

HANDLEIDING

Vingersaturatiemeter

Buzzmedics®



Algemene beschrijving

Zuurstofsaturatie is de hoeveelheid oxyhemoglobine (HbO₂) uitgedrukt als fractie (percentage) van de totale hoeveelheid hemoglobine (Hb) in het bloed dat zuurstof kan binden. Het is een zeer belangrijke parameter voor de circulatie in het ademhalingsstelsel. Veel ademhalingsziekten leiden tot een lager zuurstofgehalte in het menselijk bloed. Daarnaast kunnen nog andere factoren de zuurstofsaturatie verminderen: de automatische regeling van orgaanstoornissen door anesthesie, intensief postoperatief trauma, letsels door medisch onderzoek. Deze situatie kan leiden tot een ijl gevoel in het hoofd, asthenie (zwakte) en braken. Het is daarom erg belangrijk om de zuurstofsaturatie van een patiënt te kennen, zodat artsen eventuele problemen tijdig kunnen vinden.

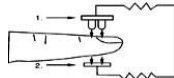
De vingersaturatiemeter heeft een handig, klein formaat, verbruikt weinig energie, is zeer gebruiksvriendelijk en kan overal meegenomen worden. De patiënt moet enkel een vinger in de foto-elektrische diagnosesensor steken en op het schermje verschijnt zijn zuurstofgehalte. Klinische experimenten bewezen de hoge nauwkeurigheid en de herhaalbaarheid van de resultaten.

Meetprincipe

De zuurstofmeter werkt als volgt: er werd een wiskundige formule uitgewerkt op basis van de Wet van Lambert-Beer, volgens de kenmerken van de spectrumabsorptie van het relatieve gehalte hemoglobine (RHb) en oxyhemoglobine (HbO₂) in rode en bijna-infrarode zones. Werkingsprincipe van het instrument: er wordt gebruikgemaakt van de foto-elektrische oxyhemoglobine inspectietechnologie, in combinatie met de scanning van de polsslag en de registratietechnologie, zodat twee stralen met een verschillende lichtgolfte (rood: 660nm en 940nm: bijna-infrarood) op een menselijke nageltip kunnen gericht worden door een sensor die op de vinger geklemd wordt. Op het scherm van de saturatiemeter verschijnt dan een meetsignaal dat bekomen wordt met een fotogevoelig element, via elektronische circuits en een microprocessor.

Diagram van het werkingsprincipe

1. Zendbuis rode en infrarode straling
2. Ontvangstbuis rode en infrarode straling



Gebruiksvoorzorgen

- 1 De saturatiemeter niet gebruiken in een MRI- of CT-omgeving
- 2 De saturatiemeter niet gebruiken in situaties waarin een alarm vereist is. Het toestel heeft geen alarm.
- 3 **Ontploffingsgevaar:** De saturatiemeter niet gebruiken in een explosieve atmosfeer.
- 4 De saturatiemeter is enkel bedoeld als extra hulpmiddel bij de beoordeling van de toestand van een patiënt. Hij moet gebruikt worden in combinatie met andere methodes voor de beoordeling van klinische tekenen en symptomen.
- 5 Verifieer *geregeld* de plaats waar de sensor van de saturatiemetersensor wordt aangebracht, om de positionering van de sensor en de doorstroming en huidgevoeligheid bij de patiënt te bepalen.
- 6 De kleefband niet uitrekken bij aanbreng van de saturatiemetersensor. Dit kan onnauwkeurige resultaten of blaren op de huid veroorzaken.
- 7 De handleiding aandachtig lezen vóór gebruik.
- 8 De saturatiemeter heeft geen SpO₂ alarm en is dus niet bedoeld voor doorlopende bewaking.
- 9 Langdurig gebruik of de toestand van de patiënt kan vereisen dat de sensor soms op een andere plaats moet aangebracht worden. Verander dan de plaats van aanbreng en verifieer minstens om de vier uur de huidintegriteit, de staat van de circulatie, en de correcte plaatsing.
- 10 De sensor reinigen in de autoclaaf, steriliseren met ethyleenoxide of onderdompelen in een vloeistof kan tot onnauwkeurige metingen leiden.
- 11 Significante gehalten disfunctionele hemoglobine (zoals carbonhemoglobine of methemoglobine) kunnen de resultaten beïnvloeden.
- 12 Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw kunnen de resultaten beïnvloeden.
- 13 SpO₂ metingen kunnen beïnvloed worden door fel omgevingslicht. Scherm zonodig de sensorzone af (bijvoorbeeld met een medisch kompres) tegen rechtstreeks zonlicht.
- 14 Te veel bewegingen door de patiënt kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- 15 Veneuze pulsaties kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- 16 Elektrochirurgische storingen op hoge frequentie kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- 17 Plaatsing van een sensor op een uiteinde met een bloeddrukmanchet, vaatkatheter, of intravasculaire lijn kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- 18 Lage bloeddruk, ernstige vernauwing van de bloedvaten, zware anemie of hypothermie kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden
- 19 Een patiënt in shock of in hartstilstand kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.

20 Nagellak of valse vingernagels kunnen leiden tot een onnauwkeurig SpO₂ resultaat.

Volg de lokale regelgeving en voorschriften in verband met de verwijdering of de recycling van het apparaat en zijn onderdelen, de batterijen inbegrepen.

Productkenmerken

- 1 Het toestel werkt eenvoudig en is praktisch.
- 2 Het toestel is klein van formaat, weegt weinig en kan gemakkelijk overal meegenomen worden.
- 3 Het verbruikt weinig energie en kan 30 uur doorlopend werken op de twee AAA-batterijen.
- 4 Op het scherm zal een waarschuwing verschijnen dat de batterijen bijna leeg zijn, wat de normale werking van de saturatiemeter kan beïnvloeden.
- 5 Het toestel gaat automatisch uit als het langer dan 8 seconden geen signaal meer krijgt.

Toepassingsveld

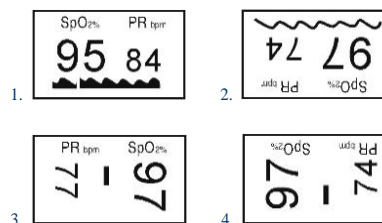
De vingersaturatiemeter is een draagbaar, niet-invasief toestel voor de onmiddellijke meting van het percentage hemoglobine dat volledig verzadigd is met zuurstof (zuurstofsaturatie of SpO₂), en van de polsslag van volwassen en pediatrie patiënten thuis of in het ziekenhuis (ook klinisch gebruik in de wendige geneeskunde/chirurgie, anesthesie, intensieve zorgen, enz.). Het is niet bedoeld voor doorlopende bewaking.

De saturatiemeter vereist geen herkalibratie of onderhoud, behalve de vervanging van de batterijen.

Werking

- 1 Plaats twee AAA-batterijen zoals het hoort in het batterijvakje.
- 2 Plaats de klem op de vingernagel zoals op de afbeelding.
- 3 Steek een vinger volledig in het rubber gedeelte van de saturatiemeter.
- 4 Druk één keer op de schakelaar op het voorpaneel.
- 5 De vinger en het lichaam mogen niet beven tijdens het meten.
- 6 Lees de overeenkomstige gegevens af op het weergavescherm.
- 7 vier weergavemodi

Nadat de saturatiemeter aangeschakeld is, zal hij telkens u op de schakelaar drukt naar een andere weergave overgaan. Er zijn vier weergavemodi, zoals hieronder:



Als u de bedieningsknop langer dan een seconde ingedrukt houdt, komt u in het menu. In het menu kunt u kiezen om de alarm in en uit te schakelen. De Saturatiemeter is namelijk voorzien van een alarm.

OPMERKING: Het rubber dat in de saturatiemeter in contact komt met de vinger reinigen met medische alcohol. Ook de testvinger telkens vóór en na elke test met alcohol reinigen. (het rubber in de saturatiemeter is medische rubber, dat geen toxines bevat en onschadelijk is voor de huid).

Als uw vinger in de saturatiemeter zit, moet uw nagel naar boven gedraaid zijn.

Korte beschrijving van het voorpaneel



De echobalk geeft de polsslag van de patiënt aan. Hoe meer balkjes oplichten, hoe sterker de polsslag van de patiënt.

Toebehoren

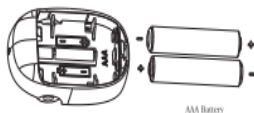
1. Een draagband
2. Twee batterijen
3. Een handleiding

De batterijen plaatsen

1. Plaats de twee AAA-batterijen in het batterijvakje. Let erop dat de polen de juiste kant op staan.
2. Duw het deksel horizontaal met de pijl mee, zoals hieronder:

Opmerkingen:

- De polen van de batterijen moeten de juiste kant op staan. Anders kan het toestel beschadigd worden.
- Plaats of verwijder de batterijen in de juiste volgorde, om de houder niet te beschadigen.
- Verwijder de batterijen als de saturatiemeter lange tijd niet gebruikt wordt.



Aanbreng van de draagband

- Steek het dunste deel van de draagband in het daartoe voorziene gaatje.
- Steek het breedste deel van de draagband door het dunste deel en trek stevig aan.

De saturatiemeter kalibreren

- De functietester kan niet gebruikt worden om de nauwkeurigheid van de saturatiemeter te testen.
- Enkel de klinische test maakt mogelijk om de SpO₂ nauwkeurig te testen. De saturatiemeter die gebruikt wordt om het zuurstofgehalte in de arteriële hemoglobine te meten en dit gehalte moeten vergeleken worden met de gehalten die bepaald worden op basis van een staal arterieel bloed, met een CO-saturatiemeter.
- Index 2 van Biotech is een functietester. Stel Tech in op 1, R curve op 2. Dan kan u deze welbepaalde kalibratiecurve benutten om de saturatiemeter te meten.

Onderhoud en bewaring

- Vervang de batterijen tijdig, zodra de waarschuwing te zien is dat de batterij bijna leeg is.
- Maak het oppervlak van de vingersaturatiemeter schoon alvorens het toestel te gebruiken voor diagnoses van patiënten.
- Verwijder de batterijen als het toestel lange tijd niet gebruikt wordt.
- Het toestel wordt best bewaard bij een omgevingstemperatuur tussen -20° en +55°C (4°F en 131°F) en bij een relatieve vochtigheid van ≤93%.
- Het is aanbevolen om het toestel steeds op een droge plaats te bewaren. Een vochtige omgeving kan zijn levensduur verkorten en het toestel zelfs beschadigen.
- Schik u naar de lokale regelgeving in verband met de afvoer van de gebruikte batterijen.

Gedetailleerde beschrijving van de functies van het toestel

1. Weergave: OLED

2. SpO₂:

Meetbereik: 70-99%

Nauwkeurigheid: 80%-99%, ±2%; 70%-80%, ±3%; ≤69% geen bepaling.

3. Polsslag:

Meetbereik: 30-235 BPM

Nauwkeurigheid: 30-99bpm, ±2bpm; 100-235bpm, ±2%

Sterkte van de polsslag: staafdiagram

4. Vereist vermogen:

Twee AAA alkalinebatterijen

Verbruik: minder dan 40mA

Aanduiding dat de batterijen bijna leeg zijn:

Levensduur batterij: Twee AAA 1.5V, 600mAh alkalinebatterijen kunnen tot 30 uur doorlopend werken.

5. Afmetingen:

Lengte: 59mm~61mm

Breedte: 28mm~30mm

Hoogte: 28mm~30mm

Gewicht: 35g~50g (twee AAA-batterijen inbegrepen)

6. Omgevingsvereisten:

Gebruikstemperatuur: 5~40°C

Bewaartemperatuur: -20~55°C

Kamervochtigheid: ≤80%, niet condenserend in werking.

≤93%, niet condenserend tijdens de bewaring.

7. Meetprestatie bij lage perfusie: na de test met de BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester, is de polsslag voortdurend zichtbaar bij een amplitude van de simulatie-polsslag van 6%.

8. Weerstand tegen interferentie door het omgevingslicht: Het toestel werkt normaal bij gemengde geluiden die de BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester maakt.

Verklaring

De EMC van dit product beantwoordt aan de IEC60601-1-2 norm.

De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen, zijn niet toxisch en tasten de weefsels niet aan, overeenkomstig de normen ISO10993-1, ISO10993-5 en ISO10993-10.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie - voor alle UITRUSTING en SYSTEMEN

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De *Saturatiemeter* is bedoeld voor gebruik in de hierna bepaalde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *Saturatiemeter* moet nagaan of hij wel degelijk in dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emissietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - leidraad |
|---------------------|--------------|--|
| RF-emissie CISPR 11 | Groep 1 | De <i>Saturatiemeter</i> gebruikt enkel RF-energie voor de interne functie. Daarom is zijn RF-emissie erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur. |
| RF-emissie CISPR 11 | Klasse B | De <i>Saturatiemeter</i> is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en die rechtstreeks op het openbaar laagspanningsnet aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |

Mogelijke problemen en oplossingen

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---|--|--|
| Geen normale weergave van de SpO ₂ of polsslag | 1. De vinger zit niet juist 2. De oxyhemoglobine waarde van de patiënt is te laag om meting mogelijk te maken | 1. Steek de vinger opnieuw in 2. Probeer nog enkele keren. Als u zeker weet dat het probleem niet bij het toestel ligt, ga zo snel mogelijk naar een ziekenhuis voor een juiste diagnose. |
| Onstabiele weergave van de SpO ₂ of polsslag | 1. De vinger zit misschien niet diep genoeg 2. De vinger beeft of het lichaam van de patiënt beweegt. | 1. Steek de vinger opnieuw in 2. Probeer niet te bewegen |
| De saturatiemeter kan niet aangeschakeld worden. | 1. Het vermogen van de batterijen volstaat niet of er is geen vermogen 2. De polen kunnen fout zijn. 3. De saturatiemeter kan beschadigd zijn | 1. Vervang de batterijen 2. Plaats de batterijen opnieuw 3. Neem contact op met de lokale klantendienst |
| De verklikkerlampjes gaan plots uit | 1. Het toestel gaat automatisch uit als het langer dan 8 seconden geen signaal krijgt 2. Het vermogen van de batterijen wordt te laag | 1. Normaal 2. Vervang de batterijen |
| Op het scherm verschijnt "Error3" of "Error4" | 1. Vermogen laag 2. De ontvangsbuis is afgeschermd of beschadigd, de connector is gebroken 3. De zend-ontvangsbuis zit mechanisch niet goed 4. Storingen in de versterkerschakeling | 1. Batterijen vervangen 2. Neem contact op met de lokale klantendienst 3. Neem contact op met de lokale klantendienst 4. Neem contact op met de lokale klantendienst |
| Op het scherm verschijnt "Error7" | 1. Vermogen laag 2. Zendbuis beschadigd 3. Storing in het vermogensregelingscircuit | 1. Batterijen vervangen 2. Neem contact op |

Verklaring van de symbolen

| Symbool | Verklaring |
|--------------------|--|
| | Apparatuur van het type BF |
| | Opgelet, raadpleeg de bijhorende documenten. |
| SpO ₂ % | Zuurstofsaturatie |
| BPM | Hartslag (BPM) |
| | Vermogen laag |
| | Niet voor doorlopende bewaking |
| SN | Serienummer |

Modellen

MD300C5, MD300C51, MD300C52, MD300C53, MD300C54

Opm.: De illustratie in deze handleiding kan iets afwijken van het toestel zelf.



ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. Publicatiedatum: 25 februari 2010