



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

OXY-10 PULSOXIMETRO
OXY-10 PULSE OXIMETER
OXY-10 OXYMÈTRE DE POULS
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 FINGERPULSOXIMETER
OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY
OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ
OXY-10 مقياس التأكسد عن طريق الاصبع

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso

Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

UWAGA: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 35095



Gima S.p.A

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Made in China

CE 0476



Hinweise zur Handhabung

Liebe/r Benutzer/in,

wir danken Ihnen, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie sich das Benutzerhandbuch genau durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Eine falsche Handhabung kann zu abweichenden Messungen oder Schäden am Oximeter führen.

In seiner Originalversion wurde dieses Handbuch in englischer Sprache abgefasst und wir behalten uns das Recht zu seiner endgültigen Ausformulierung vor. Ohne vorherige schriftliche Erlaubnis dürfen dieses Handbuch oder Teile davon nicht kopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Wir behalten uns außerdem das Recht vor, dieses Handbuch jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu verändern.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb des Geräts unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jede empfangene Störung annehmen, auch solche Störungen, die unerwünschte Funktionen verursachen können.

Warnhinweise

- Überprüfen Sie das Gerät und stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Schäden zu erkennen sind, die die Sicherheit der Benutzer oder die Messleistung in Bezug auf Sensoren und Clips beeinträchtigen können. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Wenn Sie sichtbare Schäden am Gerät feststellen, stellen Sie seine Benutzung ein.
- Besondere Vorsicht ist dann empfohlen, wenn das Oximeter kontinuierlich bei einer Raumtemperatur von mehr als 37°C verwendet wird, da es aufgrund einer Überhitzung des Sensors zu Brandverletzungen kommen kann.
- Wenn das Oximeter über lange Zeit stets an derselben Stelle verwendet wird, kann ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten. Dies gilt insbesondere für Patienten mit gestörter Mikrozirkulation.
- Das Oximeter sollte nicht mehr als 2 Stunden an derselben Stelle verwendet werden. Falls ungewöhnliche Zustände auftreten, wechseln Sie bitte die Position des Oximeters.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an demselben Arm, um den eine Manschette zur Blutdruckmessung gestülpt wurde oder an dem venöse Infusionen gegeben werden.

- Befestigen Sie dieses Gerät NICHT an Ödemen oder am Bindegewebe.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (die Infrarot-Lichtwellen sind unsichtbar) schädigt die Augen. Servicetechniker und Tester sollten also den direkten Blick in die Lichtquelle vermeiden.
- Das Oximeter dient nicht der medizinischen Behandlung.
- Die Entsorgung des Monitors und seines Zubehörs hat nach örtlichen Gesetzesbestimmungen zu erfolgen.

Bedienungsanleitung

- Der Finger sollte gezielt und korrekt eingeführt werden.
- Finger nicht schütteln. Während des Messvorgangs ruhig halten.
- Wenn der Finger feucht ist, darf er nicht in direkten Kontakt mit dem Sensor gelangen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an demselben Arm, um den eine Manschette zur Blutdruckmessung gestülpt wurde oder an dem venöse Infusionen gegeben werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht darf in keiner Weise an seinem Austritt behindert werden.
- Starke körperliche Bewegung und Interferenz mit elektrochirurgischen Geräten können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Der Ausrichtungssensor funktioniert mit der Schwerkraft. In den Ausrichtungssensor wurde eine kleine bewegliche Metallkugel eingebaut, um die Ausrichtung des Oximeters zu erfassen. Wenn Sie die Ausrichtung des Oximeter-Displays ändern möchten, das Oximeter dabei aber zu langsam bewegen, wird sich aufgrund mangelnder Beschleunigung auch die Metallkugel langsam bewegen. Der Ausrichtungssensor würde demnach also mit Verzögerung reagieren. Bewegen Sie das Oximeter also mit einem gewissen Ruck, wenn Sie die Ausrichtung des Displays verändern möchten (rasches Biegen/Strecken des Fingers). Dem Ausrichtungssensor wird so eine gewisse Beschleunigung übermittelt, wodurch er die Änderung der Ausrichtung rasch feststellen kann.
- Die Verwendung von Nagellack oder anderem Nagel-Makeup kann die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen. Zu lange Fingernägel können zu fehlerhaften oder ungenauen Messergebnissen führen.
- Schützen Sie das Oximeter vor Staub, Erschütterungen, ätzenden und explosiven Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Intensive Lichtquellen, wie z. B. Leuchtstofflampen, Rotlichtlampen, Infrarotstrahler oder starke Sonneneinstrahlung, können zu ungenauen Messergebnissen führen. Bitte stülpen Sie eine lichtundurchlässige

Abdeckung über den Sensor oder führen Sie die Messung an einem anderen Ort durch.

- Wenn das erste Ableseergebnis mangelhafte Wellen aufweist (unregelmäßig oder nicht glatt), ist das Ableseergebnis wahrscheinlich nicht zutreffend. Nach einer kurzen Wartezeit stabilisiert sich der Wert oder aber es ist ein Neustart nötig.

Anmerkung: Aufgrund der Funktionsweise des im Oximeter verwendeten Ausrichtungssensors bewegt sich im Inneren des Ausrichtungssensors eine kleine Metallkugel. Wenn Sie das Oximeter also bewegen oder schütteln, können Sie ein leichtes „Klicken“ hören. Dieses Geräusch ist normal und wird nicht von einem ungewollt gelösten Teil verursacht.

Inhalt

| | | |
|---------------------|--|------------|
| 1 | Übersicht | 93 |
| 1.1 | Äußeres Erscheinungsbild..... | 93 |
| 1.2 | Bezeichnung und Modell..... | 93 |
| 1.3 | Vorgesehener Verwendungszweck..... | 93 |
| 1.4 | Aufbau und Anschlüsse..... | 93 |
| 1.5 | Eigenschaften..... | 93 |
| 2 | Einlegen der Batterien | 94 |
| 3 | Handhabung | 94 |
| 3.1 | Direkte Messung..... | 94 |
| 3.2 | Alarmmeldung und Ausschalten des Alarms..... | 96 |
| 3.3 | Bildschirmmenü..... | 97 |
| 3.4 | Anschließen der externen SpO ₂ - Sonde..... | 98 |
| 3.5 | Datenübertragung..... | 98 |
| 4 | Technische Daten | 98 |
| 5 | Zubehör | 100 |
| 6 | Reparatur und Instandhaltung | 100 |
| 6.1 | Instandhaltung des Oximeters..... | 100 |
| 6.2 | Akkuwartung..... | 101 |
| 6.3 | Reinigungs- und Desinfektionsanweisung..... | 101 |
| 7 | Fehlerbeseitigung | 102 |
| Anhang | | 103 |
| A | Symbolerklärung..... | 103 |
| B | SpO ₂ Allgemeines Wissen..... | 103 |

1. Übersicht

1.1 Äußeres Erscheinungsbild

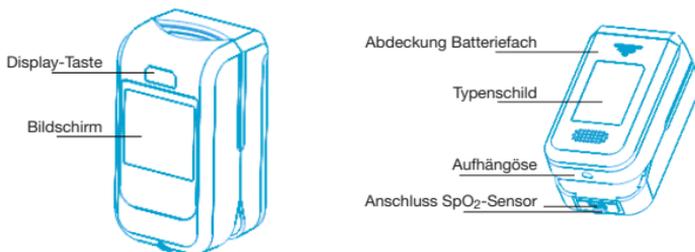


Abbildung 1 Vorder-/Rückansicht

1.2 Bezeichnung und Modell

Bezeichnung: Fingerpulsoximeter

Modell: OXY-10

1.3 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Fingerpulsoximeter dient der Messung von Puls und funktioneller Sauerstoffsättigung (SpO₂) am Finger des Patienten. Es eignet sich zur stichprobenartigen Prüfung von Sauerstoffsättigung und Puls bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten zuhause und in Kliniken.

1.4 Aufbau und Anschlüsse

Das Gerät besteht aus einer Haupteinheit und einem Fotosensor sowie einem zusätzlichen Anschluss zur Datenübertragung.

1.5 Eigenschaften

- Kabellose Datenübertragung an PC/Mobiltelefon/PDA.
- Externe pädiatrische SpO₂-Sonde verfügbar
- Großes OLED-Farbdisplay zur Anzeige von SpO₂, Pulsrate, Perfusionsindex & Plethysmografie
- Automatische Displayausrichtung

- Automatische Ein-/Ausschaltfunktion
- Visuelle und akustische Warnfunktionen
- Pulssignalton, ein-/ausschaltbarer Pulston und Alarmgrenzen können im Setup-Menü eingestellt werden.
- Auf dem Display kann zwischen den Parametern Pulsrate und Perfusionsindex gewechselt werden
- 2 AAA-Batterien mit niedrigem Stromverbrauch
- Anzeige bei niedrigem Batteriestand

2. Einlegen der Batterien

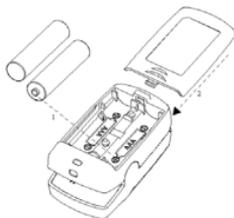


Abbildung 2 Einlegen der Batterien

1. Folgen Sie den Anweisungen in Abbildung 2 und legen Sie die zwei AAA-Batterien richtig in das Batteriefach ein.
2. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf.



Stellen Sie sicher, dass die Batterien korrekt eingelegt wurden. Falsch eingelegte Batterien können die Funktionsuntüchtigkeit des Geräts verursachen.

3. Handhabung

3.1 Direkte Messung

1. Öffnen Sie den Clip wie in Abbildung 3 dargestellt.



Abbildung 3 Der Finger wird ins Oximeter gesteckt

2. Legen Sie den Finger des/der Patienten/in auf die Gummipolsterung des Clips (stellen Sie sicher, dass der Finger korrekt positioniert wurde) und schließen Sie den Clip.

- Das Gerät schaltet sich innerhalb von 2 Sekunden automatisch ein und zeigt die Nummer der Softwareversion an.
- Danach erscheint die Datenanzeige (siehe Abbildung 4). Der Benutzer kann die einzelnen Werte und die Wellenanzeige vom Bildschirm ablesen.

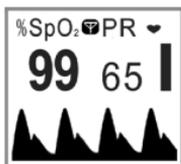


Abbildung 4A

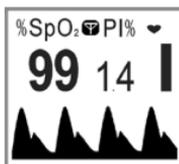


Abbildung 4B

Erklärungen zum Display:

- “%SpO₂”: SpO₂-Symbol; “99”: SpO₂-Wert;
- “PR”: Pulssymbol; “65”: Pulswert;
- “♥”: Symbol Pulsfrequenz;
- “■”: Anzeige Pulsintensität.
- “PI%”: Symbol Perfusionsindex; “1.4”: Wert Perfusionsindex;
- “📶”: Symbol Kabellose Netzwerkverbindung

Änderung der Displayausrichtung:

Neigen Sie das Oximeter, um die Displayausrichtung zu ändern und die einzelnen Werte bequem ablesen zu können.

Wechsel zwischen den Display-Parametern PR und PI während des Messvorgangs:

Drücken Sie kurz auf die Display-Taste, um zwischen dem Anzeigemodus in Abb. 4A und 4B hin- und herzuwechseln. Wenn der Anzeigemodus aus Abbildung 4B angezeigt wird, springt das Display nach 20 Sekunden automatisch auf 4A.

Symbol Kabellose Netzwerkverbindung :

| Symbolfarbe  | Erklärung |
|---|---|
|  ist grau | Die Funktion „Wireless“ ist nicht aktiv |
| | Das Gerät kann keine kabellose Netzwerkverbindung mit dem Host herstellen. |
|  blinkt blau | Das Gerät stellt gerade eine kabellose Netzwerkverbindung mit dem Host her. |
|  leuchtet blau | Es besteht eine kabellose Netzwerkverbindung zwischen dem Gerät und dem Host. |
| Kein Symbol  | Hardware-Fehler bei der kabellosen Netzwerkverbindung. |

Wenn das Gerät innerhalb von 3 Minuten keine kabellose Netzwerkverbindung herstellen kann, wird das Symbol  grau und die Funktion „Wireless“ wird automatisch deaktiviert. Sie muss beim nächsten Mal manuell aktiviert werden.

Anmerkung: Der Pulssignalton ist ansteigend (wenn der SpO₂-Wert höher als 90% ist). Dies bedeutet, dass der Pulston sich mit dem SpO₂-Wert verändert.

3.2 Alarmmeldung und Ausschalten des Alarms

Wenn der SpO₂-Wert oder der Puls beim Messen die voreingestellten Alarmgrenzen überschreiten, gibt das Gerät eine automatische Alarmmeldung und der grenzüberschreitende Wert blinkt auf dem Display auf. Genauere Informationen dazu entnehmen Sie Kapitel 4.

Der Warnton kann wie folgt stumm geschaltet werden:

1. Automatisch, wenn SpO₂-Wert und Pulswert wieder in den Normalbereich zurückkehren.
2. Durch Drücken der Display-Taste. Wenn die kritische Situation weiterhin bestehen bleibt, wird das Oximeter 2 Minuten später automatisch eine erneute Alarmmeldung ausgeben.
3. Ziehen Sie den Finger aus dem Oximeter oder aus der SpO₂-Sonde.

3.3 Bildschirmenü

| | |
|-------------------------|-----|
| Wireless | on |
| SpO ₂ alm Lo | 85 |
| PR alm Hi | 120 |
| PR alm Lo | 50 |
| Pulse beep | on |
| Save, exit menu | |
| Restore default | |

Abbildung 5 Bildschirmenü

Halten Sie die Display-Taste für längere Zeit gedrückt, um das Bildschirmenü anzuzeigen

Beschreibung des Bildschirmenüs:

“Wireless”: kabellose Netzwerkverbindung mit On/Off-Auswahl. Wenn “On” eingestellt ist, werden die Daten an einen PC übermittelt. Es kann zwischen “On” und “Off” gewählt werden. Werkseinstellung ist “On”.

“SpO₂ alm Lo”: SpO₂-Alarm: Untere Grenze. Der Benutzer kann einen Wert zwischen 85~99 einstellen, mit jedem Drücken springt der Wert um “1”. Werkseinstellung ist “90”.

“PR alm Hi”: Puls-Alarm: Obere Grenze. Der Benutzer kann einen Wert zwischen 100~240 einstellen, mit jedem Drücken springt der Wert um “5”. Werkseinstellung ist “120”.

“PR alm Lo” Puls-Alarm: Untere Grenze. Der Benutzer kann einen Wert zwischen 30~60 einstellen, mit jedem Drücken springt der Wert um “1”. Werkseinstellung ist “50”.

“Puls-Piepton”: Taste Puls-Piepton. Wenn sich der SpO₂-Wert (90~99) ändert, ändert sich auch der Signalton.

“Speichern, Menü verlassen”: Dieses Element lang drücken, um zu speichern und das Setup-Menü zu verlassen. Dann den Display-Bildschirm öffnen.

“Auf Werkseinstellung zurücksetzen”: Standardeinstellung wiederherstellen. Siehe Abbildung 5 für die einzelnen voreingestellten Werte.

Menübildschirm einstellen:

1. Kurz die Display-Taste drücken, um das Element auszuwählen;
2. Dann die Display-Taste lange gedrückt halten, um das Element zu aktivieren. Anschließend die Display-Taste noch einmal kurz drücken, um den Einstellungsparameter zu ändern;
3. Die Display-Taste nun lange gedrückt halten, um die Änderung zu bestätigen und das Element zu schließen.
4. Schließlich das Element bewegen, um zu „Speichern, Menü

verlassen“, und dann die Display-Taste lange gedrückt halten, um die Änderung zu speichern und das Einstellungs Menü zu verlassen.

3.4 Anschließen der externen SpO₂- Sonde

1. Schließen Sie die externe SpO₂-Sonde wie folgt an den Anschluss des SpO₂-Sensors an. Gehen Sie sicher, dass die Seite mit dem “Pfeilsymbol” nach oben zeigt.

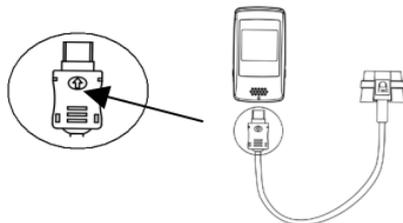


Abbildung 6 Anschluss der Sonde

Anmerkung: Sobald die externe SpO₂-Sonde korrekt angeschlossen wurde, wird der im Fingerclip eingebaute Sensor deaktiviert. Die Messung wird von der externen SpO₂-Sonde übernommen.

2. Der Finger muss genau und korrekt in die SpO₂-Sonde eingeführt werden.
3. Das Oximeter schaltet sich nach 2 Sekunden automatisch ein, das Display zeigt die Nummer der Softwareversion an.
4. Für die folgenden Schritte siehe Abschnitt 3.1 Direkte Messung.

3.5 Datenübertragung

Dieses Oximeter ist mit einer Funktion zur kabellosen Datenübertragung ausgestattet. Der Benutzer kann die Daten über das kabellose Kommunikationsmodul an einen Computer übertragen. Für nähere Informationen siehe (Oximeter Datenmanager).

4. Technische Daten

- A. Verwendete Technik:** LED-Sensor mit Zweistrahltechnik,
LED-Sensor Wellenlänge:
Rotlicht: 663 Nanometer,
Infrarotlicht: 890 Nanometer.
Max. optische Ausgangsleistung:
Weniger als 1.5mW max. im Durchschnitt.

B. SpO₂ -Messung

Messbereich: 70%~100%

Messgenauigkeit:

Nicht mehr als 3% für einen SpO₂-Bereich von 70% bis 100%

Anmerkung: Die Genauigkeit wird als quadratischer Mittelwert der Abweichung gemäß ISO 9919 definiert.

SpO₂-Alarm, unterer Grenzbereich:

85%~99% (Voreinstellung 90%)

C. Pulsfrequenzmessung

Messbereich: 30bpm~240bpm

Messgenauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (je nachdem, was größer ist)

Pulsfrequenz, Alarmbereich:

Obergrenze: 100~240bpm (Voreinst. 120bpm)

Untergrenze: 30~60bpm (Voreinst. 50bpm)

D. Display Perfusionsindex(PI)

Bereich: 0.2%~20%

E. Akustische & visuelle Alarmfunktionen

Wenn die gemessenen SpO₂-Werte oder Pulsfrequenzwerte die voreingestellte Alarmgrenze überschreiten, gibt das Gerät eine automatische Alarmmeldung und der grenzüberschreitende Wert blinkt auf dem Display auf. Das Oximeter schaltet sich nach 8 Sekunden ohne Signal aus.

F. Display: OLED-Farb-Display

G. Energieversorgung:

2 x LR03 (AAA) Alkalibatterien

Versorgungsspannung: 3.0 VDC

Betriebsstrom: ≤ 40 mA

H. Umweltauforderungen

Betriebstemperatur: 5~40°C

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30~80%

Luftdruck: 70~106kPa

I. Leistung bei geringer Durchblutung

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung entspricht weiterhin den oben beschriebenen Spezifikationen, wenn das Gerät mit einem SpO₂-Simulator (Fluke Biomedical Index 2-Serie) getestet wird, während die Emulation von Sonnenlicht und 50 Hz / 60 Hz-Fluoreszenzlicht eingestellt wird.

J. Beständigkeit gegen Umgebungslichtinterferenz:

Der Unterschied zwischen den SpO₂-Werten, die bei natürlichem Innenlicht und im Dunkeln gemessen wurden, liegt bei weniger als $\pm 1\%$.

K. Abmessungen: 60 mm (L) × 33 mm (B) × 30 mm (H)

Nettogewicht: 35g (einschließlich Batterien)

L. Klassifikation:

Schutzart gegen elektrische Schläge: Gerät mit interner Energiezufuhr.

Schutzgrad gegen elektrische Schläge: Typ BF, verwendete Teile.

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten:

Normales Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

5. Zubehör

- A. Trageband
- B. Zwei Batterien
- C. Tasche
- D. Externe SpO₂-Sonde (optional)
- E. Benutzerhandbuch
- F. Installations-CD (optional)

Anm.: Das Zubehör kann geändert werden. Genaue Angaben zu Elementen und Mengen siehe Packliste.

6. Reparatur und Instandhaltung

6.1 Instandhaltung des Oximeters

Die Lebensdauer dieses Geräts beläuft sich auf 5 Jahre (ohne Gewähr).

Um eine lange Lebensdauer zu garantieren, sollten die folgenden Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

- Wechseln Sie die Batterien aus, sobald die Batteriestandsanzeige aufleuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Oximeters vor jeder Verwendung. Wischen Sie das Oximeter zunächst mit einem weichen, in Alkohol getränkten Tuch ab und lassen Sie es dann lufttrocknen oder wischen Sie es trocken.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht verwendet wird.
- Empfohlene Lagerbedingungen für das Gerät:
Umgebungstemperatur: -20°C~60°C,
Relative Luftfeuchte: 10%~95%,
Luftdruck: 50kPa~107.4kPa.
- Das Oximeter wird vor dem Verkauf am Produktionsstandort kalibriert und muss während seiner gesamten Lebensdauer nicht neu eingestellt werden.

Wenn seine Messgenauigkeit regelmäßig überprüft werden muss, kann der Benutzer dies mit Hilfe des SpO₂-Simulators tun. Diese Tests können auch durch eine Prüfstelle durchgeführt werden.

- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Der Benutzer darf Wartungsarbeiten nicht selbst durchführen.

-  **Am Gerät darf keine Hochdruck-Sterilisierung durchgeführt werden.**
-  **Das Gerät darf nicht in Wasser getaucht werden.**

6.2 Akkuwartung

- Halten Sie beide Seiten der Knopfzelle sauber.
- Tiefe Temperaturen können die Leistung der Knopfzelle senken und die Batteriestandsanzeige leuchtet infolge früher auf. In diesem Fall setzen Sie die Knopfzelle bitte vor Verwendung zum Wärmen in die Tasche und bringen Sie sie in den Normalzustand zurück.
- Verhindern Sie, dass leitende Materialien (wie Pinzetten) beide Seiten der Knopfzelle gleichzeitig berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.
- Laden Sie die Knopfzelle immer 8–10 Stunden auf; die Raumtemperatur sollte bei 5–40° liegen.
- Wenn die Knopfzelle nach dem Aufladen voll ist, ihre Leistung aber deutlich geringer wird, ist sie erschöpft und sollte erneuert werden

6.3 Reinigungs- und Desinfektionsanweisung

- Reinigen Sie die Sensoroberfläche mit einem weichen Tuch, das mit 75%igem Isopropylalkohol getränkt wurde. Wenn eine geringgradige Desinfektion verlangt wird, verwenden Sie eine 1:10-Bleichlösung.
- Reinigen Sie die Oberfläche mit einem in sauberem Wasser angefeuchteten, weichen Tuch und lassen Sie die Oberfläche lufttrocknen oder wischen Sie sie trocken.

Achtung: Sterilisieren Sie nicht mit Dampfbestrahlung oder Äthylenoxid. Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn er beschädigt ist.

7. Fehlerbeseitigung

| Fehler | Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|--|
| Die Display-Ausrichtung ändert sich nicht oder ändert sich nur langsam. | Vielleicht wurde das Oximeter längere Zeit nicht verwendet und die Metallkugel im Ausrichtungssensor kann sich nicht frei bewegen. | Schütteln Sie das Oximeter kräftig, um die Metallkugel zu befreien. Wenn das Problem fortbesteht, ist vielleicht der Ausrichtungssensor defekt. Kontaktieren Sie bitte das örtliche Servicecenter. |
| Die Anzeige SpO ₂ / Pulsfrequenz ist unstabil | <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger wurde nicht weit genug eingeführt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Führen Sie den Finger korrekt ein und wiederholen Sie den Messvorgang. 2. Sorgen Sie dafür, dass der Patient ruhig bleibt. |
| Das Gerät lässt sich nicht einschalten | <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien wurden nicht korrekt eingesetzt. 3. Das Gerät ist nicht funktionstüchtig. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien neu ein. 3. Kontaktieren Sie bitte das örtliche Servicecenter. |
| Keine Display-Anzeige | <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es 8 Sekunden lang kein Signal erhält. 2. Die Batterien sind fast leer. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien aus. |
| Das Display zeigt kein Wireless-Symbol  | Hardware-Fehler bei der kabellosen Datenübertragung. | Kontaktieren Sie bitte das örtliche Servicecenter. |

Anhang

A. Symbolerklärung

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
|  | Gerätetyp BF |  | Beseitigung WEEE |
|  | Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen |  | Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern |
|  | Folgen Sie den Anweisungen |  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern |
| %SpO ₂ | Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung | CE | Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE |
| PR | Pulsfrequenz (Schläge pro Minute) | REF | Erzeugniscode |
|  | Pulsfrequenz-Symbol | SN | Seriennummer |
|  | Niedrige Batteriespannung |  | Hersteller |
|  | Kabellose Netzwerkverbindung |  | Herstellungsdatum |

B. SpO₂ Allgemeines Wissen

1. Was bedeutet SpO₂

SpO₂ bezeichnet die prozentuelle Sauerstoffsättigung des Blutes, die so genannte Sauerstoffkonzentration im Blut. Sie gibt an, wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins im Blut mit Sauerstoff beladen ist (Oxyhämoglobin/HbO₂). SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktion; sie wird wie folgt berechnet:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ bezeichnet das Oxyhämoglobin (mit Sauerstoff beladenes Hämoglobin); Hb bezeichnet jenes Hämoglobin, das noch für Sauerstoff frei ist.

2. Messprinzip

Das Lambert-beersche Gesetz besagt, dass die Lichtabsorption einer Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration ist. Wenn Licht innerhalb einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Lichtintensität nach Absorption, Reflexion und Dämpfung im Gewebe Aufschluss über die Struktureigenschaften des durchleuchteten

Gewebes geben. Da oxygeniertes Hämoglobin (HbO_2) und desoxygeniertes Hämoglobin (Hb) im Lichtspektrum von Rot bis Infrarot (600nm–1000nm Wellenlänge) verschiedene Absorptionseigenschaften haben, kann die Sauerstoffsättigung SpO_2 so festgestellt werden. Im Zuge der SpO_2 -Messung gibt dieses Oximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz des Hämoglobins, dessen Transportplätze für Sauerstoff noch frei sind. Im Gegensatz dazu geben Hämoximeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz der gemessenen Gesamthämoglobinmenge, einschließlich Dyshämoglobinen wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Klinische Anwendung der Pulsoximetrie: SpO_2 gilt als wichtiger physiologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktionen und der Sauerstoffzufuhr, weshalb die SpO_2 -Überwachung in der Behandlung heute eine bedeutende Rolle spielt (zum Beispiel zur Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Narkosepatienten während der OP sowie von Frühlingen und Neugeborenen). Die Sauerstoffsättigung kann durch Messung rechtzeitig festgestellt werden und eine Hypoxämie lässt sich beim Patienten früher erkennen. So kann dem Unfalltod durch Hypoxie effektiv vorgebeugt und die Gefahr eines solchen Todes vermindert werden.

3. Folgende Faktoren können die Genauigkeit der SpO_2 -Messung beeinträchtigen (Interferenzen)

- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methyleneblau
- Übermäßige Beleuchtung, wie OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Wärmelampen oder direkte Sonneneinstrahlung.
- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Färbeprodukte, wie Nagellack oder Hautfärbemittel
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Platzierung des Sensors an Gliedmaßen, an denen eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Zugang oder eine intravaskuläre Leitung gegeben sind
- Kontakt zur Hochdruck-Sauerstoff-Kammer
- Ein Arterienverschluss in der Nähe des Sensors
- Kontraktion der Blutgefäße aufgrund peripherer hyperkinetischer Störungen oder sinkender Körpertemperatur

4. Folgende Faktoren können zu einem geringen SpO_2 -Messerwert führen (pathologische Ursachen)

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller HbO_2 -Mangel
- Pigmentierung oder ungewöhnliches Oxyhämoglobinlevel
- Ungewöhnliche Oxyhämoglobinvariation

- Methämoglobin-Erkrankungen
- Sulfhämoglobinämie oder Arterienverschluss in der Nähe des Sensors
- Bemerkbarer Venenpuls
- Peripherer Arterienpuls wird schwächer
- Periphere Blutversorgung ist nicht ausreichend



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung. Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten

Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten.

Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit.

Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden. GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können.

Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden.

Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.

| Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission | | | |
|--|--|------------------------------|---|
| The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | N/A | N/A |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | N/A | N/A |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle <70% UU_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec | N/A | N/A |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|------------------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 3Vrms 150 KHz to 80 MHz | N/A | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3V/m | |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.