

Vingertop

MD300C2-3

puls-oximeter

Gebruikershandleiding



Algemene beschrijving

Hemoglobinesaturatie staat voor de hoeveelheid HbO₂ (oxyhemoglobine): hemoglobine (Hb) gebonden met zuurstof. Met andere woorden, het geeft de saturatie van HbO₂ in het bloed aan. Het is een cruciale fysiologische parameter voor het ademhalingsstelsel. Veel aandoeningen aan de luchtwegen kunnen leiden tot een afname van de SpO₂-saturatie.

Bovendien kunnen factoren als storingen als gevolg van een automatische, natuurlijke aanpassing door anesthesie, neveneffecten van grote operaties en verwondingen ontstaan bij lichamelijk onderzoek ook problemen opleveren door een wisselende SpO₂-saturatie, die dan weer kan bijdragen aan klachten als flauwte, overgeven, algehele malaise enz. Het uitblijven van de juiste medische hulp kan in zulke gevallen levensgevaarlijk zijn.

De vingertop puls-oximeter heeft een laag stroomverbruik, is klein van afmeting, eenvoudig te gebruiken en gemakkelijk mee te nemen. Zolang u uw vinger in het apparaat houdt, geeft het beeldscherm de met een lichtgevoelige sensor gemeten waarde weer. Uit klinisch onderzoek blijkt dat de puls-oximeter bijzonder nauwkeurig is en dat de SpO₂-waarden accuraat en goed reproduceerbaar zijn.

Meetprincipe

De vingertop puls-oximeter bevat een dubbele lichtbron en een foto-elektrische sensor. Bot, weefsel, pigment en bloedvaten absorberen standaard een constante hoeveelheid licht. Het arteriële bed pulseert en absorbeert gewoonlijk variabele hoeveelheden licht tijdens systole en diastole, waarbij het bloedvolume toeneemt en afneemt. De verhouding van geabsorbeerd licht tijdens systole en diastole wordt omgezet in een zuurstofsaturatiewaarde. Deze waarde wordt aangeduid met SpO₂. De oximeter meet hemoglobine- en oxyhemoglobinewaarden met bundels rood en nabij-infrarood licht en maakt een waardevergelijking door toepassing van de wet van Lambert Beer. In feite is de berekeningstechniek een combinatie van de SpO₂-detectiemethode met een foto-elektrische sensor en de polsslagmeter, zoals de procesbeschrijving hieronder laat zien.

Ten eerste wordt de vingertop met licht met een frequentie van 660 nm en met nabij-infrarood licht met een frequentie van 940 nm beschenen om via de lichtgevoelige sensor analoge data te verkrijgen.

Daarna verwerkt de microprocessor de gegevens en zijn ze in het OLED-scherm uit te lezen.

Diagram van het werkingsprincipe

1. Rood en infrarood licht uitstralende lichtbron.
2. Rood en infrarood lichtgevoelige sensor.



Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

1. Gebruik de puls-oximeter niet in de buurt van MRI- of CT-apparatuur.
2. Gebruik de puls-oximeter niet in situaties waarin waarschuwingssignalen zijn vereist. Het apparaat geeft geen waarschuwingssignalen. Het is niet bedoeld voor continue controle.
3. Explosiegevaar: gebruik de puls-oximeter niet in een explosiegevoelige omgeving.
4. De puls-oximeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel ter beoordeling van de patiënt. Het apparaat moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
5. Gebruik de oximeter niet langer dan 4 uur aaneengesloten op dezelfde plaats, om problemen met de huid te voorkomen.
6. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door.

Factoren die de prestatie van de puls-oximeter of de nauwkeurigheid van de meetwaarden negatief beïnvloeden:

1. Aanzienlijke niveaus disfunctionele hemoglobine (zoals carboxyhemoglobine of methemoglobine)
2. Intravasculaire kleurstoffen zoals cardiogroen of methyleenblauw
3. Te fel omgevingslicht. Scherm het meetgebied waar nodig af, bijvoorbeeld met een doek, of door het van het zonlicht af te wenden
4. Overmatig bewegen van de patiënt
5. Veneuze kloppingen
6. Gebruik van de puls-oximeter wanneer een bloeddrukmanchet, arteriekatheter of infuusslang op/aan de arm aanwezig is.
7. De patiënt lijdt aan hypotensie, ernstige vaatvernauwning, ernstige bloedarmoede of is onderkoeld
8. De patiënt heeft een hartstilstand of is in shock
9. Nagellak of kunstnagels

Producteigenschappen

1. Eenvoudig in gebruik.
2. Kleine afmetingen, licht in gewicht (het totaal gewicht, inclusief batterijen, is ongeveer 50 g) en gemakkelijk om mee te nemen.
3. Laag energieverbruik; de twee bijgesloten AAA-batterijen kunnen tot 30 uur meegaan.
4. De lage batterijspanningsindicator geeft in het beeldscherm aan als de batterijspanning te laag is en de normale werking van de oximeter beïnvloed kan worden.
5. Als er geen hartslag wordt waargenomen schakelt het apparaat na 8 seconden automatisch uit.

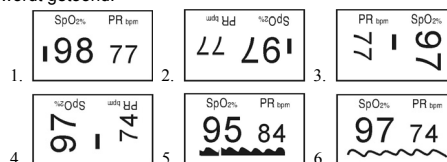
Beoogd gebruik van het product

De vingertop oximeter kan bij mensen de hemoglobinesaturatie en hartslag meten via de vinger. Het product is geschikt voor thuisgebruik, in ziekenhuizen (met inbegrip van klinisch gebruik voor internisten/chirurgen, anesthesisten, kinderartsen en op de afdeling intensive care enz.), Oxygen Clubs, sociaal medische organisaties, lichamelijke controle voor of na sportbeoefening (Gebruik tijdens het sporten wordt niet aangeraden) enz.

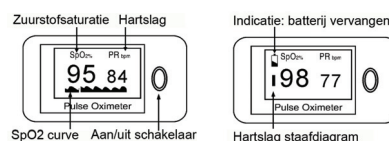
Het product is niet geschikt voor continue controle van de patiënt.

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats de twee AAA-batterijen in het batterijvak en sluit het af.
2. Steek een van uw vingers met de nagel omhoog in de rubberen opening van de oximeter en laat de clip los (idealerweise laat u uw vinger op de onderkant rusten).
3. Druk eenmaal op de schakelaar op het voorpaneel.
4. Beweeg tijdens de test uw vinger niet. U wordt aangeraden ook uw lichaam stil te houden.
5. Lees de gemeten waarden af van het beeldscherm.
6. Wanneer u de schakelaar langer dan 1 seconde ingedrukt houdt verandert de helderheid van de display totdat u de schakelaar loslaat (10 stappen; standaard waarde bij aflevering: stand 4)
7. Telkens wanneer u de schakelaar kort indrukt verandert de displaymodus, zoals hieronder wordt getoond:



Korte beschrijving van het voorpaneel



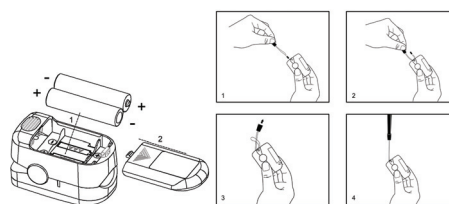
De lengte van de staafgrafiek geeft de intensiteit van de polsslag aan.

Productaccessoires

1. Hangkoord.
2. Batterijen.
3. Gebruikershandleiding.

Plaatsing van de batterijen

1. Plaats de twee AAA-batterijen met de polen in de juiste richting in het batterijvak.
 2. Sluit het batterijvak door het deksel horizontaal, in de richting van de pijl, dicht te schuiven, zoals hieronder is weergegeven.
- Opmerkingen: plaats de batterijen met de polen in de juiste richting. Anders kan het apparaat beschadigd raken.
- Verwijder de batterijen als u de oximeter lange tijd niet gebruikt



Bevestiging van het hangkoord

1. Steek het dunne uiteinde van het hangkoord door de hangkoordopening.
2. Steek het brede uiteinde van het hangkoord door de lus en trek hem strak.

Onderhoud en opslag

1. Vervang de batterijen als het symbool voor lage batterijspanning wordt getoond.
2. Maak de vingertop oximeter schoon voordat u een meting uitvoert.
3. Verwijder de batterijen uit het batterijvak als u de oximeter lange tijd niet gebruikt.
4. Bewaar het product bij voorkeur op een plaats met een omgevingstemperatuur tussen -20 en 55 °C en een vochtigheidsgraad beneden 93%.
5. Bewaar het product bij voorkeur op een droge plaats. Een vochtige omgeving kan van invloed zijn op de levensduur van het product en kan het zelfs beschadigen.
6. Volg de instructies van de lokale overheid over hoe u moet omgaan met lege batterijen.

Reinigen:

Reinig de siliconen vingerhuls aan de binnenkant van de oximeter met een doekje met 70% isopropyl alcohol. Het is aan te bevelen om ook de vinger waarop de saturatiemeter wordt gebruikt tevoren te desinfecteren met een doekje met alcohol. Spuit geen vloeistoffen op het apparaat en zorg ervoor dat er geen vloeistoffen kunnen binnendringen in de oximeter.

De puls-oximeter behoeft verder geen kalibratie of onderhoud anders dan het vervangen van de batterijen.

De levensduur van de puls-oximeter is ca 5 jaar uitgaande van 15 metingen per dag - 10 minuten per meting.

Conformiteitsverklaring

De EMC van dit product voldoet aan de IEC 60601-1-2-norm.

De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen, bevatten geen giftige stoffen en geven geen reactie op weefsels, ze voldoen aan de ISO 10993-1, -5, -10 normen.

Deze puls-oximeter is CE gemarkeerd in overeenkomst met de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC

Technische specificaties

1. **Displaytype**
OLED
2. **SpO₂**
Displaybereik: 0-99%, resolutie 1%
Meetbereik voor SpO₂: 70 - 99%.

Meetnauwkeurigheid:

SpO₂: 70% - 99%, ±3%; ≤69%, niet bepaald.

3. Hartslag

Displaybereik 0-254 slagen/min (BPM) resolutie 1 slag/min.

Meetbereik voor hartslag (PR): 30 - 235 slagen/min.

Meetnauwkeurigheid: 30-99 BPM: ±2 BPM; 100-235 BPM: ±2%

4. LED-specificaties

	Golflengte	Uitgestraald vermogen
Rood	660 ±2 nm	1.8 mW
Infra-rood	940 ±10 nm	2.0 mW

De LED-specificaties kunnen van groot belang zijn voor clinici

5. Voeding

Twee 1,5 V AAA-alkaline batterijen.

Stroomverbruik: minder dan 30 mA.

Levensduur van de batterijen: 30 uur continu gebruik met 2 nieuwe 600 mAh AAA batterijen.

6. Temperatuur voor opslag en gebruik:

Gebruik: +5 tot +40 °C; opslag: -20 tot +55 °C.

7. Gevoeligheidstest:

Bij lage perfusie en een amplitude van de polsslag van 6%, gemeten met BIO-TEK INDEX tester, is de mate van gevoeligheid bewezen voldoende.

8. Bestendigheid tegen omgevingslicht:

Apparaat werkt normaal als het wordt blootgesteld aan gemengde ruis van BIO-TEK INDEX puls-oximetertester.

9. Automatisch uitschakelen:

Het apparaat schakelt automatisch uit nadat er 8 seconden geen wijzigingen zijn waargenomen door de sensor.

Verklaring

Richtlijnen en overeenkomstigheidsverklaring - elektromagnetische straling voor alle APPARATEN en SYSTEMEN

De puls-oximeter is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is weergegeven. De gebruiker van de puls-oximeter zou zich ervan moeten verzekeren dat het product in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Stemt overeen met	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De puls-oximeter maakt alleen voor interne werking gebruik van RF-energie. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat het storing bij nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De puls-oximeter is geschikt voor gebruik in alle situaties, ook voor thuisgebruik.

Mogelijke problemen en oplossingen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
SpO ₂ - of Polsslagwaarden kunnen niet normaal getoond worden.	1. Vinger is niet correct ingebracht. 2. De oxyhemoglobine-waarde van de patiënt is te laag om te meten.	1. Breng de vinger opnieuw in. 2. Probeer het meerdere keren zodat u kunt vaststellen dat het niet aan het apparaat ligt. Raadpleeg een arts voor een exacte diagnose.
SpO ₂ - of Polsslagwaarde is onstabiel.	1. Vinger is wellicht niet diep genoeg ingebracht. 2. Vinger trilt of lichaam van patiënt beweegt.	1. Breng de vinger opnieuw in. 2. Probeer niet te bewegen.
De oximeter kan niet worden ingeschakeld.	1. Batterijspanning is te laag of batterijen zijn niet geplaatst. 2. Batterijen zijn wellicht verkeerd geplaatst. 3. De oximeter is wellicht beschadigd.	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen opnieuw. 3. Neem contact op met uw leverancier.
Display valt plotseling uit.	1. Het product schakelt automatisch uit wanneer langer dan 8 seconden geen signaal wordt gedetecteerd. 2. De batterijspanning is te laag.	1. Dit is normaal. 2. Vervang de batterijen.
Beeldscherm toont foutcodes "Error3" of "Error4".	1. De batterijspanning is te laag. 2. Sensor wordt afgeschermd of is beschadigd. 3. Verkeerde mechanische plaatsing van de sensor. 4. Fout in het versterkingscircuit	1. Plaats nieuwe batterijen. 2. Neem contact op met uw leverancier. 3. Neem contact op met uw leverancier. 4. Neem contact op met uw leverancier.
Beeldscherm toont foutcode "Error6"	1. Fout in de display	1. Neem contact op met uw leverancier.
Beeldscherm toont foutcode "Error7"	1. LED of ontvangst-diode defect	1. Neem contact op met uw leverancier.

Betekenis van de symbolen

Symbol	Betekenis
	Apparaat-type: BF
	Raadpleeg voor gebruik de gebruikershandleiding
	Bestand tegen spatwater
	Hemoglobinesaturatie
	Hartslagwaarde (slagen per minuut)
	Indicatie voor lage batterijspanning
	Geen SpO ₂ -waarschuwingssignalen
	Serienummer
	Opslagtemperatuur en -vochtigheid
	Fabrikant-informatie
	Productiedatum
	Voldoet aan Europese regelgeving
	Geautoriseerde EU-vertegenwoordiger

Room 320, WestBuilding 4, No.83 Fuxing Road 100039 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)	



Cemex BV
Nieuwegein