

iHealth®

MODEL PO3M










Draadloze Pulse-oximeter GEBRUIKSHANDLEIDING

INHOUDSOPGAVE

SYMBOOLTJES	1
BEOOGD GEBRUIK	2
ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN	2
ONDERDELEN EN WEERGAVES	3
APPARAATBESCHRIJVING	3
CONTRA-INDICATIE	4
▲ WAARSCHUWINGEN	5
▲ Opmerkingen	5
UW PULSE-OXIMETER GEBRUIKEN	7
REINIGING EN ONDERHOUD	9
SPECIFICATIES	10
PROBLEEMOPLOSSING	11
BELANGRIJKE INFORMATIE VEREIST DOOR INDUSTRY CANADA	12
INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	12

SYMBOOLTJES

Uw PO3M gebruikt de volgende symbooltjes:

Symbol	Symboolbeschrijving
	Symbool voor "DE GEBRUIKSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN"
	Symbool voor "WAARSCHUWING"
	Symbool voor "Type BF Toegepast Onderdeel"
	Symbool voor "geen alarm voor SpO2"
	Symbool voor "MILIEUBESCHERMING – Elektrische afvalproducten mogen niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd, lever deze echter in bij de bestaande faciliteiten. Vraag uw plaatselijke autoriteiten of verkoopadres om meer informatie over recycling".
	Symbool voor "Gebruik vóór datum"
	Symbool voor "Fabrikant"
	Symbool voor "EUROPESE VERTEGENWOORDIGING"
SN	Symbool voor "SERIENUMMER"
	Symbool voor "DROOG HOUDEN"
CE 0197	Symbool voor "IN OVEREENSTEMMING MET MDD93/42/EEC VEREISTEM"

BEOOGD GEBRUIK

De PO3M Draadloze Pulse-oximeter is een non-invasief apparaat dat wordt gebruikt voor het controleren van de functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO2) en hartslag.

Deze Draadloze Pulse-oximeter is bestemd voor het meten van de zuurstofverzadiging in het bloed en de hartslag van volwassenen ouder dan 16 jaar, beide voor thuisgebruik en in ziekenhuisomgevingen (waaronder klinisch gebruik door internisten/chirurgen/anesthesisten/eerste hulpverleners, enz.).

De Draadloze Pulse-oximeter is niet bestemd voor onafgebroken controle.

Compatibiliteit

De Draadloze Pulse-oximeter PO3M is ontworpen voor gebruik met de volgende apparatuur:

iPhone 4S of hoger

iPad Air of hoger

iPad mini of hoger

iPad (3e generatie) of hoger

iPod touch (5e generatie) of hoger

De iOS-versie van deze apparatuur dient V5.0 of hoger te zijn.

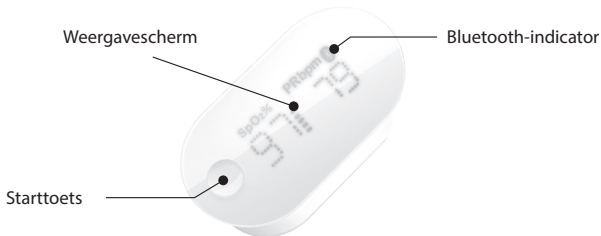
De Draadloze Pulse-oximeter PO3M is ook compatibel met verschillende Android-apparaten met Android-versie V4.3 of hoger. Voor de volledige lijst met compatibele apparatuur, bezoek a.u.b. de ondersteuningpagina op www.ihealthlabs.com

ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN

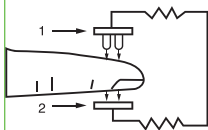
Eén (1) Draadloze Pulse-oximeter PO3M

- Eén (1) Draagriem
- Eén (1) Gebruikshandleiding
- Eén (1) Beknopte Starthandleiding
- Eén (1) USB-kabel

ONDERDELEN EN WEERGAVES



APPARAATBESCHRIJVING



De PO3M pulse-oximeter meet de hoeveelheid zuurstof in uw bloed en de hartslag. De oximeter werkt door twee lichtbundels in de kleine bloedvaten of haarvaten van de vinger te laten schijnen. Het gemeten signaal wordt vervolgens teruggekaatst naar een lichtgevoelig element en verwerkt door de microprocessor. De zuurstofsaturatie

(SpO₂) wordt uitgedrukt als een percentage van volle capaciteit. Een SpO₂-lezing van tussen 94%-99% wordt typisch als normaal beschouwd. Hoge hoogteliggingen en andere factoren kunnen invloed hebben op wat als normaal wordt beschouwd voor een bepaald persoon. Als u zich zorgen maakt over uw aflezingen, dient u contact op te nemen met uw arts of zorgverlener.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Medische elektrische toestellen - Deel 1: Eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Gerelateerde norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests)

IEC 60601-1-11 (eerste editie): 2010 (Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Gerelateerde norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen in de gezondheidszorg in thuisomgevingen)

ISO 80601-2-61:2011 (Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruik (impulse-oximeter)).

[Andon Health CO., LTD.] verklaart hierbij dat deze [PO3M] voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC. De verklaring van conformiteit is verkrijgbaar als download via de volgende link: <https://www.ihealth-labs.eu/support/certifications>

CONTRA-INDICATIE

De PO3M Draadloze Pulse-oximeter mag niet worden gebruikt bij pasgeboren baby's.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit apparaat mag uitsluitend bij volwassenen worden gebruikt.
2. Bepaalde handelingen kunnen een risico op letsel vormen, waaronder verstikking als de draagriem rondom uw nek verstrikt raakt. Gebruik de draagriem voorzichtig.
3. Gebruik het apparaat niet in een MR-omgeving (magnetische resonantie).

Opmerkingen

1. Gebruik dit apparaat niet als de enige basis voor het nemen van medische beslissingen. Het apparaat is uitsluitend bestemd om te worden gebruikt voor extra informatie die u aan uw gecertificeerde zorgverlener kunt geven.
2. Het apparaat kan overmatige beweging verkeerd interpreteren als goede bloeddruk. Beweeg uw vinger zo min mogelijk wanneer u het apparaat gebruikt.
3. Gebruik het apparaat niet op dezelfde hand/arm wanneer u een bloeddrukmanchet of -monitor gebruikt.
4. Het apparaat heeft geen alarmen voor zuurstofsaturatie in het bloed en hartslag, er zal dus geen alarm klinken als de hoeveelheid zuurstof in uw bloed te laag is of als uw hartslag abnormaal is.
Als de meting van SpO2 en hartslag buiten het normale bereik valt, neem dan contact op met uw zorgverlener.
5. Plaats het apparaat niet in vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit met middelen die ammoniumchloride bevatten of producten die niet in deze gebruikshandleiding worden genoemd.
6. De prestaties van het apparaat kunnen in de volgende omstandigheden worden aangetast:
 - a) Flikkerend of erg helder licht;
 - b) Teveel beweging;

c) Zwakke polskwaliteit (lage perfusie);

d) Laag hemoglobinegehalte;

e) Nagellak en/of kunstnagels;

f) Enigerlei tests op u uitgevoerd waarbij introvasculaire kleurstoffen zijn geïnjecteerd.

7. Het apparaat werkt mogelijk niet wanneer u een slechte bloedsomloop hebt. Wrijf uw vinger om de bloedsomloop te verbeteren of plaats het apparaat op een andere vinger.

8. Het apparaat meet de zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine. Een hoog niveau van disfunctionele hemoglobine (veroorzaakt door sikkelcelanemie, koolmonoxide, enz.) kan de nauwkeurigheid van de metingen aantasten.

9. Gebruik het apparaat niet in omgevingen met een risico op ontploffing (zuurstofverrijkte omgevingen).

10. Gebruik het apparaat niet buiten het gespecificeerde bereik aan bedrijfstemperatuur en berg het apparaat niet op buiten het gespecificeerde bereik aan opslagtemperatuur.

11. De materialen gebruikt in het apparaat voldoen aan de richtlijnen voor biocompatibiliteit en giftigheid en zijn onschadelijk voor het lichaam.

12. Gebruik in hulpverleningsvoertuigen met communicatiesystemen kan de nauwkeurigheid van de metingen aantasten.

13. De verpakking van het apparaat is recyclebaar en moet worden ingezameld en afgevoerd volgens de gerelateerde wetgeving in het land of de regio waar de verpakking van het apparaat of van de accessoires ervan is geopend.

14. Materialen van het apparaat die vervuiling kunnen veroorzaken moeten worden ingezameld en afgevoerd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

15. Geen enkele functionele tester kan worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulse-oximeter vast te stellen.

16. Staar niet richting de LED, om irritatie van uw ogen te voorkomen.
17. Dit apparaat is gekalibreerd om FUNCTIONELE ZUURSTOFSATURATIE weer te geven.
18. Het apparaat mag niet langer dan 30 minuten te worden gebruikt.
19. Het bereik aan golf lengte van deze pulse-oximeter kan uiterst nuttig zijn voor zorgverleners.
20. Omdat de metingen van de pulse-oximeter statistisch worden gedistribueerd, kan slechts ca. tweederde van pulse-oximetermetingen worden verwacht binnen ongeveer het kwadratisch gemiddelde van de waarde gemeten door een oximeter te vallen.
21. De SpO₂-nauwkeurigheid werd getest door vergelijking met een Co-oximeter en de meetnauwkeurigheid van de hartslag werd getest door vergelijking met een functietester.
Het apparaat mag niet dichtbij of gestapeld met andere apparaten worden
22. geïnstalleerd. Wanneer het nodig is om het dichtbij of gestapeld met andere apparaten te installeren, bekijk dan eerst of het apparaat normaal kan functioneren in een dergelijke opstelling. Zie voor aanbevolen maatregelen voor het vermijden of verminderen van interferentie het hoofdstuk "INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT".

UW PULSE-OXIMETER GEBRUIKEN

Vóór ingebruikname van uw Pulse-oximeter



De draadloze pulse-oximeter kan worden gebruikt wanneer de gebruiker zit, staat of ligt. De gebruiker dient tijdens de metingen niet te lopen of rennen en dient er op te letten de vinger waarop het apparaat is bevestigd en de corresponderende hand en arm niet teveel te bewegen.

De gebruiker wordt aangeraden vóór gebruik de handen te wassen. Nagellak, voornamelijk donkere tinten, kan de meetnauwkeurigheid aantasten en het is raadzaam

eventuele nagellak te verwijderen voorafgaand aan de test.

Het apparaat is geschikt voor gebruik op alle vingers met uitzondering van de duim en bij voorkeur de wijs- of middelvinger.

Laad de batterij op vóór het eerste gebruik

Sluit de draadloze Pulse-oximeter aan op de USB-poort van een elektrische voedingsbron (zoals een PC) en druk op de toets “start”, de batterijindicator “” zal vervolgens knipperen om aan te geven dat de batterij wordt opgeladen. Zodra de batterijindicator “” stopt met knipperen, is de batterij volledig opgeladen.

DE APP DOWNLOADEN OP IOS:

Download de “iHealth MyVitals” app via de Apple app winkel en installeer deze (uw compatibele IOS-apparaat dient versie 5.0 of hoger te zijn).

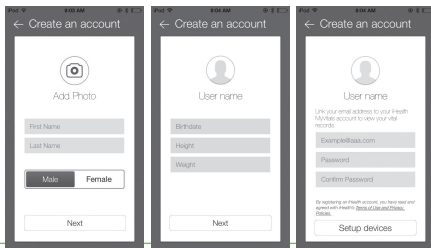
DE APP DOWNLOADEN OP ANDROID:

Download de “iHealth MyVitals” app via de Google Play winkel en installeer deze (uw compatibele Android-apparaat dient versie 4.3 of hoger te zijn met Bluetooth 4.0).

Gebruikersaccount en Cloud account aanmaken

Nadat de app is gedownload, dient u uw

gebruikersaccount te registreren en in te stellen door de instructies op het scherm te volgen. Wanneer uw gebruikersaccount is ingesteld, hebt u ook toegang tot een gratis en beveiligd iHealth Cloud



account. Ga naar www.ihealthlabs.com en klik vervolgens op "Aanmelden" om uw Cloud account via uw PC of Mac te openen.

GEBRUIK ZONDER SMART APPARAAT

Nadat de Pulse-oximeter P03M voor het eerst is gebruikt, zal deze met uw apparaat worden gesynchroniseerd. Het kan echter ook worden gebruikt zonder te worden verbonden met een smart apparaat. De meetgegevens worden in dit geval in het geheugen opgeslagen en kunnen worden geüpload naar de app wanneer de verbinding weer tot stand is gebracht. De Pulse-oximeter P03M kan tot op 100 metingen opslaan. Wanneer het geheugen vol is, zullen nieuwe metingen de oude metingen overschrijven.

REINIGING EN ONDERHOUD


1. Reinig het apparaat eens per week of vaker wanneer door meerdere gebruikers gehanteerd.
2. Veeg het apparaat af met een zacht, vochtig doekje met wat medische alcohol, om kruisbesmetting te voorkomen. Giet de alcohol niet direct op of in het apparaat. Droog het apparaat met een zacht doekje of laat het aan de lucht drogen.
3. Laat dit apparaat niet op harde oppervlaktes vallen.
4. Dompel het apparaat niet in water of andere vloeistoffen, om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
5. Als dit apparaat wordt opgeborgen in temperaturen lager dan 0 °C, laat het apparaat dan vóór gebruik acclimatiseren tot op kamertemperatuur.
6. Probeer dit apparaat niet te demonteren.
7. De PO3M is een zeer nauwkeurig elektronisch instrument en moet worden gerepareerd/onderhouden door een geautoriseerd iHealth servicecentrum.

8. Incorrecte vervanging van de batterij door personeel met een tekort aan training kan tot onacceptabele risico's leiden (bijv. te hoge temperaturen, brand of ontploffing).
9. De patiëntsimulator « Index 2 », gemaakt door het bedrijf Fluke, kan worden gebruikt om de werking van de oximeter te verifiëren.
10. De verwachte levensduur van de PO3M is ongeveer 5 jaar.

SPECIFICATIES

1. Model: PO3M
2. Classificatie: Intern aangedreven, type BF
3. Beschermingsgraad van de behuizing: IPX1
4. Weergavesysteem: LED
5. Voedingsbron: batterij 3,7V Lithium-ion 330mAh
6. Piekgolflengte: 660nm/880nm;
7. Maximum optisch uitgangsvermogen: 1mW; 8.SpO₂-meetbereik: 70-99%
9. Kwadratisch gemiddelde (ARMS) van SpO₂-nauwkeurigheid: 80% ~ 99%:
±2%, 70% ~ 79%: ±3%, <70%: geen definitie.
10. Meetbereik hartslag: 30/min-250/min
11. Nauwkeurigheid hartslag: 30/min ~ 99/min: ±2, 100/min ~ 250/min: ±2%.
12. Updateperiode van gegevens: 15 s
13. automatisch uitschakelen: Na 8 seconden zonder indicatie op de sensoren.
14. Bedrijfsomgeving: 5 °C-40 °C; Vochtigheid < 80%; Atmosferische druk: 700hPa-1060hPa
15. Opslagomgeving: -20 °C-55 °C; Vochtigheid < 95%; Atmosferische druk:
700hPa-1060hPa

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
SpO2 of hartslag toont geen waarde of het getal varieert.	<ol style="list-style-type: none"> 1.Vinger mogelijk verkeerd ingestoken. 2.Vinger of hand beweegt. 3.Het apparaat is beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Verwijder uw vinger en steek opnieuw in volgens de instructies. 2.Probeer compleet stil te houden en test opnieuw. 3.Neem contact op met de iHealth klantendienst.
Het apparaat schakelt niet in.	<ol style="list-style-type: none"> 1.De batterij is mogelijk uitgeput. 2.Het apparaat is beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Laad de batterij op en probeer opnieuw. 2.Neem a.u.b. contact op met de iHealth klantendienst.
"E1" wordt weergegeven op het scherm	De sensor is beschadigd.	Neem a.u.b. contact op met de iHealth klantendienst.
Indicator "batterij bijna  leeg" knippert	De batterij is uitgeput.	Laad de batterij op en probeer opnieuw.
De app kan de Draadloze Pulse-oximeter PO3M niet vinden	De Bluetooth-functie werkt niet.	Breng de Bluetooth-verbinding opnieuw tot stand. Als het nog steeds mislukt, start u uw draadloze apparaat (iPod, iPhone of iPad) opnieuw op.

BELANGRIJKE INFORMATIE VEREIST DOOR INDUSTRY CANADA

Zoals is bepaald door de Industry Canada richtlijnen, mag deze radiozender alleen

Fabrikant informatie



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

E-mail: support@ihealthlabs.eu

iHealth is een handelsmerk van iHealth Lab Inc. Logo's geassocieerd met Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken in het bezit van Bluetooth SIG, Inc. en gebruik van deze merken door iHealth Lab Inc. is toegestaan onder licentie.

Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Zie de Engelse versie van deze handleiding (pagina 15-20) voor de informatie van dit deel, of het ondersteuningsdeel van de website:

www.ihealthlabs.com



CE 0197