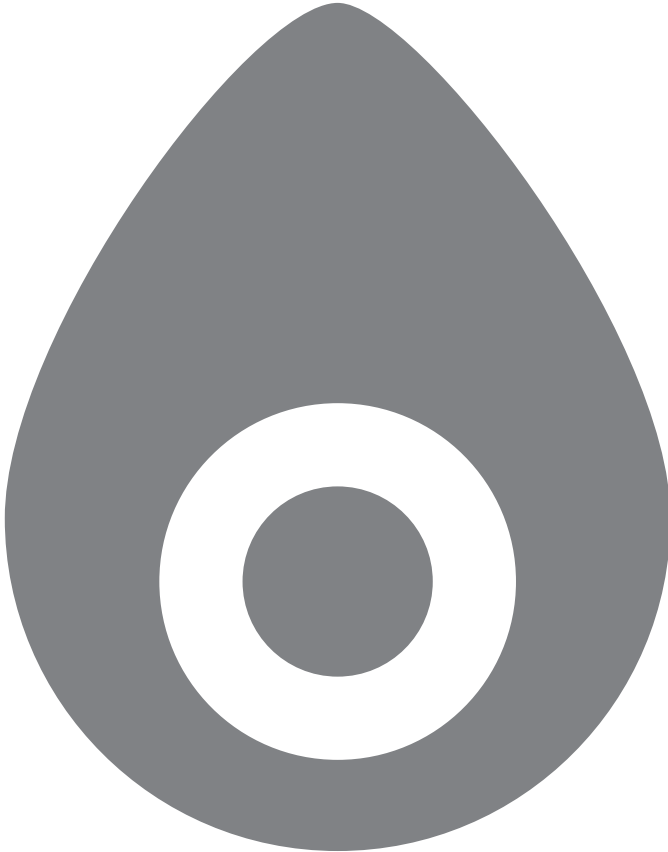




Gebruiksaanwijzing / Alarmunit, optische kabel & sensorpleister

NEDERLANDS



Fabrikant:
Redsense Medical AB
Gyllenhammars väg 26
302 92 HALMSTAD
ZWEDEN
www.redsensemedical.com

Deze gebruiksaanwijzing is vrijgegeven met de
volgende datum/versie: 2017-01-18 Gebruiksaanwijzing
RM-1RM240



Gebruiksaanwijzing

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	3
Redsense monteren	4
Tijdens dialyse	6
Na voltooiing dialyse	6
Onderhoud	6
Reiniging	6
De batterij laden	6
De batterij vervangen	7
Symbolen en termen	7
Technische gegevens	9
EMC-informatie	9



- Raadpleeg de indicatieverklaring bij de hemodialyseapparatuur om te verifiëren of het gebruik in overeenstemming is met de vermelde indicatie.
- Het Redsense-apparaatmodel RA-1-RA201 is bedoeld om tijdens hemodialyse eventueel bloedverlies vanuit de naaldtoegangsplaats te detecteren.
- Zorg dat u alle instructies zorgvuldig leest en opvolgt.
- Dit hulpmiddel is enkel een alarm. Het vervangt geen bestaande veiligheidsprocedures.
- Redsense mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel en volgens deze instructies.
- De alarmunit mag uitsluitend op de dialysemachine worden geplaatst zoals aangegeven in de instructies.
- De alarmunit mag uitsluitend worden gebruikt met de juiste netadapter.
- De alarmunit mag uitsluitend worden gebruikt door personen die een gedegen training van Redsense Medical hebben ontvangen of door Redsense Medical zijn geautoriseerd. Het gebruik door niet of onvoldoende opgeleid personeel kan de patiënt in gevaar brengen.
- Elk gebruik moet plaatsvinden op voorschrift van een arts en moet nauwlettend worden geobserveerd door een opgeleide en gekwalificeerde persoon die door de verantwoordelijke arts geacht wordt bekwaam te zijn in het gebruik van dit apparaat.
- Voor gebruik moet een test worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de toezichthoudende persoon het alarmsignaal duidelijk kan horen. De test wordt in detail beschreven op pagina 4, onder punt 9.
- Op dit apparaat mag niet worden vertrouwd als de enige bewaking voor bloedverlies bij de bloedtoegangsplaats.
- Redsense vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC en moet vervolgens worden gebruikt volgens de EMC-informatie in deze instructies.
- Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kan de werking van Redsense beïnvloeden.
- Redsense is niet bedoeld voor gebruik in een zeer zuurstofrijke omgeving.
- Modificatie van de apparatuur is niet toegestaan. Als de apparatuur wordt gemodificeerd, vervalt elke garantie en productaansprakelijkheid van de fabrikant.
- Onderhoud van de apparatuur mag uitsluitend worden uitgevoerd door Redsense Medical of door hen geautoriseerde personen.
- Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op de signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, moet voldoen aan de relevante productnorm, zoals IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten alle dergelijke combinaties – systemen – voldoen aan de veiligheidsvoorschriften die staan vermeld in de secundaire norm IEC 60601-1-1 of de algemene norm IEC 60601-1, derde editie, bepaling 16. Alle apparatuur die niet aan de lekstroomvereisten in IEC 60601-1 voldoet, moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, d.w.z. op een afstand van minstens 1,5 m van de patiëntapparatuur. Iedere persoon die externe apparatuur aansluit op een signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, heeft een systeem gecreëerd en draagt daarmee de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat het systeem voldoet aan de voorschriften. Neem bij twijfel contact op met Redsense Medical of de vertegenwoordiger in uw regio.
- Redsense is een product met laserklasse I.



Over Redsense-alarmsystemen

Redsense is een alarmsysteem voor bewaking van de bloedtoegang tijdens hemodialyse. Het Redsense-systeem bestaat uit de volgende elementen en is te gebruiken in combinatie met:

- Alarmunit, RA-1-RA201
- Netadapter, RC-1-RC201
- Optische kabel, RE-1-RE201
- Sensorpleister, RS-1-RS201

Wanneer de sensorpleister over de bloedtoegang wordt geplaatst, detecteert die bloed die in contact komt met de sensor. Dat kan gebeuren als de naald per ongeluk loskomt of als er bloed lekt tijdens de dialyse.

Indicaties voor gebruik

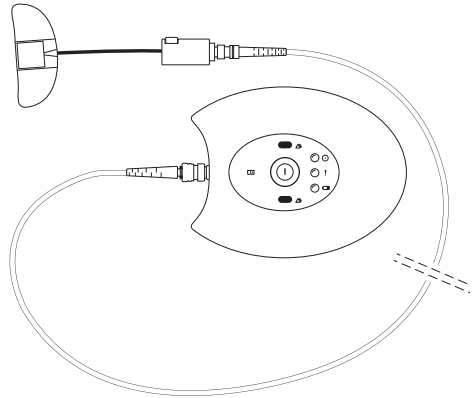
Het Redsense-apparaat is bedoeld om eventueel bloedverlies vanuit de hemodialysetoegangplaats te detecteren bij hemodialysepatiënten die een hemodialysebehandeling ondergaan. Het apparaat omvat een bloedsensor die in een sensorpleister is geïntegreerd. De sensor bewaakt op mogelijke bloedlekkage vanuit de bloedtoegangplaats voor de veneuze naald via een lichtsignaal en genereert een alarm als de sensor bloedlekkage detecteert.

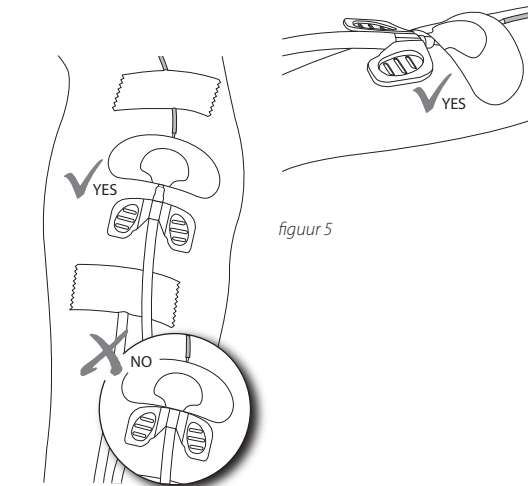
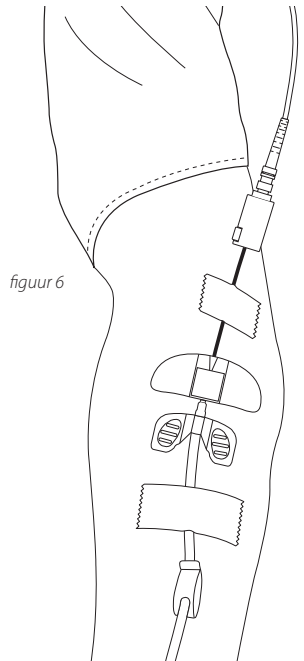
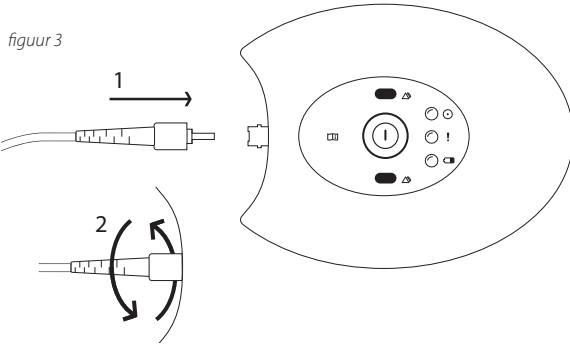
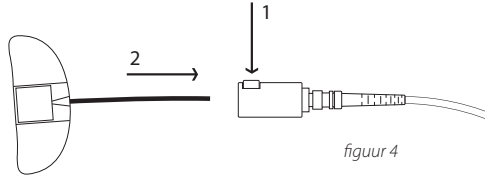
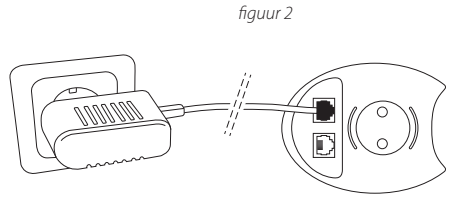
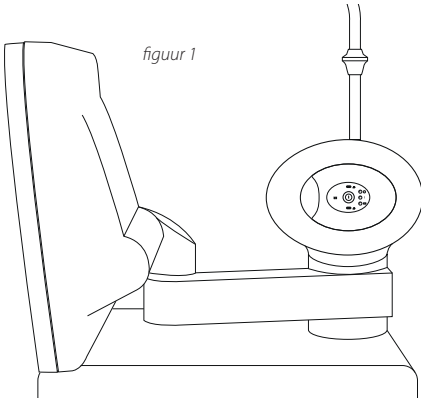
Redsense monteren

De Redsense-sensor moet bij de patiënt worden aangebracht nadat de naalden zijn geplaatst en voordat de dialyse begint. Redsense moet gedurende de volledige dialyse ingeschakeld blijven.

1. Bevestig de alarmunit aan de infuuspaal/infuusstandaard van de dialysemachine (zie figuur 1). Is dat niet mogelijk, neem dan contact op met Redsense Medical voor advies. Sluit de netadapter aan op een wandstopcontact en op de zwarte connector op de alarmunit. (Figuur 2 toont de connector.)
2. De alarmunit geeft als volgt aan of de ingebouwde batterij is opgeladen:
 - Een knipperend batterijlampje geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. In dat geval kan de unit niet worden gestart. Wacht tot het opladen is voltooid.
3. Sluit de optische kabel aan op de alarmunit. Draai de koppeling ongeveer 1/3 slag om die te vergrendelen. Controleer of de koppeling is vergrendeld (zie figuur 3).
4. Controleer de datum op de verpakking van de sensorpleister en verzeker u ervan dat de verpakking is voorzien van een Redsense-label. Open de verpakking en controleer of de pleister geen mechanische beschadiging vertoont.
5. Om Redsense te starten, drukt u de aan/uit-knop in en controleert u of alle indicatielampjes branden en de luidspreker werkt. U zou een korte piepton moeten horen. Als u de Redsense voor het eerst installeert of in een nieuwe omgeving gaat gebruiken, moet u controleren of het toezichthoudende personeel of de observerende persoon het alarmgeluid duidelijk kan horen op de juiste afstand. Het alarmsignaal moet een ononderbroken signaal zijn met drie verschillende niveaus/tonen en kan worden geïnitieerd door Redsense te starten en vervolgens een alarm te veroorzaken. De observerende persoon moet zich ervan verzekeren dat het alarmsignaal te horen is in andere ruimtes en in een lawaaiige omgeving. De observerende persoon moet zich altijd op een locatie bevinden waar het alarmsignaal gedurende de volledige dialysebehandeling te horen is. Raadpleeg Redsense Medical als dat niet mogelijk is.
6. Om het testen van de indicatielampjes en het alarmsignaal te stoppen, drukt u de aan/uit-knop opnieuw in. Het groene indicatielampje gaat knipperen en u hoort tevens een onderbroken geluidssignaal.
7. Verbind de kabel van de sensorpleister met de optische kabel. Open de connector aan het uiteinde van de optische kabel door de vergrendelknop ingedrukt te houden. Steek de kabel van de sensorpleister vervolgens zo ver mogelijk in tot u weerstand voelt en laat de vergrendelknop dan weer los (zie figuur 4). Wanneer het groene indicatielampje constant brandt en het onderbroken geluidssignaal is gestopt, werkt de bewakingsfunctie correct.
8. Verzeker u ervan dat het gebied rond de naald droog is.
9. Breng de sensorpleister over de naald heen op de huid aan, waarbij het absorberende deel van de sticker over het ingangspunt is gecentreerd. Zorg ervoor dat het zelfklevende deel van de pleister de vleugels niet bedekt (zie figuur 5).
10. Fixeer de naalden zoals gebruikelijk met behulp van tape of soortgelijk materiaal. Fixeer de naalden volgens de bestaande beleidsregels en procedures. Verbandmateriaal en/of tape kunnen direct over het oppervlak van de sensorpleister worden aangebracht volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

Figuur 6 toont een voorbeeld van de wijze waarop de sensorpleister en de optische kabel op de arm van de patiënt kunnen worden aangebracht. Verzeker u ervan dat de sensorpleister schoon en droog is.





Redsense monteren

Een knipperend groen indicatielampje geeft aan dat de alarmunit een zelftest uitvoert. Tijdens deze test worden er een aantal parameters gecontroleerd die mogelijk moeten worden aangepast. Die worden weergegeven wanneer de volgende lampjes en symbolen verschijnen:

- Het gele indicatielampje, dat is gemarkeerd met een waarschuwingssymbool, kan het volgende aangeven: er is vocht met de sensor in aanraking gekomen; de sensor is losgeraakt, is niet aangesloten of is defect; de optische kabel is niet correct aangesloten.
- Als alle indicatielampjes knipperen, is er een interne fout gedetecteerd. Neem contact op met Redsense Medical voor verdere ondersteuning.

Elk probleem moet worden verholpen voordat een poging wordt gedaan om de alarmunit opnieuw te starten. Als bloed of vocht met de sensor in aanraking is gekomen, moet de sensor worden vervangen door een nieuwe. Als er een ander technisch probleem optreedt, mag u de alarmunit niet meer gebruiken. Schakel over op een andere Redsense-alarmunit en neem contact op met Redsense Medical voor verdere ondersteuning.

Tijdens dialyse

Wanneer de unit in bedrijf is, brandt het groene indicatielampje constant. Als er een fout optreedt, kunnen de volgende alarmsignalen hoorbaar zijn:

- Het rode indicatielampje gaat branden en er klinkt een ononderbroken alarmsignaal, wat aangeeft dat de sensor bloed heeft gedetecteerd, hetzij doordat de naald is losgekomen of omdat er lekkage is opgetreden. Pak eerst de lekkage aan en schakel vervolgens het alarm uit door de knop minstens 1 seconde ingedrukt te houden.
- Het gele waarschuwinglampje in combinatie met een onderbroken alarmsignaal geeft een van de volgende zaken aan: er is vocht met de sensor in aanraking gekomen; de sensor is losgeraakt, is niet aangesloten of is defect; de optische kabel is niet correct aangesloten. Schakel het alarm uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden, neem de oorzaak van het alarm weg en start de alarmunit vervolgens opnieuw.
- Het gele waarschuwinglampje in combinatie met de batterijindicator, gevolgd door een onderbroken alarmsignaal, geeft aan dat de alarmunit geen spanning meer krijgt via de netadapter en de bewaking niet langer correct kan worden uitgevoerd. Schakel in dat geval de alarmunit uit door de knop ingedrukt te houden en neem vervolgens de oorzaak van de netstoring voor de alarmunit weg.
- Als alle indicatielampjes knipperen, gevolgd door een onderbroken alarmsignaal, is er een interne fout opgetreden. Schakel de alarmunit uit door de knop ingedrukt te houden en zet de dialyse voort zonder bewaking met Redsense. Neem contact op met Redsense Medical voor verdere ondersteuning.

Na voltooiing dialyse

1. Houd de aan/uit-knop minstens 1 seconde ingedrukt om het alarm uit te schakelen.
2. Koppel de sensorpleister los van de optische kabel.
3. Reinig de optische kabel.
4. Verwijder de sensorpleister en voer die af volgens de procedures van de instelling voor het afvoeren van dialyseafval.

Let op: u kunt het alarm tijdens de dialyse op elk moment uitschakelen met behulp van de aan/uit-knop.

Onderhoud

Reiniging

De sensorpleister is gemaakt van wegwerpmateriaal en mag niet worden gereinigd of opnieuw worden gebruikt. Neem de alarmunit en de optische kabel af met een ontsmettingsmiddel/alcohol en een vochtige doek.

De batterij laden

De alarmunit bevat een batterij die het mogelijk maakt om een alarm te genereren als de spanning via de netadapter wordt onderbroken. Als de alarmunit op de netadapter is aangesloten, wordt de laadstatus voor de ingebouwde batterij als volgt aangegeven:

- Een knipperend batterijlampje geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. In dat geval kan de unit niet worden gestart. Wacht tot het opladen is voltooid.

Onderhoud

- Als het batterijlampje constant brandt, is het opladen voltooid en kan het bewaken beginnen.

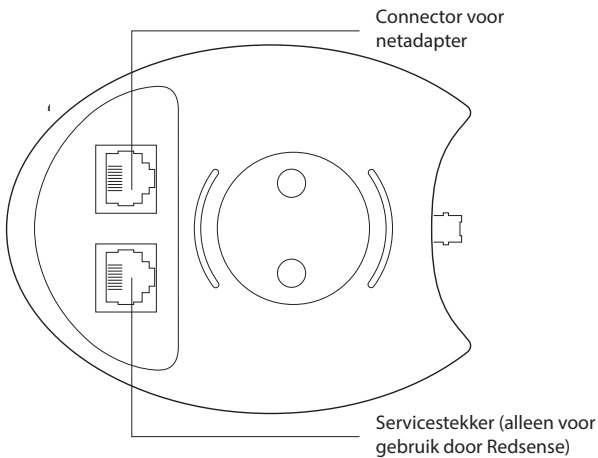
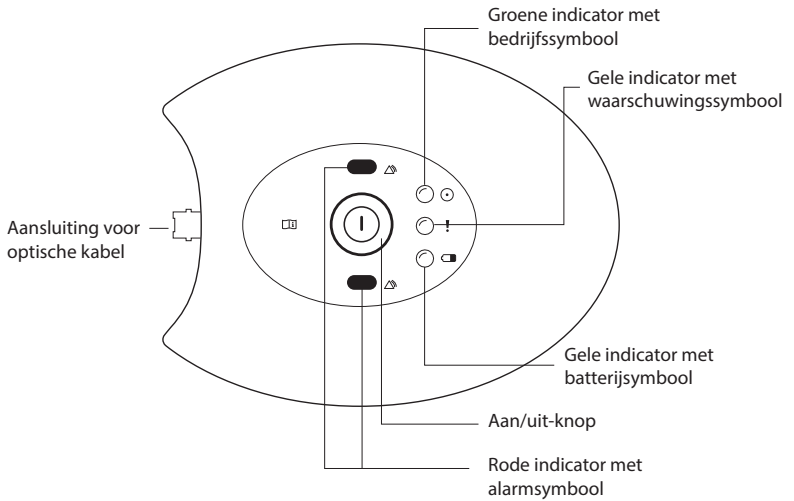
De batterij vervangen

Om de batterij te vervangen, moet de alarmunit worden geopend, wat alleen mag worden gedaan tijdens onderhoudswerkzaamheden.

Onderhoud van de apparatuur en vervanging van de batterij mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Redsense Medical of door hen geautoriseerd personeel.

Symbolen en termen

In deze instructies en op het product worden de volgende symbolen en termen gebruikt



Symbolen en termen

Andere symbolen die op het product en de accessoires worden weergegeven, geven het volgende aan:



Geproduceerd door RedSense
Medical AB – Zweden



Alarmindicator



Laatste gebruiksdatum,
jaar-maand (JJJJ-MM)



Aan/uit-indicator



Batchnummer, inclusief
productiejaar



Waarschuwingindicator



Artikelnummer



Batterijindicator



Serienummer, inclusief
productiejaar



Patiëntdeel van type BF – Body Floating
(het oppervlak tussen de apparatuur en
de patiënt geleidt geen elektrische stroom)



Uitsluitend voor eenmalig
gebruik



De alarmunit valt onder de AEEA-
richtlijn en moet daarom worden gerecycled



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Product met laserklasse I



Raadpleeg de waarschuwingen
en voorzorgsmaatregelen



Klasse II – dubbele isolatie



Aan/uit-knop



De sensor is gesteriliseerd
met ethenoxide (sensorpleister)



Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is

Technische gegevens

Parameter	Alarmunit	Optische kabel	Sensorpleister
Afmetingen	128 x 100 x 35 mm	Ø10 mm x diverse lengtes	140 x 60 x 1 mm
Gewicht	150 g	ca. 10-30 g	150 g
Temperatuur tijdens gebruik	+15 tot +40 °C	+15 tot +40 °C	+15 tot +40 °C
Temperatuur tijdens transport	-20 tot +60 °C	-20 tot +60 °C	-20 tot +60 °C
Temperatuur tijdens opslag	-10 tot +40 °C	-10 tot +40 °C	-10 tot +40 °C
Vochtigheid tijdens gebruik	< 75%	< 75%	< 75%
Vochtigheid tijdens transport	< 75%	< 75%	< 75%
Vochtigheid tijdens opslag Luchtdruk	< 75%	< 75%	< 75%
Houdbaarheid	5 jaar	5 jaar	Zie uiterste gebruiksdatum
Voorzorgsmaatregelen EMC	Zie EMC-informatie		

De Redsense-voedingsadapter is goedgekeurd volgens EN 60601-1 01/2006 en EN 60601-1-2 10/2006.10

EMC-informatie

Redsense is getest en goedgekeurd volgens de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

Redsense is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Redsense moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissieproef	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Redsense gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daardoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat die storingen zal veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Redsense is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Redsense is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Redsense moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetsproef	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/-8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/-8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor in-/uitganglijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen n.v.t. voor in-/uitganglijnen	De netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentiële modus +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differentiële modus n.v.t. voor common mode	De netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 s	< 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 s	De netvoedingskwaliteit moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het [apparaat of systeem] een ononderbroken werking vereist bij netonderbrekingen, wordt aangeraden om het [apparaat of systeem] van spanning te voorzien via een noodstroomvoorziening (UPS) of batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moet overeenkomen met de niveaus die kenmerkend zijn van die van een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Redsense is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Redsense moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetsproef	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie door geleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	<p>Gebruik draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur nooit op een afstand tot enig deel van Redsense, met inbegrip van kabels, die minder bedraagt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand 80 MHz tot 800 MHz 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale afgegeven vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatie-onderzoek, a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik b. Storing kan optreden in de omgeving van apparaten die zijn gemarkeerd met dit symbool:</p>
RF-emissie door straling IEC 61000-4-3	1	3 V/m	
	50 kHz tot 80 MHz		
	3 V/m		
	80 MHz tot 2,5 GHz		

$$d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 2,3\sqrt{P} \quad \left(\left(\left(\bullet \right) \right) \right)$$

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, voorwerpen en personen. **a** Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Redsense wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet worden onderzocht of Redsense normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van Redsense. **b** In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 10 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Redsense

Redsense is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van Redsense kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Redsense te handhaven volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in W

Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender in m

	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, voorwerpen en personen.

