

# MMBRANDS Saturatiemeter



**BM1000E**

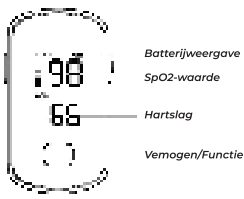
## Gebruiksaanwijzing

Versijndingsdatum: 11/14/2020 Versie: 1.0

### Producteigenschaften

- Eenvoudig en handig gebruik van het product, eenvoudige bediening met één druk op de knop.
- Klein volume, licht gewicht, handig om mee te nemen.
- Lager verbruik, originele twee AAA batterijen kunnen 15 uur ononderbroken werken.
- Een waarschuwing voor lage spanning verschijnt op het scherm als de batterij bijna leeg is.
- Het apparaat schakelt zich automatisch uit na 10 seconden, wanneer er geen signaal opgewekt wordt.

### Weergave Introductie



Batterijweergave  
SpO2-waarde  
Hartslag  
Vermogen/Functie

**Figuur 1**

**5**

### Inhoud verpakking

De standaardconfiguratie	
Saturatiemeter	1 stuk
Hangvetter	1 stuk
De gebruiksaanwijzing	1 stuk

**Verwachte levensduur:** 3 jaar

### Technische Specificaties

- Weergavemodus:** Digitaal
- SpO2:** Meetbereik: 35-100% Precisie: ±2% (80%-100%); ±3% (70%-79%)
- Polsslag:** Meetbereik: 25-250bpm Precisie: ±2bpm
  - De nauwkeurigheid van de polsslag is getest en vergeleken met de SpO2-simulator.
- Elektrische specificaties:** Werkvoltage: D.C.2.2 V~D.C.3.4V Type batterij: Twee 1.5V AAA alkaline batterijen Stroomverbruik: minder dan 50mA
- Product specificaties:** Grootte: 63 (H) × 34 (B) × 30(D) mm Gewicht: 50g (inclusief twee AAA batterijen)
- Milieu-eisen:** OPMERKING:
  - Wanneer de omgevingstemperatuur 20°C is, is de tijd die de saturatiemeter nodig heeft om op te warmen vanaf de minimum bewaartemperatuur tussen gebruik en gebruik is 30 tot 60 minuten.
  - Wanneer de omgevingstemperatuur 20°C is, is de tijd die de saturatiemeter nodig heeft om af te koelen van de maximale bewaartemperatuur tussen gebruik en dat hij klaar is voor gebruik is 30 tot 60 minuten.

**10**

### Productbeschrijving

De saturatiemeter is een belangrijk en veelgebruikt toestel om de zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>) en de polsslag te controleren. Het is een klein, compact, eenvoudig, betrouwbaar en duurzaam fysiologisch bewakingsapparaat. Omvat het moederbord, het display en de droge batterijen.

### Beoogd gebruik

De saturatiemeter is een hulpmiddel voor hergebruik en is bedoeld voor het steekproefsgewijs controleren van de zuurstofverzadiging en de polsslag bij volwassenen. Dit medische hulpmiddel kan opnieuw worden gebruikt. Niet voor continue metingen.

### In aanmerking komende personen en toepassingsgebied

De saturatiemeter is bedoeld voor het monitoren van volwassenen. Gebruik dit apparaat niet voor diagnose of behandeling van een gezondheidsprobleem of ziekte. De meetresultaten zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg een arts voor de interpretatie van afwijkende resultaten.

### Tegenindicaties

Het product is alleen geschikt voor volwassenen. Gelieve niet het product voor kinderen, zuigelingen en pasgeborenen te gebruiken. Beschadigd huidweefsel kan niet worden gemeten.

### Mmeetprincipe

Het werkingsprincipe is gebaseerd op lichttransmissie door het hemoglobine. De lichttransmissie van een stof wordt bepaald door de wet van Beer-Lambert, die bepaalt dat de concentratie van een oplosmiddel (oxyhemoglobine) in een oplosmiddel (hemoglobine) kan worden bepaald door de absorptie van licht. De bloedkleur hangt af van het zuurstofgehalte in het bloed, en het bloed met een hoge zuurstofconcentratie vertoont een rode kleur door de hoge concentratie oxyhemoglobine.

**1**

### Stappenplan metingen

- Houd het product in één hand met het voorpaneel naar de handpalm gericht. Zet de grote vinger van de andere hand op het batterijklepje, verwijder het batterijklepje in de richting van de pijl.
- Plaats de batterijen in de sleuven volgens de "+" en "-" symbolen zoals aangegeven in **Figuur 2**. Plaats het deksel op de behuizing en duw het naar boven om het goed te laten sluiten.
- Druk op de aan/uit-knop en de functieschakelaar op het voorpaneel om het product aan te zetten. Gebruik de vingvinger, de middelvinger of de ringvinger om de test te doen. Beweeg de vinger niet en houd de persoon in kwestie bij de behuizing tijdens het proces. De aflezingen verschijnen even later op het scherm, zoals te zien is in **Figuur 3**.

- De positieve en negatieve elektroden van de batterijen moeten op de juiste manier geplaatst worden. Anders zal het toestel beschadigd worden.
- Wanneer u batterijen plaatst of verwijdert, moet u de juiste volgorde van bediening aanhouden. Anders zal het batterijklep beschadigd worden.
- Als de saturatiemeter lange tijd niet gebruikt wordt, verwijder dan de batterijen.
- Zorg ervoor dat u het product in een juiste richting op de vinger legt. Het LED-gedeelte van de sensor moet aan de achterkant van de hand van de patiënt zitten en het fotodetector-gedeelte aan de binnenkant. Zorg ervoor dat u de vinger op de juiste diepte in de sensor steekt, zodat de vingernagel juist tegenover het door de sensor uitgestraalde licht ligt.
- Beweeg de vinger niet en houd de persoon in kwestie rustig tijdens het proces.
- De periode voor het updaten van de gegevens is minder dan 30 seconden.

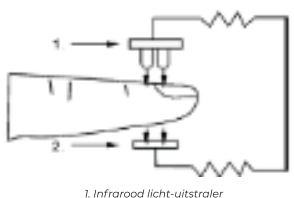
**6**

### Probleemoplossing

Probleem	Mogelijk reden	Oplossing
<b>Temperatuur:</b> Werking: +5~+40°C Transport en opslag: -10~+50°C		
<b>Vochtigheid:</b> Werking: 15%-80% (niet-condenserend) Transport en opslag: 10%-90% (niet-condenserend)		
<b>Luchtdruk:</b> Werking: 860hPa-1060hPa Transport en opslag: 700hPa-1060hPa		
<b>NOTE:</b>		
• Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid te beoordelen.		
• De methode om de nauwkeurigheid van de bloedzuurstofmeting te bevestigen is om de oximetrische meetwaarde te vergelijken met de waarde van de bloedgasanalysator.		
De SpO <sub>2</sub> en PR kunnen niet normaal worden weergegeven en de waarde is verdwenen.	1. De vinger is niet goed gepositioneerd. 2. De SpO <sub>2</sub> van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	1. Plaats de vinger goed en probeer het opnieuw. 2. Probeer het opnieuw; Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.
De SpO <sub>2</sub> en PR zijn instabiel.	1. De vinger is niet ver genoeg ingebracht. 2. De vinger trilt of de persoon die de test uitvoert beweegt.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. De persoon die de test uitvoert moet niet bewegen en rustig blijven.
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet correct geplaatst. 3. Het apparaat werkt niet goed.	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen opnieuw. 3. Neem contact op met de leverancier.

**11**

Wanneer de concentratie wordt verlaagd, krijgt het bloed een meer blauwachtige kleur, door een grotere aanwezigheid van deoxyhemoglobine (combinatie van hemoglobinemoleculen met kooldioxide). Bloed is dus gebaseerd op spectrofotometrie, waarbij de hoeveelheid licht wordt gemeten die door de haarvaten van de patiënt wordt doorgelaten, gesynchroniseerd met de hartslag.



**Figuur 2**  
**Figuur 3**

### Veiligheidsinformatie

- De persoon die de saturatiemeter gebruikt, moet voor gebruik een adequate training krijgen.
- De saturatiemeter is alleen bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Hij moet worden gebruikt in samenhang met klinische tekenen en symptomen. Het is niet bedoeld als een apparaat voor behandelingsdoeleinden.
- Bij gebruik van de saturatiemeter samen met de apparatuur voor elektrische chirurgie, dient de gebruiker aandacht te besteden aan de veiligheid te garanderen van de patiënt die wordt gemonitord.
- EXPLOSIEGEVAAR: Gebruik de saturatiemeter niet in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen, explosieve stoffen, dampen of vloeistoffen.

**2**



**Figuur 2**  
**Figuur 3**

### NOTE:

- Alvorens te meten moet gecontroleerd worden of de saturatiemeter in orde is, als hij beschadigd is, mag u hem niet gebruiken.
- Zet de saturatiemeter niet op ledematen met een arteriële katheter of een veneuze injectiepijp.
- Voor de SpO<sub>2</sub>-controle en de NIBP-metingen niet gelijktijdig op dezelfde arm uit. Obstructie van de bloedstroom tijdens NIBP-metingen kan de aflezing van de SpO<sub>2</sub>-waarde ongunstig beïnvloeden.
- Gebruik de saturatiemeter niet op patiënten te meten bij de polsslag lager is dan 30 slagen per minuut, dat kan onjuiste resultaten geven.
- Het meetgedeelte moet goed doorbloed zijn en het textstven van de sensor volledig kunnen bedekken. Reinig het meetgedeelte voordat u de saturatiemeter plaatst, en zorg dat het droog is.
- Bede de sensor met ondoorzichtig materiaal bij sterk licht. Doet u dit niet, dan zal de meting onnauwkeurig zijn.
- Zorg ervoor dat er geen verontreiniging en litteken op het geteste deel zit. Anders kan het meetresultaat onjuist zijn, omdat het door de sensor ontvangen signaal beïnvloed wordt.
- Wanneer het product op verschillende patiënten gebruikt wordt, is het vatbaar voor kruisbesmetting, wat door de gebruiker voorkomen en gecontroleerd moet worden. Ontsmetting wordt aanbevolen voordat het product op andere patiënten gebruikt wordt.

**7**

Het scherm is plotseling uit.	1. Het product wordt automatisch uitgeschakeld wanneer er langer dan 10 seconden geen signaal wordt gedetecteerd.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.
-------------------------------	---	--

### Betekenis van de symbolen

Symbol	Betekenis
[Symbol]	*PAs OPI Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
[Symbol]	Type <b>BF</b> Uitrustung.
[Symbol]	Het product heeft geen alarmfunctie.
[Symbol]	Wanneer de eindgebruiker zich van dit product wenst te ontdoen, moet het naar afzonderlijke verzamelpunten worden gezonden voor terugwinning en recycling.
[Symbol]	Informatie over de fabrikant, waaronder naam en adres.
[Symbol]	Datum van vervaardiging.
[Symbol]	Serienummer.
[Symbol]	Partijnummer.
[Symbol]	Typenummer.
<b>IP22</b>	Het product is beschermd tegen de schadelijke effecten van druppelend water volgens IEC 60529.

**12**

- Gebruik de saturatiemeter niet tijdens een MRI (Magnetische Resonantie Beeldvorming)-scan of CT (Computer Tomografie)-omgeving omdat de toegevoerde stroom brandwonden kan veroorzaken.
- De saturatiemeter heeft geen alarmfunctie. Continue monitoring gedurende een lange periode is niet wenselijk. Geen enkele wijziging aan dit product is toegestaan. Onderhoud dient te worden uitgevoerd door professioneel onderhoudspersoneel dat is goedgekeurd door de fabrikant.
- Schakel de stroom uit voordat u de saturatiemeter reinigt. Laat het apparaat nooit onder hoge druk en bij hoge temperatuur desinfecteren. Gebruik nooit andere reinigings-/desinfectiemiddelen dan de aanbevolen.
- Het product is gewoonlijk verzegeld. Houd zijn oppervlakte droog en schoon, en verhindert dat enige vloeistof kan binnendringen.
- De saturatiemeter is kwetsbaar en fingevoelig. Vermijd druk, stoten, sterke trillingen of andere mechanische beschadigingen. Houd het voorzichtig en lichtjes vast. Als het niet in gebruik is, moet het op een geschikte plaats worden neergelegd.
- Volg voor het weggooiën van de saturatiemeter en accessoires de plaatselijke voorschriften of het beleid van uw ziekenhuis met betrekking tot het weggooiën van deze saturatiemeter en accessoires. Gooi ze niet willekeurig weg.
- Gebruik AAA alkaline batterijen. Gebruik geen batterijen van koolstof of slechte kwaliteit. Verwijder de batterijen als u het product lange tijd niet zult gebruiken.
- Een functionele tester kan niet gebruikt worden om de nauwkeurigheid te beoordelen.
- Als de patiënt de beoogde gebruiker is, moet u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen en goed begrijpen of met de arts en de fabrikant overleggen voordat u het apparaat gebruikt. Als u bij het gebruik enig ongemak ondervindt, moet u het gebruik onmiddellijk stoppen en naar het ziekenhuis gaan.

**3**

- Een onjuiste plaatsing van de sensor kan de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden, en staat de sensor op dezelfde horizontale positie als het hart, dan is het meeteffct het beste.
- De hoogste temperatuur van het contact van de sensor met de huid van de patiënt mag niet hoger zijn dan 41°C.
- Bij langdurig gebruik of de toestand van de patiënt kan het nodig zijn de plaats van de sensor regelmatig te veranderen. Verwissel de sensorplaats en controleer de gaafheid van de huid, de toestand van de bloedsomloop en de juiste plaatsing ten minste om de 2 uur.

### Factoren die de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden:

- De metingen zijn ook afhankelijk van absorptie van speciale golflijntestralen door geoxideerd hemoglobine en deoxyhemoglobine. Concentratie van niet-functionele hemoglobine kan de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden.
- Shock, anemie, hypothermie en de toepassing van vasoconstrictiemiddelen kunnen de bloedstroom in de slagaders tot een onmeetbaar niveau doen dalen.
- Pigment, of een diepe kleur (bijvoorbeeld: nagellak, kunstnagels, kleurstof of gepigmenteerde crème) kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.

### Beschrijving van de functionaliteit

- Wanneer het ontvangen signaal onvoldoende is, verschijnt [Symbol] op het scherm, zoals getoond in **Figuur 4**.
- Het product wordt automatisch uitgeschakeld als er na 10 seconden geen signaal is.



**Figuur 4**

**8**

### Bijlage A EMC-verklaring

Tabel 1 - EMISSIEgrenzen per gebied	
Verschijsel	THUZZORNGOMGEVING
Gedeelte en uitgestraalde RF EMISSIES	Groep 1 Klasse B
Harmonische vervorming	Zie IEC 61000-3-2
Spanningsschommelingen en flickering	Zie IEC 61000-3-3

### Tabel 2 - \* SLUITPOORT

Verschijsel	Basis EMC-norm of test methode	IMMUNITIESTESTNIVEAU THURZZORNGOMGEVING
ELECTROSTATISCH SPANNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM Velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz 80 % AM tot 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatie apparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel 4
GEWAARDEERDE vermogensdichtheiten magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

### Tabel 3 - \* PATIËNTENKOPPELING POORT

Verschijsel	Basis EMC-norm	IMMUNITIESTESTNIVEAU THURZZORNGOMGEVING
ELECTROSTATISCH SPANNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Gedeeltelinge gelykgerichte RF velden	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V in ISM-en armatuurafzender tussende 0.5 MHz en 80 MHz 80 % AM tot 1 kHz

**13**

- Vermijd statische elektriciteit, alvorens de saturatiemeter te gebruiken, moet u de directe of indirecte statische elektriciteit van alle bedieners en patiënten die met het instrument in aanraking komen, bevestigen.
- Wanneer u de saturatiemeter gebruikt, moet u proberen het niet de buurt van de radioontvanger te houden.
- Als de saturatiemeter een niet-gespecificeerd en zonder EMC-teststelsysteem configuratie heeft, kan dat de elektromagnetische straling versterken of de anti- elektromagnetische interferentieprestaties verminderen. Gebruik de gespecificeerde configuratie.
- Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan het normale gebruik van de saturatiemeter beïnvloeden.
- De saturatiemeter mag niet in de buurt van andere apparatuur staan of ermee opgesteld worden, als dat bij gebruik toch moet gebeuren, moet u controleren en nagaan of de saturatiemeter normaal kan werken met de configuratie die hij gebruikt.
- Controleer of er geen vuil of krassen op het geteste onderdeel zitten.
- Als het product bedoeld is om een directe diagnose of bewaking van vitale fysiologische processen mogelijk te maken, dan kan het een direct gevaar voor de patiënt opleveren.
- Bewaer deze saturatiemeter en de bijbehorende accessoires op een veilige plaats om beten van huisdieren of het binnendringen van ongedierte te voorkomen. Houd saturatiemeters en kleine onderdelen zoals batterijen buiten het bereik van kinderen om ongelukken te voorkomen.
- Geestelijk handicaptanten moeten onder toezicht van volwassenen staan om wurging door het koord te voorkomen.
- Sluit het accessoire zorgvuldig aan om te voorkomen dat de patiënt in verstrikt raakt of gewurgd wordt.

**4**

### Installatie ophangstelsysteem

- Rijg het dunnerste uiteinde van de ophangvetter door het ophanggat zoals aangegeven in **Figuur 5**.
- Rijg het dikkere uiteinde van de vetter door het draaduiteinde alvorens het strak aan te trekken.



**Figuur 5**

### Reinigen en Desinfectie

- Nooit de saturatiemeter onderdompelen of doordrenken.
- **Wij raden aan het product te reinigen en te desinfecteren** wanneer dat nodig is of wanneer het bij verschillende patiënten wordt gebruikt, om schade aan het product te voorkomen.
- Gebruik nooit andere reinigings-/desinfectiemiddelen dan de aanbevolen middelen.
- Het apparaat nooit onder hoge druk en hoge temperatuur laten desinfecteren.
- Gelieve de voeding uit te schakelen en de batterijen te verwijderen alvorens te reinigen en te desinfecteren.

### Reinigen:

- Reinig het product met een wattle of een zachte doek bevochtigd met water.
- Neem na het reinigen het water weg met een zachte doek.
- Laat het product rustig opdrogen.

### Desinfectie:

- De aanbevolen ontsmettingsmiddelen zijn: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaaraldehyde (2%) oplossing ontsmettingsmiddelen.
- Reinig het product zoals hierboven is aangegeven.
  - Onsmet het product met een wattle of een zachte doek bevochtigd met een van de aanbevolen ontsmettingsmiddelen.
  - Veeg na het desinfecteren het op het product achtergebleven desinfectiemiddel af met een zachte, met water bevochtigde doek.
  - Laat het product rustig opdrogen.

**9**

### Tabel 4 - Testspecificaties voor MOGELIJKHEDEN VAN AANSLUITINGEN aan RF draadloze communicatieapparatuur

Test frequentie (MHz)	Frequentieband 4 (MHz)	Modulatie	Afstand (m)	TESTNIVEAU (dBm)
385	380~390	Hartslag modulatie 18 Hz	0.3	27
450	430~470	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	0.3	28
710				
745	704~787	Hartslag modulatie 277 Hz	0.3	9
780				
810				
870	800~960	Hartslag modulatie 18 Hz	0.3	28
930				
1720				
1845	1700~1990	Hartslag modulatie 277 Hz	0.3	28
1970				
2450	2400~2570	Hartslag modulatie 277 Hz	0.3	28
5240				
5500	5100~5800	Hartslag modulatie 277 Hz	0.3	9
5785				

MM Brands  
Schenckde 50,  
Den Haag,  
Netherlands 2595 AR

Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.  
Unit 104, 1st Floor, 7th Building, No.188  
Lianhang Road, Minhang District,  
Shanghai, China 20112

**14**