MEDICASTLE

0221258465315

CE

NL Gebruiksaanwijzing *Medicastle Saturatiemeter*

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en van harte gelukgewenst!
U hebt een kwaliteitsproduct van **Medicastle** aangekocht. Om het gewenste effect te krijgen en lang plezier te hebben van uw **Medicastle Saturatiemeter**, bevelen wij aan, om de navolgen- de tips voor gebruik en onderhoud zorgvuldig te lezen.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! ABSOLUUT BEWAREN!

Lees de gebruiksaanwijzing, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, zorvuldig door vooraleer u het apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor verder gebruik. Als u het toestel aan derden doorgeeft, geef dan deze gebruiksaanwijzing absoluut mee.

Verklaring van de symbolen

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij dit toestel. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze ge- bruiksaanwijzing helemaal. Het niet naleven van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan het toestel veroorzaken.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te verhinderen.

OPGELET
Deze aanwijzingen moeten in acht genomen worden om mogelijke schade aan het toestel te verhinderen.

AANWIJZING
Deze aanwijzingen geven u nuttige bijkomende informatie bij de instal- latie of het gebruik.

Classificatie van het instrument: type BF

PR: puls waarde

SpO2: Zuurstoverzadiging

LOT-nummer

Opslagtemperatuurbereik

Producent

Serienummer

Productiedatum

Geen alarm

DOEL

De Medicastle Saturatiemeter is een draagbaar, niet-invasief toestel dat bij wijze van steekproef controles van de zuurstofverzadiging van het arteriële hemoglobine (in % Spo_2) en de polsfrequentie bij volwassen en pediatrische patiënten uitvoert. Het is niet geschikt voor ononderbroken monitoring.

VEILIGHEIDSTIPS

- De Medicastle Saturatiemeter reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
- Voor een accurate meting is een goede bloeddoorstroming noodzakelijk. Wanneer u koude handen hebt of wanneer uw bloedsomloop om een andere reden niet optimaal is, moet u voor het meten zachtjes in de handen wrijven om de bloedstroom aan te wakkeren. Drukverbanden, manchetten van een bloeddrukmeter of andere voorwerpen die de bloeddoorstroming beïnvloeden, zorgen voor foutieve meetresultaten.
- N**agellak en acrylnagels kunnen tot foutieve meetwaarden leiden.**
- Vinger en toestel moeten schoon zijn, opdat een probleemloze meting zou kunnen worden uitgevoerd.
- Wanneer de meting aan de vinger niet slaagt, probeert u het dan nog een keertje aan een andere vinger.
- *Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:*
  - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
  - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
  - Helverlichte omgeving
  - grotere bewegingen van hand of lichaam
  - gelijktijdig gebruik van manchetten van bloeddrukmeters, katheters of intravasculaire ingangen
  - patiënten met hoge bloeddruk, vaatvernauwing, bloedarmoede of hypothermie
  - hartstilstand en shocktoestanden
  - kunstmatige vingernagels
  - doorbloedingsstoornissen
- De Medicastle Saturatiemeter laat **geen alarmtoon** horen bij meetresultaten die buiten de normale grenswaar- den vallen.
- Gebruik de Medicastle Saturatiemeter niet in de buurt van explosieve, resp. brandbare stoffen - explosiegevaar!
- Het toestel is niet geschikt voor continue monitoring van de zuurstofsaturatie in het bloed.
- Bij langdurig gebruik of na gebruik bij elke patiënt, moet het meetpunt regelmatig veranderd worden. Het meetpunt moet om de 4 uur veranderd worden, waarbij de integriteit van de huid en de toestand van de bloedsomloop van de patiënt moeten worden gecontroleerd.
- Elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van het toestel verminderen.
- Dit toestel mag niet in de buurt van kernspintomografen (MRT) of computertomografen (CT) worden gebruikt.
- De Medicastle Saturatiemeter is slechts een bijkomend hulpmiddel bij het beoordelen van de situatie van de patiënt.
- De gezondheidssituatie kan maar bepaald worden wanneer een arts nog meer klinische, resp. professionele onderzoeken uitvoert.
- Het toestel mag niet worden gesteriliseerd en mag niet met vloeistof worden gereinigd.
- Het toestel is niet geschikt voor gebruik bij patiëntentransport buiten een ziekenhuis of verpleeginrichting.
- De Medicastle Saturatiemeter mag niet naast of in combinatie met andere toestellen worden gebruikt.
- Het toestel mag niet worden gebruikt met bijkomende onderdelen resp. aanbouwdelen, accessoires of andere toestellen die niet in deze handleiding werden beschreven.
- In geval van storingen mag u het instrument niet zelf herstellen. Laat herstellingen enkel door geautoriseerde serviceplaatsen uitvoeren.
- De gebruikte materialen, die met de huid in contact komen, wordt op verdraagbaarheid getest. Mocht uw huid toch nog aangetast zijn, gebruik het toestel dan niet meer en neem contact op met uw arts.
- Het inslikken van kleine onderdelen, zoals verpakkingsmateriaal, batterijen, het deksel van het batterijvak, enz. kan leiden tot verstikking.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES BETREFFENDE DE BATTERIJEN

- Batterien niet uit elkaar halen!
- Verwijder zwakke batterijen onmiddellijk uit het batterijvak, omdat deze kunnen leeglopen en het apparaat kunnen beschadigen!
- Verhoogd uitloopgevaar, contact met huid, ogen en slijmhuid vermijden!
- Bij contact met accuzuur de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Batterijen uit de buurt van kinderen houden!
- Batterijen niet heropladen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet kortsluiten! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet in het vuur werpen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!

Omvang van de levering

Gelieve eerst te controleren of het instrument volledig is en volledig vrij van beschadigingen is. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt. Bij de levering horen:

- 1 Saturatiemeter
- 2 batterijen (type AAA) 1,5V
- 1 draaglus
- 1 gebruiksaanwijzing

Het verpakkingsmateriaal kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled. Zorg ervoor dat het gebruikte verpakkingsmateriaal bij de daarvoor bestemde afvalverwerking terechtkomt. Indien u tijdens het uitpakken transportschade constateert, neem dan direct contact op met uw leverancier.

WAARSCHUWING
Let er op dat het verpakkingsmateriaal niet in handen komt van kinderen. Zij kunnen er in stikken!

Toetsen en bedienelementen

1 OLED-aanduiding
2 Startknop
3 Vingeropening
4 Deksel batterijvakje (aan de achterzijde van het toestel)

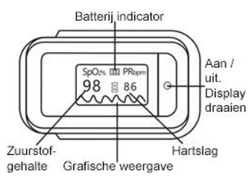
Batterijen inleggen/verwijderen

Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje 4 en leg de beide batterijen 1,5V, AAA op de juiste plaats. Let daarbij op de polariteit (zoals aangegeven in het batterijvakje). Sluit het batterijvakje weer.
Verwijderen: Vervang de batterijen, wanneer het symbooltje „ “ voor de vervanging van de batterijen op de display verschijnt. Wanneer er op het display helemaal niets wordt aangeduid, zijn de batterijen volledig leeg en moeten ze onmiddellijk worden vervangen.

Toepassing

1. Open de vingeropening door de onderdelen van het toestel linksboven en linksonder samen te drukken.
2. Breng een van uw vingers zo ver mogelijk in de vingeropening 3 op de rechterkant van het toestel in en laat de samengedrukte delen van het toestel weer los.
3. Druk op de startknop 2. De OLED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld.

- veneus pulsatie-artefactpolsfrequentie en gemeten zuurstofverzadiging aangeduid. De aanduidingen hebben volgende betekenis:



4. Door nogmaals op startknop 2 te drukken kunt u tussen 6 verschillende aanduidmodi (telkens een manier om de reeds beschreven aanduiding weer te geven) kiezen.
5. Trek uw vinger weer weg. Na ongeveer 8 seconden wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.

Wat betekent het aangegeven resultaat?

De zuurstofverzadiging (SpO_2) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode kleurstof in het bloed (hemoglobine) van zuurstof is voorzien. De normale waarde bij de mens ligt tussen de 90 end e 96% SpO_2. Een te lage waarde kan wijzen op het bestaan van bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld een hartprobleem, bloedsomloopproblemen, astma, resp. bepaalde longaandoeningen. Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld veroorzaakt worden door snelle en diepe ademhaling, wat echter een gevaar in zich houdt voor een te laag gehalte kooldioxide in het bloed. Het resultaat dat met dit toestel werd verkregen is absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigen- daarvoor moet u absoluut uw arts raadplegen.

Helderheid van de aanduiding instellen

De **Medicastle Saturatiemeter** biedt de mogelijkheid om de helderheid van de aanduiding in 10 trappen in te stellen. Om de helderheid te veranderen, moet u de startknop 2 indrukken en zolang ingedrukt houden terwijl het toestel ingeschakeld is, tot de helderheid naar uw wensen is aangepast. De huidige instelling van de helderheid wordt aan de rechterbovenkant van de aandui- ding aangegeven (bv. **Br1, Br2, Br3, Br4** enz.). De fabrieksinstelling is trap 4 (**Br 4**).

Gebruik van de draaglus

Bij de levering van de **Medicastle Saturatiemeter** krijgt u ook een draaglus meegeleverd. Die kunt u aanbrengen door een dunne draad aan te brengen in de opening aan de linkerkant van het toestel om het veilig te kunnen transporteren.

Fouten en foutverhelping

Fouten: SpO_2 en/of polsfrequentie worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid
Verhelpen van de fout: Steek een vinger volledig in de vingeropening 3. Gebruik 2 nieuwe batterijen. Beweeg of spreek niet tijdens het meten. Worden er nog steeds geen correcte waarden gemeten, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: U kunt het toestel niet inschakelen.
Verhelpen van de fout: Verwijder de oude batterijen en leg er twee nieuwe in. Druk op de START-knop 2. Kunt u het toestel nog steeds niet inschakelen, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: Er wordt „**Error 3**“ of „**Error 4**“ aangeduid.
Verhelpen van de fout: Vervang de batterijen. Misschien is er sprake van een mechanisch of elektronisch probleem, dat niet door het vervangen van de batterijen kan worden opgelost. Contacteer de onderhoudsdienst.

Fouten: Er wordt „**Error 6**“ of „**Error 7**“ aangeduid.
Verhelpen van de fout: De OLED-aanduiding is defect of er is een andere technische storing. Wanneer ook na het vervangen van de batterijen nog steeds een foutmelding verschijnt, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Reiniging en Onderhoud

Verwijder de batterijen voordat u het toestel reinigt. Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of harde borstels. Reinig het toestel met een zachte doek die u lichtjes bevochtigt met isopropylalcohol. Er mag geen vocht doordringen in het toestel. Gebruik het toestel pas weer wanneer het helemaal droog is.

Afvalbeheer

Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iede- re consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijdert. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkelier. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

Richtlijnen / normen

Dit apparaat is gecertificeerd volgens de EG-richtlijnen en voorzien van het CE-merk (conformiteitsmerk) "CE 0297". Aan de eisen van de EU-richtlijn „93/42/EWG van de raad van 14 juni 1993 betreffende medische producten“ is voldaan.
Elektromagnetische verdraagbaarheid: Het apparaat voldoet aan de eisen van norm EN 60601-1-2 voor de elektromagnetische verdraagbaarheid.

Elektromagnetische compatibiliteit - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische storingsemissie
De Medicastle Saturatiemeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsemissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
HF straling CISPR 11	Groep 1	De Medicastle Saturatiemeter gebruikt HF-energie uitslu- itend voor de interne werking. Daarom is de HF-straling erg laag en is het onwaarschijn- lijk dat elektronische toestellen in de nabije omgeving gestoord worden.
HF straling CISPR 11	Klasse B	De Medicastle Saturatiemeter is voor gebruik in alle voor- zieningen, met inbegrip van de woonomge- ving en dergelijke, die rechtstreeks aanges- loten zijn op het netwerk van openbare nutsvoorzieningen dat ook gebouwen bedient die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Emissie van boven-schommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Uitzenden van span-ningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische storingsimmuniteit
De Medicastle Saturatiemeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoas hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmuniteit - controles	IEC 60601-controlepegel	Con fo rmitei t-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV con-tactontlading ± 8 kV luch-tontlading	± 6 kV con-tactontlading ± 8 kV luch-tontlading	Vloeren moeten uit hout of uit beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Indien de vloer uit kunststofmaterialen bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij verzorgingsfre-quentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

Elektromagnetische storingsimmuniteit
De Medicastle Saturatiemeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmuniteit - controles	IEC 60601-controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet niet dichter bij thermometers, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergelijking wordt berekend. **Geadviseerde beschermingsafstand:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderproducent en d de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m) vertegenwoor-digd. De veldsterkte van vaste radio-zenders moet bij alle frequenties aan de hand van een onderzoek ter plaatse[a] minder zijn dan het conformiteitsniveau[b]. In de buurt van apparaten met het volgende teken, treden mogelijke storingsproblemen op:

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van draadloze telefoons en mobiele radio's, piratenzenders, AM-en FM-radio en TV-zenders kunnen theoretisch niet volledig nauwkeurigworden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving m.b.t. vaste zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het toestel wordt gebruikt, de voornoemde conformiteitsspiegel overschrijdt, moet het toestel gecontroleerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer er ongebruikelijke prestatiekenmerken optreden, kunnen bijkomeden maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bv. een andere uitlijning of een andere standplaats voor het toestel.
b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen beschermende afstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparatuur en de polsoximeter
De Medicastle Saturatiemeter is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving, in dewelke de HF-stoorzenders gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het toestel kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel, afhankelijk van de basisprestatie van de communicatieapparatuur -zoals hierna vermeld- inhoudt.

Nominale vermogen van de zender W	Beschermingsafstand, afhankelijk van de zendfrequentie m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel wordt vernoemd, kan de aanbevolen beschermingsafstand d in meters (m) aan de hand van de toepassing van de vergelijking worden vastgesteld, die voor de respectieve kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is, volgens dezenderproducent.
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

Technische gegevens

Benaming en model:	**Medicastle Saturatiemeter**
Weergavesysteem:	digitale weergave (OLED)
Voeding:	3 V⎓2 batterijen (type LR03, AAA) 1,5V 600 mAh
Meetbereik:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pols: 30 - 235 slagen/min.
Nauwkeurigheid:	SpO_2 : ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Aanduiding vervaagt:	SpO_2 : 1 %, pols: 1 slag/minuut
Reactietijd:	ø 12,4 seconden
Levensduur:	ca. 5 jaar bij 15 metingen van 10 minuten per dag
Automatisch uitschakelen:	na ca. 8 seconden
Operationele voorwaarden:	+5°C - +40°C, 80% max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 86 - 106 kPa
Opslagvoorwaarden:	-20°C - +55°C, 93 % max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 86 - 106 kPa
Afmetingen:	ca. 58 x 34 x 35 mm
Gewicht:	ca. 53 g

Artikel-nummer/EAN-nummer: **EAN** 7424938134119

CE **0123**

In het kader van onze voortdurende inspanningen naar verbeteringen, behouden wij ons het recht voor om qua vormgeving en op technisch gebied veranderingen aan ons product door te voeren.

De actuele versie van deze gebruiksaanwijzing vindt u op www.Medicastle.com

Garantie/reparatievoorwaarden

Neem in het geval van garantie contact op met uw speciaalzaak of met de klantenservice. Indien u het apparaat op moet sturen, geef dan het defect aan en voeg een kopie van de kwitantie bij. Hierbij gelden de volgende garantievoorwaarden:

1. Voor de producten van **Medicastle** geldt een garantietermijn van 1 jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.
2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.
3. Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangbare onderdelen.
4. Uitgesloten van garantie zijn:

   a. Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
   b. Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
   c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
   d. Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.

5. De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

Medicastle SATURATIEMETER

MEDICASTLE