

Deutsch

Dieses Lehrbuch(Handarbeiter) ist der Direktive MDD93 / 42 / EEC entsprechend für Anlage medizinisch und die harmonisierten Normen geschrieben.

Benutzerhandbuch

Ver.1.0

Fingerspitzen-Pulsoximeter

Dieses Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein innovatives medizinisches Gerät zur nicht-invasiven und kontinuierlichen arteriellen SPO₂- und PR-Bestimmung. Dieses tragbare Gerät ist in der Lage, SPO₂- und PR-Werte rasch und präzise zu messen.

Allgemeine Beschreibung

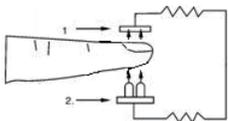
Unter Hämoglobinsättigung versteht man das prozentuale Verhältnis zwischen der Menge an Oxyhämoglobin (HbO₂), das an Sauerstoff gebunden ist, und der Gesamtmenge an kombiniertem Hämoglobin (Hb) obin (HbO₂) im Blut. Oder anders ausgedrückt: Es ist die Oxyhämoglobinsättigung im Blut. Es ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter für Beatmungs- und Kreislaufsystems. Viele Atemwegserkrankungen können die Hämoglobinsättigung im Blut eines Patienten senken. Darüber hinaus können auch Faktoren wie zum Beispiel eine automatische organische Regulierungsstörung infolge von Anästhesie, Traumata infolge schwerer Operationen und einige medizinische Untersuchungen Probleme mit der Sauerstoffzufuhr verursachen, was zu verringerter Hämoglobinsättigung führen kann. In der Folge können Symptome wie Migräne, Erbrechen und allgemeine Körperschwäche auftreten. Darum ist es aus vielerlei klinischen medizinischen Aspekten sehr wichtig, die Hämoglobinsättigung eines Patienten zu kennen.

Das Fingerspitzen-Pulsoximeter vereint in einem kleinen Volumen geringen Stromverbrauch, einfache Bedienung und Transportfähigkeit. Der Patienten muss zur Diagnose lediglich einen Finger in den photoelektrischen Fingerspitzensensor legen, und der Anzeigeschirm zeigt direkt den gemessenen Hämoglobinsättigungswert. In klinischen Experimenten wurde nachgewiesen, dass sich das Gerät durch ein hohes Maß an Präzision und Wiederholbarkeit auszeichnet.

Messprinzip

Das Oximeter arbeitet folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes entsprechend den Spektrumabsorptionseigenschaften von reduktivem Hämoglobin (R Hb) und Oxyhämoglobin (O₂ Hb) im roten und infrarotnahen Bereich ermittelt. Das Funktionsprinzip des Instruments ist es, photoelektrische Oxyhämoglobinuntersuchungstechnologie mit Kapazitätspulsabtastr- und -aufzeichnungstechnologie so zu kombinieren, dass zwei Lampen mit unterschiedlicher Wellenlänge (660 nm rotes Licht und 940 nm infrarotnahes Licht) durch einen perspektivischen Fingerklemmensensor auf den Fingernagel fokussiert werden können. Mit Hilfe eines lichtempfindlichen Elements kann dann ein gemessenes Signal erhalten werden. Die relevanten Informationen aus der Messung werden in elektronischen Schaltkreisen und einem Mikroprozessor verarbeitet und dann auf dem OLED angezeigt.

Schaubild des Funktionsprinzips



1. Röhre zum Empfangen von Infrarotstrahlen
2. Röhre zum Aussenden von Infrarotstrahlen

Sicherheitshinweise

1. Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht zusammen mit MRI- oder CT-Ausrüstung.
2. Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer explosiven Umgebung.
3. Das Pulsoximeter ist lediglich ein Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten. Ärzte sollten Ihre Diagnose in Verbindung mit der klinischen Manifestation und den Symptomen stellen.
4. Überprüfen Sie häufig die Sensorkontaktstelle des Pulsoximeters, um sicherzustellen, dass sich Kreislauf und Hautintegrität des Patienten in gutem Zustand befinden.
5. Dehnen Sie nicht das Klebeband, während Sie den Pulsoximetersensor anlegen. Dies kann zu ungenauen Ablesewerten oder Hautblasen führen.
6. Lesen Sie vor der Verwendung bitte sorgfältig das Benutzerhandbuch.
7. Das Pulsoximeter hat eine Blutsauerstoffsättigungs-Anzeige-funktion, aber es ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung gedacht.
8. Bei längerer Benutzung, oder in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten, kann ein regelmäßiger Wechsel der Sensorposition erforderlich sein. Wechseln Sie die Sensorkontaktstelle und überprüfen Sie die Hautintegrität, den Kreislaufzustand und die korrekte Ausrichtung mindestens alle Stunden.
9. Durch Autoklavierung, Ethylenoxidsterilisierung oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeit können die Messungen verfälscht werden.
10. Erhöhte Werte von dysfunktionalen Hämoglobinen (wie zum Beispiel Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin) können die Messungen verfälschen.
11. Intravasculäre Farbstoffe, wie zum Beispiel Indocyanin grün oder Methylen blau, können die Messungen verfälschen.

12. SpO₂-Messungen können bei hellem Umgebungslicht verfälscht werden. Schirmen Sie das Oximeter erforderlichenfalls mit einem OP-Handtuch vor direkter Sonneneinstrahlung ab.
13. Plötzliche Bewegungen können die Messungen verfälschen.
14. Medizinische Signale mit hoher Frequenz oder Interferenzen durch Defibrillatoren können die Messungen verfälschen.
15. Venenpulsationen können die Messungen verfälschen.
16. Wenn die Positionen des Sensors und der Blutdruckmanschette auf demselben Arterienkatheter oder derselben intravasculären Leitung liegen, können die Messungen verfälscht werden.
17. Niedriger Blutdruck, starke Gefäßverengung, starke Anämie oder Hypothermie können die Messungen verfälschen.
18. Durch Gabe von Kardiotonika nach Herzstillstand, oder wenn der Patient zittert, können die Messungen verfälscht werden.
19. Helle oder lackierte Fingernägel können die SpO₂-Messungen verfälschen. Befolgen Sie die vor Ort geltenden Verordnungen und Recyclinganweisungen bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings des Gerätes oder seiner Bestandteile, einschließlich der Batterien.

Leistungsmerkmale

- ◆ OLED-Display
 - Das Produkt ist mit einem zweifarbigen OLED-Display ausgestattet und hat sechs verschiedene Anzeigemodi.
 - Geringer Stromverbrauch, 40 Stunden Dauerbetrieb möglich
 - Warnung bei niedrigem Batteriestand
 - Bei fehlendem Signal schaltet das Gerät nach 8 Sekunden in den Bereitschaftszustand.
 - Visuelle und akustische Eingabeaufforderung
 - Geringes Volumen, geringes Gewicht, leicht zu tragen

Anwendungsbereich des Gerätes

Das Fingerspitzen-Oximeter kann dafür verwendet werden, die Hämoglobinsättigung und die Herzrate eines Patienten mittels seines Fingers zu messen. Das Produkt kann zuhause, in Krankenhäusern (einschließlich der Verwendung durch Internisten und Chirurgen, für Anästhesie, Pädiatrie, in Intensivstationen usw.), Sauerstoffclubs, sozialmedizinischen Organisationen oder in der Sportmedizin verwendet werden. (Es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden. Eine Verwendung während des Sports ist nicht empfohlen). Es kann auch von Bergsteigern, Patienten (Konvaleszenten daheim oder zur Ersten Hilfe), Senioren über 60, Arbeitern, die länger als 12 Stunden arbeiten, Sportlern, Arbeitern in abgeschlossenen Umgebungen usw. verwendet werden. Das Produkt eignet sich nicht zur Dauerüberwachung von Patienten.

Bedienungsanleitung

1. Drücken Sie die Verriegelungstaste am Batteriefachdeckel. Verschieben Sie den Batteriefachdeckel gleichzeitig in Pfeilrichtung und öffnen das Batteriefach.
2. Setzen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten auf die Polarität, die auf dem Boden des Batteriefaches angegeben ist, bevor Sie das Batteriefach schließen.
3. Stecken Sie einen Finger in die Gummiöffnung des Oximeters (am besten stecken Sie den Finger tief hinein), bevor Sie die Klammer lösen, mit dem Fingernagel nach oben.
4. Drücken Sie die Taste am Frontpaneel.
5. Ihr Finger darf nicht zittern, während das Oximeter arbeitet. Wir empfehlen Ihnen stillzustehen, während Sie Ihr Oximeter verwenden.
6. Drücken Sie die Taste am Frontpaneel, wenn die Anzeigerichtung geändert werden soll.
7. Lesen Sie die relevanten Daten vom Anzeigeschirm ab.
8. Das Instrument hat einen Schlummermodus. Im Bereitschaftsmodus wird kein Signal angezeigt.
9. Ersetzen Sie die Batterien, wenn das OLED anzeigt, dass der Batteriestrom schwach ist.



Wenn Sie den Finger in das Oximeter stecken, muss der Fingernagel nach oben zeigen.

Hinweis: Verwenden Sie medizinischen Alkohol zum Reinigen des Gummis vor jedem Test und reinigen Sie den getesteten Finger vor und nach dem Test mit Alkohol. (Der Gummi im Inneren des Oximeters ist ein medizinischer Gummi, der giftfrei und unschädlich ist und keine Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Allergien, auf der Haut verursacht.)

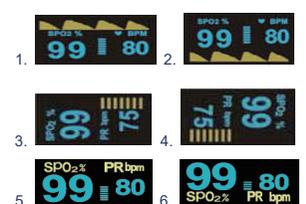
Kurze Beschreibung des Frontpanels

◆ OLED-Display:



Einschalt-/Modus-Taste

◆ OLED-Display-Modi:



Beschreibung der Tastenfunktionen: Im Bereitschaftsmodus wird das Instrument mit der Starttaste in den Betriebszustand versetzt. Wird diese Taste im Betriebszustand gedrückt, kann der Anzeigemodus geändert werden.

Parameter-Einrichtung:

1. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um auf die „Einstellungs“-Seite zu gelangen (siehe Abbildung 1).

Drücken Sie die Einschalttaste erneut (weniger als 1 Sekunde), um den Modus nach unten zu scrollen, den Sie einstellen wollen. Das Signal „*“ bewegt sich jedes Mal, wenn Sie die Einschalttaste drücken. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um die Einstellung zu beginnen.

2. Bewegen Sie das Signal „*“ auf die „Alarm-Einstellungen“. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um zur zweiten Seite der „Einstellungen“ zu gelangen (siehe Abbildung 2). Gehen Sie nun in der gleichen Weise vor wie in Abbildung 1.

„Hi“ bedeutet höher, „Lo“ bedeutet weniger.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	Spo2 Alm Hi	100
Beep	off	Spo2 Alm Lo	85
Demo	off	PR Alm Hi	130
Restore	OK	PR Alm Lo	50
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	

Abbildung 1

Abbildung 2

Detaillierte Beschreibung der Produktfunktionen:

- Display-Typ: OLED- Display
- SpO₂: Messbereich: 70 % – 99 %
Genauigkeit: ±2 % auf der Stufe von 70 % – 99 %, Unspezifiziert (≤ 70 %) für SPO₂
Auflösung: ±1 %
- PR: Messbereich: 30 BPM – 240 BPM
Genauigkeit: ±1 BPM oder ±1 % (je nachdem, was größer ist)

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Dieser Parameter kann besonders für Ärzte nützlich sein.

- Strom: 2 Alkalibatterien Typ AAA, 1,5 V
- Stromverbrauch: weniger als 30 mA
- Bereitschaft: ziehen Sie den Finger aus dem Instrument; nach 15 Sekunden geht das Gerät in den Bereitschaftsmodus
- Abmessungen: 58 mm × 36 mm × 31 mm
- Betriebsumgebung: Betriebstemperatur: 5°C – 40°C
Lagertemperatur: -10°C - 40°C
Umgebungsfeuchtigkeit: 15 % – 80 % während des Betriebes, 10 % – 80 % während der Lagerung
Luftdruck: 86 kPa – 106 kPa
- Erklärung: Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts erfüllt die Norm IEC60601-1-2.
- Messungsleistung bei geringer Durchblutung: Die erforderliche Testausrüstung (BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester) konnte die verfügbare Pulswelle mit der Amplitude von 6 % der Simulationspulswellenamplitude messen.
- Interferenzbeständigkeit gegen Umgebungslicht: Das Gerät arbeitet normal, wenn der BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester einen Interferenzsignaltest ausführt.

Klassifizierung

- Managementklasse für medizinische Geräte: Ausrüstung Klasse II
- Stromschlagvermeidungstyp: intern mit Strom versorgte Ausrüstung
- Stromschlagvermeidungsgrad: Ausrüstung vom Typ BF

Wartung und Erhaltung

- Ersetzen Sie die Batterien zeitnah, wenn die Spannungswarnlampe leuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerspitzen-Oximeters, bevor es zur Diagnose an einem anderen Patienten verwendet wird.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Oximeter lange Zeit nicht benutzen.
- Das Gerät sollte idealerweise in einem Temperaturbereich von -10°C – 40°C und einem Feuchtigkeitsbereich zwischen 10 % und 80 % gehalten werden.
- Wir empfehlen, das Produkt stets trocken zu halten. Eine feuchte Umgebung könnte seine Lebensdauer verkürzen und es sogar beschädigen.
- Entsorgen Sie die Batterien unbedingt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Produktzubehör

- Trageschlaufe
- Schutzhülle aus Silikon
- Eine PU-Tasche
- Ein Benutzerhandbuch

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung für andere AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME

Befolgen Sie die vor Ort geltenden Verordnungen und Recyclinganweisungen bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings des Gerätes oder seiner Bestandteile, einschließlich der Batterien.

Das Pulsoximeter ist zur Verwendung in spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Das Pulsoximeter ist in folgenden Umgebungen zu verwenden.		
Strahlungstest	Erfüllt:	Leitfaden elektromagnetischen Umgebung zur
HF-Interferenz CISPR 11	Gruppe 1	Das HF-Signal des Pulsoximeters wird einfach durch seine interne Funktion erzeugt. Darum ist seine HF-Interferenz sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung verursacht.
HF-Interferenz CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für alle Umgebungen verwendbar, einschließlich zuhause und in allen Umgebungen, die an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke gedacht sind.

Mögliche Probleme und Behebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
SpO ₂ oder PR kann nicht normal angezeigt werden	1. Finger ist nicht richtig eingesteckt 2. Der Oxyhämoglobinwert des Patienten ist zu gering für eine Messung	1. Stecken Sie den Finger erneut und richtig hinein. 2. Versuchen Sie es mehrere Male. Wenn Sie sicher sind, dass kein Problem mit dem Gerät vorliegt, lassen Sie zeitnah eine exakte Diagnose im Krankenhaus erstellen.
SpO ₂ oder PR wird instabil angezeigt	1. Der Finger ist möglicherweise nicht tief genug eingesteckt. 2. Der Finger zittert, oder der Patient befindet sich in Bewegung.	1. Stecken Sie den Finger erneut und richtig hinein 2. Vermeiden Sie Bewegung.
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	1. Zu wenig Strom oder Strom aus. 2. Batterien möglicherweise falsch eingelegt. 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien richtig herum ein. 3. Setzen Sie sich mit dem lokalen Kundendienst in Verbindung.
Anzeigelampen erlöschen plötzlich	1. Das Produkt schaltet sich automatisch aus, wenn 8 Sekunden lang kein Signal detektiert wird. 2. Zu wenig Strom	1. Normal 2. Wechseln Sie die Batterien.

Symbole und Definitionen

	BF-Typ Anwendungsteil	IP22	IP-Grad
	Getrennte Sammlung		Feuchtebereich
	Referenzhandbuch		Trocken halten
	Vorsichtsmaßnahmen	CE 0123	Produktzertifizierung
	Standby		Temperaturbereich
	Aufwärts in Richtung		Herstellungsdatum
	Seriennummer		Hersteller
	Sonnenlicht vermeiden		Vertreter der Europäischen Union

Wechseln der Batterien:

- Um das Batteriefach auf der Rückseite zu öffnen, drücken Sie die weiße Taste und schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung.
- Setzen Sie zwei AAA-Batterien ins Batteriefach ein. Achten Sie auf die Plus (+)- und Minus (-)-Zeichen im Batteriefach. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, so kann das Oximeter beschädigt werden.
- Verschieben Sie den Batteriefachdeckel horizontal entlang der im Bild gezeigten Pfeilrichtung.

Hinweis:

- ✦ Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Pulsoximeter lange Zeit nicht benutzt wird.
- ✦ Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Energieanzeige zu flackern beginnt.



Verwenden der Trageschlaufe

- Fädeln Sie das dünnere Ende der Schlaufe durch das Aufhängeloch.
- Fädeln Sie das dickere Ende durch das dünnere Ende, bevor Sie es festziehen.

Vorsicht!

- Halten Sie das Oximeter von Kindern fern. Kleinteile wie Batteriefachdeckel, Batterie und Trageschlaufe können verschluckt werden!
- Achten Sie darauf, dass sich die Trageschlaufe nicht mit den elektrischen Drähten des Gerätes verheddert.
- Beachten Sie, dass die an dem Oximeter befestigte Trageschlaufe bei übermäßiger Länge Strangulierungsgefahr birgt.



Model: YK-80B

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone,
221000 Xuzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
Germany

CE 0123

MDL MEDICAL
2 Route de Californie - 07100 Annonay - France
Juin 2020