



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless
OXY 9 OXIMETER - wireless
OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil
OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico
OXY 9 OXYMETER - kabellos
OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

REF CMS50D-BT (35078)

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)
 Eiffestrasse 80, 20537,
 Hamburg, Germany

IP22



Importato da / Imported by / Importé par /
 Importado por / Importado por / Eingeführt von:

Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com





Benutzerhandbuch

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

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.

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

1 SICHERHEIT

1.1 Sicherheitshinweise

Prüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile regelmäßig auf sichtbare Schäden, die Sicherheit des Patienten und die Messleistung beeinträchtigen können. Es wird dazu geraten, das Gerät mindestens einmal wöchentlich zu überprüfen. Wenn es sichtbar beschädigt ist, gebrauchen Sie es nicht mehr. Zusätzlich sollte das Kontrollgerät alle 12 Monate rundum, einschließlich einer Sicherheitskontrolle wie eine Leckstromprüfung, von Fachpersonal kontrolliert werden.

- Die erforderlichen Wartungsarbeiten dürfen **AUS-SCHLIESSLICH** von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile und der Benutzer darf das Gerät nicht selbst warten.
- Das Oxymeter kann nicht mit anderen Geräten, die nicht im Bedienerhandbuch genannt werden, benutzt werden. Es dürfen nur die vom Hersteller angegebenen oder emp-



fohlenen 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.
- ⚠ Prüfen Sie nach, dass die Umgebung, in welcher das Gerät eingesetzt wird, keinen starken elektromagnetischen Störungen durch Funksender, Mobiltelefone usw. ausgesetzt ist. Halten Sie diese Geräte fern, da ihre hochgradige elektromagnetische Strahlung die Messleistung des Kontrollgeräts stark beeinträchtigen kann.
- ⚠ Das Oxymeter DARF NICHT verwendet werden, während der Patient MRI- oder CT-Untersuchungen unterzogen wird.
- ⚠ Seien Sie beim Handhaben der Trageschleife vorsichtig. Falscher Gebrauch der Trageschleife kann zu Schäden am Gerät führen, die nicht von der Herstellergarantie abgedeckt sind. Das Hin- und Herschwingen des Geräts an der Trageschleife führt zum Verfall der Garantie. Verwenden Sie die Trageschleife bitte nicht, wenn Sie gegen das Material allergisch sind.
- ⚠ 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 verwenden Sie mit dem Gerät nur vom Hersteller geprüfte oder gefertigte Zubehörteile und Sensoren, da

es ansonsten zu Schäden am Gerät kommen kann.








- Bitte prüfen Sie die Angaben des Geräts nicht mit Funktionsprüfgeräten am Gerät nach.
- Achten Sie darauf, dass der Patient beim Hochladen, nicht den USB-Port berührt. Der beim Hochladen verwendete Computer muss die Anforderungen der EN60950 erfüllen. Wenn eine Datenleitung an den Computer angeschlossen ist, muss diese die Anforderungen der IEC60601-1-1 erfüllen.

1.3 Worauf zu achten ist

- 🔔 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. Lesen Sie die Anleitungen zur Reinigung und Desinfizierung des Geräts im Kapitel 7.1 im Benutzerhandbuch nach.
- 🔔 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 eine dicken Finger, wie Daumen und Mittelfinger, tief genug in den Sensor ein.
- 🔔 Die Datenaktualisierungszeit beträgt weniger als 5 Se-



kunden 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. Hier ist der gemessene Wert der optimale Wert und die Wellenform ist in dem Moment die Standardform.
-  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.
-  Die dem Produkt beiliegende Trageschleife besteht aus anallergischem Material; sollten bestimmte Gruppen empfindlich darauf reagieren, verwenden Sie sie nicht mehr. Achten Sie darauf, wie Sie die Trageschleife verwenden, tragen Sie es nicht um dem Hals, um den Patienten nicht zu verletzen.
-  Das Gerät hat eine Alarmfunktion, der Benutzer kann diese Funktion gemäß dem Kapitel 6.2. kontrollieren.
-  Das Gerät hat eine Grenzwertalarmfunktion; wenn der gemessene Wert über dem höchsten oder niedrigsten Grenzwert hinausgeht, gibt das Gerät automatisch Alarm, wenn die Alarmfunktion eingestellt ist.
-  Das Gerät hat eine Alarmfunktion, die auf Pause geschaltet oder ganz abgeschaltet (Defaulteinstellung) werden kann. Die Funktion kann über das Menü bei Bedarf wieder eingeschaltet werden. Bitte sehen Sie dazu im Kapitel 6.2 nach.
-  Das Gerät könnte unter Umständen nicht bei allen Patienten funktionieren. Sollte es unmöglich sein, stabile Messwerte zu erhalten, brechen Sie die Anwendung ab.
-  Die zwei Teile des Geräts sind über eine flexible Stromverbindung miteinander verbunden. Verbiegen Sie die Verbindung nicht und ziehen Sie nicht daran.

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. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO₂ im Blut verursachen, außerdem können auch andere Gründe, wie eine Störung der Selbstregulation des menschlichen Körpers, Schäden während eines chirurgischen Eingriffs und Verletzungen, die durch einige medizinische Checkups verursacht werden, zu Schwierigkeiten bei der Sauerstoffversorgung führen und es kommt zu den damit verbundenen Symptomen wie Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwere Symptome können lebensgefährlich sein. Deswegen ist die unmittelbare Mitteilung des SpO₂ - Werts eine große Hilfe für den Arzt, um eine potentielle Gefährdung zu entdecken, und von großer Wichtigkeit im klinisch-medizinischen Bereich.

Das Pulsoxymeter zeichnet sich durch seine geringen Abmessungen, niedrigen Stromverbrauch, bequeme Bedienung und Tragbarkeit aus. Der Patient muss lediglich einen seiner Finger in den Messsensor schieben und auf dem Displayanzeige werden direkt die gemessene arterielle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des Blutes mit hoher Präzision und Wiederholbarkeit angezeigt.

2.1 Einstufung:

Klasse II b,

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

2.2 Eigenschaften

A. Einfache und bequeme Handhabung.

B. Das Produkt ist klein, leicht und bequem zu tragen.

C. Geringer Stromverbrauch

2.3 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck

Das Pulsoxymeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet. Das Gerät ist für den Gebrauch zu Hause, im



Krankenhaus, an Sauerstoffbars, in Ambulanzen der Gesundheitsämter, für die physische Vorsorge im Sport (es kann vor und nach der physischen Aktivität verwendet werden, wir empfehlen nicht, das Gerät während der physischen Aktivität zu verwenden) und so weiter.



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) Atmosphärischer Druck: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

Betriebsumgebung

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

3 FUNKTIONSPRINZIP

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. Das Funktionsprinzip des Geräts ist: Es kommt die photoelektrische Oxyhämoglobin-Mess-technik 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.

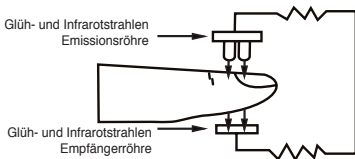


Abbildung 1.

4 TECHNISCHE DETAILS

4.1 Hauptleistungen

- A. SpO₂ -Anzeige
- B. Pulsfrequenz-Anzeige, Balkendiagramm-Anzeige
- C. Pulswellenform-Anzeige
- D. Unterspannungsanzeige: Die Unterspannung wird angezeigt, bevor die Funktion des Geräts wegen Unterspannung gestört ist
- E. Die Anzeigenrichtung kann automatisch geändert werden.
- F. Den Standby-Modus automatisch eingeben.
- G. PF-Signalton; Alarmton für Übersteigen des Grenzwerts, Herausgerutschten Finger und erschöpfte Batterie
- H. Speicherfunktion
- I. Die Daten können an das Endgerät über eine Kabelverbindung (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät) hochgeladen werden.
- J. Die Daten können an das Endgerät über eine kabellose Bluetooth-Verbindung (Bluetooth- oder Bluetooth-Kabelgerät) hochgeladen werden.
- K. Uhrzeitanzeige (Kabel oder Bluetooth)

4.2 Hauptleistungen

- A. SpO₂ - Messung
Messbereich: 0% ~ 100%



Genauigkeit: Bei einem Messbereich für SpO₂ von 70% ~ 100% ist eine absolute Messabweichung von $\pm 2\%$ zulässig; unter 70% ist die Abweichung nicht spezifiziert

B. Pulsfrequenz-Messung

Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm;

Genauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen)

C. Auflösung

SpO₂: 1%, Pulsfrequenz: 1bpm.

D. Messleistung beim Weak Filling**Bedingung**

SpO₂ und Pulsfrequenz können bei einem Pulssättigungsverhältnis von 0,4% richtig angezeigt werden. Die Messabweichung bei SpO₂ liegt bei $\pm 4\%$, bei der Pulsfrequenz bei ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen).

E. Beständigkeit gegen Umgebungslicht

Die Abweichung zwischen dem im künstlichen Licht oder im natürlichen Tageslicht und dem in dunkler Umgebung gemessenen Wert beträgt weniger als $\pm 1\%$.

F. Anforderungen an die Stromversorgung:

2,6 V DC ~ 3,6V DC.

G. Optischer Sensor

Rotlicht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW)

Infrarotlicht (Wellenlänge 905 nm, 6,75 mW)

H. Einstellbarer Anzeigebereich:

SpO₂: 0% ~ 100%

Pulsfrequenz: 0 bpm ~ 254 bpm;

I. Bluetooth-Spezifikationen

Bluetooth-Protokoll: Bluetooth Low Energy

USB-Protokoll: Keins

Betriebsfrequenz: 2,4 GHz ISM Bandbreite

Modulation: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)

Sendeleistung: 0 dBm, -6 dBm, -23 dBm

Empfindlichkeit: ≤ -84 dBm @ 0.1% BER

Datenübertragungsrate: 1 Mbps

Sicherheitseigenschaften: Authentifizierung und Ver-

schlüsselung

Supportdienste: Bluetooth Datenübertragung

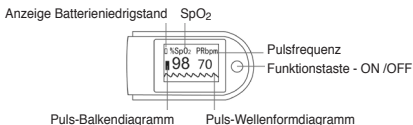
J. FCC ID:2ABOGCMS50D-BT

5 INSTALLATION

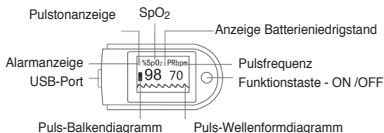
5.1 Ansicht des Bedienfelds

Abbildung 2.

Vorderansicht - Bluetoothgerät



Vorderansicht - Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät




USB-Schnittstelle: Mit USB-Kabel anschließen (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)

Funktionstaste: Standby verlassen „Exit Standby“; Alarmfunktion auf Pause „Pause Sound Prompt“, Menü öffnen „Enter Menu“, Menüsteuerung „Menu Operation“ (Kabel oder Bluetooth-Kabelgerät).

5.2 Einlegen der Batterie

- A. Siehe Abb. 3: Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts und setzen Sie zwei AAA-Batterien richtig herum ein.
- B. Schließen Sie das Batteriefach.

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


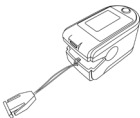
 **Wenn Sie das Gerät für länger als 2 Stunden nicht benutzen, nehmen Sie bitte die Batterien heraus.**



Abbildung 3

Abbildung 4



5.3 Zubehör


- A. Ziehen Sie das schmalere Ende der Trageschleife durch das Loch (siehe Abbildung 4).
- B. Ziehen Sie das breitere Ende der Trageschleife durch das schmalere Ende, das durch das Loch gezogen wurde, dann festziehen.

5.4 USB Port (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)

USB-Port: Für die Verbindung zum PC, um die Trenddaten zu exportieren (siehe Abbildung 4).

5.5 Zubehör

- A. Gerät: Haupteinheit, USB-Kabel. (Kabel oder Bluetooth-Kabelgerät)
- B. Zubehör: Eine Trageschleife, ein USB-Kabel, eine CD (inklusive PC-Software, optional).

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

6 BEDIENUNGSANLEITUNG

6.1.1 Anwendung

- A.
- Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
 - Öffnen Sie den Clip, wie in Abbildung 5 zu sehen.
 - Schieben Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie den Clip wieder.
 - Schütteln Sie den Finger nicht und halten Sie den Patienten während des Messens ruhig und stabil.
 - Drücken Sie die Funktionstaste „Button“, um den Standby-Modus zu verlassen. Die Daten können direkt in der Messanzeige auf dem Display abgelesen werden.



Abbildung 5 Finger positionieren

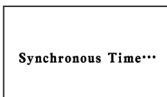


Abbildung 6-1 Synchronzeit-Anzeige



Abbildung 6-2 Zeitanzeige

- 1) Öffnen Sie die „Synchronous Time“- Anzeige (Synchronzeit)(wie in Abbildung 6-1).(Bluetoothgerät)
- 2) Sie können die „Synchronous Time“- Anzeige (Bluetooth) auf drei verschiedene Arten verlassen

Erste Methode:

Führen Sie die Zeitsynchronisierung (sync time) nicht aus, drücken Sie die Funktionstaste, damit das Gerät aus der „Synchronous Time“ - Anzeige in die Messanzeige wechselt.

Die zweite Methode:

Führen Sie die Zeitsynchronisierung (sync time) nicht aus, warten Sie einige Minuten, bis das Gerät aus der „Synchronous Time“ - Anzeige in die Messanzeige wechselt.

Die dritte Methode:

Führen Sie die Zeitsynchronisierung durch, schließen Sie das Gerät an den Strom, das Gerät schaltet sich automatisch ein, sobald sich die Anzeige „Synchronous Time...“ öffnet, verbinden Sie die das Gerät mit der App und die Uhrzeit wird automatisch synchronisiert.



Fingernägel und die Leuchtanzeige sollten auf der gleichen Seite sein.



Wenn die Alarmfunktion eingeschaltet ist, gibt das Gerät einen Alarmton mittlerer Priorität, wenn der Finger herausgerutscht ist. Ein intermittierender Alarmton ist zu hören und auf der Anzeige erscheint die Meldung „FINGER OUT“.

Die mittlere Priorität zeigt an, dass eine unmittelbare Reaktion vom Bediener erforderlich ist.



Bitte synchronisieren Sie die Zeit mit dem Mastergerät, wenn Sie das Pulsoxymeter zum ersten Mal benutzen oder nachdem die Batterien ausgetauscht worden sind, siehe dazu Kapitel 6.1.1.e oder 6.1.3.c.

- B. Das Gerät könnte die Anzeigenrichtung gemäß der Halterichtung ändern.
- C. In der Messanzeige und ohne Alarmfunktion, drücken Sie die Funktionstaste, um die Uhranzeige zu öffnen (wie in Abbildung 6-2). (Kabel oder Bluetooth-Kabelgerät).
- D. Wenn nicht gemessen wird, schaltet das Gerät nach 5 s ohne Signal automatisch in den Standby. (Kabel oder Bluetooth-Kabelgerät)

6.1.2 Akustische Alarmfunktion in Pause setzen

(Kabel oder Bluetooth-Kabelgerät)

- A. Akustische Alarmfunktion, inklusive: Überschrittener Grenzwert, niedriger Batteriestand und herausgerutschter Finger.
- B. In der Messanzeige schalten Sie die akustische Alarmfunktion ein. Wenn der akustische Alarm ertönt, drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um die akustische Alarmfunktion in Pause zu setzen, die Alarmfunktion wird sich automatisch nach ungefähr 60 s wieder einschalten.
- C. Wenn Sie die Alarmfunktion definitiv abschalten wollen, gehen Sie in das Menü.

6.1.3 Menüsteuerung

(Kabel oder Bluetooth-Kabelgerät)

In der Messanzeige drücken Sie die Funktionstaste mit längerem Druck, um das Hauptmenü, das in der Abbildung 7 zu sehen ist, zu öffnen, hier können Sie den Alarm, die Aufzeichnung, das System, die Uhrzeit usw. einstellen:



Main Menu	
Prompt	▶
Record	▶▶
Clock	▶▶▶
System	▶▶▶▶
Exit	

Abbildung 7 Hauptmenü

Prompt Menu	
Direction	-
SpO ₂ HI (%)	99
SpO ₂ LO (%)	85
PR HI (bpm)	120
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	off
Pulse Sound	off
Exit	

8 Anzeige Einstellungen für akustische Alarmfunktionen

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Abbildung 9 Aufzeichnungsmenü

A. Alarmeinrichtung

Im Hauptmenü drücken sie die Funktionstaste , um „Prompt“ zu wählen, dann drücken Sie mit langem Druck die Funktionstaste, um die Einstellungsanzeige wie in der Abbildung 8 anzuzeigen.

Drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um die Option, die Sie einstellen wollen, auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um den Wert zu ändern.

“**Direction**”: Richtung, “+”: Zum Erhöhen des Werts, “-”: Zum Vermindern des Werts

“**SpO₂ HI (%)**”: Alarm Obere Grenze für Überschreitung SpO₂

“**SpO₂ LO (%)**”: Alarm Untere Grenze für Überschreitung SpO₂

“**PR HI (bpm)**”: Alarm Obere Grenze für Überschreitung PF

“**PR LO (bpm)**”: Alarm Untere Grenze für Überschreitung PF

“**Prompt Sound**”: Alarm wegen Überschreitung, “off”: Schließen, “on”: Öffnen.

“**Pulse Sound**”: PF -Ton, “off”: Schließen, “on”: Öffnen.

Achten Sie darauf, dass der untere Grenzwert den oberen Grenzwert nicht überschreitet und der obere Grenzwert den unteren Grenzwert nicht unterschreitet. SpO₂ - Bereich: 0% ~ 100%, PF - Bereich: 0 ~ 254 bpm

Die in der Abbildung 8 gezeigten Werte sind die Anfangswerte des Überschreitungsalarms.

Nach den Einstellungen drücken Sie kurz die Funktionstaste, um „Exit“ auszuwählen, dann drücken Sie sie mit langem Druck, um die Anzeige der Einstellungen für die Alarmtöne zu verlassen und ins Hauptmenü zurückzukehren.

B. Datenspeicherung

Im Hauptmenü drücken Sie kurz die Funktionstaste, um „Record“ auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um das Menü für Aufzeichnungen „Record Menu“, das in der Abbildung 9 gezeigt wird, zu öffnen. Wenn der rote Punkt “●” in der Messanzeige flackert, speichert das Gerät Daten.

Drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um die Option, die Sie einstellen wollen, auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um den Wert zu ändern.

„Mode“: Auswahl des Aufzeichnungsmodus, inklusive: „Auto“ und „Manual“ Modus. Im „Manual“-Modus auswählen, um den Speicher in „Record“ ein/ausschalten.

Automatische Aufzeichnung: Startet die Aufzeichnung, sobald die Daten sich stabilisieren. Ziehen Sie den Finger heraus, um die Aufzeichnung einer Datengruppe zu beenden (99 Datengruppen höchstens), die Gesamtdauer ist maximal 72 Stunden.

Manuelle Aufzeichnung: Man kann bis zu 24-Stunden Daten speichern.

Wenn der Speicher voll ist, erscheint auf dem Display „Memory is full!“ (Speicher voll!), dann schaltet sich das Gerät



nach einigen Sekunden in den Standby Modus. Wenn der Standby Modus wieder verlassen werden, erscheint auf dem Display „Memory is full!“, um den Bediener zu warnen, dass der Speicher voll ist. Drücken Sie die Funktionstaste erneut, um auf die Messanzeige zu kommen.



Im Manuellen Modus wird das Gerät, wenn die Aufzeichnungsfunktion eingeschaltet ist („Record“ „ON“) ist, den Bediener auffordern, die zuletzt gespeicherten Daten zu löschen.

Auf der Anzeige erscheint „Recording...“, wenn für 15 s das Gerät im Aufzeichnungsstatus kein Signal erhält, dann geht es in den Energiesparmodus nach einigen Sekunden. Drücken Sie die Funktionstaste, um den Modus zu verlassen; bei einem kurzen Druck auf die Funktionstaste erscheint „Recording“ auf dem Display.



Im Datenaufzeichnungsstatus schaltet sich die Pulsfrequenzanzeige automatisch ab, nachdem der Display sich automatisch abgeschaltet hat.

„**Seg**“: Datensegment.

Nach den Einstellungen drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um „Exit“ zu wählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um das Aufzeichnungsmenü zu verlassen und ins Hauptmenü zurückzukehren.

„**Delete All**“: Löscht alle Aufzeichnungen (Automatischer Aufzeichnungsmodus wie in der Abbildung 9).



Bitte laden Sie die Daten nach dem Aufzeichnen rechtzeitig hoch, da ansonsten Daten überschrieben werden, wenn der Speicherplatz voll ist.



Die Datenchronik wird gelöscht, sobald man den Modus wechselt. Im Aufzeichnungsstatus kann der Aufzeichnungsmodus nicht gewechselt werden; im manuellen Modus kann der Aufzeichnungsmodus erst, nach-

dem man die Aufzeichnungsfunktion abgeschaltet hat, gewechselt werden.

Time Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Abbildung 10 Zeitmenü

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Exit	

Abbildung 11 Systemmenü

C. Uhrzeiteinstellung

a. Verbindung mit dem Mastergerät, um die Gerätezeit zu synchronisieren

In der PC-Software-Anzeige können Sie, nachdem Sie das Gerät gesucht haben (siehe Kapitel 6.1.4 für den Verbindungsvorgang), die Gerätezeit synchronisieren.

b. Manuelle Einstellung der Gerätezeit

Im Hauptmenü drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um „Clock“ (Uhr) auszuwählen, drücken Sie dann mit langem Druck auf die Funktionstaste, um in das in der Abbildung 10 gezeigte Untermenü zu kommen.

Drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um die Option, die Sie einstellen wollen, auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um den Wert zu ändern.

“**Set Time**”: Stellt die Uhrzeit ein, „yes“: Erlauben, „no“: Nicht erlauben

“**Set Year**”: Stellt das Jahr ein

“**Set Month**”: Stellt den Monat ein

“**Set Day**”: Stellt den Tag ein

“**Set Hour**”: Stellt die Stunde ein

“**Set Minute**”: Stellt die Minuten ein

Einstellbarer Bereich für Jahr: 2015 ~ 2045, Monat: 1 ~ 12,



Tag: 1 ~ 30 (für die Monate mit 31 Tagen ist es 1 ~ 31),
Stunde: 1 ~ 23, Minute: 1 ~ 59.

Nach den Einstellungen drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um „Exit“ auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um die Uhrzeiteinstellungsanzeige zu verlassen und zurück ins Hauptmenü zu kehren.

D. Systemeinstellungen und Einführung anderer Optionen

Im Hauptmenü drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um „System“ auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um die in der Abbildung 11 gezeigte Anzeige zu öffnen.

Drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um die Option, die Sie einstellen wollen, auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um den Wert zu ändern.

“**Hard.Ver.**”: Hardwareversion

“**Soft.Ver.**”: Softwareversion

“**ID**”: Benutzername

“**Demo**”: Stellt auf den Demomodus, “on”: Schaltet den Demomodus ein, “off”: Schaltet den Demomodus aus.

“**Sound Volume**”: Stellt die Tonstärke ein, einstellbarer Bereich: 1 ~ 3

Nach den Einstellungen drücken Sie kurz auf die Funktionstaste, um „Exit“ auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um das Systemmenü zu verlassen und ins Hauptmenü zurückzukehren.

E. Verlassen des Hauptmenüs

Im Hauptmenü drücken Sie kurz die Funktionstaste, um „Exit“ auszuwählen, dann drücken Sie mit langem Druck auf die Funktionstaste, um das Hauptmenü zu verlassen und in die Messanzeige zurückzukehren.

6.1.4 Hochladen von Daten

A. Übertragung über Kabel (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)

Verbinden Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an den Computer, laden Sie die Daten hoch, sobald die PC-Soft-

ware verbunden ist, siehe für Einzelheiten in die Softwarebedienungsanleitungen „Software operating instruction“ Softwarebedienungsanleitungen.



Sie können die PC-Software von unserer offiziellen Website herunterladen.

B. Übertragung mit Bluetooth (Bluetooth- oder Bluetooth-Kabelgerät)

Schalten Sie im Gerät Bluetooth und die PC Software zum Hochladen der Daten ein, siehe für Einzelheiten in die Softwarebedienungsanleitungen „Software operating instruction“.

6.2 Worauf beim Messen zu achten ist

- A.** Bitte prüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, um zu sehen, ob es normal funktioniert.
- B.** Der Finger muss richtig im Clip sitzen (siehe die nebenstehende Illustration der Abbildung 4), um ein genaues Messergebnis zu erhalten.
- C.** Der SpO₂-Sensor und das photoelektrische Empfangsrohr müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten genau dazwischen befindet.
- D.** 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.
- E.** Kleben Sie den SpO₂-Sensor nicht mit Klebestreifen fest, da dies zum Pulsieren der Venen und damit zu Ungenauigkeiten beim Messen des SpO₂ - Werts und der Pulsfrequenz führen kann.
- F.** Eine zu helle Umgebung kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Rotlichtlampen, Infrarot-Heizgeräte, direkte Sonneneinstrahlung, etc.
- G.** Übermäßige Bewegung des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Messgenauigkeit beeinflussen.
- H.** Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.



- I. Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (7.1).

6.3 Medizinische Einschränkungen

- A. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabil pulsierender 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.
- B. Bei Patienten, die langfristig intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyanin grün und Säureindigo blau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Ikterusproblemen kann die SpO₂-Messung ungenau sein.
- C. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO₂-Messung auch stark beeinflussen.
- D. Da der SpO₂-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 SpO₂-Messergebnisse geliefert werden.


7 PFLEGE, TRANSPORT UND LAGERUNG

7.1 Reinigung und Desinfizierung

Desinfizieren Sie das Gerät mit medizinischem Alkohol, lassen Sie es an der Luft trocknen oder reiben Sie es mit einem sauberen weichen Tuch ab.

7.2 Pflege

- A. Bitte reinigen und desinfizieren Sie vor dem Gebrauch das Gerät gemäß den Anleitungen aus dem Benutzerhandbuch (7.1).

- B.** Bitte wechseln Sie die Batterien aus, wenn auf dem Display  angezeigt wird.
- C.** Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie bitte die Batterie heraus.
- D.** 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.

7.3 Transport und Lagerung

- A.** Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigem, gesundheitsschädlichem und ätzendem Material transportiert werden.
- B.** Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$; Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$.

8 TROUBLESHOOTING



















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.










Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht tief genug im Gerät positioniert. 2. Der Finger oder der Patient bewegt sich. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Achten Sie darauf, dass der Patient ruhig bleibt.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterie ist ausgelaufen oder fast ausgelaufen. 2. Die Batterie ist nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät hat eine Störung. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wechseln Sie die Batterien aus. 2. Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie wieder ein. 3. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Display schaltet sich plötzlich aus	<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 Batterie ist ausgelaufen oder fast ausgelaufen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Wechseln Sie die Batterien aus.

9 SYMBOLSCHLÜSSEL

Signal	Beschreibung
	Folgen Sie den Anweisungen
% SpO ₂	Blutsauerstoffsättigung (&)
PR bpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Öffnen Sie die Alarmtonanzeige (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)
	Öffnen Sie die Pulstonanzeige (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)
	Menütaste (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)/Exit Standby - Modus.

	Gerätetyp BF
	Seriennummer
	1. Der Fingerclip ist abgefallen (kein Finger in den Clip geschoben) 2. Anzeige für unzureichendes Signal
	Positive Elektrode der Batterie
	Negative Elektrode der Batterie
	USB (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)
 Recording...	Aufzeichnungsstatus (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Synchronous Time ***	Zeitsynchronisierungsanzeige (Bluetooth equipment)
IP22	Deckungsschutzrate
	Beseitigung WEEE
	Die Batterie ist voll (Kabel- oder Bluetooth-Kabelgerät)
	Unterspannung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert
	Diese Seite (nach) oben!
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln



	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Wiederverwertbar
	Erzeugniscode
	Chargennummer
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Ablaufdatum

10 FUNKTIONSSPEZIFIKATION

Information	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	Digitaler 2-Digit LCD-Display
Pulsfrequenz (PR)	Digitaler 3-Digit LCD-Anzeige
Pulsintensität (Balkendiagramm)	Balkendiagramm LCD-Anzeige
SpO ₂ -Parameterspezifikation	
Messbereich	0% ~ 100%, (die Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70% ~ 100%: ±2% , unter 70% nicht spezifiziert.
Mittelwert	Berechnet nach jedem 4, gemessenen Wert den Mittelwert. Die Abweichung zwischen dem Mittelwert und dem echten Wert ist nicht höher als 1%.
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm, (die Auflösung ist 1 bpm)
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2% (größeren Wert auswählen)

Durchschnittliche Pulsfrequenz	Während der Bewegung wird die durchschnittliche Pulsfrequenz nach jedem 4. Herzschlagszyklus berechnet. Die Abweichung zwischen dem Mittelwert und dem echten Wert ist nicht höher als 1%
Sicherheitsart	
Innenbatterie, BF-Typ	
Pulsintensität	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Batterien	
1,5 V (AAA) Alkali-Batterien x 2	
Batterienutzdauer	
Zwei 1,5 V (AAA) 600 mAh Alkali-Batterien können für 24 Stunden im Dauerbetrieb laufen	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	58(L) x 32(B) x 34(H) mm
Gewicht	Ca. 52 g (mit Batterien)

Anmerkung 1: Die Anforderungen an die Genauigkeit des SpO₂-Werts muss von Messungen in klinischen Stunden unter Übernahme des vollen Bereichs unterstützt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70% bis 100% SaO₂, vergleichen Sie die SpO₂-Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoxymeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können.

Es sind Daten zu 12 gesunden freiwilligen Testpersonen (Männlich: 6. Weiblich: 6; Alter: 18~45; Hautfarbe: schwarz: 2, hell: 8, weiß: 2) im klinischen Bericht.

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



Anmerkung 3: Es wurde ein Patientensimulator verwendet, um die Genauigkeit bei niedriger Perfusion zu prüfen. SpO₂ und PF-Werte sind bedingt durch niedrige Signale unterschiedlich, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO₂ - und PF-Werten des Eingangssignals.

Anmerkung 4: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die Information kann für die Ärzte, welche eine Augentherapie durchführen hilfreich sein.

ANHANG 1

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das CMS50D-BT ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50D-BT muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	CMS50D-BT verwendet HF-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	Das CMS50D-BT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden, versorgt.

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

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CMS50D-BT ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50D-BT muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektro-statische 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.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.			



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

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das CMS50D-BT ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50D-BT muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikations-einrichtungen sollten nicht näher an CMS50D-BT (Kabel eingeschlossen) verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p>

			<p>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahmen bestimmbar 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:</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich genommen.</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 stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausgerechnet 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 CMS50D-BT gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von CMS50D-BT überprüft werden. Wird ein anomaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie CMS50D-BT 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 Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CMS50D-BT

CMS50D-BT dient dem Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die ausgestrahlten Radiofrequenzstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des CMS50D-BT kann helfen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, in dem ein Minimalabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Transmitter) und dem CMS50D-BT eingehalten wird, wie unten empfohlen und in Übereinstimmung mit der maximalen Abgabeleistung der Kommunikationsausrüstung.

Maximaler Bemessungs- ausgangsstrom des Transmitters (W)	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)	
	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	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 wird der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich genommen.

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.

ANHANG 2

Status	Verzögerung der Alarmbedingung	Verzögerung der Alarmsignalerzeugung
Alarm wegen Unterspannung	1s	20ms
SpO ₂ -Alarm	330ms	20ms
Pulsfrequenzalarm	330ms	20ms
Sondenausfallalarm	16ms	20ms



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.