

# Bedienungsanleitung

## MS 300 Typ M130

### Fingerpulsoximeter

Rev. A03-2020 Ver.1.0

#### Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung gibt an, wie hoch der prozentuale Anteil des mit Sauerstoff beladenen Oxyhämoglobins (HbO<sub>2</sub>) an der Gesamtkonzentration des Hämoglobins (Hb) im Blut ist.

In anderen Worten stellt sie den Oxyhämoglobingehalt des Blutes dar: einen sehr wichtigen Parameter für den Atmungsapparat.

Viele Atemwegserkrankungen können zu einer Senkung der Sauerstoffsättigung im menschlichen Blut führen. Außerdem kann die Sauerstoffsättigung durch die folgenden Faktoren reduziert werden: automatische Regelung einer Organdysfunktion infolge von Anästhesie, intensives postoperatives Trauma, durch bestimmte medizinische Untersuchungen verursachte Verletzungen. All dies kann ein Gefühl von Schwäche, Kraftlosigkeit und Übelkeit hervorrufen

Daher ist es wichtig, die Sauerstoffsättigung eines Patienten zu kennen, damit die Ärzte eventuell damit verbundenen Problemen rasch Abhilfe verschaffen können.

Das Finger-Pulsoximeter ist klein, verbraucht wenig Strom, ist praktisch in der Handhabung und leicht transportierbar.

Zur Diagnose muss der Patient einfach nur die Fingerspitze in den photoelektrischen Sensor legen, und der Sauerstoffsättigungswert wird auf einem Bildschirm angezeigt.

Klinische Experimente belegen, dass diese Vorrichtung über eine hohe Präzision und Wiederholbarkeit verfügt.

#### Messprinzip

Das Pulsoximeter basiert auf dem folgenden Prinzip; Es wird eine mathematische Formel nach dem Lambert-Beerschen Gesetz aufgestellt, die auf den Eigenschaften des Absorptionsspektrums von reduziertem Hämoglobin (RHD) und Oxyhämoglobin (HDO<sub>2</sub>) in Licht- und Infrarotbereichen beruht.

Zur Anwendung kommt die Technik der Photoelektrischen Untersuchung des Oxyhämoglobins in Übereinstimmung mit Impulsleistung und Aufzeichnungstechnologie, bei der zwei Strahlen unterschiedlicher Lichtwellenlängen (660nm e 905nm) über einen CIEP-Sensor auf die menschliche Fingerspitze gebündelt werden können. Der vom lichtempfindlichen Element gemessene Wert wird durch einen Prozess in den elektronischen Schaltungen und dem Mikroprozessor auf dem Display angezeigt.

Funktionsweise:

1. Sender der Infrarotstrahlen
2. Empfänger der Infrarotstrahlen



#### Zweckbestimmung

Das Pulsoximeter ist ein tragbares, nichtinvasives Gerät zur Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>), der Herzfrequenz (PR), des Perfusionsindex (PI) und der Pulsstärke bei erwachsenen Patienten und Kindern, zu Hause und in der Klinik (Anwendung auch für klinische Zwecke in der Chirurgie, Anästhesie, Intensivpflege usw. möglich). Das Pulsoximeter erfordert keine regelmäßige Kalibrierung oder andere Wartungseingriffe. Nur der Batteriewechsel ist für den Betrieb erforderlich.

#### Allgemeine Sicherheitsvorschriften

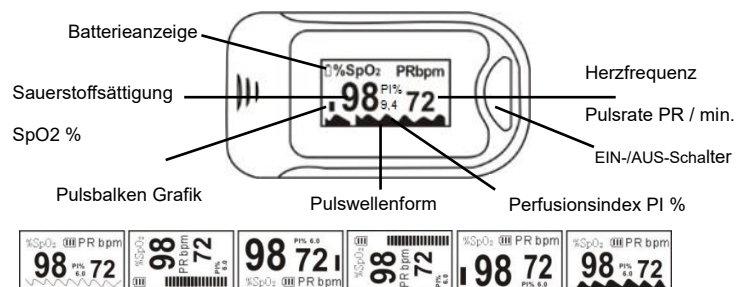
1. Das Pulsoximeter darf nicht verwendet werden, wenn der Patient einer MRT- oder CT-Untersuchung unterzogen wird
2. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn das Auslösen eines Alarms erforderlich ist, da es nicht über diese Funktion verfügt.
3. Das Pulsoximeter dient ausschließlich als Hilfsmittel zur Bewertung des klinischen Zustands des Patienten. Er ist stets in Kombination mit anderen Methoden zur Beurteilung der klinischen Symptome zu verwenden
4. Die Position des Sensors des Pulsoximeters ist regelmäßig zu überprüfen, damit die richtige Positionierung im Hinblick auf die Durchblutung und die Empfindlichkeit der Haut des Patienten gegeben ist.
5. Während der Positionierung darf nicht am Klebeband des Sensors des Pulsoximeters gezogen werden: dadurch könnten falsche Messergebnisse erzielt oder die Haut des Patienten verletzt werden.
6. Das Pulsoximeter ist nicht mit einem Alarmmeldesystem für die SpO<sub>2</sub> Werte ausgestattet und daher nicht für die Dauerüberwachung geeignet.
7. Eine länger andauernde Verwendung oder der Zustand des Patienten können regelmäßige Positionsänderungen des Sensors erfordern. Mindestens alle 4 Stunden die Position des Sensors ändern und die Unversehrtheit der Haut, die Durchblutung und die richtige Ausrichtung überprüfen
8. Sterilisationsverfahren in Autoklaven oder mit Hilfe von Ethylenoxid bzw. das Eintauchen des Sensors in Flüssigkeiten können zu ungenauen Messergebnissen führen.
9. Ein hoher Anteil an dysfunktionalem Hämoglobin kann auf die Messungen Einfluss haben.

10. Die SpO<sub>2</sub>-Messungen können durch zu viel Licht im Raum negativ beeinflusst werden. Den Sensor daher bei Bedarf abdecken (z. B. mit einem chirurgischen Tuch)
11. Zu starke Bewegungen des Patienten können ungenaue Messergebnisse verursachen
12. Störungen durch Hochfrequenz-Chirurgie-Geräte
13. Der venöse Puls kann ungenaue Messungen verursachen.
14. Der Sensor darf nicht an Gliedmaßen positioniert werden, an denen eine Manschette zum Messen des Blutdrucks ein arterieller Katheter oder eine intravaskuläre Leitung angebracht sind.
15. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Patient unter Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Hypothermie leidet.
16. Das Gerät darf bei Herzstillstand oder Schockzustand nicht verwendet werden.
17. Übermäßige Beleuchtung des Untersuchungsraumes kann die korrekte Messung des Gerätes beeinträchtigen.
18. Besonders stark glänzende, lackierte Nagel oder Kunstnägeln können ungenaue Messungen verursachen oder die Durchführung von Messungen ganz verhindern.
19. Das Gerät darf nicht in Wasser getaucht werden.
20. Das Gerät darf nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen entzündliche Narkosegase in Mischung mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid vorhanden sind.

#### Produktmerkmale

1. Das Gerät ist einfach in der Anwendung
2. Das Gerät ist klein, leicht und einfach transportierbar.
3. Das Gerät verbraucht wenig Strom und die beiden AAA-Batterien sind für einen Dauerbetrieb von 30 Stunden geeignet.
4. Wenn der Ladezustand der Batterien so niedrig ist, dass der normale Betrieb des Pulsoximeters beeinträchtigt werden könnte, wird eine Warnmeldung angezeigt
5. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es länger als 8 Sekunden kein Signal erhält.

#### Display / Darstellungen der Werte



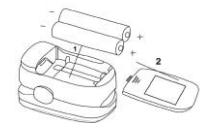
Das Puls-Balkendiagramm zeigt die Pulsstärke des Patienten an. Je höher der Balken desto höher die Pulsstärke des Patienten. Der Perfusionsindex PI wird in % berechnet. Die verschiedenen abgebildeten Darstellungen des Displays jeweils mit SpO<sub>2</sub>, PR, PI, Pulsstärke oder Pulsweite sind durch kurze Betätigung der EIN-AUS Taste auszuwählen.

#### Einsetzen der Batterien

1. Die beiden mitgelieferten AAA-Batterien unter Beachtung der richtigen Polarität in das Batteriefach einsetzen.
2. Den Deckel des Batteriefachs horizontal entlang der Pfeilrichtung schließen

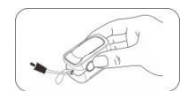
Anmerkungen:

- Die Batterien müssen unter Beachtung der richtigen Polarität eingesetzt werden da das Gerät andernfalls beschädigt werden könnte.
- Die Batterien bitte in der richtigen Reihenfolge einsetzen oder entfernen, um Schäden zu vermeiden.
- Die Batterien bitte herausnehmen, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die Textil-Tragetasche dient zum Transport des Gerätes
- Die Gummischutzhülle dient dem Schutz des Gerätes



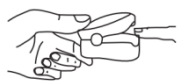
#### Montage des Haltebandes

1. Den dünneren Teil des Haltebandes durch die Öse führen.  
(Das Clipband ist hängend am Gerät anzubringen)
2. Das Endstück am Ende des Haltebandes anbringen
3. Das längere Teil des Clipbandes am Endstück einstecken.



#### Messvorgang

1. Zwei Batterien des Typs AAA in das Batteriefach einlegen und den Deckel schließen.
2. Den Clip (Sensoröffnung) durch Drücken der Fingermulde öffnen.
3. Einen Finger (Zeigefinger) in die Öffnung des Pulsoximeters legen.
4. Einmal auf die EIN- / AUS-Taste auf der Vorderseite drücken.
5. Die Messergebnisse werden auf dem Display des Gerätes angezeigt.
6. Der Finger ist beim Messvorgang für optimale Messungen ruhig zu halten.



#### Datenspeicherung und Einstellungen im Menü

Es gibt zwei Möglichkeiten der Bedienung des Pulsoximeters: Wenn bei eingeschaltetem Gerät die EIN- / AUS-Taste nur kurz gedrückt, verändert sich die Darstellung der Werte auf dem Display (siehe Absatz Display / Darstellungen der Werte). Durch längeres Betätigen der EIN- / AUS-Taste gelangt man auf die Einstellungen (Settings) des Gerätes für die Datenanalyse und die Alarmtöne mit Grenzwerten. Als

Erstes öffnet sich das Menü zum Aktivieren der Datenanalyse (siehe Abb. 3.4.1 ON=EIN, OFF = AUS): Store = Langzeit-Datenspeicherung, Summary Graph = Graphische Zusammenfassung, Statistics = Statistik Die Daten-speicherung wird durch Drücken der EIN- / AUS-Taste im Menüpunkt Store ON = EIN bzw. AUS = OFF und Anklicken von OK aktiviert. Cancel = Abbruch der Datenspeicherung. Die Aufnahme der Daten wird durch ein blinkendes REC Aufnahmesymbol dokumentiert. Durch längeres Drücken der EIN- / AUS-Taste schaltet das Gerät in die nächste Menüseite (Seite = Page 1/4, 2/4, 3/4 und 4/4 wie abgebildet) Befindet man sich im jeweiligen Menü ( Page X/X) kommt man durch kurzes Drücken der EIN- / AUS-Taste zum jeweiligen nächsten Menüpunkt. Unten auf jeder Menüseite (Page X/X) kann man durch Drücken des Menüpunktes Exit = Zurück in das vorgehende Menü gelangen.

#### Alarmtöne / Signaltöne und Grenzwerte zur Überwachung

Die Abb. 3.4.2 zeigt die Einstellungen (=Settings) der Alarmtöne ON=EIN, OFF=AUS, Signaltöne = Beep, des Demomodus, des Reset = Zurücksetzen und der Helligkeit = Brightness des Displays. Die Abb 3.4.3 zeigt die Einstellung = Settings der Grenzwerte für SpO2 = Sauerstoffsättigung und PR = Pulsrate bzw. Herzfrequenz. Durch langes Drücken der EIN- / AUS-Taste werden die jeweiligen Grenzwerte eingestellt und betätigt. Die Seite (Page 4/4 ) mit Abb. 3.4.4. ist für die Auswahl der Sprache (= Language) in Englisch oder Spanisch.

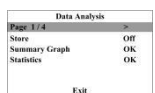


Abbildung 3.4.1

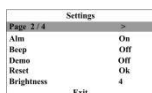


Abbildung 3.4.2

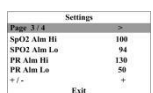


Abbildung 3.4.3

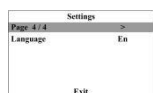


Abbildung 3.4.4

#### Datenanalyse

##### HINWEIS: Das Oximeter ist nicht für die Analyse des ODI4-Wertes bestimmt.

Die Datenanalyse ist nur nach einer Aufnahmezeit von > 10 Minuten möglich. Nach Datenspeicherung von > 10 Minuten in das Menü (Abb. 3.4.1) gehen und dort die Datenspeicherung durch Betätigen der Taste OFF = AUS beenden. Die Funktionen Summary Graph = Graphische Zusammenfassung, und Statistics = Statistik werden automatisch aktiviert und können durch Drücken der Taste OK betrachtet werden. Die Abb. 3.4.5 zeigt Summary Graph = Graphische Zusammenfassung. Die Abb. 3.4.6 zeigt Statistics = die Statistik der Datenanalyse. Zum Löschen der alten Daten und der Vorbereitung einer neuen Datenspeicherung ist die Speicherfunktion = Store Im Menüpunkt = Page 1/4 zunächst mit ON = EIN zu aktivieren. Es erscheint der Menüpunkt wie Abb. 3.4.7 dargestellt. All date will be deleted = Alle gespeicherten Daten werden gelöscht“ wird mit OK betätigt und durch Drücken von Cancel = Zurück gelangt man in das Datenanalysemenü zurück.

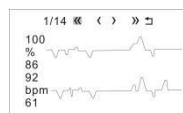


Abbildung 3.4.5

Analysis Results	
Belarm	
ODI4	40.6
Time	3.3H
Max SpO2	100% PR 92bpm
Min SpO2	77% PR 51bpm

Abbildung 3.4.6

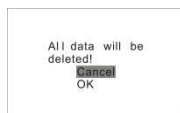


Abbildung 3.4.7

#### Reinigung und Desinfektion (Hinweise zur hygienischen Aufbereitung)

**Anmerkung: Bitte verwenden Sie Alkohol nur zur Reinigung der Gummiteile im Pulsoximeter, die mit dem Finger des Patienten in Berührung kommen. Der für das Gerät verwendete Gummi ist ein medizinischer Gummi, der keine hautschädlichen Stoffe enthält. Die Reinigung und Desinfektion des restlichen Gerätes ist nur mit alkoholfreien Desinfektionsmitteln durchzuführen.**

#### Technische Daten

- Display Typ: OLED
- Sauerstoffsättigung SpO2 - Auflösung 1 %:  
Messbereich: 35%-100%  
Messgenauigkeit: 2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) Keine Angabe (≤70%)
- Herzfrequenz – Pulsrate PR - Auflösung 1 Herzschlag:  
Messbereich: 25-250 bpm (Herzschläge pro Minute)  
Messgenauigkeit +/- 2 bpm (Herzschläge pro Minute)  
Pulsintensität=Pulsstärke: Balkendiagrammanzeige
- Perfusionsindex – Auflösung 0,1 %:  
Messbereich: 0 – 30 %  
Messgenauigkeit: 1% (0-20%) keine Angabe (20% -30%)
- Stromversorgung:  
Zwei AAA Alkaline 1,5 V Batterien  
Stromverbrauch: Kleiner 30mA (normal)  
Batterieanzeige: Die Batterieanzeige leuchtet auf, wenn die Spannung geringer als 2.6V (error±0.2V) ist.  
Batterielebensdauer: Zwei AAA 1.5V, 600mAh Alkaline Batterien können bis zu 30 Stunden lang verwendet werden.
- Abmessungen:  
LxBxH: 57mmx31.5mmx30.5mm
- Umgebungsanforderungen:  
Betriebstemperatur: 5-40 Grad Celsius  
Lagertemperatur: 20-55 Grad Celsius  
Relative Luftfeuchtigkeit:  
15% bis 85% nicht-kondensierend

8. EMC Typ B, Klasse 1, Defibrillationsschutz Klasse BF, Gehäuse Schutzklasse IP 22

Das Gerät entspricht dem IEC 60601-1-2-Standard. MPG Klasse IIa

9. Garantie: 12 Monate

#### Zubehörteile des Gerätes

- Clipband, Gummischutzhülle und Textiltragetasche
- Zwei AAA Alkaline 1,5 V Batterien
- Bedienungsanleitung

#### Wartungs- und Lagerbedingungen

- Die Batterien auswechseln, sobald die Batterieanzeige aufleuchtet.
- Die Oberfläche des Gerätes vor der Verwendung wie oben beschrieben reinigen.
- Die Batterien aus dem Batteriefach nehmen, wenn das Gerät über längere Zeit nicht verwendet wird.
- Es wird empfohlen, das Gerät bei einer Raumtemperatur zwischen -20 bis 55 Grad und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15 – 85 % zu lagern.
- Das Gerät ist stets in einem trockenen Raum zu lagern. Ein feuchtes Raumklima könnte zu Schäden am Gerät führen und dessen Lebensdauer verringern.
- Befolgen Sie die national geltenden Vorschriften zur Entsorgung des Gerätes und der Altbatterien.

#### Kalibrieren des Pulsoximeters

- Kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Prüfmittels überprüfen.
- Kalibriert mit dem „FLUKE oxygen analog meter“ Prüfmittel.

Hinweis: Ein Funktions-Testgerät kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Pulsoximeters zu beurteilen.

Die Testmethode um die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit zu beurteilen ist ein medizinischer Test. Verwenden Sie das Pulsoximeter, um die arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins zu messen und vergleichen Sie diese Werte mit denen einer arteriellen Blutentnahme bestimmt mit einem CO-Oximeter.

#### Mögliche Probleme und Lösungen

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die SpO <sub>2</sub> , PR- oder PI-Werte können nicht normal angezeigt werden	Der Finger wurde nicht richtig eingeführt. Der Oxyhämoglobinwert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.	Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. Wenn Sie sicher sind, dass das Problem nicht auf einer Funktionsstörung des Gerätes beruht, suchen Sie einen Arzt auf um eine genaue Diagnose zu erhalten.
Die SpO <sub>2</sub> , PR- oder PI-Werte werden nicht stabil angezeigt	Der Finger könnte nicht tief genug in das Gerät eingeführt worden sein. Der Finger liegt nicht ruhig oder der Patient hat sich bewegt.	Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. Erneut versuchen ohne sich zu bewegen.
Das Pulsoximeter schaltet sich nicht ein	Die Batterien könnten leer oder nicht eingesetzt sein. Die Batterien könnten nicht richtig eingesetzt sein. Das Pulsoximeter könnte beschädigt sein.	Die Batterien auswechseln. Die Batterien erneut einsetzen. Den örtlichen Kundendienst kontaktieren.
Die Kontrollanzeigen schalten sich plötzlich aus	Das Gerät wurde so programmiert, dass es sich automatisch ausschaltet wenn länger als 8 Sekunden kein Signal erfasst wird. Die Batterien sind leer.	Kein Problem, das Verhalten ist normal. Die Batterien auswechseln.

Symbole

Symbol	Definition
	Gerät des Typs BF, MPG Klasse IIa, Schutzklasse IP 22
	Achtung, Bedienungsanleitung lesen
%SpO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung in %
PR <sub>bpm</sub>	Herzfrequenz (bpm) Pulsrate PR (bpm = Schläge pro Minute)
PI %	Perfusionsindex in %
	Batterieanzeige (auch für schwache Batterien)
SN	Seriennummer
	Nicht in der Mülltonne entsorgen
	Hersteller: <b>Shenzhen Fitfaith Technology Co. Ltd.</b> Adresse: Aerae B , Floor 9, Building D1 Tangwei Industrial Park, Donglong Road Guanming New District Shenzhen, P. R. C.
	European Representative: <b>Lotus Global Co. Ltd.</b> Address: 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex, London, UB7 9GG United Kingdom

Vertrieb:



**MESA Medizintechnik GmbH**  
Schärfmühlweg 4  
D-83671 Benediktbeuern

Tel: 08857-6918-0  
Fax: 08857-6918-29  
Email: [info@mesamed.de](mailto:info@mesamed.de)  
Homepage: [www.mesamed.de](http://www.mesamed.de)