

PULSOXYMETER FÜR KINDER OXY-O

Betriebs und Wartungs anweisungen

ACHTUNG: Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.

GIMA 35057
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Günghang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Chinghsiangko, Hibel Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

Via Marconi, 1 - 20060 Gussalese (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

REF CMS50Q1

Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany

CHFRN-AR-20000485;TinoVamed
GmbH;4563 Garfallingen,info@tino-vamed.ch
CHFRN-AR-20000556;TinoVamed
GmbH;4563 Garfallingen,info@tino-vamed.ch

IP22

CE 0123

95% 1000Pa 500Pa

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Hinweis für den Benutzer

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoxymeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet).

Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann. In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Geräts der Aufbau, die Funktionen, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwendungs-, Betriebs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten, etc. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz des Anwenders und des Geräts erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Im Bedienerhandbuch werden die Verfahren für die Bedienung beschrieben, an die Sie sich genau halten sollten. Wenn die Bedienungsanleitungen nicht genau befolgt werden, kann es zu Messabweichungen, Schäden am Gerät und Verletzungen kommen. Der Hersteller haftet NICHT für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen, könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Unser Unternehmen behält sich die endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Beachten Sie, dass die Nichtbeachtung der Warnhinweise schwerwiegende Folgen für die Testperson, den Benutzer oder die Umwelt haben kann.

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT bei MRT- oder CT-Untersuchungen, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenen Servicepersonal durchgeführt werden. Es ist nicht gestattet, das Gerät selbst zu warten oder umzurüsten, da eine unbefugte Veränderung des Geräts ein Inakzeptables Risiko darstellt.
- Unangenehme oder schmerzhafte Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Bei einigen speziellen Anwendungen, die eine sorgfältigere Inspektion der Teststelle benötigen, platzieren Sie das Gerät nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Lichter Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), auch nicht das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- Jedes Teil des Geräts ist fest angebracht. Wenn ein versehentlicher Sturz dazu führt, dass kleine Teile wie eine Taste abfallen, vermeiden Sie das Verschlucken dieser Teile, da dies zum Erstickung führen kann.
- Das Gerät enthält Materialien aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Fädeln Sie das Trageband NICHT auf, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Trageband ist aus unempfindlichem Material gefertigt. Darf nicht von Personen verwendet werden, die allergisch gegen das Material des Tragebands sind. Wickeln Sie das Trageband nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung

und Desinfektion der interne Batterie heraus. Das Produkt ist für Personen mit einem Fingerdurchmesser von mehr als 5 mm geeignet.

- Das Gerät darf nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen der Testperson und des Bediener oder zu Schäden am Gerät kommen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden ersetzen Sie die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Sonde und des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00); siehe die detaillierten Bedienungsschritte im Handbuch.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, aber sie können nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät benutzen, halten Sie es von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes Magnetfeld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umgebenden Fungeräten verursachen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kindern, Haustieren und Insekten auf, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, die direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte oder Spritzwasser ausgesetzt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.
- Die Messgenauigkeit wird durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren kommen, die sich aus der Überlagerung von Leckströmen ergeben.
- CO-Vergiftungen führen zu erhöhten Werten, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in diesem Fall zu verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein
- Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.
- Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig lesen und das Gerät entsprechend den Anforderungen bedienen.

1 Überblick

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut, sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO₂-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z.B. eine Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerteren Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome zur Folge hat, wie z.B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwere Symptome können lebensgefährlich sein. Deswegen ist die unmittelbare Mitteilung des SpO₂-Werts eine große Hilfe für den Arzt, um eine potentielle Gefährdung zu entdecken, und von großer Wichtigkeit im klinisch-medizinischen Bereich.

Stecken Sie den Finger bei der Messung in das Gerät, dies zeichnet den gemessenen SpO₂-Wert direkt auf und hat dabei eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.1 Eigenschaften

- A. Einfach zu bedienen.
- B. Kleines Volumen, geringes Gewicht, bequem zu tragen.
- C. Geringer Stromverbrauch.

1.2 Verwendungszweck

Das Pulsoxymeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet. Das Gerät ist für den Gebrauch zu Hause, im Krankenhaus, an Sauerstoffbars, in Ambulanzen der Gesundheitsämter, für die physische Vorsorge im Sport (es kann vor und nach der physischen Aktivität verwendet werden, wir empfehlen nicht, das Gerät während der physischen Aktivität zu verwenden) usw.

1.3 Umgebungsanforderungen

- Lagerung
- Umgebungstemperatur: -40 °C ~ +60 °C
 - b) Relative Feuchtigkeit: ≤95 %
 - c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Betriebsumgebung
- a) Temperatur: +10 °C ~ +40 °C
 - b) Relative Feuchtigkeit: ≤75 %
 - c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

- Weisen Sie andere Personen auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, sollten Sie es nicht sofort benutzen, sondern mindestens vier Stunden warten.
- Wenn das Gerät nass oder verschmutzt wird, stellen Sie den Betrieb ein.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Produkt nicht zulässig. Lesen Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1) nach, wie Sie das Gerät reinigen und desinfizieren, und nehmen Sie vor der Reinigung

- und Desinfektion die interne Batterie heraus.
- Das Produkt ist für Personen mit einem Fingerdurchmesser von mehr als 5 mm geeignet.
- Das Gerät ist eventuell nicht für alle Patienten geeignet. Wenn Sie keine Ergebnis, verwenden Sie es nicht mehr.

- Datenmittelung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte. Wenn die Datenaktualisierungszeit weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf eine Verschlechterung des Signals, eine geringe Durchblutung oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
- Das Gerät bietet keine Alarmfunktion bei Überschreitung der Grenzwerte für SpO₂ und PR, so dass es nicht für den Einsatz an Orten geeignet ist, an denen eine solche Funktion benötigt wird.
- Das Gerät verfügt über keine Unterspannungsalarmfunktion; die Unterspannung wird lediglich angezeigt. Wechseln Sie die Batterie, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.
- Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO₂-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41 °C betragen, was vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
- Wenn während der Messung abnormale Bedingungen auftreten, ziehen Sie Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, nehmen Sie die Batterie heraus, um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- Die plethysmografische Kurvenform ist nicht normalisiert; wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn sie gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform ist zu diesem Zeitpunkt auch am normalsten.
- Ist das Produkt oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Kennwerte des Geräts.
- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen diverse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst. Daher sollten diese nicht auf der Testfläche verwendet werden.
- Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Stecken Sie daher die dicken Finger wie Daumen oder Mittelfinger beim Messen tief genug in die Sonde ein.
- Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 6), da eine unsachgemäße Installation oder eine falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
- Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Leuchtöhre des Geräts muss durch die Arterien der Testperson geleitet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie gummierten Stoffen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch das Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Die SpO₂-Sonde sollte nicht an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalem Schlauch angebracht werden.
- Der gemessene Wert kann während einer Defibrillation und in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da das Gerät keine Defibrillationsfunktion hat.
- Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.
- Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkungen

- A. Da die Messung auf Arterienpuls basiert, ist ein stabiler pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungskörper-temperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
- B. Die Messung wird durch intravasculäre Färbemittel (wie Indocyanin grün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.
- C. Der gemessene Wert kann für eine Testperson, die an Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet, normal erscheinen aber die Testperson kann eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.
- D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Personen mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.
- E. Kontraindikationen:

- a. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren.
- b. Geschädigtes Hautgewebe.
- c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
- d. Wenn der Patient hypovolämisch ist.
- e. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Beatmungsunterstützung.
- f. Zur Feststellung einer Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten, die eine hohe Sauerstoffkonzentration erhalten.

1.5 Klinische Indikationen

Das Pulsoxymeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet.

2 Funktionsprinzip

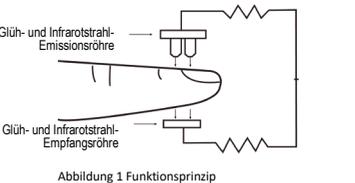


Abbildung 1 Funktionsprinzip

Eine Erfahrungsformel für die Datenverarbeitung wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes entsprechend den Spektralabsorptionseigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in den Bereichen des roten Lichts und des nahen Infrarots erstellt. Auf der Grundlage des Prinzips der photoelektrischen Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie und der Photoelektrische Technologie wird die menschliche Fingerspitze mit zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge bestrahlt, um die Messdaten vom lichtempfindlichen Element zu erhalten. Nach der Verarbeitung durch die elektronischen Schaltkreise und den Mikroprozessor werden die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

3 Funktionen

- A. Anzeige des SpO₂-Wertes
- B. Anzeige des PR-Werts und Balkendiagramm
- C. Anzeige der Impulswellenform
- D. Der Anzeigemodus kann geändert werden
- E. Einstellbare Bildschirmhelligkeit
- F. Automatische Standby-Funktion
- G. Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für den Betrieb zu niedrig ist
- H. Die Anzeigenrichtung kann automatisch geändert werden.

4 Installation

4.1 Bildschirm-Übersicht

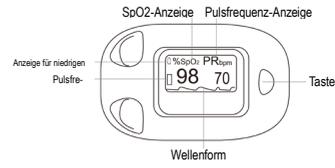


Abbildung 2 Messbildschirm

4.2 Batterie

- Schritt 1. Siehe Abbildung 4 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein.
- Schritt 2. Schrauben Sie den Deckel wieder fest.

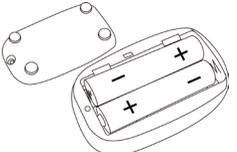


Abbildung 3 Einlegen der Batterien

⚠ Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.

4.3 Anbringen des Tragebands

- Schritt 1. Fädeln Sie ein Ende des Bandes durch die Öffnung.
- Schritt 2. Ziehen Sie das andere Ende durch das erste und ziehen Sie das Band fest.

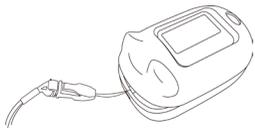


Abbildung 4 Anbringen des Tragbands

4.4 Aufbau, Zubehör, Software

- A. Aufbau: Haupteinheit.
 B. Zubehör: ein Benutzerhandbuch, ein Tragband (optional), ein Car-
 toon-Aufkleber, zwei Batterien (optional).

⚠ Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal arbeiten kann.

- C. Beschreibung der Software
 Release-Version: V2

5 Betrieb

5.1 Messung

- Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polarisierung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
- Öffnen Sie den Clip, wie in Abbildung 5 zu sehen.

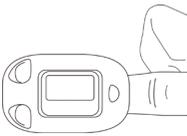


Abbildung 5 Finger positionieren

- Schieben Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie den Clip wieder.
- Drücken Sie den Schalter auf dem Bedienfeld einmal.
- Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Anwender selbst sollte sich ruhig verhalten. Es wird empfohlen, während der Messung keine körperliche Bewegung auszuüben.
- Lesen Sie die Messergebnisse direkt vom Display ab.
- Das Gerät könnte anhand der Halterichtung die Anzeigerichtung ändern.
- Die Taste hat zwei Funktionen: Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste beendet werden; wenn sich das Gerät im Betriebsmodus befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.

⚠ Der Fingernagel und die Anzeige sollten auf der gleichen Seite sein.

6 Wartung, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Nehmen Sie die Batterie vor der Reinigung heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein.

Wischen Sie das Gehäuse des Geräts mit 75 % Alkohol ab, trocknen Sie es ab oder reinigen Sie es mit sauberen, weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie regelmäßig das Hauptgeräten alle Zubehöreile, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Leistung der Messung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte mindestens einmal pro Woche inspiziert werden. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.

B. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (6.1).

C. Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.

D. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird. E. Das Gerät muss bei der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer, und transportieren Sie es nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien. B. Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -40°C~+60°C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.

7 Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte werden nicht normal oder stabil angezeigt.	1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt.	1) Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut.
	2) Der Finger zittert oder der Benutzer bewegt sich.	2) Der Benutzer soll Ruhe bewahren.
	3) Das Gerät wird nicht in der von der Anleitung geforderten Umgebung eingesetzt.	3) Verwenden Sie das Gerät in normaler Umgebung.
	4) Das Gerät arbeitet abnormal.	4) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist ausgetauscht oder fast ausgelaufen.	1) Wechseln Sie die Batterien aus.
	2) Die Batterie ist nicht richtig eingelegt.	2) Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie wieder ein.
	3) Das Gerät hat eine Störung.	3) Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Batterien fast leer.	1) Wechseln Sie die Batterie aus.
	2) Das Gerät arbeitet abnormal.	2) Kontaktieren Sie den Kundendienst.

8 Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Folgen Sie den Anweisungen	PF bpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Gerätetyp BF	% SpO ₂	Sauerstoffsättigung im Puls (%)
	Hersteller		Volle Spannung
	Seriennummer		Ablaufdatum
	Beseitigung WEEE		1. Kein Finger zwischen der Klemme 2. Anzeige für unzureichendes Signal
	Pluspol der Batterie		Minuspol der Batterie
	Deckungsschutzrate		Alarmunterdrückung
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert		Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Schwache Batterie		Akustische Ansage öffnen
	Ein/Aus-Schalter		PR-Ton öffnen
	Wiederverwertbar		Herstellungsdatum
Finger außen	Der Finger ist nicht eingeführt.		Autorisierter Vertreter in der EG
P/N	Werkstoff-Code		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Eingeführt von
	Erzeugniscode		Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich

Anmerkung: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

9 Technische Daten

SpO ₂ [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genaugkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % ~ 100 %: ≤ 2 % 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert.
Auflösung	1%
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Genaugkeit [siehe Anmerkung 3]	±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Genaugkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 4]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO ₂ : ≤ 4 % PR: ±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.

Lichtinterferenz	Bei normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht ist die SpO ₂ -Abweichung ≤ 1%
Pulsintensität	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2,6 V - 3,6 A
Arbeitsstrom	≤ 30 mA
Stromversorgung	1,5 V (AAA) Alkali-Batterien × 2
Betriebsdauer	Das Gerät kann 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn es innerhalb der Garanzzeit mit zwei neuen Batterien betrieben wurde.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	59(L) × 37(B) × 35(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit Batterien)

Anmerkung 1: Die Anforderungen an die Genauigkeit des SpO₂-Werts muss von Messungen in klinischen Stunden unter Übernahme des vollen Bereichs unterstützt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70 % bis 100 % SpO₂, vergleichen Sie die SpO₂-Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoxymeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können.

Anmerkung 2: Da die Messungen von Pulsoxymetern statistisch verteilt werden, kann man erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen des Pulsoxymeters unter ±Arms des vom ZWEITEN OXYMETER gemessenen Werts fallen.

Anmerkung 3: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Diese wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator festgelegten Wert angegeben.

Anmerkung 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit Hilfe eines Patientensimulators überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. SpO₂ und PF-Werte sind bedingt durch niedrige Signale unterschiedlich, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO₂ - und PF-Werten des Eingangssignals.

Anmerkung 5: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die Informationen können für die Ärzte, die die optische Behandlung durchführen, von Nutzen sein, z. B. bei der photodynamischen Therapie durch den Arzt.

EMV
 Dieses Gerät eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen und für die häusliche Pflege

- ⚠ Warnung**
- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
 - Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
 - Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

⚠ Hinweis:

- Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistungsdaten: SpO₂-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ±2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
- Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.

Tabelle 1:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitungen(en) zu Leitungen(en) ±2 kV Leitungen(en) gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Nicht anwendbar
	0 % U _r ; 1 Zyklus und 70 % U _r ; 25/30 Zyklen; Einphasig; bei 0°.	
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

ANMERKUNG U_r ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels

Tabelle 3:

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit					
Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	27	27
450	430-470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Puls Modulation b) 217 Hz	9	9
810					
870					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	28	28
1845					
1970	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
2450					
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
5500					
5785					



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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten