

Akaro

Oximeter  
Saturatiemeter



OXI-1



NL

Gebruiksaanwijzing

## 1. Veiligheidsinformatie

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig en geheel door en bewaar deze voor latere raadpleging om optimaal, veilig en langdurig gebruik te kunnen garanderen. Het niet opvolgen van de volgende aanwijzingen kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

- Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren.
- Dit apparaat dient enkel gebruikt te worden als hulpmiddel bij beoordeling van patiënten en is niet bedoeld als geneeskundige behandeling.
- Stel naar aanleiding van de meetresultaten geen eigen diagnose en voer geen zelfbehandeling uit zonder uw behandelende arts te raadplegen.
- Open of repareer het apparaat niet zelf.

Raadpleeg gecertificeerd service personeel voor assistentie.

- De Saturatiemeter is voorzien van een alarmfunctie die niet voldoet aan de door IEC60601-1-8 gestelde eisen. Het apparaat is dan ook niet geschikt voor het analyseren van medische resultaten in situaties waarin het gebruik van een alarm noodzakelijk is.
- Het apparaat werkt optimaal bij omgevingstemperaturen tussen  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ .
- Zorg dat de Saturatiemeter tot kamertemperatuur wordt gebracht voor gebruik wanneer deze is blootgesteld aan temperaturen buiten dit bereik.
- De Saturatiemeter geeft actueel gemeten waarden weer en dient niet gebruikt te worden voor continue metingen.

- SpO<sub>2</sub>-waarden kunnen vertekend worden door sterke lichtbronnen in de nabije omgeving. Bescherm de sensor tegen direct licht.
- De werking van de Saturatiemeter kan verstoord worden door de volgende externe factoren:
  1. Elektro chirurgische apparatuur met hoge frequenties.
  2. Plaatsing van een sensor op een extremiteit met een arteriële katheter met bloeddrukmanchet of intravasculaire lijn.
  3. Gebruik door personen met een lage bloeddruk, bloedvatvernauwingen of hypothermie.
  4. De patiënt heeft een hartstilstand of is in shock.

5. Metingen op vingers waarop nagellak of een kunstnagel is aangebracht.

## 2. Waarschuwingen

- Explosiegevaar! Gebruik de Saturatiemeter niet in een licht ontvlambare atmosfeer of omgeving.
- Beschadigde sensoren en elektroden kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden.
- Probeer niet oplaadbare batterijen niet opnieuw op te laden om brandgevaar en lekkage te voorkomen.
- Gooi batterijen niet in het vuur, omdat ze hierdoor kunnen ontploffen.
- Verwijder de batterijen uit het batterijcompartiment wanneer het apparaat voor een langere tijd niet wordt gebruikt.

- Gebruik de Saturatiemeter niet in de buurt van MRI- of CT-apparatuur.
- Bescherm de Saturatiemeter tegen stof, schokken, vocht, extreme temperaturen en explosieve stoffen.
- Gebruik de Saturatiemeter niet wanneer het apparaat is blootgesteld aan water en vocht.
- Wanneer het apparaat binnen korte tijd is verplaatst van een koude naar een warme omgeving dient deze niet direct te worden gebruikt.

### **Opmerkingen:**

- Nagellak of nepnagels kunnen leiden tot inaccuraat  $SpO_2$  meetresultaten.
- De  $SpO_2$ -waarden staan niet in gelijk verband met de polsslag of doorbloeding op het meetpunt.

- Gebruik dit apparaat niet in combinatie met een bloeddrukmanchet, een arteriële katheter of een intraveneuze infuuslijn.

De Saturatiemeter is gekalibreerd naar weergave van SpO<sub>2</sub> meetresultaten en polsslagfrequentie.

De signaalsterkte wordt gepresenteerd door de amplitude van zichtbare golven op de display. Een zwak signaal leidt tot een rechte lijn en beïnvloedt de functie en nauwkeurigheid van het apparaat.

Een zwak signaal kan verschillende redenen hebben:

1. Een te lage perfusie
2. Een beschadigde of vieze sensor/Ledlamp
3. Verkeerde positionering
4. Koude temperaturen

### 3. Meetprincipe

De werking van de Saturatiemeter is gebaseerd op de Wet van Lambert-Beer, volgens de kenmerken van de spectrumabsorptie van het relatieve gehalte hemoglobine (RHb) en oxyhemoglobine ( $\text{HbO}_2$ ) in rode en bijna-Infrarode zones.

#### 3.1 Werkingsprincipe van het instrument:

Dit apparaat maakt gebruik van foto-elektrische oxyhemoglobine

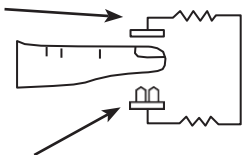


inspectietechnologie, in combinatie met de scanning van de polsslag en registratietechnologie, waarin twee stralen met verschillende lichtgolflengten (660nm: rood licht en 905nm: bijna-infrarood) op een menselijke nageltip gericht kunnen worden door middel van een sensor die op de vinger wordt geklemd.

Op het scherm van de Saturatiemeter verschijnt een meetsignaal dat bekomen wordt met een fotogevoelig element, via elektronische circuits en een microprocessor.

### 3.2 Diagram werkingsprincipe:

Zendbuis  
rode en  
infrarode  
straling



Ontvangstbuis rode en infrarode straling

## 4. Introductie

### 4.1 Beknopte beschrijving:

De Saturatiemeter dient gebruikt te worden voor het niet-invasief meten en weergeven van de arteriële zuurstofverzadiging ( $SpO_2$ ) en de hartslagfrequentie (polsslagfrequentie). Het apparaat meet de  $SpO_2$  en hartslagfrequentie via een sensor en toont de gemeten resultaten via een OLED-scherm na verwerking van informatie.

De zuurstofverzadiging geeft aan hoeveel procent van de hemoglobine in het- arteriële bloed verzadigd is met zuurstof.

#### **4.2 Applicatie:**

De Saturatiemeter is geschikt voor thuis en medisch gebruik en meet de zuurstofsaturatie en polsslag bij volwassenen.

De Saturatiemeter is o.a. geschikt voor risicopatiënten met bijvoorbeeld vasculaire aandoeningen of luchtwegaandoeningen, maar ook voor personen boven de 60 jaar en sporters/personen die zich vaak op grote hoogten bevinden (zoals berg-beklimmers, skiërs of hobbypiloten).

## 5. Hoe gebruiken



- Plaats de vinger volledig in de rubberen binnenzijde met de nagel naar boven gericht. Plug de vinger goed in voordat je de klem loslaat.
- Druk de knop op het voorpaneel in.
- Houd de vinger en het lichaam stil tijdens een meting.
- Druk opnieuw de knop op het voorpaneel in om te schakelen tussen displayweergaves.
- Controleer bij ieder gebruik de weergegeven data op juistheid.

- Wanneer de Saturatiemeter geen signaal detecteert wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.
- Vervang de batterijen wanneer de batterij-indicator een laag batterijpercentage aangeeft.

## 6. Het toestel



1. Draagkoord bevestigingsopening
  2. Klem greep
  3. Batterij indicator
  4. Zuurstofsaturatie
  5. Harslag frequentie
  6. Hartslag balkgrafiek
  7. Perfusie index
  8. AAN / UIT Knop
- AAN/UIT knop: Zet de machine aan, verander van richting en parameterinstellingen.
  - OLED-scherm: Geef de SpO<sub>2</sub>/PR-gegevens en het plethysmogram weer.

## Plethysmogram



## 7. Het (OLED-) scherm

### 7.1 Weergave:

De weergave-interface van het “OLED-scherm” kan vier richtingen draaien met zes verschillende weergavemodi nadat de AAN/UIT knop minder dan 0,5s is ingedrukt. Het wordt weergegeven zoals hiernaast:



## 7.2 Kenmerken:

- Tweekleurig OLED-scherm, meerdere weergavemodi.
- Laag stroomverbruik.
- Continu in vier richtingen instelbaar.
- Laagspanningsindicator.
- Schakelt automatisch uit na 8 seconden wanneer er geen signaal is!
- Klein in volume, licht in gewicht en gemakkelijk mee te nemen.



## 8. Parameterinstellingen

Druk op de AAN/UIT knop (> 0,5s), de Saturatiemeter gaat naar de parameterinstelling.

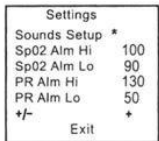
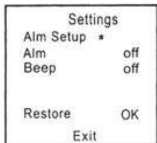
Er zijn twee submenu's waaruit je kunt kiezen: Wanneer het "\*" signaal wordt weergegeven op de "Sounds setup", druk je op de knop (>0.5s) en ga je naar het instellingen-menu voor geluiden.

Je kunt achtereenvolgens op de knop drukken om het item te selecteren en op de knop drukken om de gewenste gegevens te wijzigen. Selecteer om de instellingen te verhogen of te verlagen.

Wanneer het "\*" signaal wordt weergegeven op de 'Alm Setup', druk je op de knop (> 0,5s) en ga

je naar het alarminstellingenmenu (Figuur 8.1.2).

Druk op de knop om het alarm en de pieptoon AAN of UIT te zetten.



**Fig. 8.1.1 Fig. 8.1.2**

## 9. Werking en data analyseren

### 9.1 Starten:

Installeer 2 AAA-batterijen en plaats je vinger in het toestel (zie hoofdstuk 5). Zet de Saturatiemeter AAN.

### 9.2 Hoe vind je de “data analyse”

Druk lang op de AAN/UIT knop, de Saturatiemeter geeft pagina 1 weer zoals weergegeven in figuur 9.2.1 ~ 9.2.3.

Druk lang op pagina 1/3 en pagina 2/3 om de volgende pagina op het scherm weer te geven.

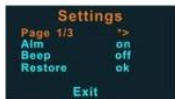


Fig. 9.2.1

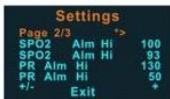


Fig. 9.2.2

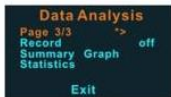


Fig. 9.2.3

### 9.3 Een nieuwe analyse starten:

Selecteer het item "Record" pagina 3/3 en druk lang op de

status van “OFF” naar “ON”; selecteer “OK” wanneer het display wordt weergegeven als figuur 9.3.1. Ga dan terug naar pagina 3/3 kies “exit”. Steek de vinger in het rubberen gat van de Saturatiemeter om de meting te starten. Het teken van “battery power” en “rec” verschijnen beurtelings tijdens het meten, de maximale opnametijd is 8 uur en de minimale tijd is 2 minuten.



Fig. 9.1.1 Fig. 9.1.2

#### 9.4 Analyseresultaat bekijken:

1. Haal uw vinger eruit, wacht 8 seconden en de Saturatiemeter wordt uitgeschakeld. Zet de

Saturatiemeter weer aan.  
Houd lang ingedrukt om  
“Data Analysis” pagina 3/3 te  
selecteren. Nu is de status  
van “record” uitgeschakeld  
en zijn “summary graph” en  
“statistics” OK. Druk lang  
op “summary graph” zoals  
weergegeven in figuur 9.4.2.

2. Selecteer “statistics” en  
houd lang ingedrukt om de  
statistiekenpagina te openen  
zoals weergegeven in figuur  
9.4.3. De betekenis van “tijd” is  
de meettijd. Het toont de max  
en min data van de SpO<sub>2</sub> en  
Bpm.

3. Reset het geheugen op  
pagina 1/3, selecteer “Alm off”  
en selecteer dan “Restore”.

Let op: “Summary graph” en  
“statistics” kunnen niet worden  
geopend als de opslag leeg is.

## 10. Reiniging, onderhoud en batterijen

Reinig het apparaat en de vinger voor en na ieder gebruik. De binnenzijde van het apparaat bestaat uit medisch gecertificeerd rubber en brengt geen schade toe aan de huid.

Maak gebruik van een zachte doek bevochtigd met een 70% (medische) alcoholoplossing om de behuizing, rubberen binnenzijde en de vinger in kwestie te reinigen.

1. Houd de Saturatiemeter gedurende reiniging naar beneden gericht om het binnendringen van water te voorkomen.
2. Laat geen vloeistof in de openingen van het toestel

vloeien. De Saturatiemeter vereist geen routine-ijking of -onderhoud buiten het vervangen van de batterijen.

1. Plaats voor gebruik twee AAA-batterijen in het daarvoor bestemde compartiment.
2. De levensduur van het toestel bedraagt vijf jaar wanneer het gebruikt wordt voor 15 metingen per dag en 10 minuten per meting.
3. Volg de wetten en regels van de lokale overheid om met gebruikte batterijen om te gaan.

## 11. Productverklaring

### **Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling voor andere APPARATUUR en SYSTEMEN.**

De Saturatiemeter is ontworpen voor gebruik in gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. Gebruikers van de Saturatiemeter moeten deze in de volgende omgevingen gebruiken:

**Stralingstest:** RF-interferentie  
CISPR 11

**Conformiteit:** Groep 1

**EMC-richtlijnen:** Het RF-signaal van de Saturatiemeter wordt eenvoudig gecreëerd door zijn interne functie. Daarom is de RF-interferentie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat



deze interferentie in de buurt van elektronische apparatuur veroorzaakt.

**Stralingstest:** RF-interferentie  
CISPR 11

**Conformiteit:** Klasse B

**EMC-richtlijnen:** De Saturatiemeter is van toepassing op alle inrichtingen, inclusief huishoudelijke die aangesloten worden op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.

## 12. Specificaties

- **Schermtypen:** OLED-scherm
- **SpO<sub>2</sub>:**
  - Meetbereik: 70% ~ 99%
  - Nauwkeurigheid:  $\pm 2\%$  op het bereik van 70% ~ 99%, niet

gespecificeerd ( $\leq 70\%$ )

- Resolutie:  $\pm 1\%$

● **PR:**

- Meetbereik: 30BPM ~ 240BPM

- Nauwkeurigheid:  $\pm 1$ BPM of  $\pm 1\%$

● **Algemeen:**

- Voeding: 2 x 1.5V AAA-batterijen

- Afmeting: 60x35x35mm

● **Omgeving:**

- Bedrijfstemperatuur:  $5^{\circ}\text{C}$  ~  $40^{\circ}\text{C}$

- Opslagtemperatuur:  $-10^{\circ}\text{C}$  ~  $40^{\circ}\text{C}$

- Omgevingsvochtigheid: 15% ~ 80%

- Omgevingsvochtigheid bij opslag: 10% ~ 80%

- Omgevingsluchtdruk: 70 ~ 106kpa

## 13. Probleemoplossingen

<b>Probleem</b>	<b>Mogelijke reden</b>	<b>Oplossing</b>
SpO <sub>2</sub> of PR kunnen niet normaal worden weergegeven	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="391 332 646 483">1. Vinger is niet correct ingevoerd.</li><li data-bbox="391 534 646 987">2. De oxyhemoglobine waarde van de patiënt is te laag om gemeten te worden.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="702 332 905 483">1. Plaats de vinger opnieuw</li><li data-bbox="702 534 946 1088">2. Probeer de meting nog enkele keren uit te voeren. Schakel bij twijfel tijdig een medische professional in.</li></ol>

<p>SpO<sub>2</sub> of PR wordt onstabiel getoond</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vinger is misschien niet ver genoeg geplaatst.</li> <li>2. De vinger of het lichaam is te veel in beweging.</li> </ol>	<p>Plaats de vinger opnieuw. 2. Probeer niet te bewegen.</p>
<p>De Saturatie-meter krijgt geen stroom</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De batterijen zijn leeg of zijn niet voorzien van het juist vermogen.</li> <li>2. De batterijen zijn onjuist geplaatst.</li> <li>3. De Saturatiemeter is beschadigd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vervang de batterijen.</li> <li>2. Plaats opnieuw de batterijen.</li> <li>3. Neem contact op met een lokaal servicepunt</li> </ol>

Indica-  
tielampjes  
zijn plots  
uitgescha-  
keld

1. Het pro-  
duct wordt  
automa-  
tisch  
uitge-  
schakeld  
wanneer er  
binnen 8  
seconden  
geen  
signaal  
wordt  
gedetec-  
teerd.  
2. De batte-  
rijen zijn  
leeg.

Dit vormt  
geen pro-  
bleem.  
2. Vervang  
de batte-  
rijen.