



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0
OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER
OXY-0 ΟΞΙΜΕΤΡΟ ΠΕΔΙΑΤΡΙΚ
OXY-0 PULSOXYMETER FÜR KINDER
OXY-0 PULSOKSYMETR PEDIATRYCZNY
OXY-0 ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ

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.

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

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

UWAGA: Operatorzy muszą przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.

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

REF CMS50Q1 (GIMA 35057)

CE 0123



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Importato da / Imported by / Importado por /
Importiert von / Importowane przez / Εισάγεται από :
Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





Pulsoxymeter

CMS50Q1

Benutzerhandbuch

Sehr geehrter Anwender, vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben.

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

In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Pulsoxymeters der Aufbau, die Funktionen, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwendungs-, Betriebs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten usw. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen und -ausrüstungen zum Schutz der Anwender erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung dieser Ausrüstung sorgfältig durch. In dieser Anleitung werden alle wichtigen, streng einzuhaltenden Bestimmungen für die Bedienung des Geräts erläutert; eine Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann Messabweichungen, Geräteschäden oder Personenschäden zur Folge haben. Der Hersteller entzieht sich jeglicher Haftung 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.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches



Gerät, das wiederholt verwendet werden kann. Seine Lebensdauer beträgt 3 Jahre.

Warnhinweis:

- Die Verwendung des Geräts über längere Zeiträume kann Missbehagen und schmerzhaft empfindungen auslösen, speziell bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht mehr als 2 Stunden am selben Finger zu lassen.
- Bei Sonderpatienten sollte die Klemmstelle vorsichtiger geprüft werden. Das Gerät darf nicht an das Ödem oder weiches Gewebe geklemmt werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (das Infrarotlicht ist unsichtbar) schadet den Augen, deswegen dürfen der Benutzer und der Wartungstechniker nicht in das Licht starren.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Bitte lesen Sie die Angaben zu den medizinischen Einschränkungen und Sicherheitsbestimmungen sorgfältig durch.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Warnung: Das Gesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von oder im Auftrag von Medizinern erworben werden darf.

1 Sicherheit

1.1 Sicherheitshinweise

- Prüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile (Kabel und Sensoren) regelmäßig auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit des Patienten und die Messleistung beeinträchtigen können. Es wird dazu geraten, das Gerät mindestens einmal wöchentlich zu überprüfen. Sollten offensichtliche Schäden vorliegen, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Die erforderlichen Wartungsarbeiten dürfen AUSSCHLIESSLICH von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Dem Anwender ist es untersagt, die Wartung selbst vorzunehmen.















- Das Pulsoxymeter kann nicht mit anderen Geräten, die nicht im Benutzerhandbuch genannt werden, benutzt werden. Es dürfen nur die vom Hersteller angegebenen oder empfohlenen Zubehörteile mit dem Gerät benutzt werden.
- Das Gerät wurde vor Verlassen der Produktionsstätte kalibriert.

1.2 Warnhinweise

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oxymeter NICHT in Umgebungen, wo entzündliche Gase wie z.B. einige brennbare Anästhesiemittel vorhanden sind.
- Das Oxymeter DARF NICHT verwendet werden, während der Patient MRI- oder CT-Untersuchungen unterzogen wird.
- Personen, die gegen Gummi allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Für die Entsorgung des vorliegenden Instrumentes, seines Zubehörs und seiner Verpackung (einschließlich Batterie, Plastikbeutel, Schaumstoff und Papierschachteln) sind die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.
- Bevor Sie das Produkt verwenden, überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und seine Zubehörteile exakt der Verpackungsliste entsprechen, da das Gerät ansonsten womöglich nicht einwandfrei arbeiten könnte.
- Bitte versuchen Sie nicht, die relevanten Informationen des Gerätes mit Funktionstestpapier zu prüfen.







1.3 Attentions

- 🔔 Schützen Sie das Pulsoxymeter vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- 🔔 Sollte das Oxymeter nass werden, muss die Verwendung unterbrochen werden.
- 🔔 Bei der Verlagerung aus einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung darf das Instrument nicht sofort verwendet werden.

-  Betätigen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit spitzen Gegenständen.
-  Das Pulsoxymeter darf nicht mit hohen Temperaturen oder mit Hochdruck desinfiziert werden. Bezüglich der Reinigung und Desinfizierung konsultieren Sie das entsprechende Kapitel des Handbuchs.
-  Das Pulsoxymeter darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Sollte es einer Reinigung bedürfen, wischen Sie es mit einem mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
-  Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte das Wasser weniger als 60 °C haben.
-  Da das normale Messergebnis des SpO₂-Werts und der Pulsfrequenz durch zu dünne und kalte Finger möglicherweise beeinflusst werden könnte, führen Sie einen dicken Finger, wie Daumen oder Mittelfinger, tief genug in den Sensor ein.
-  Das Gerät darf nicht bei Kleinkindern und Neugeborenen angewandt werden.
-  Das Produkt ist für Kinder geeignet (das Gewicht des Kindes sollte zwischen 10 kg und 40 kg liegen).
-  Schützen Sie Kinder vor dem Verschlucken des Produkts oder seiner Zubehörteile. Kinder sollten das Produkt nur unter Aufsicht eines Erwachsenen benutzen.
-  Das Gerät könnte unter Umständen nicht bei allen Patienten funktionieren. Sollte es unmöglich sein, stabile Messwerte zu erhalten, brechen Sie die Anwendung ab.
-  Die Datenaktualisierungszeit beträgt weniger als 5 Sekunden und ist je nach individueller Pulsfrequenz veränderlich.
-  Die Wellenform wird normalisiert. Bitte lesen Sie den gemessenen Wert ab, wenn die Wellenform auf dem Display gleichmäßig ist. Dann ist der Messwert optimal. Und die aktuelle Wellenform ist der Standard.
-  Sollten während des Messverfahrens auf dem Display irgendwelche ungewöhnliche Störungen angezeigt



werden, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und positionieren Sie ihn erneut, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.

-  Die Lebensdauer des Geräts beträgt drei Jahre ab erster Inbetriebnahme.
-  Das dem Produkt beiliegende Tragband besteht aus anallergischem Material; sollten bestimmte Gruppen empfindlich darauf reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die Verwendung des Tragbands; tragen Sie es nicht um den Hals, um zu vermeiden, dass dem Patienten Schaden zugefügt wird.
-  Das Instrument hat keine Alarmfunktion für zu niedrige Spannung, es zeigt nur die niedrige Spannung an. Bitte wechseln Sie die Batterie aus, wenn sie erschöpft ist.
-  Das Gerät ist nicht mit einer Alarmfunktion für extrem niedrige Parameter ausgerüstet. Benutzen Sie das Gerät nicht benutzt, wenn es erforderlich ist, dass ein Alarm ausgelöst wird.
-  Wenn das Gerät länger als einen Monat nicht verwendet wird, müssen die Batterien entfernt werden, da diese sonst auslaufen könnten.
-  Die zwei Teile des Geräts sind über eine flexible Stromverbindung miteinander verbunden. Verbiegen Sie die Verbindung nicht und ziehen Sie nicht daran.

1.4 Anwendungsgebiet

Das Pulsoxymeter ist ein nicht invasives Gerät für die Prüfung der arteriellen Hämoglobinsättigung (SpO₂) und die Herzfrequenz von Kindern zu Hause. Das Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung geeignet. Das Gerät ist kein Einwegprodukt und kann wiederholt verwendet werden. Das Pulsoxymeter ist für gesundheitliche Zwecke gedacht.

2 Überblick

Der Puls und die Sauerstoffsättigung werden in Prozent des HbO₂ im gesamten Hb im Blut, der so genannten O₂-Konzentration im Blut, gemessen. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Unser Unternehmen hat das Pulsoxymeter für die leichtere und genauere Bestimmung des SpO₂ im Blut entwickelt. Gleichzeitig kann das Instrument die Pulsfrequenz des Patienten messen.

Das Pulsoxymeter zeichnet sich durch seine geringen Abmessungen, niedrigen Stromverbrauch, bequeme Bedienung und Tragbarkeit aus. Der Patient muss nur einen Finger in den photoelektrischen Sensor am Gerät einführen und der gemessene Blutsauerstoffsättigungs-Wert erscheint direkt auf dem Display.

2.1 Klassifizierung

Klasse II b, (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, IX, Art. 10)

2.2 Eigenschaften

- SpO₂-Wertanzeige, Pulsfrequenzwert-Anzeige, Balkendiagramm-Anzeige, Puls-Wellenform-Anzeige
- Der Anzeigenmodus kann geändert werden.
- Die Bildschirmhelligkeit kann geändert werden.
- Niedriger Stromverbrauch des Produkts; die zwei mitgelieferten AAA-Batterien erlauben einen 20-Stunden-Dauerbetrieb.
- Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird.

2.3 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck

Das Finger-Pulsoxymeter ist in der Lage, die Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz über den Finger des Patienten zu messen und die Pulsintensität durch Balkendiagramm anzuzeigen. Das Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (Normalkrankenzimmer), in der Sauerstoffbar, in sozial-medizinischen Einrichtungen und für die Messung der Sauerstoffsättigung und Pulsfre-



quenz eingesetzt werden.



Das Produkt ist nicht für die Dauerüberwachung von Patienten geeignet.



Überschätzungen können auftreten, wenn der Patient unter einer von Kohlenmonoxid verursachten Toxikose leidet. In diesem Fall wird von der Verwendung des Geräts abgeraten.

2.4 Umgebungsanforderungen

Lagerung

- a) Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$
- c) Luftdruck: 500 hPa \sim 1060 hPa

Betriebsumgebung

- a) Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 75\%$
- c) Luftdruck: 700 hPa \sim 1060 hPa

3 Prinzip und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 Messprinzip

Das Oxymeter funktioniert folgendermaßen: Das Messprinzip beruht auf dem Lambert-Beer-Gesetz. Dabei wird die spektrumabsorbierende Charakteristik des reduktiven Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in den Nah-Infrarot-Zonen erfasst. Funktionsprinzip des Instruments: Es kommt die photoelektrische Oxyhämoglobin-Messtechnik zusammen mit der Kapazitätspulsmessung und Aufzeichnungstechnik zum Einsatz. Zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen werden über einen Klammersensor durch die Fingerspitze geleitet. Das gemessene Signal wird von einem photosensitiven Element empfangen. Die Elektronik und der Mikroprozessor des Geräts verarbeiten die Signale und zeigen die Ergebnisse auf dem Display des Geräts an.

Glüh- und Infrarot-
Emissionsschlauch



Abbildung 1 Funktionsprinzip

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 5 dieses Handbuchs), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
2. Der SpO₂-Sensor und die photoelektrische Empfängerröhre sollten so ausgelegt werden, dass die Arteriole des Patienten dazwischen liegt.
3. Der SpO₂-Sensor darf nicht an einer Stelle angebracht werden, an der die Arterie abgeklemmt oder eine Blutdruckmanschette oder eine Kanüle angelegt ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen wie z.B. gummiertes Gewebe ist.
5. Eine zu helle Umgebung kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Rotlichtlampen, Infrarot-Heizgeräte, direkte Sonneneinstrahlung, etc.
6. Übermäßige Bewegung des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Messgenauigkeit beeinflussen.
7. Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.

3.3 Medizinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder Einnahme von gefäßverengenden Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
2. Bei Patienten, die langfristig intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyaningrün und Säureindigoblau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb)



oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Ikterusproblemen kann die SpO₂-Messung ungenau sein.

3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können auch Verursacher für eine fehlerhafte SpO₂-Messung sein.
4. Da der SpO₂-Wert als Referenzwert für die Einschätzung von anämische und toxische Anoxie ist, können einige Patienten mit schwerer Anämie auch eine gute SpO₂-Messung aufweisen.

4 Technische Details

1. Display-Format:
LCD-Display; SpO₂-Messbereich: 0% ~ 100%;
Pulsfrequenz-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm;
Pulsweiten-Anzeige: Balkendiagramm und Kurvenan-
zeige.
2. Stromanforderungen: 2×1.5V AAA Alkali-Batterie
(oder verwenden Sie eine wiederaufladbare Batterie),
variabler Bereich: 2,6 V - 3,6 V.
3. Stromverbrauch: Weniger als 30mA.
4. Auflösung: 1% für SpO₂ und 1 bpm für die Pulsfre-
quenz.
5. Messgenauigkeit: ±2% bei 70% ~ 100% SpO₂, und
bedeutungslos bei einem SpO₂-Wert kleiner als 70%.
±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99
bpm und ±2% bei Pulsfrequenz im Bereich von 100
bpm ~ 250 bpm.
6. Messleistung bei schwacher Sauerstoffsättigung:
SpO₂ und Pulsfrequenz können korrekt angezeigt
werden, wenn das Verhältnis Puls-Sauerstoffsättigung
bei 0,4% liegt. SpO₂-Fehler von ±4%, Pulsfrequenz-
fehl bei ± 2 bpm, wenn die Pulsfrequenz im Bereich
von 30 bpm ~ 99 bpm liegt, und ±2% bei Pulsfrequenz
im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm .
7. Beständigkeit gegen Umgebungslicht: Die Abwei-
chung zwischen dem im künstlichen Licht oder im
natürlichen Tageslicht und dem in dunkler Umgebung
gemessenen Wert beträgt weniger als ±1%.

8. Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgerüstet: Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird.
9. Optischer Sensor
 Rotlicht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW)
 Infrarotlicht (Wellenlänge 880 nm, 6,75 mW)

5 Zubehör

Ein Tragband;
 Zwei Batterien (optional);
 Ein Benutzerhandbuch.

6 Installation

6.1 Ansicht des Bedienfelds

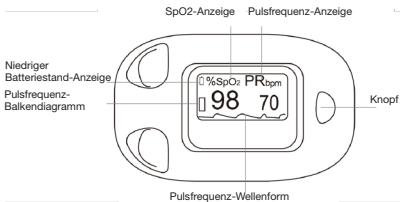


Abbildung 2 Vorderansicht

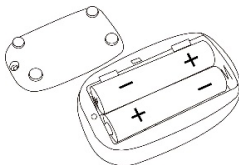




Abbildung 3 Einlegen der Batterien

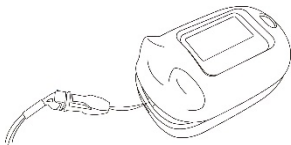


Abbildung 4 Anbringen des Tragbands

6.2 Batterie

Schritt 1. Siehe Abbildung 3 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein.

Schritt 2. Schrauben Sie den Deckel wieder fest.



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

6.3 Befestigung des Tragbandes

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.

7 Bedienungsanleitung

1. Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
2. Öffnen Sie die Klemme, wie in Abbildung 5 zu sehen.

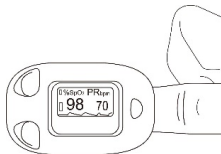


Abbildung 5 Finger positionieren

3. Führen Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie die Klemme wieder.
4. Drücken Sie den Schalter auf dem Bedienfeld einmal.
5. Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Patient selbst sollte sich ruhig verhalten. Es wird empfohlen, während der Messung keine körperliche Bewegung auszuüben.
6. Lesen Sie die Informationen direkt auf dem Display ab.
7. Die Taste hat zwei Funktionen. Wenn das Gerät im Standby-Modus ist, wird durch Drücken der Taste der Modus verlassen; wenn das Gerät im Betrieb ist, kann man durch Drücken der Taste die Bildschirmhelligkeit verändern.
8. Das Gerät könnte die Anzeigerichtung gemäß der Richtung, in die es gehalten wird, ändern.



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

8 Reparatur und Wartung

- Wechseln Sie die Batterien, sobald der niedrige Ladezustand auf dem Display angezeigt wird.
- Bitte reinigen Sie das Gerät vor der Verwendung. Wischen Sie es zuerst mit medizinischem Alkohol ab und lassen es an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen sauberen Tuch.
- Desinfizieren Sie das Gerät nach der Verwendung mit medizinischem Alkohol, um Kreuzinfektionen vorzubeugen.
- Wenn das Pulsoxymeter für längere Zeit nicht verwendet wird, nehmen Sie die Batterien heraus.
- Das Gerät sollte bei Raumtemperaturen zwischen -40 °C und 60 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von maximal 95% aufbewahrt werden.
- Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass das



Gerät regelmäßig kalibriert werden muss (oder je nach Kalibrierungsplanung des Krankenhauses). Die Kalibrierung kann auch von einer staatlichen Stelle vorgenommen werden oder wenden Sie sich für die Kalibrierung einfach an uns.



Das Gerät darf keiner Hochdrucksterilisation unterzogen werden.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.









Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer verkürzen oder es sogar beschädigen.

9 Fehlerbehebung
















Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Die Patienten-Sauerstoffsättigung ist zu niedrig, um gemessen werden zu können.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Versuchen Sie es erneut; Lassen Sie sich im Krankenhaus untersuchen, wenn Sie sicher sind dass das Gerät richtig funktioniert.
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	1. Der Finger ist nicht tief genug im Gerät positioniert. 2. Der Finger oder der Patient bewegt sich.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Achten Sie darauf, dass der Patient ruhig bleibt.




<p>Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht ordnungsgemäß eingelegt. 3. Fehlfunktionen des Geräts. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Batterien erneut einlegen. 3. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
<p>Das Display schaltet sich plötzlich aus</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird. 2. Die Batterien sind fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

10 Symbolerklärung

	<p>Gerätetyp BF</p>
	<p>Folgen Sie den Anweisungen</p>
<p>%SpO₂</p>	<p>Blutsauerstoffsättigung (&)</p>
<p>PF bpm</p>	<p>Pulsfrequenz (bpm)</p>
	<p>Schwache Batteriespannung (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig, um ungenaue Messergebnisse zu vermeiden.)</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kein Finger zwischen der Klemme 2. Signal unzulänglich
	<p>Positive Elektrode der Batterie</p>
	<p>Negative Elektrode der Batterie</p>



	1. Bildschirmhelligkeit ändern. 2. Ein-/Ausschalter (Standby)
	Seriennummer
	Alarmunterdrückung
	Beseitigung WEEE
IP22	Internationaler Schutz
 0123	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert
	Diese Seite (nach) oben!
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Erzeugniscode

	Chargennummer
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Autorisierter Vertreter in der EG

11 Funktionsspezifikation

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	LCD
Pulsfrequenz (PF)	LCD
Pulsintensität (Balkendiagramm)	LCD-Balkendiagramm-Anzeige
Pulswelle	LCD
SpO ₂ -Parameterspezifikation	
Messbereich	0% ~ 100%, (die Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70% ~ 100%: ±2%, unter 70% un spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge 880 nm)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm (die Auflösung ist 1 bpm)
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2% größeren Wert auswählen
Pulsintensität	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.



Batterien	
1,5V (AAA) alkaline Batterien x 2 oder wiederaufladbarer Akku	
Batterie-Lebensdauer	
Zwei Batterien, die bei durchgehender Nutzung 20 Stunden halten.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	59(L) × 37(B) × 35(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit Batterien)

Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME


Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoxymeter CMS50Q1 ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Verbraucher/Benutzer des Pulsoxymeters CMS50Q1 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emission- sprüfung	Übereins- timmung	Elektromagnetische Umge- bung - Leitlinien
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoxymeter CMS50Q1 verwendet HF ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.

Frequenz (50Hz) Ma- gnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
--	------	------	---

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEM

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoxymeter CMS50Q1 ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoxymeters CMS50Q1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeit- sprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Übereins- timungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung



<p>Ausgestrahlte HF ICE 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des Pulsoxymeters CMS50Q1, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz bis 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800MHz bis 2,5GHz}$ <p>P ist die maximale Abgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten festgelegte Feldstärke feststehender HF-Transmitter sollte schwächer sein als das Übereinstimmungsniveau jedes Frequenzbereichs. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> 
---------------------------------------	--	-------------	--

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke feststehender Transmitter, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioübertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Pulsoxymeter CMS50Q1 verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Pulsoxymeter CMS50Q1 beobachtet werden. Werden Anomalien beobachtet, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. eine Veränderung der Ausrichtung oder eine Umsetzung des Pulsoxymeters CMS50Q1.

b. Über dem Frequenzbereich 150 KHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen

HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM

für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Pulsoxymeter CMS50Q1

Das Pulsoxymeter CMS50Q1 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des Pulsoxymeters CMS50Q1 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Pulsoxymeter CMS50Q1 und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.



Maximaler Bemessungs- ausgangs- strom des Transmitters (W)	Schutzabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der Trennungsabstand des höheren Frequenzbereichs.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.



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