



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **PULSOXIMETRO OXY-5** **OXIMETER OXY-5** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-5** **PULOXIMETER OXY-5** **PULSIOXÍMETRO OXY-5** **MEDIDOR DE OXI-PULSAÇÕES OXY-5** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-5** **OKSYMETR OXY-5** **مقياس التأكسج OXY-5**

Manuale d'uso e manutenzione  
Use and maintenance book  
Instructions de fonctionnement et entretien  
Betriebs und wartungs anweisungen  
Manual de uso y mantenimiento  
Manual de uso e manutenção  
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης  
Podręcznik eksploatacji i konserwacji  
**دليل الإستعمال والرعاية**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.


**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**UWAGA:** Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

**الاحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.**

**REF** 34282 - 34265

 Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italy  
Made in China



## **Bedienungsanleitung für den Benutzer**

Die vorliegenden Anleitungen müssen vor der Benutzung des Produktes aufmerksam gelesen werden. Diese Anleitungen beschreiben die streng zu befolgenden Vorgänge bei der Anwendung. Ein Fehler bei der Befolgung der vorliegenden Anleitung kann zu falschen Messergebnissen bzw. zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Benutzers führen. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Genauigkeit und korrekte Funktion noch für Fehler bei Untersuchung sowie Sachschäden und Verletzungen von Personen, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bzw. fehlender Sorgfalt bei der Befolgung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.

Die Garantie durch den Hersteller deckt diese Fälle nicht.

- Bei Verwendung des Produktes über längere Zeiträume können insbesondere Patienten mit Kreislaufproblemen Schmerz und unangenehme Empfindungen wahrnehmen. Es empfiehlt sich daher den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu lassen.
- Jeder einzelne Patient muss sich sorgfältigen Untersuchungen unterziehen, bevor der Sensor angelegt wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder weichem Gewebe positioniert werden.
- Das vom Sensor ausgestrahlte Licht (Infrarotstrahlen sind unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Daher darf weder der Patient noch das mit der Wartung beauftragte Personal dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Der Nagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Die medizinischen Einschränkungen und Gefahren sorgfältig lesen.

## **1. SICHERHEIT**

### **1.1 Hinweise auf eine sichere Verwendung**

- Hauptgerät und alle Accessoires regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die korrekten Messergebnisse beeinträchtigen könnten. Sollte irgendein Schaden vorliegen, darf das Pulsoximeter nicht mehr verwendet werden.
- Die notwendige Wartung des Gerätes darf AUSSCHLIESSLICH von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit in der vorliegenden Bedienungsanleitung nicht ausgewiesenen Geräten verwendet werden.

### **1.2 Gefahren**



- Explosionsgefahr – das Pulsoximeter darf NICHT in Räumen, wo flammbare Gase wie einige Anästhesieprodukte vorliegen, verwendet werden.
- Das Pulsoximeter darf NICHT verwendet werden, wenn der Patient sich in MRI bzw. CT-Analyse befindet.
- Für die Entsorgung des vorliegenden Instrumentes sind die örtlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.

### 1.3 Wichtige Punkte



- Das Pulsoximeter ist vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit zu schützen.
- Sollte das Pulsoximeter nass werden, muss die Verwendung unterbrochen werden. Bei Verlagerung aus einem kalten Raum in einen warmen und feuchten Raum, darf das Instrument nicht sofort verwendet werden.
- Tasten auf dem Frontpaneel NICHT mit spitzen Gegenständen drücken.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Hochtemperaturdampf und Druck desinfiziert werden. Siehe vorliegende Bedienungsanleitungen bezüglich der Reinigung und Desinfizierung.
- Das Pulsoximeter darf in keine Art von Flüssigkeit getaucht werden. Wenn es gereinigt werden muss, wird die Oberfläche mit einem weichen, mit einer Desinfizierungslösung getränkten Lappen abgewischt. Keine Sprays oder Flüssigkeiten direkt auf dem Produkt verwenden.
- Bei Reinigung des Produktes mit Wasser darf die Wassertemperatur 60°C nicht überschreiten.

## 2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Sättigung mit Sauerstoff der Pulsation ist der Anteil von HbO<sub>2</sub> des Gesamtwertes von Hb im Blut und diese wird auch O<sub>2</sub>-Konzentration im Blut genannt. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Viele Atemstörungen können zu einer Unterversorgung mit Sauerstoff im Blut führen und damit zu Gesundheitsgefährdungen für den Patienten. Es ist daher für klinische Vorgänge unerlässlich, den Wert SpO<sub>2</sub> unter Kontrolle zu halten. Die traditionelle Methode für die Messung des SpO<sub>2</sub> ist die Analyse einer Blutprobe des Patienten, durch die man einen Teildruck des Sauerstoffes erhält und den Wert SpO<sub>2</sub> durch Verwendung eines geeigneten Analyse-gases erhält. Diese Methode ist nicht sehr günstig und für eine Dauerkontrolle des Patienten nicht geeignet. Um den Wert SpO<sub>2</sub> einfacher und genauer zu messen, wurde das an einem Finger anzuwendende Pulsoximeter entwickelt. Das Instrument kann zusätzlich und gleichzeitig auch die Herzfrequenz des Patienten messen. Das Pulsoximeter ist kompakt, praktisch in seiner Verwendung und im Transport bei niedrigem Energieverbrauch.

Es muss nur der Finger in den Sensor am Gerät eingeführt werden und der Wert für SpO<sub>2</sub> erscheint sofort auf dem Bildschirm.

### 2.1 Eigenschaften

- Mit dem Gerät wird zuverlässig die SpO<sub>2</sub> (Sauerstoff-Sättigung) und die Herzschlagfrequenz gemessen.
- Anzeige Perfusionsindex.

- Automatischer Messbeginn nach Positionieren des Fingers.
- Nach 8 Sekunden ohne Signalempfang, schaltet sich das Gerät automatisch ab.
- Optische und akustische Alarmfunktion.
- Das Gerät ist mit einer „Batterie schwach“-Anzeige ausgestattet.

## **2.2 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck des Instruments**

Das Pulsoximeter für den Finger ist in der Lage, den Anteil von SpO<sub>2</sub> ebenso wie die Herzfrequenz über den Finger des Patienten zu kontrollieren und die Intensität der Pulsation auf dem Bildschirm anzuzeigen. Dieses Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (einschließlich innere Medizin, Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie, Notaufnahme usw.) und in medizinischen Zentren angewendet werden. Außerdem kann es in alpinen Zonen ebenso wie vor und nach dem Sport und allen ähnlichen Anwendungsbereichen verwendet werden.



Dieses Gerät ist nicht für die Dauerkontrolle geeignet!

## **2.3 Umweltbedingungen**

### **Temperatur:**

Betriebstemperatur: 5°C – 40°C

Lagertemperatur: -20°C – 60°C

### **Feuchtigkeit:**

Betriebsfeuchtigkeit: 30% - 80%

Lagerfeuchtigkeit: 10% - 100%

### **Luftdruck:**

Betriebsdruck: 70 kPa – 106 kPa

Lagerdruck: 50kPa – 106 kPa

## **2.4 Messgrundlagen**

Für die Messung verwendet das Pulsoximeter ein Mehrzweck-Oxihämoglobimeter für die Übertragung einiger Lichtstreifen mit begrenzten Spektren durch die Blutproben sowie für die Messung der Spektralminderung mit unterschiedlichen Wellenlängen je nach den Eigenschaften, mit denen RHb, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb und COHb das Licht verschiedener Wellenlängen absorbieren; auf diese Weise wird die Sättigung der verschiedenen Anteile mit O<sub>2</sub>Hb bestimmt. Die Sättigung mit O<sub>2</sub>Hb wird auch „anteilig“ genannt.

Anteilige Sättigung mit O<sub>2</sub>Hb =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Dagegen wird für die Frequenz die funktionale Sättigung gemessen:

Funktionale Sättigung mit O<sub>2</sub>Hb =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Dieses Pulsoximeter SpO<sub>2</sub> sendet Licht von nur zwei Wellenlängen aus: Rotlicht (Wellenlänge 660nm) und Infrarotlicht (Wellenlänge 940nm), um HbO<sub>2</sub> von HbR

zu unterscheiden. Eine Seite des Sensors enthält eine Anzeigelampe und die andere einen fotoelektrischen Messkopf. Das Pulsoximeter SpO<sub>2</sub> mißt die Sättigung mit HbO<sub>2</sub> im Blut durch einen Pletismographen, wenn es die Pulsation der Frequenz empfängt. Das Ergebnis ist ziemlich genau, wenn die Sättigung mit HbO<sub>2</sub> zwischen den Werten 70% und 95% liegt.

## **2.5 Sicherheitsvorkehrungen**

- A. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
- B. Der Sensor SpO<sub>2</sub> und der fotoelektrische Messkopf müssen so positioniert sein, dass die kleine Arterie des Patienten sich genau zwischen ihnen befindet.
- C. Der Sensor SpO<sub>2</sub> darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine endovenöse Injektion vorgenommen werden soll.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband oder ähnlichem befestigen, da dies zu einer Aufnahme der Venenpulsation und damit zu einer falschen Messung von SpO<sub>2</sub> führen kann.
- E. Sicherstellen, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist.
- F. Eine zu helle Umgebung kann das Ergebnis der Messung beeinflussen. Dies schließt Fluoreszenzlampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. ein.
- G. Energetische Aktionen des Patienten oder eine große elektrochirurgische Interferenz können die Messgenauigkeit verändern.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack, noch irgendwelche anderen kosmetischen Mittel auf den Nägeln haben.

## **3. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN**

**A. Anzeigentyp:** LCD-Display

**B. Versorgung:**

2 AA-Alkalibatterien 1,5 V (AAA)

Versorgungsspannung: 3V

Versorgungsstrom:  $\leq 15\text{mA}$  (Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet)

**C. Parameter SpO<sub>2</sub> Spezifikationen**

Messbereich: 35%–99%

Präzision:  $\pm 2\%$  (für Werte zwischen 75%–99%)

$\pm 3\%$  (für Werte zwischen 50%–75%)

Alarm SpO<sub>2</sub>: Mindestgrenze: 90%

**D. Parameter Herzschlagfrequenz Spezifikationen**

Messbereich: 30bpm–240bpm

Präzision:  $\pm 2\text{bpm}$  oder  $\pm 2\%$

Alarm Herzschlagfrequenz:



Maximalgrenze: 120bpm

Mindestgrenze: 50bpm

### E. Ansicht Blutperfusion

Bereich: 0~20%

**F. Außenlicht-Toleranz:** Der Unterschied zwischen dem, in einem Raum mit normalem Tageslicht und in einem dunklen Raum, gemessenen Wert liegt unter  $\pm 1\%$ .

**G. Toleranz künstliches Licht:** Die SpO<sub>2</sub>- und Herzschlagfrequenzwerte werden zuverlässig mit dem Gerät gemessen.

### H. Abmessungen:

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Nettogewicht: 60g (einschließlich Batterien)

### I. Klassifikationen

Schutztyp gegen Stromschläge: Gerät mit interner Energiequelle.

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ BF.

Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten: Normales Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

## 4. ACCESSOIRES

A. Trageband

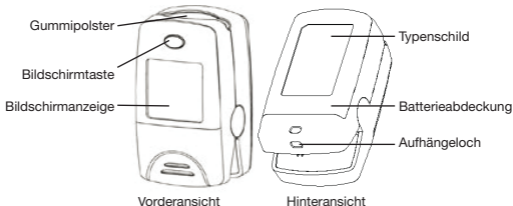
B. Zwei Batterien

C. Schutztasche

D. Bedienungsanleitung

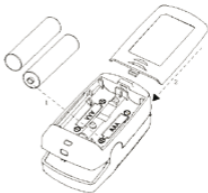
## 5. INSTALLATION

### 5.1 Aussehen



## 5.2 Batterie

Unter Bezug auf die Abbildung zwei Batterien AAA in korrekter Position einlegen. Besonders auf das korrekte Einlegen der Batterien achten, da bei Fehlern Schäden am Gerät entstehen können.



## 5.3 Montage des Tragebandes

1. Das eine Ende des Bandes durch das Loch führen.
2. Das zweite Ende durch das erste führen und festziehen.

## 6. ANWENDUNG

- A. Den Sensor, wie in der Abbildung angegeben, öffnen.
- B. Den Finger des Patienten in den Gummisensor stecken (sich vergewissern, dass der Finger richtig positioniert ist) und den Sensor über dem Finger schließen.



- C. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 2 Sekunden ein und beginnt mit der Messung.
- D. Den Finger nicht bewegen. Der Patient muss während der Messung eine Ruheposition einnehmen.
- E. Nasse Finger nicht direkt in den Sensor legen.
- F. Die Messergebnisse erscheinen auf der Anzeige (siehe Abbildung). Der Benutzer kann auf der Anzeige die SpO<sub>2</sub>- und HR-Werte ablesen.

“%SpO<sub>2</sub>“: Symbol SpO<sub>2</sub>

“♥“: Symbol der Herzschlagfrequenz; “BPM“: Maßeinheit der Herzschlagfrequenz (Herzschläge pro Minute);

“█“: Histogramm Herzschlagstärke





Zum Einschalten der Hintergrundbeleuchtung, die Taste „Ansicht“ drücken; wird keine Taste gedrückt, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung automatisch nach 6 Sekunden ab.

G. Durch längeres Drücken der Taste „Ansicht“ während der Messung, erfolgt die Anzeige des Perfusionsindex „PI“ (siehe Abbildung).



H. Alarme: Wird während der Messung die voreingestellte Grenze des SpO<sub>2</sub>- oder Herzschlagfrequenzwertes überschritten, ertönt ein Alarmsignal. Der überschreitende Wert blinkt auf der Anzeige (die Alarmgrenzen sind in den Technischen Daten angegeben).

## **7. REPARATUR UND WARTUNG**

- A. Auswechseln der Batterien, wenn die Ladeanzeige zu blinken beginnt.
- B. Die Oberfläche des Gerätes vor der ersten Verwendung reinigen, Mit Alkohol abwischen und dann an der Luft trocknen lassen oder mit einem Lappen trockenreiben.
- C. Wenn das Pulsoximeter für längere Zeit nicht verwendet wird, Batterien entfernen.
- D. Das günstigste Ambiente für die Aufbewahrung des Gerätes ist eine Temperatur zwischen -20°C und 60°C und eine Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 95%.

Die Lebensdauer des Medizinprodukts beträgt 5 Jahre.



Gerät nicht bei Hochdruck sterilisieren.

Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen.

Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren.

Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer herabsetzen oder es sogar beschädigen.

### **Folgende Faktoren können die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messung beeinträchtigen (Interferenzen)**

- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.
- Übermäßige Beleuchtung, wie OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Wärmelampen oder direkte Sonneneinstrahlung.
- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Färbeprodukte, wie Nagellack oder Hautfärbemittel.
- Übermäßige Bewegung des Patienten.
- Platzierung des Sensors an Gliedmaßen, an denen eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Zugang oder eine intravaskuläre Leitung gegeben sind.



- Kontakt zur Hochdruck-Sauerstoff-Kammer.
- Ein Arterienverschluss in der Nähe des Sensors.
- Kontraktion der Blutgefäße aufgrund peripherer hyperkinetischer Störungen oder sinkender Körpertemperatur.

### **Folgende Faktoren können zu einem geringen SpO<sub>2</sub>-Messerwert führen (pathologische Ursachen)**

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller HbO<sub>2</sub>-Mangel.
- Pigmentierung oder ungewöhnliches Oxyhämoglobinlevel.
- Ungewöhnliche Oxyhämoglobinvariation.
- Methämoglobin-Erkrankungen.
- Sulfhämoglobinämie oder Arterienverschluss in der Nähe des Sensors.
- Bemerkbarer Venenpuls.
- Peripherer Arterienpuls wird schwächer.
- Periphere Blutversorgung ist nicht ausreichend.















## **8. DIAGNOSE**

<b>Problem</b>	<b>Möglicher Grund</b>	<b>Fehlerbehebung</b>
SpO <sub>2</sub> und Herzfrequenz können nicht normal angezeigt werden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger ist nicht korrekt positioniert.</li> <li>2. SpO<sub>2</sub> des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger korrekt positionieren und erneut versuchen.</li> <li>2. Erneut versuchen; In das Krankenhaus gehen, um eine genaue Diagnose durchzuführen, wenn das Gerät mit Sicherheit korrekt funktioniert.</li> </ol>
Anzeige von SpO <sub>2</sub> und Herzfrequenz sind instabil.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger ist nicht bis zum Ende eingeführt.</li> <li>2. Der Finger des Patienten oder der Patient selbst bewegen sich zu sehr.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger korrekt positionieren und erneut versuchen.</li> <li>2. Patienten beruhigen.</li> </ol>
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien sind leer.</li> <li>2. Die Batterien sind nicht korrekt eingelegt.</li> <li>3. Das Gerät weist Fehlfunktionen auf.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batterien auswechseln.</li> <li>2. Batterien ersetzen.</li> <li>3. Technischen Service kontaktieren.</li> </ol>



Problem	Möglicher Grund	Fehlerbehebung
Die Anzeige schaltet sich von alleine plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet automatisch ab, wenn es für 8 Sekunden keine Signale erhält. 2. Die Batterien sind leer.	1. Normal. 2. Batterien auswechseln.

## 9. SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargennummer		WEEE
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
%SpO2	Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung		Produkt gemäß EU-Richtlinie
PI	Perfusionsindex		Erzeugniscode
 hpm	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)		Chargennummer (siehe Schachtel / Beutel)
	Niedrige Batteriespannung		Hersteller
	Seriennummer		Herstellungsdatum



**Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren.

Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

## **GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA**

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung.

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden.

GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden.

Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.



**INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT**  
**Elektromagnetische Verträglichkeit**  
**Konformitätsstufen nach EN 60601-1-2:2015**

- Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität 15kV in Luft 8kV in Kontakt (EN 61000-4-2)
- Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst 2kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (EN 61000-4-5): 1kV gemeinsam/2kV differentiell
- Magnetfeld (EN 61000-4-8): 30A/m
- Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V-Modulation 80 % 1 kHz 6V-Modulation 80% 1kHz für die folgenden Frequenzbereiche: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissionen CISPR 11 Klasse B
- Oberschwingungen EN 61000-3-2 Klasse A
- Flimmern Pst, Dt, Dc

**Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (EN 61000-4-3):**

Feld (V/m)	Frequenz	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

**Warnhinweise:**

Obwohl das Medizinprodukt der Norm EN 60601-1-2 entspricht, kann es andere Geräte in der Umgebung stören. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Das Gerät entfernt von anderen Geräten installieren, die hohe Frequenzen ausstrahlen (Kurzweille, Mikrowelle, elektrisches Skalpell, Mobiltelefon).

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Betreiber kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem medizinischen Gerät, wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte sicherstellt

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand (m) in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand  $d$  in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

**Hinweis:**

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
- (2) Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.