

PULSOXIMETER - GEBRAUCHSANLEITUNG

Klasse II b. (MDD93/42/EWG IX Regel 10)

*Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen, die in Übereinstimmung mit der Richtlinie für Medizinprodukte MDD93/42/EWG des Rates und den entsprechenden Richtlinien verfasst wurden *

*Bitte beachten Sie, dass sich diese Gebrauchsanweisung auf das aktuelle Modell bezieht - bei Änderungen und Software-Updates können sich diese Informationen ändern *

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Pulsoximeter-Gerät entschieden haben.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Diese Hinweise müssen unbedingt beachtet werden. Die Nichtbeachtung dieser Anleitung kann zu ungenauem Gebrauch, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller kann nicht für Probleme verantwortlich gemacht werden, die sich aus der Nichtbeachtung dieser Anweisungen ergeben.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät.

1. Übersicht

Mit diesem Gerät können Sie den Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut messen. Es ist so konzipiert, dass es gleichzeitig auch Ihren Puls/Herzschlag misst.

WAS SIND BLUTSAUERSTOFFWERTE?

Die Puls-Sauerstoffsättigung ist der %-Anteil von Oxyhämoglobin (HbO₂) am Gesamthämoglobin (Hb) im Blut. Sie ist ein Bio-Parameter für die Atmung. Mit unserem Gerät können Sie die Sauerstoffsättigung (SpO₂) einfach und genau messen.

Merkmale

- Einfache und bequeme Bedienung
- Tragbar, da geringes Volumen und geringes Gewicht
- Niedriger Stromverbrauch, mit 2 x AAA-Batterien, die einen 20-stündigen Dauerbetrieb ermöglichen
- Automatische Abschaltung ohne Signal für 5 Sekunden
- Nutzungsdauer von 3 Jahren.

2. Dieses Produkt enthält

- 1 x hypoallergenes Schlüsselband
- 2 x Batterien (optional)
- 1 x Gebrauchsanleitung

3. Montage

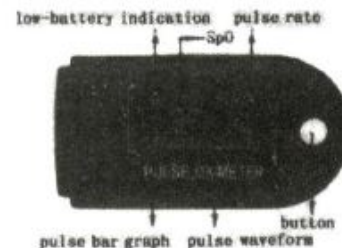


Figure 2 Front view

Batterie

Entfernen Sie die hintere Abdeckung und legen Sie die Batterien ein. Achten Sie darauf, dass die Batterien richtig herum eingelegt sind, bevor Sie die Abdeckung wieder aufsetzen. Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass die Abdeckung fest sitzt.

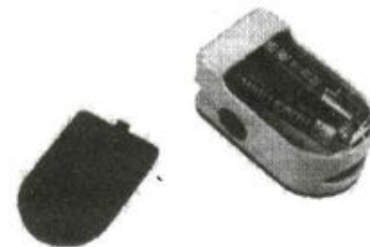


Figure 3 Batteries installation

Umhängeband

Ziehen Sie das dünne Ende durch das Loch an der Spitze des Geräts. Führen Sie das andere Ende durch das eingeführte Band und ziehen Sie daran, um es zu straffen.

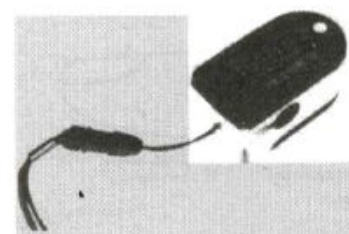


Figure 4 Mounting the hanging rope

4. Anleitung zur Bedienung

1. Montieren Sie das Gerät wie oben beschrieben
2. Öffnen Sie den Clip wie in Abb. 5 dargestellt

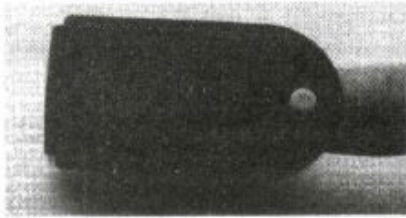


Figure 5 Put finger in position

3. Finger in das Gummipolster legen, dann Clip herunterlassen.
4. Drücken Sie den Schaltknopf an der Vorderseite einmal, um das Gerät einzuschalten.
5. Halten Sie Finger und Körper während des gesamten Vorgangs ruhig.

Die Hauptschaltfläche hat 3 Funktionen:

- Im **ausgeschalteten** Zustand **öffnet** die Schaltfläche das Gerät.
- Im **eingeschalteten** Zustand ändert ein kurzer Druck die **Bildschirmausrichtung**.
- Im **eingeschalteten** Zustand ändert ein langer Druck die **Bildschirmhelligkeit**.

Für Genauigkeit:

- Benutzen Sie den Daumen oder Mittelfinger
- Richten Sie den Finger vorsichtig wie in Abb. 5 gezeigt aus
- Führen Sie die Messungen nicht direkt nach einer anstrengenden Tätigkeit durch
- Führen Sie keine Messungen durch, während andere medizinische Behandlungen durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung in Umgebungslicht wie z. B. Leuchtstofflampen, Infrartheizungen usw.
- Verwenden Sie das Gerät bei Personen ab 4 Jahren und einem Gewicht zwischen 15 kg und 110 kg.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Person Nagellack trägt oder lange Fingernägel hat.

- Lassen Sie dem Gerät Zeit, sich zu akklimatisieren, wenn es die Umgebung wechselt.
- Kalibrieren Sie das Gerät regelmäßig.

Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn die Messwerte dauerhaft instabil sind.

5. Wartung des Geräts

- Wechseln Sie die Batterien, wenn der Bildschirm eine schwache Ladung anzeigt
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch, und desinfizieren Sie das Produkt immer nach der Verwendung
- Mit medizinischem Alkohol reinigen. Nicht direkt auftragen, sondern mit einem sauberen, weichen Tuch.
- Nicht mit Wasser reinigen, das heißer als 60C ist.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät nass ist oder unter Wasser getaucht wurde.





Anforderungen an die Umgebung






	LAGERUNG	BETRIEB
Temperatur	-40C - +60C	10C – 40C
Relative Luftfeuchtigkeit		
Atmosphärischer Druck	500hPa – 1060hPa	700hPa – 1060hPa

6. Fehlerbehebung

Ärger	Möglicher Grund	Lösung
The SpO ₂ und Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert.. 2. Der SpO ₂ -Wert des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden.	1. Platzieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Versuchen Sie es erneut. Gehen Sie zur Diagnose in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
The SpO ₂ und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	1. Der Finger ist nicht tief genug hineingelegt.. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Platzieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Lassen Sie den Patienten ruhig bleiben.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Die Fehlfunktion des Geräts.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien wieder ein. 3. Bitte wenden Sie sich an das örtliche Servicecenter.
Das Display ist plötzlich ausgeschaltet	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal empfangen wird. 2. Die Batterien sind fast leer.	1. Normal 2. Wechseln Sie die Batterien.

7. Key of Symbols

Symbol	Description
	Type BF
	Warnung - Siehe Benutzerhandbuch
%SpO ₂	Die Puls-Sauerstoffsättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Die Batteriespannungsanzeige ist mangelhaft (Batterie rechtzeitig wechseln, um ungenaue Maßnahmen zu vermeiden)
	1. Kein Finger eingeführt 2. Ein Indikator für Signalschwäche

	Batterie positive Elektrode
	Batteriekathode
	1. Netzschalter 2. Ändern Sie die Richtung des Bildschirms 3. Ändern Sie die Helligkeit des Bildschirms
SN	Ordnungsnummer
	Alarm sperren
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Internationaler Schutz

8. Funktionsspezifikation

Informationen anzeigen	Anzeigemodus
Die Pulssauerstoffsättigung (SpO ₂)	TFT
Pulsfrequenz (PR)	TFT
Pulsintensität (Balkendiagramm)	TFT-Balkendiagrammanzeige
Pulsweite	TFT
SpO ₂ -Parameterspezifikation	
Messbereich	0%- 100%, (Die Auflösung beträgt 1%)
Richtigkeit	70%- 100% ±2%, Unter 70% nicht spezifiziert
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge beträgt 880 nm)
Impulsparameterspezifikation	
Messbereich	30bpm ~250bpm (Die Auflösung beträgt 1 bpm)
Richtigkeit	±2bpm oder ±2% wählen größer
Pulsintensität	
Range	Kontinuierliche Balkendiagrammanzeige, die höhere Anzeige zeigt den stärkeren Impuls an.
Batterieanforderung	
Stapel Alkaline 1,5 V (Taille AAA) x2 oder Batterie wiederaufladbar	
Batterielebensdauer	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensionen und Gewicht	
Dimensionen	58 (L) x 32 (B) x 34 (H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit den Batterien)

9. Sicherheitshinweise - unbedingt beachten

- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden an Teilen vorhanden sind.
- Das Gerät **darf nicht** länger als 2 Stunden an einem Finger verbleiben.
- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.
- Das ausgestrahlte Infrarotlicht ist schädlich für die Augen - **nicht** über einen längeren Zeitraum in das Gerät blicken.
- **Nicht** während einer MRT- oder CT-Untersuchung verwenden.
- **Nicht** bei Patienten mit einer Gummiallergie verwenden.
- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Entfernen Sie die Batterien bei einer Lagerung von mehr als 1 Monat, um ein Auslaufen der Batterien zu vermeiden.
- Den flexiblen Stromkreisanschluss innerhalb dieses Geräts **nicht** verdrehen oder ziehen.
- **Explosionsgefahr** - nicht in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen verwenden.
- Einzelne Komponenten in Abstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

10. Technische Daten

Anzeigeformat	TFT-Display
SpO ₂ Messbereich	0% - 100%
Pulsfrequenz Messbereich	30 bpm – 250 bpm
Pulswellenanzeige	Kolumnisationsanzeige und Wellenformanzeige
Stromversorgung	2 x 1,5V AAA-Alkalibatterie, Anpassungsbereich 2,6V-3,6V
Stromverbrauch	kleiner als 30mA
Auflösung	1% für SpO ₂ und 1bpm für Pulsratee
Messgenauigkeit	+2% für 20-100% SpO ₂ , unbedeutend bei Stufe kleiner als 70% +-2bpm oder +-2% für Pulsfrequenz
Messgenauigkeit bei schwacher Auffüllung	SpO ₂ und Pulsfrequenz werden korrekt angezeigt, wenn das Verhältnis zwischen Puls und Auffüllung 0,4% beträgt. SpO ₂ -Fehler ist +-4%, Pulsfrequenz-Fehler ist +-2bpm oder +-2%
Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungslicht	Die Abweichung zwischen künstlichem/innerem natürlichem/dunklem Licht beträgt weniger als +-1%.
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660nm, 6,65mW) Infrarot (Wellenlänge 880nm, 6,75mW)