

Gebruiksaanwijzing

Saturatiemeter OMOXIC26/OMOXIC29

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	26-03-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:
Saturatiemeter OMOXIC26/OMOXIC29

Omschrijving van het product:

De Vingertop Saturatiemeter is een mobiel, niet-invasief apparaat bestemd voor eenmalige controles van zuurstofsaturatie van slagaderlijke hemoglobine (SpO₂) en de polsdruk van een volwassene, jong volwassene of kind patiënt in ziekenhuizen, ziekenhuisachtige instellingen, fysiotherapeuten, thuiszorg en bij sportscholen.

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of dit specifieke product geschikt is voor u.

Meetmethode:	vinger
Meetsnelheid:	10 seconden
Gebruiker:	Volwassenen/
Waterbestendig:	Ja tot 10 min spatwaterdicht

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Gebruik de vingertop saturatiemeter niet in een MRI of CT omgeving.
2. Gebruik de vingertop saturatiemeter niet in situaties waar waarschuwingssignalen verplicht zijn. Dit apparaat heeft geen alarm en is niet bestemd voor continu metingen.
3. Gebruik de vingertop saturatiemeter niet in een explosieve atmosfeer.
4. De vingertop saturatiemeter is uitsluitend bestemd als toevoeging op patiëntbeoordeling. Het apparaat dient gebruikt te worden in samenwerking met andere methode voor het vaststellen van klinische signalen en symptomen.
5. Om er voor te zorgen dat de sensor juist geplaatst wordt en de huid intact blijft, is de maximale gebruiksduur op eenzelfde plek voor dit apparaat minder dan een half uur.
6. Lees voor gebruik aandachtig de handleiding.
7. Het gebruik van de saturatiemeter kan worden beïnvloed door het gebruik van een elektrochirurgieapparaat.
8. De vingertop saturatiemeter moet in staat zijn om de pols goed te meten voor het verkrijgen van een accurate SpO₂ meting. Verzekert uzelf ervan dat de saturatiemeter door niets gehinderd wordt voordat u de SpO₂ meting in acht neemt.
9. Om er voor te zorgen dat de sensor juist geplaatst wordt en de huid intact blijft, is de maximale gebruiksduur op eenzelfde plek voor dit apparaat minder dan een half uur.
10. Steriliseer het apparaat niet in de autoclaaf, met ethyleenoxide sterilisatie, of door het apparaat onder te dopen in vloeistof. Het apparaat is niet geschikt voor sterilisatie.
11. Volg lokale richtlijnen en recycle instructies aangaande het vernietigen of recyclen van het apparaat en apparaat onderdelen, met inbegrip van de batterijen.
12. Deze uitrusting is conform de IEC 60601-1-2:2007 richtlijnen voor elektromagnetische verenigbaarheid met medische elektronische uitrustingen en/of systemen. Echter, door de toename van radiofrequentie uitzendende uitrustingen en andere bronnen van elektronische ruis in de gezondheidszorg en andere omgevingen, is het mogelijk dat hoge niveaus van deze interferenties, doordat zij dichtbij zijn of een sterke bron vormen, een verstoring teweegbrengen in de prestaties van dit apparaat.
13. Mobiele en draagbare RF communicatie uitrustingen kunnen effect hebben op medische elektronische uitrustingen.
14. Dit apparaat is niet bestemd voor gebruik tijdens patiëntvervoer anders dan binnen de zorginstelling zelf.
15. Dit apparaat dient niet te worden gebruikt tegen of gestapeld op andere apparaten.
16. Haal dit apparaat niet uit elkaar, repareer of modificeer dit apparaat niet zonder autorisatie.
17. De materialen die in contact komen met de huid van de patiënt bevatten medische siliconen en de ABS plastic omsluitingen voldoen aan de ISO10993-5 Testen voor In-Vitro cytotoxiciteit en ISO10993-10 Testen voor irritatie en vertraagde hypersensitiviteit.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Doos: 1x Saturatiemeter, nylon tasje, gebruiksaanwijzing, Koord en batterijen.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Neem de saturatiemeter uit de verpakking
2. Plaats batterijen en plaats koord voorafgaand aan het eerste gebruik

Algemene beschrijving

Zuurstofsaturatie (HbO₂) is het percentage van zuurstof wat is gebonden aan hemoglobine in de rode bloedcellen. Zuurstof bindt zichzelf aan hemoglobine in rode bloedcellen, wanneer deze door de long vervoerd worden. Deze verzadigde rode bloedcellen worden door het lichaam vervoerd als slagaderlijk bloed. De saturatie is een cruciale fysiologische parameter voor het respiratoire stelsel. Veel aandoeningen aan de luchtwegen kunnen leiden tot een verlaagde saturatie in menselijk bloed. Bovendien kunnen de volgende factoren leiden tot een verlaagde saturatie: anesthesie, neveneffecten van grote operaties en verwondingen veroorzaakt bij medisch onderzoek. Bij deze oorzaken is het vroegtijdig opmerken van een verlaagde saturatie levensreddend.

De vingertop puls-oximeter heeft een laag stroomverbruik, is klein van afmeting, is eenvoudig in gebruik en is gemakkelijk mee te nemen. Zolang de gebruiker de vinger in het apparaat houdt, geeft het beeldscherm de 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 de Systole en diastole, waarbij het bloedvolume toeneemt en afneemt. De verhouding van geabsorbeerd licht tijdens de 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 waarde vergelijking 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 beschienen 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.

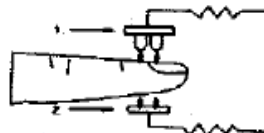
Diagram van werkingsprincipe (Figuur 1)

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Saturatiemeter OMOXIC26/OMOXIC29

1. Rood- en infraroodstralen emissiebuis
2. Rood- en infraroodstralen ontvangstbuis

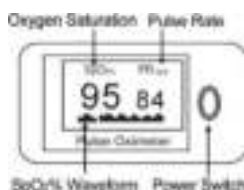


Batterij plaatsing

1. Plaats de twee AAA batterijen in het batterij compartiment met de polen in de juiste richting in het batterijvlak. Als de polen niet overeenkomen, kan dit schade veroorzaken aan de saturatiemeter.
2. Schuif de batterij beschermklep horizontaal volgens de afgebeelde pijl terug op het compartiment. (Figuur 2).
3. Let op: Verwijder alstublieft de batterijen van de saturatiemeter als deze voor langere tijd niet gebruikt zal worden.

Figuur 1

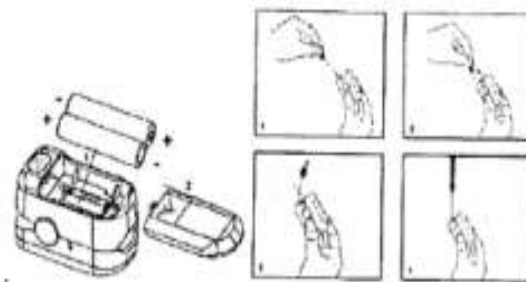
Het voorpaneel



Gebruiksaanwijzing

1. Plaats twee AAA batterijen volgens de instructies voor batterijplaatsing.
2. Plaats een van uw vingers (met de nagel omhoog) in de rubber opening van de saturatiemeter.
3. Druk eenmaal op de aan-/uitknop op de voorzijde om de saturatiemeter in te schakelen. Klik nog een keer om de aan-/uitknop om het scherm om te draaien.
4. Het is aanbevolen om zowel de vinger, de hand en het lichaam niet te bewegen tijdens een meting.
5. Zodra de oximeter een signaal geeft is de saturatie/hartfrequentie stabiel en kunt u de aan-/uitknop een paar seconden indrukken om de waardes voor te laten lezen.
6. Haal de vinger uit het apparaat, zodat de oximeter zich na 5-10 seconden automatisch uitschakelt.

Figuur 2



Producteigenschappen

1. Klein in formaat, licht in gewicht (incl. Batterijen ± 50gr) en eenvoudig in gebruik waardoor gemakkelijk mee te nemen.
2. Laag in energiegebruik. De 2 bijgevoegde AAA-Batterijen kunnen tot 30 uur meegaan. Incl. batterij-leeg indicator.
3. OLED display SpO2 en hartfrequentie
4. 2 display richtingen
5. Wanneer er geen of een laag signaal is gedetecteerd, schakelt de saturatiemeter automatisch uit na 8 seconden.

Gebruik van het draagkoord

1. Lus de dunne zijde van het draagkoord door de opening.
2. Lus de dikke zijde van het draagkoord door de geluste zijde en trek strak aan.

Waarschuwing!

- Houdt de saturatiemeter buiten bereik van kleine kinderen. Kleine onderdelen zoals het batterijklepje, batterijen en draagkoord vormen een stikgevaar.
- Hang het draagkoord niet aan het snoer van het apparaat.

Onderhoud en Opslag

1. Vervang de batterijen tijdig wanneer de batterij-leeg indicatorlamp oplicht.
2. Reinig het oppervlak van de saturatiemeter voorafgaand aan ieder gebruik.
3. Verwijder de batterijen als de saturatiemeter voor langere tijd niet gebruikt wordt.
4. U bewaard dit product het best in een omgeving waar de temperatuur tussen de -25°C~+70°C is en de luchtvochtigheid ≤93%.
5. Bewaar op een droge plek. Extreme vochtigheid kan invloed hebben op de levensduur van het apparaat en kan het apparaat beschadigen.
6. Vernietig de batterij op gepaste wijze; volg lokale richtlijnen voor het afvoeren van batterijen.

Reinigen van de Vingertop Saturatiemeter

Gebruik medische alcohol voor het reinigen van de silicone die de vinger aanraken aan de binnenkant van de saturatiemeter. Gebruik een zachte doek bevochtigd met 70% isopropyl alcohol. Reinig ook de vinger die getest wordt met alcohol voorafgaand aan en aansluitend op iedere meting. Giet of spray geen vloeistoffen op de saturatiemeter, en voorkom dat enige vorm van vloeistof de openingen van het apparaat bereiken. Indien dit toch gebeurt, laat de saturatiemeter goed drogen voordat u deze opnieuw gebruikt.

De vingertop saturatiemeter vereist geen routine kalibratie of onderhoud anders dan het vervangen van de batterijen.

De levensduur van het apparaat is vijf jaar wanneer deze wordt gebruikt voor 15 metingen per dag en 10 minuten per meting. Stop het gebruik en contacteer lokale service afdelingen als een van de volgende zaken voorkomen:

- Een fout uit de Mogelijke Problemen en Oplossingen wordt weergegeven op het scherm.
- De saturatiemeter kan niet ingeschakeld worden en de oorzaak is niet afkomstig van de batterijen.
- De saturatiemeter is gebarsen of beschadigd op het display waardoor metingen niet afgelezen kunnen worden of het apparaat reageert niet.

Desinfecteren

De toegepaste delen die de patiënt aanraken dienen te worden gereinigd na elk gebruik. De aanbevolen desinfectie middelen bevatten: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraaldehyde-type 2% vloeistof desinfectiemiddelen.

Desinfectie kan het apparaat beschadigen, daarom is dit niet aanbevolen voor deze saturatiemeter, tenzij anders aangegeven in uw ziekenhuis service schema. Reinig de saturatiemeter alvorens te desinfecteren.

WAARSCHUWING: Gebruik nooit ETO of formaldehyde voor desinfectie!

Technische specificaties:

1. **Display type:**
OLED Display

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Saturatiemeter OMOXIC26/OMOXIC29

2. **SpO₂**
Displaybereik: 0% - 100%
Meetbereik: 70% - 100%
Meetnauwkeurigheid: 70% - 100% ±3%, < 70% niet bepaald
Resolutie: 1%
3. **Hartfrequentie**
Displaybereik: 0bpm – 235bpm
Meetbereik: 30bpm - 235bpm
Meetnauwkeurigheid: 30bpm - 99bpm ±2bpm, 100bpm - 235bpm ±2%
Resolutie: 1bpm
4. **LED Specificaties**
De LED-Specificaties kunnen van groot belang zijn voor in klinische gevallen
5. **Voeding**
Twee 1,5V AAA-alkaline batterijen
Stroomverbruik: minder dan 30mA
Levensduur van de batterijen: 30 uur continu gebruik met 2 nieuwe 600 mAh AAA batterijen
6. **Temperatuur voor opslag en gebruik**
Gebruik: +5°C tot +40°C / Opslag: -20°C tot +55°C
7. **Opslag data update periode**
Data update period van 8s.
8. **Classificatie**
Volgens het type bescherming tegen elektrische schok: intern aangedreven apparaat;
Volgens de mate van bescherming tegen elektrische schok: Type BF toegepast deel, (toegepast onderdeel: het rubberen gat van het apparaat);
Volgens de mate van bescherming tegen binnendringen van water: IPX22 volgens de werkingsmodus: continue werking

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

Gebruikte materialen:	Kunststof (vrij van BPA, ftalaten, latex)
Waterdicht:	Ja
Meetsnelheid:	Binnen 10 seconden
Meetmethoden:	Vinger
Meeteenheid:	SpO ₂

Garantieregeling:

De garantietermijn start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

1. Garantie uitsluitingen:
 - a. Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - b. Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
2. Garantie bepalingen:
 - a. Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
 - b. De garantietermijn van het product bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Apparaattype: BF		Opslagtemperatuur en -vochtigheid
	Raadpleeg voor gebruik de gebruikershandleiding		Fabrikant-informatie
	.Productiedatum	IP22	Beschermd tegen water
≈ SpO ₂	Zuurstofsaturatie		Goedgekeurd door de Europese uni
	Hartfrequentie (BPM)		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Indicatie voor lage batterijspanning		Volg de gebruikersinstructie
	Geen SpO ₂ - Waarschuwingssignaal		Elektrisch afval
SN	Serienummer		

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
SpO ₂ of Hartfrequentie kan niet normaal worden getoond	1. De vinger zit niet goed in het apparaat. 2. De saturatie is te laag om te meten.	1. Leg de vinger opnieuw in het apparaat 2. Probeer andere vingers om te onderzoeken of het probleem niet bij het apparaat ligt
SpO ₂ – of Hartfrequentiewaarde is onstabiel	1. Vinger zit niet ver genoeg in het apparaat. 2. Vinger trilt/beweegt	1. Leg de vinger opnieuw in het apparaat 2. Probeer niet te bewegen
De oximeter kan niet worden ingeschakeld	1. De batterijen zijn leeg/verkeerd geplaatst. 2. de oximeter is van binnen beschadigd.	1. Controleer de batterijen op spanning 2. Controleer of de polen goed geplaatst zijn.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Saturatiemeter OMOXIC26/OMOXIC29

Display valt plotseling uit.	1. Het product schakelt uit na 8 sec. geen signaal te krijgen. 2. De batterijspanning is te laag	3. Neem contact op met de leverancier 1. Zet het apparaat opnieuw aan 2. Vervang de batterijen
Beeldscherm toont foutcodes Er3/Er4	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. Vervang de batterijen 2. Neem contact op met de leverancier 3. Neem contact op met de leverancier 4. Neem contact op met de leverancier
Beeldscherm toont foutcodes Er6	1. Fout in display	1. Neem contact op met de leverancier
Beeldscherm toont foutcodes Er5	1. LED of ontvangst-diode defect	1. Neem contact op met de leverancier

Richtlijnen en regelgeving

- Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

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



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning