

# Pulsoximeter

## Gebrauchsanweisung

FS10

CE 0123

www.npvmmedical.com

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters. Diese Gebrauchs-Anleitung 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 wieder verwendbares Medizinprodukt. Die Lebensdauer beträgt ca. 2 Jahre.

Stand der Informationen März 2020

| SYMBOLE |  |        |                                |        |   |         |  |
|---------|--|--------|--------------------------------|--------|---|---------|--|
| 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 Wasser tropfen geschützt. IPX1 für FS10A, FS20A, FS10B, FS20B |        | Datum des Herstellers          |        | Achtung: die Gebrauchs-anleitung befolgen | CE 0123 | Dieser Artikel entspricht der Medizinproduktrichtlinie 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.
- Setzen Sie das Oximeter nicht auf Odeme oder beschädigtes, frágiles 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 elektrotherapeutischen Geräten. Stellen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für das Oximeter und seine Komponenten, einschließlich der Batterien.
- Stellen Sie nicht auf das vom Oximeter abgestrahlte 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.

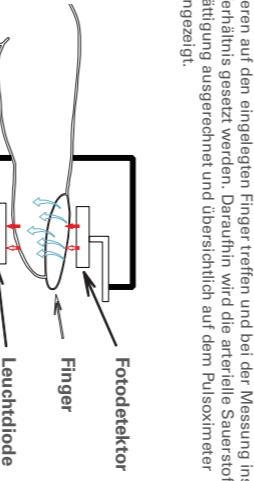


Abbildung 1. Schematische Darstellung des Pulsoximeters

### 2. DIE GRUNDLAGEN

Die Pulssauerstoffsättigung ist der Prozentsatz von  $\text{HbO}_2$  im Blut, das sogenannte 02-Konzentration im Blut. Es ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung.

#### 2.1 PRINZIP

Pulsoxymeter 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 Atmungsfunktion. Das Pulsoxymeter verwendet zur Messung zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen, die im Gehäuseinneren auf den eingeleiteten Ringertreffer und bei der Messung ins Verhältnis gesetzt werden. Daraufhin wird die arterielle Sauerstoffsättigung ausgerechnet und übersichtlich auf dem Pulsoximeter angezeigt.

#### 2.2.2 FUNKTIONEN

• Das Pulsoximeter 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 Ruhezustand um, wenn es nicht verwendet wird.

#### ANMERKUNGEN:

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

#### 2.3 VORDERANSICHT

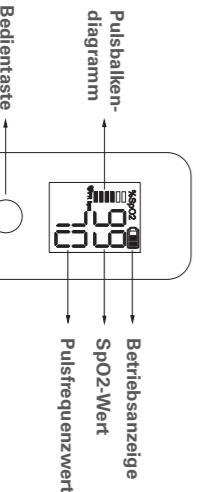


Abbildung 2. Vorderansicht von FS10

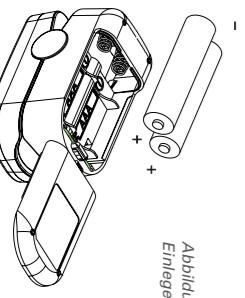


Abbildung 3: Einlegen der Batterien

### 2.2 EINLEITUNG

#### 2.2.1 VERWENDUNGZWECK

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

#### WANRUNG:

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.

#### 2.2.2 VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Dieses Pulsoximeter 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.

#### WANRUNG:

- 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 Ruhezustand.
- Bei unsachgemäßer Verwendung oder Entsorgung kann die Batterie austaußen oder explodieren.

#### 4. BEDIENUNGSANLEITUNG

##### 4.1 ANWENDUNGSVERFAHREN

- A. Entfernen Sie die Batterieabdeckung und legen Sie die beiden AAA-Batterien gemäß den in der Innenseite angegebenen Polaritätsmarkierungen ein. Dann Batteriefachdeckel wieder einsetzen.
- B. 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 Leinwandführung berührt. Um das beste Ergebnis zu erzielen, achten Sie auf darauf, den Finger mittig in der Aussparung des Messbereichs zu halten.
- C. Drücken Sie den Button, um das Oximeter aus dem Schlafmodus heraus zu aktivieren. Nach ca. 3 Sekunden erscheinen die Anzeigen im Display.
- D. Das Messergebnis kann direkt vom Bildschirm abgelesen werden.
- E. Das Oximeter wechselt innerhalb von 8 Sekunden, nachdem der Finger die Sonde verlassen hat, automatisch in den Schlafmodus.

**Drücken Sie auf den Boden, □ Führen Sie den Finger in die Unterseite des Öffnen**



Abbildung 4.0 Bedienungsanleitung

#### 5. TECHNISCHE DATEN

##### 5.1 Klassifizierung

- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag ..... II (batteriebetrieben)
- Schutzart gegen Stromschlag ..... StV BE-Angewandtes Teil (nicht defibrillationsfest)
- Betriebsart ..... Betriebsart: Stichprobeneprüfung
- Schutzart gegen Explosionsgefahr ..... Stichprobeneprüfung
- Ausstattungsart ..... Finger-Pulseoximeter

##### 5.2 Messspezifikationen

- Spo2** Genauigkeit ..... 70% ~ 99% ± 2 Ziffern | 0% ~ 69%; nicht spezifiziert
- Reichweite ( $\sigma^*$ ) ..... 25 ~ 250: ±3 Ziffern
- Auflösung ..... 1%  
Aktualisierungsintervall ..... 1s
- Durchschnitts-Zeit ..... 8s

##### PR Genauigkeit

- Reichweite ( $\sigma^*$ ) ..... 10 ~ 95 %, nicht kondensierend
- Auflösung ..... 10 ~ 106 kpa
- Betrieb ..... 50 ~ 107,4 kpa

##### 5.3 Strombedarf

- Spezifikation der Batterien ..... Zwei 1,5V(AAA)
- Betriebsspannung ..... DC 2,3-3V

##### 5.4 Umweltspazifikationen

- Temperatur**  
Betrieb ..... 5°C bis 30°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

##### 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:
- A. 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.
- B. Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn die Batteriespannung als gering angesehen wird. Oder die Batterieanzeige leer ist.
- C. 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.
- D. 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.
- E. Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen, ätzenden Materialien transportiert oder gelagert werden.

**WARNING:**  
Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

##### 6.2 Entsorgung

- Entsorgen Sie das Pulsoximeter gemäß den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -bestimmungen.
- Benutzer dürfen die Geräte NICHT selbst warten.
- Hier sind KEINE austauschbaren Komponenten im Gerät.

#### FEHLERBEHEBUNG

##### WARNHINWEISE:

- Die notwendige Wartung darf **NUR** von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Hier sind KEINE austauschbaren Komponenten im Gerät.

| Problem  | Möglicher Grund  | Lösung  |
|--|--|---|
| Das Oximeter kann nicht in den Messmodus wechseln  | Die Batterien sind vollständig erschöpft<br>Eine falsche Batterieinstallation<br>Das Oximeter ist defekt   | Bitte ersetzen Sie die Batterien<br>Überprüfen und korrigieren Sie die Batterieinstallation<br>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<br>Die Batterien sind vollständig erschöpft<br>Die Leuchtdioden oder der Fotodetektor sind verdeckt | Drücken Sie die Taste erneut, um das Display wieder zu aktivieren<br>Ersetzen Sie die Batterien<br>Überprüfen Sie die Leuchtdioden oder den Fotodetektor  |
| Die Anzeige von Spo2 und Pulsfrequenz ist instabil | Übermäßige Bewegung<br>Der Finger ist nicht tief genug hineingelegt<br>Die Fingergröße liegt nicht innerhalb der empfohlenen Größe   | Hören Sie auf, Finger, Hand und Körper zu bewegen<br>Legen Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut<br>Wechseln Sie zu einem anderen Finger   |
| Spo2 und PR werden nicht normal angezeigt          | Pulsfrequenzwert hat zyklische Schwankungen<br>Der Finger ist nicht richtig positioniert   | Vermelden Sie übermäßiges Licht<br>Die Messung ist normal, aber der Patient legt den Finger richtig und versucht Sie es erneut<br>Versuchen Sie es erneut. Gehen Sie zur Sicherheit zu einem Arzt, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät einwandfrei funktioniert. |

#### 4.2 ACHTUNG BEIM BETRIEB

- A. Ringfinger, Mittelfinger und Zeigefinger werden als geeignete Monitorpositionen empfohlen.
- B. Exzesse oder schnelle Bewegungen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- C. Eine falsche Platzierung des Sensors kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- D. Das Oximeter kann nach Reinigung und Desinfektion wieder verwendet werden.
- E. Die Messung ist am besten, wenn das Oximeter und das Herz auf dem gleichen Niveau sind.
- F. Das Balkendiagramm kann als Impulsintensitätsanzeige verwendet werden. Die angezeigten Parameter könnten unverlässig sein.
- G. Der angezeigte Parameter „---“ bedeutet eine zu schwache Signalfrequenz oder einen Fehler des Oximeters.
- H. Die maximale Kontinuierliche Testzeit sollte 5 Minuten nicht überschreiten.

