



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY-50
PULSIOXÍMETRO OXY-50
PULSOXÍMETRO OXY-50
OXI-50 PULSOXIMETER
PULSOKSYMETR OXY-50
PULSOXIMETRU OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ
OXY-50 PULSOXIMETER
OXY-50 PULZOXIMÉTER

REF 35100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506



Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22



0476



Benutzerhandbuch

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet). Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann.

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

Lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. In der Gebrauchsanleitung werden Bedienungsschritte beschrieben, an die Sie sich 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 ab.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Unser Unternehmen behält sich die endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Beachten Sie, dass die Nichtbeachtung der Warnhinweise schwerwiegende Folgen für die Testperson, den Benutzer oder die Umwelt haben kann.

- ⚠ Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät NICHT bei MRT- oder CT-Untersuchungen, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- ⚠ Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- ⚠ Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenen Servicepersonal durchgeführt werden. Benutzer dürfen das Gerät nicht selbst warten oder umrüsten.
- ⚠ Unangenehme oder schmerzhaft empfundene Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- ⚠ Bei einigen speziellen Anwendern, die eine sorgfältigere Inspektion der Teststelle benötigen, platzieren Sie das Gerät nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- ⚠ Blicken Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), auch nicht das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- ⚠ Das Gerät enthält Materialien aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- ⚠ Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der örtlichen Umwelt zu vermeiden. Verpackungsmaterialien müssen an einem Ort gelagert werden, der außerhalb der Reichweite von Kindern liegt.
- ⚠ Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen der Testperson und des Bedieners oder zu Schäden am Gerät kommen.
- ⚠ Die mitgelieferte SpO₂-Sonde ist nur für die Verwendung mit dem Gerät geeignet. Das Gerät darf nur mit der im Handbuch beschriebenen SpO₂-Sonde verwendet werden. Der Bediener ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen dem Gerät und der SpO₂-Sonde zu überprüfen. Inkompatibles Zubehör kann zu einer Verschlechterung der Geräteleistung, zu Geräteschäden oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- ⚠ Die beiliegende SpO₂-Sonde darf nicht wiederaufbereitet werden.
- ⚠ Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensicht-

chtlischen Schäden ersetzen Sie die beschädigten Teile vor der Verwendung.

- Wenn die Meldung „Sensor Off“ (Sensor aus) oder „Sensor Fault“ (Sensorfehler) auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass die SpO₂-Sonde nicht angeschlossen ist oder ein Leitungsfehler vorliegt. Überprüfen Sie die Verbindung der SpO₂-Sonde und ob die Sonde beschädigt ist. Wenn nötig, ersetzen Sie die Sonde, um Risiken zu vermeiden. Ein Fehler der Sonde führt nicht zu einem Sicherheitsrisiko.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Sonde und des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00); siehe die detaillierten Bedienungsschritte im Handbuch.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, aber sie können nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät benutzen, halten Sie es von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes Magnetfeld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umgebenden Funkgeräten verursachen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Die Messgenauigkeit wird durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren kommen, die sich aus der Überlagerung von Leckströmen ergeben.
- CO-Vergiftungen führen zu erhöhten Werten, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in diesem Fall zu verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
- Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.

1 ÜBERBLICK

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut, sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO₂-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z.B. eine Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome zur Folge hat, wie z.B. 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.

Stecken Sie den Finger bei der Messung in das Gerät, dieses zeigt den gemessenen SpO₂-Wert direkt an und hat dabei eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.1 Merkmale

- A. Einfach zu bedienen.
- B. Kleines Volumen, geringes Gewicht, bequem zu tragen.
- C. Geringer Stromverbrauch.

1.2 Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter 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.

1.3 Umgebungsanforderungen

Lagerumgebung Lagerung

- a) Temperatur: -40 °C ~ + 60 °C
- b) Relative Feuchtigkeit: ≤ 95 %
- c) Luftdruck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung

- a) Temperatur: +10 °C ~ + 40 °C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75 %
- c) Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

Weisen Sie andere Personen auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können

-  Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
-  Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
-  Bei der Verlagerung aus einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung darf das Gerät nicht sofort verwendet werden.
-  Wenn das Gerät nass oder verschmutzt wird, stellen Sie den Betrieb ein.
-  Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
-  Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Produkt nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1). Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus. Nehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung und Desinfektion heraus.
-  Das Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
-  Das Gerät ist eventuell nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie keine Ergebnis erhalten, verwenden Sie es nicht mehr.
-  Datenmittelung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO2-Datenwerte. Wenn die Datenaktualisierungszeit weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf eine Verschlechterung des Signals, eine geringe Durchblutung oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
-  Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
-  Das Gerät verfügt über eine Tonsignalfunktion. Der Benutzer kann diese Funktion gemäß Kapitel 5.5.1 überprüfen.
-  Das Gerät bietet eine Tonsignalfunktion bei Grenzwertüberschreitung. Wenn die gemessenen Werte den eingestellten Höchst- oder Mindestwert überschreiten, wird automatisch ein Tonsignal ausgelöst – vorausgesetzt, die Tonsignalfunktion ist aktiviert.
-  Das Gerät verfügt über eine Tonsignalfunktion. Diese Funktion kann entweder pausiert oder dauerhaft deaktiviert werden (Standardeinstellung: deaktiviert). Die Funktion kann über das Menü bei Bedarf wieder eingeschaltet werden. Sehen Sie dazu im Kapitel 5.5.1 nach.
-  Das Gerät verfügt nicht über eine Tonsignalfunktion bei niedriger Batteriespannung – der niedrige Ladezustand wird nur angezeigt. Bitte wechseln Sie die Batterien, sobald die Spannung aufgebraucht ist.
-  Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO2-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41 °C betragen, was vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
-  Wenn während der Messung abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
-  Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, nehmen Sie die Batterie heraus, um den Betrieb zu beenden.
-  Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
-  Die plethysmografische Kurvenform ist nicht normalisiert; wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn sie gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform ist zu diesem Zeitpunkt auch am normalsten.
-  Bei Bedarf besuchen Sie bitte unsere offizielle Website für Informationen über die mit diesem Gerät verwendbare SpO2-Sonde.
-  Ist das Produkt oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Kennwerte des Geräts.
-  Falls erforderlich, kann unser Unternehmen diverse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
-  Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst. Daher sollten diese nicht auf der Testfläche verwendet werden.
-  Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Stecken Sie daher die dickeren Finger wie Daumen oder Mittelfinger beim Messen tief genug in die Sonde ein.
-  Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigegefügte Abbildung 6), da eine unsachgemäße Installation oder eine falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
-  Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Leuchtröhre des Geräts muss durch die Arterien der Testperson geleitet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von optischen Hin-

dernissen wie gummierten Stoffen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.

- 🔔 Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch das Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- 🔔 Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- 🔔 Die SpO₂-Sonde sollte nicht an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalem Schlauch angebracht werden.
- 🔔 Der gemessene Wert kann während einer Defibrillation und in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da das Gerät keine Defibrillationsfunktion hat.
- 🔔 Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.
- 🔔 Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- 🔔 Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkungen

- A. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
- B. Die Messung wird durch intravaskuläre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.
- C. Der gemessene Wert kann für eine Testperson, die an Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxihämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet, normal erscheinen, aber die Testperson kann eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.
- D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.
- E. Kontraindikationen: keine

2 FUNKTIONSPRINZIP

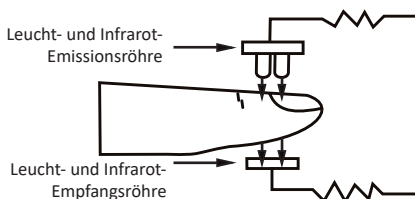


Abbildung 1. Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des Pulsoximeters ist wie folgt: Eine empirische Formel zur Datenverarbeitung wird unter Anwendung des Lambert-Beer-Gesetzes erstellt, basierend auf den spektralen Absorptionseigenschaften von reduziertem Hämoglobin (Hb) und OxiHämoglobin (HbO₂) im sichtbaren und nahinfraroten Bereich. Das Arbeitsprinzip des Geräts ist wie folgt: Die photoelektrische OxiHämoglobin-Messtechnik wird in Kombination mit der kapazitiven Pulserfassungs- und Aufzeichnungstechnologie eingesetzt, wobei zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen durch einen durchsichtigen Fingersensor auf die Fingerspitze des Benutzers gerichtet werden können. Das vom lichtempfindlichen Element erfasste Signal wird gemessen, verarbeitet und anschließend über elektronische Schaltungen und einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm angezeigt.

3 FUNKTIONEN

3.1. Hauptfunktionen

- A. Anzeige des SpO₂-Werts
- B. Anzeige des Pulswerts, Balkendiagramm-Anzeige
- C. Anzeige der Pulswellenform

- D. Niederspannungsanzeige: Eine Niederspannungswarnung erscheint, bevor das Gerät aufgrund zu niedriger Spannung nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert
- E. Bildschirmhelligkeit ist einstellbar
- F. Puls-Tonanzeige
- G. Tonsignal bei Grenzwertüberschreitung, entfernter Sonde/Finger oder niedrigem Batteriestand
- H. Mit Speicherfunktion für SpO2 - und Pulswerte – die gespeicherten Daten können auf einen Computer übertragen werden
- I. Anschlussmöglichkeit für eine externe Oximetersonde
- J. Echtzeit-Datenübertragung zum Computer möglich
- K. Analysefunktion
- L. Uhrfunktion

4 INSTALLATION

4.1 Ansicht der Frontplatte

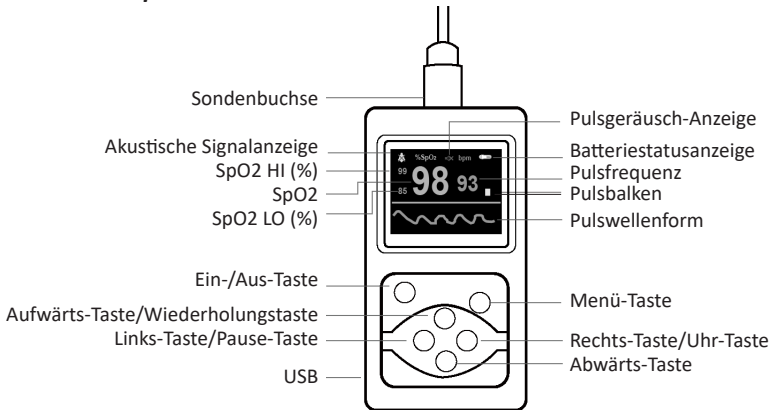


Abbildung 2. Vorderansicht

4.2 Installation der Batterien

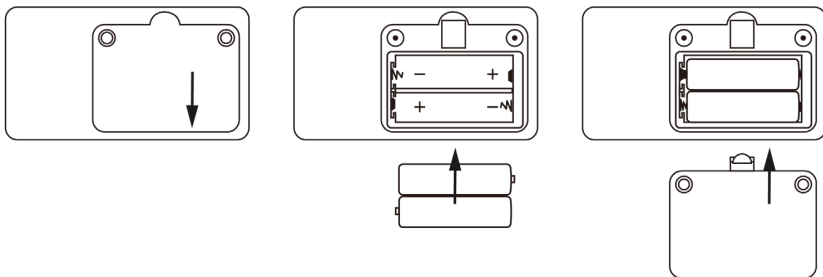


Abbildung 3. Installation der Batterien

- A. Siehe Abbildung 3. Lösen Sie mit einem Schraubendreher die beiden Schrauben vom Batteriefach auf der Rückseite des Produkts und öffnen Sie die hintere Abdeckung des Batteriefachs.
- B. Legen Sie die beiden AA-Batterien entsprechend den Polaritätsangaben ein.
- C. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf und schrauben Sie die Schraube fest.



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



Legen Sie zwei neue Batterien desselben Typs zur gleichen Zeit ein.

4.3 Installation der Sonde

Stecken Sie die SpO2-Sonde des Pulsoximeters in die obere Buchse (siehe Abbildung 4). (Die Sonde darf ausschließlich von unserem Unternehmen hergestellt sein; ersetzen Sie sie niemals durch ein ähnliches Modell eines anderen Herstellers).

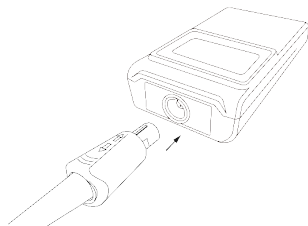


Abbildung 4. Installation der Sonde



Abbildung 5. USB-Anschluss



Beim Einstecken der Sonde muss der vorstehende Teil des Sondensteckers mit der Nut der Sondenbuchse übereinstimmen. Ziehen Sie die Sonde gerade heraus und drehen Sie sie dabei nicht.

4.4 USB-Anschluss

Er dient zum Anschluss an einen Computer, um Verlaufsdaten zu exportieren oder die Lithium-Batterie über ein Datenkabel aufzuladen (siehe Abbildung 5).

4.5. Aufbau und Zubehör

- A. Aufbau: Haupteinheit, Sonde, USB-Kabel, Bluetooth-Adapter (optional).
- B. Zubehör: Eine Oximetersonde für Erwachsene, zwei Batterien der Größe AA (optional), ein USB-Kabel, eine CD (mit PC-Software, optional), ein Benutzerhandbuch, Bluetooth-Adapter (optional).
Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal arbeiten kann.
- C. Beschreibung der Software
Name der Software: CMS60D Embedded-Software
Softwarespezifikation: keine
Release-Version: V2.0
Benennungsregel für Version: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Verwendeter Algorithmus: Name: Plethysmographie; Typ: ausgereifte Arithmetik
Zweck: zur Messung von SpO2, Pulsfrequenz usw.
Klinische Funktion: Berechnet SpO2- und Pulsfrequenzwerte durch Erfassung und Verarbeitung des Pulssignals der Testperson.

5 BEDIENUNGSANLEITUNG

5.1 Anwendungsverfahren

- A. Stecken Sie den Finger in die Sonde. Siehe Abbildung 6.

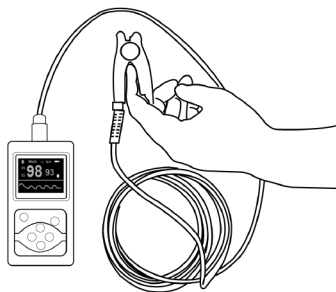


Abbildung 6 (Die tatsächliche Sonde kann von der Sonde in Abbildung 6 abweichen, bitte akzeptieren
Sie die tatsächliche Sonde mit dem Gerät)

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

Während der Verwendung sollte der getestete Finger möglichst nicht zittern und auch der Körper der Testperson sollte sich möglichst nicht bewegen.

B. Drücken Sie lange auf die „Ein-/Aus-Taste“, bis sich das Gerät einschaltet.

C. Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Anwender selbst sollte stillhalten.

D. Die Daten können direkt im der Messbildschirm abgelesen werden.

5.2 Tonsignal pausieren

A. Tonsignal einschl. Grenzwertüberschreitung, niedriger Batteriestand sowie entfernter Sonde/Finger.

B. Im Messbildschirm kann das Tonsignal aktiviert werden. Wenn ein Tonsignal ertönt, kann es durch kurzes Drücken der Taste pausiert werden. Nach etwa 60 Sekunden wird das Tonsignal automatisch wieder aktiviert.

C. Wenn Sie das Tonsignal dauerhaft deaktivieren möchten, nehmen Sie die entsprechende Einstellung im Menü vor.

5.3 Analysebildschirm

A. Im Messbildschirm gelangen Sie durch Drücken der Taste „nach oben“ direkt zum Analysebildschirm 1, wie in Abbildung 7 dargestellt:

B. Im Analysebildschirm können Sie durch Drücken der „Menü“-Taste zwischen Bildschirm 1 und Bildschirm 2 wechseln.

C. Im Analysebildschirm 1 kann der Benutzer die Trendkurve der gespeicherten Daten beobachten. Jeder Bildschirm zeigt Daten für 105 Sekunden an. Die gelbe Linie stellt die SpO2-Trendkurve dar, die rote Linie zeigt die Trendkurve der Pulsfrequenz (PR). Die Zeitangabe am unteren Rand zeigt den Startzeitpunkt der angezeigten Daten. Ein „+“ oder „-“ in der Mitte unten gibt die Richtung der Taste „nach unten“ an: Drücken Sie die Taste „nach rechts“ – es erscheint ein „+“ an der entsprechenden Stelle. Drücken Sie anschließend die Taste „nach unten“, um zur nächsten Stunde zu wechseln.

Drücken Sie die Taste „nach links“ – es erscheint ein „-“ an der entsprechenden Stelle. Drücken Sie dann die Taste „nach unten“, um zur vorherigen Stunde zu wechseln.

D. Der Analysebildschirm 2 basiert auf dem Analysebildschirm 1. Hier können die gespeicherten SpO2- und PF-Werte sekundengenau angezeigt werden. Am unteren Rand werden von links nach rechts angezeigt: Uhrzeit, SpO2-Wert, Pulsfrequenz (PR). Wenn die gespeicherten Daten die vom Benutzer festgelegte Ober- und Untergrenze überschreiten, wird der entsprechende Wert grün angezeigt.

E. Drücken Sie die Taste „nach oben“, um den Analysebildschirm zu verlassen und zum Messbildschirm zurückzukehren.

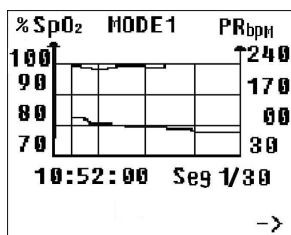


Abbildung 7-1. Analysebildschirm 1

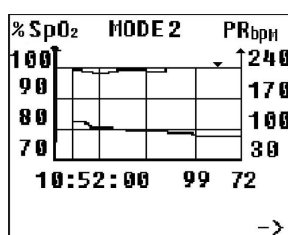


Abbildung 7-2. Analysebildschirm 2

5.4 Uhrbildschirm

Im Messbildschirm gelangen Sie durch Drücken der Taste „nach rechts“ zum Uhrbildschirm (siehe Abbildung 8). Durch erneutes Drücken der Taste „nach rechts“ kehren Sie zum Messbildschirm zurück.

10:57
2018/10/10
Wednesday

Main Menu	
Prompt	▶
Record	▶▶
Clock	▶▶▶
System	▶
Bluetooth	off
MENU->EXIT	

Prompt Menu		
SpO2 HI (%)		099
SpO2 LO (%)		085
PR HI (bpm)		120
PR LO (bpm)		030
Prompt Sound		ON
Pulse Sound		ON
MENU->EXIT		

Abbildung 8. Uhrbildschirm

Abbildung 9. Hauptmenü

Abbildung 10: Einstellung des Tonsignals

5.5 Menüfunktionen:

Im Messbildschirm gelangen Sie durch Drücken der „Menü“-Taste in das Menü laut Abbildung 9. Über das Hauptmenü können Sie verschiedene Funktionen einstellen, z. B. das Tonsignal, Aufzeichnung, Uhrzeit oder Systemeinstellungen.

5.5.1 Einstellung des Tonsignals:

Im Hauptmenü wählen Sie mit der „Pfeil nach oben“- oder „Pfeil nach unten“-Taste den Punkt „Prompt“ (Tonsignal) aus und bestätigen mit derselben Taste, um den Einstellbildschirm laut Abbildung 10 aufzurufen.

Drücken Sie die Taste „nach oben“ oder „nach unten“, um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll. Drücken Sie anschließend die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Wert zu ändern.

„SpO2 HI (%)“: Tonsignal bei Überschreitung des oberen SpO2-Grenzwerts

„SpO2 LO (%)“: Tonsignal bei Unterschreitung des unteren SpO2-Grenzwerts

„PR HI (bpm)“: Tonsignal bei Überschreitung des oberen Pulsfrequenz-Grenzwerts

„PR LO (bpm)“: Tonsignal bei Unterschreitung des unteren Pulsfrequenz-Grenzwerts

„Prompt Sound“ (Tonsignal): Tonsignal bei Grenzwertüberschreitung – „OFF“ = deaktiviert, „ON“ = aktiviert

„Pulse Sound“ (Puls-Ton): Pulsfrequenz-Ton, „OFF“: deaktiviert, „ON“: aktiviert.

Der untere Grenzwert darf den oberen Grenzwert nicht überschreiten, und der obere Grenzwert darf nicht unter dem unteren Grenzwert liegen. SpO2-Bereich 0 % ~ 100 %, Pulsfrequenz-Bereich: 0 ~ 254 bpm.

Die in Abbildung 10 dargestellten Werte sind die voreingestellten Werte für Tonsignale bei Grenzwertüberschreitung. Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü“-Taste, um den Einstellbildschirm für das Tonsignal zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.2 Datenspeicherung

Im Hauptmenü wählen Sie mit der Taste „nach oben“ oder „nach unten“ den Punkt „Record“ (Aufzeichnung) aus und bestätigen durch Drücken der gleichen Tasten, um den Aufzeichnungsbildschirm gemäß Abbildung 11 zu öffnen.

Drücken Sie die Taste „nach oben“ oder „nach unten“, um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll. Drücken Sie anschließend die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Wert zu ändern.

Wenn im Messbildschirm der rote Punkt „R“ blinkt, bedeutet das, dass das Gerät Daten aufzeichnet.

„Modus“: Auswahl des Aufzeichnungsmodus, einschließlich: „Auto“ (Automatisch) und „Manual“ (Manuell). Im manuellen Modus kann über die Option „Record“ (Aufzeichnung) das Speichern ein- oder ausgeschaltet werden.

Automatische Aufzeichnung: Die Aufzeichnung beginnt, sobald stabile Messdaten vorliegen. Ziehen Sie den Finger heraus, um die Aufnahme einer Datengruppe (maximal 99 Datengruppen) zu beenden. Die Gesamtdauer darf 72 Stunden nicht überschreiten.

Manuelle Aufzeichnung: Nach manuellem Start der Speicherung muss die Speicherphase manuell beendet werden, um eine vollständige Datengruppe zu erzeugen. Es können Daten bis zu 24 Stunden gespeichert werden.

Wenn der Speicher voll ist, erscheint die Meldung „Speicher voll!“. Nach einigen Sekunden wechselt das Gerät automatisch in den Standby-Modus. Beim nächsten Verlassen des Standby-Modus wird die Meldung „Memory is full!“ (Speicher voll) angezeigt, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass der Speicher voll ist. Drücken Sie danach eine beliebige Taste (außer der Ein-/Aus-Taste), um zum Messbildschirm zu gelangen.



Im manuellen Modus, wenn die Funktion „Record“ (Aufzeichnen) auf „ON“ gestellt ist, gibt das Gerät ein Tonsignal aus, um zum Löschen der zuvor gespeicherten Daten aufzufordern.

Wenn im Aufzeichnungsmodus 30 Sekunden lang keine Aktion erfolgt, erscheint „Recording...“ (Aufzeichnung läuft) auf dem Bildschirm. Kurz danach wechselt das Gerät in den Energiesparmodus. Drücken der „Ein-/Aus-Taste“ bringt das Gerät zurück zum vorherigen Bildschirm. Drücken einer beliebigen anderen Taste zeigt wieder „Recording“ (Aufzeichnung läuft) an.



Während der Datenaufzeichnung wird das Display nach einer gewissen Zeit automatisch ausgeschaltet, um Energie zu sparen. In diesem Fall wird auch das Pulsfrequenz-Tonsignal automatisch deaktiviert.

„Seg“: Datenabschnitt

Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü“-Taste, um das Speichermenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

„Delete All“ (Alle löschen): Alle gespeicherten Datensätze löschen (Der Modus der automatischen Aufzeichnung ist in Abbildung 11 dargestellt.)



Bitte laden Sie die aufgezeichneten Daten rechtzeitig hoch. Andernfalls können sie überschrieben werden, sobald der Speicher voll ist.



Sobald der Modus gewechselt wird, werden alle historischen Daten gelöscht. Im aktiven Aufzeichnungsmodus kann der Modus nicht gewechselt werden. Im manuellen Modus ist ein Wechsel des Aufzeichnungsmodus nur nach Deaktivierung der Aufzeichnung möglich.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Abbildung 11 Hauptmenü

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Abbildung 12 Uhrmenü

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figura 13 Menü del sistema

5.5.3 Uhreinstellungen

- Verbinden Sie das Gerät mit dem Master-Gerät, um die Gerätezeit zu synchronisieren
Im PC-Software-Bildschirm (siehe Kapitel 5.6 zur Verbindung), können Sie nach dem Gerät suchen und anschließend die Gerätezeit synchronisieren.

- Gerätezeit manuell einstellen

Im Hauptmenü wählen Sie mit der Taste „nach oben“ oder „nach unten“ den Punkt „Clock“ (Uhr) aus und drücken dann die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um in den Einstellbildschirm zu gelangen (siehe Abbildung 12).

Drücken Sie die Taste „nach oben“ oder „nach unten“, um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll. Drücken Sie anschließend die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Wert zu ändern.

„Set Time“ (Zeit einstellen): Uhrzeit festlegen, „yes“ (ja): erlauben, „no“ (nein): nicht erlauben

„Set Year“ (Jahr einstellen): das Jahr festlegen

„Set Month“ (Monat einstellen): den Monat festlegen

„Set Day“ (Tag einstellen): den Tag festlegen

„Set Hour“ (Stunde einstellen): die Stunde festlegen

„Set Minute“ (Minute einstellen): die Minute festlegen

Einstellbarer Bereich für das Jahr: 2015 ~ 2045, Monat: 1 ~ 12, Tag: 1 ~ 30 (bei Monaten mit 31 Tagen: 1 ~ 31), Stunde: 1 ~ 23, Minute: 1 ~ 59.

Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü“-Taste, um das Uhrmenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.4 Systemeinstellungen und weitere Optionen

Im Hauptmenü wählen Sie mit der Taste „nach oben“ oder „nach unten“ den Punkt „System“ aus und drücken dann die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den entsprechenden Bildschirm zu öffnen (siehe Abbildung 13). Drücken Sie die Taste „nach oben“ oder „nach unten“, um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll. Drücken Sie anschließend die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Wert zu ändern.

„Hard.Ver.“: Hardware-Version

„Soft.Ver.“: Software-Version

„ID“: Benutzername

„Demo“: Demomodus einstellen, „ON“: Demomodus aktivieren, „OFF“: Demomodus deaktivieren.

„Sound Volume“ (Lautstärke): Lautstärke einstellen, einstellbarer Bereich: 1 ~ 3

„Brightness“ (Helligkeit): Bildschirmhelligkeit einstellen, einstellbarer Bereich: 1 ~ 4

Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü“-Taste, um das Uhrmenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.5 Bluetooth-Einstellungen (nur bei Geräten mit Bluetooth-Funktion)

Im Hauptmenü wählen Sie den Punkt „Bluetooth“ aus, drücken dann die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Auswahlbildschirm zu öffnen (siehe Abbildung 14 und 15). Wenn Bluetooth aktiviert ist und über einen gewissen Zeitraum keine Datenübertragung erfolgt, wird Bluetooth automatisch deaktiviert.



Während einer aktiven Bluetooth-Datenübertragung kann Bluetooth nicht deaktiviert werden.

Turn On BT?

Yes

No

Figura 14 Interfaz Bluetooth "ON"

Turn Off BT?

Yes

No

Figura 15 Interfaz Bluetooth "OFF"

5.5.6 Hauptmenü verlassen

Im Hauptmenü können Sie durch Drücken der „Menü“-Taste das Menü verlassen und zum Messbildschirm zurückkehren.

5.6 Datenübertragung

A. Kabelgebundene Übertragung

Verbinden Sie das Gerät über das USB-Kabel mit dem Computer. Nach erfolgreicher Verbindung mit der PC-Software können die Daten hochgeladen werden. Weitere Details entnehmen Sie bitte der „Software-Bedienungsanleitung“.



Die PC-Software kann auf unserer offiziellen Website heruntergeladen werden.

B. Bluetooth-Übertragung (nur bei Geräten mit Bluetooth-Funktion)

Schalten Sie das Bluetooth-Gerät und die PC-Software ein, um Daten hochzuladen (siehe „Software-Bedienungsanleitung“).

5.7 Ausschalten

Drücken Sie lange auf die „Ein-/Aus-Taste“, bis sich das Gerät ausschaltet.



Wenn das Gerät aktuell Daten speichert, kann es nicht ausgeschaltet werden.

6 WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

6.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.

Nehmen Sie die Batterie vor der Reinigung heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein.

Wischen Sie das Gerätegehäuse mit 75 % Alkohol ab. Zur Desinfektion des Armbands verwenden Sie flüssige Seife oder Isopropanol. Lufttrocknen lassen oder mit einem weichen, sauberen Tuch reinigen. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

6.2 Wartung

- Überprüfen Sie regelmäßig das Hauptgeräten alle Zubehöerteile, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Leistung der Messung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte mindestens einmal pro Woche inspiziert werden. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (6.1).
- Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Das Gerät muss bei der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

- Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer, und transportieren Sie es nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien.
- Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert

werden. Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$.

7 FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte werden nicht normal oder stabil angezeigt.	1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt. 2) Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 3) Das Gerät wird nicht in der von der Anleitung geforderten Umgebung eingesetzt. 4) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut. 2) Der Patient muss stillsitzen. 3) Verwenden Sie das Gerät in normaler Umgebung. 4) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist ausgelaufen oder fast ausgelaufen. 2) Die Batterie ist nicht richtig eingelegt. 3) Das Gerät hat eine Störung.	1) Wechseln Sie die Batterien aus. 2) Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie wieder ein. 3) Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Das Gerät wechselt in den Energiesparmodus. 2) Batterien fast leer. 3) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Normal. 2) Laden Sie die Batterie auf. 3) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Die Daten können nicht gespeichert werden.	1) Das Gerät wird nicht entsprechend der Bedienungsanleitung betrieben. 2) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Bedienen Sie das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung. 2) Kontaktieren Sie den Kundendienst.

8 SYMBOLERKLÄRUNG

Hinweis	Beschreibung	Hinweis	Beschreibung
	Folgen Sie den Anweisungen		Taste „nach links“/Alarm-Ton pausieren
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung im Blut (%)		Menü-Taste
PR bpm	Pulsfrequenz (bpm)		Taste "nach rechts"/Uhr-Taste
	Alarm-Tonsignal ausschalten		Taste "nach unten"
	Alarm-Tonsignal pausieren		Taste "nach oben"/Wiedergabe-Taste
	Alarm-Tonsignal einschalten		USB
	Puls-Tonsignal ausschalten		Gerätetyp BF
	Puls-Tonsignal einschalten		Seriennummer
Finger nicht eingeführt	1. Fingerclip abgefallen / Fehlerhafte Sonde 2. Sondenfehler		1. Fingerclip abgefallen / Fehlerhafte Sonde 2. Sondenfehler 3. Anzeige für unzureichendes Signal
	Batterie vollständig geladen		Zwei Balken – mittlerer Ladezustand
	Ein Balken – niedriger Ladezustand		Batterie schwach (bitte rechtzeitig wechseln für genaue Messung)
	Alarm stummgeschaltet		Hersteller

	Ein-/Aus-Taste		Herstellungsdatum
	Pluspol der Batterie		Minuspol der Batterie
	Temperaturgrenzwert		Luftdruck-Grenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
IP22	Deckungsschutzrate		Wiederverwertbar
	Bluetooth: Bluetooth aktiviert (bei Bluetooth-fähigem Gerät)		Beseitigung WEEE
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG		Aufzeichnungsstatus
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich		Autorisierter Vertreter im Schweizer
Hinweis: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.			

9 TECHNISCHE DATEN

SpO2 [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % ~ 100 %: ≤2 % 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert.
Auflösung	1 %
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Genauigkeit	±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist.
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 3]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO2: ≤4 % PR: ±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Lichtinterferenz	Unter normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht beträgt die Abweichung des SpO2-Werts ≤ 1 %.
Pulsintensität	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.

Obere und untere Grenze der Messwerte	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm;
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 4]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Speicher	Im automatischen Modus können bis zu 99 Datengruppen gespeichert werden; die Gesamtdauer darf 72 Stunden nicht überschreiten. Im manuellen Modus können bis zu 24 Stunden an Daten gespeichert werden.
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Arbeitsstrom	≤ 100 mA
Stromversorgung	Trockenzellen (2 × AA-Batterien)
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	110(L) × 60(B) × 24(H) mm
Gewicht	ca. 120 g (inkl. 2 AA-Batterien)
Anmerkung 1: Die Angaben zur SpO₂-Genauigkeit müssen durch klinische Studienmessungen über den gesamten Bereich belegt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70 % bis 100 % SpO₂, vergleichen Sie die SpO₂-Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoximeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können. (Gilt für kompatible Sonden) Es sind Daten zu 12 gesunden freiwilligen Testpersonen (Männlich: 6, Weiblich: 6; Alter: 21~29; Hautfarbe: schwarz: 4, hell: 7, weiß: 1) im klinischen Bericht. Anmerkung 2: Da die Messungen von Pulsoximetern statistisch verteilt werden, kann man erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen des Pulsoximeters unter ±Arms des vom ZWEITEN OXIMETER gemessenen Werts fallen. Anmerkung 3: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit Hilfe eines Patienten-simulators überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. Wenn die SpO₂- und PR-Werte aufgrund schwacher Signalbedingungen unterschiedlich sind, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO₂- und PR-Werten des Eingangssignals. Anmerkung 4: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die nachstehenden Informationen können für klinisches Fachpersonal, das optische Therapien durchführt, nützlich sein – zum Beispiel bei photodynamischer Therapie, die vom Arzt angewendet wird. Elektromagnetische Felder können die Geräteleistung beeinflussen. Anmerkung 5: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Diese wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator festgelegten Wert angegeben.	

EMC

Hinweis:

- Das Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und muss daher gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.
- Elektromagnetische Felder können die Geräteleistung beeinflussen. Daher muss anderes medizinisches Equipment in der Nähe dieses Geräts den entsprechenden EMV-Anforderungen (elektromagnetische Verträglichkeit) entsprechen. Mögliche Störquellen sind Mobiltelefone, Röntgen- oder MRT-Geräte, da diese hochintensive elektromagnetische Strahlung aussenden können.
- Beachten Sie die oben genannten Kapitel für die Mindestwerte der physiologischen Signale des Benutzers. Bei Betrieb mit niedrigeren Signalwerten als oben beschrieben können ungenaue Messergebnisse auftreten.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen ZUBEHÖRTEILE, Wandler und Kabel, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verringerten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTS oder -SYSTEMS führen.
- Dieses Gerät sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden. Sollte dies allerdings notwendig sein, muss die Maschine kontrolliert werden, um den Normalbetrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.
- Geräte oder Systeme können dennoch durch andere Geräte gestört werden, auch wenn andere Geräte die Anforderungen der entsprechenden nationalen Norm erfüllen.

- Grundlegende Leistung: SpO₂-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ±2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist.
Um die Einhaltung der Störstrahlungs- und Störfestigkeitsnormen zu gewährleisten, sind folgende Kabeltypen zu verwenden:

N.	Name	Kabellänge (m)	Abschirmung vorhanden:	Anmerkung
1	USB-Kabel	1,0	Ja	
2	SpO ₂ -Sonde	1,5	Nein	

ANHANG 1

Status	Tonsignal-Verzögerung	Verzögerung bei der Erzeugung des Tonsignals
Tonsignal für schwache Batterie	1 s	20ms
SpO ₂ -Tonsignal	330ms	20ms
Pulsfrequenz-Tonsignal	330ms	20ms
Sondenfehler-Tonsignal	16ms	20ms

ANHANG 2

Hinweis des Herstellers und Erklärung – elektromagnetische Emissionen (gilt für alle GERÄTE und SYSTEME)

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	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
HF-Emissionen 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.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Hinweis des Herstellers und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (gilt für alle GERÄTE und SYSTEME)

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 Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8kV Kontakt ±15 kV Luft	8kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Bodenbelag aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Der Hersteller kann dem Benutzer ESD-Vorsichtsmaßnahmen empfehlen.
Leistungsfrequenz (50 Hz) Magnetfeld nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, die typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist.

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 Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformitätstufte	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF nach IEC 61000-4-3: 4-3	3V (0,15 Mhz – 80 MHz), 6 V (innerhalb von ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz) 10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V (0,15 Mhz – 80 MHz), 6 V (innerhalb von ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz) 10V/m	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des Pulsoximeters, einschließlich Kabel, ein Trennungsabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand $d = \left[\frac{3,5}{f^{1,5}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{f^{1,5}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{f^{1,5}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme bestimmbarer 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

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

- a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt 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 Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄTE oder SYSTEM für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter.

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Pulsoximeters 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 Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	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 Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Trennungsabstand d 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 Sendersherstellers darstellt.

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

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



Entsorgung: Dieses Produkt darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Benutzer müssen diese Geräte an einer speziellen Recyclingstelle für elektrische und elektronische Geräte entsorgen.

GIMA GARANTIEBEDINGUNGEN

Für das Produkt gilt die 12-monatige Standardgarantie B2B von Gima