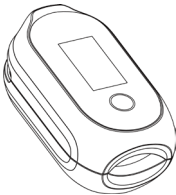


Pulsoximeter
Benutzerhandbuch



(Modell: PF-10BW, PF-10AW)

App herunterladen

Sie können die Messwerte und die Aufzeichnungsliste in der ViHealth-App einsehen. Scannen Sie den untenstehenden QR-Code, um die App für iOS- und Android-Systeme herunterzuladen.



Hinweise für den sicheren Betrieb

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass keine sichtbaren Beschädigungen an Sensor oder Clip vorliegen, die die Sicherheit oder Messgenauigkeit beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Gebrauch zu überprüfen. Bei erkennbaren Schäden nicht verwenden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Oximeter über längere Zeit in einer Umgebungstemperatur über 37 °C verwendet wird – es kann zu Verbrennungen durch Überhitzung des Sensors kommen.
- Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Benutzer dürfen keine eigenen Reparaturen am Gerät vornehmen.
- Das Oximeter darf nur mit Zubehör verwendet werden, das im Benutzerhandbuch angegeben ist.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Oximeter **NICHT** in Umgebungen mit brennbaren Gasen, z. B. zündfähigen Anästhetika.
- **NICHT** verwenden bei MRT- oder CT-Untersuchungen. Dieses Gerät ist nicht MRT-kompatibel.
- Unbehagen oder Schmerzen können bei längerer Anwendung an derselben Stelle auftreten – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden an derselben Stelle zu verwenden. Bei Auffälligkeiten ändern Sie die Position des Geräts.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarotlicht ist unsichtbar) kann schädlich für die Augen sein. Nicht direkt ins Licht schauen.
- Das Oximeter ist kein Therapiegerät.
- Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen Geräten sind zu beachten.
- Das Oximeter vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Stoffen, Hitze und Feuchtigkeit schützen.
- Gerät von Haustieren, Kindern und Schädlingen fernhalten.
- Wenn das Oximeter nass wird, nicht weiterverwenden. Erst bei vollständiger Trocknung und erfolgreicher Funktionsprüfung erneut verwenden. Gerät nach Transport von kalter in warme, feuchte Umgebung nicht sofort einschalten. Lassen Sie das Oximeter mindestens 15 Minuten akklimatisieren.
- Bedienen Sie die Taste auf der Vorderseite **NICHT** mit scharfen oder spitzen Gegenständen.
- Verwenden Sie **KEINE** Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion für das Oximeter. Siehe Kapitel 8 für Hinweise zu Reinigung und Desinfektion.
- Achten Sie auf mögliche Beeinträchtigungen durch Flusen, Staub, Sonnenlicht usw.
- Halten Sie das Kabel von Kindern fern – Strangulationsgefahr!
- Die Biokompatibilitätsprüfung wurde gemäß ISO10993 an den Materialien durchgeführt, die mit dem Menschen in Kontakt kommen.
- Das Gerät ist für die Anwendung durch Laien mit begrenzter Einweisung vorgesehen.
- Der PATIENT ist zugleich der vorgesehene ANWENDER.
- Dieses Gerät **nicht** mit dem Hausmüll entsorgen! Geben Sie es am Ende seiner Lebensdauer bei einer offiziellen Sammelstelle für Elektroaltgeräte ab. Dies hilft, die Umwelt zu schützen.
- Warnung vor Erstickungsgefahr durch Ladekabel.

FCC-Vorschriften

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) es muss empfangene Störungen akzeptieren – auch solche, die unerwünschte Funktionen verursachen können.

1 Überblick

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Oximeter dient zur Messung der Pulsfrequenz und der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) über den Finger des Patienten. Es ist geeignet zur Einzelmessung von SpO₂ und Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten im häuslichen Bereich und in medizinischen Einrichtungen.

1.2 Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen.

1.3 Ansichten

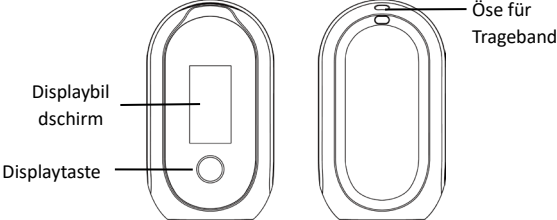


Abbildung 1: Vorder- und Rückansicht

1.4 Merkmale

- Anzeige von SpO₂, PR (Pulsfrequenz), PI (Perfusionsindex) und Plethysmogramm
- Automatisches Ein- und Ausschalten
- Umschaltung zwischen PR und PI
- Grenzwertüberschreitung mit akustischem Signal
- Tonsignal stumm schalten

- Anzeige in vier Richtungen
- Einstellmenü (einschließlich Grenzwert-Einstellungen)
- Pulston
- Drahtlose Funktion
- Kontinuierlicher Messmodus

2 Aufladen

Laden Sie die Batterie vor dem Gebrauch.

Schließen Sie das Gerät über ein USB-Kabel an den USB-Anschluss oder den USB-Ladeadapter des Computers an.

Hinweis: Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Wenn Sie ein Ladegerät eines Drittanbieters verwenden (Schutzklasse II), wählen Sie eines, das der Norm IEC60601-1 oder IEC60950-1 entspricht.

: Vollständig aufgeladen.

: Der gefüllte Balken zeigt die verbleibende Batteriekapazität. Wenn sich der Balken von links nach rechts bewegt, wird das Gerät geladen.

: Batterien fast leer. Laden Sie das Gerät auf.

Hinweis: Verwenden Sie nur Originalzubehör oder von unserem Unternehmen zugelassenes Zubehör.

3. EIN- / AUSSCHALTEN

EINSCHALTEN:

Sobald das Gerät angelegt wird, schaltet es sich automatisch ein.

AUSSCHALTEN:

Nehmen Sie das Gerät ab.

- Es schaltet sich nach 2 Sekunden automatisch aus.
- Im Menübildschirm wird das Gerät automatisch heruntergefahren, wenn ca. 30 Sekunden keine Taste gedrückt wird.
- Im Aufnahme- oder Wiedergabebildschirm erfolgt das automatische Abschalten nach ca. 6 Sekunden ohne Bedienung.

4 Messung starten / beenden

1. Öffnen Sie die Klemme und führen Sie den Finger ein (stellen Sie sicher, dass der Finger vollständig mit der inneren Fläche der Klemme in Kontakt ist), lassen Sie dann die Klemme los.
2. Warten Sie 2 Sekunden – das Oximeter schaltet sich ein und beginnt mit der Messung.
3. Der Bildschirm zeigt die Messergebnisse an.
4. Ziehen Sie den Finger heraus – das Gerät schaltet sich automatisch aus.

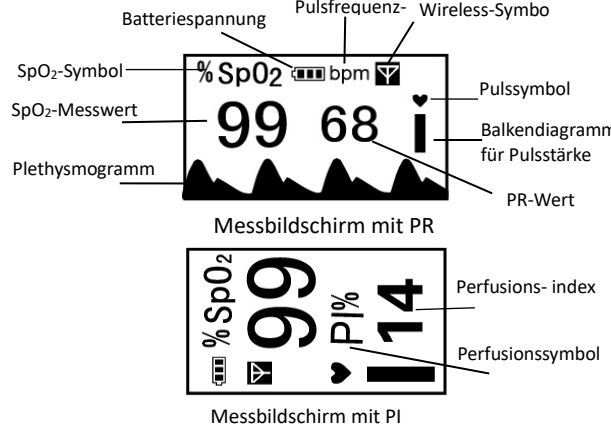


Hinweise zur Messung:

- Bewegen Sie den Finger nicht und entspannen Sie sich während der Messung.
- Führen Sie keinen feuchten Finger in den Sensor ein.
- Vermeiden Sie es, das Gerät an demselben Arm anzubringen, an dem eine Blutdruckmanschette oder eine Infusion angebracht ist.
- Stellen Sie sicher, dass kein Lichtstrahl des Geräts blockiert wird – verwenden Sie z. B. keinen Nagellack.
- Starke Lichtquellen wie Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler oder direktes Sonnenlicht können das Messergebnis verfälschen. Decken Sie den Sensor bei Bedarf mit einem lichtundurchlässigen Material ab oder wählen Sie eine andere Messstelle.
- Starke körperliche Bewegung oder Störungen durch elektrophirurgische Geräte können die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Nagellack oder zu lange Fingernägel können die Messung beeinträchtigen oder zu falschen Ergebnissen führen.
- Wenn die erste Anzeige eine unregelmäßige oder unsaubere Wellenform zeigt, ist der Wert möglicherweise nicht zuverlässig. Warten Sie auf einen stabileren Wert oder starten Sie die Messung bei Bedarf neu.
- Bei Grenzwertüberschreitungen ertönt ein Signalton. Drücken Sie die Displaytaste, um den Ton stummzuschalten.

5 Bildschirm

5.1 Anzeigen und Symbole

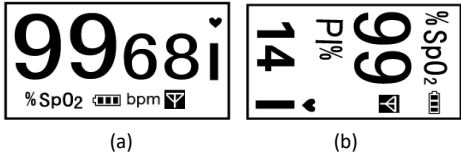


- Symbol : Zeigt an, dass die drahtlose Verbindung zwischen dem Mobilgerät und dem Oximeter hergestellt ist.

Status von	Bedeutung
Blinkend	Das Oximeter ist nicht mit dem Mobilgerät verbunden.
Dauerhaft an	Die Verbindung zum Mobilgerät ist hergestellt.

5.2 Vier Anzeigerichtungen des Bildschirms

Das Oximeter unterstützt die Anzeige in vier Bildschirmrichtungen. Drücken Sie kurz die Display-Taste, um die Anzeige um 90° zu drehen. Gleichzeitig wird zwischen PR und PI umgeschaltet. Die vier Darstellungsrichtungen sind unten dargestellt.



- (c)
- (d)
- Bei den Bildschirmen (b) und (d) wird der PI%-Wert nach 20 Sekunden ohne Tasteneingabe automatisch durch den PR-Wert ersetzt.
 - Die zuletzt verwendete Bildschirmausrichtung wird beim nächsten Einschalten automatisch übernommen.

6 Menüeinstellungen

Drücken Sie die Display-Taste lange, um während einer Messung in das Einstellungsmenü zu gelangen.

SpO ₂ Lo 89 PR Hi 100 PR Lo 30 >> Einstellungsmenü	Erinnerung Ein Signalton Ein Anzeige Immer an >> Einstellungsmenü	Speichern und Menü verlassen Auf Werkseinstellungen zurücksetzen << Einstellungsme
--	--	--

Menü

Bedienung des Menüs:

5. Drücken Sie die Display-Taste kurz, um den gewünschten Menüpunkt auszuwählen.
6. Drücken Sie lange auf die Display-Taste, um die Einstellung zu aktivieren, und drücken Sie sie dann kurz, um den Einstellungswert zu ändern;
7. Drücken Sie erneut lange, um die Änderung zu bestätigen und die Einstellung zu verlassen.
8. Navigieren Sie im Menü zu „Beenden“ und drücken Sie lange, um das Menü zu schließen.

Menüeinstellungen:

- **Grenzwert-Einstellungen:** Wenn der SpO₂ - oder PR-Wert außerhalb des eingestellten Bereichs liegt, blinkt die Anzeige.
- **„Erinnerung“:** Das Gerät unterstützt Erinnerungen, die durch einen vom Benutzer definierten Sauerstoffgehalt oder PR-Schwellenwert ausgelöst werden. Standardmäßig aktiviert.
- **„Signalton“:** Puls-Tonsignal. Bei Aktivierung ertönt bei jedem Pulsschlag ein akustisches Signal.
- **„Anzeige“:** Standardmäßig ist der Bildschirm immer eingeschaltet. Sie können den Bildschirm so einstellen, dass er sich nach 5, 3 oder 1 Minute automatisch ausschaltet. Drücken Sie die Display-Taste, um ihn wieder zu aktivieren.
- **„Auf Werkseinstellungen zurücksetzen“:** Wählen Sie diese Option mit einem kurzen Tastendruck aus und halten Sie dann die Taste gedrückt, um alle Einstellungen auf die Standardwerte zurückzusetzen.

7 Technische Daten

Klassifizierung		
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Intern betriebene Geräte	
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteile vom Typ BF	
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gruppe I, Klasse B	
Umgebungsbedingungen		
	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 – 40 °C	-20 – 55 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 % – 80 % nicht kondensierend)	10 % – 93 % nicht kondensierend)
Atmosphärischer Luftdruck:	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
Schutzgrad gegen Staub und Wasser	IP22	
Physische Gerätedaten		
Abmessungen	64*38*28 mm	
Gewicht	Ungefähr 37 g	
Display	OLED	
Kabellos	Bluetooth 4.2 BLE	
Stromversorgung		
Eingang	DC 5 V ±10 %	
Batterie	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku	
Batterielaufzeit	Bis zu 14 Stunden bei typischer Nutzung	
Ladedauer	Ca. 3 Stunden	
SpO ₂		
SpO ₂ -Bereich	Messbereich: 0 % – 100 %	
SpO ₂ -Genauigkeit (Arms)	±2 % (70 % – 100 %), ±3 % (50 % – 69 %), Keine Angabe (0 % – 49 %)	
Pulsfrequenzbereich	30 bpm – 250 bpm	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist	
SpO ₂ -Untergrenze	85 % – 99 % Standardeinstellung: 90 %	
Pulsfrequenz-Untergrenze	30 bpm – 60 bpm Standardeinstellung: 50bpm	
Pulsfrequenz-Obergrenze	100 bpm – 240 bpm Standardeinstellung: 120bpm	
Sensor	Dualwellenlängen-LED-Sensor mit Wellenlänge	
Wellenlänge	Rotes Licht: 663 Nm; Infrarotlicht: 890 nm	
Maximale mittlere optische Ausgangsleistung	≤2mW	
Einfluss durch Umgebungslicht	Die Differenz zwischen dem unter natürlichen Lichtverhältnissen in Innenräumen gemessenen SpO ₂ -Wert und dem in einem dunklen Raum gemessenen Wert beträgt weniger als ±1 %.	
SpO ₂ -Datenmittelung	8s	
SpO ₂ -Aktualisierungsrate	1s	
Max. Datenverzögerung	<10s	
Aufgezeichnete Parameter	SpO ₂ , Pulsfrequenz	
Frequenzbereich	2,402-2,480GHz	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre	

9 Wartung und Reinigung

9.1 Wartung

Die erwartete Lebensdauer dieses Geräts beträgt 5 Jahre (dies stellt keine Garantie dar). Um eine möglichst lange Nutzungsdauer sicherzustellen, achten Sie bitte auf die regelmäßige Wartung.

- Wechseln Sie die Batterien, sobald die Niederspannungsanzeige aufleuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor der Verwendung mit 75 %igen Alkoholtüchern und lassen Sie es anschließend an der Luft trocknen oder wischen Sie es trocken. Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Wenn das Oximeter länger als 7 Tage nicht verwendet wurde, laden Sie es bitte vor der nächsten Benutzung vollständig auf.
- Das Oximeter wird werkseitig kalibriert – eine erneute Kalibrierung ist während der gesamten Lebensdauer nicht erforderlich. Verwenden Sie keine SpO₂-Simulatoren, um die Messgenauigkeit zu überprüfen. Diese dienen ausschließlich als Funktionstester, nicht zur Validierung der Genauigkeit. Die in diesem Handbuch angegebeneSpO₂-Genauigkeit basiert auf einer klinischen Studie, bei der Hypoxie bei gesunden, nichtrauchenden Probanden mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor induziert wurde.

Warnung:

- **Keine Hochdrucksterilisation anwenden.**
- **Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeit.**
- **Lagern Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung. Hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer verkürzen oder das Gerät beschädigen.**
- **Führen Sie keine Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.**





















9.2 Anleitung zur Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung wie 75 % Isopropylalkohol befeuchtet ist. Wenn eine Desinfektion auf niedriger Stufe erforderlich ist, verwenden Sie eine milde Chlorbleichlösung.
- Danach die Oberfläche mit einem nur mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem sauberen, weichen Tuch trocknen.

Warnung:

- **Keine Sterilisation mittels Strahlen, Dampf oder Ethylenoxid.**
- **Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn es beschädigt ist.**

Problem	Lösung
Die SpO ₂ - und Pulsfrequenzwerte sind instabil	Platzieren Sie den Finger korrekt im Sensor und versuchen Sie es erneut. Bleiben Sie ruhig.
Gerät lässt sich nicht einschalten	Laden Sie das Gerät auf.
Keine Anzeige auf dem Bildschirm	Laden Sie das Gerät auf.
Auf dem Bildschirm wird „–“ angezeigt.	Platzieren Sie den Finger korrekt im Sensor und versuchen Sie es erneut. Bleiben Sie ruhig.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Zeigt an, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf – bitte über Sammelstellen dem Recycling zuführen
	Siehe Bedienungsanleitung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Kein Alarmsystem
	Nicht MRT-sicher
	Zeigt an, dass das Produkt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bei bis zu 15° Gehäuseneigung geschützt ist.
	Zeigt an dass das Produkt den Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR 2017/745, Artikel 120), der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, sowie der Verordnung (EU) 2023/607 entspricht.
	Medizinprodukt
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Verantwortliche Person im vereinigten Königreich
	Nichtionisierende Strahlung
	Zeigt an, dass der markierte Artikel oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Wo Sie sie abgeben können, erfahren Sie auf der Website www.quefairedemesdechets.fr (gilt nur für den französischen Markt).
	Temperaturgrenze
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung
	Begrenzung des Luftdrucks

FCC-Erklärung

FCC-Warnhinweis:
FCC ID: 2ADXX-1659

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für dieses Gerät führen.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und

(2) das Gerät muss Interferenzen vertragen können, darunter auch Störsignale, die unerwünschte Reaktionen im Gerät hervorrufen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnumgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Funkstörungen verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte das Gerät Funk- oder Fernsehempfang stören (feststellbar durch Ein- und Ausschalten), wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten.
- Den Abstand zwischen dem Apparat und dem Empfänger erhöhen.
- Den Apparat mit einer Steckdose eines Schaltkreises verbinden, der nicht der gleiche Schaltkreis des Empfängers ist.
- Bitten Sie den Händler oder einen Radio/TV-Fachmann um Hilfe.

Dieses Gerät wurde im Hinblick auf die allgemeinen Anforderungen an die HF-Exposition bewertet. Es kann uneingeschränkt unter portablen Nutzungsbedingungen verwendet werden.

Anhang EMC

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emission IEC61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC61000-3-3	N/A	


Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC61000-4-4	±2kV für Leistung Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	N/A	N/A
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC61000-4-11	<5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) für 0,5 Perioden < 40 % U _T (60 % Abfall in U _T) für 5 Perioden < 70 % U _T (30 % Abfall in U _T) für 25 Perioden < 5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) für 5 s	N/A	N/A
Leistungsfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, die typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist.

ANMERKUNG: U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des Pulsoximeters, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei <i>P</i> die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. ^b Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ^a bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich. 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a: Die Feldstärken 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 Pulsoximeter verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Pulsoximeters.

b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des Pulsoximeter kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Pulsoximeter und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders W (Watt)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

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.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.


HINWEIS 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Urheberrecht


Dieses Handbuch wurde von unserem Unternehmen verfasst und alle Rechte sind vorbehalten. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung unseres Unternehmens darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Methode reproduziert oder kopiert werden.

Abbildungen


Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Referenz, und die Einstellungen oder Daten auf den Abbildungen stimmen möglicherweise nicht genau mit der tatsächlichen Anzeige auf dem Produkt überein.






Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong VR China
www.viatomtech.com





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 3226622
E-Mail: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 3226622
E-Mail: contact@mednet-ecrep.com





FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électroniques et électromécaniques à des points de collecte appropriés.

Pour en savoir plus : www.quefairedemesdechets.fr

255-04661-C1

Version B

Dezember, 2024