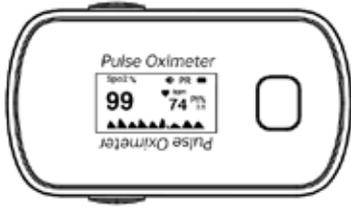


Bedienungsanleitung
Pulsoximeter
BM1000E



Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.

Produktbeschreibung

Das Pulsoximeter ist ein wichtiges und weit verbreitetes Gerät zur Messung der Blutsauerstoffsättigung (SpO2) und der Herzfrequenz. Es handelt sich um ein kleines, kompaktes, einfaches, zu-verlässiges und langlebige Gerät zur Überwachung physiologischer Vitalparameter. Es besteht aus einer Hauptplatine, einem Display und Trockenbatterien.

Verwendung

Ein Pulsoximeter ist ein wiederverwendbares Gerät, das zur stichprobenartigen Überprüfung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen unter klinischen Bedingungen bestimmt ist. Beim Gerät handelt es sich um ein wiederverwendbares medizinisches Produkt. Es ist nicht zur Dauerüberwachung vorgesehen.

Zweck und Anwendungsbereich

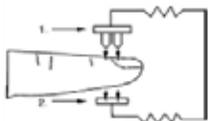
Das Gerät ist für die Überwachung von Erwachsenen vorgesehen. Es wird in Tageskliniken, Ambulanzen und Patientenzimmern eingesetzt. Es kann auch in Rehabilitationszentren, Gesundheits-einrichtungen, lokalen Gesundheitszentren oder im privaten Haushalt eingesetzt werden.

Gegenindikationen

Das Produkt ist ausschließlich für Erwachsene bestimmt. Nicht bei Kindern, Säuglingen oder Neugeborenen anwenden. Keine Messungen auf beschädigtem Hautgewebe durchführen

Messprinzip

Das Gerät misst auf Basis der Lichttransmission durch Hämoglobin. Die Lichttransmission durch eine Substanz wird durch das Beer-Lambert'sche Gesetz beschrieben, das besagt, dass die Konzentration eines gelösten Stoffes (Oxyhämoglobin) in einem Lösungsmittel (Hämoglobin) aus der Absorption von Licht bestimmt werden kann. Die Blutfarbe hängt vom Sauerstoffgehalt im Blut ab. Blut mit einem hohen Sauerstoffgehalt wird aufgrund der hohen Oxyhämoglobinkonzentration rot. Wenn der Sauerstoffgehalt sinkt, nimmt das Blut eine bläulichere Farbe an, da mehr Desoxyhämoglobin (eine Verbindung von Hämoglobinmolekülen mit Kohlendioxid) vorhanden ist. Der Bluttest basiert auf der Spektralphotometrie. Es wird die Lichtmenge gemessen, die synchron zum Puls durch die Kapillaren des Patienten läuft.



1. Infrarotlicht-Emission 2. Infrarot-Lichtempfänger

Sicherheitshinweise

- Der Benutzer des Geräts soll vor der Benutzung die Bedienungsanleitung genau lesen.
- Die Pulsoximeter-Messung ist nur ein Hilfsmittel zur Beurteilung des Anwenderzustandes. Bei der Verwendung des Geräts sind die vorhandenen klinischen Symptome zu berücksichtigen. Das Gerät ist nicht für medizinische Behandlungen bestimmt.
- Beim Einsatz mit chirurgischen elektrischen Geräten ist mit Vorsicht vorzugehen und auf die Sicherheit des Anwenders zu achten.
- **EXPLOSIONSGEFAHR:** Das Pulsoximeter darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, explosiven Substanzen, Dämpfen oder Flüssigkeiten verwendet werden.
- Es ist sicherzustellen, dass das Pulsoximeter nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder Computertomographie (CT) verwendet wird, da der induzierte Strom potenziell Verbrennungen verursachen kann.
- Das Pulsoximeter verfügt über keine Alarmfunktion. Das Gerät soll nicht zur Langzeitüberwachung eingesetzt werden.
- Es dürfen keine Veränderungen am Produkt vorgenommen werden. Die Wartung soll von professionellen, vom Hersteller zugelassenen, Servicetechnikern durchgeführt werden.
- Vor der Reinigung ist das Gerät auszuschalten. Es darf nicht unter hohem Druck oder bei hoher Temperatur desinfiziert werden. Es sollen keine Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel außer den empfohlenen Stoffen verwendet werden.
- Die Integrität des Produkts ist zu bewahren. Die Oberfläche des Geräts soll immer trocken sein. Es ist sauber zu halten und vor dem Eindringen jeglicher Flüssigkeiten zu schützen.
- Das Pulsoximeter ist ein präzises und empfindliches Gerät. Druck, Schläge, starke Vibrationen und andere mechanische Beschädigungen sollen vermieden werden. Bei der Handhabung des Geräts ist vorsichtig vorzugehen. Wird das Gerät nicht genutzt, soll es an einem geeigneten Ort gelagert werden.
- Bei der Entsorgung des Geräts und seines Zubehörs sind die örtlichen Vorschriften oder die Richtlinien des Krankenhauses zur Entsorgung des Geräts und seines Zubehörs zu beachten. Willkürliche Entsorgung vermeiden.
- Es sind nur AAA-Alkalibatterien zu verwenden. Es dürfen keine Kohlebatterien oder minderwertige Batterien verwendet werden. Wenn das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollten die Batterien herausgenommen werden.
- Es dürfen keine Funktionstests zur Beurteilung der Genauigkeit durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät von einem Anwender bedient wird, soll er die Bedienungsanleitung vor der Anwendung sorgfältig durchlesen bzw. sich vom Arzt oder Hersteller beraten lassen. Tritt bei der Verwendung des Geräts irgendein Unwohlgefühl auf, soll man die Aktivität sofort abbrechen und ein Krankenhaus aufsuchen.
- Statische Entladungen vermeiden. Vor der Verwendung des Geräts sind die direkten oder indirekten Risiken im Zusammenhang mit statischen Entladungen für alle Bediener zu ermitteln, die mit dem Gerät in Kontakt kommen.
- Während des Betriebs ist das Pulsoximeter vom Funkempfang fernzuhalten.
- Die Verwendung einer nicht definierten Systemkonfiguration, die keiner Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit unterzogen wurde, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder reduzierter elektromagnetischer Störleistung führen. Es ist ausschließlich die definierte Konfiguration zu verwenden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das Pulsoximeter beeinflussen.
- Das Pulsoximeter sollte nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten gelegt werden. Soweit möglich, soll das Gerät beobachtet und geprüft werden, ob es in der gewählten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass sich auf der Berührungsfäche des Fingers kein Schmutz oder Wunden befinden.
- Von Produkten, die zur direkten Diagnose oder Überwachung lebenswichtiger physiologischer Prozesse verwendet werden, kann unmittelbare Gefahr für den Anwender ausgehen.

- Das Gerät und sein Zubehör sind an einem sicheren Ort aufzubewahren, um ein An-Knabbern durch Haustiere und das Eindringen von Ungeziefer zu verhindern. Das Gerät und Kleinteile, z. B. Batterien, sind außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren, um Unfälle zu vermeiden.
- Geistig behinderte Personen sollten das Gerät unter Aufsicht eines gesunden Erwachsenen benutzen, um ein Strangulieren mit der Leine zu vermeiden.
- Das Zubehör ist sorgfältig anzuschließen, um Verwicklungen und Strangulationen des Anwenders zu vermeiden.

Produktmerkmale

- Einfache und bequeme Nutzung, einfache Bedienung per Knopfdruck.
- Kompakt, leicht und bequem zu tragen.
- Geringerer Stromverbrauch (zwei Original-AAA-Batterien können 15 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden).
- Niedrigbatterieanzeige auf dem Bildschirm.
- Bei fehlender Signalerzeugung automatische Abschaltung des Geräts nach 10 Sekunden.

Angaben zum Display

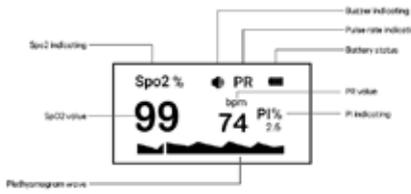


Abb. 1

Messverfahren

1. Halten Sie das Produkt in einer Hand, sodass die Vorderseite zu Ihrer Handfläche zeigt. Legen Sie den großen Finger der anderen Hand auf das Öffnungssymbol des Batterie-fachdeckels, drücken Sie es nach unten und schieben Sie gleichzeitig den Deckel zum Öffnen. Setzen Sie die Batterien entsprechend den „+“ und „-“-Symbolen in die Steckplätze ein (s. Abb. 2).
Setzen Sie den Deckel wieder auf und schieben Sie ihn nach oben, damit er richtig schließt.
2. Drücken Sie das Klammersymbol (Abb. 1) und öffnen Sie die Klammer. Führen Sie den Finger des Patienten in die Gummipuffer der Klemme ein. Vergewissern Sie sich, dass sich der Finger in der Position befindet (s. Abb. 3) und klemmen Sie ihn ein.
3. Drücken Sie die Netztaaste und die Funktionstaaste auf der Frontplatte, um das Gerät einzuschalten. Verwenden Sie zur Messung den Zeige-, Mittel- oder Ringfinger. Während des Messvorgangs soll der Patient den Finger nicht schütteln und ruhig bleiben. Nach einem Moment wird der Messwert auf dem Bildschirm angezeigt (s. Abb. 4).

- Die Plus- und Minuspole der Batterien müssen korrekt angeordnet sein. An-derfalls wird das Gerät beschädigt.
- Achten Sie beim Einlegen und Herausnehmen der Batterien auf die richtige Reihenfolge. Andernfalls wird das Batteriefach beschädigt.
- Wenn das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sind die Batterien herauszunehmen.
- Achten Sie darauf, dass das auf den Finger aufgesetzte Gerät in die richtige Richtung zeigt. Der LED-Bereich des Sensors sollte sich auf dem Handrücken des Patienten befinden und der Bereich des Photodetektors auf der Innenseite. Achten Sie darauf, dass der Finger tief genug zum Sensor eingeführt wird, sodass sich der Fingernagel genau vor dem vom Sensor emittierten Licht befindet.

- Der Anwender soll den Finger während des Messvorgangs nicht schütteln und ruhig bleiben.
- Die Aktualisierung der Daten dauert weniger als 30 Sekunden.



Abb. 2



Abb. 3

Abb. 4

HINWEIS:

- Prüfen Sie vor der Messung, ob das Pulsoximeter ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät beschädigt ist, dürfen Sie es nicht verwenden.
- Legen Sie das Pulsoximeter nicht auf eine Extremität mit einer arteriellen Kanüle oder einer intravenösen Spritze.
- Man soll keine SpO2- und nicht-invasive Blutdruckmessung gleichzeitig an derselben Hand vornehmen. Eine Behinderung des Blutflusses während einer NIBP-Messung kann die SpO2-Messung beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht zur Messung von Anwendern, deren Herzfrequenz weniger als 30 Schläge pro Minute beträgt. Die Messergebnisse können fehlerhaft sein.
- Der Messbereich soll ausreichend durchblutet sein und das Sensor-Testfenster vollständig abdecken. Reinigen Sie den Messbereich und sorgen Sie für dessen Trocknung, bevor Sie das Pulsoximeter aufsetzen.
- Decken Sie den Sensor bei hellen Lichtverhältnissen mit lichtundurchlässigem Material ab. Andernfalls kann das Messergebnis ungenau sein.
- Stellen Sie sicher, dass sich auf der Untersuchungsfläche kein Schmutz und keine Narben befinden. Andernfalls wird das vom Sensor empfangene Signal verzerrt und das Messergebnis kann falsch sein.
- Wenn das Produkt bei verschiedenen Anwendern verwendet wird, ist es anfällig für Kreuzkontaminationen. Der Benutzer soll Verunreinigungen verhindern und auf ordnungsgemäße Kontrolle achten. Vor der Verwendung des Produkts von einem anderen Anwender wird eine Desinfektion empfohlen.
- Eine unsachgemäße Positionierung des Sensors kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Die Messung ist dann am genauesten, wenn sich der Sensor auf Herzeshöhe befindet.
- Die höchste Temperatur des Sensors im Kontakt mit der Haut des Anwenders darf nicht höher als 41°C sein.
- Aufgrund einer langen Verwendung bzw. des Zustand des Anwenders kann immer wieder ein Wechsel der Sensorposition erforderlich sein. Wechseln Sie die Position und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Haut, den Kreislauf und die richtige Ausrichtung mindestens alle 2 Stunden.

Für die Messgenauigkeit relevante Faktoren:

- Das Messergebnis hängt auch von der Absorption von Strahlen mit einer speziellen Wellenlänge durch oxidiertes Hämoglobin und Desoxyhämoglobin ab. Die Konzentration von nicht-funktionellem Hämoglobin kann die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Schock, Anämie, Hypothermie und die Verwendung von vaso-konstriktiven Medikamenten können den arteriellen Blutfluss auf ein nicht messbares Niveau reduzieren.
- Pigment oder tiefe Farbe (z. B. Nagellack, künstliche Nägel, Färbemittel oder pigmentierte Creme) können zu ungenauen Messergebnissen führen.

Funktionsbeschreibung

- Nachdem die Daten auf dem Bildschirm angezeigt werden, drücken Sie einmal kurz die Taste „POWER/FUNCTION“. Die Anzeigerichtung wird umgedreht (s. Abb. 5 und 6).
- Danach drücken Sie zweimal kurz die Taste „POWER/FUNCTION“. Die Anzeigerichtung wird auf den vorherigen Zustand zurückgesetzt. Gleichzeitig verschwindet das Tonsignalsymbol. Der Ton wird ausgeschaltet.
- Ist das Signal für die Messung ungeeignet, erscheint „- -“ auf dem Bildschirm (s. Abb. 7).
- Wenn innerhalb von 10 Sekunden kein Signal erkannt wird, schaltet das Gerät automatisch ab (s. Abb. 8).



Abb. 5

Abb. 6



Abb. 7

Abb. 8

Einsetzen des Aufhängers

- Fädeln Sie das dünnere Ende des Aufhängers durch das Aufhängeloch. Die Position des Aufhängelochs ist in Abb. 9 dargestellt.
- Fädeln Sie das dickere Ende der Aufhängung durch das eingefädelt Ende und ziehen Sie es fest.

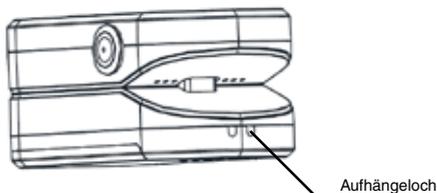


Abb. 9

Reinigung und Desinfektion

- Das Pulsoximeter darf nicht eingetaucht oder nass werden.
- Es empfiehlt sich, die Reinigung und Desinfektion des Produkts bei Bedarf oder bei Verwendung des Produkts bei verschiedenen Anwendern durchzuführen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Es sind keine Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel außer den empfohlenen Stoffen zu verwenden.
- Das Gerät darf nicht unter hohem Druck oder bei hoher Temperatur desinfiziert werden.
- Vor der Reinigung und Desinfizierung das Gerät stromlos schalten und die Batterien herausnehmen.

Reinigung

- Reinigen Sie das Produkt mit einem mit Wasser angefeuchteten Baumwolltuch oder einem weichen Tuch.
- Wischen Sie das Wasser nach der Reinigung mit einem weichen Tuch ab.
- Lassen Sie das Produkt an der Luft trocknen.

Desinfektion

Empfohlene Desinfektionsmittel sind Ethanol (70%), Isopropanol (70%), Glutaraldehyd-Lösung (2%).

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den vorstehenden Empfehlungen.
- Desinfizieren Sie das Produkt mit einem Baumwolltuch oder weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist.
- Wischen Sie nach der Desinfektion die Desinfektionsmittelreste auf dem Produkt mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.
- Lassen Sie das Produkt an der Luft trocknen.

Liste des Zubehörs

Standardkonfiguration	
Pulsoximeter	1 Stück (zwei Batterien enthalten)
Aufhänger	1 Stück
Bedienungsanleitung	1 Stück

Voraussichtliche Nutzungsdauer: 3 Jahre

Technische Daten

- Anzeigetyp: digital
- SpO₂:
Messbereich: 35~100%
Messgenauigkeit: ±2% (80%~100%); ±3% (70%~79%)
- Herzfrequenz:
Messbereich: 25~250 bpm
Messgenauigkeit: ±2 bpm

• Die Genauigkeit der Herzfrequenzmessung wurde getestet und mit dem SpO₂-Simulator verglichen.

- Elektrische Parameter:
Betriebsspannung: 2,2 V DC~3,4 V DC
Batterietyp: Zwei 1,5 V AAA-Alkalibatterien
Stromaufnahme: unter 50 mA

- Technische Daten des Produkts:
Größe: 63 × 34 × 30 mm (Breite × Höhe × Tiefe)
Gewicht: 50 g (zwei AAA-Batterien nicht im Lieferumfang enthalten)

- Umweltanforderungen:

HINWEIS:

- Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C beträgt die Zeit zum Aufwärmen des Pulsoximeters von der minimalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen des Geräts bis zur Einsatzbereitschaft 30 bis 60 Minuten.
- Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C beträgt die Zeit zum Abkühlen des Pulsoximeters von der maximalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen des Geräts bis zur Einsatzbereitschaft 30 bis 60 Minuten.

Temperatur:

Unter Betriebsbedingungen: +5~+40°C

Während des Transports und während der Lagerung: -10~+50°C

Feuchte:

Unter Betriebsbedingungen: 15%~80% (ohne Kondensatbildung)

Während des Transports und während der Lagerung: 10%~90% (ohne Kondensatbildung)

Atmosphärischer Druck:

Unter Betriebsbedingungen: 860 hPa~1060 hPa

Während des Transports und während der Lagerung: 700 hPa~1060 hPa

HINWEIS:

- Es dürfen keine Funktionstests zur Beurteilung der Genauigkeit durchgeführt werden.
- Bestätigen Sie die Genauigkeit der Blutsauerstoffmessung, indem Sie den Messwert des Pulsoximeters mit dem Messwert des Blutgasanalysators vergleichen.

Fehlersuche

Art der Störung	Mögliche Ursache	Lösung
SpO ₂ - und Herzfrequenzwerte werden nicht korrekt angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> Der Finger wurde falsch eingesetzt. Der SpO₂-Wert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden. 	<ol style="list-style-type: none"> Setzen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut. Versuchen Sie es erneut. Wenn das Gerät definitiv nicht funktioniert, geben Sie ins Krankenhaus, um eine Diagnose zu erhalten.
SpO ₂ - und Herzfrequenzwerte sind instabil.	<ol style="list-style-type: none"> Der Finger ist nicht tief genug eingeführt worden. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 	<ol style="list-style-type: none"> Setzen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut. Beruhigen Sie den Anwender.
Das Gerät schaltet nicht ein.	<ol style="list-style-type: none"> Die Batterien sind erschöpft bzw. fast vollständig entladen. Die Batterien sind falsch eingesetzt worden. Das Gerät weist eine Störung auf. 	<ol style="list-style-type: none"> Tauschen Sie die Batterien aus. Setzen Sie die Batterien wieder ein. Wenden Sie sich an den Lieferanten.
Der Bildschirm schaltet sich plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> Wenn innerhalb von 10 Sekunden kein Signal erkannt wird, schaltet sich das Produkt automatisch aus. Die Batterien sind erschöpft. 	<ol style="list-style-type: none"> Das Gerät arbeitet ordnungsgemäß. Tauschen Sie die Batterien aus.

Bedeutung der Symbole

Symbol	Bedeutung
	„VORSICHT!“ Beachten Sie die Betriebsanleitung
	Gerätekategorie II
	Das Produkt hat keine Alarmsfunktion
	Soweit der Endbenutzer das Produkt entsorgen möchte, muss es einer Sammelstelle zur Wiederverwertung und zum Recycling zugeführt werden
	EU-Konformitätskennzeichnung
	Herstellerinformationen, einschließlich Name und Adresse
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Losnummer
	Typennummer
	Von der Europäischen Union zugelassen
	Das Produkt ist gegen die schädlichen Auswirkungen von Tropfenwasser gemäß IEC 60529 geschützt.

Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.
Unit 104, 1st Floor, 7th Building, No. 1188 Lianhang Road, Minhang District, Shanghai, China 201112

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf, Deutschland