

VINGER-PULS- OXIMETER

voor gemakkelijke en snelle meting aan de vinger



Productoverzicht

- Wanneer het apparaat gebruiksklaar is, kunt u het apparaat gebruiken zodra u de modustoets indrukt.



Ingebruikname

- Plaats twee AAA-batterijen (1,5 V) volgens de + en – symbolen in het batterijvak en sluit vervolgens het deksel van het batterijvak.
- Wanneer de batterij bijna leeg is, verschijnt de bijbehorende weergave op het display met de oproep van het apparaat om de batterij te vervangen.
- Het apparaat beschikt over een Sleep-functie. Na ongeveer 5 seconden zonder meting schakelt het om in stand-by.



Productkenmerken

- Het product is voorzien van een veelkleurig TFT-display en kan vier verschillende weergaven tonen.
- Het product heeft een laag stroomverbruik - twee AAA-batterijen (meegeleverd) zijn voldoende voor 40 uur gebruik.
- Wanneer de spanning van de batterijen te laag is, verschijnt er een waarschuwing op het display.
- Wanneer er geen meting wordt verricht, schakelt het product na 5 seconden over naar stand-by.
- De oximeter is compact, heeft een laag gewicht en is gemakkelijk mee te nemen.

Vinger-Pulsoximeter

De vinger-pulsoximeter van Emporia is een niet-invasief medisch hulpmiddel dat de zuurstofsaturatie en de polsslag registreert. Het is draagbaar en kan het zuurstofgehalte in het bloed exact en snel meten, zodat u kunt vaststellen of u momenteel lijdt onder desaturatie (=zuurstoftekort).

Overzicht

De zuurstofsaturatie (verzadiging) in het bloed is het percentage oxyhemoglobine (HbO_2) dat gebonden is aan zuurstof in het bloed op het totale volume hemoglobine (Hb) dat kan worden gebonden. Dat wil zeggen dat de zuurstofconcentratie in het bloed een afspiegeling is van de verzadiging van zuurstofrijk hemoglobine in het bloed. Het is een erg belangrijke fysiologische parameter van het ademhalingssysteem en de bloedsomloop. Veel aandoeningen van het ademhalingssysteem kunnen

een daling van de zuurstofverzadiging in het bloed veroorzaken. Bovendien kan het automatische aanpassingsvermogen van het lichaam verstoord zijn, bijvoorbeeld door narcose, trauma na een zware operatie of verwonding, enz. Hierdoor ontstaan problemen met de zuurstoftoevoer van de patiënt, waardoor de zuurstofverzadiging van het bloed daalt. Dit kan op zijn beurt leiden tot bepaalde neveneffecten zoals duizeligheid, braken, zwakte en andere symptomen. Indien de behandelingsmaatregelen niet tijdig worden genomen, brengen ernstige complicaties het leven van de patiënt in gevaar. Tijdige kennis van de zuurstofsaturatie in het bloed van de patiënt kan artsen dan ook helpen problemen tijdig te herkennen, hetgeen van groot belang is op het gebied van de klinische geneeskunde.

Fingerclip-pulsoximeters (hierna aangeduid als oximeters) bieden het voordeel van geringe grootte, laag stroomverbruik, bedieningsgemak en goede draagbaarheid. Bij de meting volstaat het de vinger in de vingerclip te steken. Het apparaat verzamelt vervolgens de gegevens via een lichtgevoelige detector en geeft het meetresultaat weer op het display. Klinische studies hebben aangetoond dat de oximeter een hoge nauwkeurigheid en een goede herhaalbaarheid heeft.

Toepassingsgebieden

Deze oximeter kan de zuurstofverzadiging van het bloed en de polsslag van het menselijk lichaam meten via de vingers. Dit product is geschikt voor gezinnen, ziekenhuizen, sportartsen (gebruik voor en na de training, meting niet aanbevolen tijdens de training), medische zorgverleners in de gemeenschap, enz. Het is geschikt voor reizigers in het hooggebergte en bergbeklimmers, patiënten (die lange tijd thuis zijn verzorgd of in noodsituaties), ouderen boven de 60, mensen die meer dan 12 uur per dag werken, atleten (beroeps- en amateursport) en mensen die binnenshuis werken zonder toevoer van frisse lucht, enz.

Dit product is niet geschikt voor continue monitoring van patiënten.

Meetprincipe

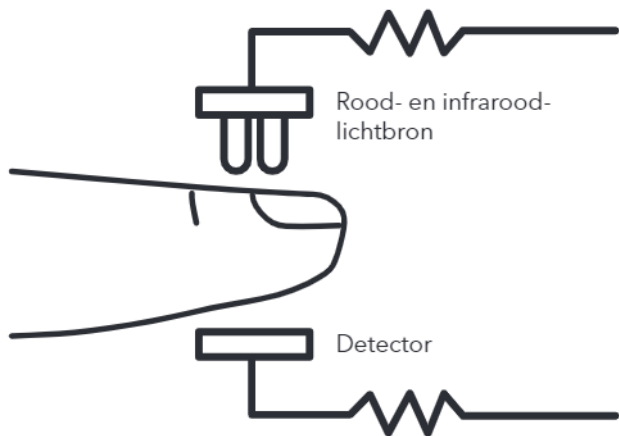
Het meetprincipe van de oximeter is gebaseerd op de verschillende spectrale eigenschappen van hemoglobine en oxyhemoglobine in het rode en infrarode lichtbereik. De wet van »Lambert-Beer« wordt gebruikt om de formule voor de registratie van gegevens te definiëren. Het werkingsprincipe van dit instrument bestaat uit het gebruik van de technologie van foto-elektrische oximetrie in combinatie met de technologie van volumepulsografie. Hierbij wordt gebruik gemaakt van twee verschillende golflengten van licht (rood licht van 660 nm en nabij-infrarood licht van 940 nm) door absorptie van de transparante sensor onder belichting van menselijke vingers en vingernagels. De meetcomponent registreert het meetsignaal, en de verkregen informatie wordt na de elektronische schakeling en berekening door de microprocessor op het gemakkelijk afleesbare display weergegeven.

Het bestaat uit dubbel gelaagde delen en fotodetectoren. Bot, celweefsel, pigmentatie en veneuze bloedvaten hebben alle een verschillende absorptieconstante voor licht. Aangezien de slagaders pulseren met het samentrekken en ontspannen van het hart, varieert de lichtabsorptie naarmate de bloedstroom toeneemt en afneemt. De verschillende absorptiesnelheden van het licht tijdens de diastole en de contractie van het hart worden omgezet in het meetresultaat van de zuurstofsaturatie van het bloed. De uitkomst van deze meting is de mate van verzadiging met zuurstof van het bloed.

Meting uitvoeren

1. Open de vingerclip van de oximeter. Doe de vinger met de nagel naar boven in de clip (het beste strekt u de vinger rechtuit) en ontlast de vingerclip vervolgens langzaam, zonder hierbij extra druk op de vinger uit te oefenen.
 2. Druk de modustoets van de oximeter in om het apparaat te starten en een meting van het zuurstofgehalte in het bloed te doen.
- De oriëntatie van het display (staand, liggend) is automatisch. U kunt de waarden dus op elk moment gemakkelijk aflezen, ongeacht hoe de pulsoximeter is georiënteerd.
 - Lees de betreffende gegevens direct af op het display.
 - De vingers moeten bij het plaatsen recht worden gehouden en tijdens de meting mogen de hand en het lichaam niet worden bewogen.

De werking



Evalueer de meetresultaten

WAARSCHUWING: De volgende tabel voor het beoordelen van uw meetresultaat is niet van toepassing op mensen met bepaalde vooraf bestaande aandoeningen (bijv. astma, hartfalen, ademhalingsproblemen) en bij verblijf op hoogtes boven de 1500 meter.

Als u lijdt aan reeds bestaande aandoeningen, raadpleeg dan altijd uw arts om uw meetresultaten te beoordelen.

SpO2 (zuurstofverzadiging) meetresultaten	Classificatie en te nemen maatregelen
99-94%	Normaal bereik
93-90%	Verlaagd bereik: Raadpleeg arts aanbevolen
≤ 90%	Kritisch bereik: dringende medische hulp invoeren

Technische gegevens

- Onderdeel voor medische toepassingen type BF
- Klasse II b Medisch hulpmiddel
- Dit product komt overeen met de EMC-norm IEC60601-1
- **Meetbereik van de zuurstofsaturatie:**
70%~100%
- **Meetprecisie:**
 $\pm 2\%$ binnen het bereik van 70%~100%
 $\leq 70\%$, geen definitie van de precisie
- **Weergave meetwaarde:**
zuurstofsaturatie van het bloed $\pm 1\%$
- **Polsslag Meetbereik:**
30~250 BPM (BPM=slagen per minuut)
- **Meetprecisie:**
 ± 2 BPM of $\pm 2\%$ van de gemeten waarde
(naar gelang de waarde die het grootst is)

- **Voeding:** 2 × AAA-alkaline batterijen, 1.5V
- **Stroomverbruik:** $\leq 30 \text{ mA/h}$
- **Automatische uitschakeling:**
wanneer er geen vinger wordt geplaatst, schakelt het apparaat na ca. 8 seconden automatisch uit
- **Afmetingen:** $60 \times 31 \times 30 \text{ mm}$
- **Gebruikstemperatuur:** $10 \sim 40^{\circ}\text{C}$
- **Opslagtemperatuur:** $-40 \sim 60^{\circ}\text{C}$
- **Luchtvochtigheid:**
gebruik $\leq 75 \%$, opslag $\leq 95 \%$
- **Atmosferische druk:** $70 \sim 106 \text{ kPa}$

Verwijdering

- In het belang van de milieubescherming mag het apparaat aan het einde van zijn levensduur niet met het huisvuil worden meegegeven.

- U kunt het apparaat via de daarvoor bestemde inzamelpunten afvoeren. Voer het apparaat af in overeenstemming met de richtlijn **Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)**.



Neem bij vragen contact op met de voor de verwijdering verantwoordelijke plaatselijke instantie.

- Gebruikte batterijen moeten worden ingeleverd in speciaal daarvoor bestemde inzamelcontainers, bij speciale afvalverzamelpunten of via de elektroverhandel.
- U bent wettelijk verplicht batterijen in te leveren.
- U vindt deze tekens op batterijen die schadelijke stoffen bevatten: (Pb = batterij bevat lood; Cd = batterij bevat cadmium; Hg = batterij bevat kwik).



Conformiteitsverklaring (DoC)

- **Fabrikant:** Contec Medical Systems Co.Ltd;
No.112 Qinhuang West Street · Economic Technical
Development Zone · Qinhuangdao · Hebei Province ·
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- **Importeur:** emporia telecom GmbH & Co KG
Industriezeile 36·4020 Linz·Austria·Europe
- **Model:** SXO886 (PULS-OX1-W)
- **Artikelomschrijving:** Vinger Puls Oximeter

Wij, emporia telecom GmbH + CoKG
(Industriezeile 36, 4020 Linz, Austria), verklaren dat
dit apparaat voldoet aan de **richtlijnen 93/42/EWG**
(14-06-93) betreffende medische hulpmiddelen en
richtlijn 2007/47/EG (05-09-07).

De volledige inhoud van de EU-conformiteitsverklaring
is beschikbaar op de volgende url:

<http://www.emporia.eu/doc>

CE₀₁₂₃

Bijlage I

Informatie en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest

RF-emissies CISPR 11

RF-emissies CISPR 11

Naleving

Groep 1

Klasse B

Bijlage II

Informatie en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC60601 test niveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Bijlage III

Informatie en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC60601 test niveau	Conformiteitsniveau
Geleide RF IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V in ISM-banden tussen 0.15 MHz en 80 MHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6V in ISM-banden tussen 0.15 MHz en 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz- 2.7 GHz	10V/m 80MHz- 2.7 GHz

OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/ draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Pulse-Oximeter wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de Pulse-Oximeter worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de pulsoximeter.

Bijlage IV

Informatie en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De [Code SI] is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de patiënt van de pulsoximeter dient zich ervan te vergewissen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor RF draadloze communicatieapparatuur)						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst ^(A)	Modulatie ^(B)	Modulatie (W)	Afstand (m)	Immunitestestniveau (V/m)
386	380-390	Tetra 400	Pulsemodulatie ^(B) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM ^(C) ± 5 kHz afwijking 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsemodulatie ^(B) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870						
930	800-960	GSM 800/900; Tetra 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsemodulatie ^(B) 18 Hz	2	0.3	28
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsemodulatie ^(B) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsemodulatie (B) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsemodulatie (B) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

OPMERKING: Indien nodig om het **immuñteitstestniveau** te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de **ME-apparatuur** of het **ME-systeem** worden vermindert tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

- (A) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.
 (B) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golf signaal met een duty cycle van 50 %.
 (C) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ongunstigste geval is.

De **fabrikant** zou moeten overwegen de minimale scheidingsafstand te verkleinen, op basis van **risicobeheer**, en hogere **immuñteitstestniveaus** te gebruiken die geschikt zijn voor de verkleinde minimale scheidingsafstand. De minimale scheidingsafstanden voor hogere **immuñteitstestniveaus** moeten worden berekend met behulp van de volgende vergelijking: $E = \frac{2}{3} \sqrt{P}$
 Waarin **P** het maximale vermogen in W is, **d** de minimale scheidingsafstand in m, en **E** het **immuñteitstestniveau** in V/m.

Geproduceerd voor

EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG

Industriezeile 36 · 4020 Linz · Austria

www.emporia.eu



Contec Medical Systems Co. Ltd

No.112 Qinhuang West Street · Economic Technical
Development Zone · Qinhuangdao · Hebei Province ·
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 335 80 15 430 · Fax: +86 335 80 15 588

Technical support: +86 335 80 15 431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Website: <http://www.contecmed.com>

 **Bevollmächtigter europäischer Vertreter**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49 40 25 13 175 · Fax: +49 40 25 57 26

E-mail: shholding@hotmail.com

Service

- **Emporia Service Centre**

www.emporia.eu

- **België**

support-be@emporiatelecom.com

Maandag-Vrijdag: 13⁰⁰-17⁰⁰

+32 787 00 499

- **Nederland**

support-nl@emporiatelecom.com

Maandag-Vrijdag: 13⁰⁰-17⁰⁰

+31 970 102 801 64

Drukfouten, vergissingen en technische wijzigingen
voorbehouden.

PULS-OX2-B_BDA-NL_V2022-03 | 202203



Importeur:

Emporia Telecom GmbH & Co KG

Industriezeile 36·4020 Linz · Austria

