

Finger-Pulsoximeter MD300CH3

Bedienungsanleitung OXY-ONE V2.0

Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung ist ein prozentueller Wert des Oxyhämoglobin (HbO₂) angereichert mit Sauerstoff, im Verhältnis zu allem Hämoglobin (Hb) im Blut. In anderen Worten, die Sauerstoffsättigung ist die Menge von Oxyhämoglobin im Blut.

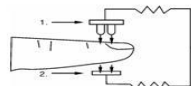
Die Sauerstoffsättigung ist ein sehr wichtiger Parameter für das Herz-Kreislaufsystem. Viele respiratorische Erkrankungen können zu einer niedrigen Sauerstoffsättigung führen. Aber auch andere Faktoren können zu einer verminderten Sättigung führen: Fehlerhafte Versorgung der Organe durch Anästhesie, schwere postoperative Traumata etc. Zu niedrige Sauerstoffsättigung kann zu Benommenheit, Schwächegefühl und Erbrechen führen. Aus diesem Grund ist es wichtig die Sauerstoffsättigung im Auge zu behalten. Auf diese Weise können Probleme schon früh erkannt werden.

Das OXY-ONE Finger-Pulsoximeter ist klein, verbraucht wenig Batterieleistung, bietet Komfort und ist tragbar. Um ein Messergebnis zu erhalten muss der Patient nur seinen Finger in den photoelektrischen Sensor halten, die Sauerstoffsättigung und der Puls werden umgehend auf dem Display angezeigt. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Messungen sehr genau und reproduzierbar sind.

Messprinzip

Die Messung funktioniert wie folgt: Mit Hilfe des Lambert-Beer'schen Gesetzes, das, vereinfacht ausgedrückt, die Abschwächung einer Strahlung (rotes und nah infrarotes Licht) bei dem Durchgang durch ein Medium (reduktives Hämoglobin (RHb) und Oxyhämoglobin (HbO₂)) beschreibt. Funktionsprinzip des Gerätes: Zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlicher Wellenlänge (660nm und 940nm) werden mittels einer speziellen Diode durch die Fingerspitze gesendet und mit entsprechender Mikroprozessor-Technologie ausgewertet.

Grafik zum Funktionsprinzip



1. Rot und Infrarot Sendeeinheit
2. Rot und Infrarot Empfangseinheit

Sicherheitshinweise zum OXY-ONE Pulsoximeter

- 1 Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Verwendung
- 2 Die Funktion des OXY-ONE könnte durch die Verwendung von elektrochirurgischen Einheiten (ECU) beeinflusst werden
- 3 Das OXY-ONE muss den SpO₂-Wert ungehindert messen können. Vergewissern Sie sich, dass dies der Fall ist, bevor Sie sich auf die Messwerte verlassen.
- 4 Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in der Nähe eines MRT oder CT
- 5 Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Situationen in denen eine Alarmierung erforderlich ist. Das Gerät besitzt keine Alarmfunktion und ist nicht für dauerhafte Messung geeignet.
- 6 Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Umgebung mit erhöhter Explosionsgefahr.
- 7 Das Pulsoximeter ist nur als Hilfsmittel in der Patientenbehandlung zu sehen. Es darf nur in Zusammenhang mit anderen Methoden zum Feststellen klinischer Symptome verwendet werden.
- 8 Um die richtige Anwendung und ausreichende Durchblutung der Finger sicherzustellen, sollte das OXY-ONE maximal 30 Minuten pro Finger verwendet werden.
- 9 Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit einem Autoklaven, Ethylen-Oxid oder durch eintauchen des Sensors in Flüssigkeit. Das Gerät ist nicht für die Sterilisation geeignet.
- 10 Für die Entsorgung und das Recycling des Gerätes und der Batterien informieren Sie sich bitte bei Ihren lokalen Behörden.
- 11 Diese Gerät entspricht IEC 60601-1-2:2007 für elektromagnetische Verträglichkeit mit medizinischen Equipment oder Systemen. Trotzdem ist es möglich, dass starke elektrische Quellen die Leistungsfähigkeit des OXY-ONE einschränken.
- 12 Portable und mobile RF Geräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- 13 Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung an einem Patienten während des Transportes außerhalb einer Gesundheitseinrichtung geeignet.
- 14 Das Gerät sollt nicht direkt an oder auf anderen Geräten verwendet werden.
- 15 Zerlegen, reparieren oder verändern Sie das Gerät nicht selbständig.
- 16 Die verwendeten Materialien, mit denen der Benutzer in Kontakt kommen kann, enthalten medizinisches Silikon und ABS Kunststoff. Diese haben sowohl den ISO10993-5 Test für zellschädigende Gifte als auch den ISO10993-10 Test für Hautirritationen und Hypersensitivität bestanden.
Verschreibungspflichtig! „Warnung: Das Bundesgesetz (USA) untersagt den Verkauf bzw. die Aufforderung zum Verkauf durch einen lizenzierten Praktiker“

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch

- 1 Eine höhere Menge von nicht bindungsfähigem Hämoglobin (z.B. Carboxyl-Hämoglobin oder Methemoglobin)
- 2 Intravaskuläre Färbungen wie Indocyaningrün oder Methyleneblau
- 3 SpO₂-Messungen können durch zu starkes Umgebungslicht beeinflusst werden. Falls notwendig verdecken Sie den Sensor mit einem Tuch oder dgl.
- 4 Zu starkes Bewegen des Patienten
- 5 Hochfrequenzgeräte oder Defibrillatoren
- 6 Venöse Pulsation
- 7 Sensoren auf Extremitäten mit Blutdruckmanschette oder arteriellem Katheter
- 8 Niedrigen Blutdruck, starker Gefäßverengung, starker Anämie oder Unterkühlung
- 9 Herz-Kreislaufstillstand oder Schock
- 10 Nagellack oder falsche Fingernägel
- 11 Schwachen Puls (schlechte Durchblutung)
- 12 Wenig Hämoglobin

Geräteeigenschaften

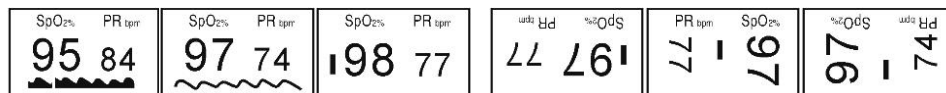
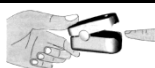
- 1 Die Bedienung des OXY-ONE ist einfach und bequem, automatisches Ein/Aus-schalten, nur ein Knopf
- 2 OLED-Display für SpO₂, Herzrate und Pulsstärke
- 3 Einstellbare Helligkeit (Stufen 1-10)
- 4 Display-Modi
- 5 2 Stück AAA-Batterien, Anzeige bei niedrigem Batteriestand
- 6 Wird kein Signal erkannt, schaltet sich das OXY-ONE automatisch nach 8 Sekunden ab

Einsatzgebiet

Das OXY-ONE Finger-Pulsoximeter kann für die Messung der Sauerstoffsättigung und des Pulses von Kindern und Erwachsenen verwendet werden. Das Gerät kann in Spitälern, spitalsähnlichen Einrichtungen und der häuslichen Pflege verwendet werden. Das Gerät ist nicht für eine dauerhafte Überwachungs-Anwendung ausgelegt.

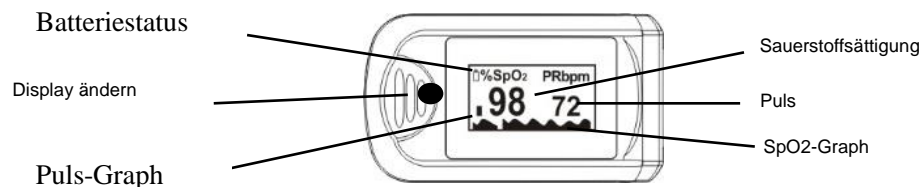
Verwendung

- 1 Das Pulsoximeter schaltet sich automatisch ein, wenn Sie einen Finger im Gerät platzieren; alternativ dazu können Sie das Gerät durch Drücken der „Power-Taste“ einschalten
- 2 Halten Sie ihre Hand ruhig. Es wird empfohlen nicht mit dem Finger zu wackeln und den Körper möglichst ruhig zu halten.
- 3 Lesen Sie die Messwerte vom Display ab.
- 4 Nach dem Einschalten des Gerätes ist der erste Displaymodus eingestellt (links). Durch Drücken der Taste kann man den Displaymodus wechseln. Folgende
- 5 6 Displaymodi sind auswählbar:



Frontansicht

Die Höhe des Grafikbalken zeigt die Puls- und Signalstärke. Der Balken sollte größer als 30% sein um verlässliche Werte zu liefern.

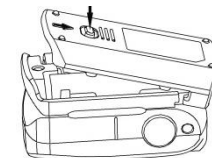


Zubehör

1. Eine Handschlaufe
2. Zwei AAA-Batterien
3. Eine Bedienungsanleitung

Batterieinstallation

1. Drücken sie den Knopf auf dem Batteriedeckel und schieben Sie den Deckel horizontal in Pfeilrichtung von dem Pulsoximeter, wie am Bild gezeigt.
2. Geben Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach. Achten Sie auf die Polarität der Batterien. Sollte die Polarität nicht richtig sein, könnte das Gerät Schaden nehmen.

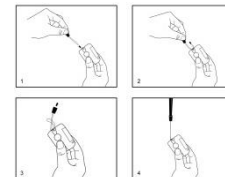


HINWEIS:

Bitte entfernen Sie die Batterien falls Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen.

Befestigung der Handschlaufe

1. Fädeln Sie das dünnere Ende der Handschlaufe durch das dafür vorgesehene Loch am Gerät.
2. Fädeln Sie nun das dickere Ende durch das zuvor befestigte dünnere Ende und ziehen Sie die Handschlaufe fest.



Wartung und Lagerung

1. Tauschen Sie die Batterien wenn das entsprechende Symbol aufleuchtet.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des OXY-ONE bevor Sie es bei einem Patienten verwenden.
3. Entfernen Sie die Batterien aus dem Pulsoximeter, sollte dieses über längere Zeit nicht benutzt werden.
4. Am Besten bewahren Sie das OXY-ONE bei einer Temperatur von -20° C - +55° C und einer Luftfeuchtigkeit von ≤ 93% auf.
5. Es wird empfohlen das Gerät immer bei trockener Umgebung aufzubewahren. Feuchte Umgebung kann die Lebenszeit des Pulsoximeter beeinflussen oder das Gerät sogar beschädigen.
6. Bitte entsorgen Sie die Batterien den Bestimmungen entsprechend.

REINIGUNG

Bitte benutzen Sie für die Reinigung medizinischen Alkohol bzw. ein weiches Tuch mit 70% Isopropyl Alkohol für die Innenseite des Gerätes. Reinigen Sie auch immer den zu testenden Finger vor und nach der Verwendung mit Alkohol.

Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und sorgen Sie dafür, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eintreten kann. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nach jeder Reinigung gründlich trocknen kann.

Das Finger-Pulsoximeter benötigt keine regelmäßige Kalibration oder Wartung, außer dem Wechseln der Batterie.

Die Lebenszeit des Pulsoximeters ist für 5 Jahre, bei 15 Messung pro Tag mit je 10 Minuten pro Messung, ausgelegt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn einer der folgenden Fehler eintritt:
*) Ein Fehler aus „Mögliche Probleme und Lösungen“ erscheint am Display.
*) Das Pulsoximeter kann nicht eingeschaltet werden, die Batterien können als Fehler ausgeschlossen werden.
*) Das Display ist gebrochen bzw. können keine Messwerte abgelesen werden; die Feder funktioniert nicht richtig; der Knopf kann nicht richtig verwendet werden.

Ein Funktionstester kann nicht zur Überprüfung der Genauigkeit des Pulsoximeters eingesetzt werden. Die Methode die SpO₂-Genauigkeit zu überprüfen erfolgt in klinischen Tests. Die Ergebnisse der vom Pulsoximeter gemessenen Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut werden mit den Ergebnissen eines CO-Oximeters verglichen. Die Genauigkeit des Sensors im Vergleich zu einem CO-Oximeter wurde über 70% - 100% SpO₂ gemessen. Die Genauigkeit der Daten wird lt. ISO9919:2005 mit Hilfe von RMS berechnet.
Ein Funktionstester wird benutzt um die Genauigkeit des Finger-Pulsoximeters anhand der spezifischen Kalibrationskurve und die Genauigkeit der Herzraten zu reproduzieren.
Der Funktionstester ist ein Index2 FLUKE Simulator Version 2.1.3

Spezifikationen

1. Bildschirm

OLED Display

2. SpO₂

Display-Bereich: 0-99%

Messbereich: 70-99%

Genauigkeit: 70%-99%: ±3% ; 0%-69% nicht definiert

Auflösung: 1%

3. Herzrate

Display-Bereich: 0-254BPM

Messbereich: 30-235BPM

Genauigkeit: 30-99BPM, ±2 BPM; 100-235BPM, ±2%

Auflösung: 1BPM

4. Mess-LED Spezifikationen

	Wellenlänge	Lichtleistung
RED	660±2nm	1.8mW
IR	940±10nm	2.0mW

5. Energie-Anforderungen

Zwei AAA-Alkalibatterien

Stromverbrauch: kleiner 30mA

Anzeige bei zu wenig Restladung:

Batterielaufzeit:

Zwei AAA 1,5V, 1200mAh Alkalibatterien können bei ununterbrochenen Betrieb bis zu 30 Stunden verwendet werden.

6. Umweltbedingungen

Betriebs-Umgebungstemperatur: 5-40°C

Lagertemperatur: -20 - +55°C

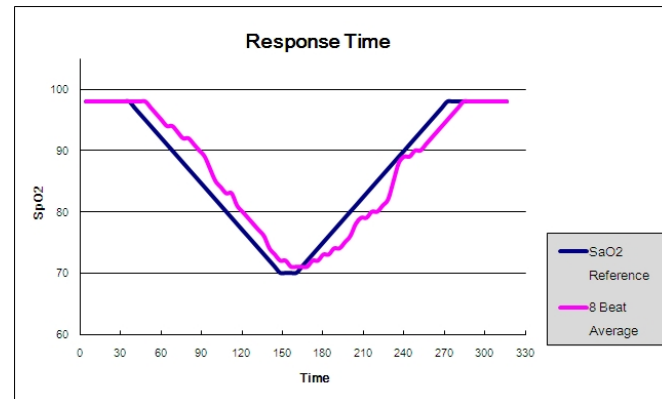
Luftfeuchtigkeit: ≤80% ohne Kondensation bei Verwendung

≤93% ohne Kondensation im Lager

Umgebungsdruck: 86kPa – 106kPa

7. Reaktionszeit des Gerätes

siehe folgende Grafik



8. Klassifizierung

Schutz vor elektrischem Schock: Interne Batterie

Grad der Schutzklasse: Typ BF

Grad des Wasserschutz: IPX1

Verwendungsmodus: Dauerhafte Verwendung

Erklärung

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektrische Emissionen – für ZUBEHÖR und GERÄTE

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektrische Emission		
Das MD300CH3 OXY-ONE ist für die Verwendung in den unten stehenden elektrischen Umweltbedingungen geeignet. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das MD300CH3 OXY-ONE unter diesen Bedingungen verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das MD300CH3 Pulsoximeter benutzt RF Energie nur für seine interne Funktion. Aus diesem Grund sind die RF-Emissionen nur sehr gering und sollten keine Geräte in der näheren Umgebung stören..
RF Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter (MD300CH3) ist für alle Einrichtungen geeignet, inklusive für zu Hause und Gebäude die an das öffentliche Netz angeschlossen sind..
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Spannungsfrequenzen/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Sicherheit – für AUSRÜSTUNG und GERÄTE

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Das MD300CH3 Pulsoximeter ist für die Verwendung für die unten angeführte Umgebung gedacht. Der Kunde oder Verwender hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Sicherheitstest	IEC 60601 Test-Level	Übereinstimmungslevel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Luft	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sollte der Boden mit synthetischem Material bedeckt sein, sollte die relative Luftfeuchte über 30% betragen.
Stromfrequenz (50/60 HZ) Magnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder der Stromversorgung sollten auf einem Level sein mit einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Spitalsumgebung.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Sicherheit – für AUSRÜSTUNG und GERÄTE die nicht lebensunterstützend sind

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Sicherheit			
Das MD300CH3 Pulsoximeter ist für die Verwendung für die unten angeführte Umgebung gedacht. Der Kunde oder Verwender hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird..			
Sicherheits test	IEC 60601 test level	Übereinstimmungslevel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable und mobile RF-Kommunikations Ausrüstung sollte nicht näher an dem Pulsoximeter (MD300CH3) verwendet werden, inklusive Kabel, als der empfohlene, berechnete Mindestabstand abhängig von der Frequenz des Senders. Empfohlener Mindestabstand: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz P entspricht dem maximalen Output des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Herstellerangaben und d ist der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärken von befestigten RF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt (a), sollten weniger als das Compliance-Level in jeder Frequenz sein (b).

		Interferenzen können in der Umgebung von Geräten mit folgendem Zeichen stattfinden:
Bemerkung 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz, trifft die höhere Frequenz zu. Bemerkung 2: Diese Anleitungen müssen nicht in allen Situationen zutreffen, elektromagnetische Ausbreitung ist abhängig von Reflektion und Absorption durch Strukturen, Objekte und Personen.		
a Die Feldstärken von festen Sendern, wie zB Radiostationen, Telefonen, Amateurradios und TV Stationen können in der Theorie nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung einschätzen zu können, müssen Untersuchungen vor Ort durchgeführt werden. Bei ungewöhnlicher Feldstärke sollte die Verwendung des Pulsoximeters (MD300CH3) beobachtet werden um eine normale Funktion sicher zu stellen. Sollte die normale Funktion nicht sichergestellt sein, könnten erneute Messungen oder ein neuer Standort für das Pulsoximeter (MD300CH3) notwendig sein.		
b Über der Frequenz von 150kHz bis 80 MHz, sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen		

Empfohlener Mindestabstand zwischen portabler und mobiler RF-Kommunikations Ausrüstung und AUSRÜSTUNG und GERÄTE - AUSRÜSTUNG und GERÄTE die nicht lebensunterstützend sind

Empfohlener Mindestabstand zwischen portabler und mobiler RF-Kommunikations Ausrüstung und dem Pulsoximeter (MD300CH3)		
Das Pulsoximeter (MD300CH3) ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung mit kontrollierter RF Strahlung gedacht. Der Kunde oder Anwender des Pulsoximeter (MD300CH3) kann helfen elektromagnetische Störungen zu verhindern indem ein Mindestabstand zu RF-Kommunikations Ausrüstung (Sender) und dem Pulsoximeter (MD300CH3), wie unten angeführt, im Zusammenhang mit der Ausgangsleistung des Senders, eingehalten wird.		
Maximale Ausgangsleistung (W)	Empfohlener Mindestabstand abhängig von der Frequenz des Senders (m)	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Für Sender mit einem höheren Output als oben genannt, kann der Mindestabstand in Meter (m), unter der Berücksichtigung der Frequenz, berechnet werden. P entspricht dem maximalen Output des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Herstellerangaben.
Bemerkung 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz, trifft die höhere Frequenz zu.
Bemerkung 2: Diese Anleitungen müssen nicht in allen Situationen zutreffen, elektromagnetische Ausbreitung ist abhängig von Reflektion und Absorption durch Strukturen, Objekte und Personen.

Mögliche Probleme und Lösungen

Probleme	Möglich Ursachen	Lösung
SpO2 oder HR wird nicht normal angezeigt	1. Finger ist nicht korrekt im Gerät. 2. Sauerstoffsättigung des Patienten ist zu gering.	1. Geben Sie den Finger erneut in das Gerät. 2. Sollte eine Messung nach mehreren Versuchen nicht erfolgreich sein, sollten Sie sich zur genaueren Diagnose in ein Krankenhaus begeben..
SpO2 oder HR variiert stark	1. Der Finger könnte nicht weit genug im Gerät stecken. 2. Der Finger wackelt im Gerät herum, oder der Patient bewegt sich zu stark.	1. Geben Sie den Finger erneut in das Geräte. 2. Versuchen Sie sich nicht zu bewegen.
Das OXY-ONE kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien könnten leer sein 2. Die Batterien könnten falsch im Gerät sein 3. Das Pulsoximeter könnte beschädigt sein	. Bitte ersetzen Sie die Batterien durch Neue 2. Bitte setzen Sie die Batterien richtig ein 3. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler
Das OXY-ONE ist nicht mehr aktiv	1. Das Gerät schaltet sich aus, wenn es innerhalb von 5 Sekunden kein Signal empfängt 2. Die Batterien werden leer	1 Normal 2. Bitte ersetzen Sie die Batterien durch Neue
"Error3" oder "Error4" wird auf dem Display angezeigt	1. Batterien fast leer 2. Der Signalempfänger könnte beschädigt sein 3. Eine mechanische Beschädigung liegt vor 4. Signalverstärker defekt	1. Bitte Batterien wechseln 2. Bitte kontaktieren Sie den Händler 3. Bitte kontaktieren Sie den Händler 4. Bitte kontaktieren Sie den Händler
"Error 6"	Err 6 steht für einen Displayfehler	Bitte wechseln Sie den Displaymodus
"Error7"	. Batterien fast leer 2. Strahlungsbereich defekt 3. Messbereich fehlerhaft	1 Bitte Batterien wechseln 2. Bitte kontaktieren Sie den Händler 3. Bitte kontaktieren Sie den Händler

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Der Gerätetyp ist BF	SN	Seriennummer
	Halten Sie sich an die Bedienungsanleitung		
IPX1	Spritzwassergeschützt		Niedriger Batteriestatus
% SpO2	Sauerstoffsättigung	BPM	Herzrate
	Kein SpO2 Alarm		Temperature de stockage et humidité ambiante
	Herstellerinformation		Herstellungsdatum
CE ₀₁₂₃	EU Kennzeichen	EC REP	Autorisierter Verkäufer in der europäischen Gemeinschaft

Hinweis:

- Die Bilder in dieser Bedienungsanleitung können leicht vom aktuellen Produkt abweichen.
- Die Spezifikationen können ohne vorhergehende Information geändert werden.

Vertrieb durch:

Ferdinand Menzl Medizintechnik GmbH

A-1220 Wien, Donauefelderstraße 199

www.menzl.com, info@menzl.com

Kontakt für EU:

Frafito SARL

138 boulevard des jardiniers

F-06200 Nice

www.frafito.net

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
Room 320, WestBuilding 4, No.83 Fuxing Road
100039 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Eiffestraße 80,20537
Hamburg GERMANY

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)