

## Bedienungsanleitung

Start by iHealth PO<sub>2</sub> – Pulsoximeter

DE



### Benutzeranweisungen

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf unseres Produktes. Diese Anleitung wurde gemäß der Richtlinie MDD93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte und harmonisierte Normen verfasst und zusammengestellt. Die Anleitung wurde für das aktuelle Pulsoximeter verfasst. Im Falle von Änderungen und Software-Updates können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Anleitung beschreibt entsprechend den Merkmalen und Anforderungen des Pulsoximeters den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die richtigen Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung etc. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz des Benutzers und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln. Bitte lesen Sie die Anleitung sehr sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Diese Anweisungen beschreiben die Betriebsverfahren, die strikt einzuhalten sind. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Überwachungsanomalien, Personen- und Leistschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanweisungen durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab. Aufgrund der bevorstehenden Überarbeitung kann es sein, dass die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, nicht vollständig mit der Beschreibung in dieser Benutzeranleitung übereinstimmen. Das würden wir aufrichtig bedauern. Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät und kann wiederholt verwendet werden. Seine Nutzungsdauer beträgt 3 Jahre.

### Warnung

- Wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, kann insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsbarrieren ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden am selben Finger anzubringen.
- Bei den einzelnen Patienten sollte bei der Platzierung eine umsichtiger Prüfung erfolgen. Das Gerät darf nicht auf Ödeme und zartes Gewebe geklemmt werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (das Infrarot-Licht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen, weshalb der Benutzer und das Wartungspersonal nicht in das Licht blicken dürfen.
- Die Testperson darf keinen Nagellack oder sonstiges Make-up verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen

### 1 Sicherheit

#### 1.1 Anweisungen für einen sicheren Betrieb

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit der Patienten und die Überwachungsleistung. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Verwenden Sie das Messgerät nicht mehr, wenn offensichtliche Schäden vorhanden sind.
- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Die Benutzer dürfen es nicht selbst warten.
- Das Oximeter kann nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Benutzeranleitung angegeben sind. Mit diesem Gerät kann nur das vom Hersteller vorgesehene oder empfohlene Zubehör verwendet werden.
- Dieses Produkt wird vor der Auslieferung kalibriert.

#### 1.2 Warnungen

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einigen entzündlichen Anästhetika.
- Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während die Testperson einer Messung per MRT und CT unterzogen wird.
- Personen, die auf Gummi allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Die Entsorgung des Altersplatz und seines Zubehörs und seiner Verpackungen (einschließlich Batterie, Plastiktüten, Schaumstoffe und Papierschichten) sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit der Packliste übereinstimmen, andernfalls könnte das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktionieren.

### 1.3 Vorsichtshinweise

- ⚠ Halten Sie das Oximeter fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- ⚠ Wenn das Oximeter nass wird, nehmen Sie es bitte nicht mehr in Betrieb.
- ⚠ Wenn es von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort.
- ⚠ Betätigen Sie die Tasten auf der Vorderseite NICHT mit scharfen Materialien.
- ⚠ Eine Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfinfektion des Oximeters ist nicht zulässig. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel der Benutzeranleitung.
- ⚠ Tauchen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit ein. Wenn es gereinigt werden muss, wischen Sie bitte die Oberfläche mit einem weichen Material und medizinischem Alkohol ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- ⚠ Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur niedriger als 60 °C sein.
- ⚠ Da zu dünne oder zu kalte Finger wahrscheinlich die normale Messung des SpO<sub>2</sub> und der Pulsfrequenz des Patienten beeinträchtigen würden, stecken Sie bitte einen dicken Finger wie Daumen und Mittelfinger tief genug in den Fühler.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen.
- ⚠ Das Produkt ist für Kinder über vier Jahre und Erwachsene geeignet (das Gewicht sollte zwischen 40 kg und 110 kg liegen).
- ⚠ Das Gerät funktioniert eventuell nicht bei allen Patienten. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erzielen können, stellen Sie die Verwendung ein.
- ⚠ Der Aktualisierungszeitraum der Daten beträgt weniger als 5 Sekunden, was je nach individueller Pulsfrequenz veränderbar ist.
- ⚠ Die Wellenform ist normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und stetig verläuft, denn unter diesen Bedingungen ist der Messwert optimal und die momentane Wellenform ist die Standardform.
- ⚠ Wenn während des Testvorgangs abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm angezeigt werden, ziehen Sie den Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um die normale Verwendung wiederherzustellen.
- ⚠ Das Gerät hat ab dem ersten elektrisch betriebenen Einsatz eine normale Nutzungsdauer von drei Jahren.
- ⚠ Die am Produkt angebrachte Hängeschlaufe ist aus nicht-allergischem Material hergestellt; wenn bestimmte Personengruppen empfindlich auf die Hängeschlaufe reagieren, stellen Sie ihre Verwendung ein. Achten Sie außerdem auf die Verwendung der Hängeschlaufe und tragen Sie sie nicht um den Hals, um eine Schädigung des Patienten zu vermeiden.
- ⚠ Das Gerät hat keine Unterspannungsalarmfunktion, es zeigt die Unterspannung nur an. Bitte wechseln Sie die Batterie, wenn die Energie der Batterie aufgebraucht ist.
- ⚠ Das Gerät keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind.
- ⚠ Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert wird, da die Batterien sonst auslaufen können.
- ⚠ Eine biegsame Leitung verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen Sie den Anschluss nicht und ziehen Sie nicht daran.

### 2 Übersicht

Die Puls-Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO<sub>2</sub> am gesamten Hb im Blut, also die O<sub>2</sub>-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bio-Parameter für die Atmung. Unsere Firma hat das Pulsoximeter zum Zweck der einfacheren und genaueren Messung des SpO<sub>2</sub> entwickelt. Gleichzeitig kann das Gerät auch die Pulsfrequenz messen.

2.1 Klassifizierung  
Class IIa, (MDD93/42/EEC DC Rule 10)

#### 2.2 Funktionen

- Die Bedienung des Produkts ist einfach und praktisch.
- Das Produkt hat ein kleines Format, ein leichtes Gewicht und kann bequem transportiert werden.
- Der Stromverbrauch des Produkts ist gering und die zwei standardmäßig mitgelieferten AAA-Batterien können 20 Stunden lang kontinuierlich verwendet werden.
- Das Produkt wechselt in den Standby-Modus, wenn 5 Sekunden lang kein Signal anliegt.
- Die Anzeigeerichtung kann automatisch geändert werden und die Anzeige ist einfach abzulesen.

#### 2.3 Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter kann zur Messung der menschlichen Hämoglobinsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet werden und zeigt die Pulsintensität auf dem Balkendiagramm an. Das Produkt ist für den Einsatz in der Familie und im Krankenhaus (Normales Krankenzimmer) geeignet. Für Sauerstoffbars, sozialmedizinische Einrichtungen und auch zur Messung der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz.

⚠ Das Produkt ist nicht für den Einsatz in der dauerhaften Überwachung von Patienten geeignet.

⚠ Es würde ein Problem der Überschätzung auftreten, wenn der Patient an einer durch Kohlenmonoxid verursachten Toxikose leidet. Die Verwendung des Geräts unter diesen Umständen wird nicht empfohlen.

#### 2.4 Anforderungen an die Umgebung

- Lagerumgebung
- a) Temperatur: -40 °C ~ +60 °C b) Relative Luftfeuchtigkeit: <math>\leq 95\%</math>
  - c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Betriebsumgebung
- a) Temperatur: 10 °C ~ 40 °C b) Relative Luftfeuchtigkeit: <math>\leq 75\%</math>
  - c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 3 Messprinzip und Vorsichtshinweise

#### 3.1 Messprinzip

Das Gerät ist mit einem Lichtsender und einem Empfänger ausgestattet. Der Sender ermöglicht die Emission von Infrarotlicht und rotem Licht, das durch die Haut geht und vom Empfänger absorbiert wird. Eine Berechnung der absorbierten Lichtmenge ermöglicht die Berechnung der Sauerstoffsättigung des Blutes.

### 3.2 Vorsichtshinweise

1. Der Finger muss richtig positioniert werden (siehe die beigefügte Abbildung in dieser Anleitung, Abbildung 2), da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann
2. Der SpO<sub>2</sub>-Sensor und die fotoelektrische Empfangsröhre sollten so angeordnet werden, dass die Arteriole des Patienten dazwischen liegt.
3. Der SpO<sub>2</sub>-Sensor sollte nicht an Stellen oder an Gliedmaßen verwendet werden, die mit einem Arterienkanal oder einer Blutdruckmanschette verbunden sind oder eine intravenöse Injektion erhalten.
4. Stellen Sie sicher, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie z. B. gummiertem Gewebe ist.
5. Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, duales Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
6. Auch eine anstrengende Tätigkeit des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
7. Die Testperson darf keinen Nagellack oder sonstiges Make-up verwenden.

### 4 Zubehör

- Eine Hängeschlaufe (optional);
- Zwei Batterien (optional);
- Eine Benutzeranleitung.

### 5 Installation

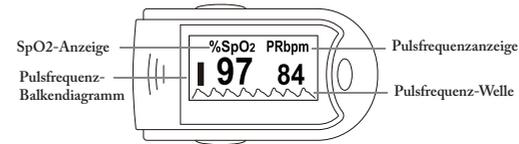


Abbildung 1

### 5.1 Batterie

Schritt 1. Legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA richtig herum ein. Schritt 2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

### 5.2 Montage der Hängeschlaufe

Schritt 1. Strecken Sie das Ende der Schlaufe durch das Loch. Schritt 2. Führen Sie ein weiteres Ende der Schlaufe ein und ziehen Sie es dann fest.

### 6. Bedienungsanleitung

- 1) Legen Sie die beiden Batterien ordnungsgemäß in der richtigen Richtung ein, und bringen Sie dann die Abdeckung wieder an.
- 2) Öffnen Sie die Klammer wie in Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 2



- 3) Lassen Sie den Patienten seinen Finger zwischen die Gummipolster der Klemme legen (achten Sie auf die richtige Position des Fingers) und klemmen Sie den Finger dann ein.
  - 4) Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite einmal.
  - 5) Bewegen Sie den Finger nicht und sorgen Sie dafür, dass sich der Patient während des Vorgangs ruhig verhält. Es wird empfohlen, den Körper während der Messung nicht zu bewegen.
  - 6) Lesen Sie die Informationen direkt von der Bildschirmanzeige ab.
  - 7) Die Taste hat zwei Funktionen. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste verlassen werden. Wenn sich das Gerät im Betriebszustand befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.
  - 8) Das Gerät kann die Anzeigeerichtung entsprechend der Richtung der Hand ändern.
- ⚠ Die Fingernägel und die Leuchtstoffröhre sollten sich auf der gleichen Seite befinden.

### 7. Reparatur und Wartung

- Bitte wechseln Sie die Batterien, wenn auf dem Bildschirm eine Unterspannung angezeigt wird.
- Bitte reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch. Wischen Sie das Gerät zuerst mit medizinischem Alkohol ab und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen sauberen Tuch.
- Desinfizieren Sie das Produkt nach der Verwendung mit medizinischem Alkohol, um eine Infektionsübertragung bei der nächsten Verwendung zu verhindern.
- Bitte entnehmen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die optimale Lagerumgebung für das Gerät ist eine Umgebungstemperatur von -40 °C bis 60 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit unter 95 %.
- Es wird empfohlen, das Gerät in regelmäßigen Abständen (oder gemäß dem Kalibrierprogramm des Krankenhauses) zu kalibrieren. Die Kalibrierung kann auch bei einer entsprechenden staatlich anerkannten Stelle durchgeführt werden, oder Sie wenden sich dafür einfach an uns.

- ⚠ Eine Hochdrucksterilisation darf nicht an dem Gerät eingesetzt werden.
- ⚠ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.
- ⚠ Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit könnte die Nutzungsdauer des Geräts verringern, oder es sogar beschädigen.

### 8 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Der SpO <sub>2</sub> -Wert und die Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO <sub>2</sub> -Wert ist zu niedrig, um erkannt werden zu können.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Versuchen Sie es erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät einwandfrei funktioniert, begeben Sie sich zur Diagnose in ein Krankenhaus.
Der SpO <sub>2</sub> -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht konstant angezeigt	1. Der Finger wird nicht weit genug eingeführt. 2. Der Finger oder der Patient bewegt sich.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Sorgen Sie dafür, dass der Patient ruhig bleibt.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind entladen oder fast entladen. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Es liegt eine Fehlfunktion des Geräts vor.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien wieder ein. 3. Bitte kontaktieren Sie die örtliche Kundendienstzentrale.
Die Anzeige wird abrupt ausgeschaltet	1. Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, wenn es 5 Sekunden lang kein Signal erkennt. 2. Die Batterien sind fast entladen.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

### 9 Technische Spezifikationen

Angezeigte Informationen	Anzeigemodus
SpO <sub>2</sub>	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsintensität	LCD
Pulsweite	LCD
SpO <sub>2</sub> -Parameterspezifikation	
Messbereich	0%-100% (Auflösung 1%)
Genauigkeit	70% ~ 100% : ± 2%
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW) Infrarot (Wellenlänge 905 nm, 6,75 mW)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30bpm-250bpm (Auflösung 1bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% breiter wählen
Pulsintensität	
Bereich	Kontinuierliche Balkendiagramm Anzeige. Je höher der Balken, desto stärker der Puls.
Batterieanforderung	
2×1,5 V AAA Alkalibatterie (oder stattdessen Verwendung der wiederaufladbaren Batterie), anpassungsfähiger Bereich: 2,6 V ~ 3,6 V.	
Nutzungsdauer der Batterie	
2 Batterien können 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	60 (L) × 30,5 (W) × 32,5 (H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit den Batterien)

### Garantie

Das Start by iHealth PO<sub>2</sub>-Oximeter hat gemäß den europäischen Vorschriften eine Garantie von zwei Jahren. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Produkts haben, besuchen Sie bitte unsere Website <http://www.ihealthlabs.eu/> (Registrierkarte "UNTERSTÜTZUNG") oder kontaktieren Sie uns direkt per E-Mail unter [support@ihealthlabs.eu](mailto:support@ihealthlabs.eu).

### Herstellereangaben

ANDON HEALTH CO., LTD.  
No. 3 Jinning Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

iHealthLabs Europe SAS  
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

CE0197