niet aan het opladen	Storing accumulatorenbatterij (zie hoofdstuk 5)

* het laadniveau van de batterij wordt op het scherm weergegeven.

3.5.1 Batterij cycleren



LET OP

Het wordt aanbevolen de batterij regelmatig te cycleren om optimale capaciteit te behouden.

LET OP

U moet de batterij cycleren voordat u het apparaat voor de eerste keer in gebruik neemt, nadat u het apparaat lang hebt opgeslagen of de batterij hebt vervangen. Anders kan de back-uptijd aanzienlijk worden verkort.

Het cycleren van de batterij betekent dat de batterij volledig opgeladen wordt en vervolgens volledig ontladen. Het kan nodig zijn om de batterij een paar te cycleren om de volledige laadcapaciteit te verkrijgen.

Als u de batterij volledig wilt ontladen, koppelt u het apparaat los van de netspanning. Schakel vervolgens het apparaat in (de kabels kunnen worden losgekoppeld) en laat het werken totdat de batterij volledig leeg is en het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld. Vervolgens moet de batterij *onmiddellijk worden opgeladen.*

Om de batterij volledig op te laden, sluit u het apparaat aan op netvoeding; het apparaat hoeft niet te worden ingeschakeld. Laat de batterij volledig is opladen.

Als het apparaat is uitgeschakeld, brandt het "Bat." (Batterij)-indicatielampje blauw.

Als het apparaat is ingeschakeld, geeft de batterijlading 100% weer.

4 ONDERHOUD



VERBOD

Zorg ervoor dat er geen desinfecterende vloeistoffen in het apparaat terechtkomen. Gebruik het apparaat niet en neem contact op met service als er vloeistoffen in het apparaat zijn gekomen.



LET OP

Zorg ervoor dat het apparaat en de accessoires goed worden gedesinfecteerd voordat u onderhoudswerkzaamheden uitvoert.

De eigenaar van het apparaat moet regelmatig onderhoud uitvoeren. Dit is niet de verantwoordelijkheid van de distributeur of fabrikant.

Onderhoud houdt geen montage/demontage van het apparaat in en vereist geen speciale vaardigheden of kennis. Als het apparaat gedemonteerd moet worden vanwege een probleem, dan moet dit worden gedaan door de serviceorganisatie die is geautoriseerd door Triton Electronics Systems Ltd.

Onderhoud	Frequentie	Procedure en technische vereisten
Batterij cycleren	Minstens eenmaal per half jaar en na lange opslag	De cycleringsprocedure wordt beschreven in § 3.5.1.

5 PROBLEEMOPLOSSING



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het apparaat vóór reparatie volledig is losgekoppeld van de netspanning. Dit kan letsel aan het personeel of schade aan het apparaat veroorzaken.



LET OP

Reparatie en onderhoud moeten worden uitgevoerd door organisaties die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Anders is de fabrikant niet aansprakelijk voor eventuele gevolgschade na reparaties.

LET OP

Volg tijdens het oplossen van problemen de instructies in de desbetreffende hoofdstukken van de handleiding.

Aarzel niet om telefonisch contact op te nemen met Triton Electronic Systems Ltd.: +7(343) 304-60-57 of uw plaatselijke distributeur.

Foutconditie	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing
Het "Power" (aan-uit)-indicatielampje is uit wanneer het apparaat is aangesloten op de netvoeding	<ol style="list-style-type: none"> 1. Geen netspanning. 2. Stroomadapterstoring. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de netvoeding. 2. Vervang de stroomadapter.
Het "Bat." (batterij)-indicatielampje brandt rood (brandt continu)	Batterij/lader defect.	Neem contact op met uw servicemonteur.
Het lampje van de "Power" (aan-uit)-indicatie brandt rood (brandt continu)	Stroomstoring.	Neem contact op met uw servicemonteur.
De gebruiksduur van de batterij is niet voldoende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterij is niet volledig opgeladen. 2. Afname van de batterijcapaciteit. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de batterij volledig op. 2. Cycleer de batterij volgens § 3.5.1; als dit niet helpt, vervangt u de batterij.
Systeemtijd is gereset	Resultaat van lange opslag zonder inschakelen	Laad de batterij op, schakel het apparaat in en stel de huidige datum en tijd in
Hoorbaar alarm is uit	Volume staat op nul	Stel het volume in op het gewenste niveau
Meting wordt niet uitgevoerd	Slechte elektromagnetische omgeving	Schakel de apparaten die de sterke elektromagnetische storing veroorzaken uit

<p>De gemeten waarde is onnauwkeurig</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Snelle temperatuurverandering 2. Opeenhoping van water in de watertrap 3. Ongeldige nulkalibratie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meting kan onjuist zijn bij een snelle temperatuurverandering 2. Verwijder het water uit de watertrap. 3. Controleer de nulkalibratie van het apparaat
<p>AMG-module uit, AMG-modulefout</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. AMG meetmodule fout 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start het apparaat opnieuw op met de Aan-/Uitknop.

6 INHOUD VAN DE SET

De inhoud van de set wordt weergegeven in tabel 6.1.

Tabel 6.1 – Inhoud van de set

Naam		Onderdeelnummer/ Fabrikant / Indicatie	Aantal, stuks
	Multigasanalysator AMG-06	TESM.943129.002	1
	Inclusief:		
1	Elektronische eenheid	TESM.636000	1
2	Stroomadapter	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1,5A, China	1
3	Watertrap versie “volwassene”	DRYLINE II Water Trap ,Adult, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Watertrap versie “pasgeborene”	DRYLINE II Water Trap ,Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Gasmonsterlijn versie “volwassene”	DRYLINE Gas sampling line , Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	Gasmonsterlijn versie “pasgeborene”	DRYLINE Gas sampling line , Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Afvoergasleiding	Zuurstofslang, 1174003, 2,1m, of 1174000, 1,8m, Intersurgical, Verenigd Koninkrijk	1**
8	Gebruikershandleiding***	TESM.943129.002UM Engels TESM.943129943129.002-01UM Frans TESM.943129.002-02UM Duits TESM.943129.002-03UM Spaans TESM.943129.002-04UM Portugees TESM.943129.002-05UM Italiaans TESM.943129.002-06UM Kroatisch TESM.943129.002-07UM Tsjechisch TESM.943129.002-08UM Deens TESM.943129.002-09UM Grieks TESM.943129.002-10UM Nederlands TESM.943129.002-11UM Noors	1

		TESM.943129.002-12UM Servisch TESM.943129.002-13UM Sloveens TESM.943129.002-14UM Zweeds UM	
9	Verpakking van het apparaat	TESM.633000	1

***Opmerking:** er is een aparte besteloptie beschikbaar

**** Opmerking:** een van de genoemde slangen wordt geleverd volgens de voorkeur van de klant

*****Opmerking:** de aanduiding is afhankelijk van het land van de klant en wordt bepaald bij de bestelling

7 OPSLAG

Het apparaat moet in de verpakking van de fabrikant binnen worden opgeslagen, in een verwarmde en geventileerde ruimte bij een temperatuur van +5 °C tot +40 °C en een relatieve vochtigheid van niet meer dan 80% (bij een temperatuur van +25 °C).

Indien het apparaat tijdelijk niet gebruikt zal worden, moet het zonder de verpakking van de fabrikant binnen worden opgeslagen bij een temperatuur van +5 °C tot +40 °C en een relatieve vochtigheid van niet meer dan 80% (bij een temperatuur van +25 °C). Apparaten moeten op een rek in enkelvoudige rijen worden geplaatst. Sla het apparaat niet op plaatsen op waar zich dampen op basis van zuur en dampen van andere schadelijke stoffen bevinden.

Indien het apparaat voor langere tijd niet gebruikt zal worden, moet het in een hermetisch afgesloten plastic zak worden geplaatst en in de verpakking van de fabrikant worden verpakt ter bescherming tegen mogelijke mechanische schade.

8 TRANSPORT

Pak het apparaat voor transport in een hermetisch afgesloten plastic zak en plaats het in een opvulstuk met het scherm naar boven. Verpak de apparaataccessoires ook in hermetisch afgesloten plastic zakken, de netadapter in een kartonnen doos en plaats ze in afzonderlijke compartimenten van het opvulstuk.

Plaats het apparaat en de accessoires in de kartonnen doos van de fabrikant en plaats er een opvulstop bovenop. Sluit de kleppen van de doos met plakband.

Het apparaat kan in de verpakking worden vervoerd door alle soorten overdekte voertuigen, maar niet in de vrachtruimten van vliegtuigen, in overeenstemming met de transportregels die gelden voor dit type voertuig.

Transportomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: -50 °C ...+50 °C.

9 AFVOER



LET OP

Na gebruik moeten verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik worden afgevoerd in overeenstemming met de normen van de medische instelling.



Voor landen die vallen onder de richtlijn 2012/19/EU (AEEA):

Het apparaat is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik en is niet onderhevig aan verwijdering met standaard elektrische en elektronische apparatuur.

Aan het einde van de levensduur en na het bereiken van de limietstatus, moeten het apparaat en de bijbehorende accessoires worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen voor het afvoeren van dergelijke producten. Een limietstatus van het apparaat wordt gedefinieerd door de onmogelijkheid om de functies volgens technische kenmerken uit te voeren om het beoogde gebruik te bereiken. Voordat het apparaat voor verwijdering wordt verzonden, moet het veilig worden gemaakt, gereinigd en gedesinfecteerd zoals beschreven in § 2.1.

Onderdelen van elektronische apparatuur mogen niet worden weggegooid als ongesorteerd gemeentelijk afval en moeten afzonderlijk worden ingezameld.

De batterij moet apart worden afgevoerd.

De verpakking van het apparaat en de bijbehorende accessoires (inclusief accessoires voor eenmalig gebruik) moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende nationale normen en procedures die van toepassing zijn in de instelling.

Als u vragen heeft over het afvoeren van het product, kunt u contact opnemen met Triton Electronic Systems Ltd. of haar vertegenwoordigers.

10 GARANTIE



LET OP

Garantieservice van het apparaat is niet van toepassing wanneer het apparaat onjuist wordt bediend.

LET OP

De garantie dekt geen defecten of storingen die worden veroorzaakt door het binnendringen van vloeistof in de meetcel van het apparaat.

LET OP

De garantie dekt geen kabeldefecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik.

Deze garantieverplichtingen zijn algemeen en gelden voor apparatuur die is geproduceerd door Triton Electronic Systems Ltd. en die buiten de Russische Federatie wordt verkocht en gebruikt.

De fabrikant garandeert dat het apparaat voldoet aan de eisen van TESM.943129.002 TR bij normaal, juist en beoogd transport, opslag en gebruik volgens de huidige gebruikershandleiding.

De garantieperiode van de nieuwe apparatuur bedraagt 12 maanden en kan volgens het contract worden verlengd. De garantieperiode wordt berekend vanaf de datum van ingebruikname door het door Triton Electronics Systems Ltd. geautoriseerde servicecentrum. Bij gebreke van een opmerking over ingebruikname in deze handleiding, wordt de garantieperiode berekend vanaf de datum van verkoop van de apparatuur onder de leveringsovereenkomst of wanneer er geen overeenkomst is, vanaf de productiedatum die op de apparatuur staat aangegeven (zie ook hoofdstuk 12). In ieder geval mag de garantieperiode niet langer zijn dan 2,5 jaar vanaf de productiedatum van de apparatuur.

Er is een beperkte garantieperiode van 12 maanden voor specifieke onderdelen die onderhevig zijn aan natuurlijke slijtage zoals batterijen.

De garantieperiode voor apparatuur die in een geautoriseerd servicecentrum is gerepareerd bedraagt 6 maanden en wordt berekend vanaf de einddatum van de reparatie zoals beschreven in hoofdstuk 13 van deze handleiding.

De garantieverplichtingen zijn niet van toepassing op wegwerpbare verbruiksartikelen die bij de apparatuur worden geleverd. Klachten over deze producten moeten naar de betreffende fabrikant worden gestuurd. De garantie is ook niet van toepassing op wegwerpbare verbruiksartikelen uit de inhoud van de set.

De garantieservice is niet van toepassing wanneer:

- de bedieningsinstructies in de gebruikershandleiding niet worden opgevolgd;

- de gebruikershandleiding of het serienummer van de apparatuur ontbreken, of als de apparatuur onvolledig is;
- er storingen zijn in de apparatuur die worden veroorzaakt door schokken (vallen), schending van de regels voor verpakking, opslag en transport, het binnendringen van vreemde voorwerpen of vloeistoffen, spanningsdalingen of inconsistentie met de netvoedingsnormen en andere soortgelijke externe factoren;
- er storingen zijn die worden veroorzaakt door het gebruik van niet-aanbevolen of kwalitatief minderwaardige reserveonderdelen en verbruiksartikelen;
- er geen verplicht periodiek onderhoud heeft plaatsgevonden;
- er pogingen tot reparatie zijn gedaan door personen en organisaties die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd;
- er normale slijtage van accessoires, reserveonderdelen en verbruiksartikelen is.

Bewaar de transportverpakking en de gebruikershandleiding gedurende de gehele garantieperiode. Zorg ervoor dat de gegevens voor ingebruikname, onderhoud en reparatie correct zijn.

Voor gratis consulten over bediening en onderhoud kunt u contact opnemen met de fabrikant via telefoonnummer +7 (343) 304-60-57 of de lokale distributeur in uw regio.

Wanneer het servicecentrum apparatuur onder garantie ontvangt en de defecten die door de koper zijn aangegeven niet aanwezig zijn, behoudt het bedrijf zich het recht voor om de betaling voor levering, testen en service na verkoop van de apparatuur in rekening te



brengen.

De procedure voor het leveren van de garantieservice

Om de garantieservice te kunnen gebruiken heeft u het volgende nodig:

1. Noteer de volgende informatie:

- de naam van de apparatuur, het serienummer en de productiedatum (op de achterzijde van de apparatuur);
- de datum van ingebruikname door een vertegenwoordiger van een geautoriseerd servicecentrum (in hoofdstuk 13 van de huidige handleiding of de ingebruikname);
- de aard van de storing.

2. Neem telefonisch contact op met Triton Electronics Systems Ltd. +7 (343) 304-60-57 of plaatselijke distributeur in uw regio.

3. Leg de aard van de storing uit aan een vertegenwoordiger van een geautoriseerd servicecentrum. Wanneer de storing is bevestigd moet u akkoord gaan met de procedure en voorwaarden voor de levering van de apparatuur aan het servicecentrum of met de voorwaarden voor een bezoek door de onderhoudstechnicus op locatie.

4. Als u de apparatuur aan het servicecentrum opstuurt, dient dit een complete set te zijn en moet u het inpakken om schade tijdens het transport te voorkomen. Het verdient de voorkeur de oorspronkelijke verpakking van de apparatuur te gebruiken.

5. Na levering van de apparatuur aan het servicecentrum wordt u op de hoogte gesteld van de resultaten van het technische onderzoek en het tijdstip waarop u de gerepareerde apparatuur kunt terug verwachten indien de garantie wordt erkend.

11 OPLEVERINGSCERTIFICAAT

Multigasanalyator AMG-06 serienr. _____, softwarekit nr. _____ voldoet aan de technische voorschriften van TSM.943129.002 TR en is geschikt bevonden voor gebruik.

Productiedatum _____



QA-vertegenwoordiger _____ / _____ / QA-stempel
handtekening naam

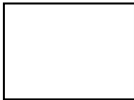
12 DATUM INGEBRUIKNAME

Datum ingebruikname _____
Dag, maand, jaar

Operationele organisatie (klant):

naam van de organisatie

verantwoordelijke vertegenwoordiger, functie, handtekening, naam

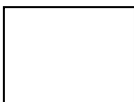


Plaats voor stempel

Serviceorganisatie (provider):

naam van de organisatie

verantwoordelijke vertegenwoordiger, functie, handtekening, naam



Plaats voor stempel

13 ONDERHOUD EN REPARATIEGEGEVENS

13.1 Onderhoud Van Het Apparaat

Dit hoofdstuk wordt ingevuld door een vertegenwoordiger van het servicepersoneel of de serviceorganisatie. De frequentie en de volgorde van onderhoud staan vermeld in hoofdstuk 4 van de huidige handleiding.

Onderhouds nr.	Datum onderhoud	Organisatie, functie, onderhoudstechnicus	Opmerkingen, uitgevoerde werkzaamheden	Handtekening van onderhoudstechnicus

13.2 Reparatie Van Het Apparaat

Reparatiedatum	Storing	Organisatie, functie, reparateur	Uitgevoerde werkzaamheden	Handtekening van reparateur

BIJLAGE A. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. Het wordt aanbevolen het apparaat in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving te gebruiken.

Tijdens het gebruik moet u de stroomkabel gebruiken die bij het apparaat is geleverd.

Tabel A1 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – advies
RF-emissies CISPR 11:2009	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11:2009	Klasse A	De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2:2005	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeringen IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Voldoet	

Tabel A2 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle schakel-transiënt/burst IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor ingang-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor ingang-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

BIJLAGE A. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingsleiding IEC 61000-4-11:2004	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 1 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 1 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als het apparaat continu moet werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat aan te sluiten op een onderbrekingsvrije voeding of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Magnetische netfrequentievelden moeten overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
<i>OPMERKING - U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.</i>			
Geleide RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 12 \sqrt{P}$

BIJLAGE A. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz tot 800 MHz); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz tot 2,7 GHz), Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidings- afstand in meters (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek a. moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik .b
OPMERKING 1 bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau hierboven overschrijdt, moet het apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat. b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.			

Tabel A3 - Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

BIJLAGE A. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender, W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender, m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

BIJLAGE B. PROTOCOL VAN INFORMATIE-UITWISSELING MET EEN EXTERN MEDISCH INFORMATIESYSTEEM

Wanneer het apparaat is aangesloten op een Wi-Fi-netwerk, begint het met het verzenden van de gemeten waarden naar een extern medisch informatiesysteem. De gegevens worden verzonden in overeenstemming met ISO/IEEE 11073-20601.

Een beschrijving van het protocol voor de uitwisseling van informatie wordt op verzoek naar de consument gestuurd.

De parameters van het draadloze datatransmissienetwerk van het apparaat worden weergegeven in tabel B1.

Tabel B1 - Instellingen draadloos gegevensnetwerk

Normen	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Frequentiebereik	2400 MHz tot 2483,5 MHz
Bedieningskanalen	1 tot 14 het toegestane kanaalbereik valt binnen de wetgeving in de desbetreffende landen
Bedrijfsmodus	Station
Beveiliging	WEP/WPA/WPA2
Veiligheidsafstand	Cirkel met een straal van 10 m vanaf het middelpunt
Certificaten	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi-zender	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

BIJLAGE C. STORENDE GAS-EN DAMPEFFECTENTabel C1-Invloed van het storende gas op de gemeten waarde van CO₂

Gas	Concentratie (%)	Nauwkeurigheid (%abs)
Sevofluraan	≤5	0,1
Isofluraan	≤5	
Desfluraan	≤15	0,2
Xenon	<100	0,1
Helium	<50	0,1
Ethanol	<0,1	0
Aceton	<1	0,1
Methaangas	<1	0,1

BIJLAGE C. STORENDE GAS-EN DAMPEFFECTEN

Tabel C2-Invloed van het storende gas op de gemeten waarde van de Multigasanalyser

Gas	Concentratie (%)	Kwantitatief effect (%abs)*	
		CO ₂	Anestheticum
CO ₂	≤10	/	0,1
Anestheticum	binnen de meetgrenzen	0	/
Xenon	<100	0,1	0
Helium	<50	0,1	
Ethanol	<0,1	0	
Aceton	<1	0,1	
Methaangas	<1	0,1	

* – Het maximale kwantitatieve effect van elk gas bij concentraties binnen de gespecificeerde foutenmarges voor elk gas. Het totale effect van alle storende stoffen bedraagt gewoonlijk niet meer dan 5% van de gasconcentratie.

BIJLAGE D. BEREKENING VAN DE MAC-COËFFICIËNT NAAR GELANG DE LEEFTIJD

Bijvoorbeeld, een uitdrukking om correctie voor leeftijd voor de 1MAC² te berekenen wordt hieronder gegeven:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0.00269(age-40)} \quad (3,2)$$

waar MAC_{age} – de MAC-coëfficiënt die de gebruiker kan instellen in het scherm “Settings 2” (Instellingen 2),

MAC_{40} - de 1MAC index voor anesthetica,

age – de leeftijd van de patiënt (de AMG-06 neemt het niet van de patiënt info).

Bij daadwerkelijk gebruik kan de MAC-coëfficiënt rekening houden met een effect van leeftijd, gewicht, druk, temperatuur en andere factoren. Een gebruiker moet een geschikte MAC-coëfficiënt onafhankelijk berekenen en het in het “Settings 2” (Instellingen 2) scherm typen.

De leeftijd van de patiënt is bijvoorbeeld 50 jaar, de EtIso-waarde is 3%, het anesthesische type is isofluraan en 1MAC is 1,15%, en vervang dan de waarden in de uitdrukking 3,2:

$$MAC_{age} = 1,15 \times 10^{-0.00269(50-40)} = 1.08.$$

In dit geval wordt in het scherm "Monitoring" (Bewaking) de MAC-index berekend op basis van de uitdrukking 3,1 weergegeven:

$$MAC = \frac{3}{1,08} = 2.78.$$

Zie onderstaande tabel met de MAC-coëfficiënt afhankelijkheid van de leeftijd van de patiënt voor drie soorten anesthetica. De tabel bevat de berekening voor de leeftijd van 3 tot 115 jaar. Voor verdere leeftijden gelieve dienovereenkomstig te berekenen.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

BIJLAGE D. BEREKENING VAN DE MAC-COËFFICIËNT NAAR GELANG VAN DE LEEFTIJD

Tabel D1 - Voorbeelden van berekeningen van de MAC-coëfficiëntwaarden afhankelijk van de leeftijd op basis van de uitdrukking 3,2

Leeftijd	Isofluraan	Sevofluraan	Desfluraan
3	1,45	2,64	7,55
4	1,44	2,62	7,50
5	1,43	2,61	7,45
6	1,42	2,59	7,41
7	1,41	2,58	7,36
8	1,40	2,56	7,32
9	1,39	2,54	7,27
10	1,38	2,53	7,23
11	1,38	2,51	7,18
12	1,37	2,50	7,14
13	1,36	2,48	7,09
14	1,35	2,47	7,05
15	1,34	2,45	7,00
16	1,33	2,44	6,96
17	1,33	2,42	6,92
18	1,32	2,41	6,88
19	1,31	2,39	6,83
20	1,30	2,38	6,79
21	1,29	2,36	6,75
22	1,29	2,35	6,71
23	1,28	2,33	6,67
24	1,27	2,32	6,63
25	1,26	2,30	6,58
26	1,25	2,29	6,54
27	1,25	2,28	6,50
28	1,24	2,26	6,46
29	1,23	2,25	6,42
30	1,22	2,23	6,38
31	1,22	2,22	6,34
32	1,21	2,21	6,30
33	1,20	2,19	6,27
34	1,19	2,18	6,23
35	1,19	2,17	6,19
36	1,18	2,15	6,15

Leeftijd	Isofluraan	Sevofluraan	Desfluraan
37	1,17	2,14	6,11
38	1,16	2,13	6,07
39	1,16	2,11	6,04
40	1,15	2,10	6,00
41	1,14	2,09	5,96
42	1,14	2,07	5,93
43	1,13	2,06	5,89
44	1,12	2,05	5,85
45	1,11	2,04	5,82
46	1,11	2,02	5,78
47	1,10	2,01	5,75
48	1,09	2,00	5,71
49	1,09	1,99	5,67
50	1,08	1,97	5,64
51	1,07	1,96	5,60
52	1,07	1,95	5,57
53	1,06	1,94	5,54
54	1,05	1,93	5,50
55	1,05	1,91	5,47
56	1,04	1,90	5,43
57	1,04	1,89	5,40
58	1,03	1,88	5,37
59	1,02	1,87	5,33
60	1,02	1,86	5,30
61	1,01	1,84	5,27
62	1,00	1,83	5,24
63	1,00	1,82	5,20
64	0,99	1,81	5,17
65	0,99	1,80	5,14
66	0,98	1,79	5,11
67	0,97	1,78	5,08
68	0,97	1,77	5,04
69	0,96	1,75	5,01
70	0,95	1,74	4,98

BIJLAGE D. BEREKENING VAN DE MAC-COËFFICIËNT NAAR GELANG VAN DE LEEFTIJD

Leeftijd	Isofluraan	Sevofluraan	Desfluraan
71	0,95	1,73	4,95
72	0,94	1,72	4,92
73	0,94	1,71	4,89
74	0,93	1,70	4,86
75	0,93	1,69	4,83
76	0,92	1,68	4,80
77	0,91	1,67	4,77
78	0,91	1,66	4,74
79	0,90	1,65	4,71
80	0,90	1,64	4,68
81	0,89	1,63	4,65
82	0,89	1,62	4,63
83	0,88	1,61	4,60
84	0,88	1,60	4,57
85	0,87	1,59	4,54
86	0,86	1,58	4,51
87	0,86	1,57	4,48
88	0,85	1,56	4,46
89	0,85	1,55	4,43
90	0,84	1,54	4,40
91	0,84	1,53	4,37
92	0,83	1,52	4,35
93	0,83	1,51	4,32

Leeftijd	Isofluraan	Sevofluraan	Desfluraan
94	0,82	1,50	4,29
95	0,82	1,49	4,27
96	0,81	1,48	4,24
97	0,81	1,48	4,22
98	0,80	1,47	4,19
99	0,80	1,46	4,16
100	0,79	1,45	4,14
101	0,79	1,44	4,11
102	0,78	1,43	4,09
103	0,78	1,42	4,06
104	0,77	1,41	4,04
105	0,77	1,40	4,01
106	0,76	1,40	3,99
107	0,76	1,39	3,96
108	0,75	1,38	3,94
109	0,75	1,37	3,91
110	0,75	1,36	3,89
111	0,74	1,35	3,87
112	0,74	1,34	3,84
113	0,73	1,34	3,82
114	0,73	1,33	3,79
115	0,72	1,32	3,77