

Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) ist der Prozentsatz von Sauerstoff im Blut. „S“ steht dabei für Sättigung, „p“ für den Puls, und O₂ ist das Symbol für Sauerstoff. Blutzellen enthalten eine Chemikalie namens Hämoglobin (Hb). Wenn Hämoglobin mit Sauerstoff in Verbindung kommt, bildet es eine zweite Chemikalie namens Oxyhämoglobin (HbO₂). Während das Blut durch den Körper zirkuliert, gibt es bei Bedarf Sauerstoff frei und wandelt sich so wieder in Hämoglobin zurück. Der Sauerstoffgehalt des Blutes kann schwanken, insbesondere bei Aktivitäten. Normalerweise beträgt der Blutsauerstoffgehalt eines Menschen 95 %. Ein Wert unter 95 % weist auf gesundheitliche Probleme hin, die klinisch untersucht werden müssen. Ein Sauerstoffmangel im Blut wird „Hypoxie“ genannt. Viele Erkrankungen der Atemwege können bei einem Patienten zu Hypoxie führen, z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), obstruktive Schlafapnoe (OSA) und chronische Bronchitis, um nur einige zu nennen. Die Sauerstoffsättigung ist ein wichtiger Faktor, den klinische Fachkräfte bei der proaktiven Patientendiagnose verfolgen.

Das Hb0-2000 Finger-Pulsoximeter von *drive DeVilbiss Healthcare* ist kompakt, bedienerfreundlich und hat eine OLED-Anzeige. Bei der SpO₂-Diagnose müssen Patienten das Gerät lediglich an ihrem Finger tragen. Die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz erscheinen auf der Anzeige des Geräts. Der *drive DeVilbiss Healthcare* Hb0-2000 wurde entwickelt und getestet, um eine wiederholbare, genaue SpO₂-Patientendiagnose.

Messprinzip

Das Messprinzip des Oximeters beruht auf der mathematischen Formel des Lambert-Beer-Gesetzes. Dabei wird die spektrumabsorbierende Charakteristik des reduktiven Hämoglobins (RHb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in den Glut- und Nah-Infrarot-Zonen erfasst. Zum Einsatz kommt die fotoelektrische Oxyhämoglobin-Messtechnik zusammen mit Kapazitätspulsmessung und Aufzeichnungstechnik. Zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen (rot – 660 nm und nah-infrarot – 905 nm) werden über einen Klammersensor durch die Fingerspitze geleitet. Das gemessene Signal wird von einem fotosensitiven Element empfangen. Die Elektronik und der Mikroprozessor im Gerät verarbeiten die Signale und zeigen dann die Ergebnisse auf der Anzeige des Geräts an.

Diagramm des Funktionsprinzips

1. Rotlicht- und Infrarot-Sender
2. Rotlicht- und Infrarot-Empfänger



Verwendungszweck des Produkts

Das Finger-Pulsoximeter Hb0-2000 ist ein nicht-invasives Gerät für die Messung der Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im heimischen und klinischen Umfeld. Das Gerät ist nicht für eine Dauermessung ausgelegt.

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

1. Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor dem Einsatz des Finger-Pulsoximeters Hb0-2000 sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter Hb0-2000 nicht in der Nähe von MRT- oder CT-Anlagen.
3. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter Hb0-2000 nicht unter Bedingungen, die Warnmeldungen erforderlich machen. Das Gerät hat keine Warnfunktion.
4. Ein Pulsoximeter ist nur als ergänzendes Zubehör bei der Patientenuntersuchung bestimmt. Es muss zusammen mit anderen Methoden der klinischen Diagnose verwendet werden.
5. Kontrollieren Sie die Messstelle regelmäßig. Der Sensor muss immer richtig sitzen.
6. Kontrollieren Sie den Kreislauf des Patienten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Haut dadurch irritiert wird.

7. Das Pulsoximeter hat keine Warnfunktion. Es ist nicht für Dauerüberwachung vorgesehen.

8. Bei längerem Einsatz des Geräts oder bei einer Veränderung des Zustands des Patienten muss die Messstelle regelmäßig gewechselt werden.

9. Eine Autoklaven-Behandlung, eine Ethylenoxidsterilisation oder das Tauchen des Finger-Pulsoximeters Hb0-2000 in Flüssigkeiten beschädigen das Gerät.

10. Die folgenden Bedingungen können zu ungenauen Messergebnissen führen:

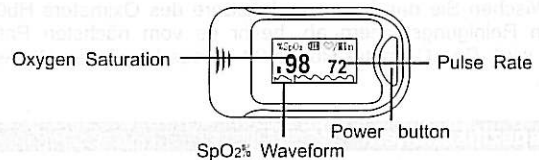
- ein hoher Anteil an dysfunktionellen Hämoglobinen, z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin
- intravaskuläre Farbstoffe, z. B. Indocyaningrün oder Methylenblau
- sehr helles Umgebungslicht
- häufige Bewegungen des Patienten
- hochfrequente Störungen durch elektrochirurgische Geräte
- venöse Insuffizienz
- Verwendung einer Blutdruckmanschette, eines arteriellen Katheters oder einer intravaskulären Leitung
- niedriger Blutdruck, starke Gefäßverengung, schwere Blutarmut oder Unterkühlung
- Herzstillstand oder Schock
- Nagellack oder kosmetische Fingernägel

Beachten Sie bei der Entsorgung / dem Recycling des Geräts und der Batterien die entsprechenden behördlichen Vorschriften.

Produktmerkmale

1. Das Finger-Pulsoximeter Hb0-2000 ist leicht, kompakt und bedienerfreundlich.
2. Dank seines geringen Stromverbrauchs benötigt das Finger-Pulsoximeter Hb0-2000 nur 2 AAA-Batterien. (20 Stunden).
3. Wenn die Batterieaufladung nachlässt, wird eine Warnung auf dem Display angezeigt.
4. Wenn kein Signal empfangen wird, schaltet sich das Gerät automatisch nach 8 Sekunden aus.
5. Keine Wartung erforderlich.

Bedienung



Das Finger-Pulsoximeter Hb0-2000 hat sechs verschiedene Anzeigeneinstellungen, einschließlich eines Pulsfrequenzbalkens und einer plethysmografischen Wellenform.

Parametereinstellungen

Drücken Sie die Einschalttaste (> 0.5 s). Das Oximeter zeigt die Ansicht mit Parametereinstellungen. Es gibt zwei Untermenü-Ansichten für Parameter:

Geräte mit Ton-/Warnfunktion

Drücken Sie die Taste (> 0.5 s), Wenn unter „Sounds Setup“ (Ton-Einstellung) das Symbol „**“ angezeigt wird, um das Ton-Einstellungsmenü öffnet sich. Wenn Sie die Taste erneut drücken, können Sie die Position wählen, die Sie ändern möchten. Halten Sie dann die Taste gedrückt, um den Parameter zu ändern. Wählen Sie „+“ oder „-“, um die Zahlenwerte zu erhöhen oder zu verringern. Drücken Sie die Taste (> 0.5 s), wenn bei „Alarm Setup“ (Warn-Einstellung) das Symbol „**“ angezeigt wird, um das Warn-Einstellungsmenü zu öffnet sich. Drücken Sie die Taste, um die Warnung und den Piepton ein- bzw. auszuschalten.

Settings		Settings	
Alm Setup *		Sounds Setup *	
Alm Deep	off	SpO ₂ Alm Hi	100
Restore	OK	SpO ₂ Alm Lo	90
Exit		PR Alm Hi	130
		PR Alm Lo	50
		Exit	*

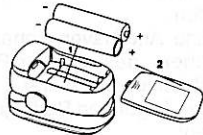
Wenn bei „Restore“ (Zurücksetzen) das Symbol „**“ angezeigt wird, drücken Sie die Taste (> 0.5 s). Das Gerät wird auf die Werkzeugeinstellungen zurückgesetzt.

Geräte ohne Ton-/Warnfunktion

Die Werte für SpO₂ und PR können auch bei Geräten ohne Ton eingestellt werden. Wenn die Messwerte für SpO₂ und PR außerhalb der Parametereinstellungen liegen, blinkt das Gerät als Warnung.

Einsetzen der Batterien

- Öffnen Sie das Batteriefach. Schieben Sie dazu die Batterieabdeckung auf.
- Setzen Sie die zwei AAA-Batterien in der richtigen Stellung in das Batteriefach.
- Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder zurück, um das Batteriefach zu schließen.



Wichtig:

- Achten Sie beim Einsetzen bzw. Wechseln der Batterien auf die richtige Polarität, um Schäden zu verhindern.
- Setzen Sie die Batterie mit der Minus-Seite (-) voraus ein, um Schäden zu verhindern.
- Wenn das Pulsoximeter über längere Zeit nicht verwendet werden soll, entfernen Sie vorher die Batterien.

Anbringen des Armbands

- Fädeln Sie das dünne Ende des Armbands durch die Bohrung am Ende des Gehäuses.
- Führen Sie das breitere Ende des Armbands durch das dünnere Ende und ziehen Sie stramm.

Bedienung

- Setzen Sie zwei AAA-Batterien ein (siehe „Einsetzen der Batterien“).
- Stecken Sie den Finger in das Oximeter, wie in Abb. 1 dargestellt. Der Fingernagel muss nach oben zeigen.
- Drücken Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten.

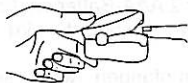


Abb. 1.

- Halten Sie bei der Messung möglichst still.
 - Der Messwert wird auf dem Display angezeigt.
 - Ziehen Sie den Finger heraus, um die Messung zu beenden. Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden von selbst aus.
- Hinweis: Wischen Sie das Innere und Äußere des Oximeters Hb0-2000 mit sterilen Reinigungstüchern ab, bevor es vom nächsten Patienten verwendet wird. Das Oximeter Hb0-2000 ist aus latexfreien Werkstoffen hergestellt.

Produktspezifikationen

- Display-Typ: OLED (organische Leuchtdioden)
- SpO₂:
Messbereich: 35 % – 100 %
Genauigkeit: 70 % – 99 % ±3 % ≤69 %, keine Definition
- Pulsfrequenz:
Messbereich: 30 – 250 BPM
Genauigkeit: 30 – 250 BPM ±2 %
Pulsfrequenz-Anzeigemodell: Balkengrafik
- Stromanforderungen:
Zwei AAA-Alkalibatterien
Stromverbrauch: Weniger als 30 mA
Angabe bei schwachen Batterien: Die Warnung „schwache Batterien“ leuchtet auf, wenn die Spannung unter 2.6 V (±0.2 V) fällt.
Batterielebensdauer: Zwei AAA-Alkalibatterien, 1.5 V, 600 mAh, 20 Betriebsstunden
- Abmessungen:
LxBxH: 57 mm x 31.5 mm x 30.5 mm
- Anforderungen an die Betriebsumgebung:
Betriebstemperatur: 5 – 40 °C
Lagertemperatur: 20 – 70 °C
Luftfeuchtigkeit:
Betrieb: 15 % – 90 %; Lagerung: 15 % – 93 %
- Die EMV dieses Produkts entspricht der Norm IEC60601-1-2.
- Messleistung unter Bedingungen mit niedriger Perfusion: Erforderliche Prüfausrüstung FLUKE-INDEX 2XL. Die Pulsweile ist störungsfrei, wenn die Simulationspuls-Wellenamplitude auf 0.4 % eingestellt ist.
- Störfestigkeit gegen Umlicht: Gerät arbeitet normal. Gemischtes Rauschen erzeugt durch FLUKE-INDEX 2XL.

Produktzubehör

- Armband
- 2 X AAA-Batterien

3. Gebrauchsanleitung

Wartung und Lagerung

Wechseln Sie die 2 X AAA-Batterien, sobald die Warnung „schwache Batterien“ angezeigt wird.
Reinigen Sie die Innenflächen / Außenflächen des Finger-Pulsoximeters Hb0-2000 vor und nach der Verwendung durch den Patienten.
Wenn das Pulsoximeter über längere Zeit nicht verwendet werden soll, entfernen Sie vorher die Batterien.
Lagerungsbedingungen: Umgebungstemperatur 10 °C–40 °C (14–104 °F) und relative Feuchte 10 % – 80 %.
Lagern Sie das Gerät in einer warmen, trockenen Umgebung.
Beachten Sie bei der Entsorgung / dem Recycling des Geräts und der Batterien die entsprechenden behördlichen Vorschriften.

Kalibrieren des Pulsoximeters

Die Werkskalibrierung erfolgt mit einem FLUKE-INDEX 2XL Sauerstoff-Analogmessgerät und einem BCI Oximeter Kalibriergerät.
Hinweis: Die Testmethoden, mit denen die SpO₂-Genauigkeit ermittelt wird, erfordern klinische Tests. Das Oximeter wird verwendet, um die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins zu messen. Diese Sättigungswerte werden mit den Ergebnissen eines CO-Oximeters aus arteriellen Blutentnahmen verglichen.

Störungssuche

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ oder Pulsfrequenz wird nicht angezeigt	Der Finger sitzt nicht richtig in der Klammer	Führen Sie den Finger erneut ein oder verwenden Sie einen anderen Finger
SpO ₂ oder Pulsfrequenz wird nicht angezeigt	Zu viel Körperbewegung	Versuchen Sie, still zu halten
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten	Leere Batterien Falsch eingesetzte Batterien	Wechseln Sie die Batterien. Setzen Sie die Batterien neu ein.
	Fehlerhaftes Oximeter	Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler
Geräte-Display schaltet plötzlich aus	Das Gerät schaltet sich automatisch nach 8 Sekunden aus, wenn es kein Signal erkennt.	Funktion ordnungsgemäß
	Leere Batterien	Wechseln Sie die Batterien

Symbolerklärung

	Anwendungsteil Typ-B
	Achtung, lesen Sie vor Gebrauch diese Gebrauchsanleitung
	Sauerstoffsättigung
	Herzfrequenz (BPM)
	Anzeige für schwache Batterien
	Warnung: kein SpO ₂
	Seriennummer

Distributor:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str.3
68309 Mannheim
Germany

Manufacturer: Beijing Safe Heart Technology Ltd.

Address: Room 101, Unit 6, Building No.6, No.88 Kechuang 6th Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 101111 Beijing, P.R. China

EC REP

European Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eifflerstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Email: shholding@hotmail.com