

F380-Serie

HANDHELD PULSE OXIMETER

HANDBUCH

VER 1.0

Shenzhen Fitfaith Technology Co.,Ltd

2014/12

Kapitel 1. Anweisungen	3
Kapitel 2. Sicherheitsinformation	3
2.1 Warnungen	4
2.2 Vorsichtsmaßnahmen	5
2.3 Anmerkungen	5
Kapitel 3. Allgemein	6
3.1 Einführung	6
3.2 Verwendungszweck	6
3.3 Merkmale	6
3.4 Aussehen	7
Chapter 4. Installation	9
4.1 Auspacken und Inspektion	9
4.2 SpO2 Sensor verbinden	9
4.3 Einschalten	9
Kapitel 5. Anzeige und Bedienung	10
5.1 Ein- und Ausschalten	10
5.2 Anzeige und Bedienung des Überwachungsbildschirms	10
5.3 Aufforderungsfunktion	11
5.4 Parametereinstellung:	12
Kapitel 6. SpO2-Überwachung	18
6.1 Messprinzip	18
6.2 Messschritte	18
6.3 Messbeschränkungen	19
6.4 Vorsichtsmaßnahmen	20
Kapitel 7. Datenübertragungsverfahren	22
Kapitel 8. Instandhaltung	23
8.1 Systemüberprüfung	23
8.2 Allgemeine Säuberung	23
8.3 Desinfektion	24
8.4 Garantie	25
8.5 Entsorgung	25
Kapitel 9. Zubehör	26
Sensor	26
Befehl	27
Kapitel 10. Anhang A Spezifikationen	27

Kapitel 1. Anweisungen

Dieses Handbuch enthält die erforderlichen Anweisungen zum Betrieb des Pulsoximeters der Serie F380 (im Folgenden als Oximeter bezeichnet) gemäß seiner Funktion und beabsichtigten Verwendung. Die Beachtung dieses Handbuchs ist Voraussetzung für den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit von Patient und Bediener. Dieses Handbuch ist integraler Bestandteil des Oximeters und sollte immer in der Nähe des Oximeters aufbewahrt werden, damit es bei Bedarf bequem abgerufen werden kann.

Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ausstellungsdatum: 2014.12.25

Version: 1.0

Stellungnahme

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieses Produkts nur insoweit verantwortlich, als:

- Alle Installationsvorgänge, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt; und
- Die Elektroinstallation des betreffenden Raumes entspricht den geltenden nationalen und lokalen Anforderungen; und

Dieses Produkt wird unter strikter Beachtung dieser Anleitung betrieben.

Garantie

- Kostenloser Leistungsumfang
- Der Hersteller bietet kostenlosen Service für jedes Produkt, das den Garantiebestimmungen entspricht.
- Der Hersteller berechnet dem Kunden Serviceleistungen für Produkte, die außerhalb der Garantiebestimmungen liegen.

Die Verpflichtung oder Haftung des Herstellers im Rahmen seiner Garantie umfasst nicht den Service von vorgetauschten Schäden. Oder die Spannung des Stromversorgungsnetzes, die über die Produktspezifikationen hinausgeht, oder unwiderstehliche Naturkatastrophen oder Verzögerungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Anwendung des Produkts oder Verwendung von Teilen oder Zubehör, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, oder Reparaturen durch andere Personen als die vom Hersteller autorisierte Personal.

Rücknahmegarantie

Für den Fall, dass eine Rücksendung an den Hersteller erforderlich wird, holen Sie bitte zuerst eine Rücksendegenehmigung ein. Bitte wenden Sie sich an die Serviceabteilung des Herstellers und geben Sie die Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Grundes für die Rücksendung an. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Seriennummer nicht deutlich sichtbar ist. Der Kunde ist für die Frachtkosten verantwortlich, wenn dieses Produkt zum Service an den Hersteller versandt wird (einschließlich aller relevanten Zollgebühren oder anderer frachtbezogener Gebühren).

Kapitel 2.Sicherheitsinformationen

Die in diesem Kapitel enthaltenen Sicherheitshinweise beziehen sich auf die grundlegenden Sicherheitshinweise, die der Bediener des Oximeters beachten und einhalten muss. Es gibt zusätzliche Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln oder Abschnitten, die den folgenden gleich oder ähnlich sein können oder spezifisch für den Betrieb. Die folgenden Sicherheitsbegriffe Warnung und Vorsicht werden in diesem Handbuch verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen und einen Grad oder eine Stufe oder Schwere zu kennzeichnen.

WARNUNG

Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation oder unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Weist auf eine potenzielle Gefahr oder unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Körperverletzungen oder Produkt-/Sachschäden führen kann.

Anmerkungen

Bietet Anwendungstipps oder andere nützliche Informationen, damit Sie Ihr Produkt optimal nutzen können.

2.1 Warnungen

- Das Oximeter ist nur als Zusatz zur Patientenbeurteilung gedacht. Es ist nicht als Gerät für Behandlungszwecke bestimmt.
- Das Oximeter darf nur von qualifizierten klinischen Ärzten oder gut ausgebildetem Pflegepersonal verwendet werden.
- Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass dieses Gerät und das Zubehör sicher und normal funktionieren können.
- Bei der Verwendung des Oximeters zusammen mit den elektrischen Operationsgeräten sollte der Benutzer auf die Sicherheit des zu messenden Patienten achten und die Sicherheit gewährleisten.
- **EXPLOSIONSGEFAHR:** Verwenden Sie das Oximeter nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, explosiven Stoffen, Dämpfen oder Flüssigkeiten.
- Ziehen oder heben Sie das Oximeter nicht am Anschlusskabel. Dies kann zu Stürzen und daraus folgenden Verletzungen des Patienten führen.
- Es wird nicht empfohlen, das Oximeter beim Transport von Patienten aufzuhängen. Durch den großen Amplitudenhub während des Transports können Sicherheitsrisiken entstehen
- Verwenden Sie das Oximeter und seinen Schallkopf nicht während der MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie), da induzierter Strom möglicherweise zu Verbrennungen führen kann. Das Oximeter kann die ordnungsgemäße Leistung der MRT beeinträchtigen, und die MRT kann die Messgenauigkeit des Oximeters beeinträchtigen

Das Oximeter und sein Zubehör können während des Transports, der Verwendung und der Lagerung durch Mikroorganismen kontaminiert werden. Verwenden Sie die empfohlenen Methoden, um das Oximeter oder sein Zubehör zu sterilisieren und zu desinfizieren, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist oder es längere Zeit nicht verwendet wurde.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Oximeter ist ein allgemein versiegeltes Gerät. Halten Sie die Oberfläche trocken und sauber und verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit.
- Das Gerät sollte angemessen platziert werden. Schützen Sie es vor Herunterfallen, starken Vibrationen oder anderen mechanischen Beschädigungen.
- Das Oximeter darf nur von von unserem Unternehmen zugelassenem Personal gewartet werden.
- Bevor das Oximeter an Patienten verwendet wird, sollte der Benutzer mit seiner Bedienung vertraut sein.

2.3 Anmerkungen

Wichtig! Lesen Sie vor der Verwendung dieses Handbuch, alle Sicherheitsinformationen und Spezifikationen sorgfältig durch.

Kapitel 3. Allgemein

3.1 Einführung

Das Oximeter der F380-Serie ist ein nicht-invasives, tragbares Patienten-Oximeter. Es arbeitet mit Alkali- oder Akku-Stromversorgung. Es ist kompakt, klein, leicht und einfach zu erlernen und zu handhaben. Es eignet sich zur Stichprobenkontrolle und Kurzzeitüberwachung von Erwachsenen und Kindern. Es wird häufig im Operationssaal des Krankenhauses, auf der Intensivstation, im Klinikbereich, in der Ambulanz, im Krankenzimmer, in der Notfallbehandlung und in der Genesungs- und Gesundheitsversorgung oder in der Familienpflege und beim Transport von Patienten eingesetzt.

Zu den vom Oximeter gemessenen Parametern gehören: arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz (PR), Balkendiagramm und Plethysmogramm. Das Oximeter misst diese Parameter über einen SpO₂-Sensor und zeigt sie nach einer gewissen Weiterverarbeitung auf dem farbigen TFT-LCD-Bildschirm an.

Das Oximeter wird über die Tasten auf der Vorderseite bedient und gesteuert. Es verwendet einen 2,8-Zoll-Farb-TFT-LCD-Bildschirm zur Anzeige von Messungen und zur zusätzlichen Statusanzeige.

3.2 Verwendungszweck

Die tragbare Pulsoximetrie der F380-Serie eignet sich für den Operationssaal, die Intensivstation, die Klinikabteilung, die Ambulanz, das Krankenzimmer, die Notfallbehandlung und die Genesungs- und Gesundheitsorganisationen oder in der Familienpflege und beim Transport von Patienten usw. Das Produkt eignet sich zur Stichprobenkontrolle oder Kurzzeitüberwachung von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen.

Das Produkt ist nur für die Verwendung durch qualifizierte klinische Ärzte oder gut ausgebildetes Pflegepersonal bestimmt.

3.3 Merkmale

- Leicht zum Tragen und einfach zu bedienen.
- Schalenschutz aus Silikongummi und stabile Halterung für die Tischnutzung
- Verwendung eines DB9-Anschlusses, der mit dem Nellcor Spo₂-Sensor kompatibel ist.
- Großes 2,8-Zoll-Farb-TFT-LCD-Display für SPO₂/PR/Puls-Bargraph/Plethysmogramm.

- Visuelle und akustische Aufforderungsfunktion.
- Passen Sie die Parameter im Menü an.
- Anzeige für niedrige Batteriespannung.
- Automatisches Ausschalten innerhalb von 3 Minuten, wenn kein Signal vorhanden ist.
- Innerer Flash-Speicher kann Testergebnisse bis zu 360 Stunden speichern.
- Die USB-Schnittstelle unterstützt das Hochladen der Daten auf den Computer und die
- Überprüfung der Verlaufsdaten mit der Software auf dem PC.

Standard 4X AAA 1,5V Alkaline-Batterie oder wiederaufladbare Li-Batterie ist für die Stromversorgung erhältlich

3.4 Aussehen



Abbildung 3-1 Vorderseite

Abbildung 3-2 Rückseite



Abbildung 3-3 Obere Seitenwand



Abbildung 3-4 Rechte Seitenwand

Table 3-1 Aussehen Beschreibung

No.	Beschreibung	Bemerkungen
1	LCD Bildschirm	Es zeigt Testergebnisse und Informationen an, wie in Kapitel 5 beschrieben.
2	Betriebsanzeige	Es zeigt die Einschaltsituation an.
3	Ein-/Aus-Taste 	Es schaltet die Stromversorgung des Geräts ein oder aus.
4	Menütaste 	Es schaltet die Menüeinstellung ein und fungiert als Bestätigungsfunktion im Menü.
5	Batterieladegerät Licht	Es zeigt den Ladezustand des Akkus an. Grünes Licht zum Aufladen, rotes Licht = voller Ladezustand.
6	Stummschalttaste 	Es schaltet den Alarmton und den Pulston ein oder aus.
7	AUF-Taste 	Es ändert den Parameter entlang der Aufwärtsrichtung.
8	EXIT-Taste 	Es bestätigt den Auswahlparameter und verlässt das Untermenü.
9	AB-Taste 	Es ändert den Parameter in Abwärtsrichtung.
10	Lautsprecher	Es ertönt der Aufforderungston, wenn der Testwert den Grenzwert überschreitet
11	Halterung Buchse	Es kann eine Metallhalterung angebracht werden
12	Batteriefach	Es verwendet 4 AAA-Alkalibatterien oder 3,6 V Li-Batterien
13	SpO2-Sondenbuchse	Es verbindet den SpO2-Sensor.
14	Temperatursensorbuchse	N/A
15	USB-Anschluss	Es verbindet den Computer für die Datentübertragung.

Kapitel 4.Installation

4.1 Auspacken und Inspektion

Bitte öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Instrument und das Zubehör vorsichtig. Überprüfen Sie alle Materialien anhand der Packliste.

- Überprüfen Sie das Oximeter auf mechanische Beschädigungen.

Überprüfen Sie freiliegende Drähte, Steckdosen und das Zubehör.

Wenden Sie sich bei Problemen sofort an den Lieferanten.

- **WARNUNG**

- Bewahren Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Die Entsorgung des Verpackungsmaterials muss Ihren lokalen Anforderungen entsprechen.

- **HINWEIS**

- Bitte bewahren Sie den Verpackungskarton und das Verpackungsmaterial für zukünftigen Transport und Lagerung auf.

4.2 SpO2-Sensor anschließen

Sie können den SpO2-Sensor an das Oximeter anschließen, indem Sie einfach den Stecker in die SpO2-Buchse an der oberen Seitenwand des Oximeters stecken, wie in Abbildung 3-3 gezeigt.

4.3 Einschalten

Drücke den Power Knopf  und länger als 1 Sekunde gedrückt halten, um das Oximeter einzuschalten, das LCD-Display auf der Vorderseite leuchtet auf und der Bildschirm zeigt die Schnittstelle zur Überwachung der SpO2- und PR-Parameter an.

Kapitel 5. Anzeige und Bedienung

Der Bildschirm des Oximeters (Anzeigebereich) kann die Überwachungsparameter anzeigen. Die Tasten auf der Vorderseite unterhalb des Bildschirms. bedienen das Oximeter. Einzelheiten zu den Schaltflächen finden Sie in Abbildung 3-1 und Tabelle 3-1.

5.1 Ein- und Ausschalten

Drücke den Power Knopf  und länger als 1 Sekunde gedrückt halten, um das Oximeter einzuschalten. Das LCD auf der Frontplatte leuchtet auf und der Bildschirm erscheint. Wenn das Oximeter eingeschaltet ist, drücken Sie den Netzschalter, um das Oximeter auszuschalten.

Notiz

- Das Oximeter wird mit 4 AAA-Alkalibatterien oder 3,6-V-Li-Akkus betrieben. Wenn die Batterieleistung nicht ausreicht, lässt sich das Oximeter möglicherweise nicht einschalten. Es sollte die neue Batterie ersetzen und die Maschine wird funktionieren.

Falls der SpO2-Sensor getrennt wird oder der SpO2-Sensor angeschlossen ist, sich aber der Finger vom Sensor entfernt, wechselt das Oximeter automatisch in den Standby-Modus. Wenn in diesem Modus der SpO2-Sensor angeschlossen ist und ein Finger in den Sensor eingeführt wird, nimmt das Oximeter automatisch den Betriebsmodus wieder auf. Andernfalls schaltet sich das Oximeter nach 3 Minuten automatisch ab.

5.2 Anzeige und Bedienung des Überwachungsbildschirms

5.2.1 Parameterbildschirmanzeige

Der Bildschirm zeigt die Überwachungsparameter an, wenn das Oximeter eingeschaltet ist.

Wenn der SpO2-Sensor angeschlossen ist, um den SpO2-Wert eines Patienten zu überwachen, zeigt der LCD-Bildschirm die Messungen von SpO2, PR, Balkendiagramm, Plethysmogramm und Systeminformationen an, wie in Abbildung gezeigt 5-1.

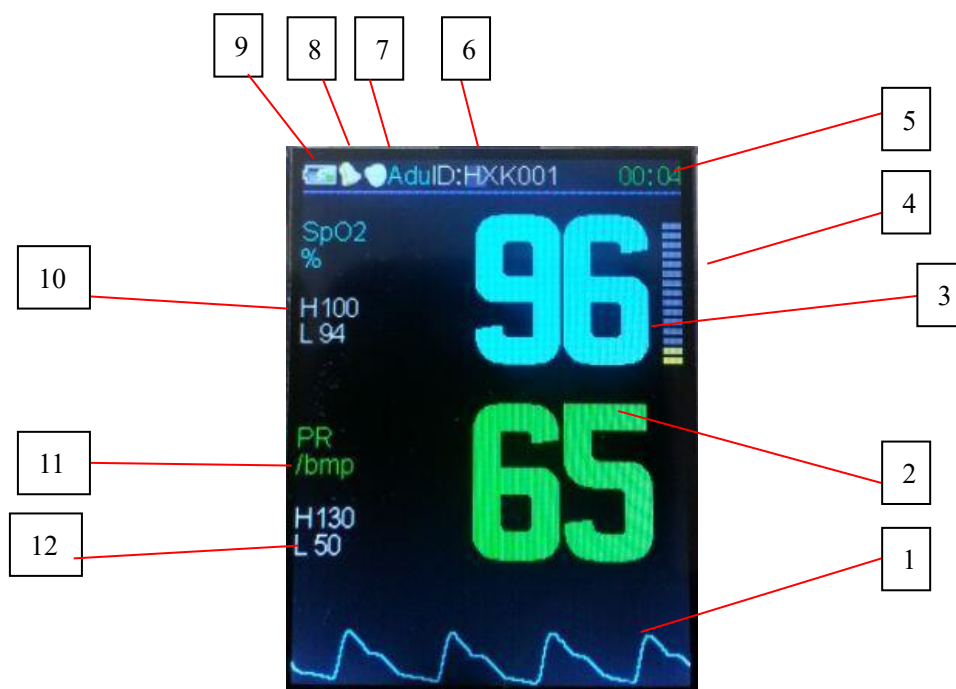


Figure 5-1 Parameterüberwachungsschnittstelle

5.2.2 Beschreibung der angezeigten Informationen

Grafik 5-1 Beschreibung der angezeigten Informationen auf dem Überwachungsbildschirm

No.	Beschreibung	Bemerkungen
1	Plethysmogramm	Es zeigt ein Plethysmogramm der Pulsfrequenz an
2	SpO2	Es zeigt den SpO2-Wert an und wird jede Sekunde aktualisiert
3	Pulsfrequenz	Es zeigt den PR-Wert an und wird jede Sekunde aktualisiert
4	Balkendiagramm	Bei Verwendung des SpO2-Sensors kann er die Pulsstärke in Echtzeit anzeigen. Es zeigt an, dass die Pulsfrequenz des Patienten schwach ist, wenn das Balkendiagramm niedriger ist.
5	Zeit	Es zeigt die aktuelle Uhrzeit an.
6	Patiententyp	Es zeigt den Patiententyp an (Adu/Neo/Ped)
7	Tonanzeige	Es zeigt die Klangsituation an.
8	Aufforderungsanzeige	Es zeigt die Situation des Alarms an
9	Batterieanzeige	Es zeigt die Batteriekapazität an.
10	SPO2-Alarmgrenzen	Alarmgrenzwert von SPO2, Es ertönt eine Aufforderung, wenn das Testergebnis diese Werte überschreitet.
11	PR-Alarmgrenzen	Alarmgrenzwert von PR, Es ertönt eine Aufforderung, wenn das Testergebnis über diesen Werten liegt.

5.3 Alarmfunktion

Wenn die Messung eines Parameters seine Alarmgrenze überschreitet, kann das Oximeter

gleichzeitig akustische und visuelle Alarme ausgeben. Der Lautsprecher gibt den Alarm aus und die Messung des Parameters blinkt auf dem Bildschirm. Wenn der Lautsprecher ausgeschaltet ist, wird der Alarmton des Parameters stummgeschaltet, aber die Messung des Parameters blinkt weiterhin, um den Alarm auszulösen.

Der Alarmton hat oberste Priorität, wenn der Lautsprecher nicht stumm geschaltet ist. Wenn ein Alarm auftritt, gibt der Lautsprecher den Alarmton aus, aber nicht den Pulston. Nur wenn die Messung die Alarmgrenze überschreitet, gibt der Lautsprecher den Pulston aus.

5.4 Parametereinstellung:

5.4.1 Drücken Sie die  Taste während der Testsituation und Sie gelangen in das Hauptmenü. Der Benutzer kann die Aufwärtstaste verwenden  & Abwärtstaste  um das Einstellungselement zu ändern. Und drücken Sie die  Taste, um in das ausgewählte Untermenü zu gelangen.



Figure 5.4.1 Hauptmenü

5.4.2 Der Benutzer kann die Richtung verwenden  &  Taste, um die Einstellungsoption in diesem Untermenü für die Toneinstellung zu ändern. Drücken Sie die  Taste zur Parametereinstellung. Verwenden  &  Taste zum Erhöhen oder Verringern des Parameterwertes. Dann drücken  Taste, um die Parametereinstellung zu bestätigen und zum Untermenü zurückzukehren. Und kehren Sie zum Hauptmenü zurück, indem Sie die Exit-Taste drücken  Taste.

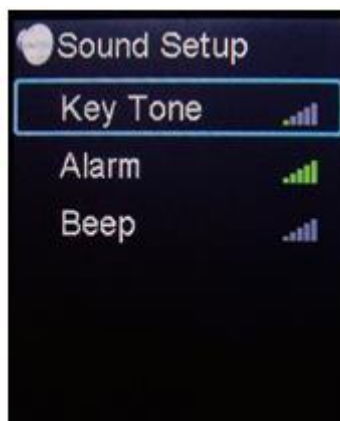


Abbildung 5.4.2 Sound-Setup-Menü

5.4.3 .Der Benutzer kann  &  Taste verwenden um die Einstellungselements in diesem Alarmeinrichtungs-Untermenü zu wählen, Drücken Sie die  Taste zur Parametereinstellung. Verwenden Sie  &  Taste zum Erhöhen oder Verringern des Parameterwertes. Dann drücken  Taste zum Bestätigen der Parametereinstellung und Rückkehr zum Untermenü. Kehren Sie abschließend zum Hauptmenü zurück, indem Sie die Taste drücken  Taste.



Abbildung 5.4.3 Alarm-Setup-Menü

Anmerkung: Der Alarmgrenzwert ändert sich je nach Patiententyp.

5.4.4 Der Benutzer kann  &  Tasten zum Ändern des Einstellungselements in diesem Zeiteinstellungs-Untermenü. Drücken Sie die  Taste zur Parametereinstellung. Verwenden Sie

▲ & ▼ Taste zum Erhöhen oder Verringern des Parameterwertes. Dann drücken  Taste, um die Parametereinstellung zu bestätigen und zu einem anderen Parameter zu wechseln. Drücken der  Taste, um zum Untermenü zurückzukehren. Kehren Sie abschließend zum Hauptmenü zurück, indem Sie die Taste drücken  Taste beim Beenden der Zeiteinstellung.

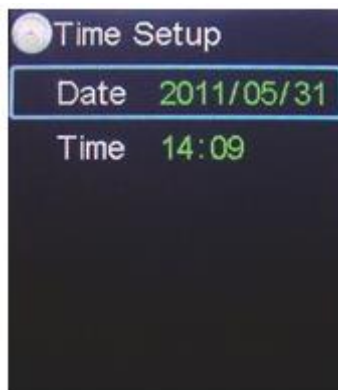


Abbildung 5.4.4 Zeiteinstellungsmenü

5.4.5 Der Benutzer kann  &  Taste verwenden zum Ändern des Einstellungselements in diesem Aufnahme-Setup-Untermenü. Drücken Sie die  Taste zur Parametereinstellung. Verwenden  &  Taste zum Erhöhen oder Verringern des Parameterwertes. Dann drücken  Taste zum Bestätigen der Parametereinstellung und Rückkehr zum Untermenü. Kehren Sie abschließend mit der Taste zum Hauptmenü zurück .

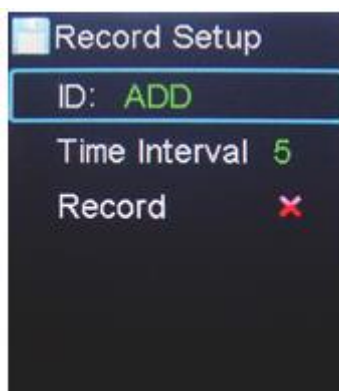


Abbildung 5.4.5.1 Aufnahme-Setup-Menü

Wenn der Benutzer das neue Element im ID-Untermenü auswählt, Sie können die Schnittstelle als Abbildung sehen 5.4.5.2. Verwenden  &  Taste, um den Cursor kreuzweise zu bewegen,

mit der  Taste den Cursor auch in Längsrichtung bewegen. Dann drücken  Taste zum Bestätigen der Buchstabenwahl. Das Signal  und  steht für Lös- und Bestätigungsfunktion. Kehren Sie abschließend zum Hauptmenü zurück, indem Sie die Taste drücken  Taste.



Abbildung 5.4.5.2 Aufnahme-ID-Eingabemenü

5.4.6 Der Benutzer kann  &  Taste verwenden zum Ändern des Einstellungselements in diesem System-Setup-Untermenü, Drücken Sie die  Taste zur Parametereinstellung. Verwenden  &  Taste zum Erhöhen oder Verringern des Parameterwertes. Dann drücken  Taste zum Bestätigen der Parametereinstellung und Rückkehr zum Untermenü. Kehren Sie abschließend zum Hauptmenü zurück, indem Sie die Taste drücken  Taste..

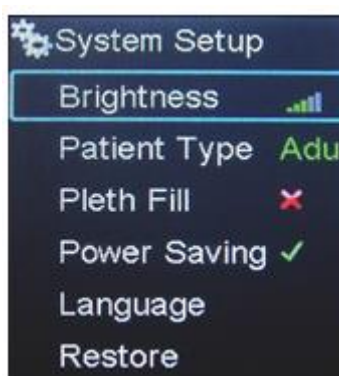


Abbildung 5.4.6 System-Setup-Menü

5.4.7 Der Benutzer kann  &  Taste verwenden, um das Einstellungselement in dieser Datei zu ändern

Untermenü Systemeinstellung, Drücken Sie die  Taste zur Parametereinstellung. Verwenden  &  Taste, um den Wert des Parameters zu erhöhen oder zu verringern. Dann drücken  Taste, um die Parametereinstellung zu bestätigen.

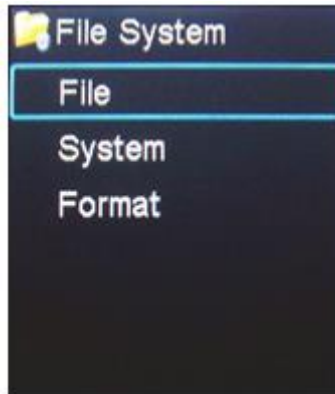


Abbildung 5.4.7.1 Dateisystem-Setup-Menü

Wenn der Benutzer das Ansichtselement im Dateiuntermenü auswählt, Sie können die Schnittstelle wie in Abbildung 5.4.7.2 sehen. Drücken Sie die  Schaltfläche zum Ändern von Elementen zwischen Liste / Seriennummer / Seitensymbol. Verwenden  &  Taste zur Auswahl des optionalen Parameters, Dann drücken  Taste zum Bestätigen der Parametereinstellung. Kehren Sie abschließend zum Hauptmenü zurück, indem Sie die Taste drücken  Taste.



Abbildung 5.4.7.2 Dateisystem Ansichtsschnittstelle

Note:

1. Wenn die Aufzeichnung auf eine Situation eingestellt ist, beginnt das Oximeter mit der Aufzeichnung des Testergebnisses (SpO2&PR), die maximale Aufzeichnung beträgt bis zu 360 Stunden.
2. Der Benutzer kann die Speicherdaten auch über den USB-Anschluss auf den Computer hochladen

und die Daten auch mit der Software im PC überprüfen.

Kapitel 6.SpO2-Überwachung

6.1 Messprinzip

Die SpO2-Plethysmogramm-Messung wird verwendet, um die Sauerstoffsättigung von Hämoglobin im arteriellen Blut zu bestimmen. Der SpO2-Parameter kann auch ein Pulsfrequenzsignal und eine Pulsstärke liefern.

- **So funktioniert der SpO2-Parameter**
- SpO2 ist eine nicht-invasive Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung.
- Die arterielle Sauerstoffsättigung wird mit einer Methode namens Pulsoximetrie gemessen. Es handelt sich um eine kontinuierliche, nicht-invasive Methode, die auf der unterschiedlichen Absorptionsspektren von Hämoglobin und Oxyhämoglobin basiert (so genanntes Spektrophotometer-Prinzip). Es misst, wie viel Licht, das von Lichtquellen auf einer Seite des Sensors gesendet wird, durch das Gewebe des Patienten (z. B. einen Finger oder eine Zehe) zu einem Empfänger auf der anderen Seite übertragen wird
- Die Sensormesswellenlängen betragen nominell 660 nm für die rote LED und 940 nm für die Infrarot-LED. Die maximale optische Ausgangsleistung für LED beträgt 4 mw.
- Die durchgelassene Lichtmenge hängt von vielen Faktoren ab, von denen die meisten konstant sind. Einer dieser Faktoren, der Blutfluss in den Arterien, variiert jedoch mit der Zeit, da er pulsiert. Durch die Messung der Lichtabsorption während einer Pulsation kann die Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes abgeleitet werden. Die Erkennung der Pulsation liefert eine PLETH-Kurve, ein Pulsfrequenzsignal und eine Pulsstärke.
- Der SpO2-Wert, PR-Wert, Pulsstärke und die PLETH-Kurve können auf dem Hauptbildschirm angezeigt werden.

6.2 Messschritte

Die Sensorauswahl für die SpO2-Messung hängt vom Alter des Patienten ab. Für einen erwachsenen Patienten können Sie einen Erwachsenen-Fingersensor wählen; Für einen Kinderpatienten können Sie einen Kinderhand- oder Zehensensor wählen. Der Finger SpO2-Sensor ist ein Fingerclip, der aus zwei Teilen besteht. Die LEDs befinden sich in einem Teil und der Fotodetektor befindet sich in einem anderen Teil.

- Bitte befolgen Sie die Schritte und Abbildung 6-1 unten, um den SpO2-Fingersensor für Erwachsene zu verwenden:
- Stecken Sie den Stecker des Sensors in die SpO2-Buchse des Oximeters.
- Schalten Sie die Überwachung ein. Der LCD-Bildschirm zeigt den Parameterüberwachungsbildschirm an.
- Befestigen Sie den Sensor an einer geeigneten Stelle am Finger des Patienten.

Die Messwerte werden einen Moment später auf dem LED-Bildschirm angezeigt.

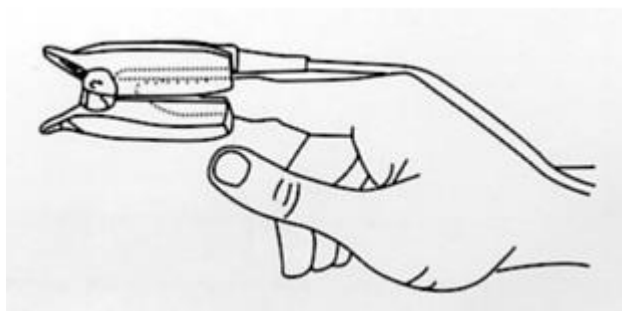


Abbildung 6-1 Anbringen des SpO2-Sensors für Erwachsene

NOTE

- Achten Sie darauf, den SpO2-Sensor in die richtige Richtung am Finger zu platzieren. Der LED-Teil des Sensors sollte sich auf der Rückseite der Patientenhand befinden und der Photodetektorteil auf der Innenseite. Achten Sie darauf, den Finger so tief in den Sensor einzuführen, dass der Fingernagel dem vom Sensor ausgestrahlten Licht genau gegenüberliegt.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, lesen Sie bitte die Daten, bis der Sensor stabil platziert ist.
- Die Messwerte sind möglicherweise nicht genau, wenn sich entweder der Sensor oder der Patient bewegt.

6.3 Messbeschränkungen

Wenn die Genauigkeit einer Messung nicht angemessen erscheint, überprüfen Sie zunächst die Vitalfunktionen des Patienten mit einer anderen Methode. Überprüfen Sie dann das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

- Falsche Sensoranwendung oder -verwendung;
- Hochfrequentes elektrisches Rauschen, wie z. B. Rauschen von an das System angeschlossenen elektrochirurgischen Geräten;
- Signifikante Mengen an dysfunktionalen Hämoglobinen (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin);
- Erhebliche Konzentrationen von dysfunktionalem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin und Methämoglobin;
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
- Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie Operationslampen (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht (die Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen Material korrigiert werden);
- Übermäßige Bewegung des Patienten;
- Venöse Pulsationen;
- SpO2 ist zu niedrig;
- Unsachgemäße Sensorinstallation oder falsche Kontaktposition des Patienten;
- Anbringen eines Sensors an derselben Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung.

- Verschmutzter Fingernagel oder Fingernagellack oder künstlicher Fingernagel.
- Der Verlust des Pulssignals kann in der folgenden Situation auftreten:
- Der Sensor ist zu fest;
- Übermäßige Beleuchtung durch Lichtquellen wie eine Operationslampe, eine Bilirubinlampe oder Sonnenlicht;
- Eine Blutdruckmanschette wird an derselben Extremität aufgeblasen wie die mit angeschlossenen SpO2-Sensor;
- Der Patient hat Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie;
- Proximal zum Sensor besteht ein arterieller Verschluss;
- Der Patient hat einen Herzstillstand oder einen Schock.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen

● Anmerkungen

Führen Sie nicht gleichzeitig SpO2-Überwachung und NIBP-Messungen am selben Arm durch. Eine Behinderung des Blutflusses während der NIBP-Messungen kann das Ablesen des SpO2-Wertes beeinträchtigen.

● WARNUNG

- Überprüfen Sie vor der Überwachung, ob das Sensorkabel im normalen Zustand ist. Verwenden Sie den SpO2-Sensor nicht, wenn die Verpackung oder der Sensor beschädigt ist.
- Entfernen Sie den SpO2-Sensor nach der Messung vom Patienten.
- Verlegen Sie die Patientenkelble wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Möglichkeit einer Verhedderung oder Strangulation des Patienten zu vermeiden. Kabel von elektrischen chirurgischen Geräten sollten nicht um das des SpO2-Sensors gewickelt werden.
- Legen Sie den Sensor nicht mit einem arteriellen Katheter oder einer venösen Spritze an den Extremitäten an.
- Wenn kein Puls gefunden wird oder der Messwert unangemessen ist, überprüfen Sie zuerst den Zustand des Patienten und dann die Sensorinstallation und die Verbindung mit dem Oximeter und bitten Sie schließlich den qualifizierten Techniker, das Gerät und den SpO2-Sensor auf ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht, um Patienten mit einer Pulsfrequenz von weniger als 30 Schlägen pro Minute zu messen, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Längere und kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwarteter Veränderungen des Hautzustands wie abnormale Empfindlichkeit, Rötung, Bläschen, repressive Fäulnis usw. erhöhen. Besonders wichtig ist es, die Sensorplatzierung bei Kindern und Patienten mit schlechter Durchblutung oder unreifer Dermographie durch Lichtkollimation und richtiges Anbringen streng nach Hautveränderungen häufiger zu überprüfen. Überprüfen Sie alle 2-3 Stunden die Sensorposition und bewegen Sie ihn, wenn sich die Haut verschlechtert.
- Stellen Sie sicher, dass an der Stelle, an der der Sensor angebracht ist, keine Kontamination oder Narben vorhanden sind. Andernfalls kann das Messergebnis falsch sein, da das vom Sensor empfangene Signal beeinflusst wird.
- Bitte verwenden Sie den vom Oximeter mitgelieferten SpO2-Sensor.
- Bei Verwendung an verschiedenen Patienten neigt das Oximeter zu Kreuzkontaminationen, die

vom Benutzer verhindert und kontrolliert werden sollten. Eine Desinfektion wird empfohlen, bevor der SpO2-Sensor bei anderen Patienten verwendet wird.

● **VORSICHT**

- SpO2-Sensoren sind präzise und zerbrechlich. Vermeiden Sie Druck und Klopfen. Halten Sie Sonde und Kabel vorsichtig und leicht. Wenn Sie es nicht verwenden, sollten Sie die Sonde und das Kabel zu einem losen Kreis aufrollen. Wenn der Draht im Kabel zu stark gezogen wird, können Sonde und Kabel mechanisch beschädigt werden.

Kapitel 7. Datenübertragungsverfahren

Anschließen der USB-Leitung vom Gerät an den Computer nach dem Ausschalten des Pulsoximeters. Nach dem erneuten Einschalten des Geräts wechselt es in den Übertragungsmodus. Das USB-Signal wird im LCD-Display angezeigt, aber die Daten werden nicht gemessen. Es überträgt die Daten vom Pulsoximeter zum Computer über die USB-Datenleitung. Wie in Abbildung 7-1 gezeigt

Der Computer zeigt die Informationen zum Suchen eines neuen Festplattentreibers an. Dann finden

Sie auf dem Wechseldatenträger eine Datei namens oxmieter.bin. Sie können den Software-Oximeter-Viewer auf der CD verwenden, um das Messergebnis auf Ihrem Computer anzuzeigen.



Abbildung 7-1 Datenübertragungsschnittstelle

Kapitel 8. Wartung

8.1 Systemüberprüfung

8.1.1 Vor der Verwendung prüfen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, bevor Sie das Oximeter verwenden:

- Überprüfen Sie, ob mechanische Schäden vorliegen;
- Überprüfen Sie, ob alle äußeren Kabel und Zubehörteile in gutem Zustand sind;

Überprüfen Sie, ob alle Überwachungsfunktionen des Oximeters normal funktionieren können, um sicherzustellen, dass sich das Oximeter in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand befindet.

Bei Schäden, Funktionsstörungen, versteckten Sicherheitsrisiken oder Ausnahmen das Gerät nicht am Patienten verwenden, sondern sofort den Techniker in Ihrem Krankenhaus oder den Hersteller kontaktieren.

8.1.2 Routineprüfung

Stellen Sie sicher, dass das qualifizierte Servicepersonal eine vollständige Inspektion einschließlich der Funktionssicherheitsprüfung durchgeführt hat, nachdem das Oximeter für 6-12 aufeinanderfolgende Monate verwendet wurde oder nach einer Oximeterwartung oder Systemaufrüstung. Dies dient dazu, den normalen Betrieb des Systems sicherzustellen.

Lagern Sie das Gerät ohne Batterie, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird. Andernfalls kann die Batterie beschädigt werden, da sie vollständig entladen ist.

- **WARNUNG**
- Das Versäumnis des zuständigen Krankenhauses oder der verantwortlichen Einrichtung, die Überwachungsgeräte einsetzt, um einen zufriedenstellenden Wartungsplan umzusetzen, kann zu einem übermäßigen Geräteausfall und möglichen Gesundheitsschäden führen.
- Die Sicherheitsinspektion oder Wartung, die das Öffnen des Oximetergehäuses erfordert, darf nur von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden. Andernfalls. Ein Geräteausfall und eine mögliche Gesundheitsgefahr können die Folge sein.

8.2 Allgemeine Säuberung

Ihre Ausrüstung sollte regelmäßig gereinigt werden. Wenn es durch Staub, Öl, Schweiß oder Blut usw. verschmutzt ist, sollte es sofort gereinigt werden. Bei starker Verschmutzung oder viel Staub und Sand sollte das Gerät häufiger gereinigt werden. Lesen Sie vor der Reinigung der Geräte die Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Geräten.

Die Außenflächen des Geräts können mit einem sauberen und weichen Tuch, Schwamm oder Wattebausch, befeuchtet mit einer nicht erosiven Reinigungslösung, vorsichtig gereinigt werden. Es wird empfohlen, überschüssige Reinigungslösung vor der Reinigung der Ausrüstung abzutrocknen.

WARNUNG

1. Schalten Sie das Oximeter aus und beenden Sie das Laden des Akkus, bevor Sie es reinigen.

- Im Folgenden finden Sie Beispiele für Reinigungslösungen:

- Verdünntes Seifenwasser
- Verdünntes Formaldehyd (35%-37%)
- Verdünntes Ammoniakwasser
- Wasserstoffperoxid(3%)
- Alkohol
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Verdünnte Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel)

HINWEIS

Natriumhypochlorit-Lösung mit einer Konzentration von 500 ppm (1:100 verdünnte Bleichlösung für die Familie) -5000 ppm (1:10 verdünnte Bleichlösung für die Familie) ist sehr effektiv. Wie viel ppm hängt davon ab, wie viel organische Substanz (Blut, Vermehrungsgruse etc.) auf der Oberfläche vorhanden ist.

- **VORSICHT**
- Verwenden Sie NIEMALS starke Lösungsmittel wie Aceton.
- Immer die Lösungen gemäß den Empfehlungen des Herstellers verdünnen.
- Niemals scheuernde, erosive oder acetonhaltige Reiniger verwenden
- Lassen Sie NIEMALS Flüssigkeiten in Gehäuse, Schalter, Anschlüsse oder Belüftungsöffnungen im Gerät laufen.
- Tauchen Sie das Gerät NIEMALS in Wasser oder eine Reinigungslösung oder gießen oder sprühen Sie Wasser oder eine Reinigungslösung auf das Gerät.
- Wischen Sie nach der Reinigung IMMER die gesamte Reinigungslösung mit einem trockenen Tuch ab und trocknen Sie das Oximeter an der Luft. Trocknen Sie das Oximeter niemals bei starker Sonneneinstrahlung oder rösten Sie es bei hohen Temperaturen.

Wenn das Oximeter durch eine chemische Substanz verunreinigt ist, sollten die Benutzer es entsprechend den Eigenschaften der chemischen Substanz effektiv handhaben.

Die Sonden und Kabel können mit einem sauberen und weichen Tuch, Schwamm oder Wattebausch, befeuchtet mit Ethanol, gereinigt werden.

- **WARNUNG**
- Die oben genannten Reinigungslösungen können nur zur allgemeinen Reinigung verwendet werden. Wenn Sie sie zur Bekämpfung von Infektionen einsetzen, übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Wirksamkeit. Bitte wenden Sie sich an die Infektionskontrolleure oder Fachleute Ihres Krankenhauses.

8.3 Desinfektion

Eine Desinfektion kann das Gerät beschädigen. Wir empfehlen, die Desinfektion nur bei Bedarf in den Wartungsplan des Krankenhauses aufzunehmen. Die Geräte sollten vor der Desinfektion gereinigt werden.

Empfohlenes Desinfektionsmaterial: auf Alkoholbasis (Ethanol 70%, Isopropanol 70%) und auf Aldehydbasis.

Die Sondenkabel können mit Wasserstoffperoxid (3%) oder Isopropanol (70%) desinfiziert werden. Aktive Reagenzien sind ebenfalls wirksam. Die Verbinder können nicht in die oben genannten Lösungen eingetaucht werden

- **HINWEIS**

- Verdünnen Sie die Lösungen IMMER gemäß den Empfehlungen des Herstellers und verwenden Sie nach Möglichkeit eine niedrigere Konzentration.
- Tauchen Sie das Gerät NIEMALS in Wasser oder eine Lösung oder gießen Sie Wasser oder eine Lösung auf das Gerät.
- Wischen Sie IMMER alle überschüssigen Flüssigkeiten von der Geräteoberfläche und der Zubeihöroberfläche mit einem trockenen Tuch ab.
- Verwenden Sie NIEMALS ETO und Formaldehyd zum Desinfizieren.

Lassen Sie NIEMALS Hochdruck- und Hochtemperaturdesinfektion der Geräte und Zubehöerteile zu.

- **WARNUNG**

- Desinfektion kann das Gerät beschädigen; Wenden Sie sich daher bei der Vorbereitung der Desinfektion von Geräten an die Infektionskontrolleure oder Fachleute Ihres Krankenhauses.

8.4 Garantie

Die Lebensdauer des Host-Produkts beträgt 5 Jahre und hat 2 Jahre Garantie. Die Lebensdauer des Sensors beträgt 2 Jahre, während die Garantie 6 Monate beträgt. Unter normalen Umständen sollte die Fehlfunktion des Produkts während der Garantiezeit (ab Kaufdatum) zur Wartung an das Unternehmen zurückgeschickt werden, und unser Unternehmen ist für alle Wartungskosten verantwortlich (Benutzer müssen die Fracht selbst tragen). Außerhalb der Garantiezeit erhebt unser Unternehmen eine Wartungsgebühr (Benutzer sollten die Fracht selbst tragen), wenn das Produkt defekt ist und zur Wartung zurückgeschickt wird. Der Akku ist außerhalb des Garantiebegriffs. Wenn Sie den Kauf- und Kaufvertrag haben, richten sich die Kosten für die Wartung nach der Kauf- und Verkaufsvertragsabwicklung. Unser Unternehmen kann dem benannten qualifizierten technischen Personal die Dateien mit der Liste GB9706.1 6.8.3 C zur Verfügung stellen. Außerdem wird empfohlen, dass Benutzer sie nicht länger als fünf Jahre verwenden. Und im Laufe der Nutzungsdauer können die Nutzungsrisiken aufgrund der Alterung der Ausrüstung zunehmen.

8.5 Entsorgung

Um eine Kontamination oder Infektion von Personal, Umwelt oder anderen Geräten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät vor der Entsorgung entsprechend den Bestimmungen Ihres Landes für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen entsprechend desinfizieren oder dekontaminieren.

Kapitel 9 .Zubehör

Standardzubehör	
Handheld-Pulsoximeter-Einheit	1 Stück
SpO2-Sensor mit Clip für Erwachsene	1 Stück
USB-Kabel	1 Stück
Benutzerhandbuch	1 Stück
Optionales Zubehör	
SpO2-Sensor mit weicher Spitze für Erwachsene	1 Stück
Kinderfingerclip SpO2-Sensor	1 Stück
SpO2-Sensor mit weicher Spitze für Kinder	1 Stück
SpO2-Sensor für Neugeborene Wrap	1 Stück

● VORSICHT

- Die Verwendung von anderem Zubehör kann das Gerät beschädigen.

Sensor

Dieses Modul wird mit einem analogen PD an den Oximetersensor angeschlossen. und die LED-Wellenlänge beträgt 660 nm rotes Licht oder 905 nm Infrarotlicht.

Dieses Modul ist mit einem Nellcor Spo2-Sensor kompatibel.

Model No.	Beschreibung
S901/S901B	SpO2-Sensor mit Fingerclip für Erwachsene
S902	SpO2-Sensor mit weicher Spitze für Erwachsene
S903	Kinderfingerclip SpO2-Sensor
S904	SpO2-Sensor mit weicher Spitze für Kinder
S905	SpO2-Sensor für Neugeborene Wrap

Kapitel 1. Anhang a Spezifikationen

Allgemein

Überwachungsparameter: SpO2\PR

Signalbuchsen: SpO2-Buchse\USB-Buchse.

Anzeigebildschirm

Typ: 2,8 Zoll TFT-LCD

Anzeigebereich: 58 mm × 43 mm

Größe

142mm (L) x78mm (w) x28mm (H)

Gewicht

250g (ohne Sonden und Batterie)

Elektronische Spezifikationen

Betriebsspannung: DC4.0V-6.0V oder 3.5V-4.2V Li-Batterie.

Interne Batterie: 4 AAA-Alkalibatterien oder wiederaufladbare 1800-mAh-Li-Batterie

Laufzeit: 15 Stunden Dauerbetrieb mit neuem, voll aufgeladenem Akku (Umgebungstemperatur 25°C)

Stromverbrauch: Kleiner als 80mA (Normal)

Umfeld

Temperatur

Betrieb: 5°C-40°C; Transport und Lagerung: -20°C-55°C

Feuchtigkeit

Betrieb: 15%-85% (keine Kondensation); Transport und Lagerung: 10%-95% (keine Kondensation)

Höhe

Betrieb: 70 kPa-106 kPa; Transport und Lagerung: 50KPa-106 KPa

Parameterspezifikationen

SpO2

Patient: Erwachsener, Kind

Bereich: 35%-100%

Auflösung: 1 %

Genauigkeit: (70%-100%) 2% Normal

3% Bewegung oder geringe Durchblutung

Unter 70% Keine Angabe

PR

Bereich: 25 bpm-250 bpm

Auflösung: 1 bpm

Genauigkeit: (25~250BPM)

2 bpm Normal

3 bpm Bewegung oder geringe Durchblutung



Typ BF-Ausrüstung.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

IP22

Anti-Staub- und Anti-Wasser-Klasse.



Achtung, Begleitdokumente lesen

Das Produkt ist latexfrei. Das zur Herstellung des Produkts verwendete Material enthält kein Naturkautschuklatexprotein. Patientenkontaktmaterialien wurden umfangreichen Biokompatibilitätstests unterzogen. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.



Befolgen Sie die Standortrichtlinien für die Entsorgung von medizinischem Abfall.



Herstellungsdatum.



Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre



Shenzhen Fitfaith Technology Co.,Ltd

501, Building B5, Dongfang Jianfu Yijing Industrial City, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, P. R. China

phone: (86)755-0755-29544253-808

Email: corey@fitfaith.com.cn

<http://www.sinofitfaith.com>



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,

The Hague, Netherlands.

Tel : +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com