

Benutzerhandbuch

MNPG171-02 09/04/2020
Fingerspitzen Puls + Oximeter

I-TECH
MEDICAL DIVISION

FOX-300

Generelle Beschreibung

Hämoglobin Sättigung ist, vereinfacht ausgedrückt, die Menge des Sauerstoffes welcher im Hämoglobin gebunden ist. Dies ist ein sehr wichtiger Parameter für den Atmungsapparat. Viele Erkrankungen des Atmungsapparates können ihre Ursache in der reduzierten Fähigkeit der Sauerstoffbindung im Blut haben. Dies kann zu Problemen in der Sauerstoffversorgung führen. Es gibt viele Ursachen die eine reduzierte Sauerstoffbindung auslösen können. Diese Fehlfunktion kann zu Krankheiten führen, Schläfrigkeit, Brechreiz, und selbst das Leben des Patienten kann gefährdet sein. Deshalb ist es nötig und sinnvoll diesen Parameter zu kontrollieren. Dadurch können dann Ärzte die Ursachen eher rechtzeitig finden. Das Gerät ist kompakt, sparsam im Energieverbrauch, einfach zu bedienen und transportable.

Der Patient muss lediglich eine Fingerspitze in das Gerät stecken (welches einen photoelektronischen Sensor hat) und ein Display zeigt sofort die Hämoglobinsättigung an. Klinische Test haben die Genauigkeit und die Dauereinsatzfähigkeit des Gerätes bestätigt.

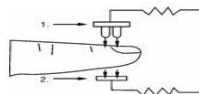
Prinzip der Messung

Das Funktionsprinzip ist: Erfahrungswerte der Datenauswertung wurden hinterlegt indem auf das Gesetz von Lambert Beer bezüglich der Spektralabsorption zurückgegriffen wird. 2 Lichtströme mit unterschiedlichen Wellenlängen (660nm und 940nm) werden durch die Nagelspitze durchgeführt die dann auf einen Sensor treffen. Photosensitive Elemente messen die Signale und die Ergebnisse werden auf dem Display angezeigt.

Es wird nicht in die Fingerspitze durch eine Nadel geiekt. Kein Schmerz !

Diagramm des Prinzips

1. Rot Infrarotstrahl Emissions Element
2. Rot Infrarotstrahl Empfangselement



Schutzmassnahmen für den Gebrauch

1. Nicht in der Nähe von CT oder MRI Einflüssen benutzen.
2. Nicht in Situationen einsetzen wo Alarmfunktionen benötigt werden. Das Gerät hat keine Alarmfunktion.
3. Explosionsgefahr: Nicht in explosiver Umgebung einsetzen.
4. Das Gerät ist lediglich als Zusatz für die Patientenbeurteilung vorgesehen. Es muss in Verbindung mit anderen Gerätschaften und Methoden verwendet werden um klinische Befunde und Symptome zu generieren.
5. Vor Gebrauch die Betriebsanleitung sorgfältig durchlesen.
6. Das Gerät hat keinen SpO2 Alarm; es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung konzipiert, sehen Sie hierzu auch das entsprechende Symbol.
7. Achten Sie darauf, dass der Sensor immer sauber ist.
8. Ungenaue Messergebnisse können auftreten bei dampfender Umgebung, athylenoxide Sterilisation, Befeuchtung des Sensors mit Flüssigkeiten, bedeutende Mengen von dysfunktionellem Hämoglobin (wie Carbonxyhämoglobin, Methemoglobin), Gefässverfärbung wie z.B; indocyanine Grün oder methylene Blau.
9. SpO2 (Blutsauerstoffgehalt) Messungen können ungünstig beeinflusst werden, wenn starke Umgebungshelligkeit gegeben ist. Den Sensor vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Ferner können Ergebnisse verfälscht werden durch starke Bewegungen des Patienten, pulsierende Venen, gleichzeitige Messung des Blutdrucks, Katheter, intravaskuläre Linie, Patienten mit Hypotonie, schwere Blutgefässverengung, starke Blutarmut, Hyperthermie (Wärmestau), bei Herzstillstand oder Schock.
10. Fingernagelpolitur oder falsche Fingernägel können falsche SpO2 Werte ergeben.

Das Produkt unterliegt den WEEE Richtlinien zur getrennten Müllentsorgung.

Generelle Eigenschaften

Medizinisches Gerät zur Messung von Puls und Blutsauerstoffgehalt.
2 Batterien AAA, welche Autonomie für ca. 30 Stunden Einsatzzeit geben.
Optischer Warnhinweis bei zu geringer Batteriespannung wird gegeben, sobald die ordnungsgemäße Funktionsweise gefährdet sein könnte.
Das Produkt schaltet automatisch ab, wenn innerhalb von 8 Sekunden kein Signal angezeigt wird (das Produkt ruht).

Zweck

FOX-300 ist ein tragbares Gerät um Blutsauerstoffgehalt (SpO2) und Herzpuls zu messen. Das Gerät kann zu Hause oder klinische Erste Hilfe oder bei Zahnärzten angewendet werden. Das Gerät ist zur ersten Hilfe und für Zahnärzte verwendbar.

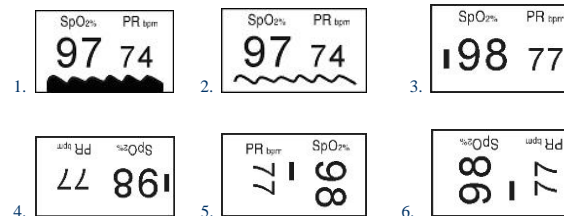
Das Gerät ist nicht geeignet um Patienten kontinuierlich zu überwachen.
Das Produkt bedarf keiner Wartung, außer dem Batteriewechsel.

Benutzungshinweise

1. Einlegen der Batterien (2 x AAA) wie im Kapitel beschrieben.

2. Fingerspitze in das Gerät einführen, wie unten dargestellt.
3. Den Schalter vorne einmalig drücken.
4. Finger während der Messung nicht bewegen.
5. Wählen Sie die Displayanzeige die Ihnen am besten zusagt (entsprechend der unteren Bilder)..

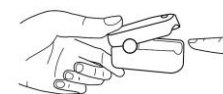
Hinweis! Nachdem Sie das Gerät eingeschaltet haben, wird das Displayformat nach jedem erneuten Druck auf den Powerschalter gewechselt. 6 Displayformate:



Helligkeit. Wenn der Powerschalter länger als 1 Sekunde gedrückt wird, wechselt die Helligkeit in 10 Schritten. Der serienmässige Stand ist 4.

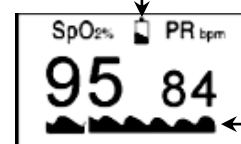
Reinigung: Benutzen Sie medizinischen Alkohol um den Sensor zu reinigen, und reinigen Sie den Finger vor und nach dem Test (Hygienische Gründe).

Wenn der Finger im Gerät ist, muss der Fingernagel nach oben schauen, wie im Bild gezeigt.



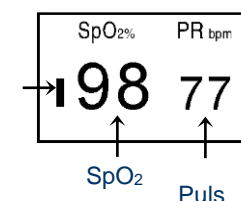
Erklärung des Display's

Geringer Batteriestand



Pulsintensität
Indikator

SpO2 Wellenform



Pulserate-Indikator blinkt in Relation zum Puls.

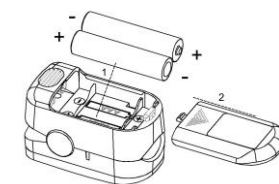
Zubehör

1. Anhänger.
2. 2 Batterien AAA.
3. Benutzerhandbuch.

Batterie Installation

1. Batteriedeckel in Pfeilrichtung nach hinten schieben.
2. Einlegen der 2 Batterien, auf korrekte Polarität achten, wie im Batterieteil dargestellt.
3. Batteriedeckel schließen.

Achtung: Die Batteriepolarität muss richtig sein, um das Gerät nicht zu beschädigen. Bei längerem Nichtgebrauch, Batterien entfernen.



Befestigung des Anhängers

1. Anhänger durch das vorgesehene Loch ziehen.
2. Schnur um sich herum befestigen.

Wartung und Lagerung

1. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Anzeige geringer Batteriestand aufleuchtet.
2. Die Oberfläche des Messensors vor jedem Test reinigen.
3. Batterien entfernen, wenn das Gerät über längere Zeit nicht gebraucht wird.
4. Produkt in Umgebungen zwischen -20°C und +55°C und relative Feuchtigkeit unter 93% aufbewahren
5. Es ist empfohlen das Produkt in Feuchtigkeitsarmen Umgebungen aufzubewahren. Feuchte Umgebung kann ggf. das Produkt beschädigen

Kalibrierung (nur autorisierte Händler)


1. Funktional Tester können nicht eingesetzt werden, um die Genauigkeit und Kalibrierung zu prüfen.
2. Index 2 von der Firma Bioteck ist ein funktional Tester. Setzen Sie Tech auf 1, R Kurve auf 2, dann kann der Benutzer diese spezielle Kalibrierung benutzen um den Oximeter zu messen.
3. Testmethoden um den SpO2 Wert zu prüfen ist eine klinische Testmethode. Die Werte müssen mit einem Co-oximeter verglichen werden.

Deklarationen

FOX-300 entspricht der Norm IEC 60601-1-2 für EM Emission.

Materialien mit denen der Nutzer in Verbindung kommt sind weder toxisch, noch wirken sie sich auf Gewebe aus. Produkt entspricht den Richtlinien ISO10993-1, ISO 10993-5 und ISO 10993-10.

Technische Spezifikationen

- Display:
OLED Display.
- SpO₂:
Messbereich : 70-99%;
Messstoleranz: 80%-99%, ±3%; 70%-80%, ±3%; ≤69% keine Werte.
- Pulse:
Messbereich: 30 ~ 235 PPM (Puls pro Minute);
Messstoleranz: 30 ~ 99PBM, ± 2PBM; 100 ~ 235PBM, ± 2%;
Puls Intensität: Balkenindikator
- Stromversorgung:
2 alkaline Batterien AAA;
Stromverbrauch: weniger als 30 mA;
Indikator für zu geringe Spannung 
Batterien könnten bei ununterbrochenem Gebrauch bis max. 30 Stunden benutzt werden.:
Länge: 58 mm;
Breite: 32 mm;
Höhe: 37 mm;
Gewicht: 33 g (ohne Batterien).
- Umweltvorgaben:
Arbeitstemperatur: 5~ 40 °C;
Lagertemperatur: -20~55 °C;
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80% in Betrieb, ohne Kondensation
≤93% bei Lagerung, ohne Kondensation.
- Measurement performance in low perfusion condition: use the test equipment (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester) pulse wave is available without failure when the simulation pulse wave amplitude is at 0.6%.
- Interference resistance capacity against ambient light: device works normally with mixed noise produced by BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester.

EMC Table

Herstellererklärung-elektromagnetische Emission

FOX-300 ist für den Gebrauch in folgenden elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Benutzer sollte sich vergewissern, dass das Gerät nur in solchen Umgebungen eingesetzt wird.







Emission Test	Compliance	Electromagnetisches Umfeld
Emissions RF CISPR 11	Group 1	FOX-300 nutzt Rf Energie nur für die interne Funktionen. Deshalb ist die Emission sehr gering und ein Einfluss auf andere elektronischer Erzeugnisse ist sehr Unwahrscheinlich.
Emissions RF CISPR 11	Class B	FOX-300 kann in allen Gebäuden eingesetzt werden, sowohl privaten als auch allen anderen mit einer standardmässigen Stromversorgung.

Mögliche Probleme und Lösungen

Problem	Possible reason	Solution
SpO ₂ oder Puls können nicht normal angezeigt werden	1. Finger ist nicht korrekt eingeführt. 2. Der Blutsauerstoffgehalt des Patienten ist unter der messbaren Grenze.	1. Finger erneut einführen. 2. Machen Sie mehrere Versuche um sicher zu sein, dass es keine Messfehler gibt. Im Zweifel Ihren Arzt zu Rate ziehen (zu geringer Blutsauerstoffgehalt).
SpO ₂ oder Puls wird instabil angezeigt.	1. Finger ist eventuell nicht genügend weit eingeführt. 2. Finger bewegt sich oder der ganze Patient bewegt sich.	1. Erneut versuchen mit tieferer Fingerposition. 2. Nicht bewegen.
Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	1. Batterien leer? 2. Batterien falsch eingelegt? 3. Gerät defekt.	1. Batterien ersetzen. 2. Batterien korrekt einlegen. 3. Bitte Hersteller / Händler kontaktieren.
Display erlischt plötzlich.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn nicht innerhalb von 8 Sekunden ein Signal erkannt wird. 2. Entladene Batterien.	1. Arbeiten Sie korrekt. 2. Batterien ersetzen.

“Error3” oder “Error4” wird angezeigt.	1. Entladene Batterien. 2. Sensoren beschädigt oder stark verunreinigt. 3. Interne Elektronik defect.	1. Batterien ersetzen. 2. Sensoren mit Alkohol reinigen. Wenn Defekt weiter besteht Händler kontaktieren.
“Error7” wird angezeigt	1. Entladene Batterien. 2. Ausgabesensor defect. 3. Interne Elektronik defect.	1. Batterien ersetzen. 2. Sensoren mit Alkohol reinigen. Wenn Defekt weiter besteht Händler kontaktieren.

Symbole

Symbol	Bedeutung
	Gerät mit BF Teilens
	Achtung: Vor Anwendung Handbuch durchlesen.
SpO ₂ %	Sättigung des Hämoglobin
BPM	Puls (BPM)
	Geringe Spannungsversorgung
	Nicht für konstante Patientenüberwachung
SN	Seriennummer
	Monat-Jahr der Produktion
	WEE Abfallverordnung, Sondermüll



Gerät entspricht den Richtlinien 93/42/EEC (entsprechend der Veränderung 2007/47/EC)

Hersteller: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EG-Vertreter: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe),
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.

Vertrieben von: I.A.C.E.R. Srl Via S.Pertini 24/a – 30030 Martellago (VE) Italy

