

MP1/MP1R



SmartSigns® MiniPulse GEBRUIKERSHANDLEIDING

Inhoudsopgave

1. Kwaliteit, betrouwbaarheid en veiligheid.....	4
2. Inleiding	5
2.1 <i>Uitpakken</i>	5
2.2 <i>Controles vóór gebruik.....</i>	5
2.3 <i>Aanbevolen klinische toepassingen.....</i>	6
3. Bedieningen, symbolen, indicatoren en schermen	7
3.1 <i>Voorpaneel.....</i>	7
3.2 <i>Toetsenblok.....</i>	7
3.3 <i>Schermen en hoorbare alarmen</i>	8
3.4 <i>Achterpaneel.....</i>	9
3.5 <i>Bureaustandaard.....</i>	10
3.5.1 Aansluiten op de netvoeding	10
3.5.2 LED-status batterijlader	10
4. Klaarmaken voor gebruik	11
4.1 <i>De batterijen installeren in de MP1</i>	11
4.2 <i>De batterijen installeren in de MP1R.....</i>	12
4.3 <i>Installatie en gebruik van de sonde.....</i>	13
5. Bediening.....	14
5.1 <i>Het apparaat inschakelen</i>	14
5.2 <i>Werking van het systeem.....</i>	14
5.3 <i>De alarmen instellen</i>	16
5.4 <i>De pulstoon instellen.....</i>	17
5.5 <i>Perfusie-index (PI)</i>	17
5.6 <i>Het apparaat uitschakelen</i>	17
6. De apparatuur verzorgen.....	18
6.1 <i>Opbergen</i>	18
6.2 <i>Contra-indicaties</i>	18
6.3 <i>Reinigen en desinfecteren</i>	18
6.3.1 Onderhoud van de sensor	18
6.3.2 Onderhoud van het apparaat.....	18
7. Specificaties	19
8. Problemen oplossen.....	21
9. Onderhoud.....	22
10. Garantie	22
11. Retourzendingen voor reparaties	22
12. Bevestiging aan de IV-stang.....	23

1. *Kwaliteit, betrouwbaarheid en veiligheid*



Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie in verband met het gebruik van de Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter. Overige belangrijke veiligheidsinformatie vindt u in de gehele handleiding.

Voordat u deze apparatuur gaat gebruiken, dient u deze handleiding zorgvuldig te bestuderen en zich vertrouwd te maken met de bediening, de schermen en de gebruikstechnieken.

Alle aanpassingen en reparaties moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerd onderhoudstechnicus, tussenpersoon of ziekenhuistechnicus die daartoe door Huntleigh Healthcare is gemachtigd.

Waarschuwing	De Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter mag alleen worden bediend door gekwalificeerd personeel.
Waarschuwing	Gebruik de Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter niet in de buurt van ontvlambare anesthetica.
Waarschuwing	Afgezien van de batterijen bevat het instrument geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
Waarschuwing	Om een nauwkeurige werking te waarborgen en defecten te voorkomen, mag de Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter niet worden blootgesteld aan extreem vochtige omstandigheden.
Let op!	De Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij het beoordelen van de patiënt. De resultaten van de oximeter dienen te worden gecombineerd met alle andere klinische indicaties en symptomen.
Waarschuwing	De metingen die met pulsoximetrie worden gedaan en de pulssignalen kunnen worden beïnvloed door bepaalde factoren uit de omgeving, het milieu of de patiënt.
Waarschuwing	Gebruik de Smartsigns® MiniPulse niet tijdens het maken van MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging).
Let op!	Onderdelen of accessoires van het systeem mogen niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf of met ethyleenoxide. Dompel het systeem niet onder in vloeistof.
Waarschuwing	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit product voldoet aan de eisen van de toepasselijke EMC-richtlijnen. Het gebruik van niet door de fabrikant genoemde accessoires kan leiden tot hogere emissies door of verminderde weerstand van de apparatuur, hetgeen een nadelig effect heeft op de werking van de apparatuur.

2. Inleiding

2.1 Uitpakken

Haal de Smartsigns® MiniPulse en de accessoires voorzichtig uit de verpakking. Bewaar het verpakkingsmateriaal voor het geval het apparaat moet worden verzonden of opgeborgen.

2.2 Controles vóór gebruik

Huntleigh Healthcare neemt alle mogelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de producten u in perfecte staat bereiken. Wij raden u aan de apparatuur vóór installatie aan een grondige visuele controle te onderwerpen.

Zorg ervoor dat de afdeling Diagnostische producten van Huntleigh Healthcare direct op de hoogte wordt gesteld als er onderdelen beschadigd zijn of ontbreken.

Bij elk systeem worden de volgende accessoires geleverd:

Onderdeel	MP1	MP1R
1 x Smartsigns® MiniPulse 1-pulsoximeter	•	
1 x Smartsigns® MiniPulse 1R-pulsoximeter		•
1 x herbruikbare vingersonde	•	•
4 x AA-alkalinebatterijen voor hoge capaciteit (1 verpakking)	•	
4 x oplaadbare AA NiMH-batterijen		•
1 x bureaustandaard	•	
1 x bureaustandaard met geïntegreerde oplader		•
1 x voeding voor oplader		•
1 x stangkleem	•	•
1 x draagtas	•	•
1 x gebruikershandleiding	•	•

2.3. Aanbevolen klinische toepassingen

De Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter is bedoeld voor het meten van de polsfrequentie en de zuurstofverzadiging van de arteriële hemoglobine (%SpO₂).

De pulsoximeter kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen.

Waarschuwing	De Smartsigns® MiniPulse-pulsoximeter is uitsluitend bedoeld voor metingen onder toezicht en dient te worden gebruikt onder de directe supervisie van een gekwalificeerde zorgverlener.
Waarschuwing	De MP1R mag niet worden opgeladen wanneer deze is aangesloten op een patiënt. De MP1R kan niet worden gebruikt wanneer deze wordt opgeladen.
Waarschuwing	Bij twijfels over de nauwkeurigheid van de metingen moet een alternatieve methode worden gebruikt.
Waarschuwing	In uitzonderlijke situaties kan weefselschade ontstaan door een verkeerde toepassing of een onjuiste duur van het gebruik van de SpO₂-sonde. Controleer de locatie van de sonde regelmatig.
Let op!	Omgevingslicht, bewegingen, elektromagnetische interferentie, artefacten, dysfunctionele hemoglobine en bepaalde kleurstoffen kunnen een negatieve invloed hebben op het functioneren van de pulsoximeter.
Let op!	Onderdelen of accessoires van het systeem mogen niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf of met ethyleenoxide. Dompel het systeem niet onder in vloeistof.






3. Bedieningselementen, indicatoren, symbolen en schermen

3.1 Voorpaneel

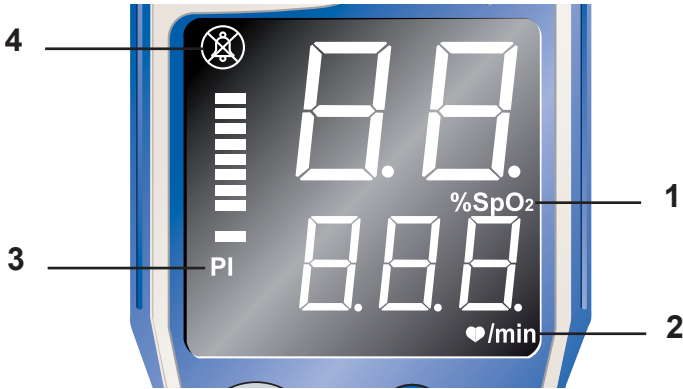
Onderdeel	Beschrijving
1	Sensoraansluiting
2	Luidspreker
3	Beschermende greep
4	Scherm
5	Voorpaneel
6	Toetsenblok



3.2 Toetsenblok

Knop	Beschrijving	Knop	Beschrijving
	Knop "ON/OFF" (AAN/UIT)		Omhoog
	Knop "MENU" (MENU): alarmgrenzen en pulstonen instellen		Omlaag
	Alarm opheffen: de alarmen in- en uitschakelen. Houd de knop 2 seconden ingedrukt om de alarmen permanent uit te schakelen; het systeem laat een bevestigingstoon horen.		

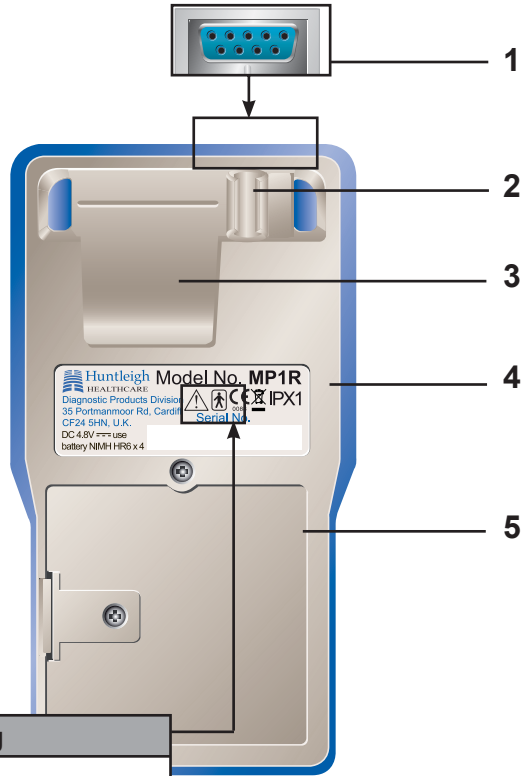
3.3 Schermen en hoorbare alarmen



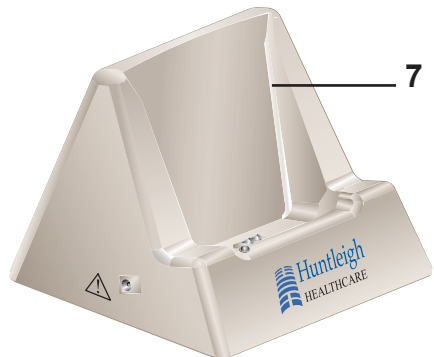
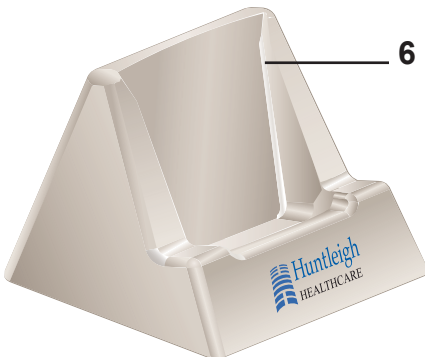
Onderdeel	Beschrijving	
1	%SpO ₂	<ul style="list-style-type: none"> Zuurstofverzadiging van de patiënt Weergave knippert: alarmdrempel overschreden
2	♥/min	<ul style="list-style-type: none"> Polsfrequentie van de patiënt Weergave knippert: alarmdrempel overschreden
3	Perfusie-iindex	<ul style="list-style-type: none"> Staafdiagram met 8 segmenten: pulserend signaal of perfusie-index (PI)
4	Alarm opheffen	<ul style="list-style-type: none"> Verlicht: alarm UIT

3.4 Achterpaneel

Onderdeel	Beschrijving
1	Sondeaansluiting
2	Opbergruimte sonde
3	Riemclip
4	Achterpaneel
5	Deksel batterijvak
6	Bureaustandaard
7	Bureaustandaard/ oplader



Symbol	Beschrijving
	Let op: raadpleeg de bijgeleverde documentatie.
	Toegepast onderdeel, type



3.5 *Bureaustandaard*

3.5.1 Aansluiten op de voeding

Sluit de voeding aan op de bureaustandaard en sluit het geheel aan op het lichtnet.



3.5.2 LED-status batterijlader

- Rood Batterij wordt geconditioneerd
- Oranje bezig met opladen
- Groen Opgeladen

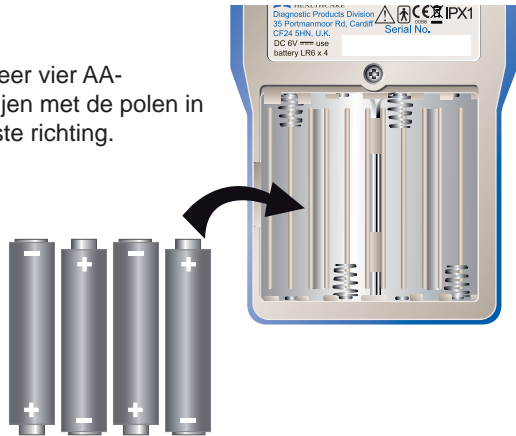
4. Klaarmaken voor gebruik

4.1 De batterijen installeren in de MP1



1. Schuif de vergrendeling van het batterijvak naar rechts om het deksel van het batterijvak te verwijderen.

2. Installeer vier AA-batterijen met de polen in de juiste richting.



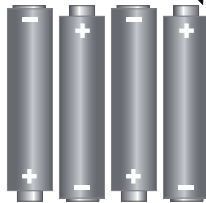
3. Plaats het deksel van het batterijvak vóór gebruik terug.



4.2 De batterijen installeren in de MP1R



1. Verwijder de borgschroef en het deksel van het batterijvak.
2. Installeer vier oplaadbare AA-batterijen met de polen in de juiste richting.



3. Plaats het deksel van het batterijvak vóór gebruik terug.



Let op!
Gebruik uitsluitend de voorgeschreven batterijen.

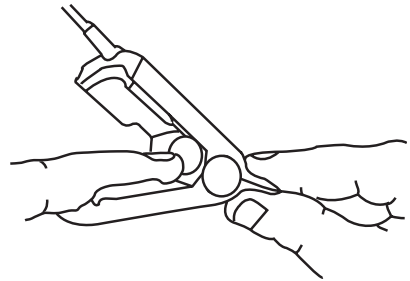
Opmerking: Gebruik AA-alkalinebatterijen en oplaadbare batterijen niet door elkaar. Plaats bij het vervangen van de batterijen vier nieuwe exemplaren; gebruik nieuwe en gebruikte batterijen niet door elkaar.

4.3. *Installatie en gebruik van de sonde*

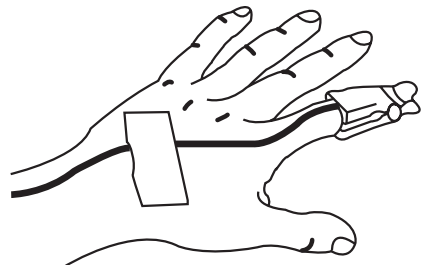
Waarschuwing	Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sonde, inclusief alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies, vóór gebruik zorgvuldig door.
Waarschuwing	Een beschadigde sonde mag niet worden gebruikt. Een sonde met blootliggende optische onderdelen mag niet worden gebruikt.
Waarschuwing	Gebruik <u>uitsluitend</u> BCI-sensoren voor SpO ₂ -metingen. Andere sensoren kunnen schade veroorzaken.
Waarschuwing	Onjuist aangebrachte sensoren kunnen onnauwkeurige waarden opleveren.



1. Sluit de sonde aan op de pulsoximeter.



2. Steek de vinger van de patiënt in de vingerclip van de sonde van de oximeter.



3. Zorg ervoor dat de kabel over de bovenkant van de hand van de patiënt loopt.

5. Bediening

5.1 Het apparaat inschakelen

Waarschuwing

Til het apparaat niet op aan de sondekabel.

Druk op de knop "ON/OFF" (AAN/UIT)



Tijdens het opstarten voert het systeem een zelftest uit. Het scherm wordt gedurende 2 seconden verlicht en het apparaat komt in de meetmodus.

5.2 Werking van het systeem

Als het systeem is aangesloten op een patiënt, zoekt de oximeter naar een puls.

Na korte tijd geeft het systeem het zuurstofverzadigingsniveau en de polsfrequentie weer. De pulsindicator wordt gesynchroniseerd met de hoorbare pulstoon (indien ingeschakeld).

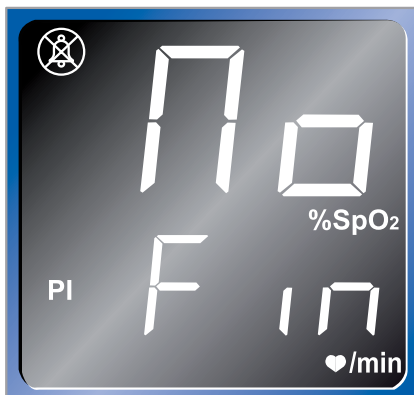


De frequentie van de pulstoon is nauw gerelateerd aan het verzadigingsniveau; lagere tonen geven lagere verzadigingsniveaus aan.

Na 2 minuten wordt de verlichting van het scherm gedimd tot 50% van de lichtsterkte; druk op een willekeurige toets om terug te gaan naar de normale weergave.

Bij alarmcondities gaat het scherm automatisch terug naar de normale helderheid.

Als de sensor niet op een vinger is aangesloten, wordt op het display de volgende informatie over het %SpO₂-percentage en de polsfrequentie (♥/min) weergegeven:



Als op het systeem geen sonde is aangesloten, schakelt het apparaat zichzelf na 3 minuten automatisch uit.

Waarschuwing

Verplaats de sonde minstens om de vier uur, zodat de huid van de patiënt kan ademen.

5.3 De alarmen instellen

De standaardinstellingen van de alarmen zijn:

- SpO2 Low (laag) 92%
- SpO2 High (hoog) 99%
- HR Low (laag) 50 BPM
- HR High (hoog) 150 BPM

Druk op de knop "MENU" (MENU) () om naar de alarminstellingsmodus te gaan.

Het scherm geeft nu het volgende weer:



Druk op de knop OMHOOG () of OMLAAG () om de lage SpO2-instelling aan te passen.

Druk op de knop "MENU" (MENU) om de hoge SpO2-instelling te selecteren. Druk op de knop OMHOOG of OMLAAG om de hoge SpO2-instelling aan te passen.

Druk op de knop "MENU" (MENU) om de lage HF-instelling te selecteren. Druk op de knop OMHOOG of OMLAAG om de instelling aan te passen.

Druk op de knop "MENU" (MENU) om de hoge HF-instelling te selecteren. Druk op de knop OMHOOG of OMLAAG om de instelling aan te passen.

Druk op de knop "MENU" (MENU) om de instellingen op te slaan.

5.4 De pulstoon instellen

Druk vijfmaal op de knop "MENU" (MENU) om de optie voor het instellen van de pulstoon weer te geven.

Druk op de knop OMHOOG of OMLAAG om de pulstoon in te stellen.

Instelling	Scherm
• UIT	PB OFF (pulstoon uit)
• AAN	PB ON (pulstoon aan)

Druk op de knop "MENU" (MENU) om de instellingen op te slaan.

5.5 Perfusie-index (PI)

Houd de knop OMHOOG ingedrukt om de perfusie-index weer te geven. Het staafdiagram geeft het perfusieniveau weer:



Goede kwaliteit



Slechte kwaliteit

5.6 Het apparaat uitschakelen

Druk op de knop "ON/OFF" (AAN/UIT) om het apparaat uit te schakelen.

6. De apparatuur verzorgen

6.1 Opbergen

Haal de batterijen uit het apparaat wanneer u het voor langere tijd opbergt.

6.2 Contra-indicaties

Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- Overmatig bewegen door de patiënt
- Veneuze pulsaties
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw
- Significante niveaus van dysfunctionele hemoglobine
- Defibrillatie

6.3 Reinigen en desinfecteren

Waarschuwing	Schakel de pulsoximeter voor het reinigen UIT.
---------------------	--

6.3.1 Onderhoud van de sensor

Reinig de sonde na elk gebruik.

Reinig het oppervlak van de sensor en de kabel met een zacht gaasdoekje dat is gedrenkt in een oplossing van 70% isopropylalcohol. Indien een lage mate van desinfectie is vereist, gebruikt u een oplossing van 1:10 delen bleekmiddel.

6.3.2 Onderhoud van het apparaat

Als het apparaat moet worden schoongemaakt, veegt u het oppervlak van de pulsoximeter schoon met een zachte doek die u vochtig maakt met een niet-schurend reinigingsmiddel.

Zorg dat er geen vloeistof in het systeem komt.

7. Specificaties

Elektronica

Voedingsvereisten	
MP1	4 x AA-alkalinecellen
MP1R	4 x oplaadbare AA NiMH-cellen van 2500 mAh
Levensduur batterij MP1	Standaard 96 uur
Levensduur batterij MP1R	Standaard 120 uur voordat opladen nodig is
Oplader – alleen voor de MP1R	
Type	Bureaustandaard met voeding die aan de wand kan worden bevestigd
Opladtid	6 uur voor volledige lading Ingebouwde beveiliging voor te kort/te lang laden
Voeding	EDV1883259 - Ingangsspanning 100 – 240 VAC Uitgangsspanning 9 V \equiv bij 1,5 A

Algemeen

Afmetingen	75 x 140 x 25 mm (exclusief bureaustandaard, sensor en voeding)
Gewicht	300 gram (exclusief bureaustandaard, sensor en voeding)
Indicatoren op het scherm	<ul style="list-style-type: none">• SpO2• Polsfrequentie• Perfusie-index• Alarmstatus• Oplaadstatus (alleen bureaustandaard)
Alarmen	Hoorbare en visuele alarmen voor hoge en lage verzadiging en toon. Verzadiging gesynchroniseerd voor de polsfrequentie.

Omgevingsfactoren

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C
Opslagtemperatuur	-40 °C tot +70 °C
Vochtigheid	5% tot 95% niet-condenserend
Druk	600 mbar – 1080 mbar

SpO2/polsfrequentie

Verzadigingspercentage	
Bereik	0 – 99% functionele SpO2 (stappen van 1%)
Nauwkeurigheid	Volwassenen +/-2% bij 70 – 99% SpO2 < 70% niet gedefinieerd
Gemiddelde	8 slagen
Polsfrequentie	
Bereik	30 – 254 SPM (stappen van 1 SPM)
Nauwkeurigheid	Beter dan +/-2 SPM of +/- 2%
Gemiddelde	8 seconden
Staafdiagram	0 – 8 segmenten die het pulserende signaal of de perfusie-index (PI) weergeven
Kalibratie	Gekalibreerd in fabriek over een bereik van 70% tot 100%

Compliance

Apparatuurklasse	UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC60601-1, ISO9919
EMC-richtlijnen	EN55011 Group 1 klasse B, EN60601-1-2, EN61000-3-2, EN61000-3-3
Mate van bescherming	Type BF
Mate van bescherming tegen indringing van water	IPX1

8. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Corrigerende handeling
Apparaat kan niet worden ingeschakeld.	Batterijen leeg	Vervang de batterijen (MP1). Laad de batterijen op (MP1/R).
Het apparaat kan worden ingeschakeld, maar schakelt zichzelf na korte tijd uit als het niet is aangesloten op een patiënt.	Instelling Ao (automatisch uit)	Neem contact op met de serviceafdeling (zie hoofdstuk 11).
Schermdisplay wordt na enkele minuten gedimd.	Instelling Ad (automatisch dimmen)	Neem contact op met de serviceafdeling (zie hoofdstuk 11).
'No Fin' wordt weergegeven terwijl het apparaat is aangesloten op een patiënt.	Sensor defect	Vervang de sensor.
'No Prb' wordt weergegeven terwijl de sensor is aangesloten.	Sensor defect	Vervang de sensor.
Polsfrequentie onregelmatig, intermitterend of onjuist.	Sensor onjuist geplaatst Slechte perfusie patiënt Bewegingen van de patiënt	Verplaats de sensor op de patiënt. Het apparaat werkt alleen goed als de patiënt zich niet beweegt.
Opladlampje brandt niet als het apparaat in de oplader wordt geplaatst.	De voeding van de oplader is niet aangesloten op de netvoeding of op de opladerhouder Open circuit/defecte batterijen Contactpunten van de oplader/MP1 zijn vuil Defecte oplader	Controleer de voeding en de aansluiting. Controleer/vervang de batterijen. Reinig de contactpunten. Test de werking door de contactpunten van de oplader te verbinden met een metalen object; het opladlampje moet ROOD worden.
Opladlampje gaat branden en blijft continu ROOD.	Defecte batterijen	Vervang de batterijen.
Batterijen worden opgeladen, maar het apparaat werkt slechts een korte tijd.	Defecte batterijen	Vervang de batterijen.
De MP1 laat geen geluidssignaal horen wanneer deze in de oplader wordt geplaatst.	Batterijen zijn onvoldoende opgeladen Geen stroom naar de oplader Contactpunten van de oplader zijn vuil	Laad de batterijen op. Sluit de oplader aan op de stroomvoorziening. Reinig de contactpunten.
Op de MP1 wordt 'Err' weergegeven.	Interne systeemfout	Stuur het apparaat terug naar de leverancier voor reparatie.

9. *Onderhoud*

Huntleigh Healthcare raadt u aan minstens eens per jaar controles voor preventief onderhoud uit te voeren.
Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

10. *Garantie*

Het systeem (handapparaat) wordt geleverd met een garantie van 36 maanden vanaf de aankoopdatum.

De volgende zaken zijn uitgesloten van deze garantie:

- Schade aan het apparaat door verkeerd gebruik.
- Schade aan het apparaat door het aansluiten van niet-goedgekeurde sensoren.
- Wijzigingen die door de gebruiker zijn aangebracht zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van het bedrijf.

Op alle verkopen zijn de standaardvoorwaarden van de afdeling Diagnostische producten (Diagnostic Products Division) van Huntleigh Healthcare van toepassing. Een exemplaar hiervan wordt u op verzoek toegestuurd. Deze voorwaarden bevatten de volledige gegevens van de garantie en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

11. *Retourzendingen voor reparaties*

Indien het apparaat om welke reden dan ook moet worden geretourneerd, onderzoeken wij u het volgende:

- Reinig het product volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig een ontsmettingscertificaat (of andere verklaring dat het product is gereinigd) op de buitenkant van de verpakking.
- Vermeld op de verpakking 'Service Department' (serviceafdeling).

Huntleigh Healthcare behoudt zich het recht voor een product te retourneren als er geen ontsmettingscertificaat bij het apparaat wordt gevoegd.

Stuur het product op naar: Service Department
Huntleigh Healthcare
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Rd
Cardiff, CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk

Tel: +44 (0)29 29485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
<http://www.huntleigh-diagnostics.com>

12. Bevestiging aan de IV-stang



Stangklem

1. Schuif de stangklem onder de riemclip op het apparaat en bevestig het geheel stevig op de IV-stang (zie afbeelding 1 hieronder).



Afbeelding 1



**Geproduceerd door:
Huntleigh Healthcare
Diagnostic Products Division
35, Portmanmoor Rd.
Cardiff CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk**

Tel: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

**E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-healthcare.com**



Richtlijn Medische apparatuur 93/42/EEG

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006

750347-2