



Pulsoximeter

GEBRAUCHSANLEITUNG



Vorwort

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank für Ihre Entscheidung für unser Pulsoximeter.

Diese Gebrauchsanleitung wurde gemäß der EU-Richtlinie MDD93/42/EEC für medizinische Geräte und deren harmonisierten Normen erstellt. Wir behalten uns das Recht vor, im Falle von Modifikation bzw. Softwareupgrade Änderungen an den nachfolgenden Informationen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

Diese Anleitung beschreibt entsprechend den Merkmalen und Anforderungen des Pulsoximeters den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, sachgemäße Transport, Installation, Anwendung, Bedienung, Instandsetzung, Wartung des Gerätes usw. sowie die Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Personen und Geräten. Weitere Informationen finden Sie in entsprechenden Abschnitten.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Die in dieser Anleitung beschriebenen Bedienungsverfahren sollten strengstens befolgt werden. Nichtbeachtung der Anleitung kann zu Messungsabweichung, Sachschaden und Personenverletzungen führen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit, Messungsabweichung, Personenverletzung und Geräteschaden durch die Nichtbeachtung von Anweisungen. In diesem Falle wird die Herstellergarantie verweigert.

Aufgrund der ständigen Verbesserung kann das erhaltene Produkt den Beschreibungen in dieser Anleitung nicht völlig entsprechen. Wir bedauern sehr für diesen Fall.

Das Produkt ist ein wiederholt verwendbares Medizingerät.

WARNUNG:

- ☛ **Unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl kann erscheinen, wenn das Gerät unaufhörlich verwandt wird, besonders bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörung. Es wird empfohlen, daß der Sensor nicht mehr als 2 Stunden an dem gleichen Finger angebracht werden sollte.**
- ☛ **Bei Sonderpatienten sollte die Klemmstelle vorsichtiger geprüft werden. Das Gerät darf nicht auf ödem und Weichgewebe angeklammert werden.**
- ☛ **Das emittierte Licht (das unsichtbare Infrarotlicht) aus dem Gerät ist gefährlich für die Augen, deshalb sollten der Benutzer sowie die Wartungsperson es nicht direkt anstarren.**
- ☛ **Die Testperson darf keinen Nagellack oder andere Schminke tragen.**
- ☛ **Der Fingernagel der Testperson darf nicht zu lang sein.**
- ☛ **Klinische Beschränkungen und Vorwarnungen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Literaturen.**
- ☛ **Das Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen**

Diese Gebrauchsanleitung wurde von unserer Firma herausgegeben. Alle Rechte vorbehalten.

1 Sicherheitshinweise

1.1 Anweisungen für sichere Handhabung

- Prüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehöre regelmäßig, um sicherzustellen, daß es keinen sichtbaren Schaden auf Kabel und Sensoren geben, das die Patientensicherheit und die Überwachungsleistung beeinträchtigen kann. Es wird empfohlen, daß das Gerät mindestens wöchentlich einmal geprüft werden sollte. Benutzen Sie das Gerät nicht mehr, wenn es offensichtliche Schäden gibt.
- Notwendige Wartungsarbeit darf NUR von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Es gibt keine Teile, die vom Benutzer selbst repariert werden können.
- Das Oximeter darf nicht mit Geräten, die nicht in dieser Anleitung spezifizierten sind, gemeinsam verwendet werden. Nur die spezifizierten oder vom Hersteller empfohlenen Zubehöre können mit diesem Gerät gemeinsam verwendet werden.
- Das Produkt wird werkseitig kalibriert ausgeliefert.

1.2 Warnung

- Explosionsgefahr – Benutzen Sie das Oximeter NICHT in Umgebung mit brennbarem Gas wie entflammbarem Betäubungsmittel.
- Benutzen Sie das Oximeter NICHT während der MRI- und CT-Untersuchung.
- Personen, die gegen Gummi allergisch sind, dürfen das Gerät nicht benutzen.
- Bei der Entsorgung von gebrauchten Geräten und deren Zubehören bzw. Verpackungen (inkl. Batterien, Kunststofftüten, Schaumstoffe und Papierkartons) sollten Sie die örtlichen Gesetze und Vorschriften befolgen.
- Bitte prüfen Sie die Verpackung vor der Benutzung des Gerätes, um sicherzustellen, daß das Gerät und die Zubehöre völlig mit der Packliste übereinstimmen, sonst besteht die Möglichkeit, daß das Gerät nicht richtig funktionieren kann.
- Bitte versuchen Sie nicht, die relevanten Informationen des Gerätes mit Funktionstestpapier zu prüfen.

1.3 Achtung

- 🔔 Schützen Sie das Oximeter vor Staub, Erschütterung, aggressiven Stoffen, explosiven Stoffen, hoher Temperatur und Feuchtigkeit.
- 🔔 Falls das Oximeter nass geworden ist, benutzen Sie es ab sofort nicht.
- 🔔 Benutzen Sie das Gerät nicht sofort, wenn es von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird.
- 🔔 Bedienen Sie die Tasten auf dem Bedienfeld NICHT mit scharfen Gegenständen.
- 🔔 Die Desinfektion mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampf auf das Oximeter ist nicht erlaubt. Die Anweisungen für Reinigung und Desinfektion entnehmen Sie dem entsprechenden Abschnitt (7.1) in dieser Anleitung.
- 🔔 Tauchen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeiten ein. Bei notwendiger Reinigungsarbeit wischen Sie die Oberfläche mit Desinfektionsmittel und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.

- 🔔 Wenn das Gerät mit Wasser gereinigt wird, sollte die Wassertemperatur niedriger als 60°C sein.
- 🔔 Wenn die Finger der Testperson zu dünn oder zu kalt sind, kann die Messung von SpO₂ und Pulsfrequenz beeinträchtigt werden. Bitte führen Sie einen dicken Finger wie den Daumen oder den Mittelfinger tief genug in die Sonde ein.
- 🔔 Nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen anwenden.
- 🔔 Das Produkt ist geeignet für Kinder ab 4 Jahren und Erwachsene (Körpergewicht 15kg bis 110 kg)
- 🔔 Es kann sein, daß das Gerät nicht für alle Patienten geeignet ist. Wenn Sie die Messwerte nicht stabil ablesen können, benutzen Sie es nicht mehr.
- 🔔 Die Datenaktualisierung dauert im Prinzip weniger als 5 Sekunden. Diese Zeitdauer ist verschieden je nach Pulsfrequenzen.
- 🔔 Falls etwaige ungewöhnliche Bedingungen während des Testvorgangs auf dem Display erscheinen, ziehen Sie den Finger heraus und führen Sie ihn wieder ein, um die normale Messung erneut auszuführen.
- 🔔 Im Normalfall beträgt die Lebensdauer des Gerätes 3 Jahre ab der ersten Benutzung.
- 🔔 Das Trageband des Gerätes ist allergiefrei. Falls bestimmte Personen trotzdem empfindlich auf das Trageband sind, sollte es nicht benutzt werden. Außerdem sollten Sie vorsichtig sein mit der Benutzung vom Trageband. Schlingen Sie es nicht um den Hals, um Verletzungen zu vermeiden.
- 🔔 Das Gerät wird keinen "Batterien schwach" Alarm auslösen Es wird nur die Meldung "Batterien schwach" angezeigt. Bitte wechseln Sie die Batterien aus, wenn sie leer sind.
- 🔔 Das Gerät wird keinen Alarm auslösen, wenn der Messwert außergewöhnlich ist. Benutzen Sie es nicht in Situationen, die Alarme erfordern.
- 🔔 Wenn das Gerät mehr als 1 Monat nicht benutzt wird, müssen die Batterien herausgenommen werden, sonst kann es zu einem Leck führen.
- 🔔 Eine flexible Stromverbindung verbindet die zwei Teile des Gerätes. Verbiegen oder drehen Sie diese Verbindung nicht.

2 Übersicht

Die Blutsauerstoffsättigung ist der Prozentanteil von HbO₂ im Gesamt-Hb im Blut, nämlich die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Um die Messung von SpO₂ einfacher und genauer zu machen, hat unsere Firma dieses Pulsoximeter entwickelt. Gleichzeitig kann das Gerät die Pulsfrequenz messen.

Das Pulsoximeter zeichnet sich durch kleines Ausmaß, niedrigen Stromverbrauch, bequeme Bedienung und Tragbarkeit aus. Bei der Diagnose braucht der Patient nur einen Finger in die Sonde einzuführen, dann wird der Messwert von Blutsauerstoffsättigung mit hoher Genauigkeit und Wiederholbarkeit direkt auf dem Display angezeigt.

2.1 Klassifikation:

Klasse II b, (MDD93/42/EEC IX Richtlinie 10)

2.2 Merkmale

- Einfache und bequeme Handhabung
- Klein, leicht (Gesamtgewicht ca. 50g inkl. Batterien) und angenehm tragbar
- Niedriger Stromverbrauch. Die 2 (nicht mitgelieferten) AAA-Batterien erlauben einen 24-Stunden-Dauerbetrieb
- Das Produkt wird automatisch ausgeschaltet, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal gemessen wird.

2.3 Hauptanwendungsgebiete und Einsatzbereiche

Das Pulsoximeter kann zur Messung von Hämoglobinsättigung und Herzfrequenz durch den Finger verwendet werden, und kann die Pulsintensität durch Balkendiagramm anzeigen. Das Produkt eignet sich für die Verwendung zu Hause, im Krankenhaus (Normalkrankenraum), im Sauerstoffbar, in sozial-medizinischen Einrichtungen und für die Messung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz.

 **Das Produkt wird nicht empfohlen, wenn eine langfristige Überwachung erwartet wird.**

 **Eine Überschätzung kann auftreten, wenn der Patient unter Toxikose leidet, die von Kohlenmonoxid verursacht wurde. In diesem Falle wird die Benutzung des Gerätes nicht empfohlen.**

2.4 Umgebungsanforderungen

Lagerungsbedingungen

- a) Temperatur : $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Luftfeuchtigkeit : $5\% \sim 95\%$
- c) Atmosphärendruck : $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Bedienungsumgebung

- a) Temperatur : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Luftfeuchtigkeit : $30\% \sim 75\%$
- c) Atmosphärendruck : $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3 Prinzip und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 Messungsprinzip

Das Prinzip des Oximeters ist wie folgt: Eine Erfahrungsrezeptur wird nach Lambert-Beer-Gesetz und entsprechend Spektrumabsorptionsmerkmale von reduktiver Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO_2) in Glimm- & Infrarotnahem Bereich eingeführt. Funktionsprinzip des Gerätes ist : Prüftechnik für Photoelektrische Oxyhämoglobin wird im Einklang mit der Scannen- & Aufzeichnungstechnologie für Kapazitätspulse angenommen, sodaß zwei Strahlungen mit verschiedenen Lichtwellenlängen durch Fingersensor auf die Nagelspitze fokussiert werden können. Danach kann das gemessene Signal von einem photosensitiven Element erhalten werden. Die daraus gewonnene Information wird in elektronischen Schaltkreisen und Mikroprozessor bearbeitet und dann auf dem Display angezeigt.

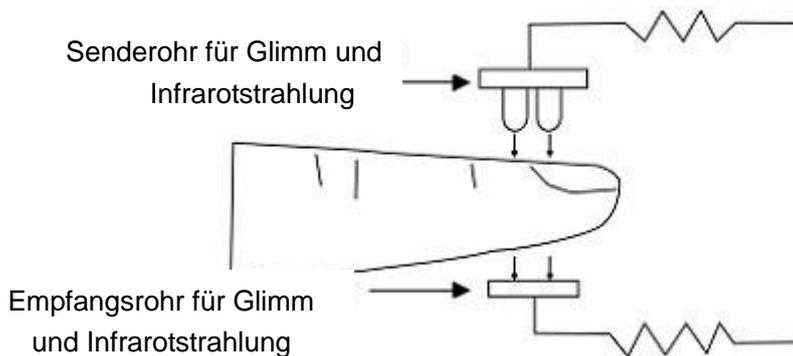


Abb 1. Funktionsprinzip

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Finger sollte sich in einer geeigneten Stellung befinden (siehe Abb. 5 als Referenz), sonst kann es zu ungenauer Messung führen.
2. Der SpO₂-Sensor und das photoelektrische Empfangsrohr sollten so zugeordnet werden, daß die Arteriole sich an einer Stelle dazwischen befindet.
3. Der SpO₂-Sensor sollte nicht benutzt werden an einer Stelle oder einem Gelenk, die mit einem Arterienkanal oder einer Blutdruckmanschette geknüpft ist, oder an der Stelle für intravenöse Injektion.
4. Stellen Sie sicher, daß der Strahlengang frei von jeglichen Hindernissen wie gummierte Gewebe ist.
5. Zu starkes Licht im Raum kann das Messungsergebnis beeinflussen. Dazu gehören u.a Leuchtstofflampe, Dualrubinlampe, Infrarot-Heizgerät, direkte Sonneneinstrahlung usw.
6. Übermäßige Bewegung der Testperson oder extreme elektrochirurgische Störung kann die Messungsgenauigkeit auch beeinflussen.
7. Die Testperson darf keinen Nagellack oder andere Schminke tragen.

3.3 Klinische Beschränkungen

1. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist stabiler pulsierende Blutfluss erforderlich. Bei Testpersonen mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnehmen von vaskulärem Medikament, wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Falle wird die Messung empfindlicher gegen Störung.
2. Bei Testpersonen, die langfristig intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyaningrün und Säureindigoblau), oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb), oder thiosalicylike Hämoglobin einnehmen, und bei Testpersonen mit Ikterusproblem, kann die SpO₂-Messung ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO₂-Messung auch stark beeinflussen.
4. Da der SpO₂-Wert als Referenzwert für die Bewertung von anämischem Sauerstoffmangel und toxischem Sauerstoffmangel dient, kann es sein, daß bei manchen Patienten mit schwerer Anämie auch positives SpO₂-Messergebnis gibt.

4 Technische Spezifikationen

4.1 Anzeigeformat: Digitale Anzeige;

Messungsbereich SpO₂: 0% - 100%;

Messungsbereich Pulsfrequenz: 30 bpm - 250 bpm;

Anzeige Pulsintensität: Balkendiagramm

4.2 Stromversorgung: 2 x1.5V AAA Alkaline Batterien (oder aufladbare Batterien),
Anpassungsbereich: 2.6V~3.6V.

4.3 Stromaufnahme: Weniger als 25 mA.

4.4 Auflösung: 1% für SpO₂ und 1 bpm für Pulsfrequenz.

4.5 Messungsgenauigkeit: Toleranz $\pm 2\%$ bei 70%-100% SpO₂, bei weniger als 70% bedeutungslos. Toleranz ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größere Spanne) für Pulsfrequenz.

4.6 Messungsgenauigkeit in schwacher Sättigungsbedingung: SpO₂ und Pulsfrequenz können richtig angezeigt werden bei Pulssättigungsverhältnis 0.4%. SpO₂-Toleranz $\pm 4\%$, Pulsfrequenztoleranz ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größere Spanne).

4.7 Beständigkeit gegen Licht im Raum : Die Abweichung zwischen dem im künstlichen Licht oder im natürlichen Tageslicht gemessenen Wert und dem in einem dunklen Raum gemessenen Wert ist weniger als $\pm 1\%$.

4.8 Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet. Wenn sich 5 Sekunden kein Finger in dem Gerät befindet, wird es automatisch ausgeschaltet.

4.9 Optischer Sensor

Rotlicht (Wellenlänge 660nm, 6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge 880nm, 6.75mW)

5 Zubehör

- 1 Trageband,
- 2 Batterien, (nicht mitgeliefert)
- 1 Gebrauchsanleitung.

6 Installation

6.1 Ansicht des Bedienfeldes



Abb 2. Ansicht von vorne

6.2 Batterien

Schritt 1. Die beiden AAA-Batterien gemäß Abb. 3 mit der richtigen Polausrichtung in das Batteriefach einlegen.

Schritt 2. Deckel wieder schließen.

⚠Achtung: Falsche Polausrichtung beim Einlegen der Batterie kann das Gerät beschädigen.



Abb 3. Einlegen der Batterien

6.3 Anbringen des Tragebandes

Schritt 1. Fädeln Sie ein Ende des Tragebandes durch die Öse.

Schritt 2. Ziehen Sie das andere Ende durch das erste Ende und ziehen Sie es so weit durch, daß das Trageband fest sitzt.



Abb. 4. Anbringen des Tragebandes

7 Bedienungsanweisung

7.1 Die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung einlegen, dann den Deckel wieder anbringen.

7.2 Öffnen Sie die Klammer wie in Abb. 5 gezeigt.



Abb 5. Finger einführen

7.3 Führen Sie einen Finger in das Gummiloch ein (Sicherstellen, daß der Finger sich an der richtigen Stelle befindet), dann lassen Sie die Klammer wieder frei.

7.4 Drücken Sie den Ein-/Aus schalter auf dem Bedienfeld einmal.

7.5 Während des Testvorgangs sollten Sie Ihren Finger nicht bewegen und sich selbst ruhig verhalten. Es wird empfohlen, daß Sie während der Messung keine körperliche Bewegung ausüben.

7.6 Lesen Sie die Information direkt auf dem Display ab.



Der Fingernagel und die Leuchtstoffröhre sollten auf der gleichen Seite sein.

8 Reparatur und Wartung

- Bitte wechseln Sie die Batterien aus, wenn die "Batterien schwach" Meldung auf dem Display angezeigt ist.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes, bevor Sie es benutzen. Wischen Sie es zuerst mit medizinischem Alkohol ab, dann lassen Sie es an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen sauberen Tuch.
- Desinfizieren Sie das Produkt mit medizinischem Alkohol nach der Benutzung, um die Kreuzinfektion zu vermeiden.
- Bitte nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die optimale Lagerbedingung ist eine Umgebungstemperatur von -40°C ~ $+60^{\circ}\text{C}$ und eine relative Luftfeuchtigkeit unter 95%.

Das Gerät ist einmal im Jahr zu kalibrieren (oder gemäß der Kalibrierungsplanung des Krankenhauses). Die Kalibrierung kann auch bei einer Staatsanerkannten Stelle ausgeführt werden.

⚠ Hochdrucksterilisation darf nicht an dem Gerät eingesetzt werden.

⚠ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

⚠ Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer Gerätes verringern oder es sogar beschädigen.

9 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
SpO₂ und Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger nicht an der richtigen Stelle. 2. SpO₂ des Patienten ist zu niedrig und kann nicht ermittelt werden 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie den Finger auf die richtige Stelle und versuchen Sie erneut 2. Versuchen Sie erneut. Wenn Sie feststellen, daß das Gerät richtig funktioniert, gehen Sie zum Krankenhaus für eine Untersuchung
SpO₂ und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger ist nicht tief genug eingeführt. 2. Finger oder der Patient bewegt sich. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie den Finger auf die richtige Stelle und versuchen Sie erneut 2. Lassen Sie den Patienten ruhig bleiben
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien leer oder fast leer 2. Batterien nicht richtig eingelegt 3. Fehlfunktion des Gerätes 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien austauschen 2. Batterien erneut einlegen 3. Bitte wenden Sie sich an das lokale Servicezentrum
Die Anzeige geht plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät ist so eingestellt, daß es nach 5 Sekunden automatisch ausgeschaltet wird, wenn es kein Signal detektieren kann. 2. Batterien fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Batterien austauschen.

10 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Anwendungsteil von Typ BF
	Warnung –Siehe Gebrauchsanleitung
SpO₂%	Blutsauerstoffsättigung (%)
PRbpm 	Pulsfrequenz (bpm)
	Batterie unzureichend (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. kein Finger eingeführt 2. Signal unzulänglich

	Positive Elektrode der Batterie
	Negative Elektrode der Batterie
	Ein-/Ausschalter
SN	Seriennummer
	Alarm deaktiviert
	WEEE (2002/96/EC)
IPX1	Tropfwasserschutzklasse

11 Funktionsspezifikation

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	Digital
Pulsfrequenz (BPM)	Digital
Pulsintensität (Balkendiagramm)	Digital Balkendiagramm
Parameterspezifikation von SpO2	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung 1%).
Genauigkeit	70%~100%: ±2% ,unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660nm) Infrarot (Wellenlänge 880nm)
Parameterspezifikation von Puls	
Messbereich	30bpm~250bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% größere Spanne
Pulsintensität	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls
Batterien	
1.5V (AAA size) Alkalinbatterie x 2 oder aufladbare Batterien	
Lebensdauer der Batterien	
Mit 2 Batterien kann das Gerät einen 24-Stunden-Dauerbetrieb ausführen	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessung	57(L) x 31(B) x 32(H) mm
Gewicht	Ca. 50g (inkl. Batterien)