

Gebruikershandleiding

LD Medical model nr. 05392

Ver.1.0

Vingertop Pulsoximeter

Deze Vingertop Pulsoximeter is een innovatief medisch apparaat met niet-invasieve en continue functies voor slagader SPO2 en PR-detectie. Omdat het draagbaar is, kan het SPO2- en PR-waarden snel en nauwkeurig meten.

2.1 Algemene beschrijving

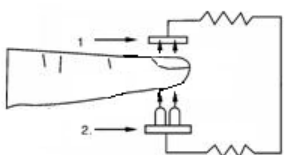
Hemoglobineverzadiging is het percentage tussen de capaciteit van oxyhemoglobine (HbO₂), dat vermengd is met zuurstof en dat van alle gecombineerde hemoglobine (Hb) OBiN (HbO₂) in het bloed. Het is met andere woorden de verzadiging van oxyhemoglobine in bloed. Het is een zeer belangrijke fysiologische parameter voor respiratoire en circulatiesystemen. Veel aandoeningen aan de luchtwegen verminderde de hemoglobineverzadiging in menselijk bloed. Bovendien kunnen factoren zoals automatische organische regulatieprocessen veroorzaakt door anesthesie, trauma als gevolg van grote operatie en bepaalde medische onderzoeken ook problemen in zuurstofvoorziening veroorzaken, die de menselijke hemoglobineverzadiging kunnen verminderen. Als gevolg daarvan kunnen symptomen als migraine, braken en asthenie bij patiënten optreden. Daarom is het erg belangrijk om tijdig de hemoglobineverzadiging van patiënten in klinische medische aspecten te kennen.

De vingertop pulsoximeter functies kenmerkt zich door een klein volume, laag stroomverbruik, gemakkelijke bediening en draagbaarheid. De patiënt heft alleen maar een vinger in de vingertop foto-elektrische sensor te plaatsen voor diagnose en het scherm zal direct de gemeten waarde van de hemoglobine verzadiging weergeven. In klinische experimenten is aangetoond dat het een tamelijk hoge precisie en herhaalbaarheid bezit.

Meetprincipe

Het principe van de oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van dataverwerking wordt ingesteld door de wet van Lambert-Beer toe te passen volgens spectrum-absorptiekenmerken van reductieve hemoglobine (Hb R) en oxyhemoglobine (O₂ Hb) in gloeizones en nabij-infrarood zones. Het werkingsprincipe van het instrument is combineren van foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie met Capacity Pulse Scanning en opnametechnologie, zodat twee lichten met een verschillende golflengte (660nm gloeilicht en 940nm nabij-infrarood licht) op de menselijke nagel kunnen worden gericht via perspectivische klemvinger-type sensor, waarna het gemeten signaal wordt verkregen via een lichtgevoelig element. Relevante meetgegevens worden in elektronische circuits en een microprocessor verwerkt en daarna weergegeven op het OLED-display.

Diagram van werkingsprincipe



1. Infrarood-straal ontvangende buis
2. Infrarood-straal verzendende buis

Voorzorgen bij gebruik

1. Gebruik de pulsoximeter niet samen met MRI- of CT-apparaat.
2. Explosiegevaar: Gebruik de pulsoximeter niet in een explosieve atmosfeer.
3. De pulsoximeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Artsen dienen een diagnose te stellen in combinatie met klinische signalen en symptomen.
4. Controleer regelmatig de aanbrenglocatie van de pulsoximetersensor om ervoor te zorgen dat de circulatie en de huidintegriteit van de huid van de patiënt in goede conditie zijn.
5. Rek de plakband niet tijdens het aanbrengen van de pulsoximetersensor. Dit kan leiden

tot onjuiste lezing of huidblaren.

6. Lees de handleiding zorgvuldig door voorafgaand aan de bediening.
7. De pulsoximeter heeft een waarschuwingfunctie voor bloedzuurstofverzadiging, maar is niet voor continue monitoring.
8. Langdurig gebruik of de conditie van de patiënt kan vereisen dat de sensorlocatie regelmatig wordt gewijzigd. Wijzig de sensorlocatie en controleer de huidintegriteit, de status van de bloedsomloop en corrigeer de uitlijning minimaal om de 2 uur.
9. Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door autoclaveren, ethyleenoxidesterilisatie of als de sensoren in de vloeistof worden ondergedompeld.
10. Significante niveaus van disfunctionele hemoglobines (zoals carboxylhemoglobine of methemoglobine) kunnen leiden tot onjuiste lezingen.
11. Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw kunnen leiden tot onjuiste lezingen.
12. SpO₂-metingen kunnen worden aangetast in de nabijheid van hoog omgevingslicht. Gebruik een chirurgische handdoek tegen direct zonlicht om de oxymeter te beschermen als dat nodig is.
13. Een onverwachte actie kan leiden tot onjuiste lezingen.
14. Medisch signaal met hoge frequentie of storing die wordt veroorzaakt door de defibrillator kan leiden tot onjuiste lezingen.
15. Venueuze pulsaties kunnen leiden tot onjuiste lezingen.
16. Onjuiste lezingen kunnen ook ontstaan wanneer de posities van de sensor en de bloeddrukmanchet op dezelfde arteriële katheter of intravasculaire lijn zitten.
17. Hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige bloedarmoede of onderkoeling kan leiden tot onjuiste lezingen.
18. Onjuiste lezingen kunnen ook ontstaan wanneer een hartversterkend middel aan de patiënt wordt gegeven na zijn hartstilstand of wanneer hij trilt.
19. Een lichte of geschilderde nagel kan leiden tot een onjuiste SpO₂-lezing.

Volg plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot verwijdering of recycling van het apparaat en apparaatonderdelen, inclusief batterijen.

Kenmerken

- ◆ OLED-display
 - Product heeft tweekleurige OLED-weergave, mogelijkheid voor zes verschillende weergavemodi.
 - Laag stroomverbruik, werkt 40 uur continu
 - Laagspanningsindicatie
 - Bij afwezigheid van signalen zal het product na 8 seconden naar stand-bystatus gaan
 - Visuele en auditieve waarschuwingfunctie.
 - Klein in volume, licht in gewicht en handig om te dragen

Toepassingsgebied

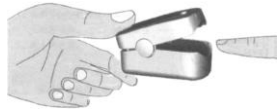
De vingertop pulsoximeter kan worden gebruikt om de menselijke hemoglobineverzadiging en hartslag via de vinger te meten. Het product is van toepassing op het gebruik in het gezin, ziekenhuis (met inbegrip van klinisch gebruik bij internist/chirurgie, anesthesie, pediatrie, intensive care enz.), zuurstoftank, sociale medische organisaties, lichamelijke zorg bij sport (kan worden gebruikt voor of na het sporten. Gebruik bij sportprocedures wordt niet aanbevolen). Het is ook van toepassing voor liefhebbers van alpinisme, patiënten (patiënten die thuis herstellen of die EHBO-behandeling nodig hebben), mensen van boven de 60, mensen die meer dan 12 uur per dag werken, sporters en mensen die in hermetische omstandigheden werken enz. Het product is niet geschikt om de patiënt voortdurend te controleren.

Gebruiksaanwijzing

1. Houd de vergrendelknop op het batterijdeksel vast, duw tegelijkertijd het batterijdeksel omlaag, het batterijvak gaat dan open.
2. Plaats twee AAA-batterijen in het batterijvak alvorens het deksel te sluiten.
3. Steek één vinger in het rubber gat van de oxymeter (het is het beste om de vinger er diep in te steken) alvorens de klem los te laten met de nagel naar boven.
4. Druk op de knop op het voorpaneel;
5. Niet beven met uw vinger wanneer de oxymeter werkt. Het wordt aanbevolen om stil te

staan terwijl de oxymeter werkt.

- Druk op de knop op het voorpaneel, als u de weergaverichting wilt wijzigen;
- Lees de relevante datum van het display.
- Het instrument heeft een slaapfunctie, er wordt geen signaal weergegeven in de slaapstand;
- Vervang de batterijen wanneer OLED aangeeft dat de batterijen bijna leeg zijn.



Wanneer u uw vinger in de oxymeter steekt, moet uw nageloppervlak omhoog wijzen.

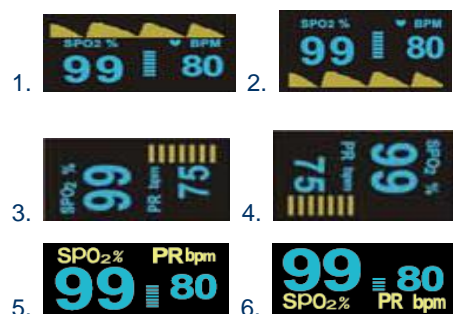
Verklaring: Gebruik medische alcohol om het rubber vóór elke test schoon te maken en reinig de geteste vinger met alcohol vóór en na de test. (De rubberen binnenkant van de oxymeter is een medisch rubber dat geen toxine bevat, geen schade aanricht en geen bijwerkingen heeft zoals allergie voor de huid).

Korte beschrijving van het voorpaneel

◆ OLED-display:



◆ modi OLED-display:



Beschrijving toetsfuncties: start in de stand-bymodus, start het instrument in de werkende staat, duw deze knop omlaag in werkende staat, u kunt de weergavemodus wijzigen.

Parameter-setup:

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	Spo2 Alm Lo	100
Restore	OK	PR Alm Hi	100
		PR Alm Lo	100
		+/-	+
Exit		Exit	

afbeelding 1

afbeelding 2

- Druk op de aan/uit-knop langer dan 3 seconden ingedrukt om de pagina "Instellingen" te openen, zie afbeelding 1.

Druk nogmaals op de aan/uit-knop (korter dan 1 seconde) om omlaag te scrollen naar de modus die u wilt instellen. Het signaal "*" beweegt elke leer wanneer u op de aan/uit-knop drukt. Druk langer dan 3 seconden op de aan/uit-knop om het instellen te starten.

- Verplaats het signaal "*" op "Alm Setup", druk langer dan 3 seconden op de aan/uit-knop om de tweede pagina "Instellingen" te openen, zie afbeelding 2. De werkwijze is dezelfde als op afbeelding 1.

"Hi" staat voor hoger "Lo" voor lager.

Gedetailleerde beschrijvingen van de functies van het product:

- Weergavetype: OLED-display
- SpO2: Meetbereik: 70% ~ 99%
Nauwkeurigheid: ±2% in het bereik van 70%~99%, Niet gespecificeerd (≤70%) voor SPO2
Resolutie±1%
- PR: Meetbereik: 30BPM ~ 240BPM
Nauwkeurigheid: ±1BPM of ±1% (welke groter is)
- Vermogen: twee AAA 1,5V alkalinebatterijen

- Stroomverbruik: onder 30mA
- Stand-by: haal de vinger uit het instrument, na 15 seconden komt het apparaat in de stand-bymodus.
- Afmetingen: 58mm x 36mm x 31mm
- Gebruiksomgeving: werkteemperatuur: 5°C ~ 40 °
Opslagtemperatuur: -10°C ~ 40 °
Omgevingsvochtigheid: 15% ~ 80% in werking 10% ~ 80% in opslag
Luchtdruk: 70kPa ~ 106kPa
- Verklaring: EMC van dit product in overeenstemming met IEC60601-1-2-standaard.
- Meetprestaties in lage perfusieconditie: vereiste testapparatuur (BIO-TEK INDEX pulsoxymetertertester) kon de beschikbare pulsgolf met de amplitude van 6% van de simulatiepuls golfamplitude meten.
- Interferentieweerstandscapaciteit tegen omgevings: Apparaat werkt normaal wanneer BIO-TEK INDEX pulsoxymetertertester interferentiesignaaltest uitvoert.

Classificatie

- Beheersklasse voor medische hulpmiddelen: II apparatuur
- Type anti-elektrische schok: Intern aangedreven apparatuur
- Graad anti-elektrische schok: Apparatuur type BF

Onderhoud en behoud

- Vervang de batterijen tijdig wanneer de laagspanningslamp brandt.
- Reinig het oppervlak van de vingertop-pulsoxymeter voordat deze wordt gebruikt voor de diagnose van een patiënt.
- Verwijder de batterijen als u de oxymeter een lange tijd niet gebruikt.
- Het is het beste het product te bewaren tussen -10~40°C (14-104°F) en een vochtigheid tussen 10% - 80%.
- Het wordt aanbevolen het te allen tijde droog te houden. Een vochtige omgeving kan invloed hebben op de levensduur van het product en dit zelfs schade toebrengen.
- Volg de wettelijke vereisten ter plaatse voor het behandelen van gebruikte batterijen.

Productaccessoires

- Een hangkoord
- Siliconenafscherming
- Een PU-etui
- Een gebruikershandleiding

Aanwijzingen en verklaring producent - elektromagnetische straling - voor andere APPARATUUR en SYSTEMEN

De pulsoxymeter is ontworpen om te worden gebruikt in de aangegeven elektromagnetische omgeving. Gebruikers van de pulsoxymeter moeten deze gebruiken in de volgende omgevingen.

Stralingstest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-interferentie CISPR 11	Groep 1	RF-signaal van pulsoxymeter wordt gewoon gemaakt door de interne functie. De RF-interferentie is erg laag en veroorzaakt hoogstwaarschijnlijk geen schade aan andere elektronische apparaten in de buurt.
RF-interferentie CISPR 11	Klasse B	De pulsoxymeter is van toepassing op alle omgevingen, met inbegrip van de huiselijke omgeving en die direct zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat stroom levert aan gebouwen die worden gebruikt voor huiselijke doeleinden.

Mogelijke problemen en oplossingen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
SpO2 of PR kan niet normaal worden weergegeven	1. Vinger is niet correct ingestoken 2. Oxyhemoglobine waarde van de patiënt is te laag om te meten	1. Opnieuw proberen door de vinger in te steken 2. Meerdere malen proberen. Als u zeker weet dat het geen probleem is in het product, ga dan tijdig naar het ziekenhuis voor een exacte diagnose
SpO2 of PR wordt onstabiel weergegeven	1. De vinger is mogelijk niet diep genoeg ingestoken 2. Vinger trilt of de patiënt is in beweging	1. Opnieuw proberen door de vinger in te steken 2. Beweeg niet

De oxymeter kan niet worden ingeschakeld	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onvoldoende vermogen of stroom uit 2. Batterijen zijn mogelijk niet correct geïnstalleerd 3. De oxymeter is mogelijk beschadigd 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de batterijen 2. Plaats de batterijen 3. Neem contact op met de lokale klantenservice
Indicatielampjes gaan plotseling uit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het product wordt automatisch uitgeschakeld wanneer in 8 seconden geen signaal wordt gedetecteerd 2. Onvoldoende vermogen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normaal 2. Vervang de batterijen

Symbolen en definities

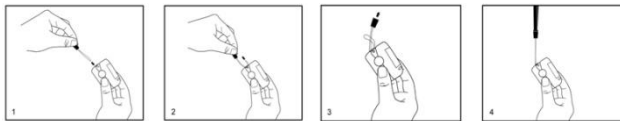
Symbol	Definitie
	Het type apparaat is BF
	Raadpleeg de gebruikershandleiding voor toepassing
% SpO ₂	Hemoglobineverzadiging
PR 	Hartfrequentie (BPM)
	Indicatie laag vermogen
	DEEE (2002/96/CE)
SN	Serienr.

De batterijen vervangen:

1. Om het deksel van het batterijvak te verwijderen, drukt u op de witte knop en volt u de richting van de pijlen
2. Plaats twee AAA-batterijen in het batterijvak. Let op het plus (+) en minteken (-) in het vak. Als de polariteiten niet overeenkomen, kan de pulsoxymeter schade oplopen.
3. Schuif het deksel van het batterijvak horizontaal langs de pijl zoals weergegeven op de afbeelding.

Opmerking:

- ✧ Verwijder de batterijen als de pulsoxymeter langere tijd niet gebruikt wordt.
- ✧ Vervang de batterij wanneer de stroomindicator gaat knipperen.



Het draagkoord gebruiken

1. Rijg het dünnere einde van het koord door de opening.
2. Rijg het dikkere einde van het koord door het schroefje alvorens het strak te trekken.

Waarschuwing!

1. Houd de oxymeter buiten het bereik van kinderen. Kleine items zoals het batterijdeksel, de batterij en draagkoord vormen een verstikkingsgevaar.
2. Voorkom dat het draagkoord in de elektrische bedrading van het apparaat komt.
3. Let erop op dat het draagkoord dat verbonden is aan de pulsoxymeter verwurging kan veroorzaken als gevolg van de extra lengte.

LD MEDICAL is het handelsmerk van
MDL MEDICAL - 2 Route de Californie, 07100
Annonay, France
Juni 2015

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
- Model YK80-B
4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological
Development Zone, Xuzhou, Jiangsu Province 221004, PR China