

Pulsoximeter FOX 220

Modell YM101

Benutzerhandbuch

MNPG404-00

09.12.2021



1 Benutzerhinweise und Sicherheit

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters.

Diese Anleitung enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und entsprechend seiner Funktion und seinem Zweck zu verwenden. Die Beachtung der hier enthaltenen Anweisungen ist eine Voraussetzung für die Leistung und den korrekten Betrieb des Produkts und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Bedieners.

1. Sicherheit

1.1. Hinweise

- Verwenden Sie das Oximeter NICHT während einer MRT-Untersuchung des Patienten.
- Es ist ratsam, das Oximeter vor dem Gebrauch zu überprüfen und bei offensichtlichen Schäden die Verwendung des Geräts einzustellen.
- Bei längerer Anwendung des Geräts können Unbehagen oder Schmerzen auftreten, insbesondere bei der Mikrozirkulationsbarriere. Es wird nicht empfohlen, den Sensor 30 Minuten lang am selben Finger anzubringen.
- Bei einigen Patienten ist eine genauere Untersuchung der Messstelle erforderlich, das Oximeter sollte nicht auf Bereiche mit Ödemen platziert werden.
- Die Gerät darf nicht an Neugeborenen verwendet werden.
- Das Gerät ist nur eines der klinischen Hilfsmittel, andere Mittel der klinischen Diagnose bestimmen, ob der Zustand des Patienten unter Anleitung eines Arztes beurteilt werden muss.
- Es wird nicht empfohlen, das Oximeter mit elektrochirurgischen Geräten (Hochfrequenzumgebung) zu verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Verhindern Sie, dass Kinder das Oximeter oder sein Zubehör verschlucken.
- Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Recycling-Anweisungen für die Entsorgung oder das Recycling des Geräts und der Batterien.

1.2 Achtung

Das Gerät ist für die Messung der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im peripheren arteriellen Blut bestimmt. Zu den Faktoren, die die Leistung des Pulsoximeters verringern oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, gehören folgende:

- Anbringen des Oximeters am Finger und gleichzeitiger Einsatz einer Druckmanschette am Arm, eines arteriellen Katheters oder einer intravaskulären Leitung.
- Übermäßiges Licht, direkte Sonneneinstrahlung oder zu starke Wohnraumbelichtung.
- Feuchtigkeit im Gerät.
- Der Finger liegt außerhalb des empfohlenen Größenbereichs.
- Schlechte Pulsqualität.
- Venenpulsationen.
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentration.
- Kardio-Grün und andere intravaskuläre Farbstoffe.
- Carboxyhämoglobin.
- Methämoglobin.
- Dysfunktionales Hämoglobin.
- Falsche Nägel oder Nagellack.

Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Zahlen oder die Wellenform auf dem Bildschirm konstant sind. Das von dem Gerät ausgestrahlte (unsichtbare) Infrarotlicht ist schädlich für die Augen. Aus diesem Grund dürfen der Benutzer und das Bedienungspersonal ihre Augen nicht direkt diesem Strahl aussetzen.

2 Funktionsprinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters beruht auf den Absorptionseigenschaften von rotem und infrarotem Licht durch sauerstoffreiches und sauerstoffarmes Hämoglobin. Sauerstoffreiches Hämoglobin absorbiert mehr Infrarotlicht und lässt mehr rotes Licht durch (Abbildung 1). Sauerstoffarmes (oder reduziertes) Hämoglobin absorbiert mehr rotes Licht und lässt mehr infrarotes Licht durch. Rotes Licht liegt im Wellenlängenbereich von 600-750 nm. Infrarotlicht liegt im Lichtbereich bei einer Wellenlänge von 850-1000 nm.

Die Sensoren des Pulsoximeters verfügen über rote Niederspannungs-Leuchtdioden (LEDs) und Infrarot-Lichtquellen. Das emittierte Licht wird durch das Gewebe übertragen, dann vom Photodetektor erfasst und an den Mikroprozessor des Pulsoximeters gesendet. Alle Bestandteile des menschlichen Körpers, venöses und arterielles Blut und Gewebe, absorbieren Licht (Abbildung 2). Die Pulsation des arteriellen Blutes verursacht Veränderungen in der Absorption durch zugeführtes Hämoglobin (Hb) und sauerstoffhaltiges Hämoglobin (HbO₂) im Lichtweg. Da HbO₂ und Hb Licht in unterschiedlichem Maße absorbieren, wird diese variable Absorption in plethysmographische Wellenformen bei roten und infraroten Wellenlängen übersetzt. Das Verhältnis zwischen roter und infraroter plethysmographischer Signalamplitude kann direkt mit der arteriellen Sauerstoffsättigung in Verbindung gebracht werden.

Abbildung 1
Absorptionsspektren
von HbO₂ und Hb bei
roten und infraroten
Wellenlängen

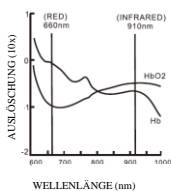
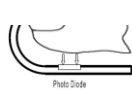


Abbildung 2 Schematische Darstellung von
Oximetern

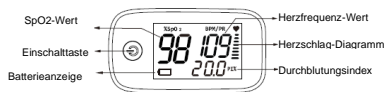


3 Bestimmungszweck

Das Pulsoximeter ist für die Messung der Sauerstoffsättigung im Blut und des Herzrhythmus bei Erwachsenen und Kindern zu Hause, in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen bestimmt. Es kann vor und nach dem Sport verwendet werden.

4 Bedienungsanleitung

4.1 Bedienfeld



4.2 Verwendungsweise

1. Öffnen Sie das Batteriefach und legen Sie zwei AAA-Batterien unter Beachtung der richtigen Polarität in das Batteriefach ein. Schließen Sie das Batteriefach.
2. Stecken Sie den Finger in das Pulsoximeter.
3. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten, und der Messbildschirm wird angezeigt.
4. Nach 8 Sekunden kann der ermittelte Messwert ausgelesen werden.
5. Bevor Sie die ermittelten Parameter ablesen, vergewissern Sie sich, dass die Werte mehr als 4 Sekunden lang stabil sind.
6. Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch ab, wenn der Finger nicht eingesteckt wird.

4.3 Einlegen der Batterien

1. Legen Sie 2 AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität (Abbildung 4).
 2. Setzen Sie den Batteriefachdeckel in Pfeilrichtung ein.
- Die Polarität der Batterien muss beachtet werden, da es sonst zu Schäden am Gerät kommen kann. Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

4.4 Installation des Bändchens

1. Führen Sie das dünnere Ende des Bändchens durch das vorgesehene Loch.
2. Führen Sie das dickere Ende des Bändchens durch das dünnere Ende und ziehen Sie das Bändchens fest (Abbildung 5).

Abbildung 4 Einlegen
der Batterien

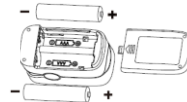


Abbildung 5
Installation des
Bändchens

4.5 Warnhinweise zum Betrieb

- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Person und die Fingergröße für das Gerät geeignet sind.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Umgebung frei von brennbaren Materialien ist, vermeiden Sie hohe oder niedrige Temperaturen und Feuchtigkeit, vermeiden Sie direktes Licht, vermeiden Sie Infrarot- oder Ultraviolettstrahlung, vermeiden Sie den Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, Staub und ätzenden Stoffen.
- Bei Patienten mit einer Mikrozirkulationsbarriere funktioniert das Gerät möglicherweise nicht normal. Wärmen oder reiben Sie Ihren Finger und positionieren Sie das Pulsoximeter neu, um die Messung zu verbessern.
- Der Strahl zwischen dem Photodetektor und der Leuchtdiode sollte durch die Arteriole des Patienten verlaufen.
- Der Fingernagel darf lackiert sein.
- Vermeiden Sie das Einführen eines nassen Fingers.

NB: Der Patient muss den Finger vollständig in das Gerät einführen. Es wird empfohlen, die LED-Leuchte in Kontakt mit dem Nagel zu bringen (Abbildung 6). Bewegen Sie Ihren Finger während der Messung nicht. Halten Sie still.



Abbildung 6 Korrektes Einführen des

4.6 Funktionen und Menü

4.6.1. Tastenfunktionen

Durch langes Drücken der Einschalttaste können Sie das Menü und die Untermenüs aufrufen, Einstellwerte bestätigen und das Untermenü verlassen. Durch kurzes Drücken und Halten können die Einstellwerte in den Menüpunkten angezeigt werden. Langes Drücken bedeutet, dass die Taste etwa 2 Sekunden lang gedrückt wird, kurzes Drücken weniger als 0,5 Sekunden.

4.6.2. Anzeigerichtung

Drücken Sie kurz die Einschalttaste, um die Richtung der Anzeige zu ändern.



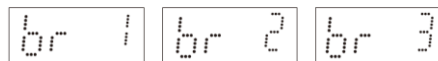
4.6.3. Menüvorgänge

Aktivieren des Menüs

Drücken Sie nach dem Einschalten des Pulsoximeters lange auf die Einschalttaste, um das Menü zu öffnen. Drücken Sie dann kurz, um die verschiedenen Menüeinstellungen anzuzeigen. Wenn Sie die Einstellungen ändern möchten, drücken Sie lange auf das Element, das Sie ändern möchten. Der Parameter beginnt zu blinken, drücken Sie kurz, um durch die Parameter zu blättern. Wenn Sie den gewünschten Parameter gefunden haben, halten Sie die Taste gedrückt, um zu bestätigen und das Untermenü zu verlassen.

Menüeintrag 1 Helligkeitseinstellung des Displays

Drücken Sie lange auf die Einschalttaste, um die Helligkeit des Displays von 1 bis 3 zu ändern. Je höher der Wert, desto größer ist die Helligkeit.



Menüeintrag 2 Alarm für SpO2-Grenzwerte einstellen

Wenn der SpO₂-Wert 100 übersteigt, löst das Gerät einen Alarm aus, ebenso wenn der Wert unter 94 liegt.



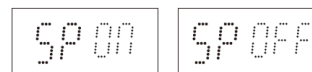
Menüeintrag 3 Alarm für PR-Grenzwerte einstellen

Wenn der PR-Wert 130 übersteigt, löst das Gerät einen Alarm aus, ebenso wenn der Wert unter 50 liegt.



Menüeintrag 4 Ton ein-/ausschalten

Kurz drücken, um den Ton zu aktivieren/deaktivieren.



5 Spezifikationen

5.1. Klassifizierung

- Schutzart gegen elektrischen Schlag: II (Geräte mit interner Stromversorgung)
- Klasse IIb (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 10)
- Schutzart gegen Stromschlag: Anwendungstyp Teil BF (Nicht-Defibrillationstest)
- Betriebsart: Spot-Kontrolle
- Schutzart gegen Explosionsgefahr: IP22

5.2. Anforderungen an die Stromversorgung

- Spezifikationen der Alkalibatterien: 2 AAA (LR03)
- Betriebsstrom: 25-50 mA

5.3. Physikalische Spezifikationen

- Abmessungen: 57x30x31mm
- Gewicht : 28 g (ohne Batterien)

5.4. Messspezifikationen

Deklarierte Genauigkeit SpO₂^{1,2}

- Bereich (σ^{*}): 70 % - 100 % ± 2 Ziffern, 0 % - 69 %: nicht angegeben
- Auflösung: 1 %

SpO₂-Anzeigebereich: 30 % - 99 %

SPO₂-Genauigkeit bei schwacher Durchblutung³: ± 3 % bei einem PI von 0,075 %

Deklarierte Genauigkeit PR

- Intervall (σ^{*}): 25 - 250 ± Stellen
- Auflösung: 1 S/min

PR-Genauigkeit bei schwacher Durchblutung³: ± 3 S/min bei einem PI von 0,075 %

5.5. Umgebungsbedingungen

Temperatur

- Betrieb: + 50 °F bis + 104 °F / + 10 °C bis + 40 °C
- Lagerung / Transport: -4° bis + 140 °F / -20° bis + 60 °C

Luftfeuchtigkeit

- Betrieb: 15 - 95 % nicht kondensierend

- Lagerung / Transport: 10 – 95 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druck
- Betrieb: 70 – 106 kpa
- Lagerung/Transport: 50 – 107,4 kpa

5.6. Display

1,5"-LED-Anzeige, rot.

Display-Elemente: SpO2%, Herzfrequenz, PI%, Balkendiagramm, Batterieanzeige, Herz-Symbol und Summe (Ton) eingeschaltet.

Anmerkungen:

1. Die Angabe zur Genauigkeit der Sauerstoffsättigung sollte durch klinische Studien über den gesamten angegebenen Bereich gestützt werden. Der Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs (FIO2), der den Testpersonen zugeführt wird, wird variiert, um eine Reihe von stationären Sättigungsperioden zu erhalten, die auf den angegebenen SpO2-Genauigkeitsbereich abzielen (z. B. 70 % bis 100 %), dann wird die SpO2-Genauigkeit berechnet, indem der SpO2-Messwert des Pulsoximeters mit den SpO2-Werten verglichen wird, die mit einem Co-Oximeter ermittelt wurden.
2. Die klinische Studie umfasste 11 Probanden, darunter 6 Männer und 6 Frauen, im Alter von 18 bis 46 Jahren mit den Hautfarben schwarz, mittelbraun, hell und weiß.
3. Die Genauigkeit von SpO2 und PR des Oximeters bei schwacher Durchblutung wurde anhand des Fluke Index2 SpO2-Simulatorsignals überprüft. Die SpO2- und PR-Werte des Oximeters unterscheiden sich von denen unter schwachen Signalbedingungen und werden mit bekannten SpO2- und PR-Eingangssignalen verglichen.

6. Wartung und Reinigung

6.1. Wartung

Das Gerät hat eine erwartete Lebensdauer von 2 Jahren. Halten Sie das Gerät und sein Zubehör frei von Staub und Schmutz, beachten Sie die folgenden Regeln:

- Es wird empfohlen, das Gerät vor dem Gebrauch wie in Abschnitt 6.2 beschrieben zu reinigen. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen.
- Tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Batterieanzeige eine niedrige Spannung anzeigt.
- Bewahren Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung auf, die frei von korrosiven Gasen und gut belüftet ist. Luftfeuchtigkeit und direktes Licht können das Gerät beschädigen.
- Lagern Sie das Gerät in einer Umgebung mit Temperaturen zwischen -20 und 60 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 95 %.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter NICHT in Umgebungen mit entflammenden Gasen, wie z. B. entflammenden Anästhetika.
- **Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor.**

6.2. Reinigung

Reinigen Sie das Gerät bei hartnäckigem Staub oder Schmutz. Es wird empfohlen, das Gerät mit verdünnter Seife oder 70%igem Ethanol zu reinigen.

Befolgen Sie zur Reinigung des Geräts die folgenden Schritte:

- Schalten Sie das Pulsoximeter aus.
- Reinigen Sie das Display mit einem weichen, feuchten Tuch.
- Reinigen Sie die Außenflächen mit einem weichen, feuchten Tuch.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen Tuch gut ab.
- Lassen Sie es an einem belüfteten und kühlen Ort weiter trocknen.

ACHTUNG: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten oder Wasser. Keine aggressiven Lösungsmittel verwenden. Zum Beispiel Aceton. Verwenden Sie keine Scheuerschwämme oder Metallpolitur. Sollte das Gerät mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, wenden Sie sich an IACER Srl.

6.3. Informationen zur Entsorgung

Um eine Kontamination oder Ansteckung des Personals, der Umgebung oder anderer Geräte zu vermeiden, muss das Gerät vor der Entsorgung entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften für Geräte mit elektrischen und elektronischen Komponenten desinfiziert oder dekontaminiert werden.

7. Zubehör

- Ein Bändchen
- 2 AAA-Batterien
- Eine Gebrauchsanleitung

8. Problemlösung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
SpO2 und Herzfrequenz werden nicht stabil angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der Finger bewegt sich oder der Körper bewegt sich 3. Das Gerät wird nicht entsprechend den im Handbuch angegebenen Verwendungsbedingungen verwendet 4. Das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Bleiben Sie ruhig und gelassen 3. Überprüfen Sie die Verwendungsbedingungen 4. Kontaktieren Sie den Hersteller.
SpO2 und Herzfrequenz werden nicht normal angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Fingergröße ist entweder zu klein oder zu groß. 2. Übermäßiges Umgebungslicht. 3. Die Durchblutung des Benutzers ist sehr niedrig 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass die Fingergröße geeignet ist 2. Vermeiden Sie Umgebungen mit übermäßigem Licht und Strahlung. 3. Erwärmen Sie den Finger und versuchen Sie es erneut.
Das Gerät funktioniert nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schwache oder fehlende Batterien. 2. Die Batterien sind nicht richtig installiert. 3. Fehlfunktion des Geräts. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tauschen Sie die Batterien aus 2. Legen Sie die Batterien neu ein 3. Kontaktieren Sie den örtlichen Kundendienst.
Das Display hat sich plötzlich abgeschaltet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 8 Sekunden lang kein Signal erkannt wird. 2. Die Batterien sind fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale Funktion. 2. Tauschen Sie die Batterien aus

9. Spezifikationen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
%SpO2	Sauerstoffsättigung (%)		Das Gerät verfügt nicht über ein Alarmsystem
PRbpm	Herzfrequenz (Schläge pro Minute)		Herstellungsdatum (JJJJ-MM)
PI%	Durchblutungsindex (%)		Hersteller
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt.	SN	Seriennummer
IP22	Schutzart des Gehäuses (IEC 60529)		Vor Regen schützen
+	Positiver Pol der Batterie	-	Negativer Pol der Batterie
	Anwendungsteil vom Typ BF		Zu beachtende Richtung
	Handbuch / Gebrauchsanweisung lesen		Maximale stapelbare Stückzahl
	Einschalttaste		Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte 10% - 95%
	Anzeige für schwache Batterie		Temperaturgrenzwerte -20°C - 60°C
	Luftdruckgrenzwerte 50,0kPa - 107,4kPa		

Garantie

Für das Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile. Von der Garantie ausgenommen sind Teile, die einem normalen Verschleiß unterliegen (Batterien), sowie alle Teile, die sich infolge von Fahrlässigkeit oder Unachtsamkeit bei der Benutzung, unsachgemäßer Wartung oder bei Manipulationen und Eingriffen am Gerät durch nicht vom Hersteller oder Vertragshändler autorisiertes Personal als defekt erweisen. Um Anspruch auf Garantieleistungen zu haben, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder der Rechnung vorlegen, die die korrekte Herkunft des Produkts und das Kaufdatum belegt. Wenn es Fragen zum Gerät oder zu dieser Garantie gibt, wenden Sie sich an I.A.C.E.R. Srl | TECH MEDICAL DIVISION.

- **Hersteller:** Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd.
305, Building A, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street, Longbei Village, Pingshan District, 518118, Shenzhen, VOLKSREPUBLIK CHINA
- **EG-Vertreter (Bevollmächtigter):** Share Info Consultant Service LLC Repr
Sentanzb Ro

Vertrieb durch: I.A.C.E.R Srl Via S.Pertini 24/a – 30030 Martellago (VE) Italien
Tel. 041.5401356 www.itechmedicaldivision.com

