

# OxiPen<sup>®</sup>

---



## Pulsoximeter Gebrauchsanweisung

## **Gebrauchsanweisung**

### **OxiPen® Pulsoximeter**

Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt erstellt - sollten Sie dennoch Details finden, die beim Umgang mit dem System nicht übereinstimmen, bitten wir um kurze Mitteilung, damit wir Unstimmigkeiten schnellstmöglich beheben können.

Änderungen durch optische oder technische Weiterentwicklung gegenüber den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Angaben und Abbildungen sind vorbehalten.

Alle im Text genannten und abgebildeten Warenzeichen sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber und werden als geschützt anerkannt.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form - auch auszugsweise - bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herstellers. Dieses Handbuch unterliegt dem Änderungsdienst der EnviteC-Wismar GmbH.

Dok.Nr.: 045-07-11000085-d

© 2005 Envitec Wismar GmbH

(Printed in Germany)

Envitec Wismar GmbH  
Alter Holzhafen 18  
23966 Wismar

Tel.: +49 - (0) 3841-360-1  
Fax: +49 - (0) 3841-360-222  
email: info@envitec.com

Internet: [www.envitec.com](http://www.envitec.com)



---

## INHALT

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 1   | ALLGEMEINE HINWEISE .....                             | 7  |
| 2   | SICHERHEITSHINWEISE.....                              | 8  |
| 3   | EINFÜHRUNG .....                                      | 11 |
| 3.1 | ANWENDUNGSBEREICH .....                               | 11 |
| 3.2 | ALLGEMEINE FUNKTIONSPRINZIPIEN UND –BEDINGUNGEN ..... | 12 |
| 3.3 | GENAUIGKEIT, STÖRUNGEN .....                          | 14 |
| 4   | BEDIENELEMENTE UND SYMBOLE .....                      | 15 |
| 4.1 | DAS GERÄT .....                                       | 15 |
| 4.2 | DAS DISPLAY .....                                     | 16 |
| 4.3 | SYMBOLE AUF DEM OXIPEN® .....                         | 17 |
| 5   | INFORMATIONSMELDUNGEN UND SIGNALE .....               | 18 |
| 5.1 | ANZEIGE .....   | 18 |
| 5.2 | SIGNALQUALITÄT.....                                   | 18 |
| 5.3 | VERÄNDERLICHER PULSTON .....                          | 19 |
| 5.4 | SIGNALE.....  | 19 |
| 5.5 | FEHLERMELDUNGEN.....                                  | 20 |
| 6   | INBETRIEBNAHME.....                                   | 22 |
| 6.1 | AUSPACKEN UND PRÜFEN DER LIEFERUNG .....              | 22 |
| 6.2 | TESTEN .....  | 22 |
| 6.3 | TEILELISTE.....                                       | 22 |
| 6.4 | EINLEGEN DER BATTERIEN .....                          | 23 |
| 6.5 | ANSCHLIEßEN DES SENSORS .....                         | 24 |

---

|      |  |    |
|------|--|----|
| 7    | BEDIENUNG.....                                     | 25 |
| 7.1  | AN- / AUSSCHALTEN DES GERÄTES .....                | 25 |
| 7.2  | HINTERGRUNDBELEUCHTUNG.....                        | 25 |
| 7.3  | SIGNALSTUMMSCHALTUNG.....                          | 26 |
| 7.4  | STROMSPAR-ABSCHALTUNG.....                         | 26 |
| 8    | ENVITEC SPO2-SENSOREN UND ZUBEHÖR .....            | 27 |
| 8.1  | AUSWÄHLEN UND APPLIZIEREN EINES SENSORS.....       | 27 |
| 8.2  | ÜBERSICHT ENVITEC SENSOREN UND KABEL .....         | 28 |
| 9    | FEHLERBEHEBUNG UND WARTUNG .....                   | 29 |
| 9.1  | REINIGUNG, DESINFEKTION DER GERÄTEOBERFLÄCHE ..... | 30 |
| 9.2  | REINIGUNG, DESINFEKTION DER SENSOREN .....         | 30 |
| 9.3  | WARTUNG & SERVICE .....                            | 30 |
| 9.4  | KALIBRIERUNG.....                                  | 31 |
| 9.5  | RÜCKGABE DES OXIPEN® .....                         | 31 |
| 9.6  | ENTSORGUNG DES PRODUKTES.....                      | 32 |
| 10   | GARANTIE .....                                     | 32 |
| 11   | TECHISCHE DATEN .....                              | 34 |
| 11.1 | SPEZIFIKATIONEN.....                               | 34 |
| 11.2 | ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN .....             | 35 |
| 12   | KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....                         | 37 |

---

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

|  |    |
|--|----|
| ABB. 1: VORDER-, RÜCK- UND FRONTANSICHT.....                   | 15 |
| ABB. 2: ANZEIGE DES OXIPEN®.....                               | 16 |
| ABB. 3: FEHLERANZEIGE DES GERÄTES.....                         | 20 |
| ABB. 4: ÖFFNEN DES BATTERIEFACHDECKELS.....                    | 23 |
| ABB. 5: ANSCHLIEßEN DES SENSORS.....                           | 24 |
| ABB. 6: ANZEIGE AKUSTISCHES SIGNAL AKTIVIERT/DEAKTIVIERT ..... | 26 |

---

## 1 Allgemeine Hinweise



Dieses Zeichen bedeutet:

Gebrauchsanweisung beachten. Warnhinweise werden durch das oben gezeigte WARNUNG-Symbol gekennzeichnet.

Die Warnhinweise alarmieren den Benutzer über potenzielle ernste Vorfälle beim Patienten oder Anwender.



Dieses Zeichen bedeutet: ACHTUNG

Achtungshinweise alarmieren den Benutzer über die notwendige Pflege für die Sicherheit und Wirksamkeit des OxiPen®.

## 2 Sicherheitshinweise



### WARNUNG

|  |   |
|--|---|
|  | Ein defektes Gerät darf nicht benutzt werden. Teile, die gebrochen, abgenutzt oder kontaminiert sind müssen ersetzt werden.   |
|  | OxiPen <sup>®</sup> ist kein Alarmmonitor und ist nicht mit einstellbaren Alarmgrenzen ausgestattet.  |
|  | Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre betrieben werden.  |
|  | OxiPen <sup>®</sup> sowie alle Zubehörteile dürfen nur von Personen mit ausreichenden Sachkenntnissen angewendet werden.  |
|  | OxiPen <sup>®</sup> wird in sachgerechter Versandverpackung verschickt. Verwenden Sie OxiPen <sup>®</sup> oder die damit verwendbaren Sensoren nicht, wenn eines der Teile Transport- oder andere Schäden aufweist.   |
|  | OxiPen <sup>®</sup> ist nicht für den Betrieb in der Nähe von MRT-Geräten bzw. Kernspintomographen und Röntgenstrahlen geeignet und darf in vorgenannter Umgebung nicht betrieben werden.                             |
|  | Die Überschreitung von Betriebsparametern oder Missachtung der Messbedingungen führt zu Fehlmessungen, im schweren Fall zur Beschädigung des OxiPen <sup>®</sup>  |
|  | Falsche Applikationsorte und -arten der Sensoren verfälschen die Messergebnisse und können Abschnürung von Körperteilen durch das Sensorkabel, Abscherung von Hautteilen durch den Fingerclipsensor u.ä. verursachen. |
|  | Es dürfen nur die von ENVITEC-WISMAR für das OxiPen <sup>®</sup> angebotenen Sensoren bzw. Zubehörteile verwendet werden. Sensoren und Zubehör müssen sich in einwandfreiem Zustand befinden.                         |

---

|  |  |
|--|--|
|  | Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen.   |
|  | Die Einnahme von Mitteln, die die Blutfarbe verändern, die Verabreichung intravaskulärer Farbstoffe (wie Methylenblau oder Indocyangrün und andere Farbstoffe) oder ein hoher Anteil an dysfunktionellem Hämoglobin (z.B. Kohlenmonoxidvergiftung) können das Messergebnis beträchtlich verfälschen. |
|  | OxiPen® ist gedacht zur Unterstützung einer Diagnose. OxiPen® darf zur Diagnosestellung nur im Kontext mit anderen klinischen Anzeichen und Symptomen benutzt werden. Eine klinische Beurteilung unter alleiniger Verwendung von OxiPen® ist nicht zulässig.   |



## ACHTUNG

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.</p>  |
|  | <p>Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch, da Informationen, die mehrere Kapitel betreffen, nur einmal gegeben werden.</p>  |
|  | <p>EnviteC betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch EnviteC oder durch eine von EnviteC ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.</li></ul> |
|  | <p>Wird das Gerät längere Zeit nicht betrieben, müssen die Batterie entfernt werden. Für eine sichere Spannungsversorgung mit Batterien empfehlen wir hochwertige Longlife ALKALINE Batterien (quecksilberfrei).</p>   |
|  | <p>Sollte es Gründe geben, die Genauigkeit der Messung anzuzweifeln, dann sind zunächst die Vitalfunktionen des Patienten auf andere Weise zu untersuchen. Anschließend ist die Funktionsfähigkeit vom OxiPen® zu überprüfen.</p>  |

## 3 Einführung

### 3.1 Anwendungsbereich

OxiPen® ist ein tragbares Pulsoximeter zur nicht-invasiven Bestimmung der funktionellen Sauerstoffsättigung menschlichen arteriellen Blutes (SpO<sub>2</sub>) und zur Messung der Pulsfrequenz mit Lichtsignalen von 2 unterschiedlichen Wellenlängen.

Die Sensoren werden an den entsprechenden Körperteilen des Patienten, z.B. Finger appliziert. Aus den gemessenen Werten werden pulsoximetrische Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), Pulsfrequenz und die Qualität dieser Signale dem Anwender zur Verfügung gestellt.

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz bei Erwachsenen bis Neonaten in folgenden Bereichen einsetzbar.

**Prä- und postoperative Überwachung**

**Pulmologie**

**Bewegungstherapie, Sportmedizin**

**Pflegestationen**

**Heimüberwachung**

Das Pulsoximeter darf nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder Ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.



**ACHTUNG:**

Das OxiPen® kann während der Defibrillierung eingesetzt werden, die angezeigten Werte können jedoch für kurze Zeit ungenau sein.

### 3.2 Allgemeine Funktionsprinzipien und –bedingungen

Die Technik der nicht invasiven Pulsoximetrie beruht auf zwei Prinzipien. Zum einen wird die durch die Sauerstoffsättigung beeinflusste Farbe des Blutes auf den zwei Wellenlängenbereiche Rot und Infrarot bestimmt (Spektrofotometrie). Zum anderen verändert sich die Menge von arteriellem Blut im Gewebe (und daher auch die Lichtabsorption durch dieses Blut) während der Pulsation, die durch den Blutausschlag des Herzens in den Arterien verursacht wird (Plethysmografie).

Der Farbunterschied, bedingt durch die Sauerstoffsättigung, ist zurückzuführen auf die optischen Eigenschaften des Hämoglobinmoleküls, genauer gesagt auf die der organischen Häm-Komponente. Das Hämoglobin übernimmt den Transport des Sauerstoffs im Blut durch die Oxigenierung ( $O_2Hb$ ). Der Sauerstoff kann wieder abgegeben werden, d.h. das Blut wird desoxigeniert (Sauerstoffsättigung nimmt ab) und verliert entsprechend seine rötliche Farbe. Dadurch wird

die Absorption des roten Lichts stärker und die des infraroten Lichts schwächer beeinflusst.

Zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung wird das Pulsieren des arteriellen Blutflusses genutzt, das während der Systole und der Diastole das Blutvolumen verändert und damit auf die Lichtabsorption einwirkt. Da nur die Veränderung der Lichtabsorption ausgewertet wird, haben nicht pulsierende absorbierende Stoffe wie Gewebe, Knochen und venöses Blut keine Auswirkung auf die Messung.

Als Lichtquelle für die Messung dient eine rote und eine infrarote Leuchtdiode, als Empfänger eine Fotodiode. Das Pulsoximeter misst das Verhältnis der roten und infraroten pulsierenden Absorption, welches in direkter Beziehung zur Sauerstoffsättigung steht, und stellt darüber die Sauerstoffsättigung dar. Daneben werden die Zeitabstände der Pulsationen in eine Pulsfrequenz umgerechnet und ebenfalls dargestellt.

### 3.3 Genauigkeit, Störungen

Das Pulsoximeter benötigt eine messbare Pulswelle, um korrekte Sauerstoffsättigungswerte und Pulsfrequenzwerte zu bestimmen. Wenn keine oder nur eine zu schwache Pulswelle erfasst wird, können falsche Werte errechnet werden. Die Werte können ebenfalls unkorrekt sein, wenn starke Bewegungsartefakte auftreten. Die angezeigten Messwerte liegen erst dann im definierten Genauigkeitsbereich, wenn die grüne Signalqualitäts-LED in der Frequenz des Pulses blinkt.

#### **HINWEIS:**

Zur Unterdrückung von Bewegungsartefakten für den SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenz-Parameter wird die **Artefakt-Nivellierung (AN)** angewendet. Zusätzlich wird die Pulsfrequenz auf Plausibilität überprüft.

Der OxiPen® ist durch Referenzmessungen mittels fraktioneller Sättigungsmessung (Co-Oximeter) auf pulsoximetrische Hämoglobin-Sauerstoffsättigung bei dyshämoglobin-freiem Blut kalibriert.

Ist der Anteil an dysfunktionellem Hämoglobin hoch, wird die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt. Ebenso können intravaskuläre Farbstoffe die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.



#### **WARNUNG:**

Bei Zweifeln an der Genauigkeit einer Messung prüfen Sie die Lebenszeichen des Patienten mit Hilfe anderer Methoden. Stellen Sie dann sicher, dass das Pulsoximeter ordnungsgemäß funktioniert.

## 4 Bedienelemente und Symbole

### 4.1 Das Gerät

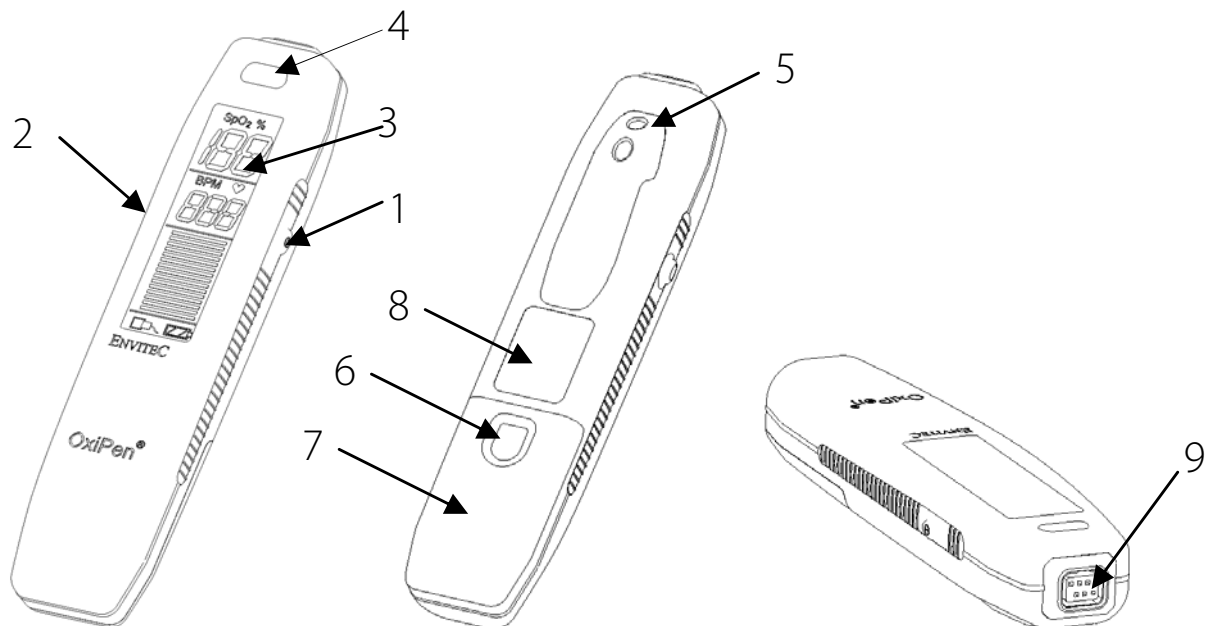


Abb.1: Vorder-, Rück- und Frontansicht

|   |                       |
|---|-----------------------|
|   | Batterie-Anzeige      |
| 1 | EIN/ AUS-Taster       |
| 2 | Sound EIN/AUS-Taster  |
| 3 | Display               |
| 4 | Signalqualität LED    |
| 5 | Halteclip             |
| 6 | Batteriefachschnapper |
| 7 | Batteriefachdeckel    |
| 8 | Gerätelabel           |
| 9 | Sensorbuchse          |

## 4.2 Das Display

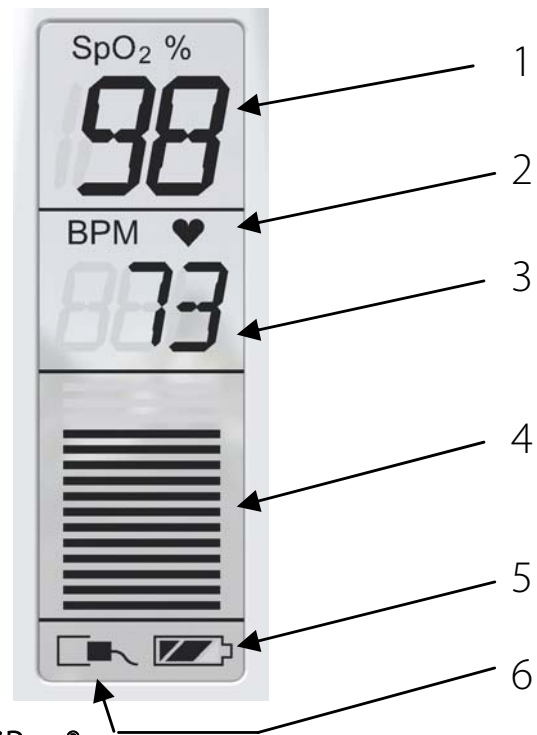






Abb. 2: Anzeige des OxiPen®

| Nr. | Beschreibung                   |
|-----|--------------------------------|
| 1   | SpO <sub>2</sub> -Anzeige in % |
| 2   | Herzsymbol                     |
| 3   | Pulsfrequenz-Anzeige in BPM    |
| 4   | Bargraph                       |
| 5   | Batterie-Anzeige               |
| 6   | Sensorsymbol                   |

---

### 4.3 Symbole auf dem OxiPen®

| Symbol  | Beschreibung                      |
|---|-----------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten!      |
|  | Gerät entspricht Typ BF           |
|  | Herstellungsdatum                 |
|  | Entsorgungsvorschriften beachten! |

## 5 Informationsmeldungen und Signale

### 5.1 Anzeige

Beim Einschalten des Gerätes wird zunächst ein Geräteselbsttest durchgeführt. Es erscheinen für ca. 3s alle Displaysegmente, die Hinterleuchtung wird aktiviert und eine Tonfolge ist hörbar.

### 5.2 Signalqualität

Das Pulsoximeter untersucht die den Messort durchströmenden Pulswellen nach Kriterien, die für normale, durch den Herzschlag verursachte Pulswellen charakteristisch sind.

Werden diese Kriterien nicht erfüllt, liegt ein schlechtes Signal vor, z.B. eine durch Bewegungsartefakte verzerrte Pulswelle.

Je mehr dieser Kriterien von der untersuchten Wellenform erfüllt werden, desto besser ist die Signalqualität und damit die Genauigkeit der gemessenen Sättigungs- und Pulswerte.

Diese Signalqualität wird vom OxiPen® durch die Farbdarstellung der Signalqualität LED in drei Abstufungen dargestellt:

| LED-Farbe | Bedeutung  |
|-----------|--|
| grün      | gute SQ, Messwerte innerhalb der Spezifikationen |
| orange    | mittlere SQ                                      |
| rot:      | schlechte SQ                                     |

---

### 5.3 Veränderlicher Pulston

Wenn das Messsignal eine ausreichende Qualität besitzt, schaltet sich der Pulston ein. Seine Tonhöhe ist abhängig vom gemessenen SpO<sub>2</sub>-Wert, so dass eine Veränderung dieses Wertes auch dann bemerkt werden kann, wenn das Gerät nicht beobachtet wird (akustische Überwachung).

Im Normalbetrieb kann durch Betätigen der Stummschalt-Taste der Pulston abgeschaltet und durch nochmaliges Drücken derselben Taste wieder eingeschaltet werden (siehe 7.3 Signalstummschaltung).

Ist der Pulston deaktiviert, wird er automatisch nach 3min wieder aktiviert.

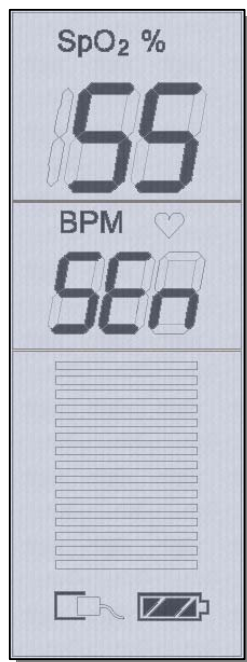
Beim Einschalten des OxiPen® ist der veränderliche Pulston immer eingeschaltet.

### 5.4 Signale

Das Gerät verfügt über akustische Signale. Die Ausgabe von akustischen Signalen erfolgt beim Ein- und Ausschalten des Gerätes, beim abziehen des Sensors vom Gerät (Kein Sensor) und sobald sich kein Finger im Sensor befindet (Sensor ab).

| Situation      | Signale   |
|----------------|---|
| Gerät An / Aus | 3 lang Töne (c – c – c)                         |
| Kein Sensor    | 3 kurze Töne (c c c)                            |
| Sensor ab      | 3 kurze Töne, Pause, 2 kurze Töne (c c c – c c) |


## 5.5 Fehlermeldungen



OxiPen® überprüft beim Einschalten und während des Betriebes automatisch die Geräte- und Sensorfunktionen.

Bei Erkennung von Fehlern des Sensors oder des Gerätes wird im Anzeigefeld für die Pulsfrequenz „SEn“ oder „Err“ angezeigt.

Abb. 3: Fehleranzeige des Gerätes

In diesem Fall wird der Messvorgang abgebrochen. Die Sättigungsanzeige gibt eine entsprechende Fehlernummer an. Blinkt das „Sensorsymbol“ , so handelt es sich um einen Fehler des Sensors.

Tauschen Sie im Falle eines Sensorfehlers den Sensor aus und senden Sie das defekte Teil unter Angabe der Fehlernummer an Ihre Servicestelle. Bei Auftreten von Gerätefehlern benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler oder EnviteC.

Falls die Sensoren nicht ordnungsgemäß appliziert sind, zeigt der OxiPen® zunächst nur „---“ für den SpO<sub>2</sub>- und Puls-Wert an und geht erst dann wieder in den Messmodus, wenn diese Sensoren richtig appliziert sind.

---

Prüfen Sie daher bitte die richtige Applikation Ihres Sensors gemäß der Anweisung, die jedem Sensor beigefügt ist.

| Fehlernummer   | Bedeutung                      |
|----------------|--------------------------------|
| 51, 52, 53, 55 | Sensorfehler,<br>Sensor defekt |
| andere Nummern | Gerätefehler                   |

## 6 Inbetriebnahme

### 6.1 Auspacken und Prüfen der Lieferung

Sollte der Versandkarton beschädigt sein, benachrichtigen Sie Ihren Spediteur. Packen Sie das OxiPen® und das Zubehör aus.

Falls ein Teil fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an den Servicedienst von EnviteC oder an Ihren örtlichen EnviteC Fachhändler.

### 6.2 Testen


Stellen Sie vor dem Einsatz des OxiPen® die ordnungsgemäße Funktion des Pulsoximeters sicher. Folgen Sie dazu den weiteren Anweisungen in diesem Abschnitt.

### 6.3 Teileliste

1 Pulsoximeter OxiPen®  
1 SpO2 – Fingersensor  
1 Gebrauchsanweisung  
2 Batterien Typ AAA

## 6.4 Einlegen der Batterien

Das OxiPen® verfügt über eine Batterieanzeige, die sich im unteren Bereich des Displays befindet. Der Ladezustand der Batterie wird durch drei Balken signalisiert. Sollten keine Balken mehr zu sehen sein, so ist die Batterie verbraucht, und sollte ersetzt werden.

Wenn die Batterieladung soweit abgesunken ist, dass keine Messung mehr möglich ist, schaltet sich das Gerät selbst aus. Dieses wird durch die Anzeige „LO“ und ein blinkendes Batteriesymbol  signalisiert.

1. Drücken Sie den Batteriefachschnapper und schieben Sie den Batteriefachdeckel nach unten in Richtung Unterkante des Pulsoximeters und entfernen Sie den Deckel (Abb. 4: Öffnen des Batteriefachdeckels)

2. Legen Sie zwei Batterien vom Typ „AAA“ ein und schließen Sie den Batteriefachdeckel.



Abb. 4: Öffnen des Batteriefachdeckels

### HINWEIS:

Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf die richtige Polarität.

## 6.5 Anschließen des Sensors

Schließen Sie den Sensor wie in der Abb. 5: Anschließen des Sensors zu sehen an.



Abb. 5: Anschließen des Sensors

## 7 Bedienung

In diesem Kapitel werden alle Funktionen des Gerätes und die dazu benötigten Voreinstellungen beschrieben. Das Gerät verfügt über zwei Tasten die mit den Funktionen An / Aus des Gerätes, sowie Stummschaltung und einschalten der Hintergrundbeleuchtung belegt sind.

### 7.1 An- / Ausschalten des Gerätes

Das Gerät wird durch kurzes drücken der Taste AN / AUS (siehe Abb.1) eingeschaltet. Es sind für ca. 3s alle Displaysegmente, sowie die Signalqualitätsanzeige (orange) aktiv und es wird ein Signalton ausgegeben. Danach ist das Gerät betriebsbereit.

Zum Ausschalten wird die Taste AN / AUS für 3s betätigt. Das Gerät gibt einen Signalton aus und schaltet sich danach ab.

### 7.2 Hintergrundbeleuchtung

Das Display verfügt über eine weiße Hintergrundbeleuchtung. Die Beleuchtung ist nach dem Einschalten immer aktiv, und schaltet sich nach einer Minute ab. Das Licht kann durch kurze Betätigung einer der beiden Tasten eingeschaltet werden.



#### **ACHTUNG:**

**Die Hintergrundbeleuchtung minimiert die Batterielebensdauer.**

### 7.3 Signalstummschaltung

Alle akustischen Signale können durch Betätigung der Sound ein/aus Taste aktiviert oder deaktiviert werden.

#### HINWEIS:

Automatische Wiedereinschaltung nach 3 Minuten.

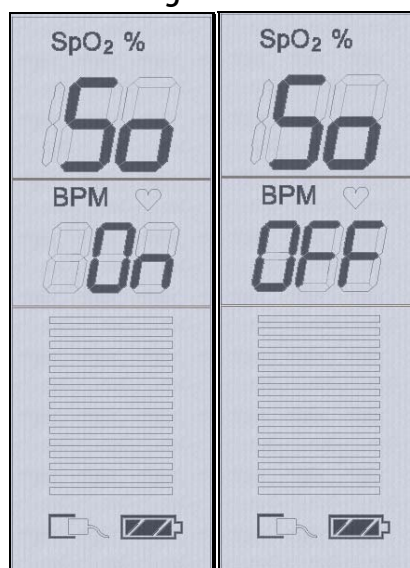


Abb. 6: Anzeige akustisches Signal aktiviert/deaktiviert

### 7.4 Stromspar-Abschaltung

Das Gerät schaltet sich automatisch ab, falls während der ersten 3 Minuten nach dem Einschalten das Gerät nicht benutzt wurde (keine Messungen) oder wenn innerhalb von 3 Minuten nach der letzten Messung kein Messsignal gefunden wird. Dadurch wird bei unbeabsichtigtem Einschalten das Gerät abgeschaltet, um die Batterie nicht unnötig zu belasten. Eine begonnene Messung wird durch diese Funktion nicht unterbrochen.

---

## 8 EnviteC SpO<sub>2</sub>-Sensoren und Zubehör

Die SpO<sub>2</sub>-Sensoren sind Transmissions-Sensoren und beinhalten zwei LED`s mit den Wellenlängen 660 nm und 905 nm sowie eine Fotodiode für dieses Spektrum. Die Sensoren werden zur bestmöglichen Messgenauigkeit von OxiPen® individuell erkannt.

### 8.1 Auswählen und Applizieren eines Sensors



**ACHTUNG:**

Lesen Sie vor dem Einsatz von Sensoren sorgfältig die zugehörige Gebrauchsanweisung sowie alle Warnhinweise und sonstigen Anweisungen.



**ACHTUNG:**

Verwenden Sie keinen beschädigten Sensoren. Verwenden Sie keinen Sensor mit ungeschützten optischen Bauteilen.



**ACHTUNG:**

Verwenden Sie für SpO<sub>2</sub>-Messungen nur EnviteC Sensoren.



**ACHTUNG:**

Berücksichtigen Sie beim Auswählen des Sensors das Gewicht und die Aktivität des Patienten. Beurteilen Sie weiterhin, ob eine hinreichende Durchblutung des Applikationsortes gegeben ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des EnviteC-Sensors.

**ACHTUNG:**

Der Sensor sollte vor starkem Fremdlichteinfall geschützt werden, da hierdurch Messfehler entstehen können. Sollte nach ca. 10 Sekunden die Signalqualität nicht ausreichend sein, versuchen Sie den Sensor an einem anderen Applikationsort anzubringen.

## 8.2 Übersicht EnviteC Sensoren und Kabel

| Sensor/<br>Kabel | Verwendung       | Länge  | Patienten<br>gewicht |
|------------------|------------------|--------|----------------------|
| F-3227           | wiederverwendbar | 120 cm | >20kg                |
| FS-3227          | wiederverwendbar | 120 cm | >20kg                |
| ES-3227          | wiederverwendbar | 120 cm | >30kg                |
| Y-3227           | wiederverwendbar | 120 cm | >1 kg                |
| W-3227           | wiederverwendbar | 120 cm | >1 kg                |
| DA-2311          | einweg           | 45 cm  | >30kg                |
| DP-2311          | einweg           | 45 cm  | >10 <50 kg           |
| DI-2311          | einweg           | 90 cm  | >1 <20 kg            |
| DN-2311          | einweg           | 90 cm  | <3kg                 |
| X-3227-12        | wiederverwendbar | 120 cm | alle                 |

**WARNUNG:**

Sowohl die Anzeige des SpO<sub>2</sub>-Wertes als auch der Pulsrate können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anbringung von Sensoren und bestimmte Zustände des Patienten beeinflusst werden.

---

## 9 Fehlerbehebung und Wartung



### **ACHTUNG:**

Sollte es Gründe geben, die Genauigkeit der Messung anzuzweifeln, dann sind zunächst die Vitalfunktionen des Patienten auf andere Weise zu untersuchen. Anschließend ist die Funktionsfähigkeit vom OxiPen® zu überprüfen

Sollten bei Arbeiten mit dem OxiPen® Probleme festgestellt werden, die Sie nicht selbst beheben können, so wenden Sie sich an ihren Fachhändler oder an die Servicestelle der Firma EnviteC-Wismar GmbH.

### **Das Gerät lässt sich nicht Einschalten:**

Überprüfen Sie ob die Batterien korrekt eingelegt bzw. vorhanden sind. Sind Batterien vorhanden so stellen Sie sicher, dass die Batterien voll sind.

### **Nicht alle Segmente des Displays sowie die LED sind beim Selbsttest sichtbar:**

Verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an ihren Fachhändler oder an die Servicestelle der Firma EnviteC-Wismar GmbH.

### **Das Display zeigt keine Änderung („steht“):**

Entfernen Sie kurzzeitig die Batterie und Schalten Sie das Gerät wieder ein. Sollte dieser Fehler weiterhin auftreten, so wenden Sie sich an ihren Fachhändler oder an die Servicestelle der Firma EnviteC-Wismar GmbH.

## 9.1 Reinigung, Desinfektion der Geräteoberfläche

Zur Durchführung der Oberflächenreinigung und Desinfektion des Monitors können Sie eines der nachfolgenden Verfahren anwenden:

- Die Oberflächenreinigung des OxiPen® kann mit einem weichen Tuch erfolgen, das entweder mit einem herkömmlichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel oder mit 70-prozentigem wasserverdünnten Isopropanol befeuchtet wurde. Wischen Sie die Oberfläche des Gerätes leicht ab.

## 9.2 Reinigung, Desinfektion der Sensoren



### **ACHTUNG:**

Vor der Reinigung eines SpO2 Sensors ist die Gebrauchsanweisung des Sensors sorgfältig zu lesen. Jeder Sensortyp hat seine eigene besondere Reinigungsanweisung. Richten Sie sich bei der Reinigung und Desinfektion des Sensors nach diesen speziellen Anweisungen.

## 9.3 Wartung & Service

Die Geräte sind wartungsfrei. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass technische Defekte an den Geräten auftreten können. Sollte eine Störung oder ein Defekt vorliegen, so benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler oder EnviteC.

**ACHTUNG:**

Der OxiPen® darf nur von autorisiertem Fach- und Servicepersonal geöffnet werden. Bei unerlaubtem Öffnen der Geräte erlischt der Garantieanspruch!

## 9.4 Kalibrierung

Das Gerät ist kalibrierungs- und wartungsfrei.

## 9.5 Rückgabe des OxiPen®

Versandanweisungen sowie eine Referenznummer erhalten Sie beim Technischen Service von EnviteC oder bei Ihrem lokalen EnviteC Fachhändler. Entnehmen Sie für den Versand die Batterien, und diskonnektieren Sie den Sensor. Den Sensor brauchen Sie nicht zurückzusenden, wenn auszuschließen ist, dass der Sensor defekt ist.

Verpacken Sie das OxiPen® im Original-Versandkarton. Sollte dieser nicht mehr verfügbar sein, verwenden Sie einen geeigneten Karton mit ausreichendem Verpackungsmaterial, damit das Pulsoximeter während des Transports geschützt ist.

Für die Rücksendung des OxiPen® sollte eine Versandart gewählt werden, bei der Sie einen Beleg über die Auslieferung des Gerätes erhalten.

## 9.6 Entsorgung des Produktes

Am Ende der Nutzungsdauer darf das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt nicht im Hausmüll entsorgt werden, sondern muss einschließlich Zubehör gemäß den für Produkte dieser Art geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an EnviteC-Wismar GmbH oder deren Vertreter.

## 10 Garantie

Ab dem Kaufdatum gewähren wir für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, zwei Jahre Garantie. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen unserer Garantiebedingungen behoben,

EnviteC gewährt keine Garantie, wenn der Betreiber die Funktion des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, unsachgemäße Behandlung, nicht bestimmungsgemäße Verwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet. In diesen Fällen geht die Haftung auf den Betreiber über!

Die Garantie erlischt bei chemischer Einwirkung durch ausgelaufene Batterien oder Verwendung von Batterien über das Verfallsdatum hinaus.

Hin- und Rücktransport im Falle einer Reparatur, die nicht unter den Garantieanspruch fällt, gehen zu Lasten des Kunden.

Zu reparierende Geräte senden Sie bitte mit allem Zubehör an folgende Adresse:

**EnviteC-Wismar GmbH**

**Alter Holzhafen 18**

**D- 23966 Wismar**

Bei der Fehlermeldung „SEN“(siehe Kapitel 5.5)) senden Sie bitte nur den defekten Sensor unter Angabe der Fehlermeldung ein.



**ACHTUNG:**

**Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden!**

## 11 Technische Daten

### 11.1 Spezifikationen

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Produktklasse nach MPG:</b>    | IIb  |
| <b>Messbereich</b>                |  |
| SpO <sub>2</sub>                  | 45 bis 100 %   |
| Pulsfrequenz:                     | 20 bis 300 BPM   |
| <b>Genauigkeit</b>                |  |
| Sättigung                         | +/- 2 % (70 bis 100 %)   |
| Pulsfrequenz:                     | +/- 1 BPM bis 100BPM<br>+/- 1% > 100 BPM   |
| <b>Batterien</b>                  | 2 x AAA ALKALINE   |
| Betriebsdauer:                    | >15 Std.   |
| <b>Betriebstemperatur</b>         | 0° bis + 45°C  |
| <b>Lagertemperatur</b>            | -20° bis 70°C  |
| <b>Feuchtigkeit</b>               | 0 bis 90 % (nicht kondensierend)   |
| <b>Messverfahren</b>              | Split Pulse Wave mit Fuzzy Logic Control   |
| <b>Anzeigen</b>                   | LCD mit weißer Hinterleuchtung und roter, orange und grüner LED. Anzeige von %SpO <sub>2</sub> , Pulsrate, Signalqualität, Bargraph, Batteriestatus und Sensorstatus             |
| <b>Pulston</b>                    | Tonhöhe veränderlich (abhängig von der gemessenen O <sub>2</sub> -Sättigung)   |
| <b>Signal</b>                     | Akustische und visuelle Signale (Pulsfrequenz, Sensorstatus, Systemfehler und Batteriezustand)<br>Signal: An / Aus Funktion mit automatischer Wiedereinschaltung nach 3 Minuten. |
| <b>Abmessung</b>                  | (32 x 136 x 24) mm   |
| <b>Gewicht</b>                    | ca.72 g mit Batterien  |
| <b>Klassifikation</b>             | <b>EN 60601-1:</b>   |
| -Schutzart gegen elektr. Schlag:  | Schutzklasse II  |
| -Schutzgrad gegen elektr. Schlag: | Typ BF   |

## 11.2 Elektromagnetische Interferenzen

Herstellereklärung Elektromagnetische Verträglichkeit  
IEC 60601-1-2

für das Gerät/System OxiPen®

Tabelle/Table 201 – Leitlinien und Herstellereklärung –  
Elektromagnetische Aussendungen

|   |  |                    |   |
|---|--|--------------------|---|
| 1 | Leitlinien und Herstellereklärung /Elektromagnetische Aussendungen   |                    |   |
| 2 | Das OxiPen ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des OxiPen sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. |                    |   |
| 3 | Störaussendungen   | Übereinstimmung/   | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden/  |
| 4 | HF-Aussendungen<br>CISPR 11  | Gruppe 1           | Das OxiPen verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.   |
| 6 | HF-Aussendungen<br>CISPR 11  | KlasseB            |   |
| 7 | Aussendungen von<br>Oberschwingungen<br>IEC 61000-3-2  | Nicht<br>anwendbar |   |
| 8 | Aussendungen von<br>Spannungsschwankungen/Flicker Voltage<br>IEC 61000-3-3   | Nicht<br>anwendbar |   |
| 9 |  |                    | Das OxiPen ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |

Tabelle 202 - 208 Leitlinien und Herstellererklärung –  
Elektromagnetische Störfestigkeit

| Leitlinien und Herstellererklärung /Elektromagnetische Aussendungen  |   |                          |   |
|--|---|--------------------------|---|
| Das OxiPen ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des OxiPen sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. |   |                          |   |
| Störfestigkeitsprüfungen   | IEC 60601 Prüfpegel   | Übereinstimmungspegel    | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
| Entladung statischer Elektrizität<br>IEC 61000-4-2   | $\pm 6$ kV<br>Kontaktentladung<br>$\pm 8$ kV<br>Luftentladung | $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60) Hz<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m                    | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen..   |
| Geleitete HF-Störgrößen<br>Conducted RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 V<br>150 kHz – 80 MHz                                       | 3 V                      | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum OxiPen einschließlich der Leitungen verwendet werden dem empfohlenen Schutzabstand:<br><b>d &gt; 0,3m</b>                       |
| Gestahlte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz – 800 MHz                                     | 10 V/m                   | <b>d &gt; 0,1m</b>  |
| Gestahlte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>800 MHz – 2,5 GHz                                    | 10 V/m                   | <b>d &gt; 0,2m</b>  |

## 12 Konformitätserklärung

ENVITEC  
Way ahead in Technology

### EG-Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,  
dass das Produkt:

**OxiPen**

**Typ 45-00-0519**

mit den grundlegenden Anforderungen von Anh. I der Richtlinie des Rates  
über Medizinprodukte vom 14.Juni 1993 (93/42EWG) übereinstimmt.  
Das Produkt wurde nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in die

Klasse **Ib** eingeordnet.

Anbringung der CE-Kennzeichnung:



Aussteller:

**ENVITEC - WISMAR GMBH**

**Alter Holzhafen 18  
D-23966 Wismar  
Germany**

Ort, Datum: **Wismar, 10.08.2005**

Rechtsverbindliche Unterschrift: .....