

OXY-3-FINGER-PULSOXYMETER

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, etc., 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 einzuhaltenen 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 schmerzhafte 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 auf Ödemen und weichem Gewebe angebracht werden.
- Da das vom Geräte 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 den 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.

Sicherheitsbestimmungen: 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 Zubehörtteile (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 Oxymeter darf nicht gemeinsam mit anderen Geräten, die nicht in diesem Handbuch angegeben sind, verwendet werden. Es darf nur das vom Hersteller bestimmte oder empfohlene Zubehör verwendet 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 Gummilicht allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Für die Entsorgung des vorliegenden Instrumentes, seines Zubehörs und seiner Verpackung (einschließlich Batterie, Plastiktasche, 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 Zubehörtteile 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.
- Bei der Reinigung des Geräts mit Wasser sollte die Wassertemperatur 60°C nicht überschreiten.
- Da das normale Messergebnis des SpO₂-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 ab vier Jahren und für Erwachsene (mit einem Gewicht zwischen 15 bis 110 kg) geeignet.
- 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 ist normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert dann ab, wenn die Wellenform auf dem Display gleichförmig und stabil verläuft. Bei diesem Messwert handelt es sich um einen optimalen Wert. 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 allergischem 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 Niederspannungs-Alarm und zeigt nur den niedrigen Ladestand an; wechseln Sie die Batterie, wenn diese leer sind.
- Bei speziellen Parametern verfügt das Instrument über keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind.
- 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 (SpO₂) 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 HbO₂ des Gesamt-Hb im Blut und wird auch als O₂-Konzentration im Blut bezeichnet. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Um die Messung des SpO₂-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 Blutsauerstoffsättigungswert erscheint direkt auf dem Display.

2.1 Klassifizierung

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

2.2 Eigenschaften

- Einfache und bequeme Handhabung.
- Das Produkt ist klein, leicht (Gesamtwicht ca. 50 g einschließlich Batterien) und bequem zu tragen.
- 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.
- Die Anzeigerichtung kann sich automatisch ändern, um das Ablesen zu erleichtern.

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

- Temperatur: -40°C – +60°C
- relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
- Luftdruck: 500hPa – 1060hPa

Betriebsumgebung

- Temperatur: 10°C – 40°C
- relative Luftfeuchtigkeit: ≤75%
- Luftdruck: 700hPa – 1060hPa

3 Prinzip und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 Messprinzip

Das Oxymeter funktioniert folgendermaßen: Das Messprinzip beruht auf dem Lambert-Beer-Gesetz. Dabei wird die spektralabsorbierende 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 Klemmensensor 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.

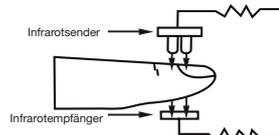


Abbildung 1 Funktionsprinzip

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 5 dieses Handbuchs), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
- Der SpO₂-Sensor und das photoelektrische Empfangsrohr müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten genau dazwischen befindet.
- Der SpO₂-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.
- Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist (z.B. gummiertes Gewebe).
- Eine zu helle Umgebung kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Rotlichtlampen, Infrarot-Heizgeräte, direkte Sonneneinstrahlung, etc.
- Übermäßige Bewegung des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.

3.3 Medizinische Einschränkungen

- Da die Messung auf Arterienpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
- Bei Patienten, die langfristig intravasculäre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyanin grün und Säureindigoblau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thioalcaly-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Iktusproblemen kann die SpO₂-Messung ungenau sein.
- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO₂-Messung auch stark beeinflussen.
- Da der SpO₂-Wert als Referenzwert für die Bewertung von anämischer Sauerstoffmangel und toxischem Sauerstoffmangel dient, kann es sein, dass bei manchen Patienten mit schwerer Anämie auch positive SpO₂-Messergebnisse geliefert werden.

4 Technische Details

- Anzeige-Format:** LCD-Display;
SpO₂-Messbereich: 0% – 100%;
Pulsfrequenz-Messbereich: 30 bpm – 250 bpm;
Pulswellen-Anzeige: Balkendiagramm und Kurvenanzeige.
- Energieanforderungen:** 2x 1.5V AAA Alkali-Batterie (oder verwenden Sie eine wiederaufladbare Batterie), variabler Bereich: 2.6V-3.6V.
- Energieverbrauch:** Weniger als 30mA.
- Auflösung:** 1% für SpO₂ und 1 bpm für Pulsfrequenz.
- Messgenauigkeit:** ±2% bei 70%-100% SpO₂, bei weniger als 70% bedeutungslos. ±2 bpm bei einem Pulsfrequenz-Bereich von 30-99 bpm und ±2% bei einem Pulsfrequenz-Bereich von 100-250 bpm.
- Messgenauigkeit unter schwachen Sättigungsbedingungen:** SpO₂ und Pulsfrequenz können bei einem Pulssättigungsverhältnis von 0,4% richtig angezeigt werden. SpO₂ Fehler beträgt ±4%, Pulsfrequenz-Fehler beträgt ±2 bpm im Pulsfrequenz-Bereich von 30 – 99 bpm und ±2% im Pulsfrequenz-Bereich von 100 – 250 bpm.
- 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 ±1%.
- Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet:** Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird.
- Optischer Sensor**
Rotlicht (Wellenlänge beträgt 660nm, 6.65mW)
Infrarot (Wellenlänge beträgt 905nm, 6.75mW)

5 Zubehör

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

6 Installation

6.1 Ansicht des Bedienfelds

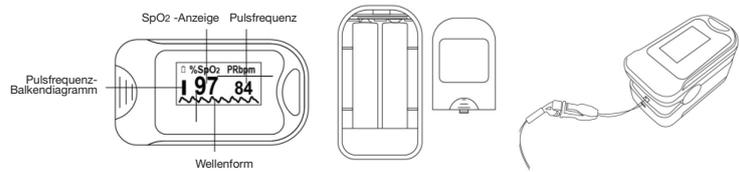


Abbildung 2 Vorderansicht

Abbildung 3 Einlegen der Batterien

Abbildung 4 Befestigung des Tragbands

6.2 Batterie

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



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

6.3 Befestigung des Tragbands

- Das Ende des Seils wie in Abbildung 4 dargestellt durch das Loch führen.
- Ziehen Sie das andere Ende durch das erste und ziehen Sie das Band fest.

7 Bedienungsanleitung

- Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
- Öffnen Sie die Klemme wie in Abbildung 5 abgebildet.

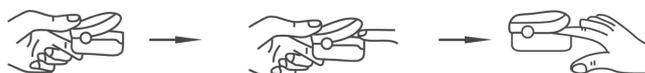


Abbildung 5 Finger positionieren

- 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.
- Drücken Sie den Schalter auf dem Bedienfeld einmal.
- 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.
- Lesen Sie die Messergebnisse direkt vom Display ab.
- Die Taste hat zwei Funktionen. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, können Sie diesen durch Drücken der Taste verlassen; Befindet sich das Gerät im Betriebsmodus, kann durch langes Drücken der Taste die Bildschirmhelligkeit geändert werden.
- Das Gerät könnte anhand der Halterichtung die Anzeigerichtung ändern.



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

8 Reparatur und Wartung

- Wechseln Sie die Batterien, sobald der niedrige Ladestand 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 -20°C bis 55°C und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100%.
- 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 ₂ -Wert und die Pulsfrequenz können nicht ordnungsgemäß angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO ₂ -Wert des Patienten ist zu niedrig, um ermittelt zu werden.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 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.
SpO ₂ - und 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.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht ordnungsgemäß eingelegt. 3. Fehlfunktionen des Geräts.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Batterien erneut einlegen. 3. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Display schaltet sich plötzlich aus	1. Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird. 2. Die Batterien sind fast leer.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

10 Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF		Hersteller
	Folgen Sie den Anweisungen		Herstellungsdatum
	Blutsauerstoffsättigung (%)		Temperaturgrenzwert
	Pulsfrequenz (bpm)		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Batteriestand zu niedrig (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)		Luftdruck-Grenzwert
	1. Kein Finger eingeführt 2. Signal unzulänglich		Diese Seite (nach) oben!
	Positive Elektrode der Batterie		Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	Negative Elektrode der Batterie		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	1. Bildschirmhelligkeit ändern. 2. Ein-/Ausschalter (Standby)		Wiederverwertbar
	Seriennummer		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Fehlender Alarm		Erzeugniscode
	Beseitigung WEEE		Chargennummer
	Deckungsschutzrate		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Autorisierter Vertreter in der EG

11 Funktionsspezifikation

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	LCD
Pulsfrequenz (PF)	LCD
Pulsintensität (Balkendiagramm)	LCD-Balkendiagramm-Anzeige
Pulsquelle	LCD
SpO₂-Parameterspezifikation	
Messbereich	0% - 100%, (die Auflösung beträgt 1%).
Genauigkeit	70% - 100%: ±2%, unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660nm) Infrarot (Wellenlänge 905nm)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30bpm - 250bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	±2bpm or ±2% größere Spanne
Pulsintensität	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Batterien	
2x1.5V AAA Alkali-Batterie oder wiederaufladbare Batterie.	
Batterie-Lebensdauer	
Zwei Batterien, die bei durchgehender Nutzung 20 Stunden halten.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	57(L) x 31(B) x 32(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 OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des OXY-3-Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11 (EN55011)	Gruppe 1	Das OXY-3-Pulsoxymeter 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.
HF-Emissionen CISPR 11 (EN55011)	Klasse B	Das OXY-3-Pulsoxymeter eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des OXY-3-Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Übereinstimmungs-niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	8KV Kontakt 15KV Luft	8KV Kontakt 15KV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Der Hersteller empfiehlt dem Benutzer die Vorkehrungen zur elektrostatischen Entladung (ESD).
Frequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/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 SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des OXY-3-Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungs-niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz-80 MHz), 6 V (in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	3 V (0,15 MHz-80 MHz), 6 V (in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher an OXY-3 (Kabel eingeschlossen) verwendet werden, wie dies durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfohlen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	<p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz bis 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz bis 2,7GHz</p> <p><i>P</i> ist die maximale Abgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und <i>d</i> ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken feststehender RF-Transmitter, wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten festgelegt, sollten niedriger sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich.^b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p>
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>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.</p> <p>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. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem OXY-3 gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von OXY-3 überprüft werden. Wird ein anomaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie OXY-3 neu orientieren oder verlagern.</p> <p>b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem OXY-3-Pulsoxymeter

Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des OXY-3-Pulsoxymeters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem OXY-3-Pulsoxymeter und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150KHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,7GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

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

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

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 elektronischen und elektronischen Geräten bringt.

REF 35074 / CMS50N

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

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

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

