

**OXY-1 VINGEROXIMETER**

**Instructies voor gebruik en onderhoud**

LET OP: Operateurs moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken

**GIMA 35070**  
CONTIC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112  
Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

MD, CE 0123, IP22, 0% to 95% 5000Pa, 40°C

REF CMS50DL  
Prolinx GmbH, Breitenstr. 55, 40239  
Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gassata (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com  
Made in Italy

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

**Gebruikershandleiding**

Beste gebruikers, hartelijk dank voor de aanschaf van de Pulsioximeter (hierna apparaat genoemd).

Deze handleiding is geschreven en opgesteld in overeenstemming met de richtlijn van de Raad MDR(2017/745/EU) inzake medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie die in dit document vervat is zonder kennisgeving gewijzigd worden.

Het is een medisch hulpmiddel, dat herhaaldelijk met worden gebruikt. De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en voorschriften van het apparaat, de hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte methoden voor transport, montage, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz., evenals de veiligheidsprocedures voor de bescherming van zowel de gebruiker als het apparaat. Verwijs voor meer informatie naar de desbetreffende hoofdstukken.

Gelieve de gebruikershandleiding voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat zorgvuldig te lezen. De gebruikershandleiding met de beschrijving van bedieningsprocedures moet strikt worden gevolgd. Een niet-naleving van de gebruikershandleiding kan leiden tot afwijkingen bij de meting, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET aansprakelijk voor de veiligheid-, betrouwbaarheid en prestatieproblemen en eventuele afwijkingen van de monitoring, persoonlijk letsel en schade aan het apparaat te wijten aan de veronachtzaming van de gebruiksaanwijzing door de gebruiker. Dergelijke gebreken worden niet gedekt door de garantie van de fabrikant.

Als gevolg van toekomstige vernieuwingen kan het zijn dat het door u ontvangen specifieke product niet volledig in overeenstemming is met de beschrijving van deze gebruikershandleiding. Mocht dat het geval zijn, dan betreuren we dat oprecht.

Ons bedrijf heeft de aansprakelijkheid voor de definitieve interpretatie van deze handleiding. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

**Waarschuwingen**

**Herinnering aan het feit dat dit ernstige gevolgen kan hebben voor de tester, de gebruiker of het milieu.**

- Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddelen moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Explosiegevaar—Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met ontvlambaar gas zoals verdundvongsmiddelen.
- Gebruik het apparaat NIET tijdens onderzoeken met MRI of CT, aangezien de geledeerde stroom brandwonden kan veroorzaken.
- De op het apparaat weergegeven informatie mag niet als enige basis voor klinische diagnose worden genomen. Het apparaat mag alleen als hulpmiddel bij de diagnose worden gebruikt. Verder moet het samen met de aanbevelingen van de arts, klinische manifestaties en symptomen worden gebruikt.
- Het onderhoud aan het apparaat mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat door de fabrikant wordt aangegeven. Gebruikers mogen het apparaat niet zelf onderhouden of opnieuw monteren. Wijzigingen van het apparaat die zonder toestemming worden uitgevoerd, zouden een onaanvaardbaar risico vormen.
- Bij een voortdurend gebruik van het apparaat kan een ongemak of een pijnlijk gevoel optreden, vooral voor de gebruikers met stoornissen van de microcirculatie. Een gebruik van de sensor op dezelfde vinger voor meer dan 2 uur wordt afgeraden.
- Voor bepaalde speciale gebruikers die een zorgvuldige inspectie op de testlocatie nodig hebben, gelieve het apparaat niet op het oedeem of het gevoelige weefsel te plaatsen.
- Staar na de inschakeling van het apparaat niet in het afgegeven rode en infrarode licht (het infrarode licht is onzichtbaar); dit geldt ook voor het onderhoudspersoneel omdat dit schadelijk kan zijn voor de ogen.
- Elk deel van het apparaat is stevig bevestigd; als kleine onderdelen, zoals bijvoorbeeld een knop, valt, vermijd dan het inslikken van deze onderdelen: verstikkingsgevaar.
- Het apparaat bevat siliconen, PVC, TPU, TPE en ABS, waarvan de biocompatibiliteit met positief resultaat is getest in overeenstemming met de vereisten van ISO 10993-1. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU, TPE of ABS mogen dit apparaat niet gebruiken.
- Laat het veiligheidskoord NIET vastlopen om te voorkomen dat het apparaat valt en beschadigd raakt. Het veiligheidskoord is gemaakt van niet-allergisch materiaal. Gelieve niet te gebruiken als een persoon allergisch is voor het veiligheidskoord. Wikkelt het veiligheidskoord niet om de nek om ongelukken te voorkomen.

- De verwijdering van het afgedankte apparaat, de accessoires en de verpakking ervan moet voldoen aan de plaatselijke wet- en regelgeving, om milieuvriendelijkheid te voorkomen. Het verpakkingsmateriaal moet buiten bereik van kinderen opgeslagen worden.
- Het apparaat kan niet worden gebruikt met apparatuur die niet in de handleiding wordt aangegeven. Alleen de door de fabrikant aangegeven of aanbevolen accessoires mogen gebruikt worden omdat er anders letsel aan de tester en de gebruiker of schade aan het apparaat kan worden veroorzaakt.
- Controleer het apparaat voorafgaand aan het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de gebruiker en de prestaties van het apparaat. In geval van duidelijke schade moeten de beschadigde delen voorafgaand aan het gebruik vervangen worden.
- Functionele testers kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de pulsioximeter te beoordelen.
- Bepaalde functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen worden gebruikt om de goede werking van het apparaat te controleren, bijvoorbeeld INDEX-ZLFE Simulator (softwareversie: 3.00), verwijst naar de handleiding voor de gedetailleerde stappen van de werking.
- Bepaalde functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen de nauwkeurigheid van de gekopieerde kalibratiecurve van het apparaat meten, maar kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van het apparaat te beoordelen.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt houden van de apparatuur die sterke elektrische of magnetische velden kan genereren. Het gebruik van het apparaat in een ongeschikte omgeving kan interferentie veroorzaken met de in de omgeving aanwezige radioapparatuur of de werking ervan beïnvloeden.
- Houd het apparaat bij het opbergen uit de buurt van kinderen, huisdieren en insecten om te voorkomen dat de prestaties worden beïnvloed.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen die worden blootgesteld aan direct zonlicht, hoge temperaturen, vochtigheid, stof, watten of waterspatten, om te voorkomen dat de prestaties ervan worden beïnvloed.
- De meetnauwkeurigheid wordt beïnvloed door de interferentie van elektrochirurgische apparatuur.
- Wanneer er op dezelfde patiënt tegelijkertijd meerdere producten worden gebruikt, kan er gevaar ontstaan dat wordt veroorzaakt door de overlap van lekstromen.
- Een CO-vergiftiging zal leiden tot een overdreven schatting en dus wordt niet aanbevolen om het apparaat te gebruiken.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.
- De beoogde gebruiker van het apparaat kan een patiënt zijn.
- Vermijd om het apparaat tijdens het gebruik te onderhouden.
- Gebruikers moeten de handleiding van het product zorgvuldig lezen voor gebruik en handelen in overeenstemming met de instructies

**1 Overzicht**

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO<sub>2</sub> in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O<sub>2</sub>-concentratie in het bloed, en is een belangrijke fysiologische parameter voor het systeem van de ademhaling en de bloedsomloop. Een aantal ziekten die verband houden met het ademhalingsstelsel kunnen de afname van SpO<sub>2</sub> in het bloed veroorzaken; verder kunnen ook enkele andere oorzaken zoals de slechte werking van de zelfaanpassing van het menselijk lichaam, schade tijdens operaties en de verwordingen veroorzaakt door een medische controle leiden tot belemmeringen voor de zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, en dientengevolge tot de overeenkomstige symptomen zoals duizeligheid, impotentie, braken, enz. Ernstige symptomen kunnen levensgevaarlijk zijn. Daarom is het voor de arts belangrijk om snel te kunnen beschikken over de informatie betreffende de SpO<sub>2</sub> van de patiënt, om potentiële gevaren te kunnen ontdekken; ook in de klinische medische sector is deze informatie van groot belang. Plaats de vinger tijdens de meting; het apparaat zal onmiddellijk de gemeten SpO<sub>2</sub>-waarde weergeven; de meting heeft een hoge nauwkeurigheid en kan herhaald worden.

**1.1 Kenmerken**

- A. Gebruiksgemak.
- B. Klein in volume, licht in gewicht en handig om mee te nemen.
- C. Laag stroomverbruik.

**1.2 Beoogd gebruik**

De pulsioximeter kan worden gebruikt voor de meting van de zuurstofverzadiging en de polsslag bij routinematige controles. Gebruiksomgeving Ziekenhuizen, ziekenhuiscachtige instanties en thuiszorg. Beoogde gebruikers Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, of leden die de inhoud van labels en instructies volledig kunnen begrijpen. Patiëntenpopulatie Volwassen patiënten. Indicatie

De pulsioximeter is met name geschikt voor risicopatiënten zoals personen met een hartaandoening of astma, maar ook voor sporters en gezonde mensen die op grote hoogte sporten (bijv. bergbeklimmers, skiers of amateurpiloten). De pulsioximeter is ook geschikt voor mensen zonder voorafbestaande aandoeningen die hun zuurstofverzadiging wensen te meten of die symptomen van een lage zuurstofverzadiging vertonen. Klinische voordelen Gebruikers kunnen door middel van het apparaat snel en eenvoudig hun zuurstofverzadigingswaarde bepalen en een verlaagde zuurstofverzadigingswaarde detecteren. Mensen met een lage zuurstofverzadigingswaarde ervaren vaak de volgende symptomen: kortademigheid, verhoogde hartslag, zwakte, nervositeit en zweten. Als bekend is dat de zuurstofverzadiging chronisch verminderd is, moet de controle met de pulsioximeter onder medisch toezicht gebeuren. Een acuut lage zuurstofverzadiging (met of zonder bijbehorende symptomen) moet onmiddellijk door een arts worden onderzocht. Dit omdat het een levensbedreigende situatie kan zijn.

**1.3 Omgevingsomstandigheden**

- Opslagomgeving
  - a) Temperatuur: -40 °C ~ +60 °C
  - b) Relatieve vochtigheid: ≤ 95%
  - c) Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Gebruiksomgeving
  - a) Temperatuur: +10 °C ~ +40 °C
  - b) Relatieve vochtigheid: ≤ 75%

c) Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

**1.4 Voorzorgsmaatregelen**

**1.4.1 Opgelet**

Wijst op omstandigheden of praktijken die schade aan het apparaat of andere voorwerpen kunnen veroorzaken.

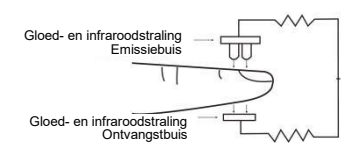
- Voordat u het apparaat gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het zich in de normale bedrijfsstatus en gebruiksomgeving bevindt.
- Om een nauwkeurigere meting te krijgen, moet het apparaat in een rustige en comfortabele omgeving worden gebruikt.
- Wanneer het apparaat aan een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt verplaatst, moet het niet onmiddellijk gebruikt worden; een wachttijd van ten minste vier uur wordt aanbevolen.
- Als het apparaat wordt bespat of met water in aanraking komt, staak het gebruik dan. Bedien het apparaat NIET met scherpe voorwerpen.
- Hoge temperaturen, een hoge druk en sterilisatie met gas van het apparaat zijn niet toegestaan. Verwijs voor de reiniging naar hoofdstuk 6.1 van de gebruikershandleiding. Verwijder de batterij alvorens te reinigen.
- Het apparaat is mogelijk niet geschikt voor alle gebruikers: als u geen bevredigend resultaat kunt krijgen, staak dan het gebruik ervan.
- De berekening van het gemiddelde van de gegevens en de verwerking van het signaal zorgen voor een vertraging van de update van de waarden van de SpO<sub>2</sub>-gegevens. Als de tijd voor update van de gegevens minder dan 30 seconden bedraagt, zal de tijd voor het verkrijgen van dynamische gemiddelde waarden toenemen, veroorzaakt door een verzakking van het signaal, lage perfusie of andere interferenties, afhankelijk van de PR-waarde.
- Het apparaat heeft een levensduur van 3 jaar vanaf de productiedatum; zie het etiket. Het apparaat zal geen waarschuwingsgeluid geven voor een lage spanning, maar alleen de lage spanning weergeven; vervang in dat geval de batterij.
- Het apparaat biedt geen alarmfunctie voor overschrijding limiet voor SpO<sub>2</sub>, en PR, dus het is niet geschikt wanneer een dergelijke functie nodig is.
- De maximale temperatuur op de interface SpO<sub>2</sub>-sonde- weefsel moet lager zijn dan 41°C, gemeten door de temperatuurmeter.
- Als er tijdens de meting abnormale omstandigheden op het scherm worden weergegeven, verwijder uw vinger dan en steek hem weer in de meter om de meting te herhalen.
- Als zich tijdens de meting onbekende fouten voordoen, verwijder dan de batterij om de werking te onderbreken.
- Vermijd om de draad van het apparaat te verdraaien of eraan te trekken.
- Wanneer het staafdiagram, indicator van ongeschiktheid van het signaal, onstabiel beweegt, kan de nauwkeurigheid van de gemeten waarde afnemen. Wanneer het de neiging heeft stabiel te zijn, is de afgelezen gemeten waarde optimaal.
- Als het apparaat of onderdeel bedoeld is voor eenmalig gebruik, dan zal het herhaald gebruik van deze onderdelen risico's opleveren voor de parameters en technische parameters van de apparatuur die bekend zijn bij de fabrikant.
- Indien nodig kan ons bedrijf informatie verstrekken (zoals schakelschema's, lijsten onderdelen, afbeeldingen, enz.), zodat het gekwalificeerde technische personeel van de gebruiker de door ons bedrijf aangewezen onderdelen van het apparaat kan repareren.
- De gemeten resultaten worden beïnvloed door de externe kleurstoffen (zoals nagellak, kleurstoffen of huidverzorgingsproducten, enz.), dus gebruik ze niet op de testlocatie.
- Vingers die te kort of de dun zijn of te lange nagels hebben kunnen van invloed zijn op de meetresultaten; steek dus voor de meting een dikkere vinger zoals de duim of middelvinger diep genoeg in de sonde.
- De vinger moet correct geplaatst worden (zie bijgevoegde afbeelding 5), omdat een onjuiste plaatsing van onjuiste contactpositie voor de sensor de meting zal beïnvloeden.
- Het licht tussen de foto-elektrische ontvangsbuis en de lichtgevende buis van het apparaat moet door de arteriële van de patiënt gaan. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber gecoate stof, om onnauwkeurige resultaten te vermijden.
- Overmatig omgevingslicht kan de gemeten resultaten beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld chirurgische lampen (met name xenonlichtbronnen), bilirubinelamp, fluorescentielamp, infraroodverwarmer, direct zonlicht, enz. Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor goed geplaatst worden en afgedekt worden met ondoordichtig materiaal.
- Frequentie bewegingen (actieve of passieve) van de persoon of heftige activiteiten kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- De pulsioximeter mag niet geplaatst worden op een ledemaat met een bloeddrukmanchet, met ductus arteriosus of intraluminale buis.
- De gemeten waarde kan tijdens defibrillatie en gedurende een korte periode na de defibrillatie onnauwkeurig zijn, omdat het apparaat geen defibrillatiefunctie heeft.
- Het apparaat is in de fabriek gekalibreerd.
- Het apparaat is gekalibreerd voor de weergave van de functionele zuurstofverzadiging.
- De op de interface van de oximeter aangesloten apparatuur moet voldoen aan de eisen van IEC 60601-1.

**1.4.2 Klinische beperkingen**

- A. Aangezien de meting gebeurt op basis van de pols van artieren, is er een aanzienlijke pulserende bloedstroom bij de persoon vereist. Voor een persoon met een zwakke polsslag als gevolg van shock, lage omgevings temperatuur/lichaamstemperatuur, ernstige bloedingen of het gebruik van een geneesmiddel voor vasculaire samentrekking zal de SpO<sub>2</sub>-golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferenties.
- B. De meting wordt beïnvloed door intravasculaire kleurstoffen (zoals indocyaninegroen of methyleenblauw) en door huidpigmentatie.
- C. De gemeten waarde kan schijnbaar normaal zijn voor de proefpersoon die bloedarmoede of functioneel hemoglobine heeft (zoals carboxyhemoglobine (COHb), methemoglobine (MetHb) en sulfhemoglobine (SuHb)), maar de proefpersoon kan hypoxie lijken; aanbevolen wordt om verdere beoordeling uit te voeren op basis van de klinische situaties en symptomen.
- D. Aan de pols gemeten zuurstof heeft alleen een referentiebetekenis voor bloedarmoede en toxische hypoxie, omdat sommige patiënten met ernstige bloedarmoede nog steeds een betere aan de pols gemeten zuurstofwaarde laten zien.
- E. Contra-indicaties:
  - a. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU TPE of ABS.

- b. Beschadigd huidweefsel.
  - c. Tijdens cardiopulmonale reanimatie.
  - d. Wanneer de patiënt hypovolemisch is.
  - e. Voor het beoordelen van de toereikendheid van beademingsondersteuning.
  - f. Voor de detectie van een verslechterende longfunctie bij patiënten met een hoge zuurstofconcentratie.
- 1.5 Klinische indicaties**  
De pulsioximeter kan gebruikt worden om via de vinger de zuurstofverzadiging en de hartslag te meten.

**2 Werkingsprincipe**



Afbeelding 1 Werkingsprincipe

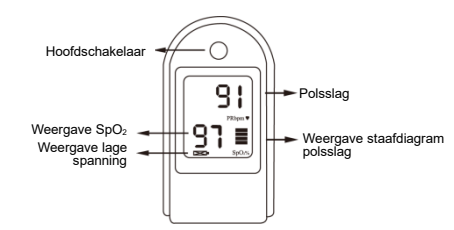
Een ervaringsformule van het dataproces wordt bepaald met behulp van de wet van Lambert-Beer volgens de kenmerken voor absorptiespectrum van reductieve hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO<sub>2</sub>) in roodlicht- & bijna-infrarode zones. Op basis van het principe van foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie en fotoplethysmografie technologie, gebruikt het twee lichtstralen van verschillende golflengten om de menselijke vingertop te bestralen en de meta-informatie van het lichtgevoelige element te verkrijgen; na verwerking door de elektronische circuits en microprocessor, wordt de gemeten resultaten op het scherm weergegeven.

**3 Functies**

- A. Weergave SpO<sub>2</sub>-waarde
- B. Weergave PR-waarde en staafdiagram
- C. Aanduiding bijna lege batterij; verschijnt wanneer de batterijspanning te laag is voor de functionering
- D. Functie automatische stand-by

**4 Presentatie product**

**4.1 Weergave voorpaneel**



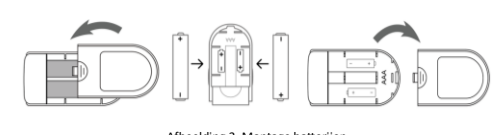
Afbeelding 2. Vooaraanzicht

**4.2 Batterij**

Stap 1. Raadpleeg afbeelding 3. en plaats de twee AAA-batterijen correct in de juiste richting.

Stap 2. Plaats het deksel terug.

**⚠ Wees voorzichtig bij de plaatsing van de batterijen: een onjuiste plaatsing kan het apparaat beschadigen.**

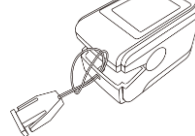


Afbeelding 3. Montage batterijen

**4.3 Montage van het ophangkoord**

Stap 1. Steek het uiteinde van het koord door het gat.

Stap 2. Steek een ander uiteinde van het touw door de eerste en trek het dan strak.




Afbeelding 4. Montage ophangkoord.

**4.4 Beschrijving structuur, accessoires en software**

- A. Structuur: hoofdeenheid.

B. Accessoires: één gebruikershandleiding, één ophangkoord.

 Controleer het apparaat en de accessoires volgens de lijst, om een onjuiste werking van het apparaat te voorkomen.

C. Beschrijving software

Versie: V2

### 5 Bedieningshandleiding

5.1 Plaats de twee batterijen goed in de juiste richting en plaats dan het deksel terug.

5.2 Open de clip zoals weergegeven op afbeelding 5.



Afbeelding 5. Plaats de vinger op zijn plaats

5.3 Laat de patiënt zijn vinger in de rubberen kussens van de clip steken (zorg ervoor dat de vinger goed geplaatst wordt) en kleem de vinger dan vast.


5.4 Druk eenmaal op de knop op het voorpaneel.

5.5 Laat de vinger niet schudden en houd de patiënt op zijn gemak tijdens het proces. Ook bewegingen van het lichaam worden afgeraden.

5.6 Raadpleeg de informatie rechtstreeks op het display.

5.7 Druk in de steekproefmodus op de knop en het apparaat wordt gereset.

5.8 In de status niet-meting gaat het apparaat automatisch over naar de stand-bymodus wanneer er gedurende 5 seconden geen handelingen worden verricht.

 De vingernagels en het lichtgevende buisje moeten zich aan dezelfde kant bevinden.

### 6 Onderhoud, transport en opslag

#### 6.1 Reiniging

A. Zorg, voorafgaand aan de reiniging, voor een goede ventilatie van de ruimte, verwijder de aanwezige ontvlambare en brandbare materialen, vermijd open vuur en elektrische stroombronnen, enz.

B. Verwijder de interne batterij en veeg de behuizing en de kussentjes van de vingerclip dan gedurende ten minste 1 minuut af met een medisch gaasje gedrenkt in isopropanol (70%) (opgelet: isopropanol geproduceerd door een officieel bedrijf kan worden gebruikt). Laat ze aan de lucht drogen of reinig ze met een schone, droge doek.

C. Bepaal met een visuele inspectie of de reiniging voldoende is. Als er vlekken worden vastgesteld, herhaal dan de bovenstaande stappen.

#### 6.2 Onderhoud

A. Controleer de hoofdeenheid en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de patiënt en de controleprestaties. Aanbevolen wordt om het apparaat ten minste wekelijks te inspecteren. In geval van duidelijke schade moet het gebruik ervan gestaakt worden.

B. Reinig het apparaat voor/na gebruik volgens de gebruikershandleiding (hoofdstuk 6.1).

C. Vervang de batterijen wanneer het symbool van de lage batterijspanning verschijnt.

D. Verwijder de batterijen als het apparaat voor langere tijd niet gebruikt zal worden.

E. Het apparaat hoeft tijdens het onderhoud niet gekalibreerd te worden.

#### 6.3 Transport en opslag

A. Het verpakte apparaat kan per normaal transport verzonden worden, in overeenstemming met de contractuele voorwaarden. Vermijd tijdens het transport sterke schokken, trillingen en spatten met regen of sneeuw; verder mag het apparaat niet samen met giftig, schadelijk of corrosief materiaal vervoerd worden.


B. Het verpakte apparaat moet worden opgeslagen in een ruimte zonder corrosieve gassen en met een goede ventilatie. Temperatuur: -40°C~+60°C; Relatieve vochtigheid: ≤95%.


























### 7. Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
<b>De waarden kunnen niet normaal of stabiel worden weergegeven.</b>	1) De vinger is niet goed geplaatst.	1) Gelieve de vinger goed te plaatsen en opnieuw te meten.
	2) De vinger trilt of de patiënt beweegt.	2) Laat de patiënt kalm blijven.
	3) Het apparaat wordt niet gebruikt in een omgeving die voldoet aan de beschrijvingen van de handleiding.	3) Gebruik het apparaat in een normale omgeving.
	4) Het apparaat werkt abnormaal.	4) Neem contact op met de aftersales.
<b>Het toestel kan niet worden ingeschakeld</b>	1) De batterij is leeg of bijna leeg.	1) Vervang de batterijen.
	2) De batterij is onjuist geplaatst.	2) Herhaal de plaatsing van de batterij.
	3) Storing van het apparaat.	3) Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
<b>De weergave verdwijnt plotseling.</b>	1) Het apparaat gaat over naar de energiebesparingsmodus.	1) Normaal.
	2) De batterij is bijna leeg.	2) Vervang de batterijen.
	3) Het apparaat werkt abnormaal.	3) Neem contact op met de aftersales.

### 8 Verklaring van symbolen

Opmerking: Uw apparaat vertoont mogelijk niet alle onderstaande symbolen.

Symbol	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type BF

	Volg de gebruiksaanwijzing		
%SpO <sub>2</sub>	De op de pols gemeten zuurstofverzadiging (%)		
Polsslag (spm)	Polsslag (bpm)		
	Aanduiding dat de batterijspanning ontoereikend is (vervang de batterij op tijd om onnauwkeurige metingen te vermijden)		
	1. Geen vinger ingebracht 2. Aanduiding ongeschikt signaal		
	Pluspool batterij		
	Minpool batterij		
	1. Verlaat de stand-bymodus. 2. Reset		
	Serienummer		
	Deactivering alarm		
	Verwijdering AEEA		
<b>IP22</b>	Beschermingsklasse van de verpakking		
	Drempelwaarde temperatuur		
	Drempelwaarde vochtigheid		
	Drempelwaarde atmosferische druk		
	Deze zijde naar boven gericht		
	Kwetsbaar, voorzichtig behandelen		
	Koel en droog opslaan		
	Recycleerbaar		
	Fabrikant		
	Productiedatum		
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie		
	Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG		
P/N	Code materiaal		
	Partijnummer		Productcode
	Medisch hulpmiddel		
	Afgeschermd van zonlicht opslaan		
	Geïmporteerd door		
	Unieke identificatie van het apparaat		
	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		

### 9 Specificatie functies

SpO <sub>2</sub> [zie opmerking 1]	
Weergavebereik	0% ~ 99%
Meetbereik	0% ~ 100%
Nauwkeurigheid [zie opmerking 2]	70%~100%+2%; 0%~69% niet gespecificeerd.
Resolutie	1%
PR	
Weergavebereik	30 bpm ~ 250 bpm
Meetbereik	30 bpm ~ 250 bpm
Nauwkeurigheid [zie opmerking 3]	±2 bpm tijdens het pulsslagbereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2% tijdens het pulsslagbereik van 100 bpm ~ 250

	bpm.
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid bij lage perfusie [zie opmerking 4]	Lage perfusie 0,4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%; PR: ±2 bpm tijdens het pulsslagbereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2% tijdens het pulsslagbereik van 100 bpm ~ 250 bpm.
Lichtinterferentie	Onder normale lichtomstandigheden en bij omgevingslicht bedraagt de SpO <sub>2</sub> -afwijking ≤ 1%
Intensiteit pols	Continue weergave van staafdiagram, hoe hoogste aanduiding geeft de sterkste polsslag aan.
Optische sensor [zie opmerking 5]	
Rood lampje	Golflengte: ongeveer 660 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,65 mW
Infrarood licht	Golflengte: ongeveer 905 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,75 mW
Beschermingsklasse internationale bescherming	IP22
Bedrijfsspanning	DC 2.6 V—3.6 V
Bedrijfsstroom	≤ 25 mA
Voeding	1.5V (AAA) alkaline batterijen × 2 of oplaadbare batterij
Levensduur batterij	Het apparaat kan gedurende 20 uur continu functioneren wanneer het wordt gevoed door twee nieuwe batterijen en binnen de garantieperiode.
Afmeting en Gewicht	
Afmetingen	57 mm(L) × 31 mm(B) × 32 mm(H)
Gewicht	Ongeveer 50 g (inclusief batterijen)

Opmerking 1: de claims inzake de nauwkeurigheid van SpO<sub>2</sub> moeten worden ondersteund door metingen van klinische studies, over het volledige bereik. Verkrijg door middel van kunstmatige inductie het stabiele zuurstofgehalte binnen het bereik van 70 % tot 100 % SpO<sub>2</sub>. Vergelijk de SpO<sub>2</sub>-waarden die tegelijkertijd zijn verzameld met de secundaire standaard pulsometer en de geteste apparatuur, om gepaarde gegevens te vormen die worden gebruikt voor de nauwkeurigheidanalyse.

Er zijn 12 gezonde vrijwilligers (mannen: 6, vrouwen: 6; leeftijd: 18~50; huidskleur: donker: 3, gemiddeld: 1, licht: 7, blank: 1) gegevens opgenomen in het klinische rapport).

Opmerking 2: omdat metingen van pulsometer statistisch verdeeld zijn, kan worden verwacht dat slechts ongeveer twee derde van de metingen met de pulsometer binnen de door een CO-OXIMETER gemeten waardenintervallen vallen.

Opmerking 3: De simulator van de patiënt is gebruikt om de nauwkeurigheid van de polsslag te controleren, die wordt aangeduid het verschil kwadratisch gemiddelde tussen de PR-meetwaarde en de waarde ingesteld door de simulator.

Opmerking 4: de simulator van de patiënt is gebruik om de het percentage van nauwkeurigheid van het infraroodsignaal te controleren als aanduiding van het polssignaal bij lage perfusie. De waarden voor SpO<sub>2</sub> en PR verschillen door de slechte omstandigheden van het signaal ten opzichte van de bekende SpO<sub>2</sub>- en PR-waarden van het ingangssignaal. Opmerking 5: optische sensoren als de lichtgevende componenten, zullen van invloed zijn op andere medische apparaten die binnen het golffrequentiebereik worden toegepast. De informatie kan nuttig zijn voor artsen die de optische behandeling uitvoeren. Bijvoorbeeld, fotodynamische therapie die wordt uitgevoerd door een arts.

### EMC

Deze apparatuur is geschikt voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgevingen

#### Waarschuwing:

- Benader geen actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF-afgeschermde kamer van een ME-SYSTEEM voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-STORINGEN hoog is.
- Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
- Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een versterking van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

#### Opmerking:

- Deze apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet in gebruik worden genomen volgens de onderstaande EMC-informatie.
- De basisprestaties: Meetbereik SpO<sub>2</sub>: 70% ~ 100%, absolute fout: ±2%; Meetbereik PR: 30 bpm ~ 250 bpm, nauwkeurigheid: ±2 bpm of ±2%, afhankelijk van wat het hoogste is.
- Wanneer het apparaat wordt gestoord, kunnen de gemeten gegevens schommelen. Meet herhaaldelijk of in een andere omgeving om de nauwkeurigheid ervan te garanderen.
- Andere apparaten kunnen dit apparaat beïnvloeden, ook al voldoen ze aan de vereisten van CISPR.

#### Tabel 1:

Richtlijn en verklaring - Elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteit
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	Niet van toepassing

Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	
<b>Tabel 2:</b>		
Richtlijn en verklaring - Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	Testniveau IEC60601	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV lucht	±8kV contact ±15kV lucht
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Niet van toepassing
Piek IEC 61000-4-5:	±1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing
Spanningsdalingen en Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus „At0“, 45° 90°, 135°, 180°, 25°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli; Enkele fase: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cycli	Niet van toepassing
Voedingsfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Geleide RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz tot 80 MHz 80%AM bij 1 kHz	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM bij 1 kHz
OTE UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau		

#### Tabel 3:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit	Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	IEC60601-1-2 Testniveau (V/m)	Conformiteits niveau (V/m)
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor de IMMUNITEIT POORT BEHUIZING TEGEN RF draadloze communicatieapparatuur)	385	380 - 390	TETRA 400	Puls-modulatie b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM G) ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13,17	Puls-modulatie b) 217 Hz	9	9
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulatie b) 18 Hz	28	28
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Puls-modulatie b) 217 Hz	28	28
	1845	1700 - 1990	LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls-modulatie b) 217 Hz	28	28
	1970	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulatie b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-modulatie b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Verwijdering: Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen. The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

### GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast