



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

SATURIMETRO OXY-6 OXIMETER OXY-6 OXYMÈTRE OXY-6 PULSOXIMETER OXY-6 SATURÓMETRO OXY-6 MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6 ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6 OXY-6 مقياس التأكسج

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 συντηρησης
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.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34285-M-Rev.3.03.19

REF 34285



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



Benutzeranweisung

Vor der Benutzung des Gerätes, aufmerksam die ganze Anweisung lesen.

In dieser Anweisung sind die Betriebsvorgänge beschrieben, die streng eingehalten werden müssen. Sollten die Anweisungen nicht richtig befolgt werden, reicht ein Fehler für eine falsche Messung oder für das Verursachen von Personen- oder Geräteschäden. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Zuverlässigkeit und den richtigen Betrieb, noch für jegliche Überwachungsfehler, Personen- und Geräteschäden, die auf das nachlässige Lesen dieser Anweisungen seitens des Benutzers zurückzuführen sind. Die Herstellergarantie deckt nicht diese Eventualität.

- Bei längerem und kontinuierlichem Benutzen des Geräts können Anzeichen wie Unwohlsein und Schmerzen auftreten. Dies vor allem bei Patienten mit Kreislaufstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu verwenden.
- Für jeden Patienten muss eine sorgfältige Untersuchung vor dem Anbringen des Sensors erfolgen. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder auf weichen Geweben positioniert werden.
- Das vom Sensor abgegebene Licht (Infrarot ist nicht mit bloßem Auge zu sehen) schadet den Augen. Daher dürfen weder der Benutzer noch das Wartungspersonal auf keinen Fall dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstige Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Aufmerksam den Inhalt, in Bezug auf medizinische Einschränkungen und Gefahren lesen.

Das Gerät darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

1. SICHERHEIT

1.1 Anweisungen für eine sichere Verwendung

- Periodisch die Haupteinheit und alle Zubehöerteile überprüfen, um sich zu vergewissern, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die richtige Messung beeinträchtigen können. Diese Gerätekontrolle sollte mindestens 1 x wöchentlich erfolgen.



Sollte irgendeine Art von Beschädigung festgestellt werden, das Pulsoximeter nicht mehr verwenden.

- Die erforderliche Wartung darf NUR von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Der Benutzer ist nicht berechtigt, die Wartung auszuführen.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Maschinen verwendet werden, die nicht in diesem Handbuch erwähnt sind.

1.2 Gefahren



- Explosionsgefahr - Das Pulsoximeter NICHT in Räumen verwenden, in denen entflammbare Gase, wie bestimmte Narkosemittel, gegenwärtig sind.
- Bei MRI- und CT-Analysen darf das Pulsoximeter vom Patienten NICHT benutzt werden.
- Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen erfolgen.

1.3 Wichtige Hinweise



- Das Pulsoximeter nicht Staub, Vibrationen, korrosiven Stoffen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit aussetzen.
- Sollte das Pulsoximeter mit Wasser in Berührung kommen, darf es nicht mehr benutzt werden. Gelangt das Pulsoximeter von einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung, darf es nicht sofort benutzt werden.
- NICHT die Schaltflächen der frontalen Tafel mit spitzen Materialien berühren.
- Es ist VERBOTEN, dass Pulsoximeter mit heißen Dampf und Hochdruck zu desinfizieren. Beziehen Sie sich zwecks Säuberung und Desinfektion auf die in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen.
- Das Pulsoximeter NICHT in Flüssigkeiten tauchen. Zum Säubern des Geräts, die Oberfläche mit einem weichen, mit einer Desinfektionslösung befeuchtetes, Tuch abreiben. Weder Sprays noch Flüssigkeiten direkt am Produkt auftragen.

2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Sauerstoffsättigung der Pulsation ist der HbO₂-Prozentsatz im Gesamt-Hb des Blutes und wird O₂-Konzentration im Blut genannt.

Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Viele Atembeschwerden können zur Hypoxämie führen, die auch der Gesundheit des Patienten schaden kann. Daher ist es bei klinischen Vorgängen unentbehrlich, den SpO₂ zu überwachen.

Die traditionelle Messung der SpO₂ erfolgt über die Analyse einer Blutprobe des Patienten, um einen teilweisen Druck des Sauerstoffs zu erhalten und um den SpO₂ mit einem entsprechenden Analysengas zu berechnen. Diese Methode ist nicht angemessen und kann nicht für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.

Für ein einfaches und genaues Messen der SpO₂ wurde das Finger-Pulsoximeter entwickelt. Mit diesem Gerät können außerdem gleichzeitig die Herzschlagfrequenz und der Perfusionsindex gemessen werden.

Das Finger-Pulsoximeter ist kompakt, einfach zu verwenden und zu transportieren und hat einen geringen Energieverbrauch.

Beim einfachen Einstecken der Fingerspitze in den Gerätesensor, werden sofort der SpO₂-Wert und die Pulsationsfrequenz auf der Anzeige abgebildet.

2.1 Eigenschaften

- Sehr leicht und mit geringen Abmessungen.
- Farbanzeige OLED mit verschiedenen auswählbaren Modalitäten und Ausrichtungen.
- Genaues Messen der SpO₂, der Herzschlagfrequenz und des Perfusionsindex.
- Automatischer Messbeginn nach Einführen des Fingers.
- Automatisches Abschalten nach 8 Sekunden ohne Signal.
- Visuelle und akustische Alarmer.
- "Batterie schwach" - Anzeiger.

2.2 Hauptanwendungen und Zweck des Gerätes

Das Finger-Pulsoximeter ist sowohl für die Verwendung im Haushalt als auch in Krankenhäusern geeignet. Es ist in der Lage die SpO₂, die Herzschlagfrequenz und den Perfusionsindex zu überwachen.



Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet.

2.3 Betriebseigenschaften

Betriebstemperatur: 5°C~40°C

Betriebsfeuchtigkeit: 30%~80%

Betriebsdruck: 70kPa~106kPa

2.4 SpO₂ Allgemeines Wissen

1. Was bedeutet SpO₂

SpO₂ bezeichnet die prozentuelle Sauerstoffsättigung des Blutes, die so genannte Sauerstoffkonzentration im Blut. Sie gibt an, wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins im Blut mit Sauerstoff beladen ist (Oxyhämoglobin/HbO₂). SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktion; sie wird wie folgt berechnet:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ bezeichnet das Oxyhämoglobin (mit Sauerstoff beladenes Hämoglobin); Hb bezeichnet jenes Hämoglobin, das noch für Sauerstoff frei ist.

2. Messprinzip

Das Lambert-Beersche Gesetz besagt, dass die Lichtabsorption einer Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration ist. Wenn Licht innerhalb einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Lichtintensität nach Absorption, Reflexion und Dämpfung im Gewebe Aufschluss über die Struktureigenschaften des durchleuchteten Gewebes geben. Da oxygeniertes Hämoglobin (HbO₂) und desoxygeniertes Hämoglobin (Hb) im Lichtspektrum von Rot bis Infrarot (600nm~1000nm Wellenlänge) verschiedene Absorptionseigenschaften haben, kann die Sauerstoffsättigung SpO₂ so festgestellt werden. Im Zuge der SpO₂-Messung gibt dieses Oximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz des Hämoglobins, dessen Transportplätze für Sauerstoff noch frei sind. Im Gegensatz dazu geben Hämoximeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz der gemessenen Gesamthämoglobinmenge, einschließlich Dyshämoglobinen wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Klinische Anwendung der Pulsoximetrie: SpO₂ gilt als wichtiger phy-

siologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktionen und der Sauerstoffzufuhr, weshalb die SpO₂-Überwachung in der Behandlung heute eine bedeutende Rolle spielt (zum Beispiel zur Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Narkosepatienten während der OP sowie von Frühlingen und Neugeborenen). Die Sauerstoffsättigung kann durch Messung rechtzeitig festgestellt werden und eine Hypoxämie lässt sich beim Patienten früher erkennen. So kann dem Unfalltod durch Hypoxie effektiv vorgebeugt und die Gefahr eines solchen Todes vermindert werden.

3. Folgende Faktoren können die Genauigkeit der SpO₂-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.

4. Folgende Faktoren können zu einem geringen SpO₂-Messerwert führen (pathologische Ursachen)

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller HbO₂-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.

2.5 Vorsichtsmaßnahmen

- A. Den Finger, für ein richtiges Messen, entsprechend positionieren (siehe Abbildung).
- B. Der SpO₂-Sensor und der fotoelektrische Detektor müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten dazwischen befindet.
- C. Der SpO₂-Sensor darf nicht auf Gliedmaßen verwendet werden, die arterielle Kanäle mit Problemen aufweisen, auf denen die Manschette für das Erfassen des Herzdrucks angebracht ist, oder auf denen eine intravenöse Injektion erfolgt.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband o.ä. befestigen, da die venöse Pulsation erfasst werden könnte und somit eine falsche SpO₂-Messung erfolgt.
- E. Vergewissern Sie sich, dass die optische Oberfläche frei ist und nicht behindert wird.
- F. Ein zu heller Raum kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Infrartheizer, direktes Sonnenlicht usw.
- G. Starke Bewegungen des Patienten oder eine übermäßige elektrochirurgische Interferenz können zu einer Messungenauigkeit führen.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstigen Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.

3. TECHNISCHE DATEN

A. Anzeige - Modalitäten OLED-Anzeige

B. Versorgung:

Zwei Alkalibatterien 1,5 V (AAA)

Batteriespannung: 3VDC

C. Versorgungsstrom: <50mA

D. SpO₂-Messung:

Messbereich: 35% - 100%

Präzision $\leq 3\%$ (für Werte zwischen 70% und 100%)

E. Messen der Herzschlagfrequenz:

Messbereich: 30 bpm - 240 bpm

Präzision Herzschlagfrequenz: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$

Pulsfrequenz-Alarm: Oberer Grenzwert: 120 bpm

Untere Grenze: 50 bpm

F. Messen des Perfusionsindex:

Messbereich: 0% - 20%

G. Leistung bei geringer Perfusion

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung erfüllt weiterhin die oben beschriebenen Spezifikationen, wenn die Amplitude der Modulation 0,6% beträgt.

H. Resistenz gegen Umgebungslichtinterferenz:

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung entspricht weiterhin den oben beschriebenen Spezifikationen, wenn das Gerät vom SpO₂-Simulator (Serie Fluke Biomedical Index 2) getestet wird, während die Emulationsinterferenz des Sonnenlichts und des Fluoreszenzlicht auf 50Hz/60Hz eingestellt wird.

I. Abmessungen: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Gewicht: 60 g (einschließlich Batterien)

J. Klassifizierungen:

Schutztyp gegen Stromschläge: Vorrichtung mit interner Versorgung

Schutzgrad gegen Stromschläge: Gerät vom Typ BF Schutzgrad

gegen unbeabsichtigtes Eindringen von Flüssigkeiten: Gerät ohne

Schutz vor dem unbeabsichtigten Eindringen von Flüssigkeiten Elek-

tromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

4. ZUBEHÖR

A. Ein Halteband

B. Zwei Batterien

C. Eine Schutzhülle

D. Ein Benutzerhandbuch

5. INSTALLATION

5.1. Vorderansicht

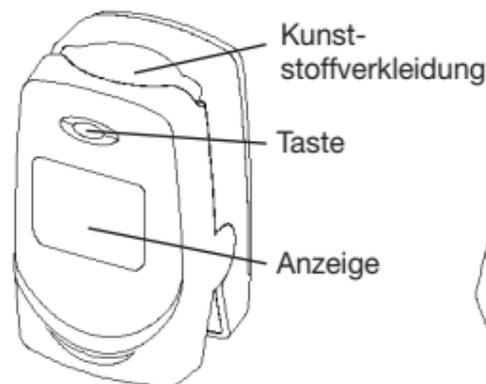


Abb. 1

5.2. Rückseiten-Ansicht

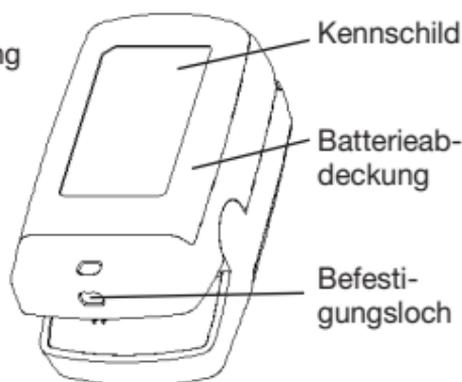
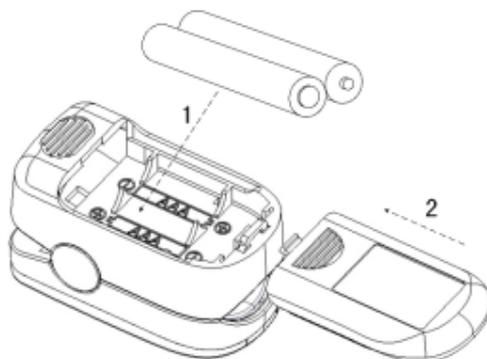


Abb. 2

5.3. Batterien

Die beiden AAA-Batterien einlegen und auf die richtige Polarität achten. Siehe Abbildung. Die Abdeckung wieder anbringen.

- Besonders aufmerksam beim Batterienaustausch sein, da ein falsches Vorgehen das Gerät beschädigen kann.



6. FUNKTIONSWEISE

1. Den Clip wie in Abbildung 3 gezeigt öffnen.



Abbildung 3 Den Finger in das Oximeter einführen

2. Den Finger auf die Gummiauflagen des Clips (stellen Sie sicher, dass sich Ihr Finger in der richtigen Position befindet) legen, und sichern.
3. Das Gerät schaltet sich automatisch in 2 Sekunden ein und zeigt die Versionsnummer der Software an
4. Rufen Sie dann den Datenanzeigebildschirm auf (wie in Abbildung 4 gezeigt). Der Benutzer kann die Werte ablesen und die Wellenform auf dem Bildschirm anzeigen.

“%SpO₂”: Symbol SpO₂ ; “99”: Wert SpO₂ ;

“PR”: Ikone Pulsationen; “65”: Wert Pulsationen;

“♥”: Symbol Herzschlag;

“|”: Histogramm Herzschlagstärke.

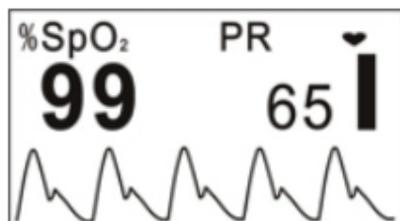


Abb. 4

5. Wenn die Anzeige wie in Abbildung 4 dargestellt ist, drücken Sie die Display-Taste, um den Anzeigebildschirm zu ändern.
 - Drücken Sie einmal die Display-Taste. Der Bildschirm (wie in Abbildung 4 gezeigt) wird um 180° gedreht.

- Drücken Sie zweimal die Display-Taste. Der Bildschirm wird wie in Abbildung 5 dargestellt geändert.
- Drücken Sie dreimal die Display-Taste. Der Bildschirm (wie in Abbildung 5 gezeigt) wird um 180° gedreht.
- Drücken Sie die Display-Taste viermal. Der Bildschirm kehrt zum Bildschirm, welcher in Abbildung 4 gezeigt wird, zurück.
- Betätigen Sie die Display-Taste mit kreisförmigen Bewegungen. Der Bildschirm wechselt zwischen den beiden Bildschirmen (siehe Abbildung 4 und Abbildung 5) und die vier Richtungen werden abwechselnd angezeigt.

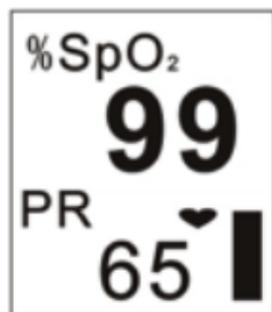


Abb. 5

6. Halten Sie die Display-Taste ca. 2 Sekunden lang gedrückt. Der Bildschirm wird wie in Abbildung 6 gezeigt visualisiert. Die Unterschiede zwischen Abbildung 6 und Abbildung 4 sind folgende:

- In Abbildung 4 werden SpO₂ und Herzfrequenz überwacht und auf dem Bildschirm angezeigt
- In Abbildung 6 werden SpO₂ und der Perfusionsindex überwacht und auf dem Bildschirm angezeigt.

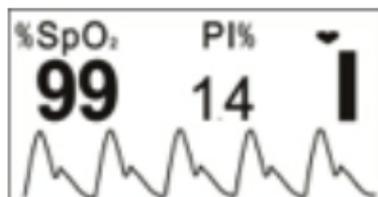


Abb. 6

7. Wenn der Bildschirm wie in Abbildung 6 dargestellt angezeigt wird, drücken Sie die Display-Taste mit kreisförmigen Bewegungen. Der Bildschirm wechselt zwischen den beiden Bildschirmen (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7) und die vier Richtungen werden abwechselnd angezeigt.
8. Der Anzeigebildschirm (wie in Abbildung 6 oder Abbildung 7 gezeigt) kehrt zu dem in Abbildung 4 oder Abbildung 5 gezeigten Bildschirm zurück, wenn der Vorgang nicht innerhalb von 10 Sekunden ausgeführt wird.

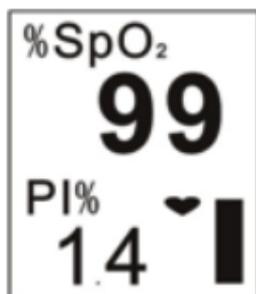


Abb. 7

9. Alarmer

Falls beim Messen die SpO₂- oder Pulsationsfrequenzwerte die voreingestellten Werte überschritten werden, gibt das Gerät ein akustisches Signal von sich und der entsprechende zu hohe Wert blinkt auf der Anzeige. Zum Abschalten des Alarms die Taste drücken. Beim Überschreiten der SpO₂-Werte, gibt das Gerät stoßweise 3 Töne und beim Überschreiten der Herzschlagfrequenz-Werte 2 Töne ab.

Voreingestellte Alarmwerte:

SpO₂: Mindestwert 90%

Herzschlagfrequenz: maximaler Wert 120 bpm - Mindestwert 50 bpm



7. REPARATUR UND WARTUNG

- A. Den Batterieaustausch vornehmen, wenn der "Batterie schwach"-Anzeiger anfängt zu blinken.
- B. Die Oberfläche des Geräts vor der ersten Verwendung säubern. Mit Alkohol abreiben und anschließend an der freien Luft trocknen lassen oder mit einem trockenem Tuch nachpolieren.
- C. Sollte das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, die Batterien aus dem Gerät nehmen.
- D. Ein für die Lagerung des Gerätes idealer Ort verfügt über eine Temperatur zwischen -20°C und 55°C und eine relative unter 95% liegende Feuchtigkeit.

Die erwartete Nutzungsdauer (nicht garantiert) dieses Geräts beträgt 5 Jahre.



Das Gerät nicht mit Hochdruck sterilisieren.

Das Gerät nicht in Flüssigkeiten jeglicher Art tauchen.

Das Gerät sollte in einer trockenen Umgebung bleiben.

Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen und eventuell auch schwere Schäden daran verursachen.

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das in eine Lösung, wie 75-%igen Isopropylalkohol getaucht wird; wenn nur ein niedriger Grad an Desinfektion notwendig ist, können Sie eine milche Bleiche verwenden.

Reinigen Sie die Oberfläche dann mit einem weichen Tuch, das NUR in sauberes Wasser getaucht wurde, und lassen Sie sie lufttrocknen oder wischen Sie sie mit einem Tuch trocken.

Vorsicht: Nicht mit Dampfstrahler oder Ethylenoxid sterilisieren.

Verwenden Sie das Pulsoxymeter nicht, wenn es erkennbare Schäden aufweist.

8. DIAGNOSEN

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Instabile SpO ₂ - und Herzfrequenz-Abbildung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger wurde nicht weit genug in den Sensor eingeführt. 2. Entweder bewegt sich der Patient oder der Finger zu stark. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. 2. Den Patienten auffordern, sich ruhig zu verhalten.
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind aufgebraucht. 2. Die Batterien wurden falsch eingelegt. 3. Das Gerät weist eine Störung auf. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien auswechseln. 2. Die Batterien richtig einlegen. 3. Den nächstgelegenen Kundendienst aufsuchen.
Der Leuchtanzeiger geht plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es über 8 Sek. keine Signale empfängt. 2. Die Batterien sind fast aufgebraucht. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ist normal. 2. Die Batterien auswechseln.

Konformitätserklärung:

Hiermit erklärt der Hersteller, dass dieses Gerät die folgenden Normen erfüllt:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie MDD93 / 42 / CEE des Rates

**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 bring. 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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles <70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

