

POLSOXYMETER

Gebruiksaanwijzingen

Instructies voor de gebruiker:

Deze gebruiksaanwijzingen beschrijven de procedures voor het gebruik. Lees aandachtig vooraleer het product te gebruiken en hou u er strikt aan. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot afwijkingen bij de meting, materiële schade of verwondingen. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties van het product, problemen bij de bewaking, verwondingen of materiële schade die te wijten is aan het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzingen vanwege de gebruikers.

Waarschuwingen:

- Een langdurig gebruik van de oxymeter (meter van het zuurstofgehalte in het bloed) kan ongemakken of zelfs pijn veroorzaken, vooral dan bij patiënten met problemen van bloedsomloop. We raden af de sensor langer dan 2 uren op dezelfde vinger te laten.
- De meest delicate patiënten moeten aandachtiger opgevolgd worden bij de plaatsing. De inrichting mag niet geplaatst worden op een bloeduitstorting of gevoelig weefsel.
- Het licht (infraroodlicht is onzichtbaar) afgegeven door de inrichting veroorzaakt oogletsels. De gebruiker en de technicus belast met het onderhoud mogen dus nooit in dit licht kijken. De patiënt mag geen nagellak of een ander cosmetisch product op de nagels hebben. De nagels van de patiënt mogen niet te lang zijn. Lees aandachtig de delen betreffende de klinische limieten en de gevaren. Deze inrichting is geen therapeutische inrichting.
- Deze handleiding is uitgegeven door ons bedrijf. Alle rechten voorbehouden.

1 VEILIGHEID

1.1 Instructies voor een veilig gebruik

- Controleer periodiek de hoofdeenheid en alle accessoires, om er zeker van te zijn dat ze geen zichtbare schade hebben die de veiligheid van de patiënt en de betrouwbaarheid van de bewaking (kabels en sensoren) in het gedrang kan brengen. Wij raden aan de inrichting minstens een keer per week te controleren.
- Gebruik de polsoxymeter niet als hij beschadigd is.
- **UITSLUITEND** gekwalificeerd personeel mag het nodige onderhoud uitvoeren. De gebruikers zijn niet geautoriseerd om zelf onderhoud te verrichten.
- De oxymeter mag niet gebruikt worden met andere inrichtingen dan die opgegeven in deze handleiding. Alleen de accessoires aangegeven of aanbevolen door de fabrikant kunnen gebruikt worden met deze inrichting.
- Dit product werd geïkt vooraleer de fabriek te verlaten.


1.2 Waarschuwingen


- Risico van explosie - Gebruik de oxymeter **NIET** in omgevingen die ontvlambare gassen bevatten (vb. ontvlambare anaesthetische gassen).
- Gebruik de oxymeter **NIET** terwijl de patiënt een MRI-onderzoek of tomografie ondergaat.
- Een allergie voor rubber is een contra-indicatie voor het gebruik van deze inrichting.
- De afdanking van een instrument op het einde van de levensduur, de accessoires en de verpakkingen (inclusief de batterijen, plastic zakjes, piepschuim en kartonnen dozen) moet op een wettelijke manier gebeuren.


1.3. Waarschuwingen


- 🔔 Bewaar de polsoxymeter op een stofvrije plaats, vrij van trillingen, corrosieve en explosieve stoffen, hoge temperaturen en vocht.
- 🔔 Stop de oxymeter als hij nat geworden is.
- 🔔 Gebruik de oxymeter niet onmiddellijk nadat hij van een koude omgeving in een warme of vochtige omgeving gebracht is.
- 🔔 **DRUK NIET** op de toetsen met een puntig voorwerp.
- 🔔 Ontsmet de oxymeter niet met stoom onder hoge druk of hoge temperaturen. Raadpleeg het deel Instructies voor de reiniging en ontsmetting in deze handleiding
- 🔔 Dompel de oxymeter niet onder in een vloeistof. Als de oxymeter schoongemaakt moet worden, veeg het oppervlak dan schoon met een zachte doek gedrenkt in medische alcohol. Sproei geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.
- 🔔 Als u water gebruikt om de oxymeter schoon te maken, moet de temperatuur lager zijn dan 60°C.
- 🔔 Het gebruik van de oxymeter op een te fijne of te koude vinger kan valse meetwaarden geven voor de SpO2 en de pols. Breng de oxymeter aan op een voldoende dikke vinger zoals de duim of wijsvinger, en duw deze voldoende ver in de sonde.
- 🔔 Gebruik de inrichting niet op baby's of pasgeborenen.
- 🔔 Het product kan gebruikt worden op kinderen ouder dan 4 jaar en volwassenen
- 🔔 Het is mogelijk dat het apparaat niet op alle patiënten werkt. Als u er niet in slaagt stabiele resultaten te verkrijgen, hou er dan meer op.
- 🔔 De tijd voor het updaten van de gegevens bedraagt minder dan 5 seconden en verschilt naargelang de pols en de persoon.
- 🔔 Als er tijdens het testen problemen verschijnen op de display, haal de inrichting dan van de vinger en plaats hem terug om het normaal gebruik te hervatten.
- 🔔 De normale levensduur van de inrichting is drie jaar na de eerste inschakeling.
- 🔔 Het riempje dat aan het product zit is van een hypoallergeen materiaal. Als reacties ontstaan bij

een patiënt, gebruik het dan niet. Let op bij het gebruik van het riempje: doe het niet rond de nek van de patiënt, om risico van wurging te voorkomen.

 Het instrument heeft geen alarm zwakke batterijen, maar alleen een indicator zwakke batterijen. Vervang de batterijen wanneer die versleten zijn.

 De oxymeter heeft geen alarmfunctie voor bijzondere parameters. Niet gebruiken in situaties waarin een alarm nodig is.

 Verwijder de batterijen wanneer het apparaat langer dan één maand niet gebruikt wordt. Ze zouden anders kunnen lekken.

 Een flexibel circuit verbindt de twee delen van de inrichting. Verwring de verbinding niet. Trek er niet aan.

2 ALGEMENE BESCHRIJVING

2.1 Klassering

Klasse IIb, (Richtlijn over medische inrichtingen 93/42/CEE, 2007/47 CE bijlage IX, Regel 10)

2.2 Belangrijkste toepassingen en toepassingsdomein

De polsoxymeter kan gebruikt worden om de verzadiging van hemoglobine en de pols te meten aan de vinger, net als om de polssterkte aan te duiden met een barograaf. Dit apparaat kan thuis, op reis, in het ziekenhuis (op de kamer) gebruikt worden om de zuurstofverzadiging en de pols te meten.



Dit product is niet geschikt voor een continue bewaking van de patiënt.



In geval van vergiftiging door koolmonoxide zijn de resultaten vervalst. Wij raden dus af deze inrichting te gebruiken in deze omstandigheden.

2.4 Milieueisen

Opslagruimte

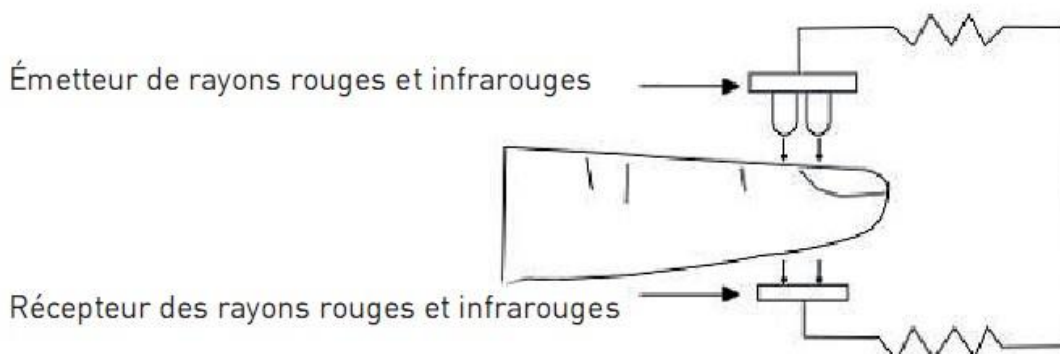
- a) Temperatuur: - 40°C ~ + 60°C
- b) Relatieve vochtigheid: 5 % ~ 95 %
- c) Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa

Werkingsomgeving

- a) Temperatuur: 10°C ~ 40°C
- b) Relatieve vochtigheid: 30 % ~ 75 %
- c) Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 PRINCIPES EN VOORZORGSMAATREGELEN

3.1 MEETPRINCIPE



Figuur 1. Werkingsprincipe

Zender van rode en infraroodstralen
Ontvanger van de rode en infraroodstralen

3.2 Waarschuwingen

1. Als de vinger niet correct ingevoerd is (zie de illustratie in figuur 5 van deze handleiding), kunnen valse meetwaarden verkregen worden.
2. De SpO₂-sonde en de foto-elektrische lezer moeten zodanig gepositioneerd worden dat de arteriola van de patiënt ertussen loopt.
3. De SpO₂-sonde mag niet gebruikt worden op een lid met een ductus arteriosus, waarop de armband van een bloeddrukmeter aangebracht is of waarin een druppelinfuus ingebracht is.
4. Waak erover dat de weglengte vrij is van hindernissen, zoals een rubberen weefsel.
5. Een overmatige verlichting, bijvoorbeeld te wijten aan een fluorescentielamp, infraroodverwarming, rechtstreeks zonlicht en. kan de meetresultaten beïnvloeden.
6. Ook als de patiënt te veel beweegt of bij een extreme elektro-chirurgische storing, kunnen de meetwaarden beïnvloed worden.
7. De patiënt mag geen nagellak of een ander cosmetisch product op de vingers hebben.

3.3 Klinische beperkingen

1. Aangezien gemeten wordt op basis van de arteriolaire pols, moet de pulsatiele kracht van de bloedsomloop van de persoon toereikend zijn. De golfvorm van de SpO₂ (plethysmografie) zal beperkt zijn voor een persoon met een zwakke pols omwille van een shocktoestand, een lage omgevings-/lichaamstemperatuur, een belangrijke bloeduitstorting of het gebruik van vasoconstrictors. In dat geval, zal de meting gevoeliger zijn voor interferenties.
2. De aanwezigheid van intravasculaire kleurstoffen bij sommige patiënten (methyleenblauw, indocyaangroen en zuurindigoblauw), carboxyhemoglobine (COHb), methemoglobine (MetHb) of sulfhemoglobine, of de aanwezigheid van een icterus kunnen de bepaling van de SpO₂-waarden vervalsen.
3. Medicijnen zoals dopamine, procaine, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen eveneens verantwoordelijk zijn voor foute meetresultaten van SpO₂.
4. De SpO₂-waarde dient als referentiewaarde voor de evaluatie van de anemische anoxie en de toxische anoxie, waardoor sommige ernstig anemische patiënten goede SpO₂-waarden kunnen hebben.

4 TECHNISCHE KENMERKEN

- 4.1 **Type van weergave: LED-display**
Meetbereik SpO2: 0 % - 100 %
Meetbereik pols: 30 bpm - 250 bpm
Weergave polssterkte: weergave in kolom
- 4.2 **Voeding:** 2 alkalische batterijen AAA 1,5 V (of oplaadbare batterijen), voedingsbereik: 2,6V~3,6V.
- 4.3 **Resolutie: 1 % voor de SpO2 en 1 slag per minuut (bpm) voor de pols.**
- 4.4 **Meetprecisie:** ± 2 % voor SpO2-waarden van 70 % tot 100 %, en niet gespecificeerd voor de waarden onder de 70 %. ± 2 bpm of ± 2 % (de grootste van beide waarden) voor de pols.
- 4.5 **Meetprestatie in condities van zwakke irrigatie:** de SpO2 en de pols kunnen correct weergegeven worden wanneer de verhouding pols-irrigatie 0,4 % bedraagt. De fout voor de SpO2 bedraagt ± 4 %, de fout voor de pols bedraagt ± 2 bpm of ± 2 % (de hoogste van beide waarden).
- 4.6 **Weerstand tegen het licht in de omgeving:** het verschil tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of natuurlijk licht in een afgesloten ruimte en in een duistere omgeving is kleiner dan ± 1 %.
- 4.7 **Het apparaat stopt wanneer het langer dan 5 seconden niet gebruikt wordt.**

5 ACCESSOIRES

- Riempje
- Hoesje met lus voor broeksriem
- Gebruiksaanwijzingen

6 INSTALLATIE

6.1 Aanzicht van het voorste paneel



Figuur . Vooraanzicht

Startknop
Hartfrequentie
Lampje zwakke batterijen

Weergave van de SpO2
Weergave barograaf pols

6.2 Batterijen

Stap 1. Raapleeg de figuur 3 en plaats correct twee AAA-batterijen; respecteer de polariteit.

Stap 2. Plaats het dekseltje terug.



Let op bij het plaatsen van de batterijen: een verkeerde plaatsing kan het apparaat beschadigen.



Figuur 3. Installatie van de batterijen

6.3 Montage van het riempje

Stap 1. Laat een van de uiteinden van het riempje door het gat gaan.

Stap 2. Laat het ander uiteinde van het riempje door het eerste gaan en trek het riempje aan.



Figuur 4. Montage van het riempje

7 Gids werking

7.1 Plaats de twee batterijen en respecteer hierbij de polariteit; herplaats het dekseltje.

7.2 Open de klem zoals geïllustreerd in de figuur 5.



Figuur 5. Steek de vinger in de gepaste positie

7.3 **Laat de patiënt de vinger invoeren** en tegen de rubberen kussentjes van de klem plaatsen (controleer of de vinger in de goede positie zit), en sluit de klem op de vinger.

7.4 **Druk een keer op de knop** vooraan.

7.5 **Schud de vinger niet** en zorg ervoor dat de patiënt tijdens het meten rustig blijft. Tijdens de meting moet het lichaam zo stil mogelijk blijven.

7.6 **Kijk naar de display om de informatie te lezen.** De nagels en de lichtzender moeten zich aan dezelfde kant bevinden.

8 REPARATIES EN ONDERHOUD

- Vervang de batterijen wanneer de indicator van de zwakke batterijen verschijnt op de display.
- Maak het apparaat voor gebruik oppervlakkig schoon. Veeg de inrichting schoon met een katoenen prop gedrenkt in medische alcohol, laat drogen of droog af met een droge doek.
- Door het apparaat na gebruik te ontsmetten met medische alcohol, wordt verdere kruisinfectie voorkomen.
- Verwijder de batterijen wanneer het apparaat gedurende een langere periode niet gebruikt zal worden.

Ijk de inrichting (of volg het ijkingsprotocol) een keer per jaar.











⚠Stel het apparaat niet bloot aan een sterilisatie onder hoge druk.

⚠Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof.

9 OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
de spo2 en pols kunnen niet correct weergegeven worden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het apparaat stopt automatisch als het gedurende 5 seconden geen enkel signaal ontvangt. 2. De SpO2 van de patiënt is te zwak om waargenomen te worden 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de vinger correct en herhaal de procedure. 2. Probeer opnieuw; ga naar het ziekenhuis voor een diagnose wanneer u zeker bent dat de inrichting correct werkt.
de weergave van de spo2 en de pols is niet stabiel	<ol style="list-style-type: none"> 1. De vinger is niet voldoende diep aangebracht 2. De vinger of de patiënt beweegt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de vinger correct en herhaal de procedure. 2. Wacht tot de patiënt niet meer beweegt.
het apparaat kan niet aangezet worden	<ol style="list-style-type: none"> 1. De batterijen zijn op of te zwak. 2. De batterijen zijn niet correct geplaatst. 3. Het apparaat werkt niet goed 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen opnieuw. 3. Contacteer de klantendienst in uw streek.
De display gaat plots uit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het apparaat stopt automatisch als het gedurende 5 seconden geen enkel signaal ontvangt. 2. De batterijen zijn te zwak. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

10 VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving
	Type BF
	Opgelet - Zie de gebruiksaanwijzingen
SpO ₂ %	Zuurstofverzadiging (%)
PRbpm 	Pols (bpm)
	Indicator zwakke batterijen (vervang de batterijen zo snel mogelijk, om onjuiste meetresultaten te vermijden).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Geen vinger geplaatst. 2. Indicator fout signaal
	Anode van de batterijen
	Kathode van de batterijen
	Start/stop
SN	Serienummer
	Alarm uitgeschakeld
	DEEE (2002/96/CE)
IPX1	Beschermingsindex tegen vloeistoffen

11 KENMERKEN

Informatie weergave	Weergavemodus
Zuurstofverzadiging (spo2)	LED
Pols (BMP)	LED
Sterkte pols (staafgrafiek)	Weergave LED-barograaf
Kenmerken van de parameters van de spo2	
Meetgebied	0 % ~ 100 %, (de resolutie is 1 %)
Precisie	70 % ~ 100 %: ± 2 %, niet nader bepaald onder de 70 %
Optische sensor	Rood licht (golflengte 660 nm) Infrarood (golflengte 880 nm)
Kenmerken van de parameters van de pols	
Meetgebied	30 bpm ~ 250 bpm (resolutie 1 bpm)
Precisie	± 2 bpm of ± 2 %, de hoogste van de twee
Sterkte van de pols	
Gebied	Continue weergave barograaf, de hoogste weergave duidt op de sterkste pols
Batterijen	
Twee alkalische batterijen (AAA) 1,5 V of twee oplaadbare batterijen	
Levensduur van de batterijen	
De twee batterijen kunnen continu gedurende 24 uren werken.	