

Pulsoximeter

Gebrauchsanweisung

FS10
CE 0123

DE

www.mpvmedical.com

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters. Diese Gebrauchsanleitung enthält die Anweisungen, die erforderlich sind, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seinen Funktionen und nach seinem Verwendungszweck betreiben zu können.

Die Einhaltung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die ordnungsgemäße Produktleistung und den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Pulsoximeter an Ihrem Finger verwenden. Dieses Produkt ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Die Lebensdauer beträgt ca. 2 Jahre.

Stand der Informationen März 2020

SYMBOLS

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
%SpO	Pulssauerstoffsättigung in %	SN	Das Gerät hat kein Alarmsystem	+	Batterie positive Elektrode		Angewandtes Teil vom Typ BF
PR	Pulsfrequenz (BPM)		Ordnungsnummer	-	Batterie-kathodenelektrode		Hersteller
IPX2	Das Produkt ist gemäß IEC60529 gegen schädliche Auswirkungen von Wassertropfen geschützt. IPX1 für FS10A, FS20A, FS10B, FS20B		Datum des Herstellers		Achtung: die Gebrauchsanleitung befolgen	CE 0123	Dieser Artikel entspricht der Medizinprodukt-Richtlinie 93/42 / EWG
	Leistungsanzeige der Batterien						

1. SICHERHEIT

1.1.1 GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie das Oximeter nicht in einem MRT oder CT.

1.1.2 WARNUNGEN

Halten Sie das Oximeter von kleinen Kindern fern. Lose Teile wie Batteriefach, Batterien und Halteband können Erstickungsgefahr auslösen.

1.1.3 VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verwenden Sie kein Oximeter in Gegenwart von brennbaren Anästhetika.
- Das Oximeter muss gemäß den Angaben in der Bedienungsanleitung verwendet werden.
- Das Gerät ist NICHT für Neugeborene und Kleinkinder bestimmt.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Oximeter, da die Messleistung beeinträchtigt sein könnte.
- Platzieren Sie das Oximeter nicht an derselben Hand / demselben Arm, wenn Sie eine Blutdruckmanschette oder einen Blutdruckmonitor verwenden.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht länger als 5 Minuten am selben Finger. Wechseln Sie den Finger.
- Setzen Sie das Oximeter nicht auf Ödeme oder beschädigtes, fragiles Gewebe.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht als einzige Grundlage, um medizinische Entscheidungen zu treffen. Es ist nur dafür ausgelegt, dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche Informationen zu geben.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht in Hochfrequenzumgebungen, wie elektrophysiologischen Geräten. Stellen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für das Oximeter und seine Komponenten, einschließlich der Batterien.
- Starren Sie nicht auf das vom Oximeter ausgehende Licht (das Infrarot ist unsichtbar), da es für die Augen schädlich ist.
- Für klinische Einschränkungen und Kontraindikationen lesen Sie bitte die dazu empfohlene medizinische Fachliteratur sorgfältig durch.

- Das Gerät ist nur ein Zusatzgerät zu anderen adäquaten medizinischen Diagnosegeräten. Die physiologischen Daten, die auf dem Gerät angezeigt werden, dienen nur als Referenz und können nicht direkt und ausschließlich für eine Diagnosestellung oder Interpretation genutzt werden.
- Nicht geeignet für Benutzer mit Arrhythmie / Herzinsuffizienz / geringer Perfusion (PI < 0,3 / Fingerzittern).
- Nicht für Benutzer geeignet, die eine große Fingergröße haben oder die Größe des Innendurchmessers des Pulsoximeters überschreiten.
- Bitte messen Sie nicht am Daumen und kleinem Finger
- Beschwerden oder Schmerzen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen an einem Finger benutzt wird, insbesondere bei Patienten mit Problemen bei der Blutzirkulation. Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 5 Minuten an der selben Stelle zu verwenden.

Das Oximeter wurde entwickelt, um den Prozentsatz der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins zu bestimmen. **Jede der folgenden Bedingungen kann die Leistung des Oximeters beeinträchtigen:**

- Flackerndes oder sehr helles Licht
- Feuchtigkeit am Oximeter
- Ein Körpergewicht unter 20 kg
- Geringe Pulsaktivität > Venöse Pulsationen
- Niedriges Hämoglobin
- Cardlogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe Carboxyhämoglobin
- Methemxgiobin
- Dysfunktionelles Hämoglobin
- Künstliche Nägel oder Fingernagelpolitur
- Der Finger ist zu kalt
- Patienten mit abnormaler Durchblutung der Fingerenden, z.B. durch COPD.

2. DIE GRUNDLAGEN

Die Pulssauerstoffsättigung ist der Prozentsatz von HbO₂ im gesamten Hb im Blut, das sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Es ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung.

2.1 PRINZIP

Pulsoximeter dienen zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und des Puls. Die Sauerstoffsättigung gibt an, wie viel Prozent des Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff beladen sind. Daher ist sie ein wichtiger Parameter für die Beurteilung der Atemfunktion. Das Pulsoximeter verwendet zur Messung zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen, die im Gehäuse einern auf den eingelegten Finger treffen und bei der Messung ins Verhältnis gesetzt werden. Daraufhin wird die arterielle Sauerstoffsättigung ausgerechnet und übersichtlich auf dem Pulsoximeter angezeigt.

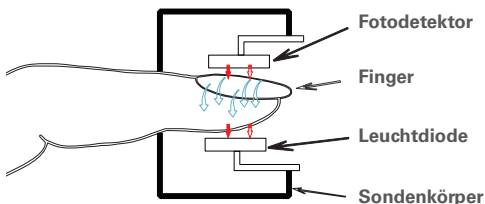


Abbildung 1. Schematische Darstellung des Pulsoximeters

2.2.2 FUNKTIONEN

- Das Puls-Oximeter ist klein, leicht und leicht zu tragen.
- Mit dem Ein-Tasten-Prinzip einfach zu bedienen.
- Es gibt drei Modi: Ausschalten, Ruhezustand und Messen.
- Schaltet sich innerhalb von 8 Sekunden automatisch in den Ruhemodus um, wenn es nicht verwendet wird.

ANMERKUNGEN:

- Drücken Sie die Bedientaste, um das Oximeter zu aktivieren (vom Ruhemodus in den Messmodus)
- Nach dem Entfernen der Batterien schaltet sich das Gerät aus.

2.3 VORDERANSICHT

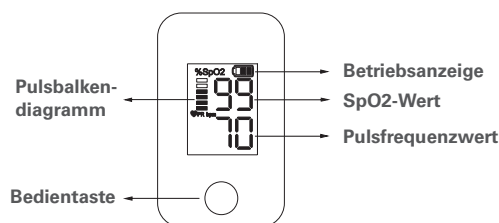


Abbildung 2. Vorderansicht von FS10

2.2 EINLEITUNG

2.2.1 VERWENDUNGSZWECK

Das Pulsoximeter ist ein tragbares, praktisches, nicht-invasives Gerät zur Überwachung der arteriellen Hämoglobinsauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz. Die persönliche Anwendung ist für erwachsene Patienten (Gewicht: > 30 kg) und Kinderpatienten (Gewicht: 20 – 30 kg) möglich. Wir empfehlen Zeigefinger, Mittelfinger und Ringfinger als geeignete Position für den Monitor. Er ist für die Stichprobenprüfung oder zur Überwachung der betreuten Pflegeperson.

WARNUNG:

Dieses Pulsoximeter ist nur zur Verwendung durch klinische Fachkräfte oder unter deren Anleitung bestimmt. Es darf nur von Personen verwendet werden, die eine angemessene Einweisung in die Handhabung bekommen haben. Jeder, der nicht autorisiert oder nicht geschult ist, darf dieses Gerät nicht verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Dieses Puls-Oximeter ist für den Einsatz in Krankenhäusern, klinischen Einrichtungen, im Gesundheitswesen und im HomeCare-Bereich vorgesehen.
- Das Pulsoximeter ist **NICHT für Neugeborene und Kleinkinder** konzipiert. Für Erwachsene und Kinder empfohlen. Die Fingerdicke sollte zwischen 8 und 25,4 mm liegen.

3. EINLEGEN DER BATTERIEN

- Legen Sie die beiden AAA-Batterien mit der richtigen Polarität in das Batteriefach.
- Drücken Sie die Batterieabdeckung horizontal entlang des in Abbildung 3 gezeigten Pfeils wieder ein.

WARNHINWEISE:

- Die Polaritäten der Batterie sollten korrekt sein, andernfalls besteht die Gefahr, dass das Gerät beschädigt wird.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für mehr als 30 Tage ohne Nutzung aufbewahrt wird.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Oximeter ausschalten möchten. Ansonsten ist es immer im eingeschalteten Ruhemodus.
- Bei unsachgemäßer Verwendung oder Entsorgung kann die Batterie auslaufen oder explodieren.

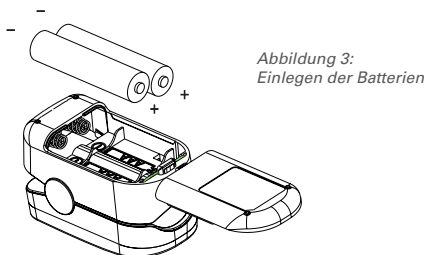


Abbildung 3: Einlegen der Batterien

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

4.1 ANWENDUNGSVERFAHREN

- Entfernen Sie die Batterieabdeckung und legen Sie die beiden AAA-Batterien gemäß den in der Innenseite angegebenen Polaritätsmarkierungen ein. Dann Batteriefachdeckel wieder einsetzen.
- Halten Sie das Oximeter so, dass das Display in Ihre Richtung zeigt, und halten Sie Ihren Finger in die Öffnung des Geräts, wie unten gezeigt (Abbildung 4), bis die Fingerspitze die eingebaute Stoppföhrung berührt. Um das beste Ergebnis zu erzielen, achten Sie auf darauf, den Finger mittig in der Aussparung des Messbereichs zu haben.
- Drücken Sie den Button, um das Oximeter aus dem Schlafmodus heraus zu aktivieren. Nach ca. 3 Sekunden erscheinen die Anzeigen im Display
- Das Messergebnis kann direkt vom Bildschirm abgelesen werden.
- Das Oximeter wechselt innerhalb von 8 Sekunden, nachdem der Finger die Sonde verlassen hat, automatisch in den Schlafmodus.

4.2 ACHTUNG BEIM BETRIEB

- Ringfinger, Mittelfinger und Zeigefinger werden als geeignete Monitorpositionen empfohlen.
- Exzessive oder schnelle Bewegungen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Eine falsche Platzierung des Sensors kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Das Oximeter kann nach Reinigung und Desinfektion wiederverwendet werden.
- Die Messung ist am besten, wenn das Oximeter und das Herz auf dem gleichen Niveau sind.
- Das Balkendiagramm kann als Impulsintensitätsanzeige verwendet werden. Die angezeigten Parameter könnten unzuverlässig sein.
- Der angezeigte Parameter „---“ bedeutet eine zu schwache Signalqualität oder einen Fehler des Oximeters.
- Die maximale kontinuierliche Testzeit sollte 5 Minuten nicht überschreiten.

Drücken Sie auf den Boden, um das Pulsoximeter zu öffnen

Führen Sie den Finger in die Unterseite des Gerätes ein

Drücken Sie die Bedientaste, um das Oximeter zu aktivieren

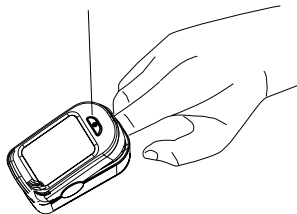
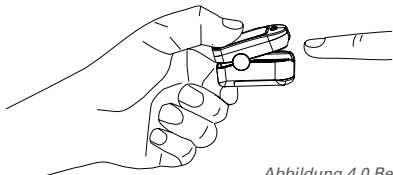


Abbildung 4.0 Bedienungsanleitung

5. TECHNISCHE DATEN

5.1 Klassifizierung

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	II (batteriebetrieben)
Schutzart gegen Stromschlag	Typ BF-Angewandtes Teil (nicht defibrillationsfest)
Betriebsart	Stichprobenprüfung
Schutzart gegen Explosionsgefahr	Gewöhnliche Ausrüstung: Hinweis geschützt
Ausstattungsart	Finger-Pulsoximeter

5.2 Messspezifikationen

Spo2 Genauigkeit	
Reichweite (σ^*)	70% ~ 99% \pm 2 Ziffern 0% ~ 69%: nicht spezifiziert
Auflösung	1%
Aktualisierungsintervall	1s
Durchschnitts-Zeit	8s
PR Genauigkeit	
Reichweite (σ^*)	25 ~ 250: \pm 3 Ziffern
Auflösung	1bpm 1s
Aktualisierungsintervall	1s
Durchschnitts-Zeit	8s

5.3 Strombedarf

Spezifikation der Batterien.....	Zwei 1.5V(AAA)
Betriebsspannung	DC 2.3-3V

5.4 Umweltspezifikationen

Temperatur	
Betrieb	5°C bis +40°C / +41°F bis +104° F
Lagerung /Transport	-20°C bis +60°C / -4°F bis +140° F
Feuchtigkeit	
Betrieb	10 ~ 95 %, nicht kondensierend
Lagerung /Transport	10 ~ 95 %, nicht kondensierend
Atmosphärendruck	
Betrieb	70 ~ 106 kpa
Lagerung /Transport	50 ~ 107.4 kpa

5.5 Abmessungen

Breite x Höhe x Tiefe	ca. 33 x 36 x 58 mm (für FS10C)
Gewicht	ca. 60 g (einschließlich der Batterien)

„Dieses Gerät wurde so entwickelt, dass es sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2). Details zur Verträglichkeit erhalten Sie gerne auf Anfrage oder in der beiliegenden englischen Gebrauchsanleitung.“

6. WARTUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION

6.1 Wartung

Halten Sie Ihr Gerät und Zubehör frei von Staub und Schmutz und befolgen Sie die folgenden Hinweise:

- Bitte reinigen Sie das Gerät vor dem Betrieb gemäß Kapitel 6.2. Entfernen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn das Gerät längere Zeit nicht betrieben wird;
- Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn die Batteriespannung als gering angezeigt wird. Oder die Batterieanzeige leer ist.
- Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung ohne ätzende Gase und jederzeit guter Belüftung zu betreiben. Feuchtigkeit und Umgebungen mit starkem Licht beeinträchtigen die Lebensdauer und können sogar Schäden am Gerät verursachen.
- Es ist am besten, das Produkt an einem Ort aufzubewahren, an dem die Temperatur zwischen -20 und 60°C liegt. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 95% betragen.
- Das gut verpackte Gerät kann normal transportiert werden. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen, ätzenden Materialien transportiert oder gelagert werden.

WARNUNG:

Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

6.2 Entsorgung

Entsorgen Sie das Pulsoximeter gemäß den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -bestimmungen.

7. REINIGUNG / DESINFEKTION

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tauchen Sie das Oximeter niemals in Flüssigkeiten ein.
- Wir empfehlen, das Oximeter jedes Mal nach der Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren oder mit den von der Einrichtung vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen zu behandeln um Schäden am Oximeter oder Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie niemals andere Reinigungsmittel als die empfohlenen.
- Die Sensorkomponente wird während des Tests nicht gereinigt und desinfiziert.

7.1 Reinigung

- Die empfohlenen Reinigungsmittel umfassen: Wasser
- Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien.
 - Reinigen Sie das Pulsoximeter mit einem Baumwolltuch oder einem weichen Tuch, das mit Wasser angefeuchtet ist.
 - Wischen Sie das Gerät nach der Reinigung mit einem weichen Tuch ab
 - Lassen Sie das Oximeter an der Luft trocknen.

7.2 Desinfektion

Die empfohlenen Desinfektionsmittel umfassen: Ethanol 70%, Isopropanol 70%.

- Schalten Sie das Pulsoximeter aus und entfernen Sie die Batterien.
- Reinigen Sie das Oximeter wie oben beschrieben.
- Desinfizieren Sie das Oximeter mit Baumwolle oder einem weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist.
- Wischen Sie nach der Desinfektion das auf dem Oximeter verbleibende Desinfektionsmittel mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.
- Lassen Sie das Oximeter an der Luft trocknen.

FEHLERBEHEBUNG

WARNHINWEISE:

Die notwendige Wartung darf **NUR** von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.

- Benutzer dürfen die Geräte **NICHT** selbst warten.
- Hier sind **KEINE** austauschbaren Komponenten im Gerät.

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd .

ADD: 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
www.accbiomed.com · Tel/Fax: +86-731-84118539

EC REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany · Tel: +49-40-2513175 · Fax: +49-40-25572

Vertrieb: MPV MEDICAL GmbH · Parsdorfer Weg 6 · 85551 Kirchheim b. München
Tel. +49 (0)89-7299 700-0 · Fax +49 (0)89-7299 700-99 · info@mpvmedical.com

Problem	Möglicher Grund	Lösung
Das Oximeter kann nicht in den Messmodus wechseln	Die Batterien sind vollständig erschöpft	Bitte ersetzen Sie die Batterien
	Eine falsche Batterieinstallation	Überprüfen und korrigieren Sie die Batterieinstallation
	Das Oximeter ist defekt	Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Service
Das Display ist plötzlich ausgeschaltet	Das Gerät wechselt automatisch in den Ruhemodus, wenn innerhalb von 8 Sekunden kein Signal eingeht	Drücken Sie die Taste erneut, um das Oximeter wieder zu aktivieren
	Die Batterien sind vollständig erschöpft	Ersetzen Sie die Batterien
Die Anzeige von Spo2 und Pulsfrequenz ist instabil	Die Leuchtdiode oder der Fotodetektor sind verdeckt	Überprüfen Sie die Leuchtdiode oder den Fotodetektor
	Übermäßige Bewegung	Hören Sie auf, Finger, Hand und Körper zu bewegen
	Der Finger ist nicht tief genug hineingelegt	Legen Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut
	Die Fingergröße liegt nicht innerhalb der empfohlenen Größe	Wechseln Sie zu einem anderen Finger
	Übermäßiges Umgebungslicht	Vermeiden Sie übermäßiges Licht
Spo2 und PR werden nicht normal angezeigt	Pulsfrequenzwert hat zyklische Schwankungen	Die Messung ist normal, aber der Patient hat Arrhythmien
	Der Finger ist nicht richtig positioniert	Legen Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut
	Der SpO2-Wert des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden	Versuchen Sie es erneut. Gehen Sie zur Sicherheit zu einem Arzt, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät einwandfrei funktioniert.