GEBRAUCHSINFORMATION

Wir freuen uns, dass Sie sich zum Kauf eines Finger-Pulsoximeters entschlossen haben. Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres Finger-Pulsoximeters die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch!
Diese Bedienungsanleitung wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und entsprechender Standards geschrieben und zusammengestellt.
Diese Bedienungsanleitung gilt für dieses Finger-Pulsoximeter. Wir behalten uns Änderungen vor. Diese Gebrauchsanleitung erklärt Ihnen das Gerät und seine Anwendung. Außerdem erhalten Sie zahlreiche wichtige Hinweise, die Sie vor und während des Gebrauchs beachten sollten. Diese Anleitung muss genau befolgt werden. Denn Fehler in der Handhabung können Messabweichungen und Schäden am Gerät verursachen. Außerdem beinhaltet eine falsche Handhabung immer auch eine Verletzungsgefahr.
Der Hersteller ist für Sicherheits-, Zuverlässigkeits und Leistungsprobleme oder Messabweichungen, Verletzungen und Schäden am Gerät, welche durch die Fahrlässigkeit des Anwenders in Bezug auf die Gebrauchsanweisung auftreten, NICHT verantwortlich. Die Gewährleisung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

WARNUNG:
• Es kann sich bei einer dauerhaften Anwendung des Geräts ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl einstellen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit einer Barriere der Mikrozirkulation. Wir empfehlen daher, den Sensor nicht länger als jeweils 2 Stunden an ein- und demselben Finger zu belassen.
• Benutzen Sie das Gerät nicht an Ödemen, auf Wunden oder an Stellen mit Hautirritationen.
• Das Licht zur Messung kann für die Augen schädlich sein. Blicken Sie daher nicht in den Messstrahl.
• Nagellack oder anderes Make-up muss entfernt werden.
• Die Fingernägel dürfen nicht zu lang sein
• Bitte beachten Sie die entsprechend relevanten Angaben zu klinischen Restriktionen und Warnungen.
• Dieses Gerät ist nicht für Behandlungen gedacht. Es ersetzt nicht die ärztliche bzw. klinische Einschätzung

1 Wichtige Hinweise
1.1 Warnhinweis

• Explosionsgefahr! Benutzen Sie das Finger-Pulsoximeter NICHT in der Nähe von entzündliche Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten.
• Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter NICHT während eines MRI oder CT.
• Bei Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber dem Gerätematerial verwenden Sie das Gerät nicht weiter und holen sich ggf. ärztlichen Rat ein.
• Bitte prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch, ob das Gerät und alle Zubehörteile vollständig sind, und den Angaben auf der Verpackung entsprechen. Ansonsten kann die zu Störungen in der Anwendung führen.
• Entsorgen Sie bitte das Finger-Pulsoximeter, das Zubehör und die Verpackung entsprechend der jeweils geltenden Gesetze.
• Bitte verwenden Sie keine Funktionstester um Informationen über das Gerät zu erhalten.
• Ein flexibles Verbindungskabel verbindet die beiden Teile des Gerätes. Bitte dieses nicht verdrehen oder daran ziehen.

1.2 Sicherheitshinweis

• Halten Sie das Finger-Pulsoximeter fern von Staub, Erschütterungen, aggressiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
• Sollte das Finger-Pulsoximeter während des Gebrauchs nass werden, brechen Sie die Anwendung ab.
• Wenn Sie von einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung wechseln, benutzen Sie das Gerät nicht sofort.
• Bedienen Sie die Tasten auf dem Bedienfeld NICHT mit scharfen Gegenständen.
• Niedriger Blutdruck, Schock, oder zu geringe Fingertemperatur führen zu Messfehlern.
• Das Finger-Pulsoximeter ist für Kinder ab vier Jahren sowie für Menschen mit Körpergewicht zwischen 15 kg und 110 kg geeignet.
• Dieses Gerät ist nicht geeignet für Kleinkinder und Säuglinge.
• Messfehler können auftreten durch Vergiftungen, die sich direkt auf die Sauerstoffbindungsfähigkeit des Hämoglobins auswirken, z.B. Kohlenmonoxidvergiftungen und Methämoglobinbildung.
• Das Finger-Pulsoximeter benötigt ca. 5 Sekunden, um neue Messwerte zu errechnen. Nur Werte verwenden, die stabil angezeigt werden. Bei manchen Patienten kann das Gerät keine stabilen Messwerte errechnen. In diesem Fall das Gerät nicht weiter verwenden.
• Es darf nicht als Warngerät eingesetzt werden, da keine Warnfunktion im Finger-Pulsoximeter zur Verfügung steht.

1.3 Hinweise für einen sicheren Einsatz

• Bitte führen Sie einmal pro Woche einen Funktionstest durch. Das Gerät darf bei einem erkennbaren Schaden nicht weiter verwendet werden.
• Die erforderliche Wartung darf NUR von qualifizierten Kundendienstmechanikern durchgeführt werden. Es ist keinem Anwender gestattet, das Gerät selbst zu warten.
• Bitte benutzen Sie das Finger-Pulsoximeter nur zusammen mit Geräten, die in dieser Gebrauchsanleitung genannt werden.
• Das Gerät wird werkseitig kalibriert. Keine Kalibrierung während des Betriebs erforderlich.
• Die Lebensdauer des Finger-Pulsoximeters beträgt 3 Jahre.

2 Allgemeines
2.1 Hauptanwendungsgebiete

Das Finger-Pulsoximeter dient zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz am menschlichen Finger. Die Sauerstoffsättigung stellt den Prozentsatz des Oxyhämoglobins am gesamten Hämoglobin, der sogenannten Sauerstoffkonzentration im Blut, dar. Die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO2) ist ein wichtiger Bio-Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion. Verschiedene Erkrankungen zum Beispiel der Atemwege oder Allergien stören die Sauerstoffsättigung des Blutes und verhindern somit eine einwandfreie Sauerstoffversorgung.
Eine regelmäßige Kontrolle der Sauerstoffsättigung des Blutes ist somit für Risikopatienten, Allergiker, Sportler, Herzkranke, und andere Personengruppen ein wichtiger Wert, der dem Arzt wertvolle Information liefert und helfen kann, eine Therapie zu optimieren.
Mit dem Finger-Pulsoximeter lässt sich die Sauerstoffsättigung schnell und einfach bestimmen. Neben dem Einsatz in Klinik und Praxis ist das Gerät auch ideal geeignet zur mobilen Überwachung der Werte in der Freizeit - vor allem bei Sport und körperlichen Extremleistungen. Es ist nur für die gelegentliche Anwendung vorgesehen, nicht für die dauerhafte Überwachung eines Patienten.
Das Gerät ist nur für die gelegentliche Anwendung vorgesehen, nicht für die dauerhafte Überwachung eines Patienten.

2.2 Konformitätserklärung des Herstellers

Der Hersteller des Finger-Pulsoximeters erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Gerät mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt. Das Finger-Pulsoximeter wird nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIb eingestuft. Die elektromagnetische Kompatibilität dieses Gerätes entspricht IEC60601-1-2.

2.3 Merkmale

• Schnelle Messung und einfache Bedienung.
• Kompakt und leicht zu tragen (50g inkl. Batterien).
• Niedriger Energieverbrauch mit 2 herkömmlichen AAA Batterien.
• Automatische Abschaltung nach 5 Sekunden ohne Signal.
• OLED Farbdisplay mit Kippsensor für optimales Ablesen von allen Seiten.

3 Messprinzip und Warnungen
3.1 Messprinzip

Das Finger-Pulsoximeter ermittelt SpO2 und Pulsfrequenz, indem es schwaches Licht zweier verschiedener Wellenlängen, zum einen Rot- und zum anderen Infrarotlicht, durch das Körpergewebe an einen Photodetektor überträgt. Bei der Messung ist die Signalstärke der einzelnen Lichtquellen abhängig von der Farbe und Dicke des Körpergewebes, der Lage des Sensors, der Intensität der Lichtquellen und der Absorption durch arterielles und venöses Blut (einschließlich der zeitlich unterschiedlichen Auswirkungen des Pulses) im Körpergewebe.
Das Pulsoximeter verarbeitet diese Signale und trennt dabei die zeitunabhängigen Parameter (Gewebedicke, Hautfarbe, Lichtintensität und venöses Blut) von den zeitabhängigen Parametern (arterielles Volumen und SpO2), um so die Pulsfrequenz zu ermitteln und den Sauerstoffsättigungsgrad zu berechnen.
Berechnungen der Sauerstoffsättigung können durchgeführt werden, weil sauerstoffgesättigtes Blut berechenbar weniger rotes Licht absorbiert als sauerstoffarmes Blut.

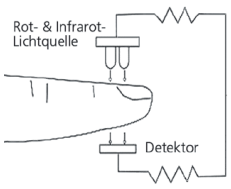

Abbildung 1:
Messprinzip

3.2 Warnungen

• Wird der SpO2-Sensor auf einem Finger angebracht, wo sich eine Blutdruckmessung findet, kann dies während der Blutdruckmessung zu Fehlern führen.
• Der SpO2-Sensor darf nicht mit Klebeband befestigt werden, sonst kann es zu Messfehlern führen.
• Starkes Umgebungslicht wie Sonnenlicht oder infrarotes Licht kann das Messergebnis verfälschen.
• Verwenden Sie keine starken elektromagnetischen Strahlungsquellen wie Hochfrequenzgeräte (z.B. Kauter, Handys) im Bereich des Gerätes.
• Vor dem Anbringen des Finger-Pulsoximeters Nagellack bzw. künstliche Fingernägel entfernen, da es andernfalls zu ungenauen Messwerten kommen kann.

3.3 Klinische Restriktionen

• Wird die Messung auf Grundlage eines arteriellen Pulses durchgeführt, so ist dafür ein kräftiger pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit einem schwachen Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Umgebungs- und Körpertemperatur, einer größeren Blutung oder für den Fall, dass der Patient gefäßverengende Medikamente einnimmt, verringert sich die SpO2 Wellenform. Die Messung ist in diesem Fall gegenüber Beeinträchtigungen empfindlicher.
• Für jene Patienten mit einer erhöhten Menge an verfärbenden verdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Menschen mit einer Gelbsucht kann die SpO2-Bestimmung mittels dieser Überwachung ungenau sein.
• Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain und Butacain können ebenfalls einen Fehler in der SpO2-Bestimmung bedingen.
• Der SpO2-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie. Denn bei einigen Patienten mit einer ersten Anämie können sich durchaus gute SpO2-Messungen ergeben.

Abbildung 2:
Frontansicht

4 Inbetriebnahme
4.1 Anzeige
4.2 Lieferumfang

Finger-Pulsoximeter
Gebrauchsinformation
Trageschlaufe

4.3 Einlegen der Batterien

Schritt 1: Zunächst das Batteriefach auf der Rückseite des Finger-Pulsoximeters öffnen.
Schritt 2: Beide AAA Batterien nach dem richtigen Plus- und Minuspol in die Batteriekamme einlegen. Die Abdeckung des Batteriefachs wieder schließen.
Bitte auf ein korrektes Einlegen der Batterien achten. Denn das inkorrekte Einlegen der Batterien kann zu einem Schaden am Gerät führen.

Abbildung 3 + 4:
Batterie einsetzen, Anbringung der Trageschlaufe - Einfädeln

4.4 Anbringen der Trageschlaufe

Schritt 1: Die Silikonhülle entfernen. Das schmale Ende der Trageschlaufe durch das Loch am Gerät schieben.

Abbildung 5:
Anbringung der Trageschlaufe - Durchfädeln

Schritt 2: Das dicke Ende der Trageschlaufe mit dem schmalen Ende zusammenführen.

Abbildung 6:
Anbringung der Trageschlaufe - Festziehen

Schritt 3: Die Trageschlaufe festziehen.

5 Messung

1. Ziehen Sie bitte die Schutzfolie des Displays ab.
2. Öffnen Sie die Klammer, wie in Abbildung 7 dargestellt.
3. Legen Sie einen Finger so weit in das Gerät hinein, dass unter der Fingerkuppe der Sensor spürbar ist. Lassen Sie es zuklappen.

Abbildung 8:
Fingerposition

Stellen Sie sicher, dass der Finger im Gerät zentriert ist und der Fingernagel oben ist.
Um genaue Messwerte zu erhalten benutzen Sie bitte den Zeigefinger, den Mittelfinger oder den Ringfinger.
Eine zu geringe Temperatur des Fingers oder zu dicke oder zu dünne Finger können eine ungenaue Messung verursachen.
4. Drücken Sie den Einschaltknopf am vorderen Bedienfeld.
5. Halten Sie den Finger während der Messung ruhig.
6. Lesen Sie die Werte auf dem Display ab.
• Während der Messung dreht sich das Display automatisch um 90 Grad, sobald das Gerät gedreht wird.
• Wenn Sie den Einschaltknopf während der Messung gedrückt halten, können Sie damit die Helligkeit des Displays regulieren.
7. Ist die Messung beendet, können Sie das Gerät einfach vom Finger abnehmen. Nach 5 Sekunden schaltet es sich automatisch ab.
Bitte lesen Sie den gemessenen Wert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil verläuft. Dieser Messwert ist der optimale Wert.
Wenn das Finger-Pulsoximeter länger als einen Monat nicht benutzt werden soll, entfernen Sie bitte die Batterien, um ein Auslaufen zu vermeiden.

6 Wartung und Pflege

• Bei blinkender Anzeige für geringe Batteriekapazität sind die Batterien des Geräts unverzüglich zu wechseln.
• Vor dem Gebrauch das Finger-Pulsoximeter mit einem weichen Tuch gründlich reinigen.
• Zum Desinfizieren das Gerät mit medizinischem Alkohol abwischen. Lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder wischen es mit einem trockenen und sauberen Tuch ab.
• Die Batterien herausnehmen, falls dieses Gerät für lange Zeit nicht benutzt wird.
Das Finger-Pulsoximeter nicht autoklavieren, nicht mit Ethylenoxidgas sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

7 Technische Daten

Anzeige
Typ: OLED-Farbdisplay - Automatisch drehbar in 4 Richtungen
Angezeigte Parameter:
%SpO2
Pulsfrequenz
Pluswelle bzw. -balkendiagramm
Batteriestatus
Arterielle Sauerstoffsättigung (SpO2)
Messbereich: 0% – 100 % (in Stufen von 1%)
Genauigkeit: ±2 bei 70 – 99 %, keine Angaben für weniger als 70 %
Pulsfrequenz
Messbereich: 30 – 250 S/Min.
(in Stufen von 1 S/Min.)
Genauigkeit: ±2 S/Min. bzw. ± 2 %
(es gilt der höhere Wert)
Messwellenlängen und Leistungsausgang
Rotlicht: 660 nm bei 6,65mW
Infrarotlicht: 880 nm bei 6,75 mW
Stromversorgung
Batterie: Zwei Alkalibatterien des Typs "AAA"
Stromaufnahme: <30 mA
Betriebszeit: >20 Std. bei Dauerbenutzung mit neuen Batterien
Abschaltung: Automatisch nach 5 Sekunden ohne Signal
Beständigkeit gegen Umgebungslicht
Die Abweichung zwischen den gemessenen Werten unter künstlichem oder natürlichem Licht in Innenräumen und in Dunkelkammern beträgt < ± 1%.
Einsatzbereich
Betrieb:
Temperatur 10 °C bis 40 °C
Rel. Luftfeuchte ≤75%
Luftdruck 700 hPa – 1060 hPa
Lagerung:
Temperatur -40 °C bis 60 °C
Rel. Luftfeuchte ≤95%
Luftdruck 500 hPa – 1060 hPa
Gewicht und Maße
Gewicht: ca. 50g inkl. 2 Batterien
Maße: 57(L) × 31(W) × 32(H) mm

Hergestellt für:

NAUC Friedrichstr. 55, Halle 1c, 42551 Velbert, Deutschland

Hersteller: Shenzhen Wanlianxin Electronic Co., Ltd.
Herstelleradresse: Xingye Huating, Bezirk 48, Gemeinde Haihua, Straße Xin'an, Bezirk Bao'an, Shenzhen 202

Made in China