



NxtGen Transportcouveuse

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

- **Telefoon:** (512) 873-0033
- **Fax:** (512) 873-9090
- **E-mail:** sales@int-bio.com
- **Website:** <http://www.int-bio.com>
- **Naam, adres en postadres van de fabrikant:**

International Biomedical
8206 Cross Park Dr.
Austin, TX 78754
USA

- **Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa voor regulatorische aangelegenheden:**



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem, The Netherlands

- **Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland:**



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

INHOUDSOPGAVE

1.	ALGEMENE INFORMATIE	5
1.1.	Inleiding.....	5
1.2.	Beoogd gebruik.....	5
1.3.	Indicatie voor gebruik.....	5
1.4.	Classificatie.....	6
1.5.	CE-markeringsinformatie	7
1.6.	Veiligheidsoverzicht	7
1.7.	Veiligheidsmededeling	7
1.8.	Belangrijke veiligheidsaspecten	7
1.9.	Symbolen.....	21
2.	EERSTE KEER INSTALLEREN.....	23
2.1.	Aanwijzingen voor uitpakken.....	23
2.2.	Bevestigingspunten.....	24
3.	SYSTEEMOVERZICHT	25
3.1.	Fysieke beschrijving.....	25
3.1.1.	Transportcouveuse	25
3.1.2.	Elektronicapaneel achterzijde	26
3.1.3.	Patiëntaansluitpaneel (Bevindt zich op linker of rechter zijpaneel)	27
3.2.	Systeemvermogen	27
3.2.1.	AC-voeding	27
3.2.2.	DC-voeding	27
3.2.3.	Accuvoeding	28
3.3.	Externe stroomaansluitingen.....	28
3.3.1.	Externe wisselstroom (AC)	28
3.3.2.	Externe gelijkstroom	29
3.3.3.	Stekkerdozen	29
3.3.4.	Uitgang gelijkstroom (DC)	30
4.	CHECKLIST VOOR GEBRUIK	30
4.1.	Checklist voor gebruik.....	30
4.1.1.	Operationele controle	30
4.1.2.	Controle van de couveusekamer	31
4.1.3.	Accessoires	31
4.1.4.	Sensoren en kabels	31
5.	GEBRUIKSAANWIJZING	31
5.1.	Inschakelen.....	31
5.2.	Power-On-Zelftest.....	32
5.3.	Voorverwarmstand	32
5.4.	Beheerdersmenu	33
5.5.	Onderhoudsmenu	38
6.	NORMALE WERKING	43
6.1.	Navigeren op het hoofdscherm	44
6.2.	Werking van de temperatuurregeling	46
6.3.	Beschrijving van het thermische besturingssysteem.....	47
6.4.	Instellingen.....	47
6.4.1.	Huidtemperatuursondes	48
6.5.	Een patiënt opnemen	54
6.5.1.	Installatie en aanbrengen van de positioneringsbanden voor de patiënt	56
7.	BERICHTENCENTRUM	57
7.1.	Indicatoren	57
7.2.	Zet het apparaat uit.....	58

INHOUDSOPGAVE

8.	ALGEMENE INFORMATIE OVER ALARMSIGNALEN.....	60
8.1.	Soorten alarmsignalen	60
8.2.	Dropdownmenu Alarmsignalen	61
8.3.	Pauze Alarmgeluid	62
8.4.	Technische fout.....	62
8.5.	Het verifiëren van het alarmsysteem.....	63
8.5.1.	Het testen van temperatuur-alarmsignalen	63
8.5.2.	Test van SpO₂-alarmsignalen	64
8.5.3.	Test van O₂-alarmsignalen	64
8.5.4.	Het testen van alarmsignalen voor verwarmde matrassen	64
9.	GEGEVENSOPSLAG	65
9.1.	Inleiding.....	65
9.2.	Instellingen.....	65
9.3.	Algemene werking	65
10.	PULSEOX (OPTIONEEL).....	65
10.1.	Inleiding.....	65
10.2.	Pulsoximetrie Theorie van de werking.....	66
10.3.	Instellingen	67
10.4.	Algemene werking	67
10.5.	Het instellen van alarmgrenzen - %SpO ₂	70
10.6.	Het instellen van alarmgrenzen - hartslag	71
10.7.	Signaalsterkte.....	72
10.8.	Perfusie-index (alleen Masimo)	72
10.9.	Hartslag (BPM).....	72
10.10.	Sensoren	73
10.11.	Testers/simulatoren pulsoxymetrie	73
11.	FOTOTHERAPIE.....	73
11.1.	Inleiding.....	73
11.2.	Instellingen	74
11.2.1.	Controleer de intensiteit	74
11.2.2.	Bereid de baby voor	74
11.3.	Algemene werking	74
11.3.1.	Effectief oppervlak	76
11.3.2.	Indicator levensduur lichttherapielamp	77
12.	OBSERVATIELAMP	77
12.1.	Inleiding.....	77
12.2.	Instellingen	77
12.3.	Algemene werking	78
12.3.1.	Het aanzetten van de observatielamp	80
12.3.2.	Het uitzetten van de observatielamp	80
12.3.3.	Het aanpassen van de intensiteit van de observatielamp	80
12.3.4.	Interacties van het observatielampsysteem met het optionele fototherapiesysteem 80	
13.	OMGEVINGSZUURSTOFMONITOR	81
13.1.	Inleiding.....	81
13.1.1.	Temperatuur	81
13.1.2.	Druk	81
13.1.3.	Vochtigheid	81
13.1.4.	Zuurstofsensoren	81
13.2.	Instellingen	82

INHOUDSOPGAVE

13.2.1.	Kalibratie	82
13.3.	Algemene werking	83
14.	VERWARMDE MATRAS	85
14.1.	Inleiding	85
14.2.	Instellingen	85
14.3.	Algemene werking	86
15.	AFZUIGING	87
15.1.	Inleiding	87
15.2.	Instellingen	87
15.3.	Algemene werking	88
16.	TIMERS	90
16.1.	Inleiding	90
16.2.	Algemene werking	90
17.	APPARAATINSTELLINGEN	91
17.1.	Inleiding	91
17.2.	Algemene werking	92
18.	SCHOONMAKEN	95
18.1.	Inleiding	95
18.2.	Controle	95
18.3.	Het reinigen van de zuurstofsensor (optioneel)	97
18.4.	Kabels reinigen (optioneel)	97
18.5.	Het reinigen van de patiënttemperatuursondes	98
18.6.	Het reinigen van de Pulse Ox Sensor (optioneel)	98
18.7.	Het reinigen van de (verwarmde) matras	98
18.8.	Het reinigen van de afzuiging	98
19.	PREVENTIEF ONDERHOUD	98
19.1.	Inleiding	98
19.2.	Checklist voor gebruik	98
19.2.1.	Controle van de werking	98
19.2.2.	Controle van de couveusekamer	99
19.2.3.	Het controleren van de matrasslade	99
19.2.4.	Lichtbalk	100
19.2.5.	Accessoires	100
19.2.6.	Sensoren en kabels	100
19.3.	Jaarlijks onderhoud	100
19.4.	Onderhoud van de accu	100
19.4.1.	Accu verwijderen	100
19.5.	Kalibratieschema	102
20.	FOUTOPSPORING	102
20.1.	Algemeen	102
20.2.	Power-On-Zelftest	103
20.2.1.	Afbeeldingen van Power-On zelftest	104
21.	ACCESSOIRES	104
22.	REPARATIEBELEID	105
23.	GARANTIE	105
	Omgevingsvereisten voor gebruik, transport en opslag	106
	Algemene mechanische specificaties	106
	Elektrische specificaties	107
	Operationele specificaties	107
	Specificaties pulsoxymeter (optioneel)	107

INHOUDSOPGAVE

Bereik	107
Resolutie	108
Piekgolflengten van de sensor	108
Maximaal uitgangsvermogen van de sensor	108
Nauwkeurigheid van de Masimo-sensor”	109
De nauwkeurigheid van Nellcor-sensoren⁶	112
Interfererende Stoffen	114
Specificaties van de omgevingszuurstofmonitor (optioneel)	114
Interfererende Stoffen	114
Specificaties fototherapie	115
Specificaties observatielamp	115
Specificaties afzuiging	115
Milieuvoorschriften	127

1. ALGEMENE INFORMATIE

1.1. Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft het systeem, de installatie, de bediening, de reiniging, het onderhoud, de foutopsporing en de technische specificaties van de NxtGen Transportcouveuse. Lees de NxtGen-handleiding grondig door, zodat u alle aanwijzingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen begrijpt voordat u het apparaat gebruikt. International Biomedical is niet verantwoordelijk voor storingen als gevolg van verkeerd gebruik of onderhoud door onbevoegd personeel van International Biomedical. Neem bij technische problemen contact op met uw vertegenwoordiger van International Biomedical. Er zijn voor de NxtGen Transportcouveuse geen contra-indicaties bekend. Aanvullende informatie is te vinden in de onderhoudshandleiding.

1.2. Beoogd gebruik

De NxtGen transportcouveuse is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in de zorg voor pasgeborenen, om het vervoeren van pasgeborenen met een vliegtuig of een ambulance te vergemakkelijken. De transportcouveuse biedt pasgeborenen op gecontroleerde wijze warmte door middel van een afgesloten, temperatuurgeregelde omgeving. De transportcouveuse is tevens bedoeld voor gebruik met apparatuur die de luchtwegen van pasgeborenen ondersteunt en hun lichamelijke conditie bewaakt. Het apparaat kent twee warmtestanden: Handmatig (door de gebruiker) geregeld of via de huid (Servo) geregeld. Alle transportcouveuses kunnen optioneel met een pulsoximeter, een afzuigapparaat en een geïntegreerd verwarmd matras uitgerust zijn. Daarnaast kan de NxtGen transportcouveuse met optionele blauwe LED-fototherapie geconfigureerd zijn om indirecte hyperbilirubinemie te behandelen.

1.3. Indicatie voor gebruik

Device	Indicatie voor gebruik	Klinisch voordeel
Transportcouveuse	Maak het vervoer van pasgeborenen die intensieve zorg en continue bewaking per vliegtuig of ambulance nodig hebben, gemakkelijker.	Zorg voor een veilige omgeving voor zuigelingen tijdens transport.
	Ondersteun baby's met een beperkte capaciteit om hun lichaamstemperatuur te reguleren en die gevoelig zijn voor een lage kerntemperatuur.	Voorkom onderkoeling door een stabiele thermische omgeving te bieden.
	Zorg voor een afgesloten omgeving voor baby's die intensieve zorg en continue monitoring nodig hebben.	Verminder het risico op warmteverlies en ondersteun de thermoregulatie van het lichaam van zuigelingen.
Accessoires	Indicatie voor gebruik	Klinisch voordeel
LED-fototerap	Behandel neonatale hyperbilirubinemie.	Behandel neonatale hyperbilirubinemie.
Zuigapparaat	Ondersteun pasgeboren baby's wanneer zij door een verhoogd koolstofdioxidegehalte, een verhoogde zuurstofbehoefte of een overmatige productie van afscheidingen niet in staat zijn om op een effectieve manier	Zorg ervoor dat de luchtwegen van zuigelingen vrij zijn van afscheidingen.

	afscheidings uit de luchtwegen te verwijderen.	
Verwarmde matras	Ondersteun baby's met een beperkte capaciteit om hun lichaamstemperatuur te reguleren en die gevoelig zijn voor een lage kerntemperatuur.	Voorkom onderkoeling door een stabiele thermische omgeving te bieden.
Pulsoximetrie	Controleer het zuurstofgehalte in het bloed en de hartslag bij baby's met een veranderd hartminuutvolume en/of ademhalingsstoornissen.	Detecteer medische aandoeningen die verband houden met de hartslag en de zuurstofsaturatie in het bloed.
Geïntegreerde zuurstofmonitor	Controleer het zuurstofgehalte in de omgeving van de baby.	Voorkom een onveilige omgeving voor de ademhaling.

1.4. Classificatie

Volgens de norm IEC 60601-1 van de International Electrotechnical Commission, *Medische elektrische apparatuur, Deel 1: algemene eisen voor de veiligheid*, de Transportcouveuse wordt als volgt geclassificeerd:

- Klasse II / met interne voeding, volgens het soort bescherming tegen elektrische schokken
- De NxtGen Transportcouveuse en de erbij toegepaste onderdelen zijn apparatuur van het type BF. De T1- en T2-patiëntsondes, de pulsoxymetersonde, de omgevingszuurstofsensoren en de matrassen zijn toegepaste onderdelen. Zorg ervoor dat aanvullende op de baby aangesloten apparatuur elektrisch veilig is. Sluit de couveuse alleen aan op andere apparatuur met elektronisch geïsoleerde circuits, om de elektrische isolatie van de patiënt te garanderen.
- IP33, volgens de mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water
- De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.
- Continue werking voor de werkingsmodus

1.5. CE-markeringsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) heeft betrekking op meerdere apparaatvarianten die onder verschillende conformiteitsbeoordelingsroutes vallen, conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

De toepasselijke CE-markering, met of zonder een Notified Body (NB)-nummer, is afhankelijk van de classificatie van elk apparaat.

Apparaatnaam	Apparaatklasse	Conformiteitsbeoordeling	CE-markering
NxtGen Transportcouveuse	Klasse IIb	NB conformiteitsbeoordeling	CE 2797
Elektronisch zuigapparaat	Klasse IIb	NB conformiteitsbeoordeling	CE 2797
Huidtemperatuursensor voor patiënten	Klasse IIb	NB conformiteitsbeoordeling	CE 2797
Fototherapie en observatielicht	Klasse IIb	NB conformiteitsbeoordeling	CE 2797
Verwarmde matras	Klasse IIb	NB conformiteitsbeoordeling	CE 2797
Zuurstofmonitor sensorkabel	Klasse IIb	NB conformiteitsbeoordeling	CE 2797
Positioneringsriemen voor baby's	Klasse I	Zelf gecertificeerd door de fabrikant	CE
Oogbescherming voor baby's	Klasse I	Zelf gecertificeerd door de fabrikant	CE

1.6. Veiligheidsoverzicht

De NxtGen Transportcouveuse is bedoeld voor gebruik door daartoe opgeleid klinisch personeel, in overeenstemming met de aanwijzingen in deze handleiding. Raadpleeg naast de hier vermelde informatie eventueel aanvullende trainingen, procedures, vereisten of documentatie voor binnen de zorginstelling vereiste werking en regelgeving. Al het personeel dat de Transportcouveuse bedient, dient van de in deze handleiding vermelde waarschuwingen en gebruikspedures op de hoogte te zijn. International Biomedical kan niet verantwoordelijk worden gehouden indien de Transportcouveuse gebruikt wordt op een manier die niet met de aanwijzingen in dit document overeenkomt.

Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient aan International Biomedical en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat gemeld te worden.

1.7. Veiligheidsmededeling

De Transportcouveuse is getest en voldoet aan de grenzen voor elektromagnetische interferentie en gevoeligheid als bepaald door IEC 60601-1-2. Deze apparatuur kan echter radiofrequentie (RF)-energie uitstralen en schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaken. De Transportcouveuse kan ook door interferentie van andere apparaten beïnvloed worden. Indien er een vermoeden van RF-interferentie is, verplaats dan de Transportcouveuse of scherm deze af, om de effecten te verminderen of te elimineren.

1.8. Belangrijke veiligheidsaspecten

In bepaalde rechtsgebieden dient alle onderling aangesloten randapparatuur door een erkend testlaboratorium van etiketten voorzien te zijn. Na de aansluiting van randapparatuur dient aan de vereisten op het gebied van lekstroom en aarding voldaan te zijn. Montage van een medisch elektrisch systeem en aanpassingen aan dit apparaat

tijdens de levensduur vereisen evaluatie aan de vereisten van 60601-1.
Veiligheidsaspecten of aanvullende relevante informatie worden met behulp van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen met de volgende betekenis weergegeven:

 WAARSCHUWING

Procedures voor onderhoud of bediening techniek, enz., die tot lichamelijk letsel of de dood kunnen leiden indien ze niet zorgvuldig opgevolgd worden.

 LET OP!

Procedures voor onderhoud of bediening, techniek, enz., die tot schade aan de patiënt of beschadiging van apparatuur kunnen leiden indien ze niet zorgvuldig opgevolgd worden.

OPMERKINGEN:

Procedures voor onderhoud of bediening techniek, enz., die verdienen om benadrukt te worden.

De belangrijkste **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** die bij gebruik van dit apparaat in acht dienen genomen te worden, worden hier voor de nadruk opgesomd.

 WAARSCHUWING

Algemeen

WERK VOLGENS DE BEST PRACTICE: De aanwijzingen in deze handleiding vervangen geenszins bestaande medische procedures of voorkeuren van personeel ten aanzien van patiëntenzorg.

Zoals bij alle medische apparatuur dienen de slangen zorgvuldig geleid te worden, om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor verstikt wordt.

Breng aan dit apparaat geen wijzigingen aan zonder uitdrukkelijke toestemming van International Biomedical.

De NxtGen Transportcouveuse dient door goed opgeleid personeel en onder leiding van gekwalificeerd medisch personeel dat van de momenteel bekende risico's en voordelen van het gebruik van de NxtGen Transportcouveuse op de hoogte is, gebruikt te worden.

De huidtemperatuursonde is niet bedoeld voor rectaal gebruik. De huidtemperatuursensor mag niet rectaal worden gebruikt.

Het opwarmen van transdermale medicatie kan de medicijnafgifte verhogen en kan tot gevaar voor de patiënt leiden.

Gebruik de observatielamp, de pulsoxymeter, de verwarmde matras of de omgevingszuurstofmonitor niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof verrijkte omgevingen of stikstofoxide.

HET GEBRUIK VAN ZUURSTOF VERHOOGT HET RISICO OP BRAND: Randapparatuur die vonken afgeeft mag niet in of in de buurt van de Transportcouveuse geplaatst worden.

HET GEBRUIK VAN ZUURSTOF VERHOOGT HET RISICO OP BRAND: Kleine hoeveelheden ontvlambare middelen die in de couveuse achterblijven, kunnen brand veroorzaken.

Vermijd direct zonlicht of stralingswarmte; deze kunnen een gevaarlijke stijging van de luchttemperatuur in de couveusekamer veroorzaken en de hoeveelheid straling beïnvloeden waaraan de patiënt wordt blootgesteld.

Het gebruik van zuurstof kan het geluidsniveau in de couveusekamer verhogen.

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur dient vermeden te worden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik nodig is, dient te worden gecontroleerd of dit toestel en de andere apparatuur normaal werken.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, en daardoor tot een onjuiste werking leiden.

Variërende omgevingscondities, zoals de omgevingstemperatuur en/of verschillende stralingsbronnen, kunnen nadelige gevolgen hebben voor de patiënt. Raadpleeg het beleid en de procedures van uw instelling met betrekking tot geschikte omgevingsomstandigheden.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het NxtGen-systeem gebruikt worden, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde bijbehorende kabels. Anders kan de werking van deze apparatuur aangetast worden.

Gebruik het NxtGen-systeem niet tijdens MRI-scans (beeldvorming door magnetische resonantie). Het NxtGen-systeem kan het MRI-beeld beïnvloeden en de MRI-eenheid kan de werking van het NxtGen-systeem beïnvloeden.

Gebruik geen vloeistoffen in of rond de Transportcouveuse.

Gebruik het apparaat niet als het defect is, geef op het apparaat aan dat het buiten werking is en neem contact op met uw leverancier of uw vertegenwoordiger van International Biomedical.

Verschillende alarminstellingen op dezelfde of vergelijkbare apparatuur in dezelfde omgeving kunnen tot verwarring bij de gebruiker en gevaar voor de patiënt leiden.

GEBRUIK GEEN VERLENGSNOEREN. Indien de betrouwbaarheid van de aansluiting twijfelachtig is, dient de Transportcouveuse met de ingebouwde accu bediend te worden.

Plaats de Transportcouveuse zo dat de stekker gemakkelijk uit het stopcontact kan gehaald worden.

Externe stroomaansluitingen

Gebruik alleen de daarvoor bestemde accessoires met de meegeleverde verdeeldozen.

Door het aansluiten van elektrische apparatuur op de verdeeldozen ontstaat in feite een medisch elektrisch systeem, waardoor het veiligheidsniveau kan dalen.

De aarde-aansluiting van de verdeeldoos is geen veiligheidsaarde.

Sluit geen extra verdeeldozen of verlengsnoeren aan op de verdeeldoos.

Voorverwarmen

In de voorverwarmstand mag zich geen patiënt in het toestel bevinden, alle klinische alarm- en waarschuwingssignalen zijn dan uitgeschakeld.

Alarmsysteem

Vertrouw niet uitsluitend op het akoestische alarmsysteem. Alarminstellingen op het uiterste instellen (bijvoorbeeld: aan/uit, te hoog/te laag) kan tot gevaar voor de patiënt leiden. De beste manier om een patiënt te bewaken is een combinatie van nauwkeurig persoonlijk toezicht met een correcte bediening van het apparaat.

Controleer de alarmgrenzen elke keer als het apparaat gebruikt wordt, zodat ze passen bij de patiënt waarop toezicht gehouden wordt.

Als het geluidsniveau van akoestische alarmsignalen lager is dan het geluidsniveau van de omgeving, zijn de alarmsignalen mogelijk niet goed te horen en de NxtGen Transportcouveuse biedt beperkte middelen voor het door de gebruiker instellen van het minimale alarmvolume.

Pulsoxymeter

Houd, bij gebruik van pulsoxymetrie tijdens volledige lichaamsbestraling, de sensor buiten het bestralingsveld. Indien de sensor aan bestraling blootgesteld wordt, kan de meting onnauwkeurig zijn of kan de eenheid voor de duur van de actieve bestralingsperiode nul aangeven.

De pulsoxymeter mag NIET als een apneumonitor gebruikt worden.

Hartslagmeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere stroompuls, en detecteert daarom mogelijk geen hartritmestoornissen. De pulsoxymeter mag niet worden gebruikt als vervanging voor of in de plaats van een op ECG gebaseerde aritmie-analyse.

Plaats de pulsoxymeter of accessoires zo dat ze niet op de patiënt kunnen vallen.

Verkeerd gebruik van een PULSOXYMETERSONDE met overmatige druk gedurende langere perioden kan decubitus veroorzaken.

INTERFERERENDE STOFFEN: Kleurstoffen of stoffen die kleurstoffen bevatten die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen, kunnen onjuiste SpO₂-waarden veroorzaken.

De pulsoxymeter kan tijdens defibrillatie gebruikt worden, maar dit kan de nauwkeurigheid of beschikbaarheid van de parameters en metingen beïnvloeden.

De pulsoxymeter kan tijdens elektrocauterisatie gebruikt worden, maar dit kan de nauwkeurigheid of beschikbaarheid van de parameters en metingen beïnvloeden.

De pulsoxymeter mag NIET voor aritmie-analyse gebruikt worden.

SpO₂ is empirisch gekalibreerd bij gezonde volwassen vrijwilligers met normale niveaus van carboxyhemoglobine (COHb) en methemoglobine (MetHb).

De pulsoxymeter mag niet als de enige basis voor medische beslissingen gebruikt worden. Hij dient in combinatie met klinische tekenen en symptomen gebruikt te worden.

Breng geen aanpassingen aan de pulsoxymeter of accessoires aan; en repareer, open, demonteer of modificeer de pulsoxymeter of accessoires niet. Dat kan namelijk leiden tot letsel bij personeel of schade aan apparatuur. Retourneer de pulsoxymeter indien nodig voor onderhoud.

Volg de onderstaande aanwijzingen op om er voor te zorgen dat het apparaat niet beschadigd raakt:

- Plaats het apparaat niet op oppervlakken waarop zichtbaar vloeistoffen gemorst zijn.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.
- Probeer het apparaat niet te steriliseren.
- Gebruik reinigingsvloeistoffen alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.
- Probeer het apparaat niet schoon te maken terwijl u een patiënt bewaakt.

Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen veroorzaakt worden door:

- Onjuiste sensortoepassing en -plaatsing
- Verhoogde niveaus COHb of MetHb: Hoge niveaus COHb of MetHb kunnen optreden bij een schijnbaar normale SpO₂. Als verhoogde COHb- of MetHb-niveaus vermoed worden, dient een laboratoriumanalyse (CO-oxymetrie) van een bloedmonster uitgevoerd te worden
- Verhoogde niveaus bilirubine
- Verhoogde niveaus dyshemoglobine
- Vasospastische ziekte, zoals de Ziekte van Raynaud, en perifere vaatziekte
- Hemoglobinopathiën en synthesesstoornissen zoals thalassemieën, Hb s, Hb c, sikkelcelziekte, enz
- Hypocapnische of hypercapnische aandoeningen
- Ernstige bloedarmoede
- Zeer lage arteriële perfusie
- Extreem bewegingsartefact
- Abnormale veneuze pulsatie of veneuze vernauwing
- Ernstige vasoconstrictie of hypothermie
- Arteriële katheters en intra-aortale ballonnen
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw
- Uwendig aangebrachte kleuring en textuur, zoals nagellak, acrylnagels, glitter, enz

- Moedervlek(ken), tatoeages, huidverkleuringen, vocht op de huid, misvormde of afwijkende vingers. enzovoort
- Huidskleurstoornissen

Start of gebruik de pulsoxymeter alleen als gecontroleerd werd of de instellingen correct zijn.

Als een meting twijfelachtig lijkt, controleer dan eerst op een andere manier de vitale functies van de patiënt, en controleer daarna of de pulsoxymeter goed werkt.

Gebruik de pulsoxymeter niet als deze beschadigd blijkt te zijn of vermoedelijk beschadigd is.

Om elektrische schokken te voorkomen, dient u steeds de sensor te verwijderen en de pulsoxymeter volledig los te koppelen voordat u de patiënt wast.

Fototherapie

Onjuist gebruik van de lamp of het gebruik van onderdelen en accessoires die niet door International Biomedial vervaardigd of geleverd zijn kan de lamp beschadigen en letsel bij de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken.

Kijk niet rechtstreeks in de LEDs. Bescherm bij gebruik van de lamp voor observatie/lichttherapie altijd de ogen van de patiënt met oogbeschermers of iets dergelijks. Controleer volgens het protocol van uw instelling regelmatig of de ogen van de baby beschermd en niet geïnfecteerd zijn.

Schakel de lichtbalk uit en laat deze afkoelen voordat u deze vastpakt, aangezien hij heet kan zijn.

Het gebruik van de baby- of huidtemperatuursondes wordt aanbevolen om de temperatuur van de baby tijdens fototherapie te volgen. Bovendien kan het gebruik van reflecterende folie een gevaarlijke lichaamstemperatuur veroorzaken. Controleer bij fototherapie de huidtemperatuur van de baby volgens het beleid van uw instelling, om schommelingen in de lichaamstemperatuur te voorkomen.

Schakel altijd de stroom uit en trek de stekker uit het stopcontact wanneer u de lichtbalk reinigt.

Verifieer voor u fototherapie toepast dat dit voor de baby voorgeschreven is.

Voorkom, als u het apparaat bedient, dat u rechtstreeks in de lamp voor fototherapie kijkt. Langdurige blootstelling kan hoofdpijn, misselijkheid of duizeligheid veroorzaken.

De bilirubinespiegels van zuigelingen die fototherapie krijgen, dienen regelmatig gemeten te worden.

Fototherapie-apparatuur mag alleen door goed opgeleid personeel en onder leiding van gekwalificeerd medisch personeel dat van de momenteel bekende risico's en voordelen van fototherapie-apparatuur voor baby's op de hoogte is gebruikt worden.

Het lichtstelsel voor fototherapie kan de lichaamstemperatuur van de patiënt verhogen. Houd de lichaamstemperatuur van de patiënt nauwlettend in de gaten en pas het instellingen van de Transportcouveuse eventueel aan.

Gevoelige personen kunnen hoofdpijn, misselijkheid of lichte duizeligheid ervaren als ze te lang in het bestraalde gebied blijven. Het gebruik van het fototherapiesysteem in een goed verlichte ruimte of het dragen van een bril met gele lenzen kan bijwerkingen verminderen.

Bilirubine foto-isomeren kunnen toxische effecten veroorzaken.

Intensieve fototherapie is mogelijk niet geschikt voor alle zuigelingen (zoals prematuren ≤ 1000 g).

Raadpleeg de richtlijnen of voorschriften voor geelzucht in uw land om de beste behandeling voor neonatale hyperbilirubinemie te bepalen; zoals de AAP Guidelines (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); of de NICE-richtlijnen (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

Verwarmde matras

Het oppervlak van de verwarmde matras dient vóór elk gebruik op mechanische schade gecontroleerd te worden. Gebruik geen verwarmde matras als er tekenen van schade zijn.

Houd altijd de temperatuur van de patiënt in de gaten als de verwarmde matras gebruikt wordt. Het niet controleren van de temperatuur van de patiënt kan tot ernstig letsel leiden.

Gebruik geen verwarmde matras in combinatie met extra verwarmingselementen.
Gelpads mogen niet gebruikt worden. Gelpads kunnen namelijk een verminderde werking van de verwarming veroorzaken, daar de matras eerst het gelpad zou verwarmen.

Het gebruik van materialen met een goede thermische geleidbaarheid, zoals water, gel en soortgelijke stoffen, kan als de verwarmde matras niet ingeschakeld is de lichaamstemperatuur van een patiënt verlagen.

Er bestaat een risico op elektrische schokken, brandwonden of elektromagnetische interferentie bij gebruik van HF chirurgische instrumenten of endocardiale katheters terwijl de verwarmde matras in gebruik is.

Afzuiging

Maak de afzuigapparatuur schoon als vloeistoffen of vaste deeltjes in de vacuümpomp gezogen zijn.

Afzuigapparatuur mag alleen gebruikt worden door personen die adequate instructies voor het gebruik ervan gekregen hebben.

Schoonmaken

Schakel de stroom UIT, haal de stekker uit het stopcontact en laat de verwarming afkoelen voordat u het apparaat reinigt en desinfecteert.

Zorg ervoor dat het apparaat vóór het eerste gebruik, tussen patiënten en na onderhoud gereinigd en gedesinfecteerd wordt.

Onderhoud

Onderhoud aan de accu mag alleen door onderhoudspersoneel uitgevoerd worden.

De accu dient verwijderd te worden als het apparaat waarschijnlijk gedurende enige tijd niet gebruikt zal worden.

Deze Transportcouveuse werd met de oorspronkelijk geleverde couveusekamer gekalibreerd. Indien deze kamer door een couveusekamer met een andere configuratie of grootte vervangen wordt, beïnvloedt dat de kalibratie van de temperatuur. Neem contact op met International Biomedical voordat u de Transportcouveuse weer in gebruik neemt.

Controleer de interne accu regelmatig op overmatige slijtage.



Algemeen

Na elk gebruik van de accu, DIENT de Transportcouveuse op de netvoeding aangesloten te worden om de accu op te laden. De accu raakt beschadigd wanneer deze leeg is en niet weer opgeladen wordt.

Controleer de temperatuur- en zuurstofinstellingen na een stroomstoring, het loskoppelen van de batterij of een verandering in stroomvoorziening.

Nadat de patiënt is opgenomen, mogen aanpassingen aan de bedrijfsparameters van het apparaat alleen worden uitgevoerd als dit noodzakelijk is.

Verplaats de Transportcouveuse niet door tegen de couveusekamer te duwen. De couveuse is niet ontworpen om de krachten op te vangen om de transportcouveuse voort te duwen. Hierdoor kunnen drukbreuken in de couveusekamer ontstaan.

De NxtGen Transportcouveuse kan geen onderscheid maken tussen een verhoging van de kerntemperatuur bij een koude huid (koorts), en een lage kern- en huidtemperatuur (hypothermie). De temperatuur van de patiënt dient met een okselthermometer gecontroleerd te worden.

De NxtGen Transportcouveuse regelt de vochtigheidsgraad in de couveusekamer niet.

Laat het snoer NIET in de gelijkstroomaansluiting van de Transportcouveuse zitten als deze niet op gelijkstroom werkt.

Volgens Amerikaanse federale en Canadese wetten mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts of andere geautoriseerde zorgverlener verkocht worden. Raadpleeg buiten Canada en de VS de lokale wetgeving voor van toepassing zijnde beperkingen.

Productafvoer - Houd u aan de plaatselijke wetten bij het afvoeren van het apparaat en/of de accessoires ervan.

De positioneringsbanden zijn bedoeld zijn om te voorkomen dat de PATIËNT beweegt en dienen regelmatig op hun veiligheidsfunctie te worden geïnspecteerd.

De positioneringsbanden zijn ontworpen om na gebruik bij één patiënt te worden weggegooid. Het wassen en hergebruiken van dit product kan voor de volgende patiënten een risico betekenen op:

- Huidirritatie (afbraak van materiaal of vasthouden van zeep en chemicaliën)
- Virale, bacteriële of schimmelinfectie
- Vallen als gevolg van verzwakking van het bevestigingsmateriaal en de basisstof

Houd al het materiaal van de positioneringsband uit de buurt van de nek van de patiënt. Het strak zitten van de band mag de uitzetting van de borst op geen enkele manier belemmeren.

Pulsoxymeter

De sondes en kabels van de pulsoxymeter zijn voor gebruik met specifieke monitoren ontworpen. Gebruik alleen sensoren en patiëntkabels van Masimo voor het pulsoxymetermodel van Masimo. Gebruik alleen sensoren en patiëntkabels van Nellcor voor het pulsoxymetermodel van Nellcor. Controleer vóór gebruik of de monitor, de sensor en de kabel compatibel zijn; anders kan de patiënt letsel oplopen.

Vervang de kabel of de sensor als bij het bewaken van opeenvolgende patiënten steeds een lage SIQ-melding wordt weergegeven nadat de stappen voor probleemoplossing in deze handleiding gevolgd zijn.

Als patiënten fotodynamische therapie ondergaan, kunnen ze gevoelig zijn voor lichtbronnen. Pulsoxymetrie mag alleen worden toegepast onder zorgvuldig klinisch toezicht gedurende korte perioden, om interferentie met fotodynamische therapie te minimaliseren.

Plaats de pulsoxymeter niet op elektrische apparatuur die het apparaat kan beïnvloeden, waardoor het niet goed werkt.

Als de SpO₂-waarden op hypoxemie wijzen, dient een laboratoriumbloedmonster genomen te worden om de toestand van de patiënt te bevestigen.

Als vaak de melding Lage Perfusie verschijnt, dient u een beter doorstroomde monitorplek te vinden. Beoordeel in de tussentijd de patiënt en controleer, indien aangegeven, de oxygenatiestatus op een andere manier.

Wijzig de behandelplaats of vervang de sensor en/of de patiëntkabel als “Vervang sensor” en/of “Vervang patiëntkabel” weergegeven wordt, of als steeds een slechte signaalkwaliteit (zoals “Lage SIQ”) op de hostmonitor gemeld wordt. Deze berichten kunnen erop wijzen dat de levensduur voor patiëntbewaking van de patiëntkabel of sensor verstreken is.

De variatie in metingen kan groot zijn en kan door zowel de bemonsteringstechniek als de fysiologische omstandigheden van de patiënt beïnvloed worden. Alle resultaten die inconsistent zijn met de klinische status van de patiënt dienen herhaald en/of met aanvullende testgegevens aangevuld te worden. Bloedmonsters dienen door laboratoriuminstrumenten geanalyseerd te worden voordat klinische beslissingen genomen worden, om volledig inzicht te hebben in de toestand van de patiënt.

Dompel de pulsoxymeter niet onder in een reinigungsoplossing, en probeer hem niet te steriliseren met een autoclaaf, door bestraling, met stoom, gas, ethyleenoxide of op enige andere manier. Dit zal de pulsoxymeter ernstig beschadigen.

Om radio-interferentie tot een minimum te beperken, dient andere elektrische apparatuur die radiofrequentie-uitzendingen uitzendt uit de buurt van de pulsoxymeter gehouden te worden.

Fototherapie

Het voor fototherapie gebruikte lichtspectrum kan klinische waarnemingen van huidskleurveranderingen die door cyanose en dergelijke veroorzaakt worden belemmeren. Houd daar rekening mee als u een patiënt beoordeelt.

Het lichtstelsel voor fototherapie kan de waterhuishouding van de patiënt verstoren.

Verwijder voorwerpen die zich in het lichttraject van de fototherapielamp bevinden. Voorwerpen die in het lichttraject achterblijven, kunnen oververhit raken en brandwonden veroorzaken.

Fototherapielicht kan een negatief effect hebben op medicijnen en andere infuusvloeistoffen. Medicijnen en infuusvloeistoffen mogen niet in het bestralingsgebied bewaard worden. Indien gedurende fototherapie stoffen intraveneus toegediend worden, dienen de IV-lijnen beschermd (afgedekt) te worden.

Observatielamp

Het lichtstelsel dient uitgeschakeld te worden wanneer het niet in gebruik is.

Zorg er goed voor dat het netsnoer van de observatielamp buiten het bereik van de patiënt ligt.

Zuurstofmonitor

Gebruik alleen de goedgekeurde kabel en sensor van International Biomedical voor het bewaken van de omgevingszuurstof.

Gebruik de omgevingszuurstofmeter als de baby zuurstof toegediend krijgt.

De Maxtec MAX-250E zuurstofsensoren zijn afgesloten apparaten die een milde zuurelektrolyt, lood (Pb) en loodacetaat bevatten. Lood en loodacetaat vormen gevaarlijke afvalbestanddelen en dienen op de juiste manier afgevoerd te worden of naar Maxtec of International Biomedical teruggestuurd te worden, om op de juiste manier afgevoerd of teruggewonnen te worden.

Kalibreer de zuurstofsensoren dagelijks als deze gebruikt wordt of indien de omgevingsomstandigheden (zoals temperatuur, luchtvochtigheid en luchtdruk) significant veranderen.

Als de zuurstofsensoren na de kalibratie vallen of een zware schok te verduren krijgen, kan het kalibratiepunt zodanig verschoven worden dat de sensoren opnieuw gekalibreerd dienen te worden.

Verwarmde matras

Polyurethaanschuim is brandbaar. Stel het apparaat niet bloot aan vuur of andere ontstekingsbronnen.

Gebruik het verwarmde matras niet zonder dat de verwarmde matrasbeschermer op zijn plaats zit.

Afzuiging

Gebruik uitsluitend ISO 8836-gecertificeerde afzuigkatheters.

Het afzuigsysteem wordt met wegwerpbare vacuümbus en hydrofoob filter geleverd. De gebruiker dient te zorgen voor een vacuümbus met overloopbescherming, en voor het plaatsen van een filter als vacuümbussen of leidingen vervangen worden.

De bij het afzuigsysteem geleverde wegwerpbare vacuümbus dient regelmatig gecontroleerd te worden om overlopen te voorkomen.

Een afzuigballon dient bij de hand gehouden te worden.

Schoonmaak en onderhoud

Dompel de huidtemperatuursonde nooit onder in desinfectiemiddel of een zeepoplossing.

De elektronica van de Transportcouveuse bevat onderdelen die gevoelig zijn voor statische elektriciteit die door onjuist gebruik kunnen beschadigd worden. Gebruik goedgekeurde aardingstechnieken voor werkruimtes en onderhoudspersoneel.

Droog het apparaat na reiniging en desinfectie altijd volledig af vóór gebruik.

Monteer de verwijderde onderdelen en controleer of het apparaat na reiniging en desinfectie normaal werkt.

Spuut tijdens het reinigen geen reinigingsvloeistoffen rechtstreeks op het aanraakscherm.

Gebruik alleen reinigingsvloeistoffen die in deze handleiding vermeld worden. Niet-goedgekeurde reinigingsvloeistoffen kunnen de onderdelen beschadigen.

Zorg ervoor dat er geen scherpe instrumenten de matras binnendringen. Inspecteer het oppervlak vóór en na elk gebruik. De matras mag niet gebruikt worden als deze enigszins doordrongen of beschadigd blijkt te zijn.

Vervang de accu alleen door een onderdeel van International Biomedical.

Vervang de accu niet tenzij u hiervoor opgeleid bent.

OPMERKINGEN:

Fysieke beschrijving

Het aansluitpaneel kan zich aan de rechter- of linkerkant van het apparaat bevinden, afhankelijk van de uitvoeringsvorm.

De IP-classificatie vindt u op het productlabel van het apparaat.

Het NxtGen-systeem bevat geen natuurrubberproducten.

Alle oppervlakken die vaak met de baby in contact komen, zijn vervaardigd van biocompatibele materialen.

Apparaat uitschakelen

Alarmsignalen die verband houden met functies die niet zijn aangesloten of ingeschakeld, werken pas als de functie opnieuw aangesloten of ingeschakeld is.

Alleen door het pictogram aan te raken en vast te houden, wordt een functie uitgeschakeld.

SpO₂

De pulsoxymeter is bedoeld om vroegtijdige waarschuwingen te geven. Als de patiënt hypoxemie lijkt te ontwikkelen, dienen bloedmonsters door een laboratorium-co-oxymeter geanalyseerd te worden om volledig inzicht in de toestand van de patiënt te krijgen.

Piekgolflengtegegevens kunnen voor artsen nuttig zijn, bijvoorbeeld wanneer zij fotodynamische therapie geven.

Het verlies van pulssignalen kan om veel redenen voorkomen, bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, wanneer de patiënt hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige anemie of hypothermie heeft; er zich arteriële occlusie proximaal van de sensor voordoet; of de patiënt een hartstilstand heeft of in shock is.

Een functionele tester kan niet gebruikt worden om de nauwkeurigheid van de pulsoxymeter te beoordelen.

Sterke lichtbronnen met hoge intensiteit (zoals pulserende stroboscooplampen) die op de sensor zijn gericht, kunnen het de pulsoxymeter onmogelijk maken om vitale functies goed te meten.

Bij de instelling van Maximale Gevoeligheid SpO₂ kan het voorkomen dat de detectie “Sensor uit” niet goed werkt. Indien bij deze instelling van het apparaat de sensor losraakt van de patiënt, bestaat de kans op foutieve metingen als gevolg van omgevingsruis, zoals licht, trillingen en overmatige luchtbeweging.

Octrooien van Masimo: www.masimo.com/patents.htm

Het bezit of de aankoop van dit apparaat geeft geen expliciete of impliciete toestemming om het apparaat te gebruiken met niet-geautoriseerde sensoren of kabels die, alleen of in combinatie met dit apparaat, binnen de reikwijdte van één of meer van de octrooien voor dit apparaat vallen.

Aanvullende informatie over de Masimo-sensoren die met de pulsoxymeter compatibel zijn, met inbegrip van informatie over parameters en de werking van metingen bij beweging en lage perfusie, is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de sensor (DFU).

Masimo-kabels en -sensoren zijn voorzien van X-Cal™-technologie om het risico op onnauwkeurige metingen en onverwacht verlies van patiëntbewaking te minimaliseren. Kijk op kabel- of sensor-DFU voor de gespecificeerde levensduur voor patiëntbewaking.

Fototherapielamp

Monteer de lichtbalk alleen bovenaan in het midden tussen de binnenste en buitenste couveusekamers, waar de patiënt er niet bij kan. Low-profile en XL-couveusekamers hebben een vaste afstand tussen de lichtbalk en het effectieve oppervlak. Bij een grotere afstand tussen de lichtbalk en de baby neemt de stralingsintensiteit af. Bij een kleinere afstand tussen de lichtbalk en de baby neemt de stralingsintensiteit toe. Plaats de lichtbalk niet in de binnenste kamer.

Lees, voordat u de fototherapielamp installeert en fototherapie toepast, Hoofdstuk 11. van deze handleiding zorgvuldig door. Er zijn veiligheidsoverwegingen die vóór gebruik dienen gelezen en begrepen te worden.

De fototherapie-eenheid maakt gebruik van een specifiek type LED. Raadpleeg International Biomedical voor reparatie en vervanging van LEDs. Het gebruik van verkeerde LED's kan de werking nadelig beïnvloeden en/of de lamp beschadigen.

Houd, bij gebruik van pulsoxymetrie bij fototherapie, de sensor buiten het stralingsveld. Indien de sensor aan straling blootgesteld wordt, kan de meting onnauwkeurig zijn of kan de eenheid voor de duur van de actieve bestralingsperiode nul (0) aangeven.

Controleer de stralingsintensiteit maandelijks met een gekalibreerde meter (zoals de ILT Light Meter; International Biomedical, onderdeelnummer 736-0001, ILT onderdeelnummer ILT74INTERBI-CE) om te zorgen dat de lamp het juiste licht geeft.

De eenheid maakt gebruik van een specifiek type LED. Het gebruik van verkeerde LEDs kan de werking nadelig beïnvloeden en/of de lamp beschadigen

Omgevingszuurstofmonitor

Indien tijdens de O₂-kalibratie op het scherm het submenu "exit" aangeraakt wordt, verwijdt het systeem de huidige kalibratie-informatie.

De zuurstofsensor maakt gebruik van een elektrochemische reactie en als deze eenmaal aan de omgeving blootgesteld is begint het degradatieproces van de zuurstofsensor.

Alarmsignalen voor de omgevingszuurstofmonitor zijn niet actief als deze door de gebruiker uitgeschakeld is.

Schoonmaken

Reinig en desinfecteer het apparaat volgens de onderhoudsinstructies, of wanneer u vuil of vlekken opmerkt die een infectie kunnen veroorzaken.

Gebruik geen reinigingsvloeistoffen met alcohol voor de couveusekamer. Herhaald gebruik kan na verloop van tijd schade aan de couveusekamer veroorzaken.

Als de optionele verwarmde matras geïnstalleerd is, dient u deze van de aansluiting los te koppelen voordat u hem voor reiniging verwijdt.

Gebruik nooit desinfecterende oplossingen in concentraties hoger dan de aanbevolen waarden.

Gebruik voor desinfectie nooit een schurende doek of niet-goedgekeurde reinigingsvloeistof.

Reinig verwijderbare onderdelen nooit in een autoclaaf.

Volg de standaard reinigings- en desinfectieprocedures en -protocollen voor ziekenhuizen.

Om visueel te inspecteren of het apparaat schoon is, heeft u voldoende licht nodig.

Onderhoud

Medische instellingen zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van routineonderhoud zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Voer preventieve onderhoudsprocedures uit op alle accessoires, zoals aanbevolen in de handleiding van elk apparaat.

Specificaties

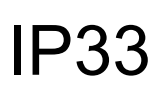
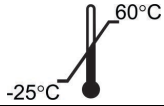
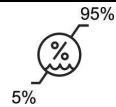
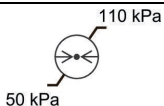
Afmetingen en gewichten zijn bij benadering weergegeven. Hoogtematen zijn zo gegeven dat wanneer deze opgeteld worden de geschatte totale hoogte gegeven wordt.

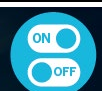
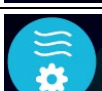
Schermsgrendeling

Het scherm van het apparaat kan niet worden vergrendeld als er een alarm of waarschuwing actief is. Indien een alarm/waarschuwing geactiveerd wordt terwijl het scherm vergrendeld is, wordt het scherm ontgrendeld.

1.9. Symbolen

Op het apparaat en de verpakking worden de volgende symbolen gebruikt.

Symbol	Omschrijving	Symbol	Omschrijving
	Type BF-apparaat		Observatielamp (geeft intensiteit aan)
	Patiënttemperatuur		Aan-/uitknop
	Couveusetemperatuur		Recyclen of op de juiste manier weggooien
	Standaard stil alarm		Verwarmde matras
	Stopwatch		Afzuiging
	Timer		Oogbescherming vereist
	Pauze Alarmgeluid		Productiedatum
	Vertegenwoordiger voor de Europese Unie		Raadpleeg begeleidende documenten
	Catalogusnummer		Serienummer
	Medisch apparaat		Unieke apparaat-ID
	Hoogfrequente ventilator		Verwijderbare digitale mediapoort
	Fabrikant		Beschermingsgraad tegen binnendringen
	Wisselstroom		Verzendtemperatuur
	Gelijkstroom		Luchtvochtigheid bij verzending
	Helderheid weergavescherm		Transportdruklimieten

	Schermd vergrendeld		Scherminstellingen
	Timer inschakelen		Schermd ontgrendeld
	Configureren		Timer resetten
	Pictogram Cancel (Annuleren)		Timer Pauze
	Instellen onderste alarmdrempel		Pictogram Bevestigen
	Pictogram datum/tijd instellen		Voorverwarmmenu
	Pictogram Alarmgrenzen		Instellen bovenste alarmdrempel
	Pictogram Logboek		Pictogram Accu
	Pictogram Configuratie		Pictogram Taal
	Pictogram Over (informatie over het apparaat)		Pictogram Terugkeren
	SpO ₂ -menupictogram		Beheerdermenu
	Pictogram Kalibratie Verwarmer		Onderhoudsmenu
	Pagina omhoog		Fabrieksinstellingen
	Indicator voor wisselstroom		Pagina omlaag
	Indicator accu opladen		Indicator ontbrekende accu
	Indicator accuspanning		Prikgevaar
	Voorzorg		Raadpleeg begeleidende documenten

	Waarschuwing		Luchtafvoer
	Zuurstofafvoer		Afvoer gemengd gas
	Ventilatorschakelaar		Klep open
	Klep gesloten		Drukmeting
	Functionele aarde		Klasse II-apparaat
	Pictogram downloaden		Geautoriseerde Zwitserse vertegenwoordiger

2. **EERSTE KEER INSTALLEREN**

2.1. Aanwijzingen voor uitpakken

Open en verwijder het buitenste verpakkingsmateriaal.

Verwijder het binnenste beschermende schuimmateriaal.

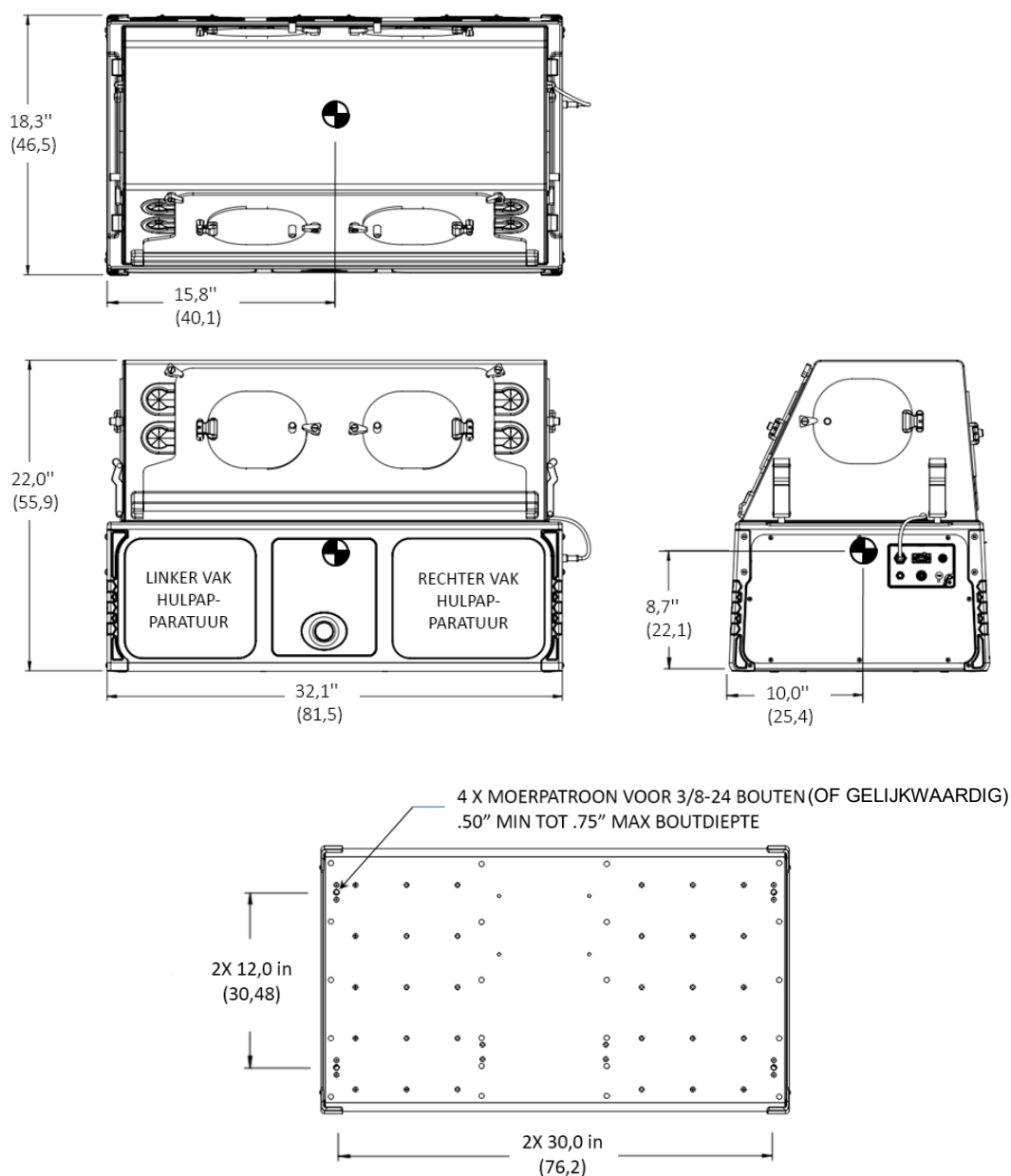
Inspecteer de inhoud op schade en controleer of alle items aanwezig zijn.

Schroef de Transportcouveuse los van de onderkant van de pallet.

Knip eventuele spanbanden weg.

2.2. Bevestigingspunten

Er zijn vier bevestigingspunten op de grondplaat van de NxtGen Transportcouveuse voorzien om de transportcouveuse op een grensvlak te monteren dat het transportcouveusesysteem, naar gelang de behoefte, stevig in een ziekenhuisomgeving of een ambulance bevestigt. Vier 3/8"-24 (of gelijkwaardige) bouten kunnen gebruikt worden om de couveuse vanaf de onderkant vast te zetten, of de adaptermoeren kunnen verwijderd worden om ze vanaf de bovenzijde vast te schroeven. Toegang tot montagegaten vanaf de bovenkant bevindt zich binnenin de couveuse en kan door geïnstalleerde apparaten beperkt worden. De klant dient ervoor te zorgen dat aan alle veiligheidsvereisten voor de installatie voldaan wordt. Tenzij anders aangegeven, is het maximale gewicht van extra apparatuur beperkt tot 10 kg per vak randapparatuur en 10 kg op de plank. De afmetingen zijn bij benadering weergegeven en variëren afhankelijk van de uitvoering van het systeem.



Figuur 2-1

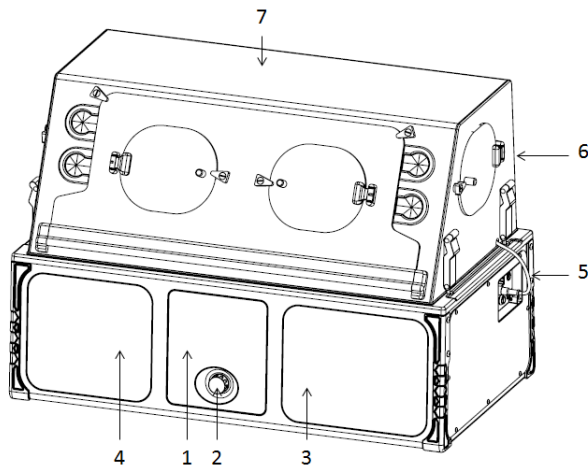
3. **SYSTEEMOVERZICHT**

De NxtGen transportcouveuse is een elektromechanisch systeem dat ontworpen is om een neonatale patiënt tijdens vervoer binnen of tussen faciliteiten thermisch te ondersteunen. Het systeem kan in het ziekenhuis, in transportvoertuigen of in medisch luchtvervoer, zoals in vliegtuigen of helikopters, worden gebruikt. De NxtGen transportcouveuse heeft een veiligheidstest ondergaan conform de ISO-normen 60601-1-12 en 60601-2-20 om de veiligheid en stabiliteit in elk van deze gebruiksomgevingen aan te tonen. Om de veiligheid en stabiliteit van het apparaat tijdens vervoer te garanderen, mag het apparaat alleen worden gebruikt zoals aangegeven.

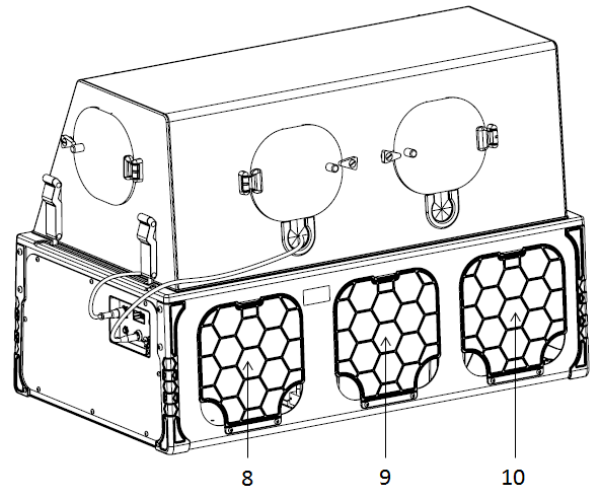
De Transportcouveuse circuleert verwarmde lucht doorheen de couveusekamer om de thermische omgeving op een door de gebruiker geselecteerde temperatuurstelling te regelen. Doorheen de hoofdpatiëntdeur en openingen voor de handen aan alle kanten van de couveusekamer wordt toegang tot de baby verschaft. De gebruiker voert instellingen in het besturingssysteem in via de gebruikersinterface, die uit een aanraakscherm en een druk-en-draaiknop bestaat. De gebruikersinterface geeft feedback over de thermische prestaties van het systeem en, eventueel, over de SpO₂-gegevens van de patiënt. Een uitgebreid systeem van visuele en akoestische alarmsignalen helpt de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De couveusekamer beschikt over riempjes waarmee de bewegingen van de baby kunnen beperkt worden. De baby dient, indien mogelijk, steeds in de Transportcouveuse vastgemaakt te worden.

3.1. Fysieke beschrijving

3.1.1. Transportcouveuse



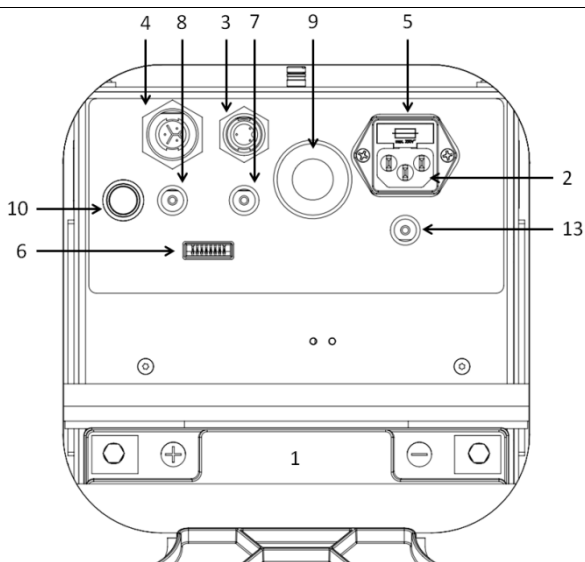
Figuur 3-1 ISO-weergave voorzijde



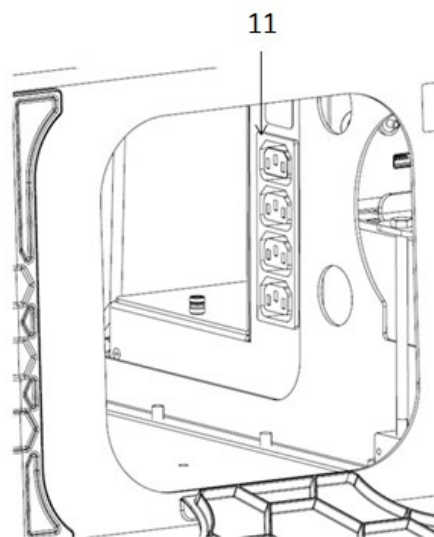
Figuur 3-2 ISO-weergave achterzijde

Nummer	Omschrijving
1	Aanraakscherm gebruikersinterface
2	Druk-en-draai-knop
3	Vak voor randapparatuur - rechterzijde
4	Vak voor randapparatuur - linkerzijde
5	Patiëntaansluitpaneel
6	Couveuse
7	Observatie-lichtbalk (optioneel lichtbalk voor observatie en fototherapie)
8	Vak voor randapparatuur - achterste toegangsdeur
9	Elektronica achterzijde - achterste toegangsdeur
10	Vak voor randapparatuur - achterste toegangsdeur

3.1.2. Elektronikapaneeel achterzijde



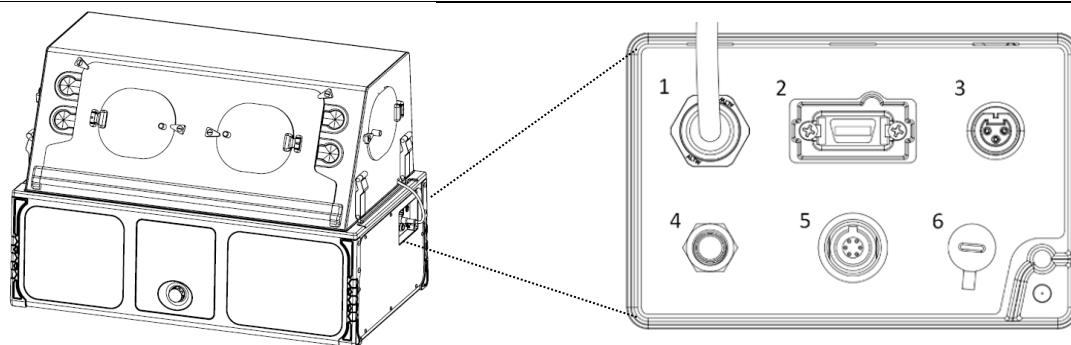
Figuur 3-3



Figuur 3-4

Nummer	Omschrijving
1	Accu
2	AC-Netsnoeraansluiting
3	Uitgangsconnector externe gelijkstroom
4	Ingangsconnector externe gelijkstroom
5	AC-zekeringen (2×)
6	Houder gegevenssleutel
7	DC-stroomonderbreker (uitgang)
8	DC-stroomonderbreker (ingang)
9	Kabeldoorvoer voor accu
10	Resetschakelaar
11	AC-stroomuitgangen (4) - rechterkant
12	AC-stroomuitgangen (4) - linkerzijde (niet afgebeeld)
13	AC-stroomonderbreker (MSO-vermogen)

3.1.3. Patiëntaansluitpaneel (Bevindt zich op linker of rechter zijpaneel)



Figuur 3-5

Figuur 3-6

Nummer	Omschrijving
1	Connector observatielamp (optioneel: Lichtbalk observatie/fototherapie)
2	Connector pulsoxymeter (optioneel: Masimo, Nellcor of Geen)
3	Connector T1 patiënttemperatuur (primair)
4	Connector T2 patiënttemperatuur (secundair)
5	Connector verwarmde matras (optioneel)
6	Connector omgevingszuurstofmonitor

3.2. Systeemvermogen

De Transportcouveuse kan door verschillende bronnen gevoed worden: externe wisselstroom (AC), externe gelijkstroom (DC), of door de interne accu van het apparaat.

LET OP: Controleer de temperatuur- en zuurstofinstellingen na een stroomstoring, het loskoppelen van de batterij of een verandering in stroomvoorziening.

3.2.1. **AC-voeding**

Wisselstroom kan worden geleverd met 100-240 VAC, 50-60 Hz bij ongeveer 10 A (maximaal 3 A voor het apparaat en 7 A voor stroomvoorziening voor de accessoire-uitgangen). Als het apparaat op wisselstroom werkt, wordt de AC-stroomindicator weergegeven. Wisselstroom heeft voorrang op alle andere energiebronnen, extern of intern. Er dient zoveel mogelijk wisselstroom gebruikt te worden, maar zeker voor het opwarmen van de Transportcouveuse als voorbereiding op transport, en ook om de accu op te laden.

De couveuse biedt Klasse II-bescherming, maar er kunnen via de verdeeldozen ook Klasse I-accessoires op aangesloten worden. De op de AC-ingang voorziene derde pen is naar de AC-uitgangen verdeeld en is een functionele aarde.

3.2.2. **DC-voeding**

Gelijkstroom kan worden geleverd met 12-28 VDC bij 15 A. Bij gebruik op gelijkstroom wordt de DC-stroomindicator weergegeven. Externe gelijkstroom wordt door een ronde connector met 3 geleidingen aan de achterkant van de Transportcouveuse voorzien. Gelijkstroom heeft voorrang op interne accuvoeding.

3.2.3. Accuvoeding

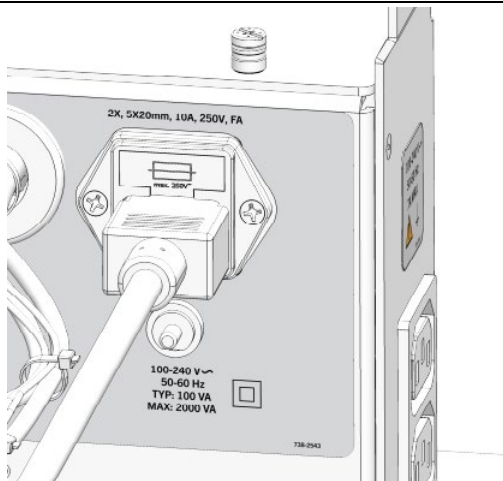
Accuvoeding wordt automatisch gekozen wanneer er geen wisselstroom of gelijkstroom beschikbaar is. Als het apparaat op de interne accu werkt, wordt de accuvoedingindicator weergegeven. Het aansluiten van wissel- of gelijkstroom vervangt de werking op accuvoeding. De accu wordt opgeladen wanneer de Transportcouveuse op een AC- of DC-spanning van meer dan 15 VDC aangesloten is. Tijdens het opladen gaat de groene indicator BAT CHG aan. De snelheid waarmee de accu oplaadt neemt af wanneer de transportcouveuse ingeschakeld wordt. Ook een significant lage AC-lijnspanning zal de snelheid van de acculading verlagen. Het duurt ongeveer 4,5 uur om een volledig ontladen standaard 26 Ah accu volledig op te laden wanneer de Transportcouveuse op de netvoeding aangesloten is en uitgeschakeld is. Indien de Transportcouveuse aan staat en opgewarmd wordt, duurt het opladen van de accu langer. De Transportcouveuse houdt bij een omgevingstemperatuur van 20° C de couveusekamer met een volledig opgeladen accu gedurende 4 uur op een temperatuur van 37° C. Wanneer het apparaat op accustroom werkt, geeft het weergavescherm de ladingstoestand van de accu als een geschat percentage (op 5% nauwkeurig) aan. Voor een volledig opgeladen accu wordt 100% weergegeven en voor een accu die bijna zijn veilige ontladingsniveau bereikt heeft wordt 0% aangegeven. Wanneer de Transportcouveuse op accuvoeding of externe gelijkstroom werkt, geeft het hoofdweergavescherm de ladingstoestand van de accu weer, indien de BAT OP indicator aangeraakt wordt. Bij het signaleren van het alarmsignaal "Kritiek Lage Accu" heeft de couveuse nog ongeveer 10 minuten bedrijfstijd over.

Voor algemene bediening wordt externe wissel- of gelijkstroom TEN ZEERSTE AANBEVOLEN. De interne accu mag alleen gebruikt worden wanneer er voor de Transportcouveuse geen andere energiebron beschikbaar is.

3.3. Externe stroomaansluitingen

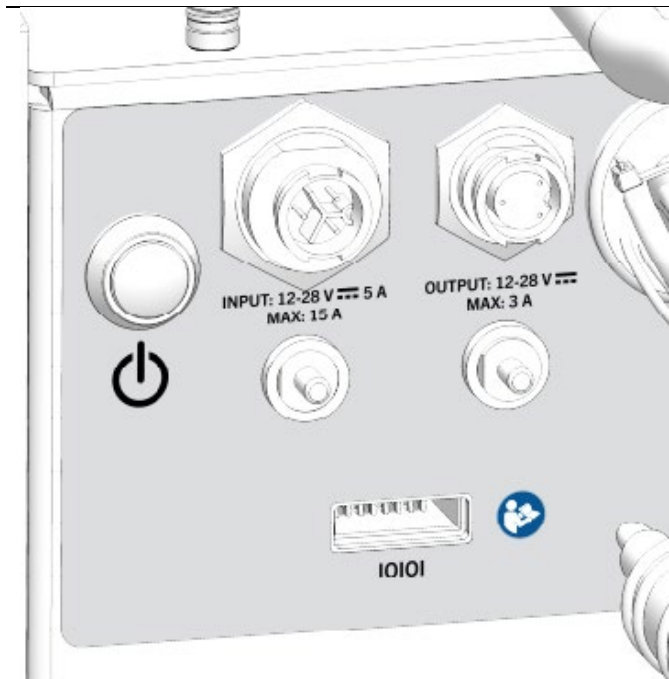
3.3.1. Externe wisselstroom (AC)

Sluit het apparaat aan op een goed gecertificeerd AC-stopcontact.

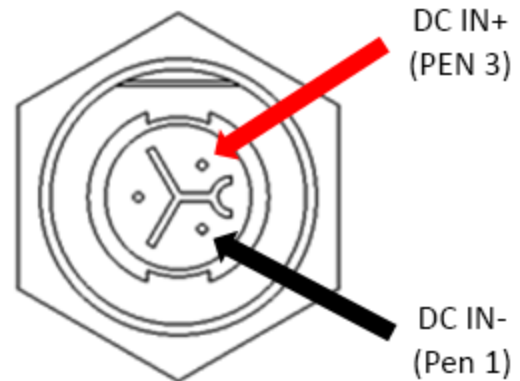


De externe AC-stroomaansluiting bevindt zich op de achterste middenconsole.

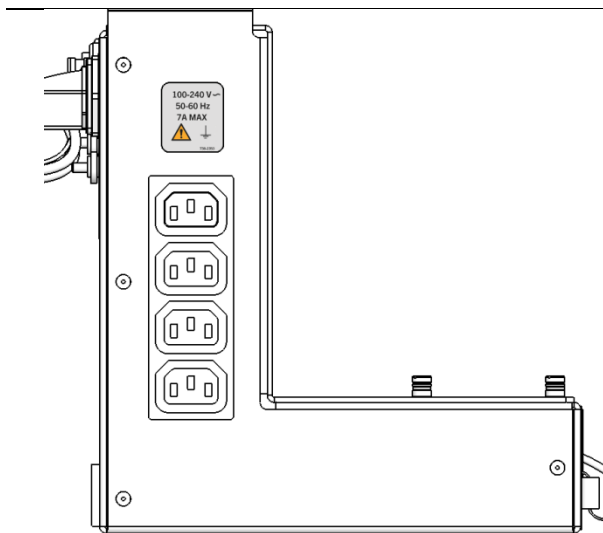
3.3.2. Externe gelijkstroom



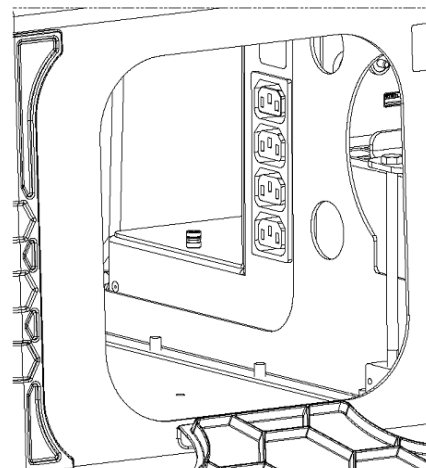
Gelijkstroom wordt via de gelijkstroomkabel met de vermelde polariteit geleverd.



3.3.3. Stekkerdozen



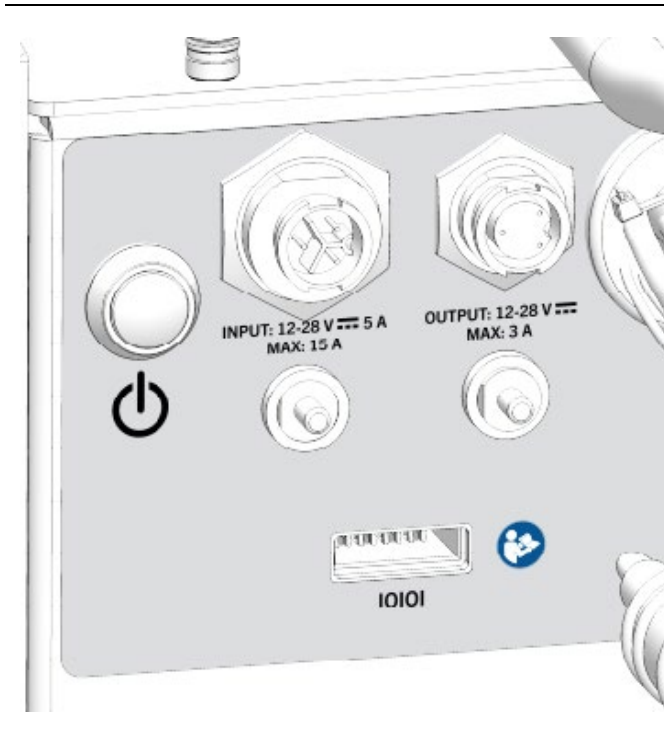
Figuur 3-7



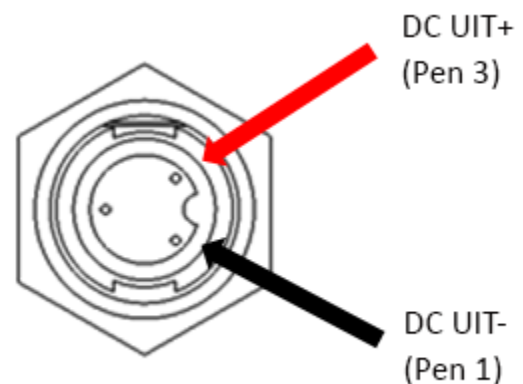
Figuur 3-8

De verdeeldoos levert alleen stroom wanneer de Transportcouveuse op externe wisselstroom aangesloten is. De verdeeldozen kunnen 7 A stroom bij dezelfde AC-spanning als de externe AC-voeding voor het aansluiten van randapparaten leveren. De derde meegeleverde pen is functionele aarde, geen beschermende aarde.

3.3.4. Uitgang gelijkstroom (DC)



Het DC-stopcontact levert alleen stroom wanneer externe DC-voeding aangesloten is. Het DC-stopcontact levert tot 3 A stroom bij dezelfde DC-spanning als de externe DC-voeding voor het aansluiten van randapparaten.



4. CHECKLIST VOOR GEBRUIK

4.1. Checklist voor gebruik

De volgende checklist dient vóór elk gebruik door een deskundige gebruiker of onderhoudspersoneel doorlopen te worden.

4.1.1. Operationele controle

1. Controleer het wisselstroomsnoer op beschadigingen en ernstige knikken, controleer dat alle tanden van de stekker in goede staat zijn en dat het snoer stevig op zijn plaats is bevestigd. Vervang het snoer indien nodig.
2. Druk, wanneer de transportcouveuse op wisselspanning aangesloten is, op het wiel (**Figuur 3-1**, item 2) om de transportcouveuse in te schakelen. De Transportcouveuse voert een Power-On-Zelftest uit en test het akoestische alarm. Zorg ervoor dat de voortgangsbalk van de Power-On-zelftest weergegeven wordt en dat het akoestische alarm hoorbaar is. Controleer of na voltooiing van de test het pictogram voor wisselspanning en het pictogram voor accuvoeding in de linkerbovenhoek weergegeven worden.
3. Zorg ervoor dat de resultaten van de Power-On-Zelftest, onder het berichtencentrum, GESLAAGD weergegeven.
4. Steek een hand links in de couveusekamer en controleer de luchtstroom. De ventilator dient aan de rechterkant van de Transportcouveuse te horen zijn.
5. Koppel de AC-stroomaansluiting van de Transportcouveuse los en kijk of het accupictogram en het accupcentage in de linkerbovenhoek weergegeven worden. Controleer of de accu voldoende opgeladen is voor het transport.

6. Bevestig dat het hoofdscherm de luchttemperatuur van de couveusekamer weergeeft.
7. Controleer, indien externe gelijkstroom dient gebruikt te worden, het gelijkstroomsnoer op beschadigingen en ernstige knikken, en controleer of de connectoren niet beschadigd werden.
8. Schakel het afzuigapparaat in (indien van toepassing) en controleer of het werkt. Schakel het afzuigapparaat uit.
9. Inspecteer de matras en de bevestigingsriemen op beschadigingen. Repareer of vervang indien nodig.

4.1.2. **Controle van de couveusekamer**

1. Controleer of de couveusekamer vrij van scheuren is.
2. Zorg ervoor dat de pakking tussen de kamers en de luchttoevoer op zijn plaats zit. Controleer of ook de doorvoeren in de doorgangen van de buizen in de couveusekamer op hun plaats zitten.
3. Zorg ervoor dat de couveusekamer met de twee grendels aan beide uiteinden van de couveusekamer aan de transportcouveuse bevestigd is.
4. Zorg ervoor dat de couveusekamer schoon en klaar voor transport is.

4.1.3. **Accessoires**

1. Test de werking van andere accessoires, zoals aangegeven in de aanbevelingen van de fabrikant.

4.1.4. **Sensoren en kabels**

1. Controleer de zuurstofsensor en de pulsoxymetersensor op beschadigingen. Vervang indien nodig.
2. Inspecteer de kabels van de temperatuursonde, de kabel van de verwarmde matras, de kabel van de zuurstofsensor en de kabel van de pulsoxymeter op slijtage en schade. Vervang indien nodig.

5. **GEBRUIKSAANWIJZING**

Dit hoofdstuk bevat gebruiksaanwijzingen voor de Transportcouveuse. het apparaat dient zoveel mogelijk op externe stroom bediend te worden. De interne accu dient vóór gebruik volledig opgeladen te worden, door het apparaat gedurende ten minste 8 uur op wisselstroom aan te sluiten. Als de Transportcouveuse niet in gebruik is, dient deze om de accu op te laden op wisselstroom aangesloten te worden.

5.1. **Inschakelen**

De gebruiker bedient het apparaat via de gebruikersinterface, die uit een aanraakscherm en een druk-en-draaiknop bestaat. Druk, om het apparaat in te schakelen, op het instelwiel onderaan het aanraakscherm om de opstartprocedure te starten. Het apparaat voert een zelftest uit en de luidspreker voor akoestische alarm- en waarschuwingssignalen start een test van het audiosysteem.

5.2. Power-On-Zelftest

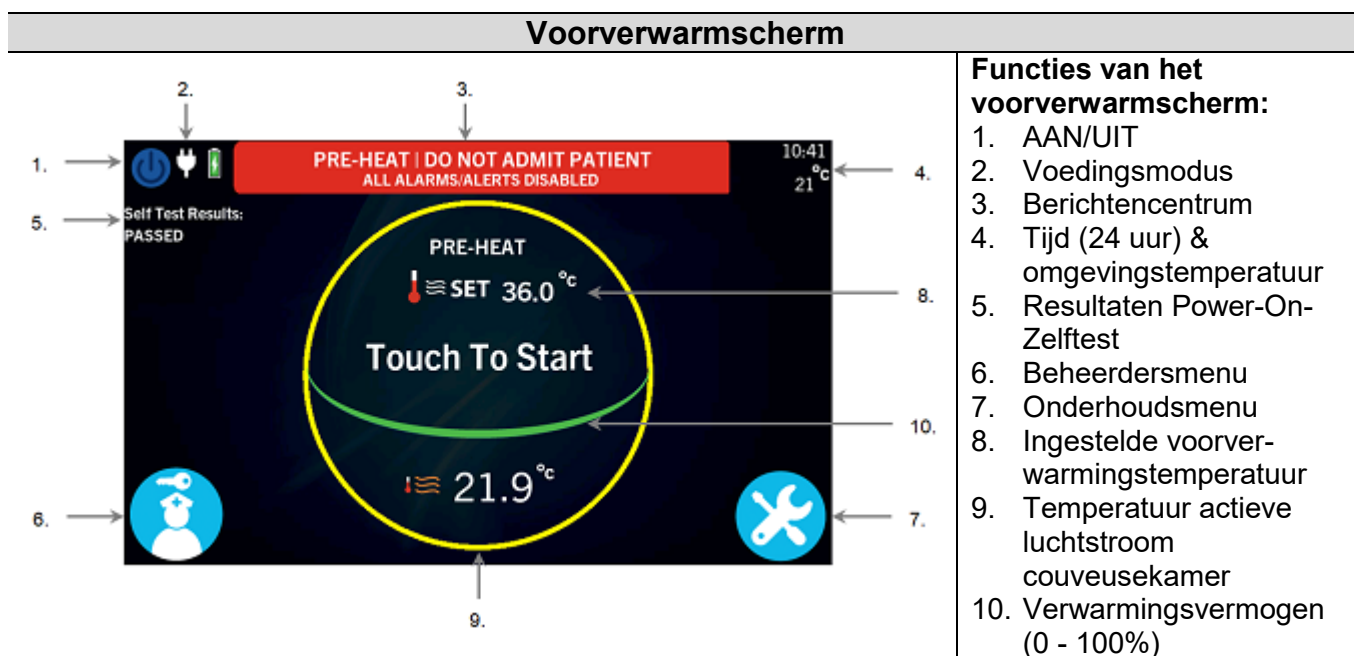
De Transportcouveuse voert tijdens het opstarten een Power-On-Zelftest uit. De resultaten van de Power-On-Zelftest worden aan de linkerkant van het voorverwarmscherm weergegeven. Als alle tests geslaagd zijn, wordt het woord "GESLAAGD" weergegeven. Als een test niet geslaagd is, wordt een bericht met de fout weergegeven. Raadpleeg Hoofdstuk 20. voor ondersteuning bij het oplossen van problemen.

5.3. Voorverwarmstand

Zodra de opstartprocedure voltooid is, gaat het apparaat in de voorverwarmstand. In de voorverwarmstand kan het apparaat opgewarmd worden tot een vooraf bepaalde instelwaarde die voor onbepaalde tijd aangehouden wordt, of totdat een van de volgende situaties zich voordoet:

- Apparaat gaat over op normaal bedrijf
- Apparaat gaat naar het beheerdersmenu
- Apparaat gaat naar het onderhoudsmenu
- Apparaat wordt uitgeschakeld

De instelwaarde van de voorverwarmstand is standaard 36,0° C. Dit kan in het beheerdersmenu gewijzigd worden. In de voorverwarmstand zijn alle alarm- en waarschuwingssignalen uitgeschakeld. In de voorverwarmstand mag het apparaat niet voor een patiënt worden gebruikt. De voorverwarmstand is bedoeld om er voor te zorgen dat het apparaat voorverwarmd is, gereed om voor een patiënt gebruikt te worden.

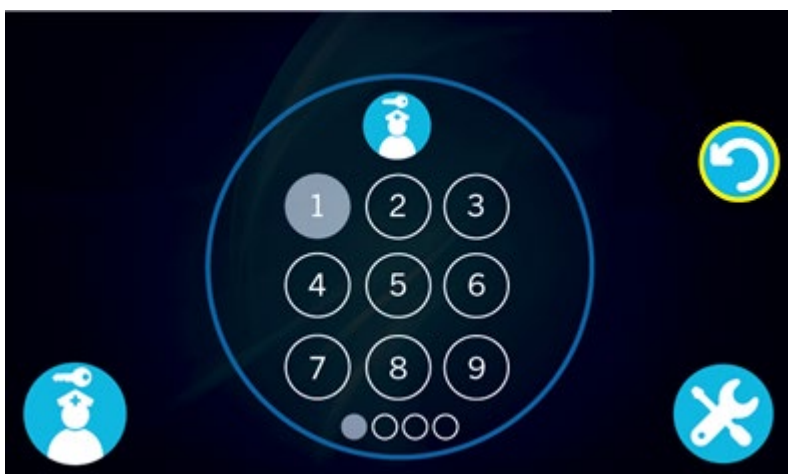


5.4. Beheerdersmenu

Het beheerdersmenu is alleen via het menu Voorverwarmen toegankelijk. Om het beheerdersmenu te openen, kiest u door aanraken of met het instelwiel het beheerderspictogram. Het beheerdersmenu is een met een wachtwoord beveiligd menu dat voor toegang door hoger personeel bedoeld is, om de voorkeursinstellingen van het apparaat in te stellen. Het beheerdersmenu heeft de volgende submenu's:

- Klok
- Grenzen
- Logboek
- Configuratie
- Over
- Pulsox (optioneel)

Schermen beheerdersmenu



Toegang tot beheerdersmenu:
Om het beheerdersmenu te openen, voert u door aanraken of met het instelwiel het 4-cijferige wachtwoord in.

Wachtwoord beheerdersmenu:
1258

Zodra het juiste wachtwoord ingevoerd is, gaat het apparaat naar het beheerdersmenu. Kies door aanraken of met het instelwiel het terugkeerpictogram als u naar het voorverwarmscherm wilt terugkeren.



Functies van het beheerdersmenu:

1. Keuzes submenu
2. Terugkeerpictogram



Klok:

Om de ingestelde tijd en datum op het apparaat te wijzigen, kiest u pictogrammen in het submenu door aanraken of met het instelwiel.

Gebruik het instelwiel om de instelling van het pictogram aan te passen.

Bevestig de verandering van instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.



Alarmgrenzen:

Om de voorinstellingen voor alarmgrenzen van het apparaat te wijzigen, kiest u de pictogrammen van het submenu door aanraken of met het instelwiel.

Gebruik het instelwiel om de instelling van het pictogram aan te passen.

Bevestig de verandering van instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.

Bereik alarmgrenzen

beheerdersmenu:

SpO₂ - Laag 50-99, Hoog 51-100

Hartslag - Laag 25-229, Hoog 26-230

%O₂ - Laag 18-99, Hoog 19-100



Alarmgrenzen: Terugzetten fabrieksinstellingen

Om de fabrieksinstellingen voor alarmgrenzen te herstellen, kiest u door aanraken of met het instelwiel het pictogram

Fabrieksinstellingen.

Als u het pictogram

Bevestigen kiest, wordt de

reset gestart. Als u het

pictogram Annuleren kiest, wordt de wijziging afgebroken.

Fabrieksinstellingen:

SpO₂ - Laag 85, Hoog 100

Hartslag - Laag 100, Hoog 200

%O₂ - Laag 21, Hoog 98



Logboek:

Systeemgebeurtenissen worden weergegeven in de volgorde waarin ze zijn gebeurd. De pijlen omhoog en omlaag kunnen gebruikt worden om door oudere gebeurtenissen te bladeren. De meest recente 1000 gebeurtenissen worden in het logboek opgeslagen.



Configuratie:

Om de geconfigureerde accessoires of de instelwaarde van de voorverwarmtemperatuur te wijzigen, kiest u de pictogrammen van het submenu door aanraken of met het instelwiel. Gebruik het instelwiel om de instelwaarde van de voorverwarmtemperatuur aan te passen. Gebruik het instelwiel om het minimale volume van het alarmsignaal in te stellen dat voor de gebruiker beschikbaar is. Bevestig de verandering van instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.



Over:

Het serienummer van het apparaat, het revisienummer van de software (geformatteerd als 'X.Y.Z', waarbij X = grote revisie, Y = kleine revisie en Z = patchrevisie), de productiedatum en de SpO2-revisie (indien geconfigureerd) worden weergegeven. De contactgegevens van International Biomedical worden vermeld.



PulseOx - Nellcor (optioneel):

Om de pulsoxymetrie-instellingen van het apparaat te wijzigen, kiest u dat pictogram uit het submenu door aanraken of met het instelwiel.

Gebruik het instelwiel om de instelling van het pictogram aan te passen.

Bevestig de verandering van de instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.

Gevoeligheid:

De normale responsmodus rapporteert wijzigingen in de SpO₂-metingen van een patiënt onder storingsvrije omstandigheden binnen 4-7 seconden.

De snelle responsmodus rapporteert wijzigingen in de SpO₂-metingen van een patiënt onder storingsvrije omstandigheden in minder dan 4 seconden.



PulseOx - Masimo (optioneel):

Om de pulsoxymetrie-instellingen van het apparaat te wijzigen, kiest u de pictogrammen van het submenu door aanraken of met het instelwiel.

Gebruik het instelwiel om de instelling van het pictogram aan te passen.

Bevestig de verandering van instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.

Gevoeligheid

De gevoeligheidsinstelling biedt de arts de mogelijkheid om de SpO₂-meetgevoeligheid op de bij het SpO₂-niveau van de patiënt passende signaalsterkte en -kwaliteit ter plaatse van de meting in te stellen. De opties zijn Normaal, Adaptief, Sonde Uit Detectie (APOD) en Maximum.

Middelingsstijd

Met de middelingsfunctie kan de arts het gewenste niveau van zichtbaarheid tot subtiele variaties in de gemeten waarde selecteren. Afhankelijk van het soort zorg en de toestand van de patiënt wordt soms de voorkeur gegeven aan kortere middelingsstijden (slaaptesten) boven langere middelingsstijden (telemetrie & pasgeborenen), en vice versa. Een middelingsinterval van 8 seconden is het meest gebruikelijk. Het wordt voor de meeste patiënten aanbevolen omdat het kort genoeg is om subtiele desaturaties zichtbaar te maken, en tegelijkertijd lang genoeg is om grote veranderingen in SpO₂ als gevolg van snelle, voorbijgaande desaturaties te minimaliseren.

De opties zijn:

- 2-4
- 4-6
- 8 (Standaard)
- 10
- 12
- 14
- 16

Perfusie-index

Als u “AAN” selecteert, wordt de perfusie-index op het gebruikersdisplay weergegeven.

BPM-toon

Als u “AAN” selecteert, wordt de BPM-toonaudio ingeschakeld.

Slimme tonen

Als de BPM-toon ingeschakeld is, schakelt het selecteren van “AAN” slimme tonen in.

Fastsat

Door “AAN” te selecteren, kan FastSat snelle veranderingen in SpO₂ weergeven, en daarop snel reageren door prioriteit te geven aan de meest recente gegevens.



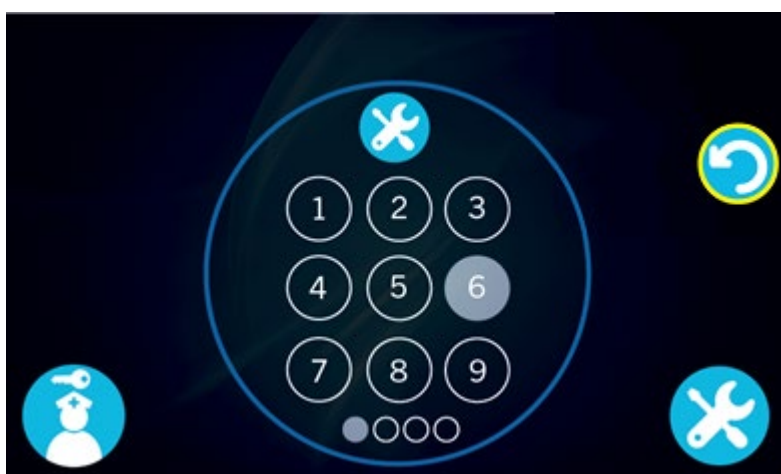
Beheerdersmenu afsluiten:
Raak het terugkeerpictogram aan om naar het voorverwarmingsscherm terug te keren. Als er wijzigingen aangebracht zijn, wordt er een dialoogvenster geopend voordat u naar het voorverwarmingsscherm gaat. Als u het pictogram Bevestigen aanraakt, worden alle gemaakte wijzigingen opgeslagen. Als u het pictogram Annuleren aanraakt, worden de aangebrachte wijzigingen niet opgeslagen.

5.5. Onderhoudsmenu

Het onderhoudsmenu is alleen via het voorverwarmingsmenu toegankelijk. Om het onderhoudsmenu te openen, kiest u het pictogram voor onderhoud door aanraken of met het instelwiel. Het onderhoudsmenu is een met een wachtwoord beveiligd menu dat voor toegang door bevoegde technici van Biomedical bedoeld is. Onder het onderhoudsmenu vindt u de volgende submenu's:

- Klok
- Verwarming
- Accu
- Logboek
- Over
- Taal

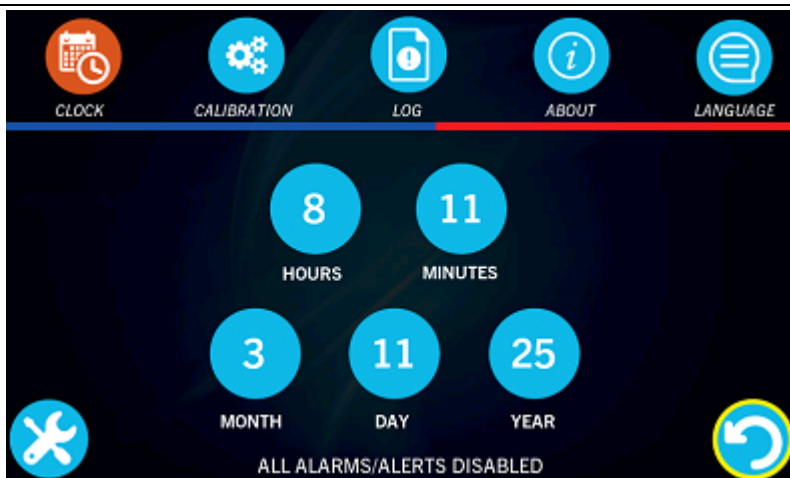
Schermen onderhoudsmenu



Toegang tot onderhoudsmenu:
Om toegang te krijgen tot het onderhoudsmenu, voert u door aanraken of met het instelwiel het 4-cijferige wachtwoord in.
Wachtwoord
onderhoudsmenu: 3258
Nadat het juiste wachtwoord ingevoerd is, gaat het apparaat naar het onderhoudsmenu. Kies door aanraken of met het instelwiel het terugkeerpictogram als u naar het voorverwarmscherm wilt terugkeren.



Functies van het onderhoudsmenu:
1. Keuzes submenu
2. Terugkeerpictogram

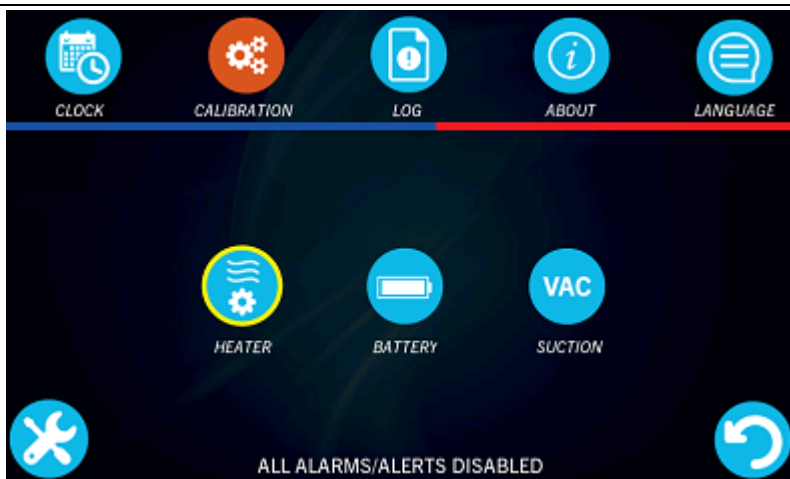


Klok:

Om de ingestelde tijd en datum op het apparaat te wijzigen, kiest u pictogrammen in het submenu door aanraken of met het instelwiel.

Gebruik het instelwiel om de instelling van het pictogram aan te passen.

Bevestig de verandering van instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.



Kalibratie:

Om de verwarming, batterij of zuigkracht van het apparaat te kalibreren, selecteert u de pictogrammen van het submenu door ze aan te raken of met het bedieningswiel.



Het kalibreren van de verwarming:

Handmatige kalibratie

Plaats een kalibratiesonde 10 cm boven het midden van de matras.

Druk op de „Play-knop” of selecteer deze met het wiel en bevestig om de kalibratie te starten.

Automatische kalibratie

Kies het pictogram „Activeren Zelfkalibratie” om automatische kalibratie van de verwarming in te schakelen.

Zorg ervoor dat de kalibratiesonde van de verwarming op de T2-poort in het aansluitpaneel is aangesloten.

Plaats de kalibratiesonde in het midden van de matras.

Druk op de „Play-knop” of selecteer deze met het wiel en bevestig om de kalibratie te starten.



Kalibratie van de verwarming:
Het apparaat warmt de couveusekamer op tot 36,0° C. Dit duurt ongeveer 45 minuten.



Handmatige kalibratie van de verwarming:
Gebruik het instelwiel om de instelling op het scherm te wijzigen in de door de kalibratiesonde gemeten temperatuur.



Automatische kalibratie van de verwarming:
Als de kalibratie binnen een acceptabel bereik valt, wordt de offset opgeslagen en is de kalibratie voltooid.



Kalibratie van de brandstofmeter:

Type accu

Controleer de widget “ACCU TYPE” en bevestig dat het type correct is.

SLA (gesloten loodzuuraccu)
LiFePO₄ (lithium-ijzerfosfaataccu)

Accucapaciteit

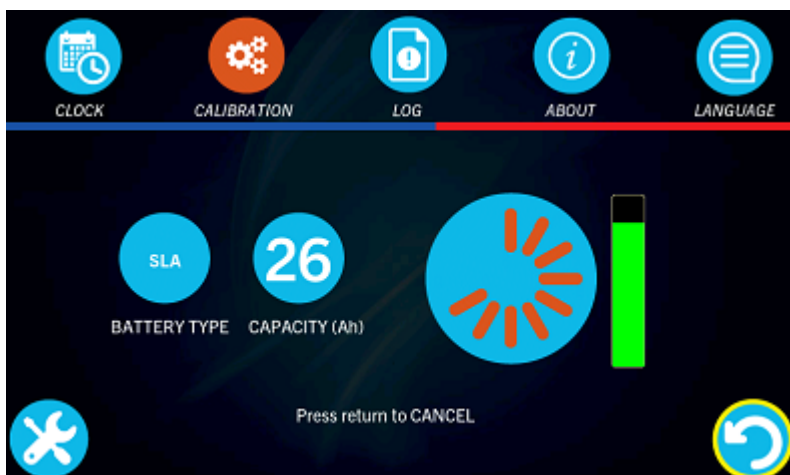
Om de accucapaciteit van het apparaat te wijzigen, kiest u het pictogram in het submenu door aanraken of met het instelwiel.

Gebruik het instelwiel om de instelling van het pictogram aan te passen.

Bevestig de verandering van instelling met het instelwiel of door het geselecteerde pictogram aan te raken.

Kalibratie van de brandstofmeter

Om de kalibratie van de brandstofmeter van het apparaat te starten, selecteert u de afspeelknop door deze aan te raken of met het bedieningswieltje. De accu dient volledig opgeladen te zijn voordat de accu kan gekalibreerd worden. De kalibratie moet worden uitgevoerd met 2 of meer kamerdeuren open. Volg de aanwijzingen op het scherm.



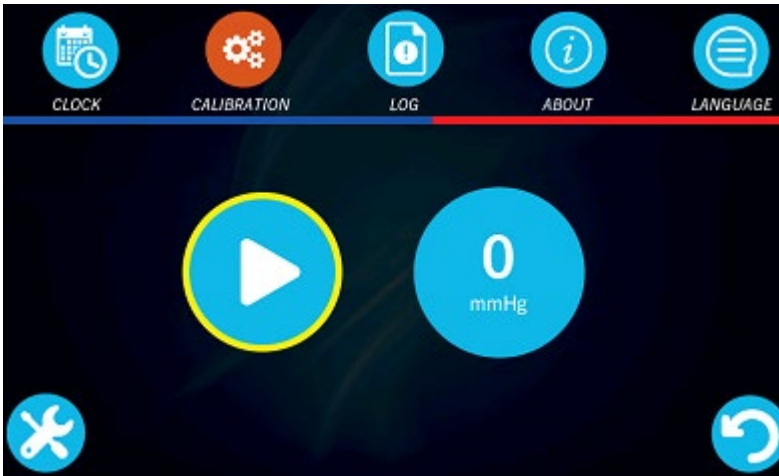
Kalibratie van de brandstofmeter:

Het systeem zal de accu volledig ontladen en vervolgens volledig opladen om de capaciteit te meten. Dit proces duurt ongeveer 8 uur. Door op het terugkeerpictogram te klikken, wordt de kalibratie geannuleerd en wordt de standaard geselecteerde capaciteit geaccepteerd. Houd er rekening mee dat de werkelijke capaciteit kan variëren op basis van de leeftijd en de ontladingsgeschiedenis van de accu.



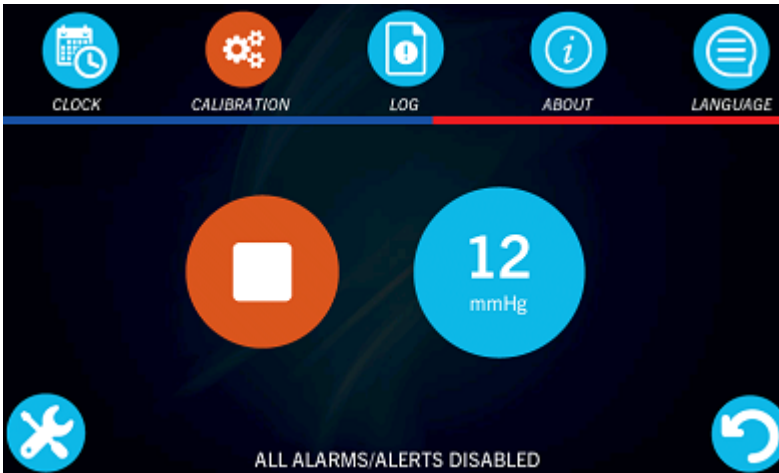
Kalibratie van de brandstofmeter:

Als de kalibratie stopt, wordt de gemeten geschatte accucapaciteit weergegeven. De accucapaciteit wordt bijgewerkt. Houd de Transportcouveuse op de externe voeding aangesloten.



Zuigkalibratie:

Om de zuigkrachtkalibratie van het apparaat te starten, selecteert u de afspeelknop door deze aan te raken of met het bedieningswiel



Zuigkalibratie:

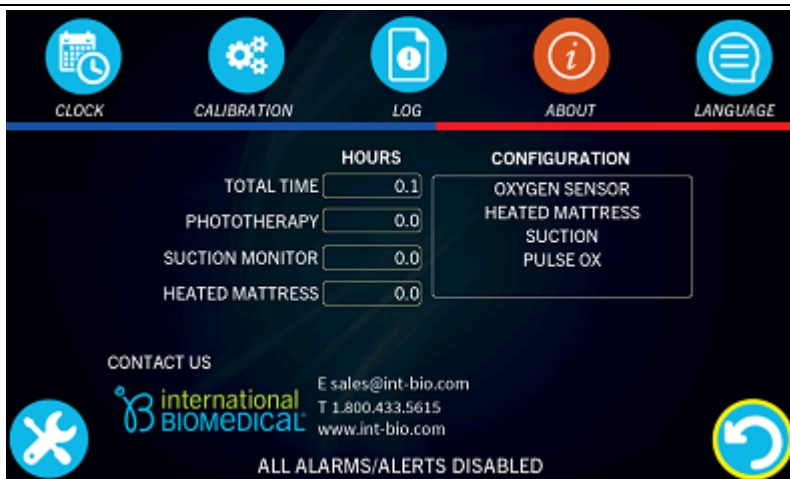
Het systeem schakelt het zuigapparaat in en geeft de huidige zuigdruk weer. Verhoog de zuigdruk tot 163 mmHg, de zuigontlastklep moet ingrijpen en de druk verlagen tot de gekalibreerde waarde van de ontlastklep (160 mmHg).



Logboek:

Systeemgebeurtenissen worden weergegeven in de volgorde waarin ze gebeurd zijn.

De pijlen omhoog en omlaag kunnen gebruikt worden om door oudere gebeurtenissen te bladeren.



Over:

De totale actieve tijd van het apparaat wordt weergegeven.

Als dat zo ingesteld is, wordt de actieve tijd van de verwarmde matras, de afzuigmonitor en de fototherapie weergegeven.

De fabrieksinstellingen worden weergegeven.

De contactgegevens van International Biomedical worden hier vermeld.



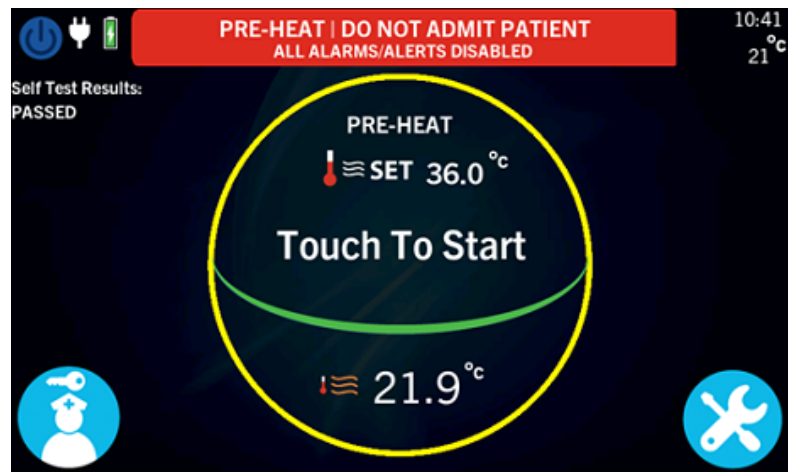
Taal:

Om de taal waarop het apparaat ingesteld is te wijzigen, kiest u het pictogram van de ondersteunde taal door aanraken of met het instelwiel. De pagina omhoog en omlaag pijlen kunnen gebruikt worden om alle ondersteunde talen te bekijken.

De standaardtaal is Engels.

6. NORMALE WERKING

Om de normale werking van het apparaat te starten, raakt u het scherm ergens in de middelste cirkel aan om de voorverwarmingsstand te verlaten en naar het hoofdscherm te gaan.



Figuur 6-1

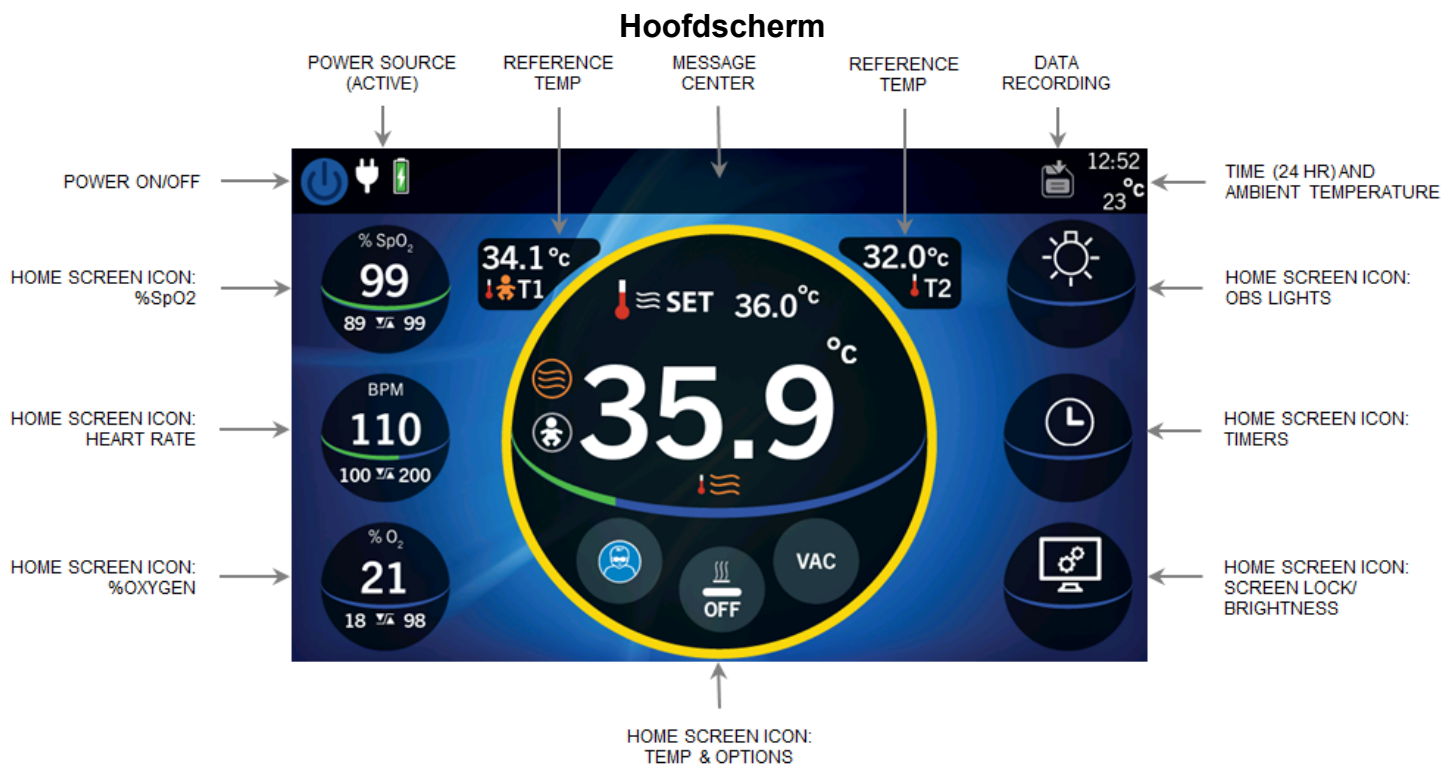


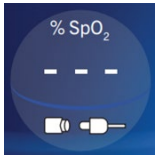
Figure 6-2

6.1. Navigeren op het hoofdscherm

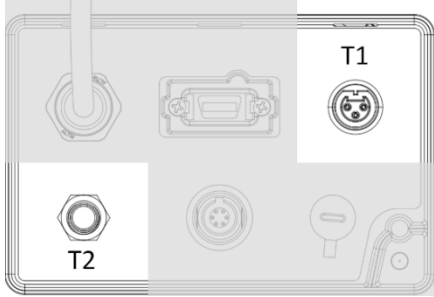
Navigeren over het hoofdscherm gebeurt door aanraken of door een pictogram te kiezen met het instelwiel. In het algemeen geldt dat als het pictogram rond is, het door aanraken kan worden geselecteerd. Het instelwiel biedt een alternatief om door het hoofdscherm te navigeren en het gewenste pictogram te selecteren. Met het instelwiel kunnen echter het berichtencentrum of pictogrammen boven aan het scherm niet gekozen worden. De positie van het instelwiel blijkt uit de plaats van de gele cursor die elk selecteerbaar pictogram markeert. De cursor verdwijnt na 10 seconden inactiviteit en verschijnt weer van zodra aan het instelwiel gedraaid wordt. Pictogrammen lichten oranje op als een selectie gemaakt werd, zodat de gebruiker dit weet. Terwijl pictogrammen door aanraken kunnen geselecteerd worden, kunnen instellingswijzigingen alleen aangebracht worden door aan het instelwiel te draaien.

Navigeren met het instelwiel - Draaien met de klok mee	Navigeren met het instelwiel - Draaien tegen de klok in
Figuur 6-3	Figuur 6-4

Pictogramstanden	
<u>Gemarkeerde cursor:</u> De gele cursor laat de gebruiker zien waarop het instelwiel staat.	
<u>Selectie bevestigd:</u> Pictogrammen lichten oranje op om de gebruiker visuele bevestiging te geven dat het pictogram geselecteerd werd. De status Selectie Bevestigd is tijdelijk; het pictogram gaat door naar de volgende status.	
<u>Waarde Instellen:</u> Als een instelwaarde of pictogram oranje gemarkeerd is, geeft dit een variabele aan die met het instelwiel kan gewijzigd worden. Waarden kunnen alleen gewijzigd worden door aan het instelwiel te draaien.	
<u>Door gebruiker uitgeschakeld:</u> De gebruiker kan bepaalde functies van het apparaat uitschakelen, maar niet alle functies kunnen uitgeschakeld worden. De functies die kunnen uitgeschakeld worden, worden hieronder vermeld. Om een functie uit te schakelen, houdt u het pictogram ongeveer 2 seconden ingedrukt. Om de functie in te schakelen, kiest u het pictogram door aanraken of met het instelwiel. SpO ₂ -monitor, hartslagmeter, %O ₂ -monitor	

<u>Door gebruiker losgekoppeld:</u> Als de gebruiker een kabel loskoppelt die bij een bepaalde functie hoort, gaat het pictogram over op de stand Door Gebruiker Losgekoppeld. De functies die kunnen losgekoppeld worden, worden hieronder vermeld. Observatielamp, fototherapielamp, verwarmde matras, SpO₂-monitor, hartslagmeter, %O₂-monitor	
<u>Submenu:</u> Zodra de gebruiker een pictogram selecteert, gaat het pictogram over naar het submenu. Het submenu stelt de gebruiker in staat om wijzigingen in de functie aan te brengen. Het submenu is te herkennen aan de aanwezigheid van het "X"-pictogram. Van zodra u in het submenu bent, kan u alleen nog met het instelwiel navigeren en instellen - op één uitzondering na. De gebruiker kan op elk moment het "X"-pictogram aanraken om het submenu te verlaten en naar de vorige stand terug te keren.	

6.2. Werking van de temperatuurregeling

Gebruikersinterface - Details temperatuurregeling	
1) T1-temperatuur (primair) 2) Pictogram luchtgestuurde modus 3) Pictogram servogestuurde modus 4) Verwarmingsvermogen (0-100%) 5) T2-temperatuur (referentie) 6) Temperatuur instellen 7) Actieve temperatuur (couveusekamer of patiënt) 8) Pictogram actieve temperatuur (couveusekamer of patiënt)	 
Temperatuurregeling - Navigeren	

Zodra de temperatuercirkel door aanraken of met het instelwiel geselecteerd is, verschijnt er een blauwe "X" bovenaan; een oranje ring blijft rond de cirkel staan om de gebruiker te laten zien dat hij zich in het temperatuur-submenu bevindt. Met het instelwiel kan de gebruiker door het submenu naar de gewenste locatie navigeren. Ronde pictogrammen zoals de twee modi en de "X" kunnen aangeraakt worden. De navigatie gaat verder naar de optionele pictogrammen in het onderste gedeelte van de temperatuercirkel als deze geïnstalleerd en ingeschakeld zijn.



6.3. Beschrijving van het thermische besturingssysteem

De transportincubator heeft twee methoden om de temperatuur te regelen en op een door de gebruiker geselecteerd instelpunt te houden: de luchtgestuurde (handmatige) modus en de servogestuurde (baby) modus.

- De luchtgestuurde (handmatige) modus regelt de temperatuur in de babykamer door de temperatuurmeting van de interne luchttemperatuursensor in de kamer te vergelijken met een insteltemperatuur. De ingestelde temperatuur wordt handmatig door de gebruiker ingesteld. Bij gebruik in de luchtmodus (handmatig) zijn zowel T1 (aanbevolen als temperatuursensor op de huid van de baby) als T2 (optionele secundaire temperatuursensor) alleen referentie temperatuurmetingen en hebben ze GEEN invloed op de temperatuur in de babykamer.
- De Servo (baby) besturingsmodus regelt de temperatuur in de babykamer op basis van de metingen van de huidtemperatuursensor die is aangesloten op de T1-poort van de couveuse (en is aangesloten op de huid van de baby). In de Servo (baby) besturingsmodus wordt de door de huidtemperatuursensor (T1) gemeten temperatuur weergegeven in de grote thermische regelcirkel. Bij gebruik van de Servo (baby) besturingsmodus moet T1 zijn aangesloten, anders keert de couveuse terug naar de luchtgestuurde (handmatige) modus. Het besturingsalgoritme in de couveuse gebruikt de babytemperatuur (van de T1-sensor) om de luchttemperatuur in de couveuse automatisch aan te passen, zodat de patiënt op de gewenste ingestelde temperatuur (zoals ingesteld door de gebruiker) blijft. Het systeem past de verwarmingsoutput geleidelijk aan op basis van de realtime feedback van de T1-temperatuursensor.
 - Let op: Gebruik de Servo (baby) besturingsmodus alleen wanneer het apparaat zich in een stabiele thermische omgeving bevindt.

T1 is de primaire temperatuurbesturingssonde; deze is nodig voor gebruik in de servobesturingsmodus. T2 is alleen een referentie temperatuur en is niet vereist voor gebruik in beide modi. T2 wordt altijd buiten de temperatuercirkel geplaatst, zodat de gebruiker ziet dat het een referentie temperatuur is die niet bijdraagt aan het thermische besturingssysteem. Als het systeem in de luchtgestuurde modus staat, wordt T1 (indien aangesloten) ook buiten de thermische cirkel geplaatst om de gebruiker visueel te laten zien dat deze als referentie temperatuur fungeert en niet bijdraagt aan de thermische besturing in de luchtgestuurde modus. Tijdens de servogestuurde modus wordt T1 binnen de thermische cirkel geplaatst en weergegeven door de grote, actieve temperatuurmeting. Bij de overgang tussen elke modus moet de gebruiker onmiddellijk na een moduswijziging het temperatuur-instelpunt bevestigen.

6.4. Instellingen

In de luchtgestuurde modus geeft de Transportcouveuse een alarmsignaal als de couveusekamertemperatuur meer dan 1,5° C van de instelwaarde afwijkt.

In de servogestuurde modus geeft de Transportcouveuse een alarmsignaal als de temperatuur (T1) van de baby meer dan 0,7° C van de instelwaarde afwijkt.

Als een alarm actief is, verandert de actieve temperatuurwaarde van kleur en wordt een alarmbericht in het berichtencentrum weergegeven.

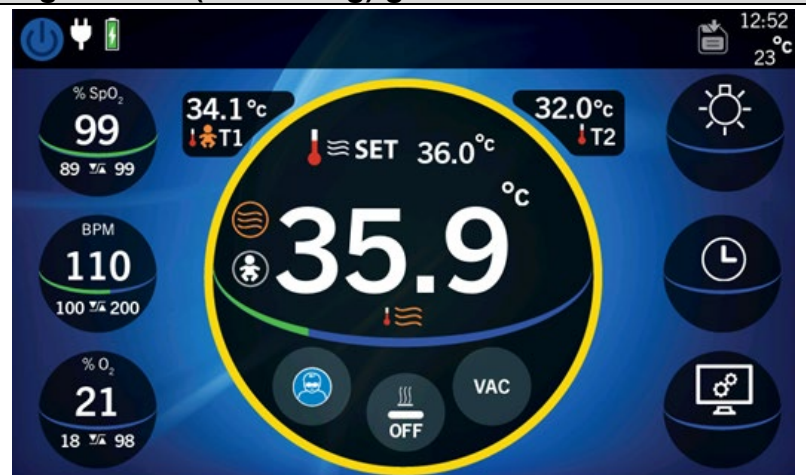
6.4.1. Huidtemperatuursondes

T1 - De huidtemperatuursonde van International Biomedical wordt gebruikt om de temperatuur van de baby te bewaken en om feedback aan het regelsysteem van de Transportcouveuse te verschaffen. Kies een geschikte plek om de temperatuur te controleren volgens gangbare, medische gebruiken.

T2 - De huidtemperatuursonde van International Biomedical wordt gebruikt om de gebruiker een tweede temperatuur van de baby te geven. Deze temperatuur wordt door het Transportcouveusesysteem voor geen enkele regeling gebruikt.

Werking temperatuurregeling - Lucht- (handmatig) gestuurde modus

Kies door aanraken of met het instelwiel de middelste cirkel en open het submenu.



De blauwe "X" verschijnt bovenaan de cirkel en er verschijnt een oranje ring rond de cirkel. Eenmaal in het temperatuur-submenu zal de cursor standaard naar de ingestelde temperatuurwaarde gaan.



Gebruik het instelwiel om de ingestelde temperatuurwaarde te selecteren. De waarde zal oranje oplichten en kan nu door de gebruiker met het instelwiel gewijzigd worden.



Zodra de gewenste instelwaarde bereikt is, kan de gebruiker met het instelwiel de waarde bevestigen en vastleggen.



Bij langdurig bedrijf in de luchtgestuurde modus dient de temperatuur van de patiënt met een huidtemperatuursonde nauwkeurig gecontroleerd te worden. In de luchtgestuurde modus wordt de verwarming niet automatisch aangepast op basis van de temperatuur van de baby; daarom wordt nauwlettende controle van de temperatuur van de patiënt aanbevolen.



De couveusekamertemperatuur wordt in het hoofdpictogram in het midden van het hoofdscherm weergegeven.



Werking temperatuurregeling - Servo- (baby-)gestuurde modus

Kies door aanraken of met het instelwiel de middelste cirkel en open het temperatuur-submenu.



De blauwe "X" verschijnt bovenaan de cirkel en er verschijnt een oranje ring rond de cirkel. Eenmaal in het temperatuur-submenu zal de cursor standaard naar de ingestelde temperatuurwaarde gaan.



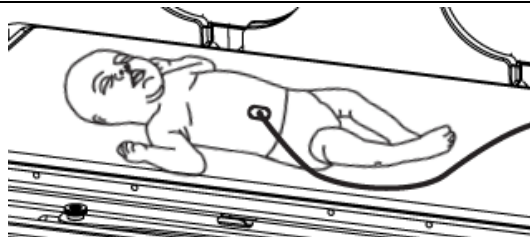
Gebruik het instelwiel om de ingestelde temperatuurwaarde te selecteren. De waarde zal oranje oplichten en kan nu door de gebruiker met het instelwiel gewijzigd worden.



Zodra de gewenste instelwaarde bereikt is, kan de operator met het instelwiel de waarde bevestigen en vastleggen.



Zorg ervoor dat de huidtemperatuursonde goed bevestigd is. Een secundaire temperatuursonde kan gebruikt worden om aanvullende informatie over de temperatuur van de patiënt te verschaffen.



De gemeten temperatuur van de baby wordt in het hoofdpictogram in het midden van het scherm weergegeven.



Overgaan van luchtsturing op servosturing

Kies door aanraken of met het instelwiel de middelste cirkel en open het submenu.



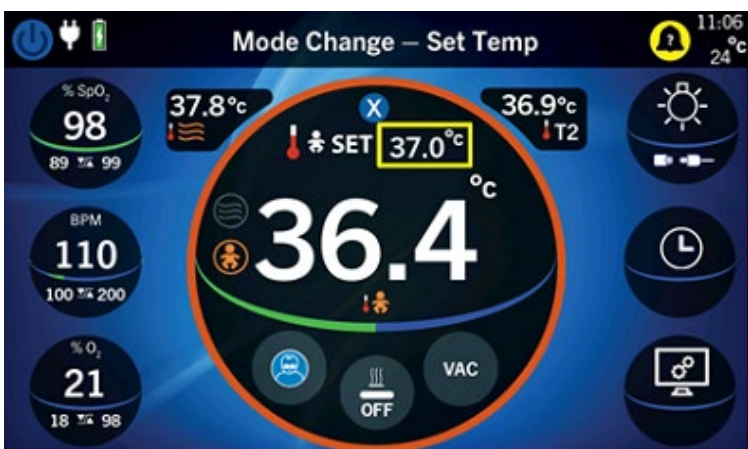
Kies door aanraken of met het instelwiel het cirkelvormige pictogram Servomodus.



Het servomoduspictogram zal oranje oplichten om de selectie te bevestigen en de T1-temperatuurwaarde gaat van buiten de cirkel naar de actieve temperatuurwaarde in de cirkel. Het pictogram onder de actieve temperatuurwaarde en het pictogram naast de ingestelde temperatuurwaarde veranderen om T1 en servobesturingsmodus weer te geven. Het pictogram Luchtregeeling is nu inactief en wordt grijs weergegeven. De kamertemperatuur gaat naar een referentiepositie buiten de cirkel.



Zodra de modus is geselecteerd, verschijnt er een waarschuwing in het berichtencentrum met de tekst "Moduswijziging - Ingestelde temperatuur". De ingestelde temperatuurwaarde is nu gemarkeerd en de waarde kan worden gewijzigd. aanzienlijk de overtollige temperatuurwaarde weergegeven wordt, kies u de waarde met het instelwiel om de maximale temperatuur te bevestigen en op te slaan. Nu werkt het systeem in de servobesturingsmodus.



Overgaan van servosturing op luchtsturing

Kies door aanraken of met het instelwiel de middelste cirkel en open het submenu.



Kies door aanraken of met het instelwiel het cirkelvormige pictogram Luchtmodus.

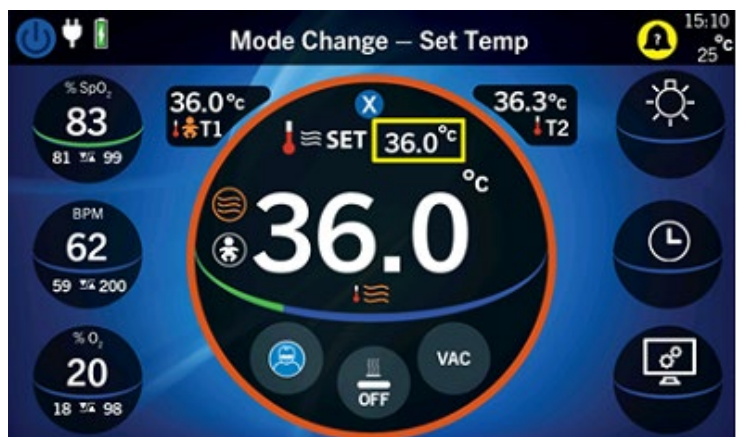


Het pictogram Luchtmodus licht oranje op om de selectie te bevestigen en de actieve temperatuurwaarde geeft nu de huidige couveusekamertemperatuur weer. De T1-temperatuurwaarde beweegt van binnenin de cirkel naar een referentiepositie buiten de cirkel. Het pictogram onder de actieve temperatuurwaarde en het pictogram naast de ingestelde temperatuurwaarde veranderen om de luchtmodus weer te geven. Het pictogram Servosturing is nu inactief en wordt grijs weergegeven.



Zodra de modus is geselecteerd, verschijnt er een waarschuwing in het berichtencentrum met de tekst "Moduswijziging - Ingestelde temperatuur". De ingestelde temperatuurwaarde is nu gemarkeerd en de waarde kan worden gewijzigd. Zodra de gewenste ingestelde temperatuurwaarde weergegeven wordt, kiest u de waarde met het instelwiel om de ingestelde temperatuur te bevestigen en op te slaan.

Nu werkt het systeem in de



6.5. Een patiënt opnemen

Zodra u klaar bent om de patiënt op te nemen, kiest u door aanraken of met het instelwiel het pictogram “AANRAKEN OM TE STARTEN” in het midden van het voorverwarmingsscherm en het systeem gaat op de normale bedrijfsmodus over. Sla deze stap over als het apparaat al in normaal bedrijf is.

WAARSCHUWING: **Neem geen patiënt op in de modus Voorverwarmen.**

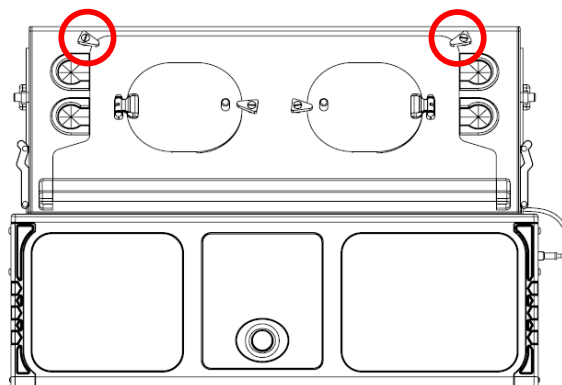
Selecteer en bevestig de modus voor temperatuurregeling en de ingestelde temperatuurwaarde voordat u de patiënt opneemt.

LET OP: Nadat de patiënt is opgenomen, mogen aanpassingen aan de bedrijfsparameters van het apparaat alleen worden uitgevoerd als dit noodzakelijk is.

Stappen om een patiënt op te nemen

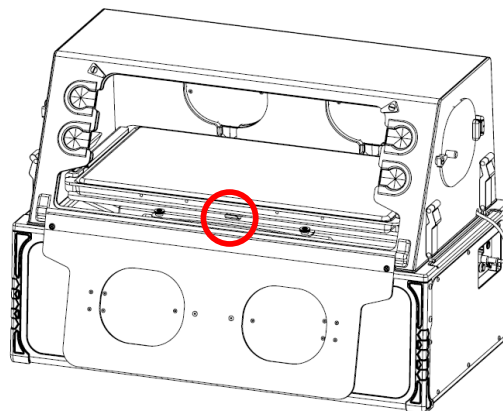
Draai aan de twee vergrendelingen van de hoofdcoupeuse deur in de bovenhoeken van de hoofd deur. Draai de hoofdcoupeuse deur voorzichtig omlaag naar de open positie.

OPMERKING: *Ondersteun de hoofddeur tijdens het openen om te voorkomen dat deze in het apparaat zwaait en schade veroorzaakt.*

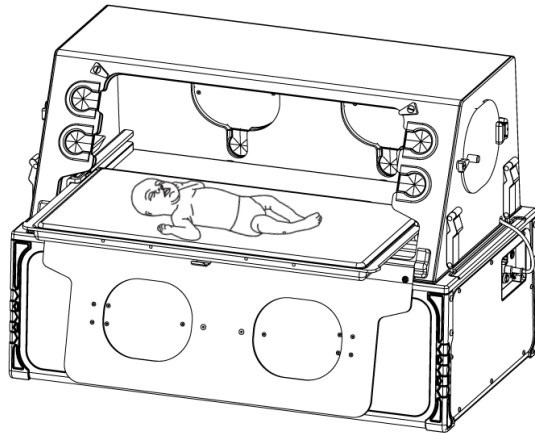


Knijp in de rode ontgrendelingshendel en schuif de patiëntlade uit de couveusekamer totdat deze op haar plaats vastklikt.

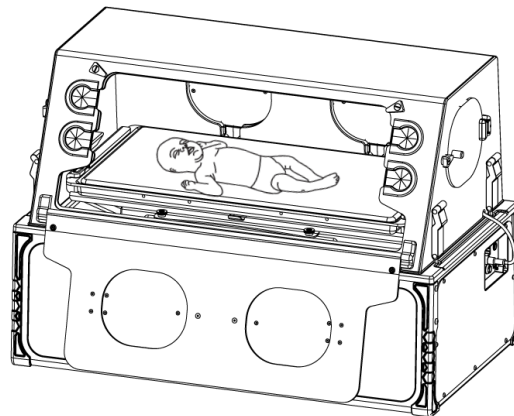
OPMERKING: *Twee rode hendels aan weerszijden van de lade gaan nu van een horizontale positie naar een meer verticale positie in de vergrendelde positie.*



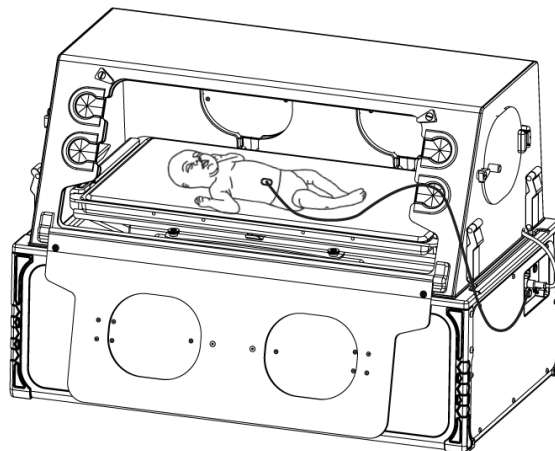
Plaats de patiënt voorzichtig op het midden van de matras met het hoofd in de gewenste richting.



Duw de patiëntlade terug in de couveusekamer totdat de lade op haar plaats vastklikt. Verzekert u ervan dat de lade vergrendeld is door deze voorzichtig naar u toe te trekken en te controleren of de vergrendeling aangrijpt.

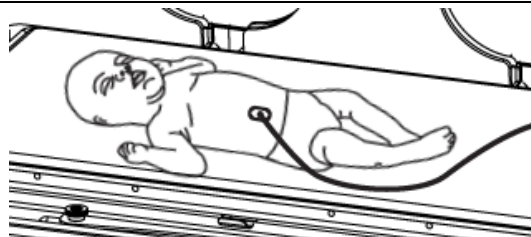


Steek de aansluiting van de temperatuursonde in de juiste temperatuurpoort, T1 of T2, op het patiëntaansluitpaneel. Leid de kabel en de sensor doorheen de onderste doorvoer en breng de sensor van de temperatuursonde aan op de patiënt.



Het aanbrengen van de temperatuursensor:

Reinig de bevestigingslocatie met alcohol of lauw water voordat u de sensor bevestigt.
Bevestig de sensor aan de voorste buikwand.



6.5.1. Installatie en aanbrengen van de positioneringsbanden voor de patiënt

Het doel van deze band is om te voorkomen dat de pasgeborene per ongeluk uit de couveuse valt. Deze band is niet bedoeld als kinderbeveiligingssysteem (één PUNT) en biedt geen bescherming in geval van een auto-/vliegtuigongeluk of bij plots remmen. Dit hulpmiddel mag door de gebruiker alleen worden gezien als een positioneringshulpmiddel. Het is niet bedoeld als een belemmering van het hele of een deel van het lichaam. De beste bescherming van de pasgeborene is een continue observatie van de patiënt tijdens het gebruik van het product. Dit product is niet-steriel. Breng het nooit rechtstreeks aan op de huid van de patiënt. Plaats een deken of ander beschermend materiaal tussen de band en de huid van de patiënt.

Stappen voor het aanbrengen van de positioneringsbanden op de patiënt

Haal twee (2) paar banden uit de plastic verpakking.

Trek aan alle lipjes om de integriteit ervan te garanderen. Niet gebruiken als de integriteit is aangetast.

Verbind beide delen van de band die elk twee lipjes hebben in twee afzonderlijke montagegaten aan de achterkant van het bedtafeltje in de couveuse. Positie voor de grootte van de patiënt.

Verbind de twee overgebleven banden (met elk slechts één lipje) in de overeenkomstige montagegaten aan de voorkant van het bedtafeltje.

Wanneer u het bandlipje doorheen het gat en terug op het schuim bevestigt, dient u ervoor te zorgen dat het klittenbandbevestigingsmateriaal volledig contact maakt met het schuimmateriaal en voor maximaal contact stevig tegen elkaar gedrukt wordt.

De tegenovergestelde banden kunnen nu over de patiënt heen worden bevestigd, recht of gekruist om een "X" -patroon te vormen. Druk de klittenbandsluiting stevig op het schuimmateriaal.

LET OP:

De positioneringsbanden zijn ontworpen om na gebruik bij één patiënt te worden weggegooid. Het wassen en hergebruiken van dit product kan voor de volgende patiënten een risico betekenen op:

- Huidirritatie (afbraak van materiaal of vasthouden van zeep en chemicaliën)
- Virale, bacteriële of schimmelinfectie
- Vallen als gevolg van verzwakking van het bevestigingsmateriaal en de basisstof

LET OP:

Houd al het materiaal van de positioneringsband uit de buurt van de nek van de patiënt. Het strak zitten van de band mag de uitzetting van de borst op geen enkele manier belemmeren.

7. BERICHTENCENTRUM

7.1. Indicatoren

Acculadingspercentage

Als u het voedingspictogram aanraakt, wordt het huidige oplaadpercentage van de accu tot op 5% nauwkeurig weergegeven. Als de accu niet geconfigureerd is, wordt het oplaadpercentage van de accu niet weergegeven.



Het oplaadpercentage van de accu wordt gedurende 3 seconden boven de uitschakelknop weergegeven.



Pictogram voor Gegevensopslag

Als het apparaat gegevens opslaat op de gegevenssleutel, wordt het pictogram voor gegevensopslag weergegeven.



Tijd

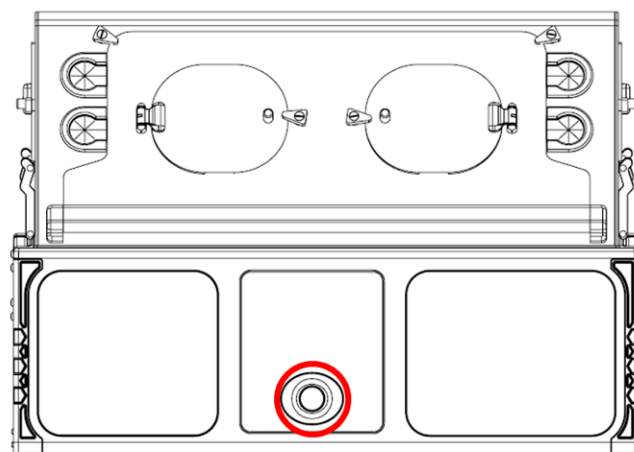
Het apparaat geeft in de rechterbovenhoek een 24-uurs klok weer. De klok kan vanuit het beheerders- of onderhoudsmenu ingesteld worden.



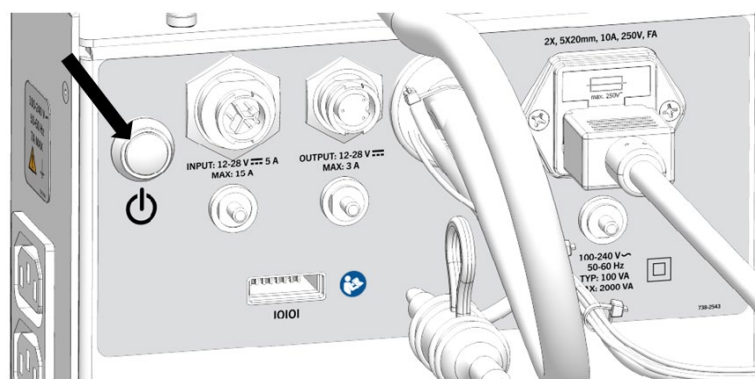
7.2. Zet het apparaat uit

Fysieke knoppen

Als u het instelwiel 10 seconden ingedrukt houdt, wordt het apparaat uitgeschakeld.



Door de resetknop 5 seconden ingedrukt te houden, wordt het apparaat uitgeschakeld. Deze knop bevindt zich op de middenconsole achter op het apparaat.

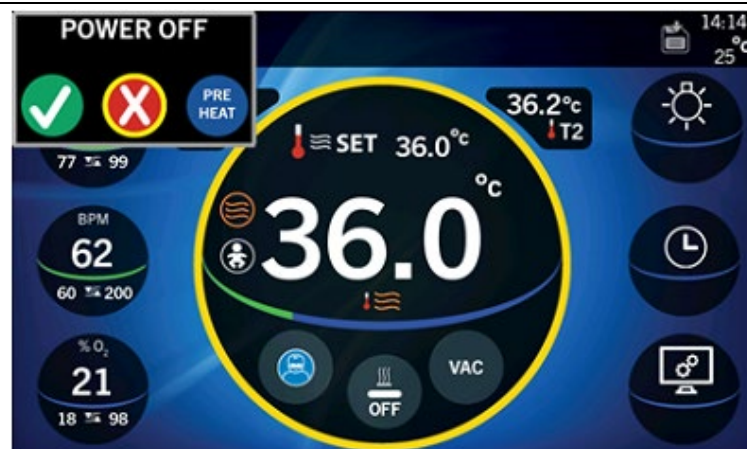


Gebruikersinterface

Als u het pictogram Uitschakelen aanraakt, wordt een dialoogvenster weergegeven.



Door het pictogram Annuleren (X) aan te raken, keert de gebruiker terug naar het vorige scherm.



Door het pictogram Aanvaarden aan te raken, wordt het apparaat uitgeschakeld.



Als u het pictogram Voorverwarmen aanraakt, schakelt het apparaat op de voorverwarmmodus over.



8. ALGEMENE INFORMATIE OVER ALARMSIGNALEN

De NxtGen Transportcouveuse is met een door de gebruiker instelbaar alarmvolume uitgerust.

Bij het opnieuw opstarten van de Transportcouveuse, of als de stroomtoevoer naar de Transportcouveuse langer dan 15 minuten onderbroken wordt, worden alle door de gebruiker ingestelde alarminstellingen op de door de beheerder ingestelde waarden gereset.

8.1. Soorten alarmsignalen

Gebruikers en artsen dienen opgeleid te worden om elk type akoestisch signaal of signaalgeluidspatroon te herkennen en er adequaat op te reageren. De audioluidspreker wordt bij elke start automatisch getest. Een volledige lijst met alarm- en waarschuwingssignalen is te vinden in **Bijlage D**.

Alarmniveau Hoog:

Als zich een alarmsituatie van niveau Hoog voordoet, wordt het alarmbericht in het berichtencentrum weergegeven. De alarmbalk knippert rood. De parameter waar het alarm voor geldt, wordt rood verlicht. Als het alarm van niveau hoog aan een door de gebruiker instelbare alarmgrens gekoppeld is, wordt deze rood.



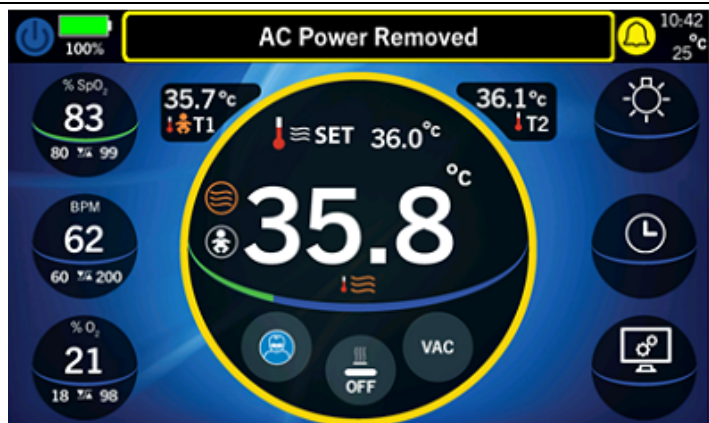
Alarmniveau Gemiddeld:

Als zich een alarmsituatie van niveau Gemiddeld voordoet, wordt het alarmbericht in het berichtencentrum weergegeven. Op het berichten-centrum knippert een gele omtreklijn. De parameter waar het alarm voor geldt, wordt geel verlicht. Als het alarm van niveau gemiddeld aan een door de gebruiker instelbare alarmgrens gekoppeld is, wordt deze geel.



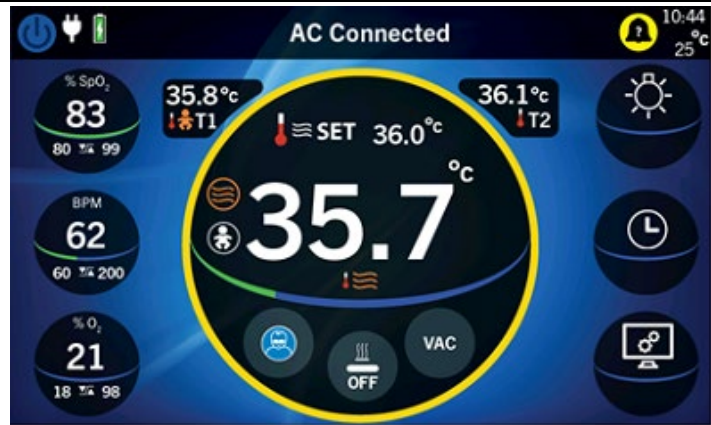
Alarmniveau Laag:

Als zich een alarmsituatie van niveau Laag voordoet, wordt het alarmbericht in het midden van het berichten-centrum weergegeven. Op het berichtencentrum wordt een gele omtreklijn weergegeven. Als het alarm van niveau gemiddeld aan een door de gebruiker instelbare alarmgrens gekoppeld is, worden de gemeten waarde en de alarmgrens geel.



Waarschuwingen:

Als het systeem een waarschuwing geeft, wordt het waarschuwingsbericht in het berichtencentrum weergegeven.

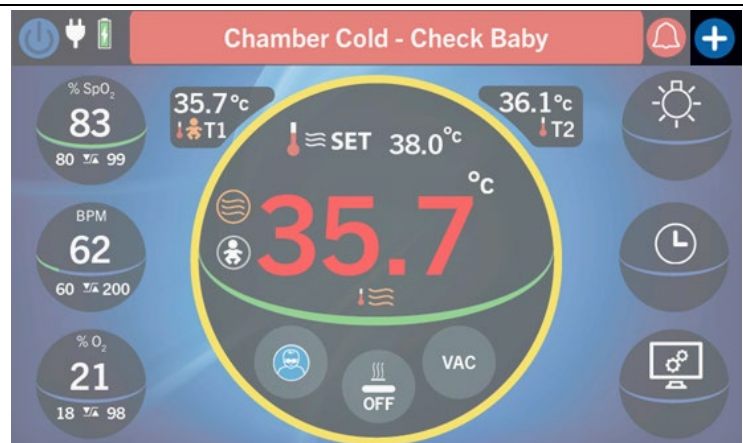


8.2. Dropdownmenu Alarmsignalen

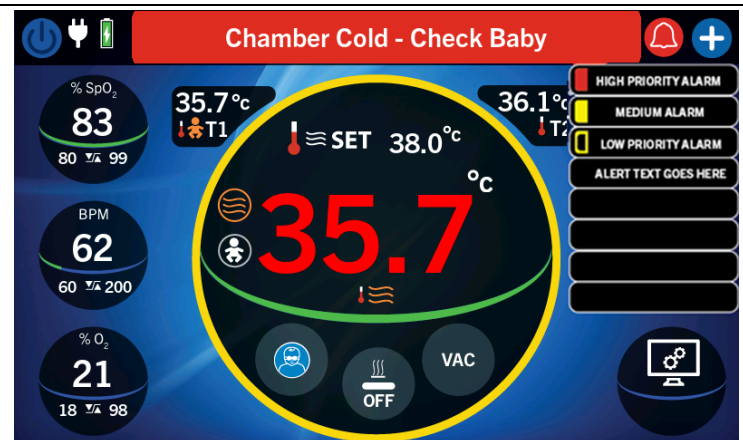
1. Vervolgkeuzepictogram

Alarmsignalen:

Als verschillende alarm- of waarschuwingssignalen tegelijk worden afgegeven, verschijnt het vervolgkeuzepictogram Alarmsignalen (+) in de rechterhoek van het scherm.



Raakt u het vervolgkeuzepictogram Alarmsignalen (+) aan, dan worden maximaal 8 extra alarm- en waarschuwingssignalen weergegeven. Elk alarmsignaal heeft een gekleurd symbool naast het bericht om de prioriteit aan te geven. Waarschuwingssignalen hebben geen vorm naast hun bericht.



8.3. Pauze Alarmgeluid

1. Pictogram Alarmgeluid:

Raak de alarmbalk aan om een actief alarmsignaal op pauze te zetten.



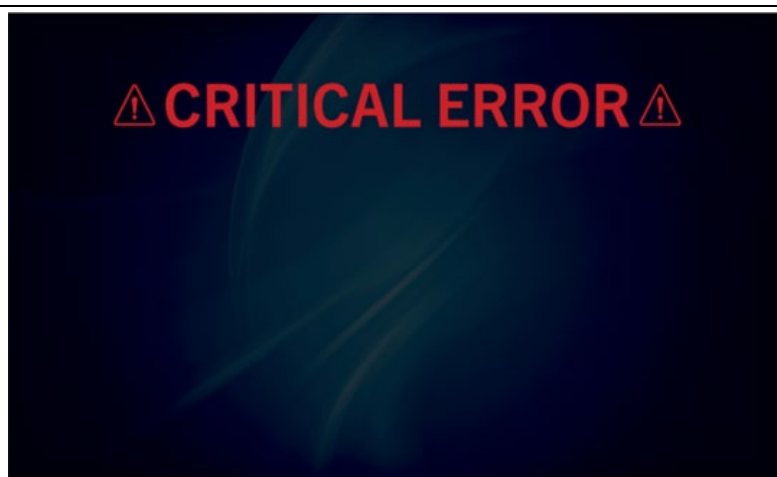
Het pictogram pauze alarmgeluid wordt rechts van het alarmbericht weergegeven om aan te geven dat het akoestische alarm op pauze staat. Het afspelen van het huidige alarmgeluid stopt en blijft dan op pauze staan.

Raak de alarmbalk aan om de pauze van het alarmgeluid op te heffen. Als een ander alarm optreedt terwijl het alarmgeluid van een actief alarmsignaal op pauze staat, wordt de pauze van dat alarmgeluid opgeheven. De duur van de pauze van het alarmgeluid is specifiek voor het alarm en wordt in de Tabel Alarmsignalen gedefinieerd.



8.4. Technische fout

Als een fout optreedt die het apparaat onveilig voor gebruik maakt, wordt een technisch foutscherf weergegeven. De zoemer voor technische fouten klinkt totdat het apparaat uitgeschakeld wordt of opnieuw opgestart wordt met behulp van de resetknop achteraan op de middenconsole.



8.5. Het verifiëren van het alarmsysteem

De werking van het alarmsysteem dient minimaal jaarlijks te worden gecontroleerd, op de onderstaande manier.

Het alarmgeluid (de luidspreker) wordt automatisch getest, elke keer als de Transportcouveuse ingeschakeld wordt.

8.5.1. **Het testen van temperatuur-alarmsignalen**

Alarmsignaal	Prioriteit	Modus	Werkwijze
Baby is koud - Controleer de baby	Gemiddeld	Servomodus	Plaats de T1-sonde in de Transportcouveuse, verander de instelwaarde naar 0,8° C boven T1.
Baby is koud - Controleer de baby	Hoog	Servomodus	Plaats de T1-sonde in de Transportcouveuse, verander de instelwaarde naar 1,3° C boven T1.
Baby is warm - Controleer de baby	Gemiddeld	Servomodus	Plaats de T1-sonde in de Transportcouveuse, verander de instelwaarde naar 0,8° C onder T1.
Baby is warm - Controleer de baby	Hoog	Servomodus	Plaats de T1-sonde in de Transportcouveuse, verander de instelwaarde naar 1,3° C onder T1.
Sluit de temp. sonde aan	Laag	Servomodus	Koppel T1 los van de Transportcouveuse.
Geen temp. sonde - Servomodus verlaten	Gemiddeld	Servomodus	Houd het alarmsignaal Sluit temperatuursonde aan ongeveer 1 minuut actief.
Kamer is warm - Controleer de baby	Gemiddeld	Luchtmodus	Zet de couveusekamer op 36° C. Laat de couveusekamertemperatuur stabiliseren. Verander de instelwaarde naar 34,4° C.
Kamer is warm - Controleer de baby	Hoog	Luchtmodus	Verander, met de couveusekamer nog steeds op 36° C, de instelwaarde naar 33,9° C.
Kamer is koud - Controleer de baby	Gemiddeld	Luchtmodus	Zet de couveusekamer op 35° C. Laat de couveusekamertemperatuur stabiliseren. Verander de instelwaarde naar 36,6° C.
Kamer is koud - Controleer de baby	Hoog	Luchtmodus	Verander, met de couveusekamer nog steeds op 35° C, de instelwaarde naar 37,1° C.

8.5.2. Test van SpO₂-alarmsignalen

Om zeker te weten dat de pulsoxymeter de juiste alarmmeldingen genereert, doet u het volgende:

1. Nadat de sensor aan de patiënt (bediener of simulator) bevestigd is, controleert u of de patiëntalarmsignalen werken door de waarden voor de hoge en lage alarmgrenzen voor SpO₂ en hartslag i buiten de gemeten huidige waarden voor de patiënt in te stellen.
 - a. Nu moet een akoestisch alarm klinken.
 - b. Er dient een alarmbericht in het berichtencentrum op het scherm weergegeven te worden.
2. Controleer of de sensoralarmsignalen werken.
 - a. Verwijder de sensor van de patiënt.
 - i. Er dient een waarschuwingsbericht in het berichtencentrum op het scherm weergegeven te worden.
 - b. Ontkoppel de sensor van de Transportcouveuse.
 - i. Er dient een waarschuwingsbericht in het berichtencentrum op het scherm weergegeven te worden.

8.5.3. Test van O₂-alarmsignalen

Om zeker te weten dat de omgevingszuurstofmonitor de juiste alarmmeldingen genereert, voert u het volgende uit:

1. Nadat de zuurstofsensoren in de te monitoren omgeving geplaatst is, controleert u of de buiten-bereik-alarmsignalen werken, door de alarmgrenzen voor een hoge en lage zuurstofwaarde buiten de gemeten zuurstofwaarden voor die omgeving in te stellen.
 - a. Nu moet een akoestisch alarm klinken.
 - b. Er dient een alarmbericht in het berichtencentrum op het scherm weergegeven te worden.

8.5.4. Het testen van alarmsignalen voor verwarmde matrassen

Om zeker te weten dat de verwarmde matras de juiste alarmmeldingen genereert, voert u het volgende uit:

1. Steek de stekker in het stopcontact en zet de verwarmde matras aan. Koppel de kabel van de verwarmde matras los van de aansluiting in het kabelvak.
 - a. Nu moet een akoestisch alarm klinken.
 - b. Er dient een alarmbericht in het berichtencentrum op het scherm weergegeven te worden.
2. Steek de stekker in het stopcontact en zet de verwarmde matras aan. Verwarm met behulp van een warmtepistool het midden van de matras totdat het alarmsignaal Matrasfout geactiveerd wordt.
 - a. Nu moet een akoestisch alarm klinken.
 - b. Er dient een alarmbericht in het berichtencentrum op het scherm weergegeven te worden.

9. GEGEVENSOPSLAG

9.1. Inleiding

Het apparaat kan bepaalde gegevens opslaan op een verwijderbare gegevenssleutel.

Het volgende kan op de gegevenssleutel vastgelegd worden:

Inschakelen, uitschakelen, patiëntsonde T1, patiëntsonde T2, insteltemperatuur, regelmodus, luchttemperatuur couveusekamer, SpO₂-waarde, PR, %O₂, fotherapiestand (aan/uit), verwarmde matrasstand en actieve alarmsignalen.

Als de gegevensopslag vol raakt, worden de oudste gegevens door de binnenkomende gegevens overschreven. De gegevensopslag blijft gehandhaafd wanneer het apparaat uitgeschakeld wordt of na een totale stroomuitval.

9.2. Instellingen

1. Houder gegevenssleutel:
Steek de gegevenssleutel (verwijderbare digitale media) in de houder voor de gegevenssleutel op de achterste middenconsole.



9.3. Algemene werking

Als het apparaat gegevens opslaat op de gegevenssleutel, wordt het pictogram Gegevensopslag op het hoofdscherm in het berichtencentrum weergegeven.



10. PULSEOX (OPTIONEEL)

10.1. Inleiding

De NxtGen Transportcouveuse is met de SpO₂-technologieën van Nellcor® of Masimo®. De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing van de sensor te raadplegen om te controleren of de juiste sensor gebruikt wordt. Bovendien mogen alleen Masimo-sensoren met de Masimo-pulsoxymeter gebruikt worden en mogen alleen Nellcor-sensoren met de Nellcor-pulsoxymeter gebruikt worden.

De optie pulsoxymeter is uitsluitend bedoeld voor gebruik op voorschrift als een continue, niet-invasieve monitor van arteriële zuurstofsaturatie (SpO₂) en hartslag van pediatrische en neonatale patiënten zowel onder bewegingsloze omstandigheden als tijdens bewegingsomstandigheden, en voor patiënten die goed of slecht gediffundeerd zijn.

Dit gedeelte bevat informatie over de optionele pulsoxymetriefunctie. De pulsoxymeter mag alleen door of onder toezicht van gekwalificeerd personeel bediend worden. De handleiding, accessoires, gebruiksaanwijzingen, alle voorzorgsmaatregelen en specificaties dienen vóór gebruik gelezen te worden. Zie **Bijlage D** voor een volledige beschrijving van alarmen en waarschuwingen die verband houden met het PulseOx-systeem.

10.2. Pulsoximetrie Theorie van de werking

De geïntegreerde pulsoximetrie-optie van de transportcouveuse geeft functionele zuurstofverzadiging op basis van verschillende belangrijke principes weer.

- de absorptie van rood en infrarood licht (spectrofotometrie) door oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine
- de verandering van het volume arterieel bloed in weefsel (en dus de lichtabsorptie door bloed) als gevolg van veranderingen in de hartslag (plethysmografie)
- de fluctuerende absorptie door veneus bloed tijdens arterioveneuze shuntvorming draagt aan geluid tijdens de hartslag bij

Omdat oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine in lichtabsorptie verschillen, houdt de hoeveelheid rood en infrarood licht die door het bloed geabsorbeerd wordt verband met de zuurstofsaturatie van hemoglobine. De pulsoxymeters die bij de Transportcouveuse ondersteund worden, Masimo SET® en Nellcor OxiMax, ontbinden de rode en infrarode, pulserende absorptiesignalen in een arterieel signaal plus een ruiscomponent en berekenen de verhouding van arteriële signalen. De verhouding van de twee arteriële puls-toegevoegde absorptiesignalen wordt gebruikt om de zuurstofsaturatie in een empirisch afgeleide vergelijking in de pulsoxymetersoftware te bepalen. Bij dit systeem kunnen verschillende pulsoxymetriesensoren gebruikt worden. De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing van de sensor te raadplegen om er voor te zorgen dat de juiste sensor gebruikt wordt. Bovendien mogen alleen Masimo-sensoren met de Masimo-pulsoxymeter gebruikt worden en mogen alleen Nellcor-sensoren met de Nellcor-pulsoxymeter gebruikt worden. De nauwkeurigheid van de sensorgegevens, vermeld in **Bijlage A**, is op onderzoeken van menselijk bloed gebaseerd, waarbij de waarden voor gezonde volwassen vrijwilligers met geïnduceerde hypoxie, zowel in beweging als in stilstand, met die uit een laboratorium-co-oxymeter vergeleken werden.

Verkeerde SpO₂-metingen kunnen verschillende oorzaken hebben bijvoorbeeld (maar niet alleen): interfererende stoffen, zoals carboxyhemoglobine en methemoglobine (dat wil zeggen een toename van SpO₂ ongeveer gelijk aan de aanwezige hoeveelheid carboxyhemoglobine).

- kleurstoffen of stoffen die kleurstoffen bevatten die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen
- ernstige bloedarmoede
- overmatige beweging van de patiënt
- veneuze pulsaties
- de plaatsing van een sensor op een uiteinde met een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn
- gebruik tijdens defibrillatie (tijdelijk)

De meting van de hartslag is op de optische detectie van een perifere stroompuls gebaseerd en detecteert daarom mogelijk geen hartritmestoornissen. De pulsoxymeter mag niet als vervanging of in de plaats van een op ECG gebaseerde aritmie-analyse gebruikt worden.

10.3. Instellingen

het installeren van de pulsoxymeterkabel

Neem de SpO₂-kabel en de SpO₂-kabelsensor uit de doos.

Haal de SpO₂-kabelsensor uit de verpakking en sluit deze op het uiteinde van de kabel met het label "Sensor" aan.

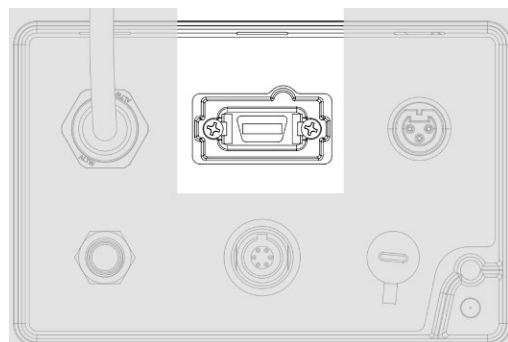
Sluit het andere einde van de kabel op de SpO₂-connector in het midden bovenaan het aansluitpaneel aan.

10.4. Algemene werking

Gebruikersinterface - PulseOx



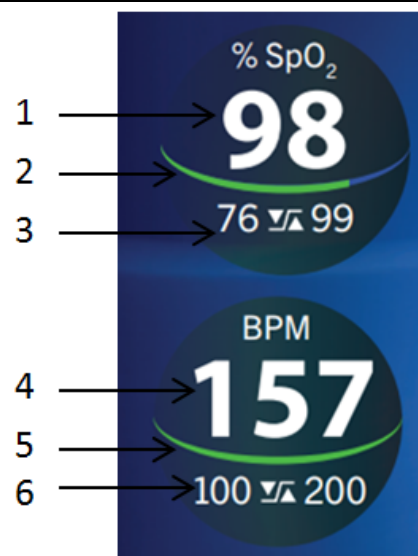
Aansluitpaneel - Aansluiting voor pulsoxymetrie (Masimo of Nellcor)



Werkingstoestanden SpO₂

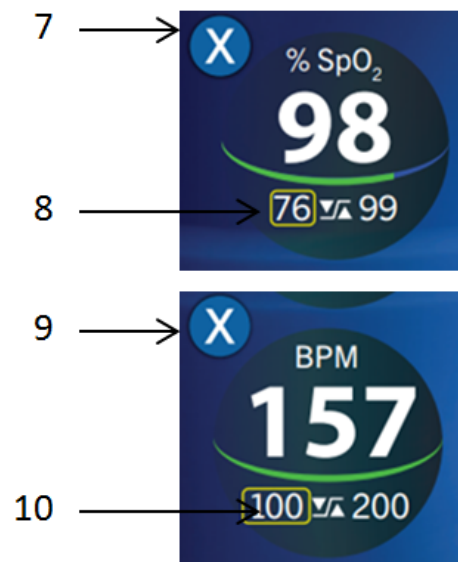
Normaal bedrijf

- (1) Gemeten % SpO₂
- (2) Signaalsterkte
- (3) Alarmgrenzen (boven en onder) % SpO₂
- (4) Gemeten hartslagwaarde (BPM)
- (5) Dynamische hartslagindicator
- (6) Alarmgrenzen (boven en onder) hartslagfrequentie



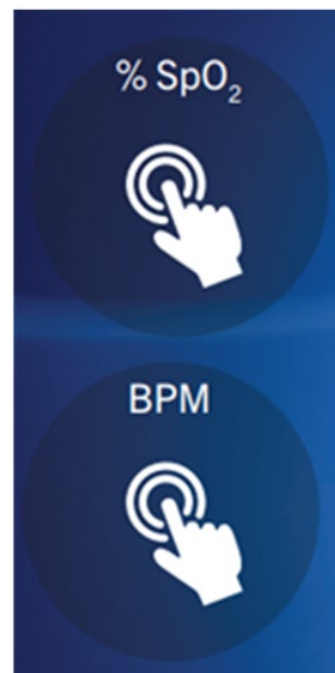
Submenu's

- (7) Submenu Afsluiten (%SpO₂)
- (8) Submenu Cursor
- (9) Submenu Afsluiten (PR)
- (10) Submenu Cursor

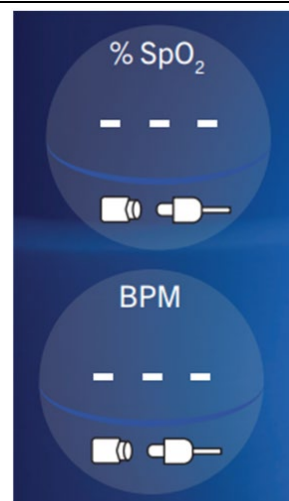


Door de gebruiker uitgeschakeld

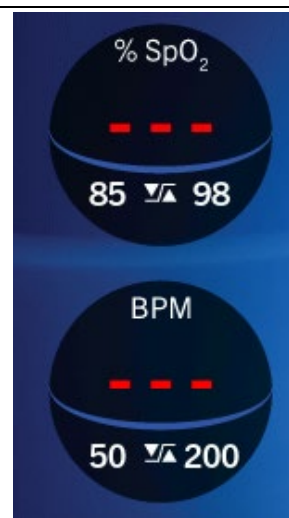
Dit pictogram geeft de door de gebruiker uitgeschakelde toestand van het SpO₂-systeem weer. Het SpO₂-systeem kan door het aanraken en gedurende 2 seconden vasthouden van het pictogram %SpO₂ of het pictogram Hartslag uitgeschakeld worden. In beide gevallen verschijnt rechts ernaast het symbool. Om het SpO₂-systeem in te schakelen, raakt u het pictogram %SpO₂ of Hartslag aan.

**Kabel/sensor losgekoppeld**

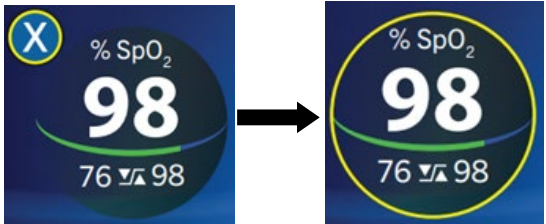
Als de SpO₂-kabel of -sensor losgekoppeld wordt, gaat het SpO₂-systeem automatisch op de stand Kabel/Sensor Losgekoppeld over, en wordt een waarschuwing "SpO₂ kabel aansluiten" in het berichtencentrum weergegeven. Zodra de SpO₂-kabel en -sensor aangesloten zijn, gaat het SpO₂-systeem automatisch op normaal bedrijf over. Als u het pictogram %SpO₂ of het pictogram Hartslag aanraakt en vasthoudt terwijl een of beide niet aangesloten zijn, schakelt het SpO₂-systeem op de stand Door bediener Losgekoppeld over en annuleert het alle actieve SpO₂-alarmsignalen.

**Zwak signaal**

Als de SpO₂-sensor geen adequaat signaal van de patiënt kan detecteren, wordt op de displays "---" weergegeven.



10.5. Het instellen van alarmgrenzen - %SpO₂

Kies door aanraken of met het instelwiel het %SpO ₂ -pictogram.	
Kies de onderste %SpO ₂ -alarmgrens.	
Draai het instelwiel ofwel tegen de klok in om de onderste alarmgrens te verlagen ofwel met de klok mee om de onderste alarmgrens te verhogen. Druk op het instelwiel om te bevestigen.	
Kies de bovenste %SpO ₂ -alarmgrens.	
Draai het wiel ofwel tegen de klok in om de bovenste alarmgrens te verlagen ofwel met de klok mee om de bovenste alarmgrens te verhogen. Druk op het instelwiel om te bevestigen.	
Kies door aanraken of met het instelwiel het submenu Afsluiten om terug naar het beginscherm te keren.	

10.6. Het instellen van alarmgrenzen - hartslag

Kies door aanraken of met het instelwiel het pictogram Hartslag.	
Kies de onderste alarmgrens voor de hartslag.	
Draai het instelwiel ofwel tegen de klok in om de onderste alarmgrens te verlagen ofwel met de klok mee om de onderste alarmgrens te verhogen. Druk op het instelwiel om te bevestigen.	
Selecteer de bovenste alarmgrens voor de hartslag.	
Draai het wiel tegen de klok in om de bovenste alarmgrens te verlagen ofwel met de klok mee om de bovenste alarmgrens te verhogen. Druk op het instelwiel om te bevestigen.	
Kies door aanraken of met het instelwiel het submenu Afsluiten om terug naar het beginscherm te keren.	

10.7. Signaalsterkte

De signaalsterkte van de SpO₂-sensor wordt als een dynamische equator op het pictogram SpO₂ weergegeven.



10.8. Perfusie-index (alleen Masimo)

Als dit in het beheerdersmenu ingeschakeld is, vertegenwoordigt de waarde van de perfusie-index een verhouding tussen het hartslagsignaal en ruis. Dit helpt artsen om te bepalen of de sensor van de pulsoxymeter op een optimale meetlocatie geplaatst is. De waarde van de perfusie-index heeft een bereik van 0,0 - 20,0. (d.w.z. hoe hoger de waarde, hoe beter de perfusie.)



10.9. Hartslag (BPM)

Een visuele weergave van de hartslag is op de equator in het BPM-pictogram te zien.

Als u de BPM-toon in het beheerdersmenu inschakelt, wordt een akoestische hartslagtoon ingeschakeld (alleen Masimo).



10.10. Sensoren

Raadpleeg Hoofdstuk 21, ACCESSOIRES voor contactgegevens van de leverancier, om technische gegevens van de sensor op te vragen.

Meerdere sensorgeometrieën zijn compatibel met het geïntegreerde pulsoximetriesysteem. Lees voordat u een sensor selecteert zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de sensor. Houd bij het selecteren van een sensor rekening met het gewicht van de patiënt, de adequaatheid van de perfusie, de beschikbare sensorlocaties en de duur van de bewaking.

Onjuiste plaatsing of gebruik van een pulsoxymetriesensor kan weefselschade veroorzaken, bijvoorbeeld als de sensor te strak zit. De bloedsomloop distaal van de sensorplaats dient regelmatig gecontroleerd te worden. De locatie dient geïnspecteerd te worden en de sensor dient met de frequentie die wordt aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van de sensor verplaatst te worden. Sterke omgevingsverlichting, zoals operatielampen (met name die met een xenon-lichtbron), bilirubinelampen, TL-buizen, infrarode verwarmingslampen en direct zonlicht, kunnen de prestaties van een SpO₂-sensor beïnvloeden. Om storing door omgevingslicht te voorkomen, zorgt u dat de sensor correct aangebracht wordt en dat de sensorlocatie indien nodig met ondoorzichtig materiaal afgedekt is. Zonder deze voorzorgsmaatregel kunt u in omgevingen met veel licht onnauwkeurige metingen krijgen.

10.11. Testers/simulatoren pulsoxymetrie

Om de werking van de pulsoxymetersensoren en -kabels te controleren, kunnen bepaalde in de handel verkrijgbare functietesters gebruikt worden. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het testapparaat om te bepalen of het geschikt is.). De functietesters zijn ontworpen om met de verwachte kalibratiecurven van de pulsoxymeter te communiceren en de totale meetfout van het pulsoximetriesysteem te bepalen. Vanwege de complexe interactie tussen de pulsoxymetersensor en de patiënt kunnen deze testers echter niet gebruikt worden om de nauwkeurigheid van de pulsoxymetersensoren te beoordelen. Raadpleeg Hoofdstuk **Bijlage A**, Specificaties pulsoxymeter (optioneel voor informatie over sensornauwkeurigheid, of neem contact op met de leverancier van de pulsoxymeter die wordt vermeld in Hoofdstuk 21, ACCESSOIRES.

11. FOTOTHERAPIE

11.1. Inleiding

De fototherapielamp gebruikt blauw licht en is bedoeld voor de behandeling van neonatale hyperbilirubinemie. De fysieke hardware bestaat uit een lichtbalk met een lichtgewicht behuizing van geanodiseerd aluminium met twee verende montagevoeten. De lichtbalk dient altijd tussen de binnenste en buitenste kamers van de transport-couveuse geplaatst te worden. De lichtbalk heeft een dunne LED-diffusor die interne elektrische componenten tegen toevallig aanwezig stof beschermt. De intensiteit van het licht verandert met de afstand tot de patiënt. De LEDs zenden licht in het bereik van 450-465 nm uit. Dit bereik komt overeen met de spectrale absorptie van licht door bilirubine en wordt beschouwd als het meest effectief voor de afbraak van bilirubine. Blauwe LEDs zijn geen belangrijke bron van ultraviolette (UV) of infrarode (IR) energie. Het lichtsysteem voor fototherapie mag alleen worden ingesteld door personeel dat daarvoor opgeleid is en onder leiding van gekwalificeerd medisch personeel dat met de actuele risico's en voordelen van fototherapie bij baby's bekend is.

11.2. Instellingen

Indien aanwezig, is het fototherapiesysteem in de observatielamp geïntegreerd. Zie Hoofdstuk 12, OBSERVATIELAMP, voor instellingen.

11.2.1. **Controleer de intensiteit**

Schakel de fototherapielamp in en meet met behulp van een gekalibreerde meter (zoals de ILT-lichtmeter; International Biomedical, onderdeelnummer 736-0001, ILT onderdeelnummer ILT74INTERBI-CE) de bestralingsintensiteit in het midden van de couveuse. Controleer of deze gelijk is aan $16 \mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ of hoger (XL couveusekamer) of $30 \mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ (lage couveusekamer).

Als dit niet het geval is, stelt u het apparaat buiten bedrijf en vervangt u de lichtbalk.

11.2.2. **Bereid de baby voor**

Het kind dient in de couveusekamer te liggen met het grootste deel van de huid bloot. De therapie werkt alleen voor huid die aan de lichttherapie blootgesteld is.

LET OP: Verwijder voorwerpen die zich in het lichttraject van de fototherapielamp bevinden. Voorwerpen die in het lichttraject achterblijven, kunnen oververhit raken en brandwonden veroorzaken.

11.3. Algemene werking



Operationele toestanden van fototherapie

Normale werking (UIT) (1)	
Normale werking (AAN) (2)	

Om de fototherapie te starten, gaat u naar het submenu Verwarming en selecteert u het fototherapiepictogram door aanraken of met het instelwiel.



Er wordt een waarschuwing weergegeven in het berichtencentrum om de gebruiker eraan te herinneren de ogen van de baby met oogbescherming te bedekken.

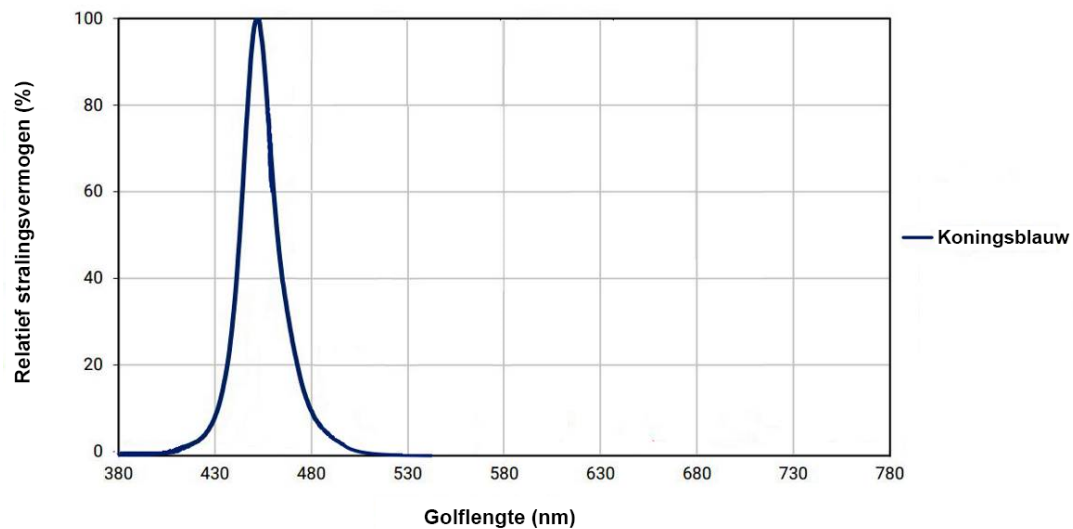


Om fototherapie te deactiveren, gaat u naar het submenu Verwarming en selecteert u het fototherapiepictogram door aanraken of met het instelwiel.



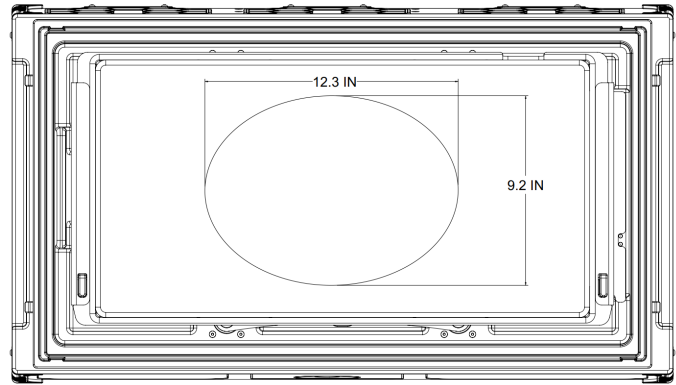
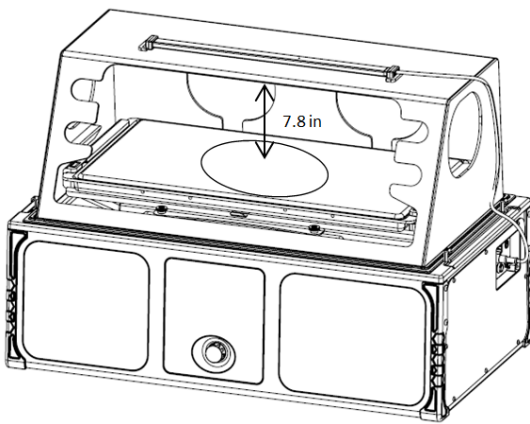
11.3.1. Effectief oppervlak

De volgende grafiek toont de genormaliseerde spectra van de Royal Blue LEDs in vergelijking met standaard golflengtefrequenties.

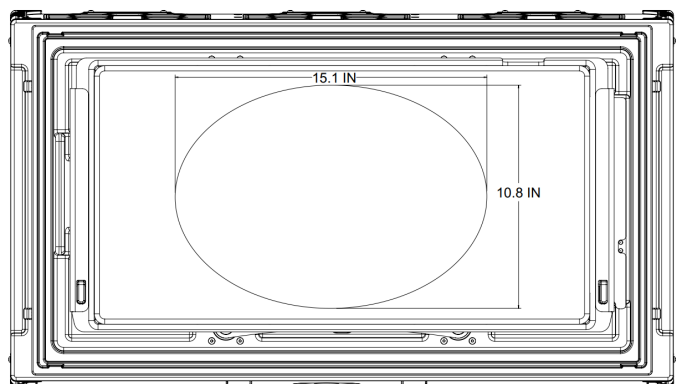
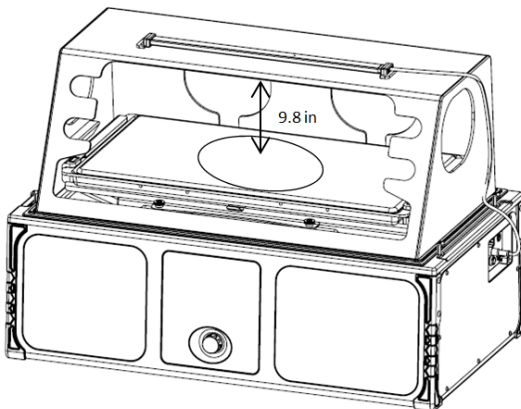


De maximale intensiteit van het licht is $35\mu\text{ W/cm}^2/\text{nm}$ en $22\mu\text{ W/cm}^2/\text{nm}$ voor respectievelijk de lage en XL couveusekamers. Deze meting wordt in het midden van het effectieve oppervlak voor fototherapie uitgevoerd.

Lage couveusekamer



XL couveusekamer



11.3.2. Indicator levensduur lichttherapielamp

Als de rode indicator voor de levensduur van de fototherapielamp op de lichtbalk brandt, hebben de blauwe LEDs hun limiet van 39.000 uur overschreden en is het tijd om de lichtbalk te vervangen. Voor de fototherapie worden negen blauwe LEDs gebruikt. Als een of meer van deze LEDs uitgaan, dient de lichtbalk vervangen te worden.

12. **OBSERVATIELAMP**

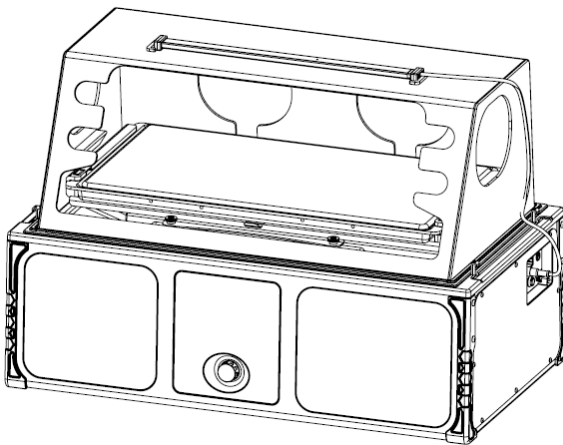
12.1. Inleiding

De observatielamp maakt gebruik van wit licht en is bedoeld als extra verlichtingssysteem, in aanvulling op omgevingslicht. De fysieke hardware bestaat uit een lichtbalk met een lichtgewicht behuizing van geanodiseerd aluminium met twee verende montagevoeten. De lichtbalk dient altijd tussen de binnenste en buitenste kamers van de transportcouveuse geplaatst te worden. De lichtbalk heeft een dunne LED-diffusor die interne elektrische componenten tegen toevallig aanwezig stof beschermt. De intensiteit van het licht verandert met de afstand tot de patiënt. De witte LEDs zenden een licht in het bereik van 360 - 830 nm uit.

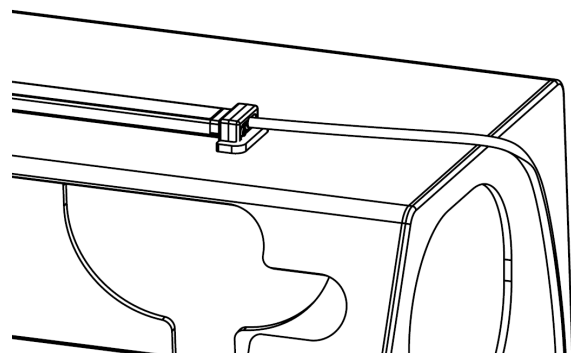
12.2. Instellingen

Het installeren van de observatielamp

1. Verwijder de buitenste kamer en zet ze opzij.
2. Plaats de lichtbalk op het bovenoppervlak van de binnenste couveusekamer, tussen de twee "C-vormige" plaatsingselementen.
3. Leid de kabel voorzichtig naar de rechter of linker achterhoek van de couveusekamer, afhankelijk van de locatie van het connectorcompartiment, en langs de zijkant van de binnenste kamer naar beneden.



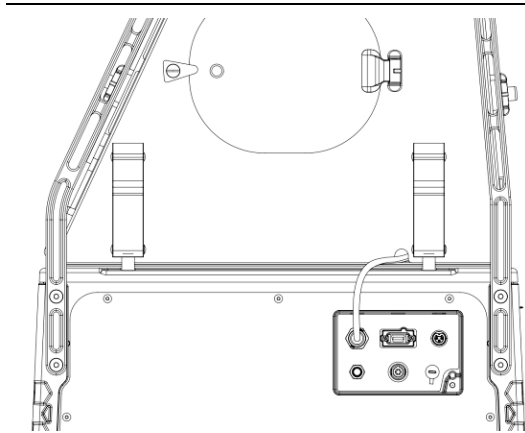
**Figuur 12-1 Plaatsingselementen
lichtbalk**



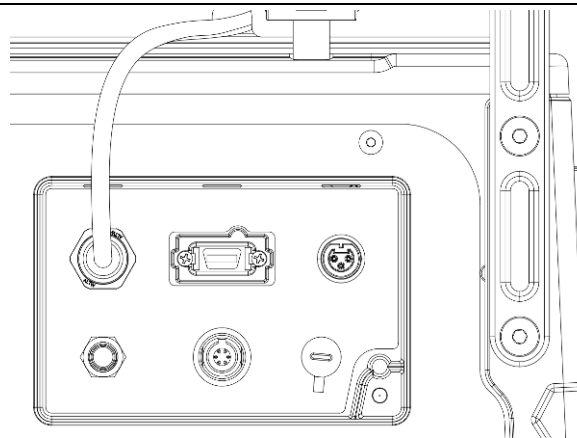
**Figuur 12-2 Plaatsingselementen
lichtbalk**

4. Zet de buitenste couveusekamer losjes op haar plaats en bevestig de lichtbalk door samendrukken tussen de twee stukken van de couveusekamer.

5. Zorg dat het snoer doorheen de snoeruitsparing in de buitenste couveusekamer loopt.



Figuur 12-3



Figuur 12-4

6. Als de lichtbalk en de kabel correct zijn geplaatst en geleid, zet u de buitenste kamer vast met de vergrendelingen (4).

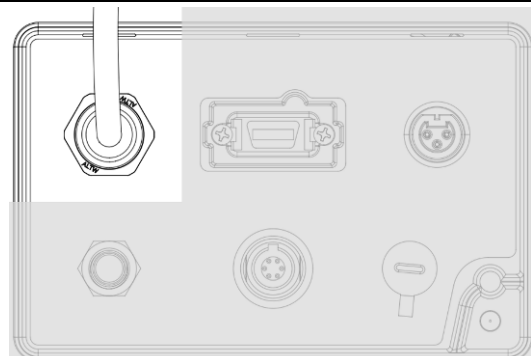
12.3. Algemene werking

De observatielamp wordt via de gebruikersinterface bediend en is fysiek op de connectorruimte aangesloten. Het pictogram voor de observatielamp bevindt zich in de rechterbovenhoek van het scherm en de connector bevindt zich in de linkerbovenhoek van het connectorvak.

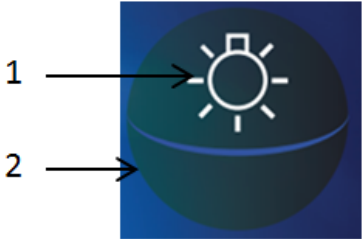
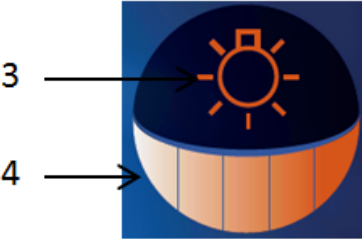
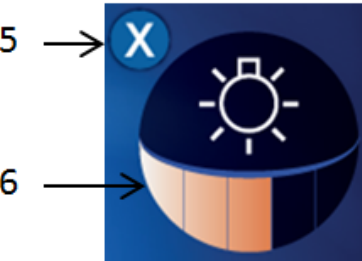
Gebruikersinterface - Pictogram observatielamp



Connectorvak - Connector voor observatielamp



De observatielamp heeft vier standen, die hieronder geïllustreerd en beschreven worden:
Normale werking - AAN, normale werking - UIT, submenu en losgekoppeld.

Standen observatielamp	
Normale werking (UIT) (1) Pictogram Observatielamp UIT (wit) (2) Lichtintensiteit (0%) In de UIT-stand is het observatielamp pictogram wit en wordt in de onderste helft van de cirkel geen intensiteitsindicator weergegeven.	
Normale werking (AAN) (3) Pictogram Observatielamp AAN (oranje) (4) Lichtintensiteit (100%) In de AAN-stand is het observatielamp pictogram oranje en wordt de lichtintensiteit in de onderste helft van de cirkel weergegeven op een schaal met 5 verschillende lichtintensiteitssegmenten.	
Submenu Lichtintensiteit (5) Submenu AFSLUITEN (6) Lichtintensiteitskiezer (0-100%) In het submenu kan het instelwiel met de klok mee gedraaid worden om de lichtintensiteit te verhogen, of tegen de klok gedraaid worden in om de lichtintensiteit te verlagen. Kiest u door aanraken of met het instelwiel het pictogram Afsluiten, dan bevestigt u de gekozen intensiteit. Het observatielamp pictogram keert naar Normale Werking in de AAN-stand terug.	
Observatielamp losgekoppeld Als de kabel van de observatielamp losgekoppeld is, verschijnt het pictogram daarvoor. Een waarschuwing "Lichtbalk losgekoppeld" wordt in het berichtencentrum weergegeven. Zodra de kabel van de observatielamp aangesloten is, gaat de observatielamp automatisch in de stand Normale Werking als die gekozen wordt.	

12.3.1. **Het aanzetten van de observatielamp**

Om de observatielamp te activeren, raakt of kiest u het observatielamp pictogram. Na het aanraken of kiezen en oranje oplichten van het pictogram, begint de observatielamp altijd met een 'zachte start'. Als dit de eerste keer is dat de observatielamp aan gaat nadat de stroom ingeschakeld is, neemt de lichtintensiteit automatisch toe tot 60%. Als de lamp eerder al aan was, neemt de lichtintensiteit toe tot de laatst ingestelde intensiteit. In het submenu Lichtintensiteit kan het instelwiel met de klok mee gedraaid worden om de lichtintensiteit te verhogen of tegen de klok in gedraaid worden om de lichtintensiteit te verlagen. De lichtintensiteit kan in stappen van 20% aangepast worden. Zodra de intensiteitswaarde op het gewenste niveau ingesteld is, bevestigt u de intensiteit door Afsluiten te kiezen door aanraken of met het instelwiel. De observatielamp gaat nu terug naar de stand Normale Werking - AAN-stand. De intensiteitsinstelling van de lamp wordt in de onderste helft van het observatielamp pictogram weergegeven en het pictogram verandert van wit in oranje.

12.3.2. **Het uitzetten van de observatielamp**

Als de observatielamp AAN staat, kan deze uitgeschakeld worden door het pictogram ingedrukt te houden. Het pictogram licht oranje op en de observatielampen gaan UIT. Het observatielamp pictogram keert terug naar de stand Normale Werking - UIT-stand.

12.3.3. **Het aanpassen van de intensiteit van de observatielamp**

Als de observatielamp AAN staat, keert u door het aanraken van het pictogram terug naar het submenu Lichtintensiteit, waar u de lichtintensiteit kunt aanpassen.

12.3.4. **Interacties van het observatielampsysteem met het optionele fotherapiesysteem**

Het observatielampsysteem kan met het optionele fotherapiesysteem in één stuk hardware gecombineerd worden. Beide lampsystemen kunnen onafhankelijk van elkaar bediend worden, maar er is wel wisselwerking. Raadpleeg het hoofdstuk over fotherapie van de gebruiksaanwijzing specifiek voor het fotherapiesysteem. Hieronder vindt u een samenvatting van hoe elk verlichtingssysteem op de activering van het andere verlichtingssysteem reageert.

- Als de observatielampen AAN staan en het fotherapiesysteem geactiveerd wordt, gaan de observatielampen UIT.
- Als de fotherapielampen AAN staan en de observatielamp geactiveerd wordt, gaan de fotherapielampen UIT.
 - Als de fotherapielampen door het activeren van de observatielamp uitgeschakeld werden, blijven de fotherapielampen uit, zelfs wanneer de observatielamp uitgeschakeld wordt.

13. OMGEVINGSZUURSTOFMONITOR

13.1. Inleiding

De omgevingszuurstofmeter is bedoeld voor het meten en weergeven van de zuurstofconcentratie, als volumefractiepercentage (%), in een omgeving waarin de zuurstofsensor gebruikt wordt. De sensor kan in de couveusekamer geplaatst worden. De metingen zijn evenredig aan de partiële zuurstofdruk (pO_2), die gelijk is aan het percentage zuurstof maal de absolute druk van de te meten omgeving. De omgevingszuurstofmeter kan door de volgende zaken beïnvloed worden:

13.1.1. **Temperatuur**

Voor nauwkeurige zuurstofmeetwaarden dient de omgevingszuurstofmeter thermisch stabiel te zijn, wanneer hij gekalibreerd is en metingen verricht worden. Als de temperatuur verandert, dient de sensor voldoende tijd te krijgen om te stabiliseren en nauwkeurige metingen op te leveren. Voor de beste resultaten kalibreert u de omgevingszuurstofmeter bij dezelfde temperatuur als waarbij de monitor gebruikt wordt.

13.1.2. **Druk**

De metingen van de omgevingszuurstofmeter zijn alleen evenredig aan de zuurstofconcentratie als de druk constant gehouden wordt. De omgevingszuurstofmeter compenseert geen veranderingen in de barometerdruk. Omdat het debiet van het gas dat bemonsterd wordt de druk in de sensor kan beïnvloeden, doordat de tegendruk kan veranderen, dient de omgevingszuurstofmeter bij dezelfde druk als het monstergas gekalibreerd te worden. Hoogteveranderingen resulteren in een kalibratiefout van ongeveer 1% per 250 voet. Doorgaans dient het instrument gekalibreerd te worden wanneer de geografische hoogte waarop het gebruikt wordt meer dan 500 voet verandert. De omgevingszuurstofmeter mag niet gekalibreerd worden bij een druk van meer dan 2 atmosfeer, daar dit buiten het beoogde gebruik van de sensor valt.

13.1.3. **Vochtigheid**

Condensatie door hoge luchtvochtigheid kan de omgevingszuurstofmeter nadelig beïnvloeden. De sensor dient gekalibreerd en gebruikt te worden in omgevingen met een relatieve luchtvochtigheid van < 95%, en stroomopwaarts van eventuele bevochtigers (als deze in het beademingscircuit gebruikt worden) geplaatst te worden, om het risico op condensatie van water te verminderen.

13.1.4. **Zuurstofsensoren**

De Maxtec MAX-250E zuurstofsensor is in gebruik vergelijkbaar met een conventionele galvanische zuurstofsensor (loodanode/KOH-elektrolyt). De chemie van de MAX-250E-sensor is echter uniek. Met een zwak zure elektrolyt bieden MAX-250-sensoren betere resultaten dan de conventionele zuurstofsensor. De zwak zure elektrolyt wordt niet door CO_2 , CO of NO_x . Dat geeft ten opzichte van KOH-type sensoren in toepassingen waar deze gassen aanwezig zijn een technisch superieure sensor.

Gebruik alleen Max-250E zuurstofsensoren van Maxtec en kabels van International Biomedical bij de transportcouveuse. Max-250E zuurstofsensoren geven een snelle respons, stabiliteit en een gebruiksduur van meer dan 9000 uur.

13.2. Instellingen

Het plaatsen van de kabel van de omgevingszuurstofmeter

Neem de kabel en de zuurstofsensor uit de doos.

Haal de zuurstofsensor uit de verpakking en sluit deze aan op het uiteinde van de kabel met het label "Sensor".

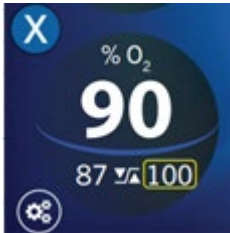
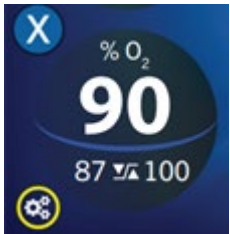
Sluit het andere uiteinde van de kabel, met het label "couveuse" aan op de connector voor de omgevingszuurstofmonitor in de rechter benedenhoek van het aansluitpaneel.

Plaats de zuurstofsensor waar u de zuurstofconcentratie wilt bewaken.

13.2.1. **Kalibratie**

Voor nauwkeurige zuurstofmeetwaarden dient de omgevingszuurstofmeter thermisch stabiel te zijn, wanneer hij gekalibreerd is en wanneer metingen verricht worden. Ook dient bij dezelfde druk gekalibreerd te worden als die waarbij het apparaat gebruikt wordt, omdat de stroomsnelheid van monstergas de tegendruk op het meetpunt kan veranderen, waardoor de zuurstofmeetwaarde verandert. Kalibreer nooit bij een druk boven 2 atmosfeer, daar dit buiten het bedoelde gebruik van de sensor valt. De sensor dient gekalibreerd en gebruikt te worden in omgevingen met een relatieve vochtigheid van < 95%, en stroomopwaarts van eventuele bevochtigers geplaatst te worden, om het risico op condensatie van water te verminderen hetgeen de zuurstofsensor kan beïnvloeden.

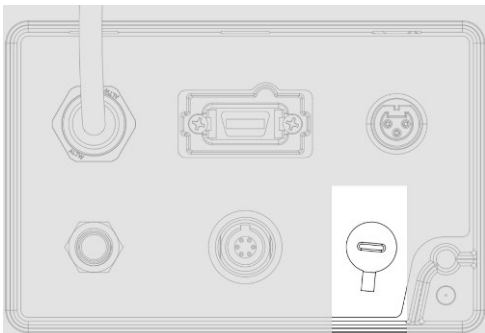
De volgende stappen beschrijven en illustreren het kalibratieproces van de zuurstofsensor:

Kalibratieproces zuurstofsensor	
Kies door aanraken of met het instelwiel het pictogram van de omgevingszuurstofmonitor op de gebruikersinterface, om het submenu te openen.	
Gebruik het instelwiel om het kalibratiepictogram met de submenucursor te markeren.	
Selecteer het kalibratiepictogram door instelwiel in te drukken. Het pictogram wordt oranje, evenals de actieve meetwaarde.	

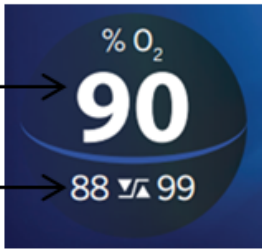
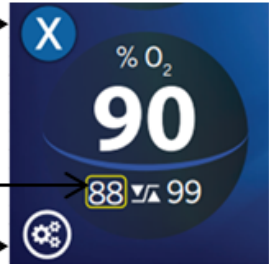
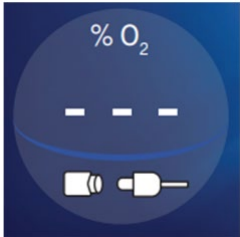
Stel de zuurstofsensor enkele minuten bloot aan zuurstofgas met een bekende concentratie, om er zeker van te zijn dat de meting gestabiliseerd is. Zodra de meting stabiel is, gebruikt u het instelwiel om de oranje, actieve %O₂-waarde te verhogen of te verlagen, zodat deze met het %O₂ van het kalibratiegas overeenkomt.	
Zodra de gewenste waarde is bereikt, kiest u door aanraken of met het instelwiel het kalibratiepictogram. De ingestelde waarde wordt dan opgeslagen, u verlaat het kalibratieproces en keert terug in het submenu.	

13.3. Algemene werking

De omgevingszuurstofmonitor wordt via de gebruikersinterface bediend en is fysiek op het aansluitpaneel aangesloten. Het pictogram van de omgevingszuurstofmonitor bevindt zich in de linkerbenedenhoek van het scherm en de connector bevindt zich in de rechterbenedenhoek van het connectorvak.

Gebruikersinterface - Pictogram voor omgevingszuurstofmonitor	Aansluitpaneel - Aansluiting voor omgevingszuurstofmonitor
	

De omgevingszuurstofmonitor heeft vier standen, die hieronder geïllustreerd en beschreven worden: normale werking, submenu, door de gebruiker uitgeschakeld en losgekoppeld.

Standen omgevingszuurstofmonitor	
Normaal bedrijf (1) Gemeten waarde (%O₂) (2) Onderste en bovenste alarmgrenzen	 1 → 90 2 → 88 ▽ ▴ 99
Submenu (3) Submenu Afsluiten (4) Submenucursor (5) Pictogram kalibratiemodus	 3 → X 4 → 88 ▽ ▴ 99 5 → ⚙
Door de gebruiker uitgeschakeld Dit pictogram geeft aan dat de gebruiker de omgevingszuurstofmonitor uitgeschakeld heeft. De omgevingszuurstofmonitor kan door het aanraken en gedurende 2 seconden vasthouden van het pictogram van de omgevingszuurstofmonitor uitgeschakeld worden. Het symbool verschijnt er dan rechts naast. Om de omgevingszuurstofmonitor in te schakelen, raakt u het pictogram van de omgevingszuurstofmonitor aan.	
Kabel/sensor losgekoppeld Als de kabel of sensor van de omgevingszuurstofmonitor losgekoppeld wordt, gaat de zuurstofmonitor automatisch over op de stand Kabel/Sensor Losgekoppeld en wordt een waarschuwing "O₂ Kabel aansluiten" in het berichtencentrum weergegeven. Zodra de zuurstofkabel en -sensor aangesloten zijn, gaat de omgevingszuurstofmonitor automatisch over op de stand Normale Werking. Als u het pictogram van de omgevingszuurstofmonitor aanraakt en vasthoudt in de losgekoppelde toestand, schakelt de omgevingszuurstofmonitor op de door de gebruiker losgekoppelde stand over en worden alle actieve alarmsignalen van de omgevingszuurstofmonitor geannuleerd.	

14. VERWARMDE MATRAS

14.1. Inleiding

De verwarmde matras dient in combinatie met de verwarming van de Transportcouveuse gebruikt te worden. Naast verwarming biedt de matras drukverlichting door middel van een integraal schuimkussen onder het flexibele verwarmingsoppervlak. Het schuimkussen is samengesteld uit smeulbestendig polyurethaan en is omhuld met een vlambestendige, gegoten polyurethaan polyester verwarmde matrashoes. De stof is ontworpen voor toepassingen waarbij een flexibele bekleding de interfacedruk kan helpen verminderen en antimicrobiële prestaties in het belang van infectiecontrole gewenst zijn.

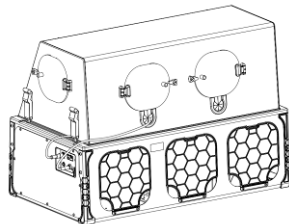
LET OP: Polyurethaanschuim is brandbaar. Stel het apparaat niet bloot aan vuur of andere ontstekingsbronnen.

LET OP: Gebruik het verwarmde matras niet zonder dat de verwarmde matrasmantel op zijn plaats zit.

14.2. Instellingen

Het installeren van de verwarmde matras

1. Plaats de verwarmde matras in de couveusekamer op de matraslade.
2. Leid de kabel van de verwarmde matras doorheen de doorvoer die zich het dichtst bij het aansluitpaneel bevindt.



Figuur 14-1 Kabel verwarmde matras

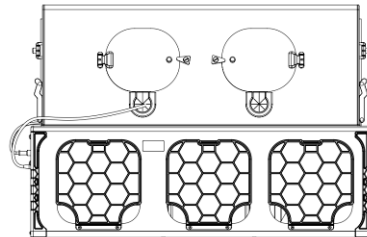
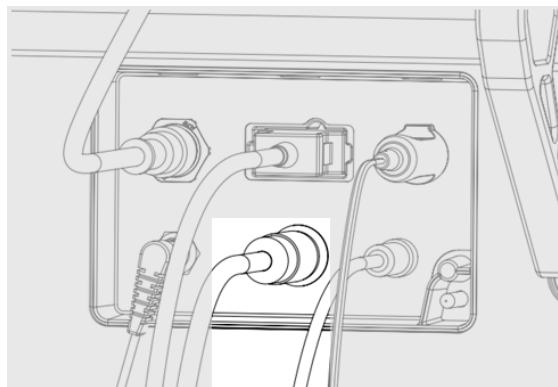


Figure 14-2 Kabel verwarmde matras

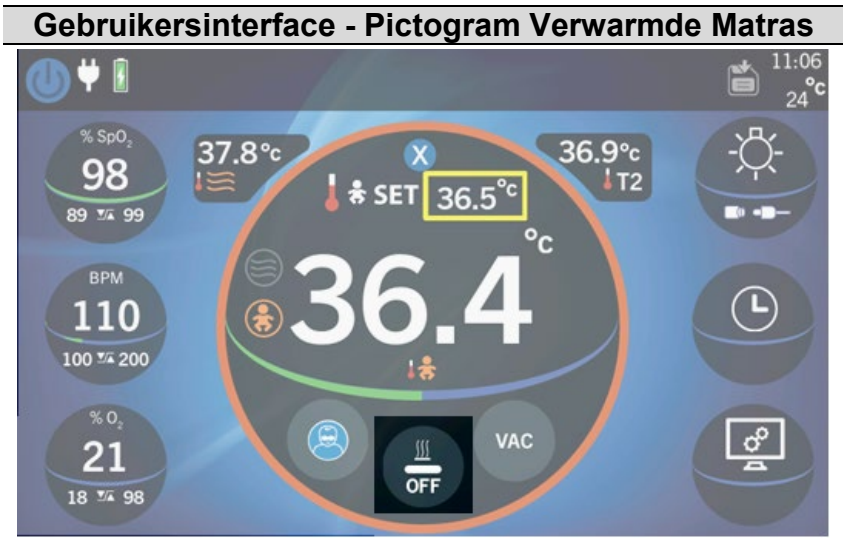
3. Sluit de kabel van de verwarmde matras aan op de connector midden onderaan, zoals hieronder afgebeeld.

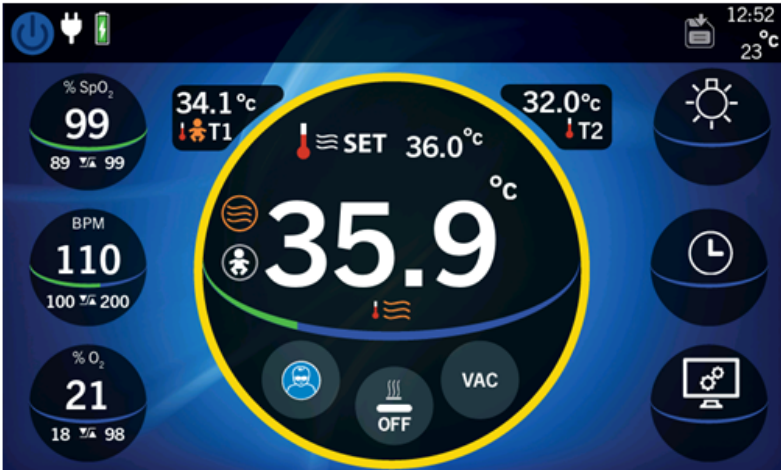


Figuur 14-3

14.3. Algemene werking

De verwarmde matras wordt via de gebruikersinterface bediend en is fysiek op de connectorruimte aangesloten. Het pictogram van de verwarmde matras bevindt zich onderaan in het midden van het scherm en de connector bevindt zich onderaan in het midden van de connectorruimte.



Standen verwarmde matras		
Normale werking (UIT) (1)		
Normale werking (AAN) (2)		
Om de verwarmde matras in te schakelen, gaat u naar het submenu Verwarming en kiest u door aanraken of met het instelwiel het pictogram van de verwarmde matras.		

Om de verwarmde matras uit te schakelen, gaat u naar het submenu Verwarming en kiest u door aanraken of met het instelwiel het pictogram van de verwarmde matras.



15. **AFZUIGING**

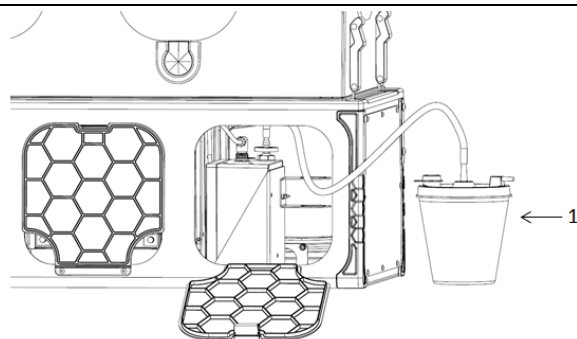
15.1. Inleiding

De Transportcouveuse is van een geïntegreerd afzuigsysteem voor een laag debiet en met een laag vacuüm voorzien. Deze hardware is via de achterdeur toegankelijk.

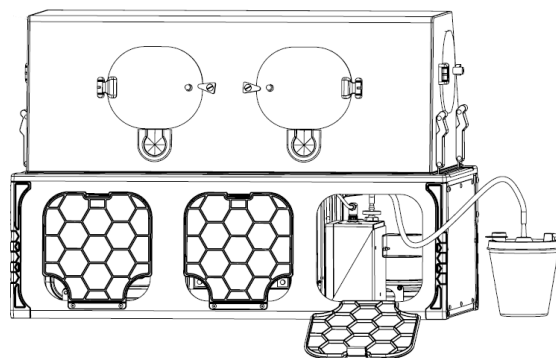
15.2. Instellingen

Als de afzuigoptie aangeschaft is, is deze al in de Transportcouveuse geïnstalleerd.

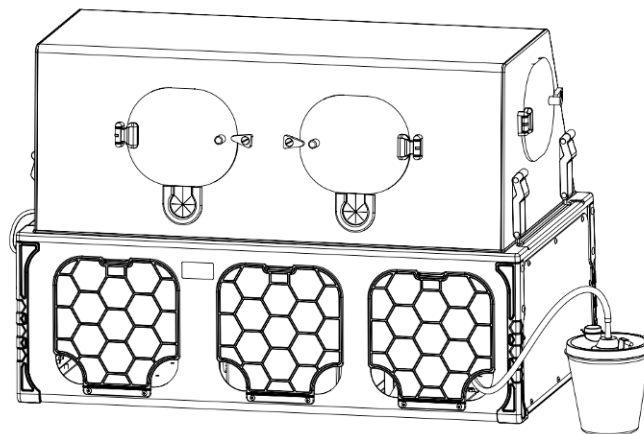
De afzuigbus heeft een maximumvolume van 800 ml, met een geïntegreerde vlotterklep om overlopen te voorkomen. Als de vlotterklep geactiveerd wordt, stopt de stroming totdat de afzuiging en overtollige vloeistof verwijderd zijn. Schakel het afzuigapparaat uit en volg de procedure om deze te ledigen en de vacuümbus te vervangen. Er wordt een klembeugel meegeleverd om de vacuümbus op een gewenste locatie te monteren.



Sluit de korte verbindingsslang van de afzuigmodule aan op de vacuümbus.



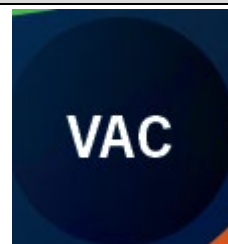
Sluit vóór gebruik een ISO 8836-conforme afzuigkatheter (niet meegeleverd) aan op de vacuümbus. Blokkeer de slang en controleer de maximale vacuümdruk. Stel, indien nodig, de afzuigdruk via de gebruikersinterface op de gewenste druk in.



15.3. Algemene werking

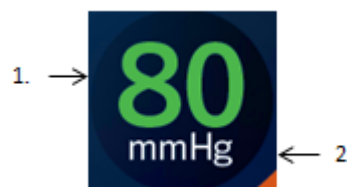
Standen afzuiging

Normale werking (UIT)



Normale werking (AAN)

- (1) Gemeten negatieve druk:
- (2) Meeteenheid - millimeter kwik



Ga naar het submenu Verwarming en selecteer door aanraken of met het instelwiel het pictogram voor afzuiging.



Gebruik het instelwiel om de afzuigdruk aan te passen. (Sluit de slang af om de afzuigdruk weer te geven).



De weergegeven druk verandert van kleur, afhankelijk van de waarde.
 0 - 59 mmHg - WIT
 60 - 100 mmHg - GROEN
 >101 - ROOD



Om het afzuigapparaat uit te schakelen, gaat u naar het submenu Verwarming en houdt u het afzuigpictogram vast.



Tik terwijl de afzuiging AAN staat op het pictogram, om dit opnieuw in te voeren en de afzuigdruk aan te passen.



16. TIMERS

16.1. Inleiding

Het menu Timers is een standaardfunctie van de Transportcouveuse. Met het menu kan de gebruiker een afteltimer of een stopwatchtimer starten. Het timermenu is alleen bedoeld als referentie en heeft geen invloed op of correlatie met enige andere functie van de Transportcouveuse.

16.2. Algemene werking



Standen Timers

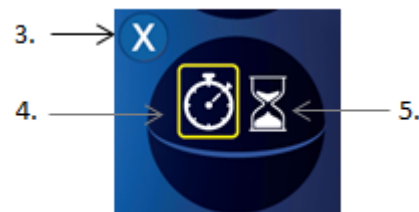
Normale werking - Timer actief

- (1) Tijdswaarde wordt weergegeven (Aftellen of stopwatch)



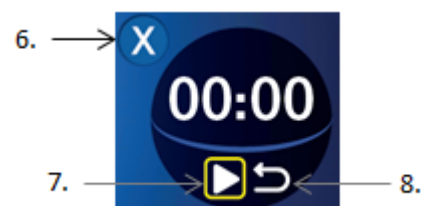
Submenu

- (3) Submenu Afsluiten
(4) Pictogram stopwatch
(5) Pictogram afteltimer



Submenu - Stopwatch

- (6) Submenu Afsluiten
(7) Afspeelpictogram
(8) Pictogram resetten (inactief)

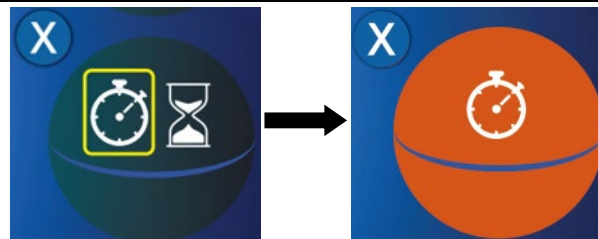


Submenu - Afteltimer
 (13) Submenu Afsluiten
 (14) Instelwaarde afteltimer
 (15) Afspeelpictogram
 (16) Resetpictogram (inactief)

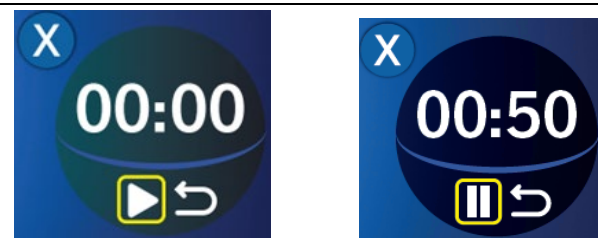


Stopwatch starten, pauzeren & resetten

Selecteer het stopwatchpictogram

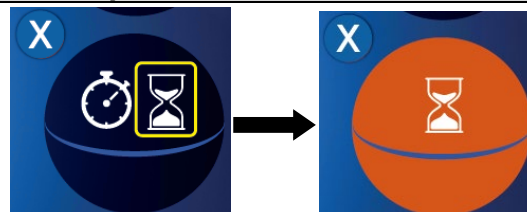


Gebruik de pictogrammen Afspelen, Pauzeren en Resetten om de werking van de stopwatch te regelen.



Afteltimer instellen en afspelen

Selecteer het pictogram van de afteltimer



Selecteer de waarde van de afteltimer en draai het wiel met de klok mee tot de gewenste tijd. Selecteer de waarde nogmaals om te bevestigen.



Gebruik de pictogrammen Afspelen, Pauzeren en Resetten om de afteltimer te regelen.



17. APPARAATINSTELLINGEN

17.1. Inleiding

Het apparaatinstellingsmenu is een standaardfunctie van de Transportcouveuse. Met het menu kan de gebruiker de helderheid van het scherm of het alarmvolume instellen of het scherm vergrendelen.

17.2. Algemene werking



Het vergrendelen van het scherm

Selecteer het pictogram voor scherminstellingen door aanraken of met het instelwiel.



Selecteer het pictogram Vergrendelen met het instelwiel.

OPMERKING: Het schermvergrendelingspictogram is nu grijs en kan niet geselecteerd worden zolang er alarm-/waarschuwingssignalen actief zijn.



Het scherm accepteert geen opdrachten meer van het aanraakscherm. Het berichtencentrum kan nog steeds aangeraakt worden.



Om het scherm te ontgrendelen, kiest u door aanraken of met het instelwiel het pictogram Vergrendelen.



Schermhelderheid aanpassen

Selecteer het pictogram voor scherminstellingen door aanraken of met het instelwiel.



Selecteer het helderheidspictogram.



Pas de helderheid van het scherm aan met het instelwiel.



Selecteer het pictogram voor scherminstellingen door aanraken of met het instelwiel.



Alarmvolume aanpassen

Selecteer het pictogram voor het alarmvolume.



Stel het alarmvolume in met het instelwiel. Het alarmvolumebereik loopt van het beheerdersminimum tot 100%. (Zie Hoofdstuk 5.)



18. **SCHOONMAKEN**

18.1. Inleiding

Gebruik een zachte schone doek en een desinfecterende vloeistof voor reiniging en desinfectie. Volg na elke baby waarvoor u het apparaat heeft gebruikt de procedures van het ziekenhuis voor het tegengaan van infecties en het desinfecteren van apparatuur. Veeg de oppervlakken van het apparaat af met een zachte doek die is bevochtigd met een desinfecteermiddel. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van het schoonmaakmiddel. Droog alle oppervlakken af met een zachte doek om eventuele resten van het schoonmaakmiddel te verwijderen.

Volg altijd de procedures van uw ziekenhuis voor het tegengaan van infecties, evenals alle lokale, provinciale en federale voorschriften.

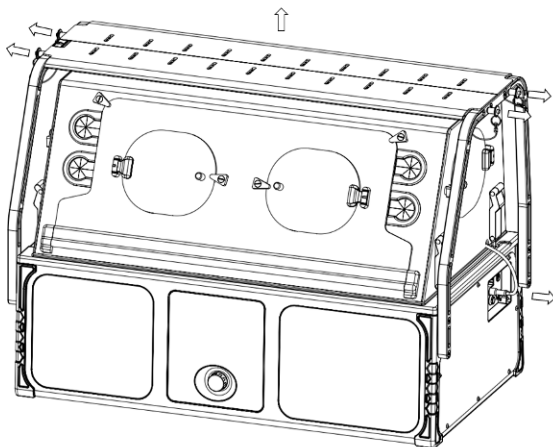
Tabel 18-1 Aanbevolen desinfecterende oplossingen

Schoonmaakmiddel	Actieve ingrediënten
Zeep/water (verschillende)	Fenolen Fosfolipide oppervlakteactieve stof
Cavicide of Cavi Wipes	Diisobutylfenoxyethoxethylmethyl Isopropylalcohol 17,2% Inerte ingrediënten 82,5%
Isopropylalcohol	Tot 100% isopropylalcohol
Ethanol	Tot 100% ethanol
Bacillol 30 of Bacillol-doekjes (alleen voor CE-landen)	Ethanol Propaan-2-ol Propaan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycine

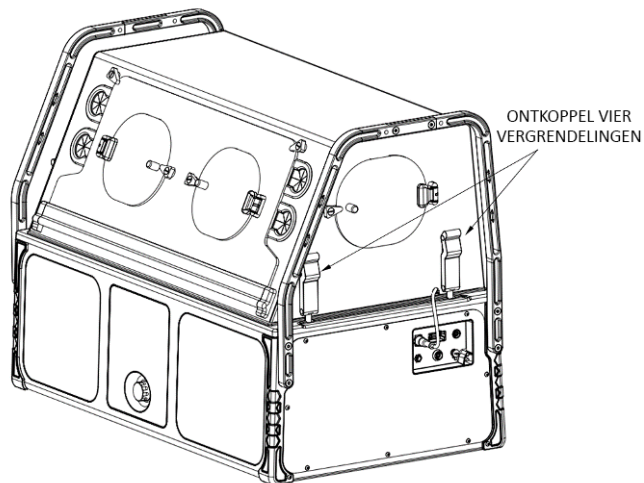
18.2. Controle

Controleer na reiniging en desinfectie altijd of de schoongemaakte omgeving grondig gereinigd is. Als het apparaat er niet schoon genoeg uit ziet, herhaalt u de reinigingsprocedure.

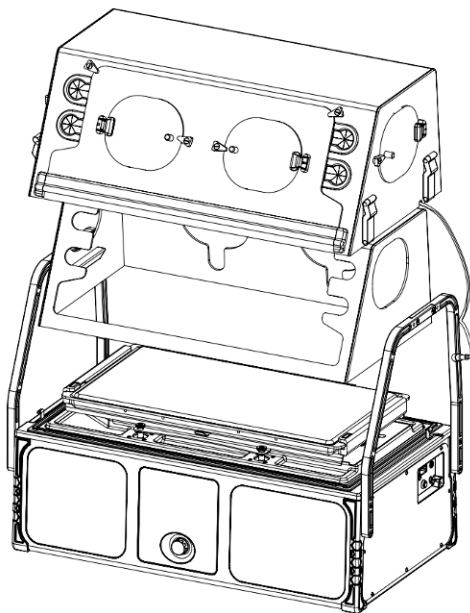
Het demonteren van de couveuse



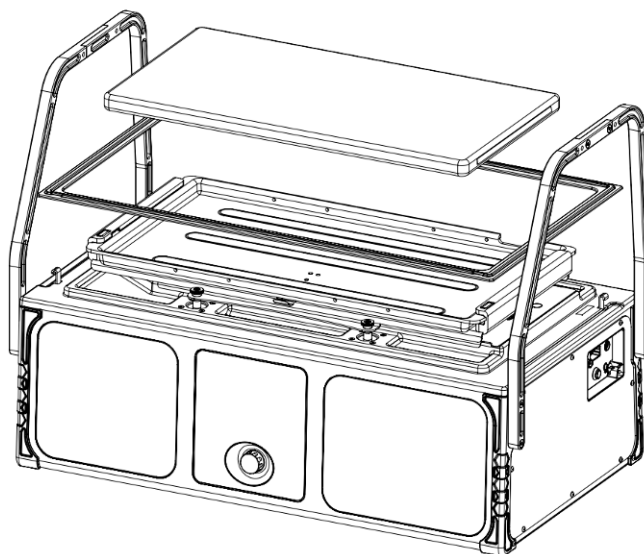
1. Verwijder alle externe kabels en, indien van toepassing, trek aan de pennen (4) om de lade te verwijderen.



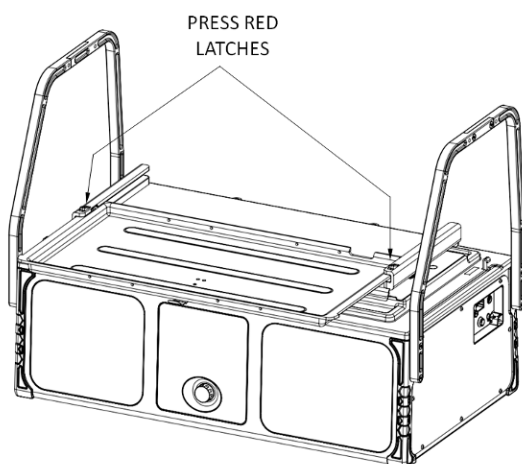
2. Maak de vergrendelingen (4) van de couveusekamer los en koppel de lichtbalk los.



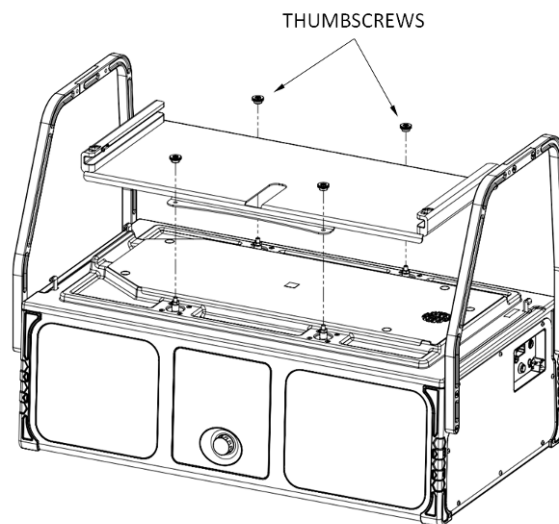
3. Verwijder voorzichtig de couveusekamer en plaats elk stuk (zowel van het interieur als het exterieur) op een stabiel oppervlak.



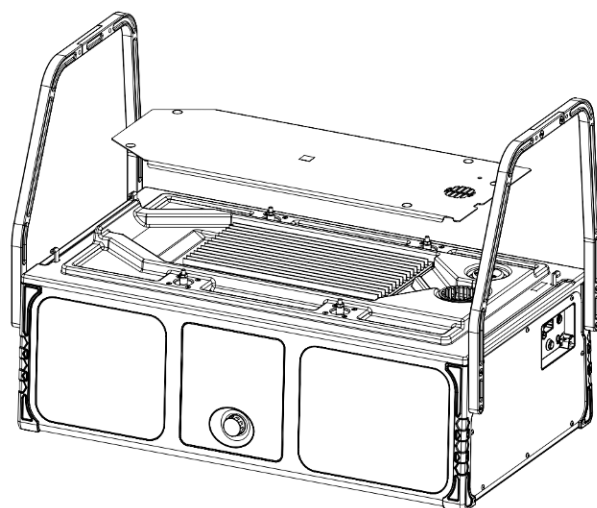
4. Verwijder de babymatras en de couveusekamerpakking.



5. Schuif de patiëntlade naar buiten en druk de rode vergrendelingen (2) in om de lade los te maken en te verwijderen.

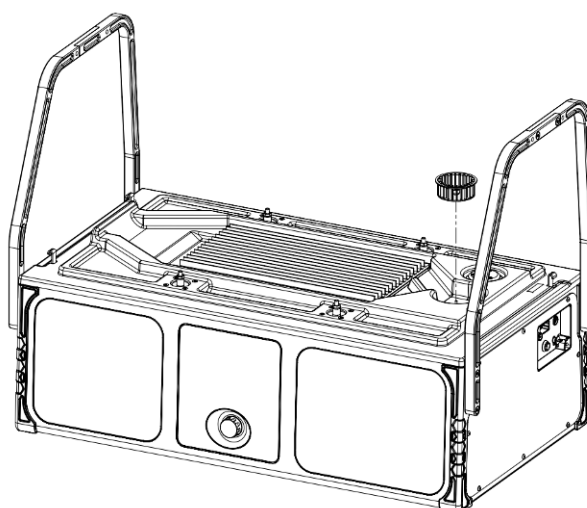


6. Draai de duimschroeven (4) los en verwijder de patiëntlade.



7. Verwijder de afdekplaat van de luchtstroom.

9. Als het apparaat gedemonteerd is, reinigt u alle oppervlakken grondig met de hierboven vermelde goedgekeurde reinigungsoplossingen. Neem na gebruik van reinigingsvloeistoffen alle oppervlakken af met een vochtige doek.



8. Verwijder de luchtstroomwaaier.

10. Zodra alle componenten schoon en droog zijn, voert u de bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit om de luchtstroomlade en de couveusekamer weer in elkaar te zetten. Controleer elk onderdeel op schade en zorg dat de waaier na plaatsing vrij draait.

18.3. Het reinigen van de zuurstofsensor (optioneel)

Zorg er bij het reinigen of desinfecteren van de zuurstofsensor voor dat er geen vloeistof in het uiteinde van de sensor of in de aansluiting komt. De zuurstofsensor kan met een zacht schoonmaakmiddel en een vochtige doek schoongemaakt worden, en met standaard, gebruikelijke ontsmettingsmiddelen gedesinfecterd worden.

18.4. Kabels reinigen (optioneel)

Veeg voor en na gebruik de kabel van de zuurstofsensor en de patiëntkabel van de pulsoxymeter lichtjes af met een zachte, droge doek.

18.5. Het reinigen van de patiënttemperatuursondes

Veeg de herbruikbare huidtemperatuursonde voor en na gebruik licht af met een zachte, droge doek. Veeg het warmtegevoelige gedeelte af, en desinfecteer het met een zachte doek die met een aanbevolen desinfecterende oplossing bevochtigd is.

Veeg na het desinfecteren de huidtemperatuursonde af met een schone, vochtige doek om achtergebleven desinfectiemiddel te verwijderen.

18.6. Het reinigen van de Pulse Ox Sensor (optioneel)

De meegeleverde sensoren zijn wegwerpartikelen, en mogen alleen nogmaals bij dezelfde patiënt gebruikt worden, als de kleefstof nog steeds aan de huid kleeft en het detectorvenster doorzichtig is. Gooi de sensor anders op de juiste manier weg. Raadpleeg voor herbruikbare sensoren de reinigingsinstructies van de fabrikant.

18.7. Het reinigen van de (verwarmde) matras

Inspecteer de binnenkant van de matras visueel op verontreinigingen. Stel de matras buiten gebruik als daarbij verontreinigingen aangetroffen worden. Als de hoes gescheurd of beschadigd is, gebruik de matras dan niet meer maar neem contact op met uw vertegenwoordiger van International Biomedical.

Gebruik een zachte schone doek en een desinfecterende vloeistof voor reiniging en desinfectie. Volg na elke baby waarvoor u het apparaat gebruikt heeft de procedures van het ziekenhuis voor het tegengaan van infecties en het desinfecteren van apparatuur. Veeg de oppervlakken van het apparaat af met een zachte doek die met een desinfectiemiddel bevochtigd is. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van het schoonmaakmiddel. Droog alle oppervlakken met een zachte doek af om eventuele resten van het schoonmaakmiddel te verwijderen.

18.8. Het reinigen van de afzuiging

Reinig en desinfecteer de afzuiginrichting na elk gebruik, indien nodig. Vervang de vacuümbus voor eenmalig gebruik. Vervang de vacuümslang tussen de vacuümbus en de patiënt.

19. PREVENTIEF ONDERHOUD

19.1. Inleiding

Voor een goede werking, optimale beschikbaarheid en betrouwbare storingmeldingen adviseert International Biomedical een preventief onderhoudsprogramma te volgen. De dagelijkse, preventieve onderhoudsprocedures kunnen door een arts die het apparaat kent uitgevoerd worden. Maandelijkse onderhoudsprocedures (zoals beschreven in de onderhoudshandleiding) dienen door een daartoe opgeleide biomedische technicus uitgevoerd te worden. Ander preventief onderhoud is niet nodig.

19.2. Checklist voor gebruik

De volgende checklist dient vóór elke keer dat het apparaat gebruikt wordt, door een deskundige gebruiker of door onderhoudspersoneel doorlopen te worden.

19.2.1. **Controle van de werking**

1. Controleer het wisselstroomsnoer op beschadigingen en knikken, check of de drie pennen van de stekker in goede staat zijn en dat het snoer stevig op zijn plaats bevestigd is. Vervang het snoer indien nodig.
2. Als de Transportcouveuse op wisselspanning aangesloten is, drukt u op het instelwiel (**Figuur 3-1**, item 2) om de transportcouveuse in te schakelen. De Transportcouveuse voert een Power-On-Zelftest uit en test

het akoestische alarm. Zorg ervoor dat de voortgangsbalk van de Power-On-Zelftest weergegeven wordt en dat het akoestische alarm hoorbaar is. Controleer of na voltooiing van de test het pictogram voor wisselspanning en het pictogram voor accuvoeding in de linkerbovenhoek weergegeven worden.

3. Controleer dat het resultaat van de Power-On-Zelftest onder het berichtencentrum als GESLAAGD weergegeven wordt.
4. Steek een hand links in de couveusekamer en controleer de luchtstroom. De ventilator dient aan de rechterkant van de Transportcouveuse te horen zijn.
5. Koppel de AC-stroomaansluiting los van de Transportcouveuse en kijk of het accupictogram en het accupcentage in de linkerbovenhoek weergegeven worden. Controleer of de accu voldoende opgeladen is voor het transport.
6. Controleer of het hoofdscherm de luchttemperatuur van de couveusekamer weergeeft.
7. Als externe gelijkstroom dient gebruikt te worden, controleer dan het gelijkstroomsnoer op beschadigingen en knikken, en kijk of de aansluitpunten niet beschadigd zijn.
8. Schakel de afzuiging in (indien van toepassing) en zorg ervoor dat ze werkt. Schakel de afzuiging uit.
9. Inspecteer het matras en de bevestigingsriemen op beschadiging. Repareer of vervang indien nodig.

19.2.2. **Controle van de couveusekamer**

1. Controleer of de couveusekamer vrij van scheuren is.
2. Zorg ervoor dat de pakking tussen de couveusekamers en de luchtstroamlade op zijn plaats zit. Controleer of de doorvoeren in de doorgangen van de couveusekamer ook op hun plaats zitten.
3. Zorg ervoor dat de couveusekamer met de twee grendels aan beide uiteinden van de couveusekamer aan de transportcouveuse bevestigd is.
4. Zorg ervoor dat de couveusekamer schoon en klaar is voor transport is.

19.2.3. **Het controleren van de matraslade**

1. Zorg ervoor dat de waaier vrij ronddraait zonder aan te lopen.
2. Het deksel van het magnetische koellichaam dient aanwezig en onbeschadigd te zijn.
3. Zijn de vier bouten die het koellichaam en de luchtstroamlade vasthouden aanwezig?
4. Zijn er geen oude vochtsporen onder het magnetische deksel verborgen?
5. Zijn alle vier de matrasladeknoppen aanwezig en handvast?
6. De ontgrendelingshendel vooraan in het midden van de matraslade houdt de matraslade op haar plaats.
7. Twee uitwerphendels van de matraslade voorkomen dat het blad volledig uit de couveuse kan komen zonder dat de gebruiker iets doet.

19.2.4. **Lichtbalk**

1. Zet de couveuse AAN en schakel vervolgens de observatielamp in. Controleer of alle zes witte LEDs branden, door naar een weerspiegeling van de LEDs te kijken. Als dit niet het geval is, controleer dan of het intensiteitsniveau hoog genoeg is om de patiënt goed te zien.
2. Zet de fototherapie AAN. Controleer of alle negen blauwe LEDs branden, door naar een weerspiegeling van de LEDs te kijken. Als dit niet het geval is, laat de lichtbalk dan controleren door een gekwalificeerde biomedische technicus.
3. Controleer de voedingskabel op slijtage of beschadiging en vervang indien nodig. Controleer of de kabel op de juiste manier geleid is en nergens bekneld zit.

19.2.5. **Accessoires**

1. Test de werking van andere accessoires, zoals aangegeven in de aanbevelingen van de fabrikant.

19.2.6. **Sensoren en kabels**

1. Controleer de zuurstofsensor en de pulsoxymetersensor op beschadiging. Vervang indien nodig.
2. Controleer de kabels van de temperatuursonde, de kabel van de verwarmde matras, de kabel van de zuurstofsensor en de kabel van de pulsoxymeter op slijtage en schade. Vervang indien nodig.

19.3. Jaarlijks onderhoud

Jaarlijks onderhoud dient door een biomedische onderhoudsmonteur of een daartoe opgeleide vervanger uitgevoerd te worden. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor aanbevolen, jaarlijkse onderhoudsprocedures.

19.4. Onderhoud van de accu

Als de Transportcouveuse gedurende langere tijd, of tijdens opslag of transport, niet gebruikt dient te worden, koppel dan de accu los en verwijder hem. Na gebruik of volledige ontlading dient de accu onmiddellijk opgeladen te worden. Als de accu niet regelmatig gebruikt of volledig opgeladen gehouden wordt, dient deze maandelijks opgeladen te worden om te voorkomen dat de kwaliteit van accu vermindert. De levensduur van de accu is afhankelijk van het aantal ladingen en de mate waarin de lading ervan gebruikt wordt. Aan het einde van de levensduur van de accu dient deze op de juiste manier gerecycled of weggegooid te worden. Randapparatuur kan ook accu's bevatten, die op de juiste manier dienenn verzorgd te worden. Raadpleeg de handleidingen van de randapparatuur voor aanwijzingen.

19.4.1. **Accu verwijderen**

In dit gedeelte wordt de procedure voor het verwijderen en vervangen van de accu beschreven. Wees, vanwege het gewicht van de accu en het beperkte werkgebied, voorzichtig bij het plaatsen/verwijderen van de accu, om schade aan kabels te voorkomen.

1. Zorg ervoor dat de couveuse uitgeschakeld is.
2. Zorg ervoor dat alle externe voeding afgekoppeld is.
3. Open het compartiment achteraan in het midden.

4. Draai de twee bouten los waarmee de bovenste accubeugel bevestigd is en verwijder ze.
5. Open de compartimentdeuren linksachter en rechtsachter. Draai de twee schroeven los waarmee de onderste accubeugel bevestigd is en verwijder ze of schuif ze uit.
6. Verwijder de negatieve kabel van het eindaansluitpunt van de accu. Indien nodig kan de accu voorzichtig opgetild of gekanteld worden, zodat u beter bij het eindaansluitpunt kunt.
7. Verwijder de positieve kabel van het eindaansluitpunt van de accu. Indien nodig kan de accu voorzichtig opgetild of gekanteld worden, zodat u beter bij het eindaansluitpunt kunt.
8. De accu kan nu voorzichtig verwijderd worden.

19.5. Kalibratieschema

Functie	Kalibratiefrequentie
Brandstofmeter (accucapaciteit)	Jaarlijks (of als er twijfel is over de nauwkeurigheid van de brandstofmeter)
Verwarming	Jaarlijks (of als er twijfel is over de nauwkeurigheid van de temperatuur van de couveusekamer)
Zuurstof	Wekelijks - enkelpunktkalibratie
Fototherapielamp	Maandelijks - controle bestraling
Afzuiging	Jaarlijkse controle van de werking

20. **FOUTOPSPORING**

Het volgende overzicht beschrijft de meest voorkomende problemen met de Transportcouveuse, met daarbij aanbevolen oplossingen. Als u meer hulp nodig heeft, raadpleegt u de onderhoudshandleiding of neemt u contact op met International Biomedical.

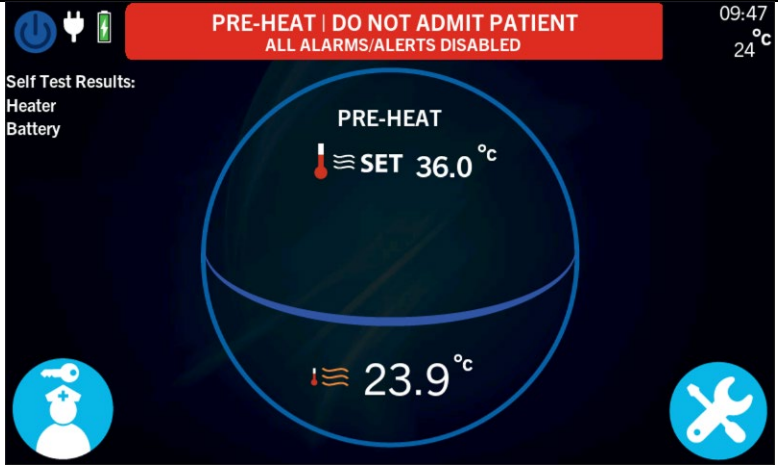
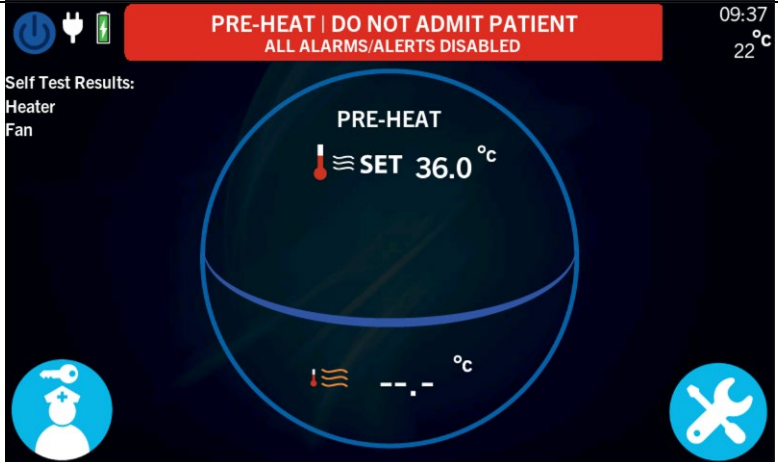
20.1. Algemeen

Probleem	Te ondernemen actie
Waarom gaat de Transportcouveuse niet aan?	De accu kan volledig leeg zijn. Sluit het apparaat op externe AC of DC aan en probeer het opnieuw.
Waarom verschijnt de cursor niet waar ik het scherm aanraak?	Als de cursor verdwenen is, verschijnt deze weer op de laatste plaats waar hij stond als het scherm aangeraakt werd.
Waarom gaan de fototherapie, de verwarmde matras en de afzuiging niet aan als ze aangeraakt worden?	Het temperatuurmenu dient geopend te worden voordat de pictogrammen voor fototherapie, verwarmde matras en zuigkracht geopend kunnen worden.
Ik hoor de afzuigpomp, maar waarom is er geen zuigkracht?	a) Controleer of de leidingen goed aangesloten zijn. b) Controleer de vlotterklep op de vacuümbus. c) Het filter is mogelijk verstopt.
Waarom maakt de ventilator van de couveuse zoveel lawaai?	Mogelijk is de ventilator niet goed geïnstalleerd en raakt deze de luchtstroomlade of het magnetische deksel. Installeer de waaier van de ventilator opnieuw.

20.2. Power-On-Zelftest

Fout gemeld	Te nemen actie
Versnellingsmeter	Reset de Transportcouveuse.
Omgevingstemperatuur	Reset de Transportcouveuse.
Batterij	Voer de kalibratie van de brandstofmeter in het onderhoudsmenu uit.
Batterij leeg	Laad de batterij op
Batterijspanning te laag	Controleer de batterijzekering en de batterijspanning. Laad de batterij op met een externe lader als de spanning lager is dan 9 V.
Zoemer	Reset de Transportcouveuse.
Klok	Stel de klok van het apparaat in het beheerders- of onderhoudsmenu in.
Control Com	Reset de Transportcouveuse.
Ventilator	Reset de Transportcouveuse.
GPIO	Reset de Transportcouveuse.
Verwarming	Reset de Transportcouveuse.
Verwarming Com	Reset de Transportcouveuse. Controleer indien nodig de zekering van de verwarming.
Lichtbalk	Zorg ervoor dat de kabel van de lichtbalk is aangesloten of schakel fototherapie uit in het beheerdersmenu.
Matras	Zorg ervoor dat de verwarmde matras is aangesloten of schakel de verwarmde matras uit in het beheerdersmenu.
O2	Zorg ervoor dat de O2-kabel is aangesloten of schakel O2 uit in het beheerdersmenu.
Patiënt	Vervang de T1-patiëntsensor.
Voeding	Reset de Transportcouveuse.
Druk	Reset de Transportcouveuse.
RAM	Reset de Transportcouveuse.
Opnieuw opstarten vereist	Reset de Transportcouveuse.
ROM	Reset de Transportcouveuse.
SD-kaart	Reset de Transportcouveuse.
Luidspreker	Reset de Transportcouveuse.
SpO2	Zorg ervoor dat de SpO2-kabel is aangesloten of schakel SpO2 uit in het beheerdersmenu.
Afzuiging	Zorg ervoor dat de afzuigmodule aangesloten is of schakel de afzuiging uit het beheerdersmenu.
Aanraakscherm	Reset de Transportcouveuse.
USB	Reset de Transportcouveuse.
Instelwiel	Reset de Transportcouveuse.

20.2.1. Afbeeldingen van Power-On zelftest

Fout gerapporteerd	Voorbeeld
Verwarming	 Self Test Results: Heater Battery
Ventilator	 Self Test Results: Heater Fan

21. ACCESSOIRES

De volgende accessoires van International Biomedical zijn voor gebruik met de NxtGen Transportcouveuse beschikbaar.

Naam
SpO ₂ -kabel (Masimo & Nellcor)
Lichtmeter
Adapterkabel patiënttemperatuur
Patiënttemperatuursonde - herbruikbaar
Fototherapielamp
Observatielampen
Ontwikkelingsmatras
Verwarmde matras
Vochtige sponzen
Wegwerponderdelen voor het afzuigsysteem

Neem contact op met uw leverancier of uw vertegenwoordiger van International Biomedical voor de nieuwste lijst accessoires voor de NxtGen Transportcouveuse.

22. REPARATIEBELEID

Reparatie en service onder garantie dienen door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van International Biomedical uitgevoerd te worden. Om contact op te nemen met een gekwalificeerde vertegenwoordiger, belt u onze technische ondersteuning: 1-512-873-0033.

Gebruik geen defecte apparatuur, en ook geen apparatuur die de controleprocedure niet met goed gevolg doorstaat. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor een lijst serviceonderdelen en voor aanwijzingen voor het onderhouden en kalibreren van het apparaat. Voer na de onderhoudswerkzaamheden de controleprocedures uit voordat u het apparaat weer in gebruik neemt.

23. GARANTIE

Tenzij anders vermeld, garandeert International Biomedical dat alle producten ten tijde van verzending vrij zijn van defecten wat betreft materialen en vervaardiging, voor een periode van twaalf maanden vanaf de datum van verzending en indien het apparaat in het bezit is van de oorspronkelijke koper. Elk product waarvan wordt aangenomen dat het defect is, en dat binnen twaalf maanden vanaf de datum van verzending door het Bedrijf met vooruitbetaalde vracht wordt geretourneerd en binnen de termen van deze garantie na inspectie door het Bedrijf als defect is beoordeeld, zal kosteloos gerepareerd of vervangen worden en naar welke locatie in de Verenigde Staten dan ook verstuurd worden. Indien bij inspectie door het Bedrijf en binnen de termen van deze garantie van een dergelijk product geen defect blijkt, gelden de reguliere tarieven van het Bedrijf voor reparatie, vervanging en verzending. Alle verbruiksonderdelen en wegwerpproducten zijn uitsluitend bij verzending gegarandeerd vrij van defecten. De garantieperiode voor accu's is beperkt tot 90 dagen vanaf de datum van verzending. Deze garantie geldt in plaats van en sluit alle andere expliciete en impliciete garantiebepalingen specifiek uit. Het Bedrijf zal onder geen enkele garantie aansprakelijkheid aanvaarden voor bedragen die hoger zijn dan die het Bedrijf heeft ontvangen voor de verkoop van het betreffende product. Het gebruik en de manier waarop de producten van het Bedrijf gebruikt worden, vallen onder de verantwoordelijkheid van de koper; en de koper verbindt zich ertoe en gaat ermee akkoord het Bedrijf schadeloos te stellen voor verliezen en schade die voortvloeien uit het gebruik door de koper of anderen van producten van het Bedrijf.

Deze garantie wordt nietig verklaard en International Biomedical kan niet aansprakelijk gesteld worden voor situaties die daarvan het resultaat zijn, indien:

1. schade aan het apparaat ontstaan is als gevolg van verkeerd gebruik;
2. de klant verzuimt het apparaat goed te onderhouden;
3. de klant onderdelen, accessoires, of hulpstukken gebruikt die niet gespecificeerd of verkocht worden door International Biomedical;
4. verkoop of onderhoud gebeurt door een niet-gecertificeerd(e) service-agentschap/dealer of een niet gemachtigd agentschap.

Alle verzendingsklachten dienen binnen 30 dagen vanaf de datum van verzending vanaf International Biomedical ingediend te worden; anders is de fabriek niet aansprakelijk voor klachten of ontbrekende onderdelen. Voor elk artikel dat verkeerd besteld is en aan de fabriek wordt geretourneerd om te worden gecrediteerd, wordt een minimale toeslag van 15% voor herbevoorrading berekend. Verzoeken voor het retourneren van artikelen dienen binnen 30 dagen vanaf de verzenddatum vanaf de fabriek ingediend te zijn. International Biomedical accepteert geen geretourneerde goederen zonder dat daarvoor van de Afdeling Klantenservice een RMA-nummer (Returned Material Authorization number oftewel autorisatienummer voor geretourneerde goederen) verkregen is.

Bijlage A Specificaties:

Omgevingsvereisten voor gebruik, transport en opslag

Opslag:	
Temperatuur	-25° C tot 60° C (Verwijder de accu vóór transport of opslag. Laat de couveuse na opslag ten minste 4 uur stabiliseren bij kamertemperatuur.)
Vochtigheid	5% tot 95%, niet-condenserend
Druk	50 kPa tot 110 kPa
Overgangsomstandigheden:	
Temperatuur	-20° C tot 50° C
Vochtigheid	5% tot 95%, niet-condenserend
Druk	70 kPa tot 110 kPa
In bedrijf:	
Temperatuur	15° C tot 40° C
Vochtigheid	5% tot 95%, niet-condenserend
Druk	70 kPa tot 110 kPa

Algemene mechanische specificaties

	Hoogte inches (cm)	Breedte inches (cm)	Diepte inches (cm)	Gewicht lbs. (kg)
Couveuse zonder couveusekamer of handvatten	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Couveusekamer met laag profiel	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
XL Couveusekamer	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Onderdeel	Afmetingen (inch)	Afmetingen (centimeter)
Afmetingen matras	12,5 × 24 × 1 in	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Afmeting opening couveuse vertical		
Couveusekamer met laag profiel	7,5 in	19,0 cm
XL couveusekamer	9,5 in	24,1 cm
Toegangsdeur voorzijde met 2 handopeningen:		
Couveusekamer met laag profiel	hoogte 10,3 in × breedte 22,5 in	hoogte 26,1 cm × breedte 57,2 cm
XL couveusekamer	hoogte 11,6 in × breedte 22,5 in	hoogte 26,1 cm × breedte 57,2 cm

Elektrische specificaties

Wisselstroom (max)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 2000 VA max
Wisselstroom (couveuse)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 3 A max
Accessoire-uitgangen (AC)	7 A max totaal, bij ingangsspanning
Externe DC-voedingsingang	12-28 V, 15 A
Extern gelijkstroom-uitgangsvermogen	3 A, bij ingangsspanning
Interne accu	12 V 26 AH gesloten lood/zuur
	12 V 32 AH lithium-ijzerfosfaat
Levensduur accu	Ca. 200 cycli (SLA)
	1000 cycli (LiFePO ₄)
Nominale oplaadtijd accu (90%)	4,5 uur aan AC, apparaat uit
Nominale werkduur van de accu (SLA)	4 uur Couveusekamer op 37°C Omgeving 20°C
Observatielamp	10 Watt max
Fototherapielamp (optioneel)	10 Watt max
Verwarmde matras (optioneel)	22 Watt max
Afzuiging (optioneel)	20 Watt max

Operationele specificaties

Temperatuur - Instelwaarde luchttemperatuur	17°C tot 38,9°C, in stappen van 0,1°C
Temperatuur - Instelwaarde temperatuur baby	33,0°C tot 37,5°C, in stappen van 0,1°C
Resolutie digitale weergave	0,1° C
Nauwkeurigheid digitale weergave	± 1°C in bereik van 15° tot 40°C
Opwarmtijd ¹ couveusekamer	12 minuten± 20%, couveusekamer met laag profile
	16 minuten± 20%, XL couveusekamer
Verwarmde matras (optioneel)	40° C max
Kooldioxideconcentratie ²	< 0,5%
Maximaal gewicht baby	22 pond (10 kg)
Updateperiode temperatuurweergave	1 seconde
Alarmvolume	Maximaal volume - 65 dB (@3m)
	Minimaal volume - 50 dB (@3m)

Specificaties pulsoxymeter (optioneel)

Bereik

Onder bewegingsloze omstandigheden	
Zuurstofverzadiging	1% - 100%
Hartslag	25-239 spm
Perfusie-index (alleen Masimo)	0,02% tot 20%
Tijdens bewegingsomstandigheden	
Zuurstofverzadiging	1% - 100%
Hartslag	48-127 spm
Perfusie-index (alleen Masimo)	0,02% tot 20%

¹ Zoals bepaald in IEC 60601-2-20, clause 201.12.1.107. Tijd voor een stijging van 11 °C bij een regeltemperatuur ingesteld op 12 °C boven de omgevingstemperatuur.

² Zoals bepaald in IEC 60601-2-20, clause 201.12.4.2.101. Gemeten 15 cm vanaf 4% CO₂-mengsel toegediend met een snelheid van 750 ml/min, 10 cm boven het midden van de matras.

Resolutie

Zuurstofverzadiging	1%
Hartslag	1 bpm

Piekgolflengten van de sensor

Masimo	660 nm (rood licht), 905 nm (infrarood licht)
Nellcor	660 nm (rood licht), 900 nm (infrarood licht)

Maximaal uitgangsvermogen van de sensor

Masimo	minder dan 15 mW (op een pulsfrequentie van 50 mA)
Nellcor	minder dan 15 mW

Nauwkeurigheid van de Masimo-sensor^{3,4,5,6}

Zonder beweging⁷		
Zuurstofverzadiging - pasgeborenen	70 - 100%	± 3%
	0 - 69%	niet gespecificeerd
Zuurstofverzadiging - kindergeneeskunde	70 - 100%	± 2%
	0 - 69%	niet gespecificeerd
Hartslag - Pasgeborenen/ Kindergeneeskunde ⁸	25 - 239 bpm	± 3 bpm
Bij beweging^{9,10}		
Zuurstofverzadiging- Pasgeborenen/Kindergeneeskunde	70 - 100%	± 3%
	0 - 69%	niet gespecificeerd
Hartslag- Pasgeborenen/Kindergeneeskunde ⁵	25 - 239 bpm	± 5 bpm

- ³ Zie de gebruiksaanwijzing van de sensor voor volledige toepassingsinformatie. Tenzij anders aangegeven, herpositioneer de herbruikbare sensoren ten minste om de 4 uur en de zelfklevende sensoren ten minste om de 8 uur.
- ⁴ Sensornauwkeurigheid gespecificeerd bij gebruik met Masimo-technologie met behulp van een Masimo patiëntkabel voor LNOP-sensoren, RD SET-sensoren, de LNCS-sensoren of de M-LNCS-sensoren. Getallen vertegenwoordigen Arms (RMS-fout vergeleken met de referentie). Omdat pulsoxymetermetingen statistisch verdeeld zijn, kan worden verwacht dat slechts ongeveer twee derde van de metingen binnen een bereik van $\pm$ Arms valt in vergelijking met de referentiewaarde. Tenzij anders vermeld, wordt een SpO₂-nauwkeurigheid van 70% tot 100% gespecificeerd. De nauwkeurigheid van de hartslag is van 25 tot 240 spm gespecificeerd.
- ⁵ Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD SET- en LNCS-sensortypen hebben dezelfde optische en elektrische eigenschappen en kunnen alleen verschillen in toepassingstype (zelfklevend/niet-zelfklevend/klittenband), kabellengten, locaties van optische componenten (boven of onderkant van sensor zoals uitgelijnd met kabel), type/maat zelfklevend materiaal en type connector (LNOP 8-pins modulaire stekker, RD 15-pins modulaire stekker, LNCS 9-pins, kabelgebaseerd en M-LNCS 15-pins, kabelgebaseerd). Alle informatie over de sensornauwkeurigheid en de instructies voor de sensortoepassing worden geleverd met de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de sensor.
- ⁶ De gemeten SpO₂-nauwkeurigheidswaarden per periode zijn representatieve waarden die van toepassing zijn op de beschreven sensorreeks. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor de gemeten SpO₂-nauwkeurigheidswaarden van een specifieke sensor of neem contact op met de fabrikant van de sensor.
- ⁷ De Masimo SET-technologie met LNCS-sensoren werd gevalideerd voor nauwkeurigheid in bewegingsloze toestand bij menselijke bloedonderzoeken bij gezonde volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in geïnduceerde hypoxieonderzoeken in het bereik van 70-100% SpO₂ ten opzichte van een CO-oximeter uit een laboratorium en een ECG-monitor. Deze variatie is gelijk aan plusminus één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat. De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen werd gevalideerd bij volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie, waarbij er 1% bij werd opgeteld om rekening te houden met de eigenschappen van foetale hemoglobine.
- ⁸ De Masimo SET-technologie met Masimo-sensoren werd gevalideerd voor de hartslagnauwkeurigheid in een bereik van 25 - 240 spm, in proefbanktests met een Biotek Index 2™-simulator. Deze variatie is gelijk aan $\pm$ 1 standaardafwijking. Plusminus één standaardafwijking omvat 68% van de populatie.
- ⁹ De Masimo SET-technologie met Masimo Neo-sensoren werd gevalideerd voor neonatale bewegingsnauwkeurigheid in onderzoeken van menselijk bloed bij gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte en donkere huidpigmentatie bij geïnduceerde hypoxie bij wrijf- en klopbewegingen die werden uitgevoerd bij 2 tot 4 Hz bij een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz bij een amplitude van 2 tot 3 cm bij geïnduceerde hypoxie in het bereik van 70%-100% SpO₂ ten opzichte van een CO-oximeter uit een laboratorium en een ECG-monitor. Deze variatie is gelijk aan $\pm$ 1 standaardafwijking. Plusminus één standaardafwijking omvat 68% van de populatie. 1% werd toegevoegd aan de resultaten om rekening te houden met de effecten van foetale hemoglobine die bij pasgeborenen aanwezig is.
- ¹⁰ De Masimo SET-technologie met Masimo-sensoren werd gevalideerd voor bewegingsnauwkeurigheid in onderzoeken met menselijk bloed bij gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte en donkere huidpigmentatie bij onderzoeken voor geïnduceerde hypoxie bij wrijf- en klopbewegingen die werden uitgevoerd bij 2 tot 4 Hz bij een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz bij een amplitude van 2 tot 3 cm bij geïnduceerde hypoxie in het bereik van 70%-100% SpO₂ ten opzichte van een CO-oximeter uit een laboratorium en een ECG-monitor. Deze variatie is gelijk aan $\pm$ 1 standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

Lage perfusie (met een pulsamplitude van 0,02% en % transmissie > 5%)¹¹

Zuurstofverzadiging-Pasgeborenen/Kindergeneeskunde	$\pm 2\%$
Hartslag- Pasgeborenen/Kindergeneeskunde	± 3 bpm

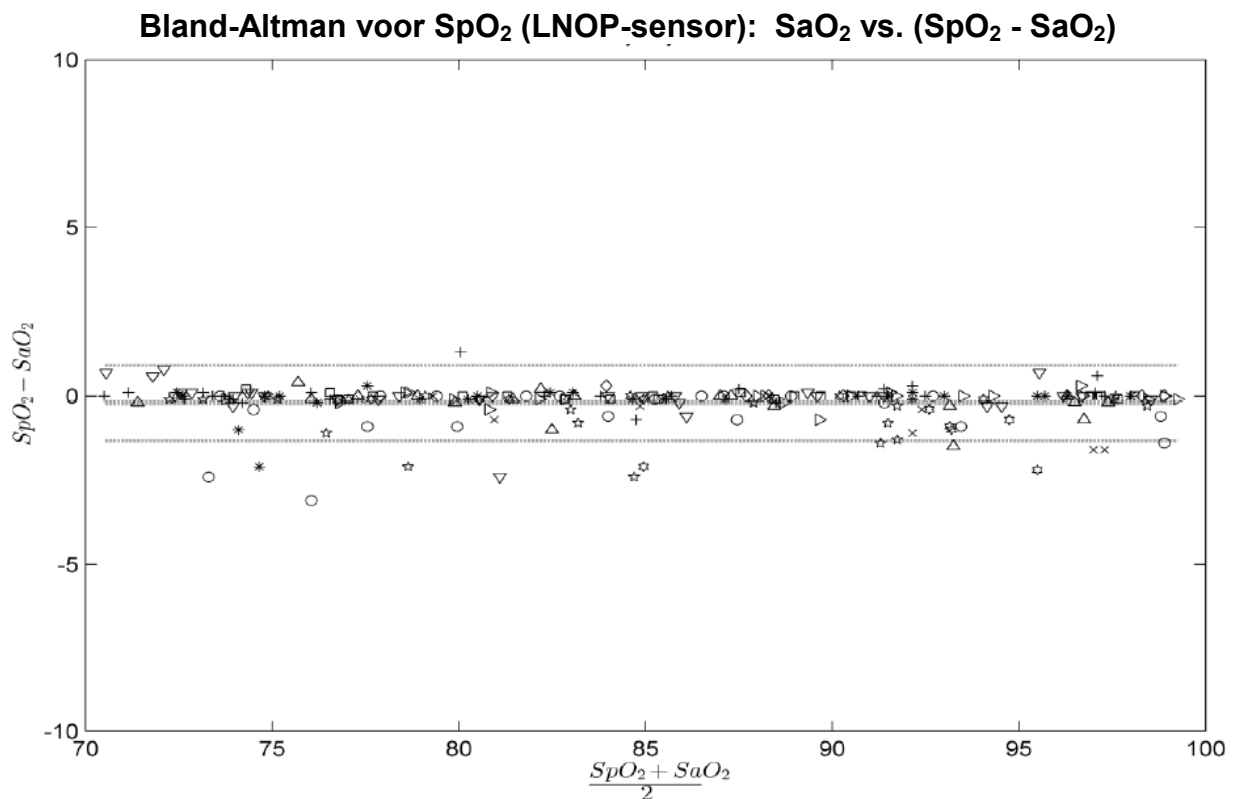
Nauwkeurigheid van de gemeten zuurstofsaturatie per periode⁶ (M-LNCS/LNCS/LNOP YI-reeksen)

70% - 80%	$\pm 0,70\%$
80%- 90%	$\pm 0,50\%$
90% - 100%	$\pm 0,60\%$

Nauwkeurigheid van de gemeten zuurstofsaturatie per periode⁶ (M-LNCS/LNCS-reeksen)

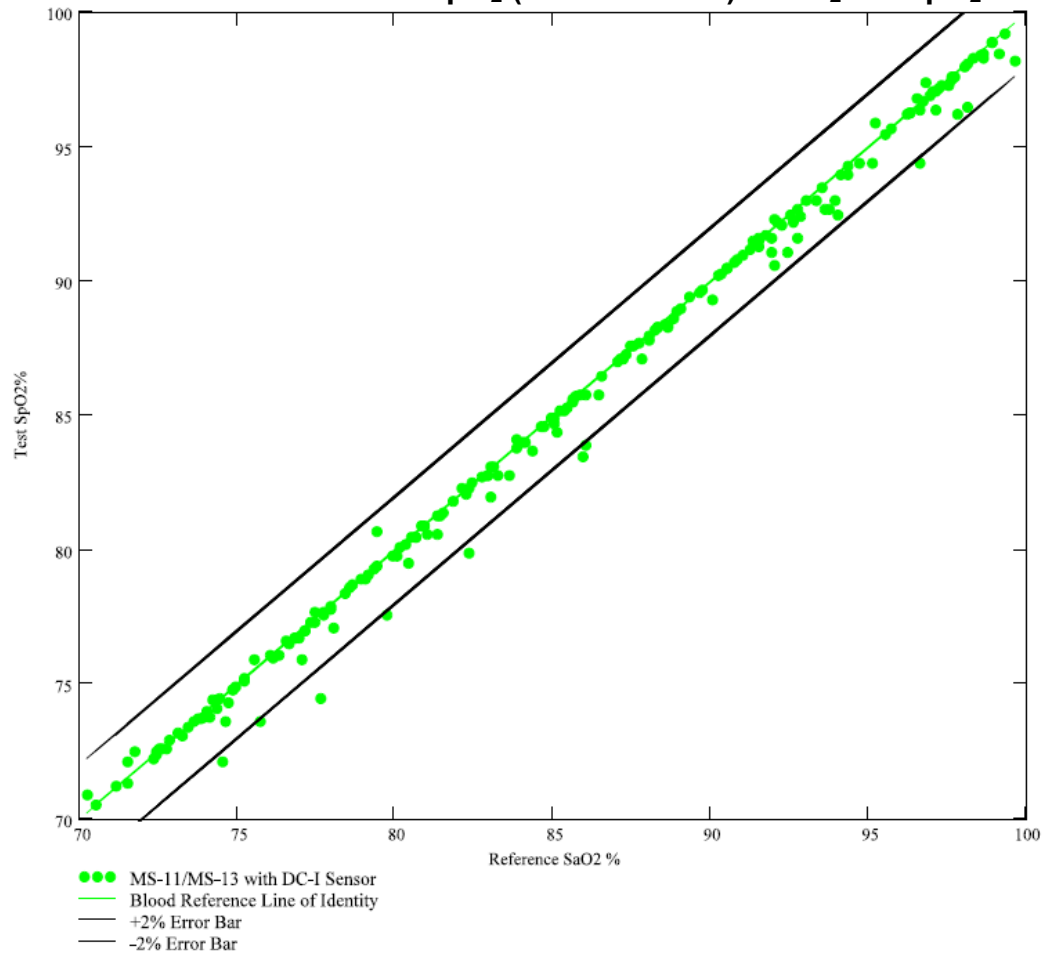
70% - 80%	$\pm 0,89\%$
80%- 90%	$\pm 1,44\%$
90% - 100%	$\pm 1,85\%$

De Bland-Altman en correlatiekrommen voor de nauwkeurigheidsgegevens van de Masimo-sensor worden hieronder weergegeven. De uitgevoerde klinische studies omvatten een adequate vertegenwoordiging van donker gepigmenteerde proefpersonen om nauwkeurigheid bij donker gepigmenteerde patiënten te garanderen.



¹¹ De Masimo SET-technologie werd gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie, in proefbanktests met een Biotek Index 2™-simulator en een Masimo-simulator, met signaalsterkten van meer dan 0,02% en een transmissie van meer dan 5% voor verzadigingen in het bereik van 70% tot 100%. Deze variatie is gelijk aan ± 1 standaardafwijking. Plusminus één standaardafwijking omvat 68% van de populatie.

Correlatiekromme voor SpO₂ (LNOP-sensor): SaO₂ vs. SpO₂



De nauwkeurigheid van Nellcor-sensoren^{6,12}

Onder bewegingsloze omstandigheden		
Zuurstofverzadiging - bereik van 70%-100% ^{13,14}	± 2% (OxiMax-reeks)	
Zuurstofverzadiging - bereik van 60%-80% ^{13,15}	± 3% (OxiMax-reeks)	
Hartslag ^{12,15}	20 - 250 spm	± 3 spm
Tijdens bewegingsomstandigheden		
Zuurstofverzadiging - bereik van 70%-100% ^{15,16}	± 3% (OxiMax-reeks)	
Hartslag ^{15,16}	48 - 127 spm	± 3 spm
Lage perfusie		
Zuurstofverzadiging - bereik van 70%-100% ¹⁷	±2%	
Hartslag	20 - 250 spm	± 3 spm
Nauwkeurigheid gemeten zuurstofsaturatie per periode ⁶ (OxiMax-reeks)		
70% - 79%	±2,01%	
80%- 89%	±1,66%	
90% - 100%	±1,46%	

Gewijzigde Bland-Altman en correlatiekrommen voor de nauwkeurigheidsgegevens van de Nellcor-sensor worden hieronder weergegeven. De uitgevoerde klinische studies omvatten een adequate vertegenwoordiging van donker gepigmenteerde proefpersonen om nauwkeurigheid bij donker gepigmenteerde patiënten te garanderen. Elk individueel onderwerp wordt vertegenwoordigd door een unieke kleur op de percelen. Identificatienummers van het onderwerp worden aangegeven in de legenda links van elk perceel.

¹² Saturatienauwkeurigheid verschilt per sensortype. Raadpleeg het sensornauwkeurighedsrooster op www.covidien.com/rms.

¹³ Specificaties voor pasgeborenen worden getoond voor de OXIMAX MAXN-sensoren met het Nellcor™ bedstelsel voor bewaking van de ademhaling van de patiënt.

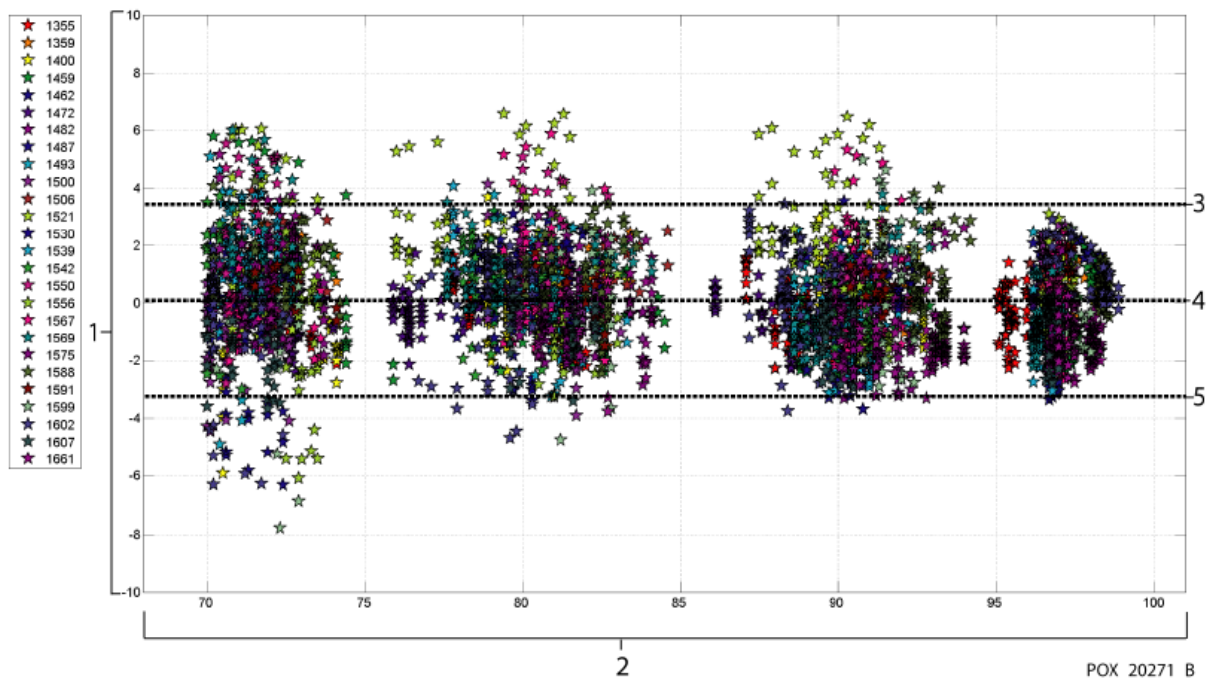
¹⁴ De klinische werkzaamheid van de MAXN-sensor werd bij een groep gehospitaliseerde pasgeborenen aangetoond. De geobserveerde SpO₂-nauwkeurigheid was 2,5% in een studie met 42 patiënten die 1 tot 23 dagen oud waren en 750 tot 4100 gram wogen, en 63 observaties hadden een SaO₂-bereik van 85% tot 99%.

¹⁵ Nauwkeurigheidsspecificaties werden gevalideerd met behulp van metingen van gezonde niet-rokende volwassen vrijwilligers tijdens gecontroleerde hypoxiestudies in de gespecificeerde saturatiebereiken. De proefpersonen waren afkomstig uit de plaatselijke bevolking en bestonden uit mannen en vrouwen in de leeftijd van 18-50 jaar, met verschillende huidskleuren. De SpO₂-waarden van de pulsoximeter werden vergeleken met de SaO₂-waarden van afgenomen bloedmonsters gemeten door middel van hemoximetrie. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt als ± 1 SD. Omdat metingen die met een pulsoximeter zijn uitgevoerd, een statistische verdeling ondergaan, kan men verwachten dat ongeveer twee derde van de metingen binnen dit nauwkeurigheidsbereik valt (ARMS) (raadpleeg het sensornauwkeurighedsrooster voor meer informatie).

¹⁶ Bewegingsprestaties werden tijdens een gecontroleerd hypoxiebloedonderzoek gevalideerd. De proefpersonen voerden wrijvende en tikkende bewegingen met een amplitude van 1-2 cm met onregelmatige intervallen (willekeurig veranderend) met een willekeurige variatie in frequentie tussen 1-4 Hz uit. Toepasbaarheid: OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI, en MAXN-sensoren.

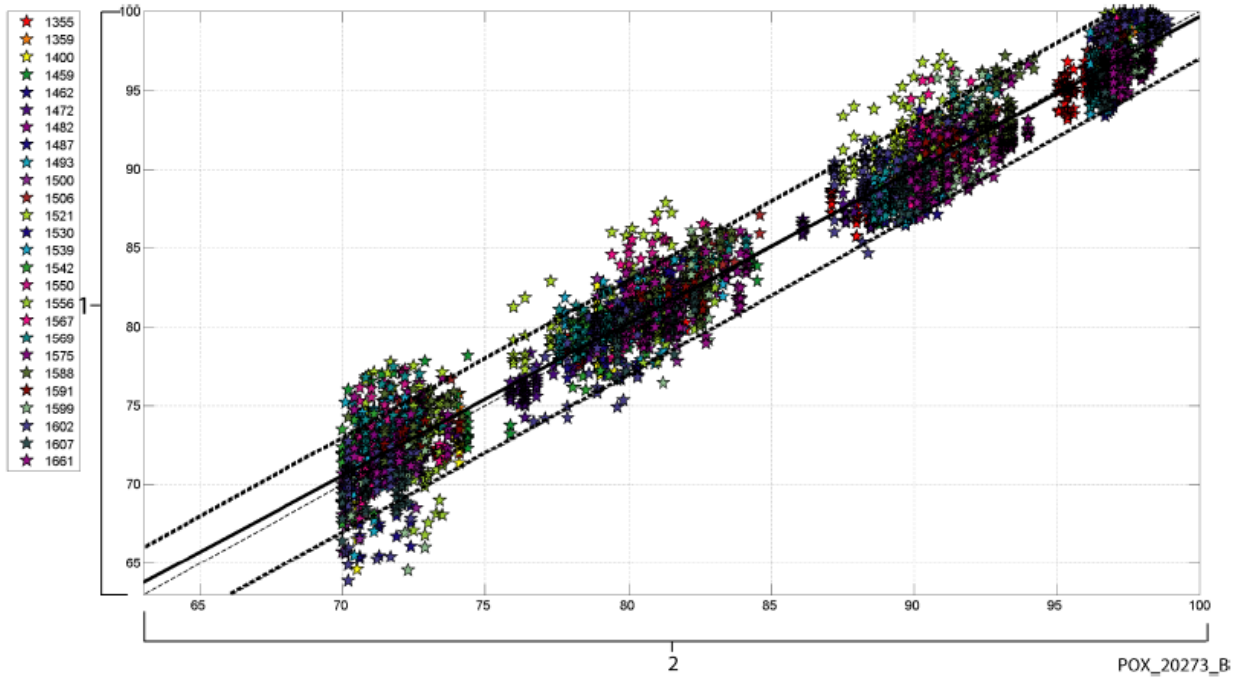
¹⁷ Specificatie is van toepassing op Nellcor™ bedstelsel voor bewaking van de ademhaling van de patiënt. De afleesnauwkeurigheid bij lage perfusie (gedetecteerde IR-pulsmodulatie-amplitude 0,03% - 1,5%) werd gevalideerd met behulp van signalen van een patiëntsimulator. SpO₂ en hartslagwaarden werden over het bewakingsbereik over een reeks zwakke signaalcondities gevarieerd en met de bekende werkelijke saturatie en hartslag van de ingangssignalen vergeleken.

Bland-Altman voor SpO₂ (alle gegevens): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



- | | | | |
|---|---|---|---------------|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Upper 95% LoA |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Mean Bias |
| | | 5 | Lower 95% LoA |

Correlatiekromme voor SpO₂ (alle gegevens): SaO₂ vs. SpO₂



- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | SpO ₂ (%) | 2 | SaO ₂ (%) |
|---|----------------------|---|----------------------|

Interfererende Stoffen

Carboxyhemoglobine kan de meetresultaten ten onrechte verhogen. Het toenameniveau is ongeveer gelijk aan de aanwezige hoeveelheid carboxyhemoglobine. Kleurstoffen of stoffen die kleurstoffen bevatten die de gebruikelijke arteriële pigmentatie veranderen, kunnen verkeerde meetresultaten opleveren.

Specificaties van de omgevingszuurstofmonitor (optioneel)

Meetbereik	10,0% tot 100%
Resolutie	0,1%
Reactietijd	< 16 seconden voor 90% respons < 25 seconden voor 97% respons
Nauwkeurigheid:	$\pm 4,0\%$ over het meetbereik
Stabiliteit	Minder dan 2% afwijking over een periode van 8 uur bij constante temperatuur en druk
Vereiste monsterstroom	Minimaal 3cc/minuut, gebruikelijk 100cc/minuut
Bedrijfstemperatuur	5° tot 40°C (31° - 104 °F)

Interfererende Stoffen

Interfererend	Volume% droog	Interferentie in zuurstofmeting
stikstofoxide	75%	< 2%
Kooldioxide	10%	< 2%
Halothaan	5%	< 2%
Enfluraan	5%	< 2%
Isofluraan	5%	< 2%
Helium	70%	< 2%
Sevofluraan	6%	< 2%
Desfluraan	15%	< 2%

Specificaties fototherapie

Lichtspectrumbereik	450 - 465 nm
Maximale straling bij matras	Lage couveusekamer: 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (Lichtbalk @ 7,8" boven matras) XL-couveusekamer: 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (Lichtbalk @ 9,8" boven matras)
Effectief bestraald oppervlak	Lage couveusekamer: 12,3 in $\times$ 9,2 in ellips XL-couveusekamer: 15,1 in $\times$ 10,8 in ellips
Verwachte levensduur lamp	8 jaar (niet door de gebruiker te onderhouden)
Voorverouderingstijd lamp	Niet nodig
Hoorbaar geluidsniveau	< 60 dB
Stabilisatieperiode lamp	< 5 seconden
Intensiteitsverhouding $E_{\text{bi min}}/E_{\text{bi max}}$	> 40%
Warmteafgifte lamp	< 10° C warmer dan omgeving
Fototherapielamp: variatie in intensiteit gedurende 5 uur na opwarmen	< 10%

Specificaties observatielamp

Hoorbaar geluidsniveau	< 60 dB
Intensiteit (minimaal)	150 Lumen
Warmteafgifte lamp	< 10° C warmer dan omgeving

Specificaties afzuiging

Bedrijfs-, opslag- en transportomgeving	Zie Algemene specificaties bedrijfs-, opslag- en transportomgeving.
Luchtstroom bij vacuüminlaat	10 LPM
Vacuüm maximale druk	150 mmHg (De werkelijke waarde kan tussen 108-163 mmHg liggen.)
Bereik vacuümdruk	10-150 mmHg
Nauwkeurigheid vacuümindicator	± 5 mmHg
Geluidsniveau	< 60 dB
Volume vacuümbus (tot 20 graden helling)	800 ml
Vacuümbus	738-1701
18" zuigslang	738-1702
72" zuigslang	738-2355
VacuümfILTER	738-1657

Bijlage B EMC Specificaties:

EMC-conformiteit

De Transportcouveuse werd getest op en voldoet aan de grenzen gesteld aan elektromagnetische interferentie en gevoeligheid zoals bepaald in IEC 60601-1-2. Deze apparatuur kan echter radiofrequentie (RF)-energie uitstralen en schadelijke interferenties aan andere apparaten veroorzaken. De Transportcouveuse is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door RF-straling tegengegaan worden. De klant of de gebruiker van de Transportcouveuse kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het apparaat in de hieronder beschreven omgevingen en met de hieronder aangegeven minimale onderlinge afstanden te gebruiken. Daarnaast biedt het apparaat, als het periodiek wordt onderhouden zoals gespecificeerd door International Biomedical, elementaire veiligheid en de essentiële werking.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - EMISSIES

De Transportcouveuse is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Transportcouveuse dient er voor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

EMISSIETEST	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Transportcouveuse gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne werking. De RF-emissies ervan zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie in aangrenzende elektronische apparatuur veroorzaken
Geleide emissies CISPR 11	Klasse A	De Transportcouveuse is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks op het openbare laagspanningsnet aangesloten zijn dat stroom levert aan gebouwen die voor woondoeleinden gebruikt worden.
Harmonics IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conform	

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - IMMUNITEIT

De Transportcouveuse is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Transportcouveuse dient er voor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	CONFORMITEIT NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Lucht	± 8 kV Contact ± 15 kV Lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Indien vloeren uit synthetisch materiaal bestaan, dient de r/h ten minste 30% te bedragen.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV- netspanning ± 1 kV I/O's	± 2 kV- netspanning ± 1 kV I/O's	De netstroom dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Differentieel ± 0,5/1/2 kV Algemeen	± 0,5/1 kV Differentieel ± 0,5/1/2 kV Algemeen	De netstroom dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalen/ uitval IEC 61000-4-11	100% spanningsdal voor 0,5 cyclus 60% spanningsdal voor 5 cycli 30% spanningsdal voor 25/35 cycli 100% spanningsdal voor 250/350 cycli	100% spanningsdal voor 0,5 cyclus 60% spanningsdal voor 5 cycli 30% spanningsdal voor 25/35 cycli Bij de vijfsecondenstoring schakelt de Transportcouveuse op interne accuvoeding over.	De netstroom dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de Transportcouveuse tijdens een stroomonderbreking dient te blijven werken, verdient het aanbeveling om de Transportcouveuse met een ononderbroken stroomvoorziening of interne accu van stroom te voorzien.
Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met de netfrequentie dienen gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - IMMUNITEIT

De Transportcouveuse is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Transportcouveuse dient er voor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	CONFORMITEIT NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (AC/DC) 6 Vrms (in ISM- bandbreedtes van 150 kHz tot 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (AC/DC) 6 Vrms (in ISM- bandbreedtes van 150 kHz tot 80 MHz) 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur dient zich ten minste op de berekende/hieronder aangegeven afstanden van de Transportcouveuse te bevinden: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P de maximale stroom in watt is en D de aanbevolen onderlinge afstand in meter is.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	(V1) Vrms (E1) V/m	Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch omgevingsonderzoek, dienen lager te zijn dan de conformiteitsniveaus (V1 en E1). In de buurt van apparatuur die een zender omvat, kan interferentie optreden.
Nabijheidsvelden van draadloze RF- communicatieapparatuur IEC61000-4-3	Zie IEC 60601- 1-2 8.10	Zie IEC 60601-1-2 8.10	Deze apparatuur mag niet dichter dan 30 cm bij de dichtstbijzijnde draadloze RF- communicatieapparatuur geplaatst worden.

AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE TRANSPORTCOUVEUSE

De Transportcouveuse is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin storingen als gevolg van straling tegengegaan worden. De klant of gebruiker van de Transportcouveuse kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Transportcouveuse aan te houden, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

MAX. UITGANGSVERMOGEN (WATT)	AFSTAND (m) 150 kHz tot 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	AFSTAND (m) 80 tot 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	AFSTAND (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Bijlage C Basiswerking

- De nauwkeurigheid van de temperatuurinstelling ten opzichte van de werkelijke temperatuur in de Transportcouveuser wordt bij normaal bedrijf bij omgevingstemperaturen tussen 10 en 20 °C op maximaal ± 2 °C en bij een omgevingstemperatuur van 25 °C ± 1 °C op maximaal $\pm 1,5$ °C gehandhaafd.
- Als de temperatuur buiten het voorgeschreven bereik ligt, klinkt een akoestisch alarm.
- De opwarmtijd voor de couveuse met een XL-couveusekamer, zoals gedefinieerd in 60601-2-20 paragraaf 201.12.1.107, bedraagt 16 minuten.
- De temperatuuraanduiding dient tot op 1 °C nauwkeurig te zijn indien gemeten met een standaardthermometer op een punt 10 cm boven het midden van de matras.
- De O₂-monitor dient een nauwkeurigheid van maximaal 2,5% + 2,5% van het gasniveau (volume fractie gasniveau) te hebben.
- Als de stroomvoorziening buiten de waarden voor de normale werking ligt, schakelt de couveuse op de ingebouwde accu over. Een indicator op het display geeft dan aan dat het apparaat op accustroom werkt.
- Voor couveuses die met SpO₂-capaciteit uitgerust zijn, dient de SpO₂-nauwkeurigheid kleiner dan of gelijk aan 4% over het bereik van 70-100% SaO₂ te zijn.
- Voor couveuses die met SpO₂-capaciteit uitgerust zijn, dient de nauwkeurigheid van de hartslag kleiner dan of gelijk aan 5 bpm over het bereik van 25-240 bpm te zijn.
- Voor couveuses die met de SpO₂-capaciteit uitgerust zijn, dient een laag SpO₂-niveau een audiovisueel alarm te activeren.
- Voor couveuses die met SpO₂-capaciteit uitgerust zijn, dienen alarmen geactiveerd te worden bij storingen met de sonde of de kabels die op de patiënt bevestigd zijn, of als het SpO₂-systeem gedurende 30 seconden de meetgegevens niet kan actualiseren.
- Geen ME-apparatuur in het patiëntcompartiment vormt een risico in een zuurstofrijke omgeving.
- De onderdelen van de Transportcouveuse die waarschijnlijk aangeraakt worden, overschrijden de waarden in 60601-1 Tabel 23 niet.
- De gebruikersinterface kan de temperatuur niet hoger dan de temperatuurveiligheidsgrenzen volgens de standaard voor de Transportcouveuse instellen.
- Luchttemperatuur, FET-temperatuur en koellichaamtemperatuur worden parallel aan de patiënttemperatuur gemeten. De verwarming schakelt uit of geeft een alarmsignaal als de luchttemperatuur tot een onveilige hoogte stijgt.
- Als de Transportcouveuse in de babygestuurde stand werkt, met de matras horizontaal, mag de temperatuur zoals gemeten door de huidtemperatuursensor niet meer dan 0,7 °C van de insteltemperatuur, bij constante temperatuur, afwijken.
- Als de temperatuur buiten het voorgeschreven bereik ligt, klinkt een akoestisch alarm.
- De functie van de couveuse verandert niets aan de vermelde nauwkeurigheid van de OEM-pulsoxymetrie-apparaten.

Bijlage D Alarm- en waarschuwingssignalen

Beschrijving alarmsignaal:	Alarmsituatie:	Prioriteit	Alarmtype:	Duur audiopauze
Baby is warm - Controleer de baby	Babytemperatuur is 1,2° C hoger dan instelwaarde.	Hoog	Klinisch	2
Baby is warm - Controleer de baby	Babytemperatuur is 0,7° C hoger dan instelwaarde.	Gemiddeld	Klinisch	5
Baby is koud - Controleer de baby	Babytemperatuur is 1,2° C lager dan instelwaarde.	Hoog	Klinisch	2
Baby is koud - Controleer de baby	Babytemperatuur is 0,7° C lager dan instelwaarde.	Gemiddeld	Klinisch	5
Sluit de temp. sonde aan	De primaire temperatuursonde van de patiënt werd losgekoppeld terwijl het apparaat in de servomodus staat.	Laag	Klinisch	2
Geen temp. sonde - Servomodus verlaten	De primaire temperatuursonde van de patiënt werd in de servomodus gedurende meer dan 1 minuut losgekoppeld en het apparaat is op de luchtmodus overgeschakeld.	Gemiddeld	Klinisch	Bevestigen
Kamer is warm - Controleer de baby	De luchttemperatuur in de couveusekamer is 2,0° C hoger dan instelwaarde.	Hoog	Klinisch	2
Kamer is warm - Controleer de baby	De luchttemperatuur in de couveusekamer is 1.5° C hoger dan instelwaarde.	Gemiddeld	Klinisch	5
Kamer is koud - Controleer de baby	De luchttemperatuur in de couveusekamer is 2,0° C lager dan instelwaarde.	Hoog	Klinisch	2 30 bij het opstarten
Kamer is koud - Controleer de baby	De luchttemperatuur in de couveusekamer is 1.5° C lager dan instelwaarde.	Gemiddeld	Klinisch	5 30 bij het opstarten
Sluit de matraskabel aan	De kabel van de verwarmde matras werd van het aansluitpaneel losgekoppeld.	Gemiddeld	Klinisch	Bevestigen
Luchtstroomfout - Verwarming uit	De ventilator van de verwarming is geblokkeerd.	Gemiddeld	Klinisch	5
Luchtstroom ventilator traag - Verwarming uit				
Luchtstroom geblokkeerd - Verwarming uit	De uitlaat van de verwarmingsventilator is verstopt.	Gemiddeld	Klinisch	5

Beschrijving alarmsignaal:	Alarmsituatie:	Prioriteit	Alarmtype:	Duur audiopauze
%O ₂ is hoog	De door de O ₂ -sensor gemeten waarde is groter dan de bovenste alarmgrens.	Gemiddeld	Klinisch	2
%O ₂ is laag	De door de O ₂ -sensor gemeten waarde is lager dan de onderste alarmgrens.	Gemiddeld	Klinisch	2
Batterijniveau kritiek laag	De acculading is 7% of minder.	Hoog	Systeem	2
Lage batterij	De acculading is 10% of minder.	Gemiddeld	Systeem	2
Wisselstroom verwijderd	Externe netvoeding werd losgekoppeld.	Laag	Klinisch	Bevestigen
Hartslag is hoog	De door de pulsoxymeter gemeten hartslagwaarde is groter dan de bovenste alarmgrens.	Gemiddeld	Klinisch	2
Hartslag is laag	De door de pulsoxymeter gemeten hartslagwaarde is lager dan de onderste alarmgrens.	Gemiddeld	Klinisch	2
SpO ₂ is hoog	De door de pulsoxymeter gemeten SpO ₂ -waarde is hoger dan de bovenste alarmgrens.	Gemiddeld	Klinisch	2
SpO ₂ is laag	De door de pulsoxymeter gemeten SpO ₂ -waarde is lager dan de onderste alarmgrens.	Gemiddeld	Klinisch	2
Afzuiging te hoog	De zuigdruk ligt boven een veilige grens.	Laag	Klinisch	Bevestigen
Vervang de temperatuurmeter	De primaire temperatuursonde dient vervangen te worden.	Laag	Systeem	2
Fout patiënttemp.	Het apparaat heeft problemen met het uitlezen van de temperatuur van de primaire temperatuursonde.	Laag	Systeem	2
Zoemer defect	Er is een fout met de technische foutzoemer opgetreden.	Hoog	Systeem	5
Systeemfout	Er is een fout met een kritieke systeemfunctie opgetreden.	Hoog	Systeem	Bevestigen
Matrasfout - Matras uit	Er is een fout met de verwarmde matras opgetreden.	Gemiddeld	Systeem	5

Beschrijving alarmsignaal:	Alarmsituatie:	Prioriteit	Alarmtype:	Duur audiopauze
Sensorfout luchttemp.	Er is een fout met de sensoren voor de luchttemperatuur in de couveusekamer opgetreden.	Hoog	Systeem	5
Batterij losgekoppeld	De interne gelijkstroomvoeding werd losgekoppeld.	Gemiddeld	Systeem	Bevestigen
Temp. bereik van batterij overschreden	De temperatuur van de batterij van het apparaat ligt boven of onder de veilige limieten.	Laag	Systeem	5
Storing in luidspreker	Er is een fout met de luidspreker van het apparaat opgetreden.	Laag	Systeem	Bevestigen
Interne SpO ₂ -fout	Er is een fout met de SpO ₂ -hardware opgetreden.	Laag	Systeem	2
Zuigfout	Er is een fout met de afzuigapparatuur opgetreden.	Laag	Systeem	5
Touchscreen-storing	Er is een fout met de werking van het aanraakscherm opgetreden.	Gemiddeld	Systeem	Bevestigen
Storing wielencoder	Er is een fout met de werking van het instelwiel opgetreden.	Gemiddeld	Systeem	Bevestigen
Stroomstoring	Systeems spanning is kritiek laag.	Technische fout	Technisch	5
Sensorfout luchttemp.	Het apparaat neemt geen verhoging van de couveusekamertemperatuur waar terwijl de verwarming actief is.	Hoog	Systeem	5
Controleer de SpO ₂ -kabel en sensor	Er is een fout met de SpO ₂ -kabel en -sensor.	Laag	Klinisch	2
Incompatibele SpO ₂ -sensor	De zelfklevende SpO ₂ -sensor werd losgekoppeld.	Laag	Klinisch	2
Incompatibele SpO ₂ -sensor	De SpO ₂ -apparatuur herkent de aangesloten zelfklevende sensor niet.	Laag	Klinisch	2
Controleer de SpO ₂ -sensaansluiting	De SpO ₂ -apparatuur heeft een fout met de SpO ₂ -sensaansluiting gedetecteerd.	Laag	Klinisch	2
SpO ₂ -storing gedetecteerd	Er is interferentie met de SpO ₂ -sensor gedetecteerd.	Laag	Klinisch	2

Beschrijving alarmsignaal:	Alarmsituatie:	Prioriteit	Alarmtype:	Duur audiopauze
O ₂ < 18%	De door de O ₂ -sensor gemeten zuurstofwaarde is lager dan 18%.	Hoog	Klinisch	2
Verwarmingsfout	De luchttemperatuur in de couveusekamer is hoger dan 40,0° C.	Hoog	Klinisch	Bevestigen
Vertraagde kamertemperatuur	Het apparaat registreert geen stijging van de kamertemperatuur terwijl de verwarming actief is.	Hoog	Systeem	5
Kamertemperatuurlimiet - Controleer baby	De luchttemperatuur in de kamer is hoger dan 40,0°C.	Hoog	Klinisch	Bevestigen

Beschrijving waarschuwing	Waarschuwingssituatie	Prioriteit
RTC FOUT	Fout realtime-klok	Waarschuwing
Klok instellen	De apparaatklok is niet ingesteld.	Waarschuwing
Configuratiefout	Fout bij lezen configuratiebestand	Waarschuwing
Lichtbalk ontkoppeld	Lichtbalk is niet aangesloten.	Waarschuwing
Bedek de ogen de baby'	Bescherm de ogen van de baby tegen het licht van fototherapie.	Waarschuwing
Lichtbalk defect	Fout bij het starten van de lichtbalk	Waarschuwing
Fout in SD-kaart	Fout bij het openen van de SD-kaart	Waarschuwing
Lezen van media mislukt	Fout bij het lezen van de SD-kaart	Waarschuwing
Schrijven op media mislukt	Fout bij het schrijven naar de SD-kaart	Waarschuwing
SD-kaart vol	De SD-kaart is vol.	Waarschuwing
Fout bij openen van USB	Fout bij openen van de verwijderbare digitale media	Waarschuwing
Fout bij lezen van USB	Fout bij het lezen van de verwijderbare digitale media	Waarschuwing
Fout bij schrijven naar USB	Fout bij het schrijven naar de verwijderbare digitale media	Waarschuwing
USB is vol	De verwijderbare digitale media is vol.	Waarschuwing
Wisselstroom aangesloten	Externe wisselstroom werd aangesloten.	Waarschuwing
Gelijkstroom aangesloten	Externe gelijkstroom werd aangesloten.	Waarschuwing
Lage batterij	Interne gelijkstroom is laag.	Waarschuwing
O ₂ uitgeschakeld	De O ₂ -monitor werd op het hoofdscherm uitgeschakeld.	Waarschuwing
Driver niet gevonden	De apparaatdriver is niet gevonden.	Waarschuwing
Serviceklok	Fout met onderhoudsklok	Waarschuwing
Timer verlopen	De door de gebruiker ingestelde timer is verlopen.	Waarschuwing
CONFIG	Kon het configuratiebestand van de fabrikant niet detecteren.	Waarschuwing
SpO ₂ /PR uitgeschakeld	De SpO ₂ -/PR-monitor werd op het hoofdscherm uitgeschakeld.	Waarschuwing
Storing aan USB-media	Er is een fout met verwijderbare digitale media opgetreden.	Waarschuwing

Beschrijving waarschuwing	Waarschuwingssituatie	Prioriteit
O ₂ KALIBRATIE IN UITVOERING	Het systeem voert een kalibratie van de O ₂ -sensor uit.	Waarschuwing
Modus wijzigen - Temperatuur instellen	De verwarmingsmodus is automatisch gewijzigd.	Waarschuwing
SpO ₂ -demo-modus	De SpO ₂ -apparatuur staat in de demo-modus.	Waarschuwing
SpO ₂ -sensor wordt geïnit.	De SpO ₂ -sensor wordt geïntialiseerd.	Waarschuwing
Puls zoeken	De SpO ₂ -apparatuur probeert een hartslag te vinden.	Waarschuwing
Alleen SpO ₂ -modus	De SpO ₂ -apparatuur wordt alleen voor SpO ₂ , niet voor de hartslag.	Waarschuwing
Interne SpO ₂ -fout	Er is een fout met de SpO ₂ -apparatuur opgetreden.	Waarschuwing
Vervang SpO ₂ -kabel Volgende patiënt	De SpO ₂ -sensor dient binnenkort vervangen te worden.	Waarschuwing
Fout in SD-kaart	Er is een fout met de SD-kaart opgetreden.	Waarschuwing
EXT DC-voeding verwijderd	De externe gelijkstroom werd losgekoppeld.	Waarschuwing
Afzuiging losgekoppeld	De afzuiging werd losgekoppeld.	Waarschuwing
O ₂ -monitorstoring	Er is een fout met de O ₂ -monitor opgetreden.	Waarschuwing
Afzuiging tijdsoverschrijding	De afzuiging is langer dan 5 minuten actief geweest.	Waarschuwing
Fototherapie onderbroken	De lamp van de fototherapie werd tijdens de behandeling uitgeschakeld.	Waarschuwing
Verwarmer comm. fout	Het systeem kan niet communiceren met de verwarmingskaart.	Waarschuwing
Kritieke batterijstoring	De acculading is lager dan verwacht.	Waarschuwing
Sluit de SpO ₂ -sensor aan	Er is een SpO ₂ -sensor niet aangesloten, of deze wordt niet door de SpO ₂ -apparatuur herkend.	Waarschuwing
Vervang SpO ₂ -kabel	De SpO ₂ -kabel dient vervangen te worden.	Waarschuwing
Incompatibele SpO ₂ -kabel	De SpO ₂ -apparatuur herkent de aangesloten SpO ₂ -kabel niet.	Waarschuwing
Vervang SpO ₂ -sensor	Vervang de SpO ₂ -sensor.	Waarschuwing
Perfusie-index is laag	De SpO ₂ -perfusie-index is laag.	Waarschuwing
SpO ₂ -storing gedetecteerd	De SpO ₂ -apparatuur heeft te veel interferentie met de SpO ₂ -sensor gedetecteerd.	Waarschuwing
SpO ₂ -sensor los van patiënt	De SpO ₂ -sensor is niet aan de patiënt bevestigd.	Waarschuwing
Laag SpO ₂ -signaal-IQ	De SpO ₂ -sensor is niet correct geplaatst.	Waarschuwing
Sluit de SpO ₂ -kabel aan	De SpO ₂ -kabel is niet op het apparaat aangesloten.	Waarschuwing
Bestand niet gevonden	Er werd geen bestand gevonden.	Waarschuwing
Bestandssysteemfout	Het bestandssysteem heeft een fout gedetecteerd.	Waarschuwing
Incompatibele SpO ₂ -sensor	De SpO ₂ -apparatuur herkent de SpO ₂ -sensor niet.	Waarschuwing

Beschrijving waarschuwing	Waarschuwingssituatie	Prioriteit
Batterijstoring	De chemie van de accu van het apparaat komt niet met de gedetecteerde chemie van de accu overeen.	Waarschuwing
Batterij opladen	De accu van het apparaat dient opgeladen te worden.	Waarschuwing
Ongeldige batterij	De accucapaciteit van het apparaat komt niet met de gedetecteerde accucapaciteit overeen.	Waarschuwing
O ₂ -kalibratiefout	De kalibratie van de O ₂ -sensor is mislukt.	Waarschuwing
Sluit de O ₂ -kabel aan	De O ₂ -monitorkabel werd losgekoppeld.	Waarschuwing
Verwarmer temp. overschrijding	De temperatuur van de verwarming ligt buiten de grenzen.	Waarschuwing
Stel batterij in	De accu werd niet in het onderhoudsmenu geconfigureerd.	Waarschuwing

Bijlage E Product weggooien/recyclen

De couveuse dient naar International Biomedical teruggestuurd te worden voor recycling wanneer hij het einde van zijn levensduur (8 jaar) bereikt heeft. De accu van de couveuse kan als hij het einde van zijn levensduur bereikt heeft bij elke recyclingfaciliteit ingeleverd worden.

Milieuvoorschriften

De bescherming van de natuurlijke omgeving gaat International Biomedical ter harte, reden dat het bedrijf helpt dit product veilig en effectief te gebruiken, door middel van goede ondersteuning, onderhoud en training. Apparatuur van International Biomedical wordt daarom ontworpen en vervaardigd om te voldoen aan de relevante richtlijnen voor milieubescherming. Zolang de apparatuur correct bediend en onderhouden wordt, vormt deze geen risico voor het milieu. De apparatuur kan echter materialen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor het milieu als ze niet op de juiste manier worden afgevoerd. Het gebruik van dergelijke materialen is essentieel voor de uitvoering van bepaalde functies en voor het voldoen aan bepaalde (wettelijke) voorschriften.

International Biomedical ondersteunt:

- het terugwinnen van herbruikbare onderdelen
- het recyclen van nuttige materialen door bevoegde afvalverwerkingsbedrijven
- het veilig en effectief weggooien van apparatuur
- Neem voor advies en informatie contact op met uw International Biomedical Service Organization.