

HUNTLEIGH

SC300

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Instructions for use

anwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

Bruk

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

**Vitale functies
Monitor**

Opmerking

Dit document bevat vertrouwelijke informatie die wordt beschermd door het auteursrecht. Alle rechten voorbehouden. Reproductie, bewerking of vertaling zonder voorafgaande schriftelijke toestemming is verboden, behalve zoals toegestaan door het auteursrecht.

Garantie

De informatie in dit document is onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving. Huntleigh Healthcare Ltd geeft geen enkele garantie met betrekking tot dit materiaal, waaronder, maar niet beperkt tot, de impliciete garanties of verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.

Huntleigh Healthcare Ltd zal niet aansprakelijk zijn voor fouten hierin of voor incidentele of gevolgschade in verband met de uitrusting, de werking of het gebruik van dit materiaal.

Revisiegeschiedenis

Het onderdeelnummer en het revisienummer van het document verwijzen naar de huidige editie van het document. Het revisienummer verandert wanneer een nieuwe editie wordt afgedrukt in overeenstemming met de revisiegeschiedenis van de documentatie. Kleine correcties en updates die bij het opnieuw afdrukken worden opgenomen zorgen er niet voor dat het revisienummer verandert. Het onderdeelnummer van het document verandert wanneer uitgebreide technische wijzigingen worden opgenomen.

Inhoud

1. Algemene veiligheidsinformatie	5
1.1 Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen	5
1.2 Gebruiksduur	7
2. Inleiding	8
2.1 Kenmerken van de Smartsigns® Compact 300	8
2.2 Beoogd gebruik	9
2.3 Over deze handleiding	9
3. Beschrijving van functies, indicators, symbolen en displays	10
3.1 Identificatie van bedieningsknoppen en symbolen op het voorpaneel	10
3.2 Identificatie van bedieningsknoppen van achterpaneel	11
3.3 Identificatie van bedieningsknoppen van zijpaneel	11
3.4 Identificatie van onderkant	12
3.5 Beschrijving van symbolen/indicators	12
3.6 Beschrijving van functies	14
4. Installatie van de monitor	15
4.1 Uitpakken en inspectie	16
4.2 Onderdelenlijst	16
4.3 Netsnoeraansluitingen	17
4.4 Accessoires aansluiten	18
5. Batterijbediening	20
5.1 Installatie van het batterijpack	20
5.2 Stroom voorzien door batterijen	21
5.3 Een bijna lege batterij opladen	21
5.4 Richtlijn voor gebruik van batterij	21
6. Systeemdisplay	22
7. Gebruik van de monitor	24
7.1 De monitor inschakelen	24
7.2 Opstarten en zelftest (POST)	25
7.3 De monitor uitschakelen	25
8. Systeeminstellingen	26
8.1 Meetmodus	26
8.2 Beoordelingsmodus	26
8.3 Instelling pulstoon	27
8.4 Stand-by modus	27
8.5 Stand-by modus verlaten	27
8.6 Onderhoudsmodus	28
9. NIBP Monitoring	31
9.1 Algemeen	32
9.2 Installatie-aansluitingen	32
9.3 Metingen starten/stopzetten	34
9.4 Automatische metingen	34
9.5 Overgevoelige patiënten	35
10. SpO₂/polsslag monitoring	36
10.1 Algemene principes voor het meten van SpO ₂ Plethysmografische parameter	37
10.2 SpO ₂ nauwkeurigheidstest	37

10.3	Bepaling van de nauwkeurigheid van de polsslag	38
10.4	Identificatie van de SpO2-module	38
10.5	Installatie-aansluitingen	38
10.6	Display van SpO2 en polsslag	39
11.	Temperatuurbewaking	40
11.1	Beschrijving van de thermometer IRT10	40
11.2	Thermometerdisplay	41
11.3	Display hoofdeenheid	41
11.4	De thermometer en hoofdeenheid koppelen	42
11.5	Temperatuurmeting	42
12.	Onderhoud	43
12.1	Algemeen	43
12.2	Retournering van de Smartsigns® Compact 300 en systeemcomponenten	43
12.3	Onderhoud	43
12.4	Periodieke veiligheidscontroles	43
12.5	Reiniging en ontsmetting	44
12.6	Batterij-onderhoud	46
13.	Problemen oplossen	47
13.1	Algemeen	47
13.2	Corrigerende actie	50
13.3	Technische assistentie verkrijgen	50
14.	Elektromagnetische compatibiliteit	51
15.	Specificaties	53
15.1	Classificatie van uitrusting	53
15.2	Normen	53
15.3	Algemeen	53
15.4	Elektrisch	54
15.5	Omgeving	54
15.6	Meetparameters	55
16.	Toebehoren	57
17.	Buitendienststelling	59
18.	Garantie en onderhoud	59
18.1	Retourservices	59

1. Algemene veiligheidsinformatie

Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie in verband met het algemene gebruik van de Smartsigns® Compact 300 vitale functies monitor. In de handleiding vindt u andere belangrijke veiligheidsinformatie.



Belangrijk! Voordat u deze apparatuur gebruikt, dient u deze handleiding zorgvuldig te bestuderen en uzelf vertrouwd te maken met de bedieningsknoppen, displayfuncties en bedieningstechnieken. Zorg dat elke gebruiker een volledig begrip heeft van de veiligheid en bediening van het toestel, aangezien een verkeerd gebruik schade kan berokkenen aan het toestel of letsel kan veroorzaken aan de gebruiker of patiënt.

1.1 Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen



Algemene waarschuwing/voorzorgsmaatregel



Raadpleeg de gebruiksinstructies



WAARSCHUWING: In de VS mag u geen aansluiting maken met een elektrisch stopcontact dat bediend wordt met een wandschakelaar, aangezien het toestel per ongeluk uitgeschakeld kan worden.



WAARSCHUWING: Indien u twijfelt aan de integriteit van de wisselstroombron, dient u de monitor van stroom te voorzien vanaf zijn interne batterij.



WAARSCHUWING: Zoals met alle medische apparatuur dient u de patiëntbekabeling voorzichtig te leggen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt raakt of verstikt.



WAARSCHUWING: Indien de monitor niet correct afsluit, keren de instellingen terug op de fabrieksstandaard.



WAARSCHUWING: Controleer het materiaal voor gebruik en zorg dat het veilig en correct wordt gebruikt.



WAARSCHUWING: U mag de monitor niet autoclaveren.



WAARSCHUWING: Explosiegevaar. Toestel niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of gassen. Niet gebruiken in een hyperbare kamer, in zuurstofverrijkte omgevingen of in een andere mogelijk explosieve omgeving.



WAARSCHUWING: Voor gebruik dient u zorgvuldig de gebruiksaanwijzingen van de accessoires te lezen, inclusief alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.



WAARSCHUWING: Gebruik geen beschadigde manchetten, sensors en andere kabels. Manchetten, sensors en andere kabels niet volledig onderdompelen in water, oplosmiddelen of reinigingsoplossingen aangezien de connectors niet waterbestendig zijn. De manchetten, sensors en andere kabels niet steriliseren met straling, stoom of ethyleenoxide. Raadpleeg de individuele reinigingsinstructies in de gebruiksaanwijzingen.



WAARSCHUWING: Indien de batterij tekenen vertoont van beschadiging, lekken of barsten, dient ze onmiddellijk vervangen te worden door een gekwalificeerde onderhoudstechnicus; de batterij mag uitsluitend vervangen worden door een batterij die is goedgekeurd door de fabrikant.



WAARSCHUWING: De monitor is uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel bij patiëntbeoordeling. De thermometer dient gebruikt te worden in combinatie met beoordeling van klinische kenmerken en symptomen.



WAARSCHUWING: De meting van vitale functies kan worden beïnvloed door patiëntomstandigheden, bewegingen, sensors, omgevingsomstandigheden en de elektromagnetische externe toestand.



WAARSCHUWING: Het is mogelijk dat radiozendapparatuur en andere bronnen van elektrische ruis, zoals mobiele telefoons, de prestatie verstoren, omdat de bron te dicht in de buurt komt of te krachtig is.



WAARSCHUWING: Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag u de monitor niet zodanig plaatsen dat deze op de patiënt kan vallen.



WAARSCHUWING: Koppel de monitor en sensors los tijdens magnetic resonance imaging (MRI)-scanning. Het gebruik tijdens MRI kan brandwonden veroorzaken of het MRI-beeld of de accuraatheid van de monitor aantasten. Om brandwonden te vermijden, dient u ook de sensors van de patiënt te verwijderen voordat u MRI uitvoert.



WAARSCHUWING: Tijdens langdurige en continue SpO₂-bewaking dient u de sensorlocatie minstens om de 4 uur te controleren. Controleer de integriteit van de huid van de patiënt en bloedsomloop en verplaats de sensor indien nodig. Bij verkeerde of langdurige sensoraansluiting kan weefsel schade voorkomen.



WAARSCHUWING: Til de monitor niet op aan een sensorkabel of een voedingskabel aangezien de kabel kan loskomen van de monitor, zodat de monitor op de patiënt kan vallen.



WAARSCHUWING: Het toestel werkt mogelijk niet effectief op patiënten die stuip trekkingen of bevingen ondervinden.



WAARSCHUWING: Dit instrument kan uitsluitend worden aangesloten op een stopcontact met beschermende aarding.



WAARSCHUWING: Plaats het apparaat of het netsnoer niet zodanig dat het moeilijk is om de stekker te hanteren die wordt gebruikt om het apparaat elektrisch van het lichtnet te isoleren.



WAARSCHUWING: Maak niet tegelijkertijd contact met de signaalvoer-/uitvoerpoorten en de patiënt.



WAARSCHUWING: Na defibrillatie zal de monitor binnen 10 seconden weer normaal werken.



WAARSCHUWING: Er is geen alarmsysteem in de monitor, deze geeft alleen foutcodes ter referentie. De monitor is niet geschikt voor continue bewaking. Let op de patiënt om een verslechtering van de toestand van de patiënt te voorkomen.



WAARSCHUWING: Sluit niet meer dan één patiënt aan op de monitor.



LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.



LET OP: Ga zorgvuldig te werk voor het veilige en effectieve gebruik van Smartsigns® Compact 300 monitor. De data worden mogelijk verkeerd gemeten indien het toestel wordt bediend of opgeslagen bij omstandigheden die buiten het aangegeven bereik vallen, of wanneer het toestel wordt onderworpen aan overmatige schokken of wanneer men het laat vallen.



LET OP: Een betrouwbare aarding kan slechts worden bereikt wanneer de uitrusting is aangesloten op een equivalente houder met de aanduiding 'Alleen ziekenhuis' of 'Geschikt voor ziekenhuis'.



LET OP: De accuraatheid van de monitor kan afnemen indien de monitor wordt aangesloten op secundaire I/O-apparaten wanneer de monitor niet is aangesloten op aardingsreferentie.



LET OP: Plaats nooit vloeistoffen op de monitor. In het geval dat vloeistof op de monitor wordt gemorst, dient u het netsnoer los te koppelen, het toestel onmiddellijk schoon te vegen en de monitor te laten nazien om zeker te stellen dat geen risico bestaat.



LET OP: Mogelijk toont de monitor foutcodes wanneer buiten het meetbereik wordt gegaan.



LET OP: De accessoire-uitrusting die is aangesloten op de data-interface van de monitor moet gecertificeerd worden volgens IEC60950 voor gegevensverwerkende uitrusting of IEC60601-1 voor elektromedische apparatuur. Alle apparatuurcombinaties moeten voldoen aan IEC60601-1-1 systeemvereisten. Iedereen die extra apparatuur aansluit op de onderdelen voor signaalinvoer of -uitvoer van het systeem, configureert een medisch systeem en is er bijgevolg verantwoordelijk voor om zeker te stellen dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC60601-1-1 en de standaard voor elektromagnetische compatibiliteit IEC60601-1-2. In geval van twijfel neemt u contact op met Huntleigh Healthcare onderhoudsafdeling.

1.2 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de minimale tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

Huntleigh Healthcare Ltd verbindt zich ertoe dat de verwachte gebruiksduur voor dit apparaat gedefinieerd is als 7 jaar.

2. Inleiding



WAARSCHUWING: De Smartsigns® Compact 300 is uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel bij patiëntbeoordeling. De thermometer dient gebruikt te worden in combinatie met beoordeling van klinische kenmerken en symptomen.

Deze handleiding bevat informatie over de Smartsigns® Compact 300 vitale functies monitor. De Smartsigns® Compact 300 is verkrijgbaar in de volgende configuraties:

Config.	Eigenschappen
SC300	NiBP, Puls & SpO2
SC300T	NiBP, Puls, SpO2 & Temperatuur
SC300N	NiBP, Puls & SpO2 (NELLCOR)
SC300NT	NiBP, Puls, SpO2 (NELLCOR) & Temperatuur

Opmerking: Raadpleeg het gedeelte Specificaties voor meer informatie over elke configuratie.

Alle informatie in deze handleiding, inclusief de illustraties, zijn gebaseerd op een monitor geconfigureerd met de NIBP-, SpO2- en temperatuuropties. Indien uw monitorconfiguratie een van deze opties mist, geldt bepaalde informatie in deze handleiding niet.

2.1 Kenmerken van de Smartsigns® Compact 300

Fysiek

De Smartsigns Compact 300 serie is een kleine, lichte vitale functies monitor. Hij meet 130 mm x 125 mm x 219 mm en weegt 1,25 kg. Met de ingebouwde draaghendel kan het toestel eenvoudig tussen locaties worden verplaatst.

Elektrisch

De monitor wordt ofwel van stroom voorzien via de lokale stroomtoevoer (100 – 240 VAC 50/60 Hz) of via een interne 2200 mAh lithium-ionbatterij. De interne batterijen worden opgeladen wanneer de SC300 is aangesloten op de lokale stroomtoevoer.

Display

De monitor maakt gebruik van een 6" LED type numerieke display om de status van de patiënt en het systeem weer te geven.

Aanvullende uitgangen

De monitor heeft een RS-232 I/O inrichting aan de achterkant, die wordt gebruikt voor software-upgrades.

2.2 Beoogd gebruik

De Smartsigns Compact 300 Series is bedoeld voor gebruik door opgeleide gezondheidszorgprofessionals in zorgomgevingen voor het bewaken van de fysiologische status van volwassenen, pediatrische en neonatale patiënten.

Fysiologische metingen omvatten:

- Niet-invasieve bloeddruk (NiBP)
- Pulsoximetrie
- Polsslag
- Temperatuur

Opmerking: Ziekenhuisgebruik omvat gebieden als algemene zorgafdelingen, operatiekamers, ruimtes voor speciale procedures, intensive care afdelingen, binnen het ziekenhuis en ook instellingen van het ziekenhuistype. Tot de instellingen van het ziekenhuistype behoren artspraktijken, slaaplabs, verpleeghuizen, chirurgische centra en subacute centra.

Opmerking: Het transport tussen ziekenhuizen omvat transport van een patiënt binnen het ziekenhuis of een instelling van het ziekenhuistype.

Opmerking: De medisch onderlegde en opgeleide gebruiker kan zorgverleners omvatten zoals artsen en verpleegkundigen, die weten hoe ze de vitale functies van een patiënt moeten meten en interpreteren. Deze zorgverleners moeten directe verantwoordelijkheid opnemen voor het leven van de patiënt. Het kan gaan om zorgverleners of medisch getrainde tolken die geautoriseerd zijn onder de toepasselijke procedures van de klinische instelling om de patiëntzorg te ondersteunen. Elke ongepaste omgeving kan tot een gevaarlijke situatie leiden die het leven van de patiënt schaadt of bedreigt. Deze uitrusting mag uitsluitend bediend worden door opgeleide gebruikers die de instellingen van de monitor kunnen aanpassen.

Opmerking: Het wordt aanbevolen dat de gebruiker bij normaal gebruik ongeveer 1 meter van de monitor staat.

2.3 Over deze handleiding

Deze handleiding bevat informatie over de installatie en het gebruik van de Smartsigns® Compact 300 vitale functies monitor. Voor deze inleiding vindt u belangrijke veiligheidsinformatie in verband met het algemeen gebruik van de monitor. Waar van toepassing vindt u verspreid over de tekst nog meer belangrijke veiligheidsinformatie.

U dient de volledige handleiding, inclusief het onderdeel met de Veiligheidsinformatie door te lezen, voordat u de monitor bedient.

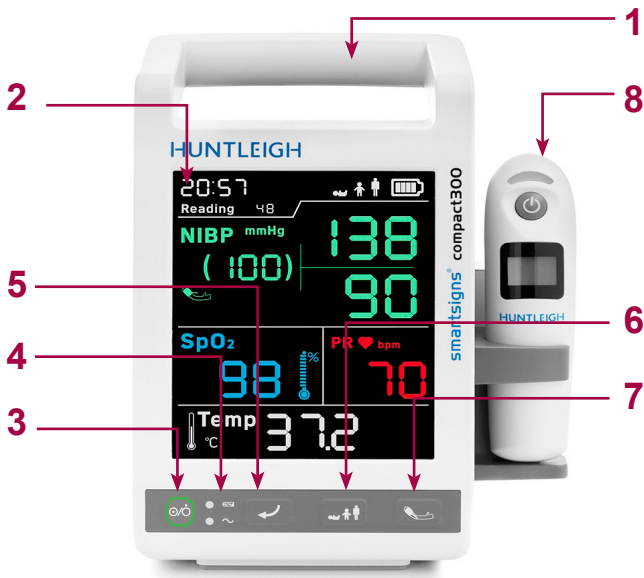
Deze handleiding is compatibel met eenheden uitgerust met Versie 2.0 software en hoger.

3.

Beschrijving van functies, indicators, symbolen en displays

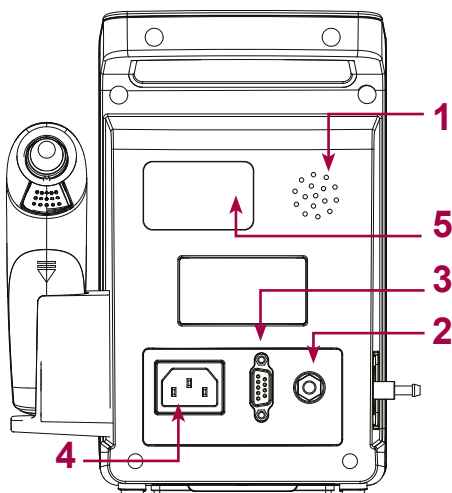
3.1

Identificatie van bedieningsknoppen en symbolen op het voorpaneel



1	Draaghendel
2	Display
3	AAN/UIT
4	Batterij-indicator - AAN: Batterij wordt opgeladen of is volledig opgeladen - UIT: Batterij is niet geplaatst of defect Wisselstroomindicator - AAN: Monitor is aangesloten op de wisselstroombron - KNIPPEREND: De voeding is losgekoppeld, de monitor werkt op batterijvoeding.
5	Terug
6	Selectie van patiëntengroep
7	Start / Stop NiBP
8	Draadloze infraroodthermometer

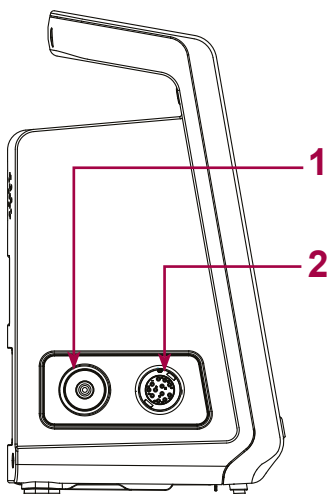
3.2 Identificatie van bedieningsknoppen van achterpaneel



1	Luidspreker
2	Potentiaalvereffening
3	RS232 Servicepoort
4	Wisselstroomconnector
5	Productidentificatie-etiket

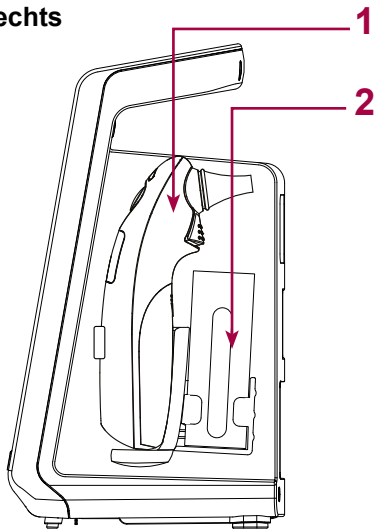
3.3 Identificatie van bedieningsknoppen van zijpaneel

Links



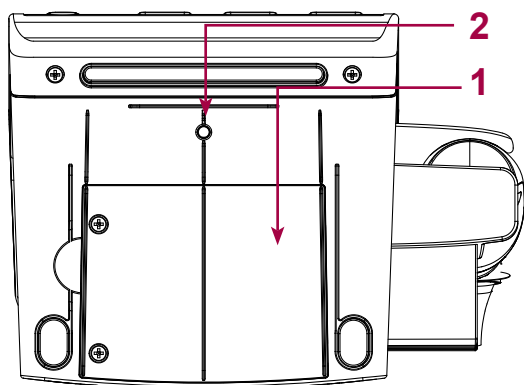
1	NiBP-connector
2	SpO2-connector

Rechts



1	Draadloze infrarood thermometer IRT10 (optioneel)
2	Thermometer bescherm dop sonde (optioneel)

3.4 Identificatie van onderkant



1	Batterijcompartiment
2	Fixeerpunt adapterplaat

De interne batterij is toegankelijk via het compartiment dat zich aan de onderkant van het toestel bevindt.

Er is een fixeerkits beschikbaar voor het toestel. Het wordt bevestigd met een enkele puntfixering.

3.5 Beschrijving van symbolen/indicators

De symbolen en indicators worden als volgt beschreven:

Symbolen	Beschrijving
	Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten.
	Algemene waarschuwing
	Type patiënt: Volwassene
	Type patiënt: Pediatrie
	Type patiënt: Neonataal
	Start / Stop niet-invasieve bloeddrukmeting
	Type BF – Defibrillatorbestendig
	Equipotentialiteit

Symbolen	Beschrijving
	Aan/Uit/Stand-by
	Indicatorlamp voor het opladen van batterijen
	Wisselstroom (AC)
	Input/output
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
IPX1	Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
 2797	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.
Manufactured By: (Gefabriceerd door:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	 Fragiel - voorzichtig hanteren
	 Droog bewaren
	 Referentienummer
	 Toestelidentificatie
	

3.6 Beschrijving van functies



Bediening	Beschrijving
	AAN/UIT/STAND-BY toets • Druk op deze knop om het systeem te starten – de systeemstatusindicator gaat wit branden. • In de meetmodus drukt u op deze knop om de modus stand-by te openen – De systeemindicator knippert. • Om UIT te schakelen drukt u deze knop 2 s in.
	Terug-toets Wissen van foutcode • Druk op deze toets om een foutcode te wissen die mogelijk wordt weergegeven in meetmodus. Meetwaarde opslaan • Druk op deze toets om de meetwaarde op te slaan in het geheugen Geheugen oproepen • Houd deze toets 2 s ingedrukt om bij opgeslagen meetwaarden in het geheugen te komen Pulstoon in-/uitschakelen • Houd deze toets 4 s ingedrukt om de instelling van de pulstoon (aan/uit) te realiseren Keuze van onderhoudsmodus • Druk binnen 10 s na het opstarten op deze toets om de onderhoudsmodus te starten.
	Toets voor selectie van patiëntengroep Selectie van patiënt • Druk op deze toets om de relevante patiëntengroep te selecteren.
	Start/Stop NIBP-meting • Druk op deze toets om een bloeddrukmeting te starten. Wanneer de toets wordt ingedrukt tijdens een meting, stopt de meting.

4. Installatie van de monitor



WAARSCHUWING: De Smartsigns® Compact 300 is een apparaat op voorschrift en mag uitsluitend bediend worden door gekwalificeerd personeel. Het is bedoeld voor gebruik door medische artsen. Hoewel dit document mogelijk medische monitortechnieken illustreert, dient de monitor uitsluitend gebruikt te worden door getrainde zorgverstrekkers die weten hoe ze de vitale functies van een patiënt moeten meten en interpreteren.



WAARSCHUWING: In de VS mag u geen aansluiting maken met een elektrisch stopcontact dat bediend wordt met een wandschakelaar, aangezien het toestel per ongeluk uitgeschakeld kan worden.



WAARSCHUWING: Zoals met alle medische apparatuur dient u de patiëntbekabeling voorzichtig te leggen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt raakt of verstikt.



WAARSCHUWING: Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag u de monitor niet zodanig plaatsen dat deze op de patiënt kan vallen.



WAARSCHUWING: Til de monitor niet op aan een sensorkabel of een voedingskabel, aangezien de kabel kan loskomen van de monitor, zodat de monitor op de patiënt kan vallen.



WAARSCHUWING: Koppel de monitor en sensors/kabels los tijdens magnetic resonance imaging (MRI)-scanning. Het gebruik van de monitor tijdens MRI kan brandwonden veroorzaken of het MRI-beeld of de accuraatheid van de monitor aantasten.



WAARSCHUWING: Om een accurate prestatie te garanderen of om storing van het toestel te voorkomen, mag u de monitor niet blootstellen aan extreme temperatuur, hoogte of vochtigheid, zoals directe blootstelling aan regen. Dergelijke blootstelling kan een inaccurate prestatie of storing van het toestel veroorzaken.



WAARSCHUWING: Gebruik de Smartsigns® Compact 300 vitale functies monitor, SpO2-sensors, temperatuursondes of connectors niet wanneer ze er beschadigd uitzien.



WAARSCHUWING: Een weggegooide batterij kan exploderen tijdens verbranding. Volg de voorschriften en instructies van de lokale autoriteiten inzake de afvalverwijdering of recycling van componenten van het apparaat, inclusief de batterijen.



WAARSCHUWING: Raak de monitor niet aan wanneer een defibrillator wordt ontladen (geëlektrificeerd), aangezien dit elektrische schokken kan veroorzaken.



WAARSCHUWING: Zorg dat de luidspreker vrij is van belemmeringen. Anders kan dit een onhoorbare klank tot gevolg hebben.



LET OP: Indien de Smartsigns® Compact 300 gedurende 2 maanden of langer bewaard moet worden, wordt het aanbevolen om het onderhoudspersoneel op de hoogte te stellen dat de batterij voor opslag uit de monitor gehaald moet worden. Het wordt ten zeerste aangeraden om de batterij opnieuw op te laden wanneer de batterij gedurende 2 of meer maanden niet opnieuw werd opgeladen.



LET OP: Gebruikte batterijen dienen op correcte manier gerecycled te worden. Gooi de batterijen niet weg in afvalcontainers.

4.1 Uitpakken en inspectie

De Smartsigns® Compact 300 vitale functies monitor wordt verzonden in een kartonnen verpakking. Controleer de kartonnen verpakking zorgvuldig op beschadiging. Neem onmiddellijk contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department wanneer u schade vaststelt. Retourneer alle verpakkingsmateriaal en de monitor. Raadpleeg het gedeelte Onderhoud voor instructies over het retourneren van beschadigde artikelen.

Stel de monitor in op de beoogde positie van de gebruiker, waarbij de gebruiker eenvoudig de visuele en hoorbare monitoromstandigheden kan herkennen.

4.2 Onderdelenlijst

Aantal	Artikel
1	Smartsigns Compact 300 Vitale functies Monitor
1	NiBP-manchet volwassene (25 - 35 cm)
1	NiBP-slang
1	SpO2-sensor
1	Draadloze thermometer (optioneel)
1	Thermometer beschermdop sonde - verpakking van 20 stuks (optioneel)
1	Gebruikershandleiding
1	Netsnoer (landenspecifiek)
1	Aardingskabel

Er zijn een hele reeks accessoires beschikbaar voor de Smartsigns Compact 300 serie. Neem contact op met uw verdeler of de klantendienstafdeling voor meer informatie.

4.3 Netsnoeraansluitingen



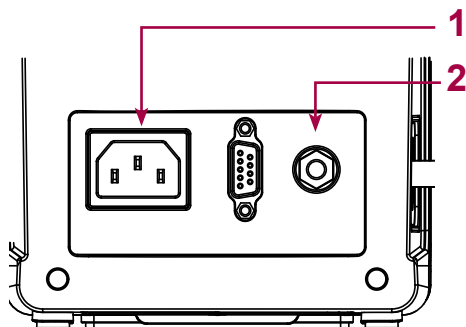
WAARSCHUWING: In de VS mag u geen aansluiting maken met een elektrisch stopcontact dat bediend wordt met een wandschakelaar, aangezien het toestel per ongeluk uitgeschakeld kan worden.



LET OP: Voor de veiligheid van patiënten mag u uitsluitend een door Huntleigh Healthcare Ltd geleverd netsnoer gebruiken. Het gebruik van een niet-goedgekeurd netsnoer kan de monitor beschadigen en maakt de productgarantie ongeldig. Indien u twijfelt aan de integriteit van de wisselstroombron, dient u de monitor van stroom te voorzien vanaf zijn interne batterij.

Wisselstroom

Zorg dat de wisselstroombron correct geaard is en zich binnen het aangegeven spannings- en frequentiebereik bevindt (100 – 240 VAC, 50-60 Hz).



1	AC-inlaat
2	Potentiaalvereffeningspunt

1. Sluit het vrouwelijke connectoruiteinde van het AC-netsnoer aan op de achterpaneelconnector van de monitor.
2. Steek het mannelijke connectoruiteinde van het AC-netsnoer in een voldoende geaard AC-stopcontact.
3. Controleer of de opladen/AC-indicator brandt.
4. Indien nodig dient u de aardingskabel aan te sluiten. Sluit de aardingskabelconnector aan op de potentiaalvereffeningsterminal op het achterpaneel. Bevestig het klemuiteinde van de aardingskabel op de medische uitrusting aardingsterminal op de muur.

4.4 Accessoires aansluiten



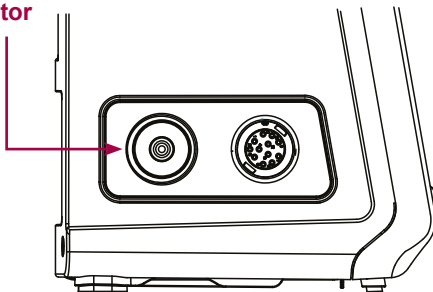
WAARSCHUWING: Til de monitor niet op aan een sensorkabel of een voedingskabel, aangezien de kabel kan loskomen van de monitor, zodat de monitor op de patiënt kan vallen.



Opmerking: Voor de veiligheid van de patiënten en om de beste productprestatie en accuraatheid te garanderen, dient u uitsluitend de accessoires te gebruiken die geleverd werden bij de Smartsigns® Compact 300, of accessoires aanbevolen door Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

NIBP-slangen en -manchetten

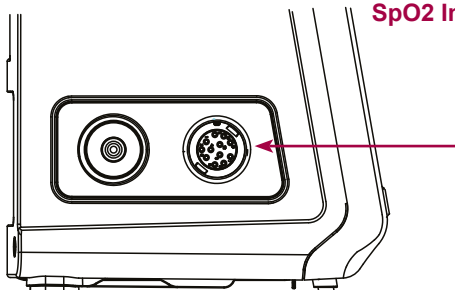
NIBP-slangconnector



1. Kies de gepaste manchetmaat voor de patiënt en breng het manchet aan op de geselecteerde locatie.
2. Sluit de slang aan op de NiBP-connector aan de zijkant van het toestel.

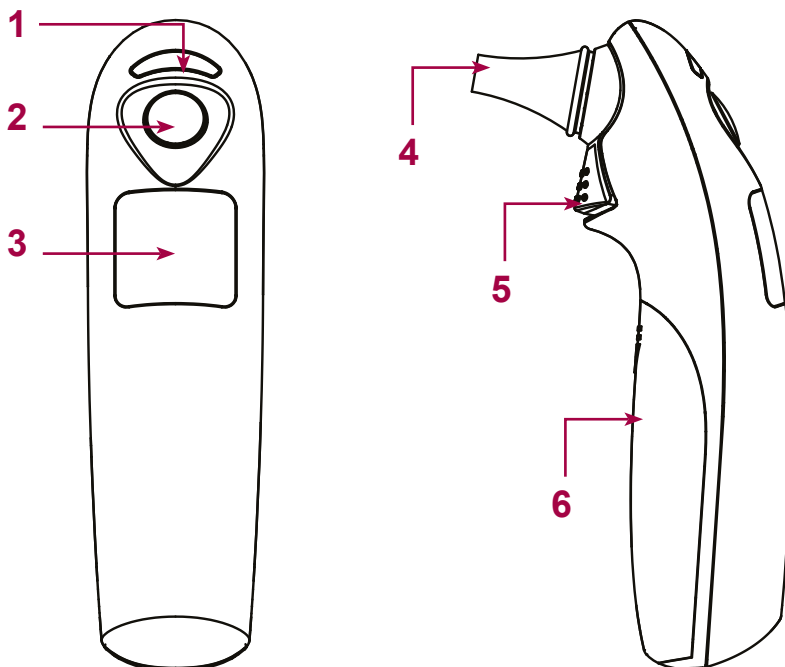
SpO2 kabels en sensors

SpO2 Interface kabelconnector



1. Selecteer een gepaste sensor voor de patiënt en de gewenste applicatie.
2. Breng de sensor aan op de geselecteerde locatie.
3. Sluit de SpO2-sensor aan op de zijkant van het toestel.

Draadloze thermometer (optioneel)



1	Statusindicator
2	Start de meting
3	Display
4	Infraroodsensor
5	Uitwerper beschermdop sonde
6	Batterijcompartiment

5. Batterijbediening



WAARSCHUWING: Gooi de batterij weg conform de lokale vereisten en voorschriften. Volg de lokale instructies inzake verwijdering of recycling van batterijen.



LET OP: Indien de Smartsigns® Compact 300 gedurende 2 maanden of langer bewaard moet worden, wordt het aanbevolen om het onderhoudspersoneel op de hoogte te stellen dat de batterij voor opslag uit de monitor gehaald moet worden. Het wordt ten zeerste aangeraden om de batterij opnieuw op te laden wanneer ze gedurende 2 of meer maanden niet opnieuw werd opgeladen.



LET OP: Gemeten of weergegeven data worden mogelijk niet gegarandeerd wanneer de batterij bijna leeg is of een kritiek laag energieniveau heeft bereikt.



LET OP: Een weggegooide batterij kan exploderen tijdens verbranding. Gebruikte batterijen dienen op correcte manier gerecycled te worden. Gooi de batterijen niet weg in afvalcontainers.



Opmerking: Aangezien de batterij over een bepaalde tijdsperiode wordt gebruikt en opnieuw wordt opgeladen, wordt de tijd tussen de start van het alarm voor laag batterijniveau en het afsluiten van het instrument mogelijk korter. Het wordt aanbevolen voor het onderhoudspersoneel om regelmatig de interne batterij te controleren of te vervangen indien nodig.

Opmerking: Het wordt aanbevolen de monitor aangesloten te laten op de wisselstroombron wanneer de monitor niet gebruikt wordt. Dit garandeert een volledig opgeladen batterij wanneer nodig.

5.1 Installatie van het batterijpack

De monitor heeft een interne lithium-ion herlaadbare batterij die het toestel van stroom kan voorzien wanneer geen wisselstroombron beschikbaar is.

Schakel de monitor uit, koppel het netsnoer en alle accessoires los.

Zet de monitor op een oppervlak en plaats de monitor rechtop met de onderkant vrijgemaakt.

Schroef het batterijklepje los, plaats de batterij in het batterijcompartiment en zorg dat de positieve en negatieve terminals correct zijn aangesloten.

Plaats het batterijklepje terug en maak het vast, draai de monitor rechtop.

5.2 Stroom voorzien door batterijen

Met NiBP-metingen die om de 15 minuten worden gemaakt, bedraagt de bedrijfsduur van een volledig opgeladen batterijpack nominaal 12 uur.

De batterij wordt automatisch opgeladen wanneer ze is aangesloten op de wisselstroombron.

Het batterijpictogram dat op het scherm wordt getoond geeft de batterijstatus aan:

Batterij-indicator	Status
	Batterij is volledig opgeladen
	Batterij is opgeladen, maar niet op maximumniveau
	Batterij moet opnieuw opgeladen worden

Wanneer het batterijsymbool knippert, wijst dit erop dat de batterij onmiddellijk opgeladen moet worden. Het knipperende symbool wordt ook vergezeld van een hoorbare waarschuwing.

5.3 Een bijna lege batterij opladen

Sluit de monitor op de plaatselijke netvoeding aan, het opladen gebeurt automatisch.

Tijdens het opladen, gaat het indicatorlampje voor het opladen van de batterij wit branden.

Het indicatorlampje voor het opladen van batterijen dooft wanneer de volledige capaciteit van de batterij is bereikt.

De typische oplaadtijd van de lithium-ion batterij is:

- Terwijl de monitor is uitgeschakeld bedraagt de herlaadtijd minder dan 3 uur.
- Terwijl de monitor is ingeschakeld bedraagt de herlaadtijd niet langer dan 5,5 uur.

5.4 Richtlijn voor gebruik van batterij

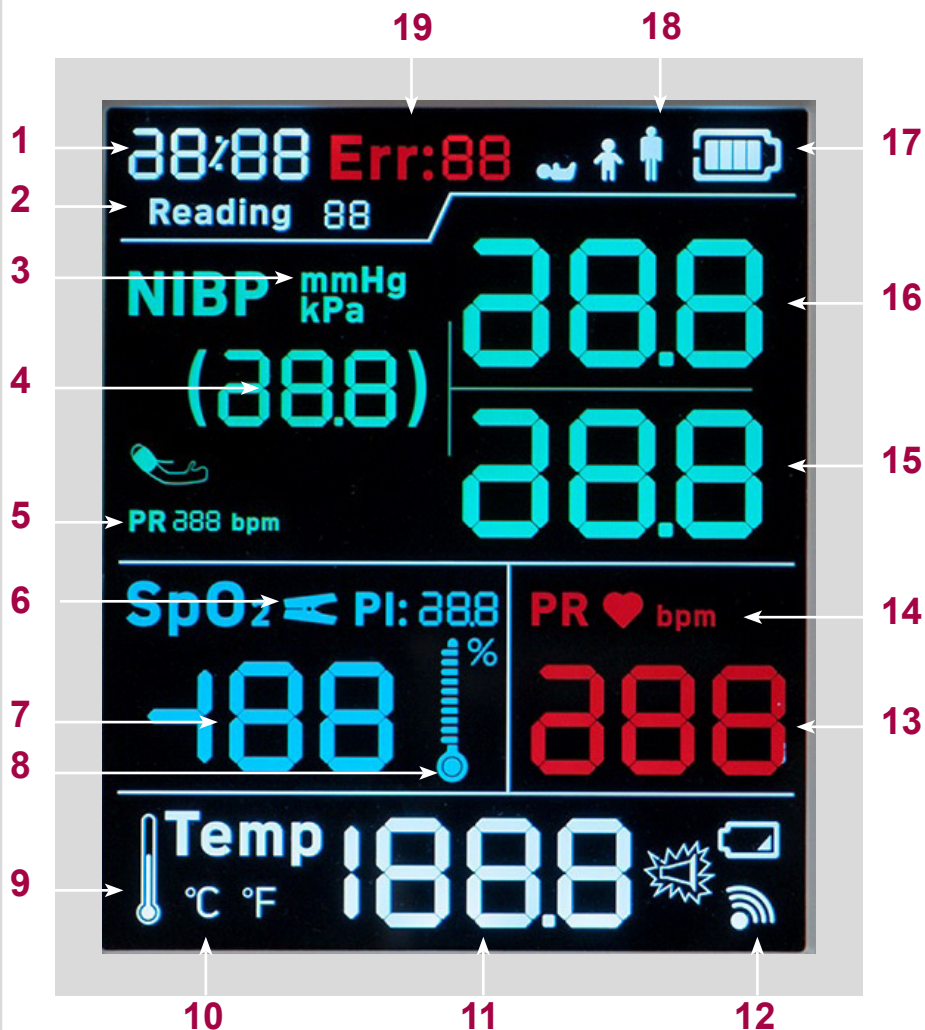
De levensduur van de batterij hangt af van hoe vaak en hoe lang ze wordt gebruikt. Voor een correct onderhouden en opgeslagen lithium-ion batterij is de verwachte levensduur circa 3 jaar.

Met een frequenter en agressiever gebruik is de verwachte levensduur mogelijk lager.

We raden aan om de lithium-ion batterijen om de 3 jaar te vervangen.

6. Systeemdisplay

De display wordt georganiseerd in een reeks van zones



Artikel	Beschrijving
1	Systeemtijd Stel de tijd in - Jaar, maand, datum, uur, minuut
2	Beoordeling patiënt meetdata Er kunnen 50 datasets worden opgeslagen in de monitor
3	NIBP-meeteenheden mmHg of kPa.
4	MAP - Gemiddelde slagaderlijke druk meetwaarde
5	Polsslag – afgeleid van NIBP-meting
6	SpO2-sensorstatus: Eigen merk SpO2: - Pictogram knipperend: Slechte vingerverbinding of sensor is losgekoppeld Nellcor SpO2 - Pictogram uit: Sonde staat uit - Pictogram knipperend: Slechte vingerverbinding of sensor is losgekoppeld
7	SpO2 meting (Roterende cijfers betekent dat wordt gezocht naar een polsslag).
8	Relatieve indicatie van signaalsterkte
9	Temperatuurmeting
10	Temperatuureenheden (°C of °F)
11	Temperatuurmeetwaarde
12	Indicator draadloze verbinding – temperatuursensor AAN: Temperatuursensor gekoppeld UIT: Temperatuursensor NIET gekoppeld
13	Polsslag – afgeleid van SpO2-sensor
14	Polsslag symbool
15	Diastolische bloeddrukmeting
16	Systolische bloeddrukmeting
17	Batterij-indicator.
18	Type patiënt (neonaat, pediatrie, volwassene)
19	Foutcode

7. Gebruik van de monitor



WAARSCHUWING: Indien de POST (opstarten zelftest) niet succesvol is voltooid, mag u de monitor niet gebruiken.



WAARSCHUWING: Zorg dat de luidspreker vrij is van belemmeringen. Anders kan dit een onhoorbare alarmtoon tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING: Koppel de monitor en sensors/kabels los tijdens magnetic resonance imaging (MRI)-scanning. Het gebruik van de monitor tijdens MRI kan brandwonden veroorzaken of het MRI-beeld of de accuraatheid van de monitor aantasten.



WAARSCHUWING: De Smartsigns® Compact 300 is uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel bij patiëntbeoordeling. De thermometer dient gebruikt te worden in combinatie met beoordeling van klinische kenmerken en symptomen.



WAARSCHUWING: De Smartsigns® Compact 300 is een apparaat op voorschrift en mag uitsluitend bediend worden door gekwalificeerd personeel. Het is bedoeld voor gebruik door medische artsen. Hoewel dit document mogelijk medische monitortechnieken illustreert, dient de monitor uitsluitend gebruikt te worden door getrainde zorgverstrekkers die weten hoe ze de vitale functies van een patiënt moeten meten en interpreteren.

7.1 De monitor inschakelen

Voordat u de Smartsigns® Compact 300 gebruikt, dient u te controleren of de monitor correct werkt en veilig gebruikt kan worden. De correcte bedrijfsvoorwaarden worden gecontroleerd telkens wanneer de monitor wordt ingeschakeld zoals beschreven in de volgende procedure.

Opmerking: Fysiologische omstandigheden, medische procedures of externe stoffen, waaronder dysfunctionele hemoglobine, arteriële kleurstoffen, lage perfusie, donker pigment en extern aangebrachte kleurstoffen zoals nagellak, verf of gepigmenteerde crème kunnen het vermogen van de monitor om meetwaarden te detecteren en weer te geven negatief beïnvloeden.

Opmerking: De parameters kunnen worden ingesteld op individuele basis, door de arts; deze instellingen blijven van kracht totdat de monitor wordt uitgeschakeld.

7.2 Opstarten en zelftest (POST)

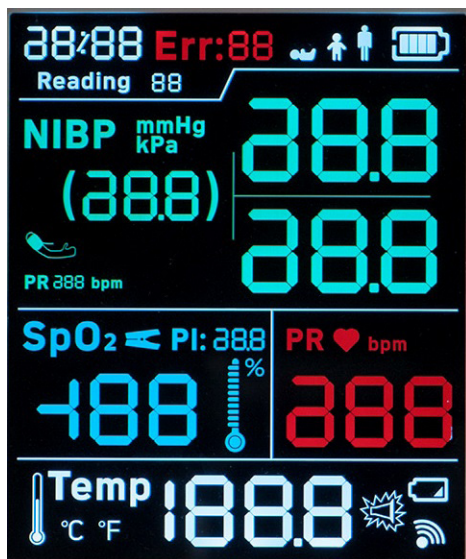


LET OP: De Smartsigns® Compact 300 start automatisch de opstarten zelftest, die het monitorcircuit en de functies test. Tijdens POST (onmiddellijk na het opstarten) dient u te bevestigen dat alle displaysegmenten en indicators verlicht zijn en dat de pieptoon bij het opstarten klinkt.



LET OP: Wanneer een indicator of display-element niet oplicht, of indien de luidspreker niet klinkt, mag u de monitor niet gebruiken. Neem contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

1. Schakel de monitor AAN door de AAN/UIT/STAND-BY knop in te drukken.
2. De monitor start automatisch de opstarten zelftest (POST) die de systeemintegriteit test.
3. Controleer of de monitor een bevestigingstoon laat horen tijdens het opstarten en of elk deel van de display verlicht is.



Opstarten zelftest

4. Indien het systeem een intern probleem detecteert, toont het systeem een foutcode op de display. Neem contact op met een gekwalificeerde onderhoudstechnicus
5. Bij het voltooiën van de POST gaat de monitor in de MEETMODUS.

7.3 De monitor uitschakelen

Volg de onderstaande stappen om het systeem UIT te schakelen:

1. Zorg dat de monitorsessie voltooid is.
2. Koppel alle accessoires los van de patiënt.
3. Houd de AAN/UIT/STAND-BY toets ingedrukt gedurende 2 s, en het systeem sluit af.

8. Systeeminstellingen

De Smartsigns Compact 300 Series voorziet verschillende werkmodi voor zijn gebruikers

- Meetmodus – Metingen doen
- Beoordelingsmodus – Opgeslagen meetwaarden weergeven
- Parameter instellingsmodus – Pulstoon AAN of UIT schakelen
- Onderhoudsmodus – Systeeminstellingen aanpassen
- Stand-by modus – Slaapstand

Elke modus biedt verschillende voorzieningen en toegang tot verschillende instellingen.

8.1 Meetmodus

Na het initiële opstarten gaat het systeem standaard naar de meetmodus.

Van hieruit kan de gebruiker een reeks metingen uitvoeren.

1. Druk op  om de NIBP-meting te starten.
2. Breng de SpO2-sensor aan op de patiënt, na een korte periode wordt de SpO2-meting weergegeven op het scherm.
3. Breng een nieuwe infrarood beschermkap aan op de punt van de thermometer. Nu kunt u temperatuurmetingen verrichten.
4. Na het uitvoeren van een meting, worden de gegevens weergegeven in het overeenkomstige gebied op de display.
5. Druk op  om de meting in het geheugen op te slaan.
6. Na het meten van een of meerdere parameters, worden de gegevens automatisch opgeslagen indien er binnen 2 minuten geen bijkomende meting wordt verricht.

8.2 Beoordelingsmodus

In de meetmodus drukt u gedurende 2 s op  om de beoordelingsmodus te openen; in deze modus kunnen maximaal 50 sets meetgegevens beoordeeld worden. Metingen worden opgeslagen in datum- en tijdvolgorde.

1. Druk op  om door de opgeslagen metingen te schakelen, de oudste meting wordt eerst weergegeven.
2. Druk op  om over te schakelen op de meetmodus.



Deze monitor slaat maximaal 50 metingen op.

8.3 Instelling pulstoon

1. In de meetmodus houdt u  gedurende 4 s ingedrukt om de pulstooninstelling te openen.
2. De PR-waarde knippert
3. Druk op  om het pulsgeluid aan of uit te schakelen.
4. Druk op  om de instelling op te slaan en terug te keren naar de meetmodus.

8.4 Stand-by modus

Druk in de meetmodus op  om naar de stand-by modus te gaan - de systeemindicator knippert.

De monitor gaat automatisch in de stand-by modus indien er gedurende 10 minuten geen activiteit is.

De monitor schakelt automatisch uit indien deze langer dan 30 minuten in stand-by modus staat.



Wanneer het toestel in stand-by modus staat, wordt de display uitgeschakeld en de achtergrondverlichting van de AAN/UIT/STAND-BY toets wordt oranje.

8.5 Stand-by modus verlaten

Druk op een willekeurige toets om de stand-by modus te verlaten. Bovendien verlaat het systeem automatisch de stand-by modus indien:

1. De monitor een signaal ontvangt van de SpO2-sensor.
2. Het energieniveau te laag is ()
3. Een temperatuurmeting ontvangt

8.6 Onderhoudsmodus



De onderhoudsmodus is bedoeld voor gebruik door een biomedische technicus of voldoende gekwalificeerde persoon. Het is onwaarschijnlijk dat zorgverleners of artsen deze modus moeten gebruiken.

Om de onderhoudsmodus te starten, drukt u op de  toets binnen 10 s nadat het systeem is ingeschakeld.

Het systeem geeft de firmwareversie weer in elk van de overeenkomstige delen van de display.

In deze modus heeft de gebruiker toegang tot de volgende instellingen:

- a) NIBP-maateenheden
- b) Temp-maateenheden
- c) Datum en tijd van systeem
- d) Test NIPB-lekkage
- e) NIBP-druktest
- f) Helderheid weergeven
- g) Herstel van de standaard fabrieksinstellingen.

Nadat u een wijziging heeft gemaakt, houdt u  ingedrukt om de monitor uit te schakelen. De nieuwe instellingen worden van kracht wanneer de monitor opnieuw wordt gestart.

Instelling NIBP-eenheden

Start de onderhoudsmodus;

1. Druk op  of  om te wisselen tussen mmHg of kPa.
2. Maak de selectie en houd  ingedrukt om de monitor af te sluiten of  om naar de volgende instelling te gaan.

Instelling temp eenheden

Start de onderhoudsmodus;

1. Druk op  en schakel naar het instellingsgebied van de TEMP-eenheid
2. Druk op  of  om te wisselen tussen °C of °F
3. Maak de selectie en houd  ingedrukt om de monitor af te sluiten of  om naar de volgende instelling te gaan.

Instelling systeemdatum en -tijd

Start de onderhoudsmodus;

Jaar

1. Druk twee keer op  om het gebied voor instelling van het "jaar" te openen;
2. Druk op  om de waarde te verhogen
3. Druk op  om de waarde te verlagen

Maand/dag

1. Druk op  om het gebied voor instelling van de "maand" te openen
2. Druk op  om de waarde te verhogen
3. Druk op  om de waarde te verlagen
4. Druk op  om het gebied voor instelling van de "dag" te openen
5. Druk op  om de waarde te verhogen
3. Druk op  om de waarde te verlagen

Uur/Minuut

1. Druk op  om het gebied voor instelling van het "uur" te openen
2. Druk op  om de waarde te verhogen
3. Druk op  om de waarde te verlagen
4. Druk op  om het gebied voor instelling van "minuut" te openen
5. Druk op  om de waarde te verhogen
3. Druk op  om de waarde te verlagen

Nadat u de selectie heeft gemaakt, drukt u op  om de datum- en tijdstelling te verlaten.

NIBP-moduletests



Deze aanpassing is voorbehouden voor het onderhoudspersoneel

Start de onderhoudsmodus.

1. Druk op  tot de PR bpm display begint te knipperen
2. Druk op  om te wisselen tussen de lektest en de druktest
 "150" selecteert de NIBP-lektest;
 "250" selecteert de NIBP-druktest.
3. Druk op  om elke test te starten.

Helderheidsaanpassing



Deze aanpassing is voorbehouden voor het onderhoudspersoneel

Start de onderhoudsmodus

1. Druk herhaaldelijk op  totdat de instelling voor de helderheidsaanpassing begint te knipperen.
2. Druk op  of  om de displayhelderheid aan te passen – 05 is de maximale helderheid.

De standaard fabrieksinstellingen herstellen



Deze aanpassing is voorbehouden voor het onderhoudspersoneel

Start de onderhoudsmodus;

1. Druk herhaaldelijk op  totdat 00 wordt weergegeven in het PR bpm gebied.
2. Hoewel de standaard fabrieksinstellingen niet gewijzigd kunnen worden, kan de gebruiker een andere configuratie toewijzen aan de lokale standaardinstellingen.
3. Druk op  om 00 te selecteren, zodat de configuratie wordt teruggezet naar de standaard fabrieksinstellingen.

De standaard fabrieksinstellingen zijn:

Eenheid	Standaardinstellingen
NiBP-eenheden	mmHg
Temperatuureenheden	°C
Type patiënt	Volwassene
Pieptoon	AAN

9. NIBP Monitoring



Voor de veiligheid van de patiënten en om de beste productprestatie en accuraatheid te garanderen, dient u uitsluitend de manchetten en de slang te gebruiken die geleverd werden bij de monitor, of accessoires aanbevolen door Huntleigh Healthcare Ltd Service Department. Het gebruik van andere manchetten of slangen kan inaccurate resultaten tot gevolg hebben.



Een verkeerde toepassing of gebruik van de manchet kan inaccurate metingen tot gevolg hebben, zoals het te los plaatsen van het manchet op de patiënt, het gebruik van de verkeerde manchetgrootte, of het niet plaatsen van het manchet op hetzelfde niveau als het hart, lekkende manchet of slang en overmatige beweging van de patiënt.



Zorg dat patiënten bewaakt worden tijdens de monitoring. Hoewel onwaarschijnlijk, is het mogelijk dat gestraalde elektromagnetische signalen van bronnen extern van de patiënt en monitor inaccurate meetwaarden opleveren. Steun niet volledig op de Smartsigns® Compact 300 meetwaarden voor de beoordeling van de patiënt.



De Smartsigns® Compact 300 is niet bedoeld voor diagnostische behandeling. Gebruik andere diagnose-apparatuur om de veiligheid van de patiënt te garanderen.



Overmatige patiëntbewegingen kunnen inaccurate metingen van niet-invasieve bloeddruk veroorzaken. Zorg dat er geen beweging is van de patiënt, wat een invloed kan hebben op de bloeddrukmetingen.



De bloeddrukmanchet mag niet worden toegepast op dezelfde lichaamsdeel als dat waaraan een SpO2-sensor is bevestigd, aangezien manchetinflatie de SpO2-monitoring zal verstoren.



Controleer het lichaamsdeel van de patiënt waarop het manchet wordt toegepast om zeker te stellen dat de bloedsomloop niet belemmerd wordt. Een belemmering van de bloedsomloop kan worden vastgesteld aan een verkleuring van het lichaamsdeel. Deze controle moet naar eigen goeddunken van de arts worden uitgevoerd op regelmatige tijdstippen, op basis van de omstandigheden van de specifieke situatie.



In sommige gevallen werd een snelle langdurige schakeling van een bloeddruk monitormanchet geassocieerd met een of alle van de volgende aandoeningen: ischemie, purpura of neuropathie. Breng de manchet op gepaste wijze aan volgens de instructies en controleer regelmatig de locatie van het manchet en het lichaamsdeel wanneer de bloeddruk wordt gemeten met regelmatige tussenpozen of over langdurige perioden.



Plaats nooit Luer Lock-adapters op het NIBP-systeem die aangesloten kunnen worden op IBP- of injectiesystemen.



Zoals met alle automatisch opblaasbare bloeddruktoestellen, kan een continue manchetmeting letsel veroorzaken bij de patiënt die bewaakt wordt.



Tijdens het gebruik op patiënten dient u ervoor te zorgen dat geen zware voorwerpen op de slang worden geplaatst. Vermijd het krimpen, buigen, verdraaien of verstrikt raken van de slang.



NIBP-metwaarden kunnen inaccuraat zijn voor patiënten die matige tot ernstige ritmestoornissen ondervinden.



Raak de monitor niet aan wanneer een defibrillator wordt ontladen (geëlektrificeerd), aangezien dit elektrische schokken kan veroorzaken.



Gebruik nooit een volwassen of pediatrische monitorinstelling of manchet voor een NIBP-meting op een neonatale patiënt. Volwassen en pediatriese inflatielimieten kunnen overmatig zijn voor neonatale patiënten, zelfs indien een neonataal manchet wordt gebruikt.



Het continu in- en uitschakelen van het bloeddrukmanchet kan in extreme situaties letsel veroorzaken bij de patiënt. Evalueer de voordelen van frequente metingen, in het bijzonder het gebruik van CO-modus met betrekking tot het potentiële risico op letsel.



Meet de NIBP niet op patiënten met sikkkelcelziekte of een aandoening waarbij huidschade is opgetreden of wordt verwacht.



Plaats de manchet niet over een wonde, omdat dit verdere verwondingen kan veroorzaken.



Plaats het NIBP-manchet nooit op een lichaamsdeel dat wordt gebruikt voor intraveneuze infusie of een gebied waar de bloedsomloop wordt belemmerd of mogelijk belemmerd kan worden.



Breng de NIBP-manchet niet aan op een ledemaat waar intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (A-V) shunt aanwezig is, omdat dit tijdelijke verstoring van de bloedstroom kan veroorzaken en tot letsel bij de patiënt kan leiden.



Plaats de NIBP-manchet op een lichaamsdeel niet aan de dezelfde zijde als een mastectomie.

Opmerking: De vitale functies van een patiënt kunnen variëren tijdens het toedienen van stoffen die een invloed hebben op het cardiovasculaire systeem, zoals die gebruikt voor het verlagen van de bloeddruk of versnellen/vertragen van de hartslag.

Opmerking: De bloeddrukmetingen kunnen invloed ondervinden van de positie van de patiënt, de fysiologische toestand van de patiënt en andere factoren.

9.1 Algemeen

NIBP-verwerking door de monitor maakt gebruik van de oscillometrische meettechniek. Een gemotoriseerde pomp blaast het manchet op om de bloedstroom in het lichaamsdeel te blokkeren. Vervolgens wordt onder monitorcontrole de druk in het manchet geleidelijk aan verlaagd, terwijl een druktransducer luchtdruk detecteert en een signaal stuurt naar het NIBP-circuit.

Wanneer de manchetdruk nog steeds boven de systolische druk ligt, kunnen kleine pulsen of oscillaties in de manchetdruk worden waargenomen door de transducer. Naarmate het manchet verder leegloopt, neemt de oscillatie-amplitude toe tot een maximum en neemt vervolgens af. Wanneer maximale oscillatie-amplitude optreedt, wordt de manchetdruk op dat ogenblik gemeten als gemiddelde arteriële druk (MAP). De systolische en diastolische drukwaarden worden berekend op basis van analyse van het oscillatie-amplitudeprofiel.

Opmerking: Deze uitrusting is geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van elektrochirurgie.

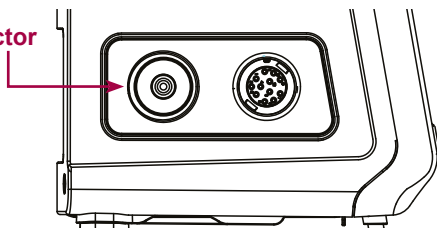
Opmerking: De monitor kan worden gebruikt voor NIBP-metingen bij volwassen, pediatrische en pasgeborenen patiënten.

Opmerking: De SC500 automatische bloeddrukmeter is NIET bedoeld voor gebruik bij zwangere, inclusief preeclampsische patiënten.

Opmerking: De werkzaamheid van de SC500 automatische bloeddrukmeter is niet vastgesteld bij zwangere (inclusief pre-eclampsische) patiënten.

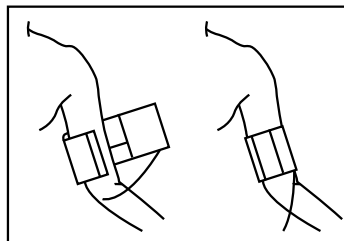
9.2 Installatie-aansluitingen

NIBP-slangconnector



Voor de veiligheid van de patiënten en om de beste productprestatie en accuraatheid te garanderen, dient u uitsluitend de manchetten en de slang te gebruiken die geleverd werden bij de monitor, of accessoires aanbevolen door Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

1. Meet het lidmaat van de patiënt en selecteer de correcte manchetgrootte. Als vuistregel geldt dat de manchetbreedte circa twee derde van de afstand moet overbruggen tussen de elleboog en schouder van de patiënt.
2. Sluit de slang aan op de onderkant van de linkerhoek van de monitor zoals afgebeeld. Druk totdat u een klik hoort, hetgeen aangeeft dat de verbinding goed vastzit.
3. Sluit een manchet aan op de slang en druk totdat u een klik hoort, hetgeen aangeeft dat de verbinding goed vastzit.
4. Wikkel het manchet rond een ontholte arm of rond een arm bedekt in dunne kleding. Dikke kleding of een opgerolde mouw zorgt voor een grote afwijking in de meetwaarde van de bloeddruk.
5. Wikkel het manchet rond de arm van de patiënt zodat het midden van de rubberen blaas van het manchet op de ader van de bovenarm rust. De slang moet vanuit de perifere kant komen zonder te buigen. (De bovenarmslagader bevindt zich aan de binnenkant van de bovenarm van de patiënt.) Controleer op dat ogenblik of de indexlijn aan de rand van het manchet binnen in het bereik ligt. Gebruik een manchet van een andere grootte indien de indexlijn buiten het bereik ligt, aangezien dit voor een grote afwijking in de meetwaarden van de bloeddruk zorgt.



Het volwassen manchet moet voldoende stevig rond de arm gewikkeld zijn zodat u er slechts twee vingers onder kunt steken, boven en onder het manchet.

6. Zorg dat tijdens het meten de hoogte van de ader van de in de manchet gewikkelde bovenarm behouden blijft ten opzichte van de rechterkamer van het hart.
7. Volg de gebruiksinstructies van het manchet wanneer u het op de arm aanbrengt.

Afmeting	Omtrek lidmaat	Breedte manchet	Lengte slang
Neonaat 1	3,1 - 5,7 cm	2,5 cm	3 m
Neonaat 2	4,3 - 8,0 cm	3,2 cm	
Neonaat 3	5,8 - 10,9 cm	4,3 cm	
Neonaat 4	7,1 - 13,1 cm	5,1 cm	
Kleuter	10 - 19 cm	8 cm	
Pediatrie	18 - 26 cm	10,6 cm	
Volwassene	25 - 35 cm	14 cm	
Volwassene	33 - 47 cm	17 cm	
Volwassene	46 - 66 cm	21 cm	

9.3 Metingen starten/stopzetten

Druk op de  toets op het voorpaneel van de monitor om een meting te starten. Zodra de meting gestart is, toont het MAP-gebied van de display de manchetedruk. Het systeem zal het manchet opblazen tot de gepaste standaard doeldruk. De standaard doeldruk van deze monitor is:

- Volwassene: 160 mmHg
- Kind: 120 mmHg
- Neonaat: 100 mmHg

Na een korte periode wordt de meting weergegeven op het scherm.



De polsslag wordt weergegeven onder de NiBP-meting.



Indien er twijfel is over de NIBP-meting, moet u een alternatieve methode gebruiken.

9.4 Automatische metingen

Met het toetsenbord op het voorpaneel kunnen gebruikers de eenheid voor het leveren van automatische cyclische NiBP-metingen instellen – dit interval kan worden ingesteld op 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 of CO (continue STAT-metingen).

Het Auto NiBP-tijdsinterval instellen

Op het hoofdscherm van de toepassing houdt u de NiBP START / STOP-knop gedurende 2 s ingedrukt om naar de AUTO NiBP-modus te gaan.

De KLOK zal van de huidige tijd (uur en minuten) naar de weergave van de instelling voor het AUTO-interval (standaard 00:02) gaan.

Zodra het interval wordt weergegeven, laat u de knop los.

Druk op de NIBP START / STOP-knop om de intervalopties te doorlopen.

2 → 3 → 4 → 5 → 10 → 15 → 20 → 25 → 30 → 60 → CO (STAT-modus)

Hier kan de gebruiker het tijdsinterval (minuten) instellen: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 en CO (CO = continue sequentiële metingen in een periode van 5 minuten equivalent aan STAT-modus).

Selecteer het gewenste interval.

OPMERKING: Wanneer het systeem is ingesteld op CO-modus, zullen sequentiële metingen worden genomen in een periode van 5 minuten. Na het verstrijken van de STAT-periode van 5 minuten zal het systeem automatisch terugkeren naar handmatige modus

Het Auto NiBP-tijdsinterval opslaan

Om de instelling voor het NiBP-interval OP TE SLAAN, drukt u eenmaal op de TERUG-knop .

Het interval wordt 'vastgezet' in het systeem en weergegeven in de klokruimte van de weergave.

De AUTOMATISCHE NiBP-meting starten

Druk op de NIBP START / STOP-knop  om de sequentie van metingen te starten.

Het manchet wordt opgeblazen en de intervaltijd zal veranderen in een timer die aftelt tot de start van de volgende meting.

Wanneer de timer 00:00 bereikt, begint de volgende meting automatisch.

De SC300 blijft in deze modus tot de gebruiker een STOP afdwingt of de eenheid UIT-schakelt.

De AUTOMATISCHE NiBP-meting stoppen

HOUD de NIBP START / STOP-knop  INGEDRUKT om het automatische interval te stoppen.

De SC300 keert automatisch terug naar handmatige modus.

Of

Schakel het systeem UIT.

De volgende keer dat het systeem wordt aangezet, staat het in HANDMATIGE modus.

OPGESLAGEN metingen oproepen

HOUD de OPSLAAN-knop  gedurende 2 s INGEDRUKT.

Gebruik de selectie van de patiëntengroep  om omhoog te scrollen door de opgeslagen metingen.

Gebruik de NIBP START / STOP-knop  om omlaag te scrollen door de opgeslagen metingen.

9.5 Overgevoelige patiënten

Raadpleeg het volgende voor een nauwkeurige bloeddrukmeting voor een overgevoelige patiënt:

1. Tijdens de meting moet de patiënt ontspannen zijn.
2. Er moeten 5 minuten verstrijken voordat de eerste meting wordt verricht.
3. De positie van de patiënt moet als volgt zijn:
 - a) Comfortabele zittende positie
 - b) Met de benen gekruist
 - c) Met de voeten plat op de vloer
 - d) Met de rug en armen ondersteund
 - e) Midden van de MANCHET ter hoogte van de rechterboezem van het hart

10. SpO₂/polsslag monitoring



Er kan weefschade optreden door een verkeerde toepassing of gebruik van een SpO₂-sensor, bijvoorbeeld door het te strak wikkelen van de sensor of door extra tape aan te brengen. Controleer de sensorlocatie zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzingen van de sensor om de integriteit van de huid en correcte positionering en bevestiging van de sensor zeker te stellen.



Gebruik geen beschadigde SpO₂-sensors. Gebruik geen SpO₂-sensor met blootliggende optische componenten. Dompel de sensor niet volledig onder in water, oplosmiddelen of reinigingsopties aangezien de sensor en connectors niet waterbestendig zijn. U mag de SpO₂-sensors niet steriliseren met straling, stoom of ethyleenoxide. Raadpleeg de reinigingsinstructies in de gebruiksaanwijzingen voor herbruikbare SpO₂-sensors.



De meetwaarden van de pulsoximetrie en het pulssignaal kunnen worden aangetast door bepaalde omgevingsomstandigheden, sensorapplicatiefouten en bepaalde patiëntomstandigheden.



SpO₂-bezinktijd: laat het systeem stabiliseren voordat u de SpO₂- en PR-waarden van de patiënt vastlegt.



De monitor is uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel bij patiëntbeoordeling. De thermometer dient gebruikt te worden in combinatie met beoordeling van klinische kenmerken en symptomen.

Inaccurate metingen worden mogelijk veroorzaakt door:

- *incorrecte sensorapplicatie of gebruik*
- *aanzienlijke niveaus van dysfunctionele hemoglobine (Zoals carboxyhemoglobine of methemoglobine)*
- *intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine groen of methyleenblauw*
- *blootstelling aan overmatige verlichting, zoals chirurgische lampen (in het bijzonder die met een xenon lichtbron), bilirubine Lampen, neonlichten, infrarood verwarmingslampen, of direct zonlicht*
- *te veel bewegen van de patiënt*
- *hoog-frequente elektrochirurgische interferentie en defibrillators*
- *veneuze pulsaties*
- *de plaatsing van een sensor over een lichaamsdeel met een bloeddruk manchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn*
- *de patiënt heeft hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige anemie of hypothermie*
- *er is arteriële occlusie proximaal aan de sensor de patiënt heeft een hartaanval of is in shock*



Er kan een verlies van het pulssignaal optreden in de volgende situaties:

- *de sensor spant te veel*
- *er is te veel verlichting van lichtbronnen zoals een operatielamp, een bilirubine lamp, of zonlicht*
- *een bloeddrukmanchet wordt opgeblazen op hetzelfde lichaamsdeel als dat waaraan een SpO₂-sensor is vastgemaakt*



Maak geen kabel vast aan de sensorpoort (sensorconnector) die bedoeld is voor computergebruik.



De fout voor sensorloskoppeling geeft aan dat de sensor ofwel is losgekoppeld of dat de bekabeling defect is. Controleer de sensorverbinding en vervang indien nodig de sensor, pulsoximetriekabel of beide.



Wanneer een sensor verkeerd wordt gebruikt, kunnen onnauwkeurige meetwaarden voorkomen. Voordat u een sensor gebruikt, dient u aandachtig de sensoraanwijzingen voor gebruik te lezen en begrijpen. Controleer regelmatig of de sensor correct geplaatst blijft op de patiënt en dat de huidintegriteit aanvaardbaar is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de sensor.



Om de beste productprestatie en accuraatheid te garanderen, mag u uitsluitend door Huntleigh Healthcare Ltd geleverde SpO₂-sensors gebruiken voor SpO₂-metingen. Andere SpO₂-sensors kunnen een verkeerde prestatie veroorzaken.



Huidirritaties of snijwonden kunnen optreden als de sensor te lang op één locatie wordt bevestigd. Om huidirritaties en snijwonden te voorkomen, inspecteert u regelmatig de plaats van aanbrengen van de sensor en vervangt u de plaats van toediening ten minste om de twee uur.

10.1 Algemene principes voor het meten van SpO₂ Plethysmografische parameter

Zuurstofverzadiging in capillair bloed wordt gemeten via een methode die pulsoximetrie (SpO₂) wordt genoemd. Het is een continue, niet-invasieve methode voor het bepalen van de hoeveelheid zuurstof die vastzit aan de hemoglobine in rode bloedcellen (oxyhemoglobine). Het is een schatting van de arteriële zuurstofverzadiging. De traditionele methode steunt op het concept van het doorgeven van rood en infraroodlicht naar het capillaire bed en de wijzigingen te meten als het gevolg van de absorptie tijdens de pulsatiele cyclus. Zowel de rode als infrarode sensors met specifieke golflengten doen dienst als de lichtbron voor de lichttransfer, terwijl een fotodiode werkt als de receptor.

De Smartsigns Compact 300 serie maakt gebruik van technologieën van twee verschillende providers:

Technologie	Rode golflengte (nm)	Infrarood golflengte (nm)
Eigen merk	660	905
Nellcor	660	890

Het maximaal beschikbare uitgangsvermogen is 4 mW

Sensors zijn ontwikkeld voor specifieke patiëntengroepen en locaties, daarom moet men bij het overwegen van de sensor rekening houden met het gewicht, de activiteit, de verwachte perfusieniveaus en omgeving van de patiënt.

Om de SpO₂-meting te optimaliseren, dient u deze zoals aangegeven aan te brengen en bijzondere aandacht te besteden aan alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

10.2 SpO₂ nauwkeurigheidstest



Waarschuwing: Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulsoximetersonde te beoordelen.

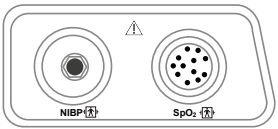
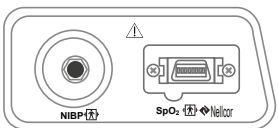
De aanbevolen methode om de SpO₂-nauwkeurigheid van de monitor te bepalen, is om de SpO₂-metingen te vergelijken met de metingen van een CO-oximeter.

10.3 Bepaling van de nauwkeurigheid van de polsslag

De referentiemethode voor de berekening van de nauwkeurigheid van de polsslag is een elektronische pulssimulator.

10.4 Identificatie van de SpO₂-module

Om vast te stellen welke SpO₂-module is opgenomen in uw product, raadpleegt u de identificatie aan de zijkant van het toestel:

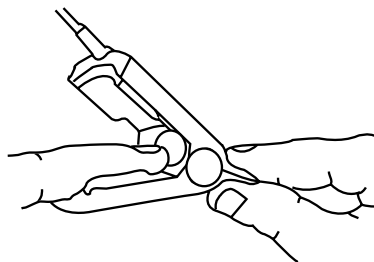
	Eigen merk SpO ₂ -module
	Nellcor Oximax SpO ₂

Opmerking: De SpO₂-sensors kunnen NIET onderling verwisseld worden tussen de verschillende technologieën.

10.5 Installatie-aansluitingen

Volwassene SpO₂-sensor

Breng de sensor voorzichtig aan op de vinger van de patiënt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen van de sensor.

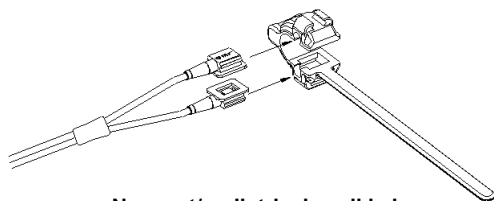


Plaats de interfacekabel in de stekker met de aanduiding SpO₂ op de monitor.

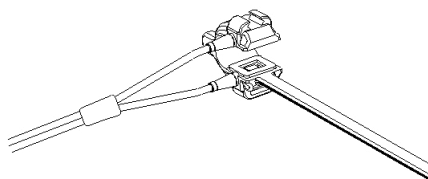
Schakel de monitor in; de metingen verschijnen na een korte periode in het SpO₂- en PR-gebied.

Neonaat/pediatrische wikkel SpO₂-sensor

Zuurstofsensor voor neonaat/pediatrische wikkel bestaat uit de Y-vormige bloedzuurstofsensor en wikkel. Steek de LED-zijde van de Y-vormige sensor in de bovenste groef van de huls en respectievelijk de fotodetectorzijde van de sensor in de onderste groef (zie onderstaande afbeeldingen).



Neonaat/pediatrische wikkel
bloedzuurstofsensor (1)

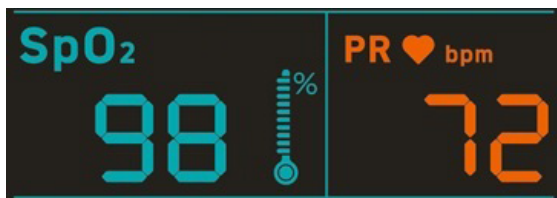


Neonaat/pediatrische wikkel
bloedzuurstofsensor (2)



Neonaat/pediatrische wikkel
bloedzuurstofsensor (3)

10.6 Display van SpO₂ en polsslag



SpO₂ (arteriële zuurstofverzadiging): Het percentage oxyhemoglobine tot de som van oxyhemoglobine en desoxyhemoglobine (functionele arteriële zuurstofverzadiging)

Staafigrafiek: Relatieve sterkte van de puls.

PR - Polsslag: Pols- of hartslag afgeleid van SpO₂-signaalbron.

PR-symbool: Hartslag

11. Temperatuurbewaking



De kalibratie van de thermometer moet minstens eenmaal om de twee jaar worden gecontroleerd.



Gebruik uitsluitend de aanbevolen bescherm dopjes.



De beschermende dop is voor eenmalig gebruik. Herhaald gebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.



U dient de beschermende dop te gebruiken tijdens het meten; indien niet, kan dit kruisbesmetting of verkeerde meetwaarden veroorzaken.



Voor gebruik dient u te controleren of de bescherm dop vrij is van beschadiging. Niet gebruiken indien beschadigd.



Spring voorzichtig om met de thermometer, bewaar hem in de houder wanneer u hem niet gebruikt.



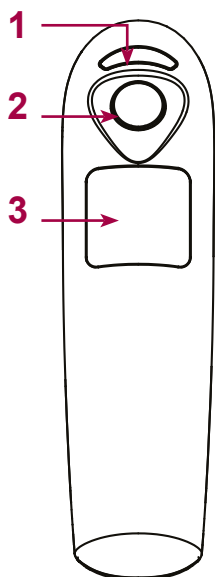
Gooi de beschermende bescherm dop weg conform de lokale voorschriften.



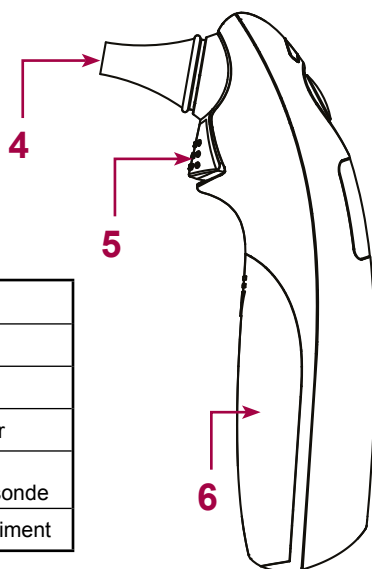
Tijdens het monitoringproces zal het temperatuur meetinstrument zichzelf eenmaal per uur automatisch controleren. De zelfcontrole duurt 2 seconden en heeft geen invloed op de normale werking van de temperatuurmonitor.

De temperatuurmetingen worden verkregen vanaf een draadloze infrarood oorthermometer. De meetwaarden worden verstuurd via een draadloze verbinding die tot stand wordt gebracht tussen de thermometer en hoofdeenheid. Beide items (thermometer en eenheid) moeten gekoppeld worden om de draadloze gegevensoverdracht mogelijk te maken.

11.1 Beschrijving van de thermometer IRT10



1	Statusindicator
2	Start de meting
3	Display
4	Infraroodsensor
5	Uitwerper bescherm dop sonde
6	Batterijcompartiment



11.2 Thermometerdisplay



Toets	Functie/display
	Batterijstatus
	Status beschermnop
	Draadloze status
°C °F	Schaal °C of °F
188.8	Metten

11.3 Display hoofdeenheid



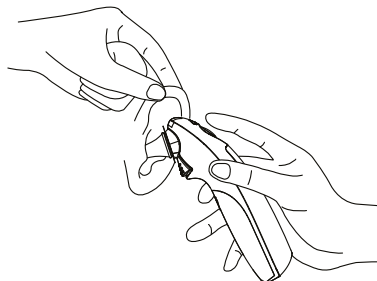
Toets	Functie/display
	Temperatuurlogo
°C °F	Schaal °C of °F
188.8	Metten
	Draadloze status

11.4 De thermometer en hoofdeenheid koppelen

1. Zorg dat de hoofdeenheid en oorthermometer beide zijn uitgeschakeld.
2. Houd de uitwerptoets op de thermometer ingedrukt en schakel deze AAN.
3. De thermometer zal wisselen tussen °C en °F en vervolgens "SE" weergegeven.
4. Wanneer "SE" wordt weergegeven, laat u de uitwerptoets los en schakelt u de hoofdeenheid in.
5. Het koppelen is gebeurd wanneer het  pictogram wordt weergegeven op het hosttoestel.
6. Indien het koppelen is mislukt, wordt geen  pictogram weergegeven.

11.5 Temperatuurmeting

1. Installeer een nieuwe beschermende dop op de thermometer.
2. Wanneer de lenskap correct geplaatst is, verandert het  pictogram in .
3. Druk kort op de stand-byknop op de temperatuursonde om het apparaat in te schakelen, er klinken 2 korte pieptonen uit de sonde.
4. Plaats de patiënt met het hoofd naar de ene zijde gericht, trek het oor zachtjes naar achteren om het oorkanaal recht te maken. Steek de punt van de temperatuursonde voorzichtig volledig in het oor en zorg ervoor dat de gehoorgang volledig is afgesloten.



5. Houd de aan/stand-byknop aan gedurende 1 seconde ingedrukt, blijf de sonde op zijn plaats houden totdat de sonde een korte pieptoon laat horen wanneer de meting is voltooid.
6. Verwijder de thermometer en lees de temperatuur.
7. De temperatuur wordt weergegeven op de temperatuursonde en monitor display.



8. Druk na voltooiing op de uitwerptoets om de beschermddop te verwijderen.
9. Plaats de beschermddop in het toepasselijke afvalverzamelpunt en zet de thermometer terug in de houder.

OPMERKING

De temperatuursonde wordt automatisch uitgeschakeld na 60 seconden inactiviteit.

12. Onderhoud



WAARSCHUWING: Uitsluitend gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag de kap verwijderen. Binnenin bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.



WAARSCHUWING: Spuit, giet of mors geen vloeistof op de monitor, zijn accessoires, connectors, schakelaars of openingen in het chassis.



LET OP: Haal het netsnoer uit de monitor voordat u de monitor reinigt.

12.1 Algemeen

Volg de richtlijnen van de plaatselijke autoriteiten en instructies met betrekking tot de afvalverwijdering of recycling van buiten gebruik gestelde Smartsigns® Compact 300 en accessoires. Wanneer u dit niet doet, kan mens of milieu schade ondervinden door de incorrecte verwijdering van batterijen of accessoires.

12.2 Retournering van de Smartsigns® Compact 300 en systeemcomponenten

Neem contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department voor verzendinstructies, inclusief een nummer voor geretourneerde goederen (RGA). Verpak de Smartsigns® Compact 300 monitor met sensors, kabels of andere accessoire-items in de oorspronkelijke verzendverpakking. Indien de oorspronkelijke kartonnen verpakking niet beschikbaar is, gebruikt u een geschikte kartonnen verpakking met gepast verpakkingsmateriaal om de monitor te beschermen tijdens het transport. Retourneer de Smartsigns® Compact 300 via een verzendmethode die bewijs van aflevering voorziet.

12.3 Onderhoud

De Smartsigns® Compact 300 vereist geen ander routine-onderhoud dan reiniging of batterij-onderhoud dat verplicht wordt door de instelling van de gebruiker. Voor meer informatie raadpleegt u de Smartsigns® Compact 300 onderhoudshandleiding. Het gekwalificeerde onderhoudspersoneel in de instelling van de gebruiker moet regelmatige inspecties uitvoeren van de monitor. Indien onderhoud noodzakelijk is, dient u contact op te nemen met gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

Indien het onderhoudspersoneel van de instelling de problemen niet kan oplossen, moet de Smartsigns® Compact 300 terugbezorgd worden aan Huntleigh Healthcare Ltd voor onderhoud. Neem contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department voor retourinstructies.

12.4 Periodieke veiligheidscontroles

Het wordt aanbevolen om de volgende controles om de 24 maand uit te voeren.

- Het toestel controleren op mechanische en functionele schade.
- De veiligheidsrelevante etiketten controleren op leesbaarheid.

12.5 Reiniging en ontsmetting

De materialen en methoden die in dit hoofdstuk worden vermeld, worden aanbevolen door het Bedrijf voor reiniging en ontsmetting van het systeem.

Eventuele schade als gevolg van het gebruik van niet-erkende materialen en methoden wordt niet gedekt door de garantiebepalingen.

Het Bedrijf is niet aansprakelijk voor de effectiviteit van vermelde chemicaliën of methoden wanneer ze worden gebruikt als infectiebeheersingsmiddel. Raadpleeg uw afdeling infectiecontrole of een epidemioloog in uw instelling voor infectiebeheersingsmethoden. Houd ook rekening met eventueel lokaal beleid dat van toepassing kan zijn.

Reiniging en ontsmetting van de monitor



WAARSCHUWING: Gebruik alleen reinigings- en ontsmettingsmiddelen die in deze instructiehandleiding worden aanbevolen; gebruik van andere reinigings- en ontsmettingsmiddelen kan leiden tot schade aan het apparaat en de accessoires of veiligheidsrisico's.



WAARSCHUWING: Voordat u de monitor reinigt, dient u deze uit te schakelen en los te koppelen van de stroomtoevoer.



WAARSCHUWING: Gebruik nooit EtO (ethyleenoxide) om de monitor te ontsmetten.



WAARSCHUWING: Veeg ontsmettingsmiddel altijd af met een schone, vochtige doek.



WAARSCHUWING: Meng geen wasmiddelen; er kunnen gevaarlijke gasen ontstaan.



WAARSCHUWING: Gebruik wegwerp- of eenmalig te gebruiken accessoires niet opnieuw.



WAARSCHUWING: Om het milieu te beschermen, moeten wegweraccessoires worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met het lokale beleid.



WAARSCHUWING: Als een sensorkabel na het reinigen is beschadigd of tekenen van veroudering vertoont, moet deze na vervanging worden vervangen door een nieuwe kabel.



WAARSCHUWING: Voer geen hogetemperatuur- of E-beam / gamma-sterilisatie uit op het product of een van de accessoires. Dit kan schade veroorzaken wat tot letsel kan leiden.



LET OP: Laat geen vloeistof in de producten stromen en dompel de producten niet onder in een oplossing. Neem contact op met uw onderhoudsafdeling als er vloeistof in het apparaat komt.

Om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen, raden we aan om de externe oppervlakken van het systeem tussen patiënten te reinigen.

Schakel het systeem UIT, koppel het los van de lokale hoofdtoevoer en verwijder alle sensoren.

Gebruik een zachte doek die is bevochtigd met een in de handel verkrijgbaar of niet-schurend schoonmaakmiddel, veeg de behuizing en de display lichtjes schoon.

Gebruik, indien nodig, een zachte, droge doek om achtergebleven wasmiddel of reinigingsmiddel te verwijderen en laat het drogen in een goed geventileerde ruimte voordat u de sensor en de lokale hoofdtoevoer weer aansluit.

SpO₂-sensoren reinigen en ontsmetten

Volg de instructies van de fabrikant van de sensor.

BP-manchetten reinigen en ontsmetten



WAARSCHUWING: U mag niet in de rubberen slang op de manchet knijpen.



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er tijdens het reinigingsproces geen vloeistof in de blaas komt.



WAARSCHUWING: Maak de manchet niet schoon met droogkuis.



WAARSCHUWING: De manchet voor eenmalig gebruik kan worden gereinigd met zeep voor infectiecontrole.

OPMERKING:

Langdurig gebruik van ontsmettingsmiddelen kan resulteren in verkleuring van de manchet.

De BP-manchetten zijn vervaardigd uit een tweedelige constructie, de interne blaas en het externe manchet. Voorafgaand aan het reinigen moet de blaas worden verwijderd, de manchet kan met de hand of in de machine worden gewassen met warm water en een mild reinigingsmiddel. De blaas kan in water gewassen worden. Laat beide items aan de lucht drogen alvorens deze opnieuw samen te stellen.

De manchet kan worden ontsmet met een vochtige doek met 70% ethanol of 70% isopropanol.

Reiniging en ontsmetting van de thermometer

De sondepunt is het meest delicate onderdeel van de thermometer. De sondepunt moet schoon en intact zijn om accurate meetwaarden te garanderen.

Veeg het oppervlak van de sondepunt voorzichtig schoon met een wattenstaafje of zachte doek die bevochtigd is met alcohol.

Zodra de alcohol volledig uitgedroogd is, plaatst u een nieuwe lensfilter en meet u de temperatuur.

Neem contact op met uw onderhoudsagent indien de sondepunt beschadigd is.

Gebruik een zachte, droge doek om de thermometerdisplay en buitenkant schoon te maken.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.

U mag de thermometer nooit onderdompelen in water of een andere vloeistof.

Bewaar de thermometer en lensfilters op een droge plaats, uit de buurt van stof en vuil en uit de buurt van direct zonlicht.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer na het reinigen of het systeem niet beschadigd is. Niet gebruiken als dit het geval is.

Als het nodig is om het systeem voor reparatie naar Huntleigh terug te sturen, reinig het apparaat dan grondig en volg de instructies in het gedeelte Onderhoud:

- Laat nooit vloeistof in de behuizing stromen.
- Giet nooit vloeistof op een onderdeel of accessoire.
- Dompel het systeem nooit onder in vloeistof.
- Gebruik geen schurend materiaal, bleekmiddel of sterk oplosmiddel, aangezien dit permanente schade zal veroorzaken.

Aanbevolen reinigingsmiddelen

Artikel	Detergent	Disinfectant
Monitorbehuizing	Isopropylalcohol(70%), waterstofperoxide (2.7%~3.3%)	Isopropylalcohol (70%), glutaraldehyde oplossing (2%), natriumhypochloriet (2.5%)
Netsnoer		
SpO2-sensoren – herbruikbaar	Alcoholvrije handzeep, natriumhypochloriet (bleekpoeder bevat chloor, 3% waterige oplossing), terstofperoxide (2.7%~3.3%)	Isopropylalcohol (70%), glutaraldehyde oplossing (2%), natriumhypochloriet (2.5%)
SpO2-sensoren – eenmalig gebruik	Eenmalig gebruik – weggooien na gebruik	
NiBP-manchetten – herbruikbaar	Blaas: warm water Manchet: vochtige doek 70% ethanol of 70% isopropanol	
NiBP-manchetten - eenmalig gebruik	Eenmalig gebruik – weggooien na gebruik	

12.6 Batterij-onderhoud

Indien de Smartsigns® Compact 300 vitale functies monitor sinds 2 maanden niet gebruikt werd, moet de batterij opgeladen worden. Om de batterij op te laden, sluit u de Smartsigns® Compact 300 aan op een wisselstroombron, zoals beschreven in het gedeelte Batterijbediening.

Opmerking: Wanneer u de Smartsigns® Compact 300 gedurende een lange periode opslaat zonder de batterij op te laden, kan dit de batterijcapaciteit verminderen.



WAARSCHUWING: Het vervangen van lithiumbatterijen of brandstofcellen door onvoldoende opgeleid personeel kan gevaar opleveren.



WAARSCHUWING: Het onjuist vervangen van lithiumbatterijen of brandstofcellen zou tot een onaanvaardbaar risico leiden.



LET OP: Indien de Smartsigns® Compact 300 gedurende 2 maanden of langer bewaard moet worden, wordt het aanbevolen om het onderhoudspersoneel op de hoogte te stellen dat de batterij voor opslag uit de monitor gehaald moet worden. Het wordt ten eerste aangeraden om de batterij opnieuw op te laden wanneer de batterij gedurende 2 of meer maanden niet opnieuw werd opgeladen.



LET OP: Indien de batterij tekenen vertoont van beschadiging, lekken of barsten, dient ze onmiddellijk vervangen te worden door een gekwalificeerde onderhoudstechnicus; de batterij mag uitsluitend vervangen worden door een batterij die is goedgekeurd door de fabrikant.



LET OP: Een weggegooide batterij kan exploderen tijdens verbranding. Volg de voorschriften en instructies van de lokale autoriteiten inzake de afvalverwijdering of recycling van componenten van het apparaat, inclusief de batterijen.



LET OP: Gebruikte batterijen dienen op correcte manier gerecycled te worden. Gooi de batterijen niet weg in afvalcontainers.

13. Problemen oplossen



WAARSCHUWING: Wanneer u twijfelt aan de accuraatheid van een meetwaarde, dient u de vitale functies van een patiënt te controleren via alternatieve methoden; zorg vervolgens dat de monitor correct functioneert.



WAARSCHUWING: Uitsluitend gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag de kap verwijderen. Binnenin bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.



LET OP: Spuit, giet of mors geen vloeistof op de Smartsigns® Compact 300, zijn accessoires, connectors, schakelaars of openingen in het chassis.

13.1 Algemeen

Indien de Smartsigns® Compact 300 bepaalde monitorfuncties niet kan uitvoeren wegens het verlies van softwarecontrole of een gedetecteerde hardwarestoring, verschijnt een foutcode. In het onwaarschijnlijke geval dat het toestel een fout ontwikkelt, worden foutcodes weergegeven in het overeenkomstige gebied en de desbetreffende parameters knippen op het scherm

Code	Beschrijving	Oorzaak	Oplossing
01	De communicatie van SpO2-module is gestopt	Er is een probleem met SpO2-module	Neem contact op met het onderhoudspersoneel of de biomedische ingenieur.
02	Sonde niet herkend	De SpO2-module kan de sonde niet herkennen	Controleer de verbinding tussen de sonde en de host; indien het alarm nog steeds niet geannuleerd kan worden, neem dan contact op met het onderhoudspersoneel of de biomedische ingenieur.
03	Zwak signaal	Het signaal is te zwak	Controleer de vitale functies van de patiënt en wijzig de meetlocatie.
04	Te veel licht	SpO2-sonde zit te los	Plaats de SpO2-sensor opnieuw.
05	SpO2 moederbord fout	Er is een probleem met de module	Niet gebruiken en contact opnemen met onderhoudspersoneel.
06	PI te laag	Het SpO2-signaal is te zwak.	Controleer de toestand van de patiënt en wijzig de toepassingslocatie.
07	Sondefout	Er is een probleem met de sonde	Sonde niet gebruiken en contact opnemen met onderhoudspersoneel.
08	Interferentie	Het signaal ondervond storing door beweging of ruis	Controleer op mogelijke bronnen van signaalruis van het gebied rond de sensor en controleer of de patiënt te veel beweegt.
09	Geen polsslag gedetecteerd	SpO2-sensor kan geen polssignaal detecteren	Sonde los of defect
10	Loszittend manchet	Het NIBP-manchet is niet correct aangesloten	Controleren en het manchet opnieuw aansluiten.

Code	Beschrijving	Oorzaak	Oplossing
11	Luchtlekkage	Het NIBP-manchet is niet correct aangesloten of er is een lek in de luchtweg	Controleer de aansluiting of gebruik een nieuw manchet, neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
12	Luchtdruk fout	De druk is niet stabiel, zoals slangen die verstrikt geraakt zijn	Controleer de aansluiting of gebruik een nieuw manchet. Neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
13	NIBP zwak signaal	Het manchet zit te los of het signaal is te zwak	Controleer de instelling van het type patiënt en de aansluiting of vervang een manchet. Neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
14	NIBP buiten bereik	De gemeten waarde ligt niet binnen het aangegeven bereik	Neem contact op met onderhoudspersoneel.
15	NIBP te veel beweging	Arm beweging	Controleer de toestand van de patiënt en beperk de beweging.
16	NIBP bescherming tegen overspanning	De luchtweg wordt mogelijk belemmerd	Controleer de luchtweg en de toestand van de patiënt. Neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
17	NIBP luchtlekkage	Er is een lek in de luchtweg	Controleer en vervang de onderdelen die het lek veroorzaken. Neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
18	NIBP systeemfout	Er is een probleem met het systeem van de drukpomp	NIBP-module niet gebruiken en contact opnemen met onderhoudspersoneel.
19	NIBP time-out	De meettijd bedraagt meer dan 120 s in volwassen/kind modus of 90 s in neonat modus	Controleer de instelling van het type patiënt en de aansluiting. Vervang een manchet indien nodig. Neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
20	NIBP-signaal verzadigd	Te veel beweging	Beperk de beweging en meet opnieuw.
21	NIBP zelftestfout	Er is een probleem met de sensor of andere hardware	NIBP-module niet gebruiken en contact opnemen met onderhoudspersoneel.
22	NIBP communicatiefout	Er is een probleem met de NIBP-module of host	Start de monitor opnieuw op, neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
23	NIBP-manchettype verkeerd	Het manchet komt niet overeen met het type patiënt	Een andere manchet gebruiken en meten.
27	Systolische druk buiten bereik	De gemeten waarde ligt buiten het aangegeven bereik	Verkeerde patiëntengroep ingesteld of verkeerde manchetgrootte

Code	Beschrijving	Oorzaak	Oplossing
28	Gemiddelde druk buiten bereik	De gemeten waarde ligt buiten het aangegeven bereik	Verkeerde patiëntengroep ingesteld of verkeerde manchetsgrootte
29	Diastolische druk buiten bereik	De gemeten waarde ligt buiten het aangegeven bereik	Verkeerde patiëntengroep ingesteld of verkeerde manchetsgrootte
30	Communicatiefout oorthermometer	De batterij is bijna leeg of er is een probleem met de communicatiemodule	Plaats een andere batterij en start de monitor opnieuw op, neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
46	Lage batterij	De spanning van de batterijterminal is te laag	Sluit de monitor aan op een wisselstroombron en laat de batterijen opladen.
47	12 V te hoog	Er is een probleem met de stroomtoevoer van het systeem	Start de monitor opnieuw op. Neem contact op met onderhoudspersoneel indien het probleem aanhoudt.
48	12 V te laag		
49	5 V te hoog		
50	5 V te laag		
51	Kan geen SpO2-gegevens verkrijgen	SpO2-module kan geen SpO2-waarde berekenen	Defecte SpO2-module
52	Kan geen PR-gegevens verkrijgen	SpO2-module kan geen PR-waarde berekenen	Defecte SpO2-module

Te verhelpen foutcodes en andere foutcodes worden vermeld in de Smartsigns® Compact 300 onderhoudshandleiding. Indien de monitor een foutcode blijft weergeven, belt u de technisch vertegenwoordiger van Huntleigh Healthcare Ltd en vermeldt u het nummer van de foutcode. U zal advies krijgen over de herstelactie die genomen moet worden. Voordat u de Huntleigh Healthcare Ltd Service Department belt, dient u ervoor te zorgen dat de batterij is opgeladen en alle stroomaansluitingen correct gebeurd zijn.

Temperatuurmodule

Probleem	Mogelijke oorzaak	Onderhoudsmethode
Er0	Storing van draadloze module	Neem contact op met onderhoudspersoneel.
Storing van draadloze transmissie	Thermometer bevindt zich ver uit de buurt van het ontvangende toestel	Houd de oorthermometer binnen 10 M van de hoofdeenheid.
	Thermometer maakt geen verbinding met de hoofdeenheid of Hoofdeenheid is uitgeschakeld	Opnieuw koppelen en zorgen dat het ontvangende toestel aan staat.
	Draadloze transmissiefunctie is beschadigd	Neem contact op met onderhoudspersoneel.

13.2 Corrigerende actie

Indien u een probleem ondervindt tijdens het gebruik van de Smartsigns® Compact 300 en dit niet kunt corrigeren, neemt u contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

De Smartsigns® Compact 300 onderhoudshandleiding, die bedoeld is voor gekwalificeerd onderhoudspersoneel, biedt aanvullende informatie voor probleemoplossing.

Hieronder volgt een lijst met mogelijke fouten en suggesties om ze te corrigeren.

1. Er komt geen respons op de stroom aan/uit-schakelaar.

- Mogelijk is een zekering doorgebrand. Verwittig het onderhoudspersoneel om de zekering te controleren en indien nodig te vervangen.
- Wanneer de energie wordt geleverd door batterijen, ontbreekt mogelijk de batterij of is de batterij leeggelopen. Indien de batterij is leeggelopen, dient u de batterij op te laden, zie gedeelte Batterijbediening.

2. De monitordisplay functioneert niet correct en de pieptonen bij het opstarten klinken niet bij de opstarten zelftest.

- Gebruik de Smartsigns® Compact 300 niet, neem contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

3. De monitor draait op batterijen, hoewel deze is aangesloten op de stroombron.

- Zorg dat het netsnoer correct is aangesloten op de Smartsigns® Liteplus.
- Controleer of hetzelfde stroomcircuit stroom geeft aan andere apparatuur.
- De monitor draait op zijn interne batterij in geval van twijfel over de integriteit van de wisselstroombron.

13.3 Technische assistentie verkrijgen

Voor technische informatie en assistentie of om een onderhoudshandleiding te bestellen, neemt u contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department. De onderhoudshandleiding omvat informatie die vereist is door het gekwalificeerde onderhoudspersoneel bij het uitvoeren van een onderhoud op de Smartsigns® Compact 300.

Wanneer u de Huntleigh Healthcare Ltd Service Department opbelt, wordt u mogelijk gevraagd om het softwareversienummer van uw Smartsigns® Compact 300 mee te delen. Gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department kan u helpen om de softwareversie die op uw monitor is geïnstalleerd te controleren.

14. Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de Smartsigns® Compact 300 geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons).

Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie. Het kan interferentie veroorzaken of hier aan onderhevig zijn, als het niet onder strikte naleving van de instructies van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt wordt. Na type-testing in een volledig geconfigureerd systeem werd bepaald dat het voldoet aan EN60601-1-2, de norm die bedoeld is om redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Zet de apparatuur uit en weer aan om te bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Als de apparatuur interferentie veroorzaakt of hier hinder van ondervindt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen de interferentie corrigeren:

- Anders opstellen van de apparatuur
- De apparatuur verplaatsen ten opzichte van de bron van interferentie
- De apparatuur uit de buurt halen van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt
- De apparatuur in een ander stopcontact steken zodat de apparaten op verschillende circuits zitten



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking



WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.



WAARSCHUWING: Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm gebruikt worden in de buurt van een onderdeel van de ME-apparatuur (medische apparatuur), inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit de prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Verklaring – elektromagnetische emissies	
De Smartsigns® Compact 300 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Smartsigns® Compact 300 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Emissietest	Naleving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Conform

Verklaring – elektromagnetische immuniteit		
De Smartsigns® Compact 300 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Smartsigns® Compact 300 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Geleide RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz tot 80MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V

Verklaring – elektromagnetische immuniteit		
De Smartsigns® Compact 300 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Smartsigns® Compact 300 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransiënten burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor input/output lijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor input/output lijnen
Piek IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarding	± 0.5kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarding
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° en 315 ° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus bij 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° en 315 ° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cycles
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
OPMERKING U_i is de AC-stroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

verklaring - IMMUNITEIT voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur					
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau				Nalevingsniveau
	Test frequentie	Modulatie	Maximale kracht	Immunitets niveau	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulatie: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz afwijking: 1 kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulatie: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Opmerking * - Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn. Opmerking ** - De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal van 50% duty cycle.					

15. Specificaties

15.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse 1 met intern vermogen
Mate van bescherming tegen elektrische schokken 	BF defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen: NIBP, SpO2 BF niet-defibrillatiebestendig toegepast onderdeel: TEMP
Bedrijfsmodus.	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water	IPX1
Mate van veiligheid van toepassing in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Uitrusting niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHETISCH MENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF OF STIKSTOFDIOXIDE

15.2 Normen

MDD 93/42/EEG	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/ AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

15.3 Algemeen

Display	100 mm x 120 mm
Uitvoerpoorten achter	RS-232, potentiaalvereffeningssstekker
Hoorbare toon	Interne luidspreker
Afmeting	Breedte 125 mm, hoogte 219 mm, diepte 130 mm
Gewicht	1,25 kg inclusief batterij (gewicht van batterij: 0,25 kg)
Verwachte levensduur	7 jaar

15.4 Elektrisch

Wisselstroom	
Spanning	100-240 VAC
Frequentie	50 Hz/60 Hz
Nominaal ingangsvermogen	35VA
Batterij	
Type	2200 mAh, 11,1 V lithium-ion
Oplaadtijd	Wanneer de monitor UIT staat, bedraagt de oplaadtijd niet langer dan 3 uur Wanneer de monitor AAN staat, bedraagt de oplaadtijd niet langer dan 5,5 uur
Levensduur	12 uur volledig opgeladen Er klinkt 5 minuten voor het afsluiten een alarm voor laag energieniveau batterij.
Batterijspecificaties (IRT10 oorthermometer)	2 x Type LR03 AAA1.5VDC

15.5 Omgeving

Bediening	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (zonder oorthermometer) 15 °C tot 36 °C (met oorthermometer)
Vochtigheid	93% niet-condenserend (zonder thermometer) ≤85% niet-condenserend (met thermometer)
Hoogte	700 hPa tot 1060 hPa
Transport en opslag	
Temperatuur	–20 °C tot 60 °C (verpakt)
Vochtigheid	≤93% niet-condenserend
Hoogte	700 hPa tot 1060 hPa
Opmerking: Het systeem voldoet mogelijk niet aan zijn prestatiespecificaties wanneer het wordt opgeslagen of gebruikt buiten het door de fabrikant aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik.	

15.6 Meetparameters

NIBP

Meetmethode	Oscillometrisch		
Parameter display	Systolische druk, diastolisch bloed, gemiddelde druk en puls		
Meetbereik voor volwassene	systolische druk	40-270mmHg (5,3-36kPa)	
	diastolische druk	10-215mmHg (1,3-28,7kPa)	
	gemiddelde druk	20-235mmHg (2,7-31,3kPa)	
Meetbereik voor kind	systolische druk	40-200mmHg (5,3-26,7kPa)	
	diastolische druk	10-150mmHg (1,3-20kPa)	
	gemiddelde druk	20-165mmHg (2,7-22kPa)	
Meetbereik voor neonaat	systolische druk	40-135mmHg (5,3-18kPa)	
	diastolische druk	10-100mmHg (1,3-13,3kPa)	
	gemiddelde druk	20-110mmHg (2,7-14,7kPa)	
Resolutie	1mmHg (0,1kPa)		
Het meetbereik en de accuraatheid van de statische druk	0 mmHg (0 kPa) tot 270 mmHg (36,0 kPa) tot ±3 mmHg (±0,4 kPa)		
Nauwkeurigheid	±5mmHg		
Automatische intervallen	2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 of CO-meetintervallen		
Overdruk bescherming	Bereik	Volwassene	297mmHg
		Pediatriisch	240mmHg
		Neonaat	147mmHg
	Tolerantie	±3 mmHg	

Opmerking: De systolische en diastolisch bloeddrukmetingen die worden bepaald met dit apparaat zijn equivalent aan die verkregen door een getrainde waarnemer met behulp van de manchet/stethoscoop auscultatiemethode, binnen de limieten zoals voorgeschreven door de Amerikaanse Nationale norm, elektronische of geautomatiseerde bloeddrukmeters.

SpO₂

Bereik en accuraatheid (70% tot 100%*)		
Eigen merk	0% tot 100%	±2% (gemeten zonder beweging in volwassen/kind modus) ±3% (gemeten zonder beweging in volwassen/kind modus)
Nellcor Module	0% tot 100%	±2% (gemeten zonder beweging in volwassen/kind modus) ±3% (gemeten zonder beweging in neonat modus)
Resolutie	1%	
Datagemiddelde en overige signaalverwerkingstijd	2 seconden	
Gegevens-updateperiode	8 seconden	

* Accuraatheid 0% tot 69% - niet gespecificeerd

Temperatuur

Type sonde	Trommelvlies infrarood
Bereik	35 °C tot 42 °C (95 °F tot 107.6 °F)
Accuraatheid	±0,2 °C (±0,4 °F)
Resolutie	0,1 °C (0,1 °F)
Normen	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 en EN12470-4

Polsslag

Bereik en accuraatheid			
Eigen merk	20 bpm -250 bpm	1 bpm	±2 bmp
Nellcor Module	25 bpm-250 bpm	1 bpm	±3 bpm
NIBP Module	40 bpm-240 bpm	1 bpm	±3 bpm of ±3%(MAX)

16. Toebehoren



Gebruik de accessoiremodellen die zijn aangewezen door de fabrikant. Het gebruik van accessoires van andere modellen kan deze monitor beschadigen



Wegwerpbaar accessoires kunnen slechts eenmaal gebruikt worden; herhaald gebruik kan prestatievermindering of kruisbesmetting tot gevolg hebben



Controleer de accessoires en hun verpakkingen op eventuele tekenen van beschadiging. Niet gebruiken indien schade wordt vastgesteld



Na gebruik dienen eenmalig te gebruiken accessoires verwerkt te worden in overeenstemming met het lokale protocol.

Artikel	Onderdeelnr.
Eigen merk SpO2	
12-pins volwassene herbruikbare SpO2-sensor 10ft	ACC VSM 289
12-pins tot DB9F verlengkabel 8ft	ACC VSM 290
Volwassene herbruikbare SpO2-sensor (DB9F) 3ft	ACC VSM 291
Neonaat/pediatrische wikkelsensor (DB9F) 3ft	ACC VSM 292
NELLCOR OXIMAX SpO2	
NELLCOR herbruikbare verlengkabel/DOC-10, 10ft	ACC VSM 251
Volwassene Nellcor herbruikbare SpO2-sensor/DS-100A, 3ft	ACC VSM 252
NELLCOR herbruikbaar Type Y SpO2-sensor/Dura-Y D-YS, 3ft	ACC VSM 255
Neo wegwerpbaar Nellcor SpO2-sonde (MAX-N), 3ft	ACC VSM 256
Ped wegwerpbaar Nellcor SpO2-sonde (MAX-P), 3ft	ACC VSM 257
NiBP	
Kleuter NIBP-manchet 6-11 cm	ACC VSM 273
Kleuter NIBP-manchet 10-19 cm	ACC VSM 274
Pediatrisch NIBP-manchet 18-26 cm	ACC VSM 275
Volwassene NIBP-manchet 20-38 cm	ACC VSM 276
Volwassene NIBP-manchet 25-35cm	ACC VSM 277
Volwassene NIBP-manchet 33-47cm	ACC VSM 278
Volwassene NIBP-manchet 46-66 cm	ACC VSM 279
Neo wegwerpbaar NIBP-manchet nr.1 / 3,0-5,5 cm	ACC VSM 280
Neo wegwerpbaar NIBP-manchet nr. 2 / 4,0-7,6 cm	ACC VSM 281
Neo wegwerpbaar NIBP-manchet nr. 3 / 5,6-10,6cm	ACC VSM 282
Neo wegwerpbaar NIBP-manchet nr. 4 / 7,0-12,8cm	ACC VSM 283
NIBP-slang /3 M	ACC VSM 284

Temperatuur	
Beschermkop 200 stuks (10 dozen)	ACC VSM 293
Beschermkop 800 stuks (40 dozen)	ACC VSM 286
Beschermkop 8.000 stuks (400 dozen)	ACC VSM 287
Hardware	
Mobiel statief	ACC VSM 153
Wandmontage	ACC VSM 154
Haakje	ACC VSM 187
Mandje	ACC VSM 189
Fixeer/montagekit	ACC VSM 288
IV statiefklem	ACC VSM 294

17. Buitendienststelling



Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.

18. Garantie en onderhoud

De standaardvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelden voor alle verkopen. Er is een kopie verkrijgbaar op verzoek. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorzieningen en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

18.1 Retourservices

Indien de Smartsigns Compact 300 om een of andere reden geretourneerd moet worden:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat (of andere schriftelijke verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking.
- Breng de tekst 'Onderhoudsafdeling/Service Department' duidelijk aan op de verpakking.

Huntleigh Diagnostics behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen decontaminatiecertificaat bevat.

Er is een onderhoudshandleiding beschikbaar voor de Smartsigns® serie. Die bevat onderhoudsinformatie, onderdelenlijsten en richtlijnen voor het opsporen van fouten. U kunt de onderhoudshandleiding verkrijgen door contact op te nemen met uw plaatselijke leverancier of:

Onderhoudsafdeling.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.

In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom

T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2017

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH