

**Gebrauchsanleitung
Fingerpulsoximeter**

**Fingertip-Pulse-Oximeter
Operators' Manual**

MX²⁴ Ultimate

Deutsch/English

**Finger-Pulsoximeter
Gebrauchsanleitung**

**Fingertip-Pulsoximeter
Operators' Manual**

Allgemeines

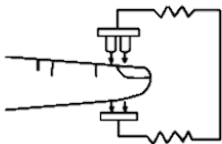
Die Blutsauerstoffsättigung ist der Prozentsatz für Oxyhämoglobin (HbO₂) in Kombination mit Sauerstoff im Blut. Dies bedeutet: Sauerstoffsättigung konzentriert im gesamten Hämoglobin (Hb). Dieser Wert ist ein wichtiger physiologischer Index im Atemkreislauf. Verschiedene Erkrankungen wie zum Beispiel der Atemwege, Allergien und viele andere mehr können die Sauerstoffsättigung im Blut absenken. In der Klinik kann es durch Narkosen, Dysfunktionen im Organismus, oder Traumen mit hohem Blutverlust zu solchen Abfällen kommen.

Die betroffene Person oder der Patient leidet neben einer Atemnot, unter Müdigkeit, Schweißausbruch, Nervosität, im schlimmsten Fall kann es zu lebensbedrohlichen Situationen kommen, wenn die Ursache nicht behandelt wird. Aus diesem Grund ist eine regelmäßige Kontrolle der Blutsauerstoffwerte für Risikopatienten, Allergiker, Sportler, Herzranke und andere Personengruppen ein wichtiger Wert, der dem Arzt wertvolle Informationen liefert und eine Therapie optimieren kann.

Das Finger-Puls-Oximeter (nachfolgend Oximeter genannt), ist sehr klein, verbraucht wenig Energie, ist einfach zu bedienen und sehr gut zu tragen. Die Messung erfolgt am Finger mit Hilfe eines photoelektrischen Sensors der sich in der Fingerhu lle befindet. Der lichtempfindliche Sensor ermittelt die Daten und leitet diese an das Anzeigedisplay weiter. Die Wirksamkeit und Genauigkeit wurde in unterschiedlich klinischen Untersuchungen mit hoher Genauigkeit nachgewiesen.

Messprinzip

Basierend auf einer bewährten Technologie und des Lambert-Beer-Gesetzes, wird aus dem Spektrum-absorbierenden Charakteristik des Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) im Blut mit Hilfe von Nahinfrarotzonen gemessen. Die photo- elektrische Messmethode scannt den Fingerpuls mit zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlänge (660nm Glut und 940nm Nahinfrarotlicht) die durch die Fingernagelspitze eines Menschen dringen können. Das gemessene Signal wird von einem photosensitiven Element empfangen.



Sicherheitsanforderungen

- Nicht gemeinsam mit MRI oder CT-Anlage betreiben.
- Es darf nicht als Warngerät eingesetzt werden, da keine Alarmfunktion integriert ist.
- Explosionsgefahr! Das Gerät darf nicht mit brennbaren Gasen eingesetzt werden.
- Das Oximeter spielt bei Diagnose für Patienten nur eine unterstützende Rolle. Es ersetzt keine ärztliche Diagnostik!
- Um eine optimale Messung zu gewährleisten sollte der Messfinger komplett umschlossen und die Haut sauber sein.
- Befindet sich ein Pflaster, Klebereste oder eine Blase auf dem Messfinger beeinträchtigt dies die Messung.
- Diese Bedienungsanleitung vor dem Einsatz aufmerksam durchlesen.
- Es ist kein U berwachungsgera t! Es hat keine Alarmfunktion.
- Bei längerem Einsatz oder je nach Zustand eines Patienten sollte nach einer gewissen Zeit (nach 4 Stunden) der Messfinger oder die Messposition gewechselt werden.
- Nicht sterilisieren und keine scharfen Desinfektionsmittel verwenden! Dies zerstört die Fingermanschette.
- Bei Dysfunktionen wie zum Beispiel Kohlenha mochrone oder zu hohen Metha moglobin können keine Werte ermittelt werden.
- Farbstoffe die sich auf der Haut befinden wie zum Beispiel Indigo oder Methylenblau führen zu falschen Ergebnissen.
- Helle Lichtquellen um den Sensor können das Messergebnis verfälschen. Eventuell den Finger mit einer Binde umwickeln.
- Häufige Bewegungen beeinträchtigen die Messung.
- Rasender Puls kann zu Lesefehlern führen.
- Wird der Sensor auf einem Finger eines Armes angebracht, an dem eine Blutdruckmessung durchgeführt wird, kann dies während der Messung zu Fehlern führen.
- Niedriger Blutdruck, geringe Kontraktionszustände, Anämie, Schock oder zu geringe Körpertemperatur führen zu Messfehlern.
- Verschiedene Notfallmedikamente wie zum Beispiel nach einem Herzstillstand können zu Messfehlern führen.
- Nagellack muss entfernt werden.

Optionale Produkte oder Verbrauchsmaterial, einschl. Batterien, müssen den landesüblichen Gesetzen entsprechen.

Merkmale

- Leicht anzuwenden
- Klein und leicht (Gesamtgewicht mit Batterie 50g)
- Geringer Batterieverbrauch. 2 St. AAA-Batterien reichen für 30 Std. Betrieb.
- Gerät informiert über zu schwache Batterie.
- Selbstabschaltung nach 8 Sekunden, wenn kein Signal ermittelt wird.

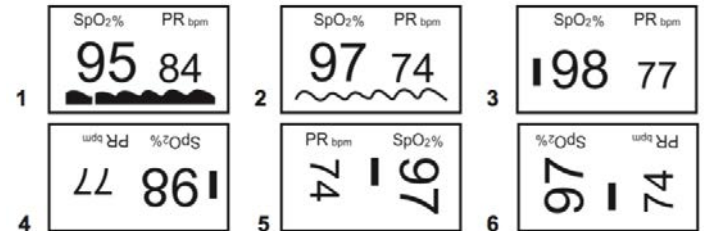
Anwendung

Das Oximeter misst über den Finger die Blutsauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Das Produkt wurde speziell für den privaten Bereich, Kliniken, Rettungsdienste und Zielgruppen wie zum Beispiel für Sportler (nach Leistungssport), Kindern mit Allergien etc. entwickelt.

Bedienung

- 2 St. AAA-Batterie wie abgebildet einlegen und Deckel schließen. Achten Sie auf die Polarität der Batterien. Siehe auch Abbildung unter Batterie einsetzen.
- Finger in die Fingero ffnung schieben. Hierzu die Klammer öffnen und den Finger so weit wie mo glich einschieben.
- Während der Messung nicht schütteln, rütteln oder andere Bewegungen machen, die die Messung beeinflussen können.
- Werte auf der Anzeige ablesen.
- Folgende Anzeigerichtungen stehen zur Auswahl

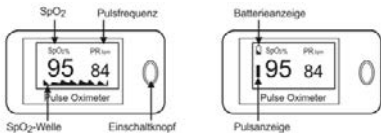
Nach dem Einschalten des Oximeters stehen folgende Anzeigemo glichkeiten zur Auswahl:



Anmerkung:

Reinigen Sie vor jeder Anwendung die Gummischutzhülle mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel.

Anzeige



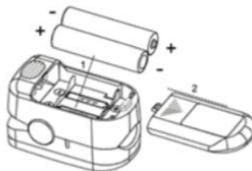
Das Histogramm für Herzfrequenz zeigt die Signalfastigkeit

Zubehör

- 1 Halteband
- 2 Batterien (AAA)
- 1 Gebrauchsanweisung

Batterien einsetzen

Deckel wie auf der Abbildung öffnen und Batterien entsprechend der Pol einlegen (Plus/Minus).



Achtung: Plus- und Minuspol müssen richtig eingelegt werden, ansonsten kann es zu Beschädigungen kommen. Die Batterie herausnehmen, falls das Produkt für längere Zeit nicht eingesetzt wird.

Halteband

- Das schmale Ende des Bands durch die Öffnung schieben
- Das dicke Ende des Bands mit dem schmalen Ende zusammenführen

Wartung und Pflege

- Batterie sofort austauschen, wenn die Warnanzeige aufleuchtet
- Oberfläche gründlich reinigen, bevor es an Patienten eingesetzt wird.
- Batterie entfernen wenn längere Zeit nicht gemessen wird.
- Lagerungstemperatur: -10 - 40°C 5. Luftfeuchtigkeit: 10% - 80%
- Das Produkt darf nicht nass werden oder Flüssigkeiten eintreten. Hierzu gibt es spezielle Schutzhüllen.
- Gebrauchte Batterien entsprechend den gültigen Gesetzen entsorgen oder dem Fachhändler zurückgeben. Die Batterien dürfen nicht in den normalen Hausmüll!

Kalibrierung

- Dieses Gerät darf nicht zum Eichen anderer Geräte eingesetzt werden.
- Wird eine Kalibrierung durchgeführt wie in Index 2 der Fa. Biotech auf 1 und R-Kurve 2 einstellen. Danach kann der klinische Anwender die Kalibrierungskurve einstellen und kalibrieren.
- Die arterielle Blutsauerstoffsättigung von Hämoglobin wird durch Oximeter gemessen. Das Messergebnis wird mit arteriellem Blut, das entnommen wurde verglichen.

EMV-Erklärung

Die elektromagnetische Kompatibilität dieses Produktes entspricht IEC60601-1-2. Die Stoffe mit körperlichem Kontakt sind nicht toxisch oder reizend und entsprechen ISO10993-1, -5, -10.

Technische Daten

- **Anzeige:** OLED
- **Blutsauerstoffsättigung:** Messbereich: 90-99% Genauigkeit: ±1% zwischen 70%-89%; ±2%
- **Pulsfrequenz:** Messbereich: 30-240 BPM Genauigkeit: ±1 BPM, Pulsstärke: Histogramm
- **Stromversorgung:** 2 St. AAA-Alkalizelle 1,5 V Verbrauch: geringer als 40mA Batterielebensdauer: 2 x 1,5V, 600mAh, von 30 Stunden
- **Abmessungen/Gewicht:** Länge: 65mm Breite: 35mm Höhe: 40mm Gewicht: 50g (einschl. 2 St. AAA-Batterie)
- **Umweltanforderungen:** Betriebstemperatur: 5 - 40°C, Lagerungstemperatur: -10-40°C, Luftfeuchtigkeit: 15%-80% in Betrieb, 10%-80% bei Lagerung
- **Messprinzip:** nach Weak Filling: erforderliches Testgerät (BIO-TEK INDEX Puls-Oximeter-Messgerät), die Pulsweite ist ohne Fehler möglich wenn der simulierte Pulswellenumfang bei 6% liegt.
- **Störung durch Umweltlicht:** das Gerät kann richtig laufen, auch wenn es durch BIO-TEK INDEX Puls-Oximeter-Messgerät mit Störungssignal getestet wird

Konformitätserklärung

Das Oximeter ist so konstruiert, dass es auch im spezifisch elektromagnetischen Feld verwandt werden kann. Der Benutzer muss sicherstellen, dass dieses Produkt unter folgenden Bedingungen angewandt wird.

Strahlungsprüfung	gemäß	elektromagnetische Umwelt – Anleitung
RF Sto r rung CISPR 11	Gruppe 1	Das RF-Signal des Oximeters entsteht aus Innenfunktionen, deshalb ist seine RF- Sto r rung sehr gering, und kann die Elektrogerä te ringsum nicht stören.
RF Sto r rung CISPR 11	Klasse B	Oximeter eignet sich für alle Stellen, z. B. Siedlungen und Familiengemeinschaften, das direkt am öffentlichen Netz mit Niederspannung angeschlossen ist.

Fehlermeldung - Behebung

Fehler	Ursachen	Behebungen
Keine Anzeige für Blutsauerstoff oder Herzfrequenz	• Finger nicht richtig eingelegt • Blutsauerstoffwert des Patienten ist zu gering, um gemessen werden zu können.	• Blutsauerstoffwert des Patienten ist zu gering, um gemessen werden zu können. Finger noch einmal richtig einlegen - Mehrmals wiederholen, bitte ins Krankenhaus gehen, falls hergestellt wurde, dass das Gerät kein Geräteproblem hat.
Keine stabile Anzeige für Blutsauerstoff oder Herzfrequenz	• Finger nicht weit genug eingelegt • Bewegungsartefakte	• Finger noch einmal richtig einlegen • Körper bleibt so still wie mo glich in Ruhe
Es kann nicht starten	• Batteriekapazität zu gering • Fehler beim Einlegen der Batterie • Gerät defekt	• Batterien austauschen • Batterien wieder richtig einlegen • an Kundenservice vor Ort wenden
LEDs sind plötzlich aus	• Das Gerät schaltet nach 8 Sek. ab, wenn kein Messsignal ermittelt wurde. • Batterie zu schwach	• normal • Batterie austauschen
"Error3" oder "Error4"	• Akkuspannung ist zu gering • Der Empfänger oder der Anschluss defekt • Falsche Montage • Amp-Stromkreisfehler	• Batterie austauschen • an Kundenservice vor Ort wenden • an Kundenservice vor Ort wenden • an Kundenservice vor Ort wenden
"Error7"	• Die Spannung ist zu gering • Senderhöhe ist kaputt • Stromkreisfehler	• Batterie austauschen • an Kundenservice vor Ort wenden • an Kundenservice vor Ort wenden

Kennzeichen	Bedeutung
	Anlagentyp BF
	siehe Anleitungen vor dem Bedienen
SpO2%	Blutsauerstoffsättigung
PR bpm	Herzfrequenz, Herzschläge pro Minute
	Niedriger Batteriestatus
SN CE 0123	Seriennummer

Fingertip-Pulse-Oximeter Operators' Manual

MX Ultimate

English

Fingertip-Pulsoximeter Operators' Manual

General Description

Oxygen Saturation is a percentage of Oxyhemoglobin (HbO2) capacity, compounded with oxygen, by all combinative hemoglobin (Hb) capacity in blood. In other words, it is consistency of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important parameter for the Respiratory Circulation System. Many respiratory diseases can result in oxygen saturation being lowered in human blood. Additionally, the following factors can reduce oxygen saturation: Automatic regulation of organ dysfunction caused by Anesthesia, Intensive Postoperative Trauma, injuries caused by some medical examinations. That situation might result in light-headedness, asthenia, and vomiting. Therefore, it is very important to know the oxygen saturation of a patient so that doctors can find problems in a timely manner.

The fingertip pulse Oximeter features small size, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for a patient to put one of his fingers into the fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will show oxygen saturation. It has been proven in clinical experiments that it also features high precision and repeatability.

Measurement principle

Principle of the Oximeter is as follows: A mathematical formula is established making use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin (Rhb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto a human nail tip through a clamping finger-type sensor. A measured signal obtained by a photosensitive element, will be shown on the Oximeter's display through process in electronic circuits and microprocessor shown on the Oximeter's display through electronic circuits and a microprocessor.



Diagram of Operation Principle

1. Red and Infrared-ray Emission Tube 2. Red and Infrared-ray Receipt Tube

Precautions for use

- Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment.
- Do not use the pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms.
- Explosion hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
- The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- Check the pulse oximeter sensor application site frequently to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the pulse oximeter sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
- Before use, carefully read the manual.
- The pulse oximeter has no SpO2 alarms; it is not for continuous monitoring.
- Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 4 hours.
- Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxy- hemoglobin or methemoglobin) may cause inaccurate readings.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area (with a surgical towel, or direct sunlight, for example) if necessary.
- Excessive patient movement may cause inaccurate readings.
- Venous pulsations may cause inaccurate readings.
- High-frequency electrosurgical interference may cause inaccurate readings.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
- The patient is in cardiac arrest or is in shock.
- Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO2 readings.

Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Product Properties

- Operation of the product is simple and convenient
- The product is small in volume, light in weight and convenient in carrying.
- Power consumption of the product is low and the two AAA batteries can be operated continuously for 30 hours.
- A low voltage warning will be indicated in visual window when battery voltage is so low that normal operation of the oximeter might be influenced.
- The product will automatically be powered off when no signal is in the product for longer than 8 seconds.

Product operation scope

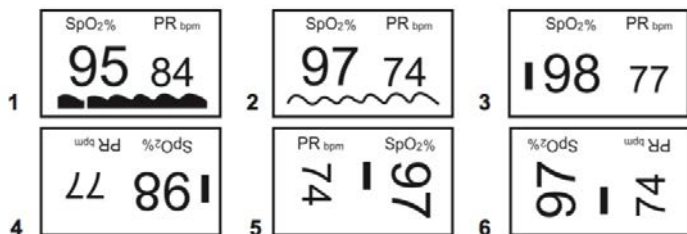
Fingertip PULSE OXIMETER is a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patient at home, and hospital (including clinical use in internist/surgery, Anesthesia, intensive care etc.). It is not for continuously monitoring.

The PULSE OXIMETER requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

Operation Instructions

- Install two AAA batteries into battery compartment correctly.
- Place clamp over finger nail as the following diagram.
- Insert one finger into rubber hole of the Oximeter fully.
- Press the switch once on the front panel.
- Finger and body should not tremble during measuring.
- Read correspondent data from display screen.
- Six display modes

After turning on the Oximeter, each time you press the power switch, the Oximeter will switch to another display mode. There are 6 display modes shown as follows:

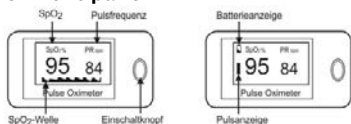


When you press and hold the power switch for more than one second, the brightness of the oximeter will be changed by degrees, there are 10 levels on brightness; the default is level four.

Note:

Please use medical alcohol to clean the rubber touching the finger inside of Oximeter, and clean the test finger using alcohol before and after each test. (The rubber inside of the Oximeter belongs medical rubber, which has no toxin and no harmful to the skin).

Brief description of front panel



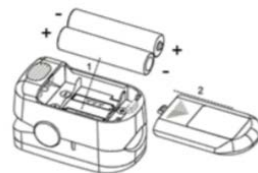
The Pulse bar graph displays corresponding with the patient's pulse beat.

Product Accessories

- one strap
- two batteries
- one user's manual

Battery installation

- Push the battery cover horizontally along the arrow shown as below.
- Put the two AAA batteries into battery compartment in correct polarities.



Notes:

- Battery polarities should be correctly installed. Otherwise, damage may be caused to the device.
- Please put in or remove batteries in right order, or may cause damage to the device bracket.
- Please remove the batteries if the Oximeter will not be used for a long time.

Strap Installation

- Thread thinner end of the strap through the loop.
- Thread thicker end of the strap through the threaded end before pulling it tightly.

Maintenance and Care

- Replace the batteries in time when low voltage lamp is lighted.
- Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
- Remove the batteries inside the battery cassette if the Oximeter will not be operated for a long time.
- It is best to preserve the product in a place where ambient temperatures is 20°C~55°C (-4°F~131°F) and relative humidity is ≤93%.
- It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.
- Please follow the law of the local government to deal with used battery.

Calibrating the Pulsoximeter

- The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the oximeter.
- The test methods used to establish the SpO2 accuracy is clinical testing. The oximeter used to measure the arterial hemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-oximeter.
- Index 2 made by Bioteck Company is a function tester. Set Tech to 1, R curve to 2, then user can use this particular calibration curve to measure the oximeter.

Declaration

EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard. The materials which the user can come into contact have no toxicity and no action on tissues comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

Detailed description of product functions

- Display Type:** OLED
- SpO2:** Measurement range: 39-99% Accuracy: 90%-99%, ±1%; 70%-89%, ±2%; ≤69% no definition.
- Pulse Rate:** Measure range:30-240 BPM Accuracy: 30~240bpm, ±1% Pulse Intensity: Bar graph Indicator
- Power Requirements:** Two AAA alkaline Batteries Power consumption: Less than 40mA Low power indication: Battery Life: Two AAA 1.5V, 600mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 30 hours.
- Dimension:** Length: 56mm~65mm Width: 32mm~40mm Height: 34mm~36mm Weight: 45g~60g (including two AAA batteries)
- Environment Requirements:** Operation Temperature: 5~40°C Storage Temperature: -20~55°C Ambient Humidity: ≤80%, no condensation in operation. ≤93%, no condensation in storage
- Measurement Performance in Low Perfusion Condition:** required the test equipment (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester) the pulse wave is available without failure when the simulation pulse wave amplitude is at 6%.
- Interference Resistance Capability against Ambient Light:** Device works normally when mixed noise produced by BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Group B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply. Network that supplies buildings used for domestic purposes.

Possible problems and resolutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO2 or PR cannot be shown normally	1. Finger is not inserted correctly 2. Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by inserting the finger 2. Try some more times, If you can make sure no problem is existing in the product. Please go to a hospital timely for exact diagnosis.
SpO2 or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status.	1. Retry by inserting the finger 2. Try not to move
The Oximeter cannot be powered on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The Oximeter might be damaged	1. Please replace batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service center
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Power quantity of the batteries is started being inadequate	1. normal 2. change battery
"Error3" or "Error4" is displayed on screen	1. Low power 2. Receiving tube being shielded or damaged together with broken connector. 3. Mechanical Misplace for receive emission tube 4. Amp circuit malfunctions.	1. Change batteries 2. Please contact local customer service center 3. Please contact local customer service center 4. Please contact local customer service center
"Error7" is displayed on screen	1. Low power 2. Emission tube damaged. 3. Current control circuit malfunctions.	1. Please change battery 2. Please contact local customer service center 3. Please contact local customer service center

Signs	Definition
	System type BF
	Read manual before usage
SpO2 %	Oxygen saturation
PR bpm	Heart rate, beats per minute
	Low battery
SN 	Serial number