



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OXYMÈTRE DE POULS OXY-1**  
**PULSIOXÍMETRO OXY-1**  
**OXY-1 FINGERCLIP-PULSOXYMETER**  
**PULSOKSYMETR NAPALCOWY OXY-1**  
**PRSTOVÝ PULZNÍ OXYMETR OXY-1**  
**OXY-1 FINGER-OXIMETER**

**REF** 35071 / CMS50DL



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

CE 0123



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

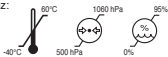
IP22



Importé par / Importado por / Eingeführt von  
Importado por / Importiert von / Importowane przez:  
**Gima S.p.A.**

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

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## **Benutzerhandbuch**

Sehr geehrter Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für das Pulsoxymeter entschieden haben.

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.

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, etc. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen und -ausrüstungen zum Schutz der Anwender erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Bitte lesen Sie die Bedienerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. Im Bedienerhandbuch werden die Verfahren für die Bedienung beschrieben, an die sie sich bitte 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.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt benutzt werden kann.

### **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 aufmerksamer geprüft werden. Das Gerät darf nicht auf Ödemen und weichem Gewebe angebracht werden.
- Da das vom Gerät abgegebene Licht (Infrarot ist unsichtbar) schädlich für die Augen ist, müssen der Anwender und das Wartungspersonal jeglichen Augenkontakt vermeiden.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Bitte schauen Sie in die entsprechende Literatur über die klinischen Beschränkungen und Sorgfalt.
- 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.

Das Bedienerhandbuch ist von unserem Unternehmen veröffentlicht worden. Alle Rechte vorbehalten.

1 Sicherheit

## **1 SICHERHEIT**

### **1.1 Sicherheitshinweise**




- Prüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile 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 **AUS-SCHLIESSLICH** von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Dem Anwender ist es untersagt, die Wartung selbst vorzunehmen.

- Das Oxymeter kann nicht mit anderen Geräten, die nicht im Bedienerhandbuch 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, Plastiksäcke, 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 Hinweise**

-  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 die Temperatur unter 60°C liegen.
-  Da das normale Messergebnis des SpO<sub>2</sub>-Werts und der Pulsfrequenz durch zu dünne und kalte Finger möglicherweise beeinflusst werden könnte, führen Sie eine dicken Finger, wie Daumen und Mittelfinger, tief genug in den Sensor ein.
-  Das Gerät darf nicht bei Kleinkindern und Neugeborenen angewandt werden.
-  Das Produkt ist für Kinder über vier Jahre alt und Erwachsene angezeigt (Das Gewicht sollte zwischen 15kg und 110 kg liegen)
-  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.
-  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 verfügt über keinen Niederspannungsalarm und zeigt nur den niedrigen Ladestand an; wechseln Sie die Batterie, wenn diese leer sind.
-  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 Finger-Pulsoxymeter ist ein nicht invasives Gerät für die Punktmessung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes/Hämoglobins ( $SpO_2$ ) und der Pulsfrequenz von erwachsenen Patienten und Kindern im Krankenhausbereich (einschließlich klinische Anwendung in der inneren Medizin / Chirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin, etc.). Das Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung geeignet.

## **2 ÜBERBLICK**

Die Blutsauerstoffsättigung ist der Prozentanteil von  $HbO_2$  des Gesamt-Hb im Blut und wird auch als  $O_2$ -Konzentration im Blut bezeichnet. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Um die Messung des  $SpO_2$ -Werts einfacher und genauer zu gestalten, hat unser Unternehmen das Pulsoxymeter 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)

Klasse II (U.S.FDA)

### **2.2 Eigenschaften**

- Einfache und bequeme Handhabung.
- Das Produkt ist klein, leicht (Gesamtgewicht ca. 50 g einschließlich Batterien) und bequem zu tragen.
- Niedriger Stromverbrauch des Produkts; die zwei mitgelieferten AAA-Batterien erlauben einen 24-Stunden-Dauerbetrieb.
- Das Produkt schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Signal automatisch ab.
- Die Batterieanzeige beginnt zu blinken, sobald die Batterieladung zu niedrig sinkt.

### **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 Pulsfrequenz 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 Feuchtigkeit :  $\leq 95\%$
- c) Atmosphärischer Druck:  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

### Betriebsumgebung

- a) Temperatur:  $:10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Feuchtigkeit :  $\leq 75\%$
- c) Atmosphärischer Druck:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

## 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 (HbO<sub>2</sub>) 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.

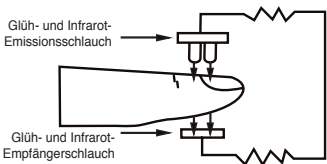


Abbildung 1. Betriebsprinzip





### **3.2 Vorsichtsmaßnahmen**

1. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 5 dieses Handbuchs), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
2. Der SpO<sub>2</sub>-Sensor und das photoelektrische Empfangsrohr müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten genau dazwischen befindet.
3. Der SpO<sub>2</sub>-Sensor darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine intravenöse Injektion vorgenommen werden soll.
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 pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO<sub>2</sub>-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
2. Bei Patienten, die langfristig intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyaningrün und Säureindigo-blau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Ikterusproblemen kann die SpO<sub>2</sub>-Messung ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO<sub>2</sub>-Messung auch stark be-

einflussen.

4. Da der  $\text{SpO}_2$ -Wert als Referenzwert für die Bewertung von anämischem Sauerstoffmangel und toxischem Sauerstoffmangel dient, kann es sein, dass bei manchen Patienten mit schwerer Anämie auch positive  $\text{SpO}_2$ -Messergebnisse geliefert werden.

#### 4 TECHNISCHE DETAILS

- 1) **Anzeige-Format:** Digitale Anzeigeöhre;  
 **$\text{SpO}_2$ -Messbereich:** 0% - 100%;  
**Pulsfrequenz-Messbereich:** 30 bpm ~ 250 bpm;  
**Pulsstärke-anzeige:** Säulendiagramm
- 2) **Energieanforderungen:** 2 x 1.5V AAA alkalische Batterie, anpassbarer Bereich: 2,6V~3,6V.
- 3) **Energieverbrauch:** Kleiner als 25 mA.
- 4) **Auflösung:** 1% für  $\text{SpO}_2$  und 1 bpm für die Pulsfrequenz.
- 5) **Messgenauigkeit:**  $\pm 2\%$  bei 70%-100%  $\text{SpO}_2$ , und bedeutungslos bei unter 70%.  $\pm 2$  bpm oder  $\pm 2\%$  (breiter auswählen) für die Pulsfrequenz.
- 6) **Messgenauigkeit unter schwachen Sättigungsbedingungen:**  $\text{SpO}_2$  und Pulsfrequenz können bei einem Pulssättigungsverhältnis von 0,4% richtig angezeigt werden.  $\text{SpO}_2$  Fehler liegt bei  $\pm 4\%$ , Pulsfrequenzfehler liegt bei  $\pm 2$  bpm oder  $\pm 2\%$  (breiter auswählen).
- 7) **Beständigkeit gegen Umgebungslicht:** Die Abweichung zwischen dem im künstlichen Licht oder im natürlichen Tageslicht gemessenen Wert und dem in dunkler Umgebung gemessenen Wert beträgt weniger als  $\pm 1\%$ .
- 8) Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet. Das Oxymeter kann abgeschaltet werden, wenn kein Finger im Gerät steckt.
- 9) **Optischer Sensor**  
Rotes Licht (Wellenlänge 660nm, 6.65mW)  
Infrarot (Wellenlänge 880 nm, 6.75mW)



## 5 ZUBEHÖR

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

## 6 INSTALLATION

### 6.1 Ansicht des Bedienfelds



Abbildung 2. Vorderansicht



Abbildung 3. Einlegen der Batterien

### 6.2 Batterie

- Schritt 1. Siehe Abbildung 3 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein.
- Schritt 2. Schließen Sie die Abdeckung.



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.



Abbildung 4. Befestigung des Tragbandes



Abbildung 5. Legen Sie den Finger in seine Position

## 7 BEDIENUNGSANLEITUNG

7.1 Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.

7.2 Öffnen Sie die Klemme, wie in Abbildung 5 zu sehen.

7.3 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.

7.4 Drücken Sie den Schalter auf dem Frontpanel.

7.5 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.

7.6 Lesen Sie die Informationen direkt auf dem Display ab.

7.7 Drücken Sie im „Boot-Strap“-Status die Drucktaste, um das Gerät zurückzusetzen.



**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.
- Günstige Bedingungen für die Aufbewahrung des Gerätes herrschen bei einer Temperatur von - 40°C bis 60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht höher als 95%.
- Der Anwender 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 <sub>2</sub> -Wert und die Pulsfrequenz können nicht ordnungsgemäß angezeigt werden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger ist nicht richtig positioniert.</li> <li>2. Der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten ist zu niedrig, um ermittelt zu werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen.</li> <li>2. Versuchen Sie es erneut; wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, suchen Sie ein Krankenhaus auf, um sich dort untersuchen zu lassen.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger ist nicht tief genug im Gerät positioniert.</li> <li>2. Der Finger oder der Patient bewegt sich.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen.</li> <li>2. Achten Sie darauf, dass der Patient ruhig bleibt.</li> </ol>
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien sind leer oder fast leer.</li> <li>2. Die Batterien sind nicht ordnungsgemäß eingelegt.</li> <li>3. Fehlfunktionen des Geräts.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wechseln Sie die Batterien.</li> <li>2. Batterien erneut einlegen.</li> <li>3. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.</li> </ol>
Das Display schaltet sich plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Signal ab.</li> <li>2. Die Batterien sind fast leer.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Wechseln Sie die Batterien.</li> </ol>



## 10 SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF
% SpO <sub>2</sub>	Blutsauerstoffsättigung (%)
FCbpm 	Pulsfrequenz (bpm)
	Batteriestand zu niedrig (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)
	1. Kein Finger im Gerät 2. Signal unzulänglich
	Positive Elektrode der Batterie
	Negative Elektrode der Batterie
	ON/OFF
	Seriennummer
	Alarmunterdrückung
IP22	Deckungsschutzrate
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Erzeugniscode
	Chargennummer
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Beseitigung WEEE
	Folgen Sie den Anweisungen

	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert

## 11 FUNKTIONSSPEZIFIKATION

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> )	Digital
Pulsfrequenz (BPM)	Digital
Pulsintensität (Balkendiagramm)	Digitale Balkendiagramm-Anzeige
<b>SpO<sub>2</sub>-Parameterspezifikation</b>	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung 1%).
Genauigkeit	70%~100%:±2% ,unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660nm) Infrarot (Wellenlänge 880nm)
<b>Puls-Parameterspezifikation</b>	
Messbereich	30bpm~250bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% breiter auswählen
<b>Pulsintensität</b>	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
<b>Batterien</b>	
1,5V (AAA ) alkaline Batterien x 2 oder wiederaufladbarer Akku	





<b>Batterie-Lebensdauer</b>	
Zwei Batterien, die bei durchgehender Nutzung 24 Stunden halten.	
<b>Abmessungen und Gewicht</b>	
Abmessungen	57(L) × 31(B) × 32(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit Batterien)

## **Anhang: Elektromagnetische Verträglichkeit**

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME

<b>Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen</b>		
Das CMS50DL ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50DL muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	CMS50DL verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	CMS50DL eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	N/A	

## Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das CMS50DL ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50DL muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	N/A	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß CEI 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus	N/A	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Bad in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s	N/A	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts CMS50DL einen kontinuierlichen Betrieb braucht, sollte das CMS50DL über eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder mit Batterie gespeist werden.



Leistungs- frequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Leistungsfrequenz-Magnetfelder Sollten in den charakteristische Bereichen für einen typischen Raum in einer typischen Handels- oder Krankenhausumgebung liegen.
ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.			

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME, die NICHT LEBENSERHALTEND sind

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das CMS50DL ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50DL muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikations-einrichtungen sollten nicht näher an CMS50DL (Kabel eingeschlossen) verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt.</p> <p><b>Empfohlener Trennungsabstand</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E^*} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E^*} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2.5 GHz</p>

			<p>Wobei <math>P</math> die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und <math>d</math> der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme<sup>a</sup> bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.<sup>b</sup> In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> 
<p><b>ANMERKUNG 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angelegt.</p>			<p><b>ANMERKUNG 2</b> Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p>
<p>a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem CMS50DL gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von CMS50DL überprüft werden. Wird ein anomaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie CMS50DL neu orientieren oder verlagern.</p>			<p>b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>



Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten HF-Kommunikationsgeräte und das GERÄT oder SYSTEM - für AUSRÜSTUNGEN oder SYSTEME, die NICHT LEBENSERHALTEND sind

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen und CMS50DL**

CMS50DL dient dem Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die ausgestrahlten Radiofrequenzstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des CMS50DL kann helfen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, in dem ein Minimalabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationseinrichtungen (Transmitter) und dem CMS50DL eingehalten wird, wie unten empfohlen und in Übereinstimmung mit der maximalen Abgabeleistung der Kommunikationsausrüstung.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	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 bis 800 MHz wird der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich angelegt.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. 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.