

5. Betriebsanleitung

- Legen Sie die beiden Batterien richtig herum ein, und bringen Sie den Deckel wieder an.
- Öffnen Sie den Clip wie in Abbildung 5 dargestellt.

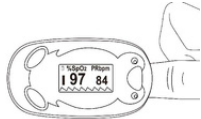


Abbildung 5: Finger in Position bringen

- Lassen Sie den Patienten den Finger in die Gummiwickeln des Clips einführen (vergessen Sie sich, dass der Finger in der richtigen Position ist), und befestigen Sie dann den Clip am Finger.
- Drücken Sie einmal die Taste auf der Vorderseite des Geräts.
- Der Finger darf nicht geschüttelt werden, und der Patient muss sich während des Messvorgangs ruhig verhalten. Es wird nicht empfohlen, eine Messung durchzuführen, während der Körper in Bewegung ist.
- Sie können die Informationen direkt von der Bildschirmanzeige abrufen. Wenn sich das Gerät im Betriebszustand befindet, kann der Anzeigemodus geändert werden.
- Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste beendet werden; wenn sich das Gerät im Betriebsstatus befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.
- Wenn keine Messung durchgeführt wird, geht das Gerät automatisch in den Standby-Modus über, wenn 5 Sekunden lang keine Bedienung erfolgt.

Fingernägel und Leuchtstoffröhre sollten sich auf der gleichen Seite befinden.

6. Wartung, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Bitte nehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein. Wischen Sie das Gehäuse des Geräts mit 75%igem Alkohol ab, trocknen Sie es ab und reinigen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

6.2 Wartung

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehöreile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn es offensichtliche Schäden aufweist, verwenden Sie es nicht mehr. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach der Verwendung entsprechend der Bedienungsanleitung (6.1).

- Bitte tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.
- Bitte 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 verpackte Gerät kann mit normalen Transportmitteln oder gemäß Transportvertrag transportiert werden. Während des Transports sind starke Erschütterungen, Vibrationen und Spritzer von Regen oder Schnee zu vermeiden. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien transportiert werden.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -40°C/+60°C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95%.

7. Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte können nicht normal oder stabil angezeigt werden	1) Der Finger wurde nicht richtig eingeführt.	1) Bitte den Finger ordnungsgemäß einführen und erneut messen.
	2) Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	2) Der Patient soll sich ruhig verhalten.
	3) Das Gerät wird nicht in der von der Anleitung geforderten Umgebung verwendet.	3) Bitte verwenden Sie das Gerät in der dafür vorgesehenen Umgebung.
	4) Das Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß.	4) Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist entladen oder fast entladen.	1) Bitte wechseln Sie die Batterien.
	2) Die Batterie wurde fehlerhaft eingesetzt.	2) Bitte setzen Sie die Batterien erneut ein.
	3) Fehlfunktion des Geräts.	3) Bitte wenden Sie sich an das lokale Service-Center.
Die Anzeige verschwindet plötzlich	1) Das Gerät wechselt in den Energiesparmodus.	1) Normal.
	2) Schwache Batterie.	2) Bitte wechseln Sie die Batterien.
	3) Das Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß.	3) Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.

8. Symbolschlüssel

Symbol	Beschreibung
[!]	Typ BF
?	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
%SpO2	Sauerstoffsättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)
C:~J	Die Batteriespannungsanzeige ist unzureichend (wechseln Sie rechtzeitig die Batterie, um eine ungenaue Messung zu vermeiden)
--	1. Kein Finger eingeführt 2. Indikator für unzureichende Signale
+	Positive Elektrode der Batterie
-	Batterie-Kathode
(!)	Beenden des Standby-Modus.
[III]	Seriennummer
⚡	Sofortige Sperrung
:R:	WEEE (2012/19/EU)
IP22	Internationaler Schutz
CE 0123	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, einschließlich der Änderungen vom 21. März 2010 durch die Richtlinie 2007/47/EG des Rates.
⚠	EU-Ansässiger Bevollmächtigter
r	Herstellungsdatum
L	Herstellung und Transport Temperaturbegrenzung
-	Hersteller
L 7 J	Lagerung und Transport Feuchtigkeitsbegrenzung
! / 5 J	Lagerung und Transport Feuchtigkeitsbegrenzung
fS	Lagerung und Transport Begrenzung Atmosphärischer Druck
•	Diese Seite nach oben
L' ! J	Zurückrechnen, mit Vorsicht handhaben
tr J:	Trocknen halten
ü	Recyclebar

Hinweis: Bei Ihrem Gerät finden sich möglicherweise nicht alle Symbole.

9. Funktionsspezifikationen

SpO2 [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0%-99%
Messbereich	0%-100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70%-100%: ± 2%; 0%/0-69%: nicht spezifiziert.
Auflösung	1%
PR	30 bpm - 250 bpm
Anzeigebereich	30 bpm - 250 bpm
Messbereich	30 bpm - 250 bpm
Genauigkeit [siehe Anmerkung 3]	± 2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm - 99 bpm und ± 2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm - 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 4]	PR: ± 2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm - 99 bpm und ± 2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm - 250 bpm.
Lichtinterferenz	Unter normalen und Umgebungslichtbedingungen ist die SpO2-Abweichung < 1%
Intensität des Pulses	Kontinuierliche Bargraph-Anzeige, je höher die Anzeige, desto stärker
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarotlicht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2,6V - 2,6V
Betriebsstrom	~30 mA
Stromversorgung	1,5 V Alkali-Batterien (Größe AAA) x 2
Betriebszeit	Das Gerät kann 24 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn innerhalb der Garantiezeit mit zwei neuen Batterien betrieben wird.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	60(L) mm x 34(B) mm x 33(H) mm
Gewicht	Ungefähr 50 g (mit Batterien)

Hinweis 1: Die Angaben zur SpO2-Genauigkeit müssen durch Messungen im Rahmen einer klinischen Studie bestätigt werden, die über den gesamten Messbereich durchgeführt wurden. Durch künstliche Induktion wird ein stabiler Sauerstoffgehalt im Bereich von 70% bis 100% SpO2 erreicht. Die SpO2-Werte, die mit dem sekundären Standard-Pulsometer und dem geprüften Gerät gleichzeitig gemessen wurden, werden verglichen, um gepaarte Daten zu erhalten, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden. Der klinische Bericht enthält Daten von 12 gesunden Freiwilligen (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18-50; Hautfarbe: farblich; 2, hell; 8, blass; 2).

Anmerkung 2: Da die Messungen der Pulsometergeräte statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen der Pulsometergeräte innerhalb eines Toleranzbereichs von dem mit einem CO-OXIMETER gemessenen Wert liegen.

Hinweis 3: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Die quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator eingestellten Wert angegeben wird. Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden wurde mit einem Patientensimulator überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringerer zu gewährleisten. Die SpO2- und PR-Werte unterscheiden sich aufgrund der niedrigen Signalbedingungen in den bekannten SpO2- und PR-Werten des Eingangssignals.

Anmerkung 5: Optische Sensoren als lichtemittierende Komponenten wirken sich auf andere medizinische Geräte aus, die im Wellenlängenbereich eingesetzt werden. Die Informationen können für Mediziner, die eine Behandlung durchführen, nützlich sein, z. B. bei der photodynamischen Therapie.

EMC

Tabelle:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit	
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
EMV-Konformität	Konformität
RF-Emissionen (ESPR 11)	1 Gruppe 1
RF-Emissionen (ESPR 11)	1 Klasse B

Tabelle 2:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad
Elektrostatistische Entladung (ESD)	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld	30A/m	30A/m

Tabelle 3:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad
Abgestrahlte RF (IEC 61000-4-3)	10 W/m 80 MHz-2,7 GHz	10 W/m 80 MHz-2,7 GHz
Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.		
a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und TV-Sender, können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Pulsoximeter verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wird eine anormale Funktionsweise festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuaustrichtung/Geduldieren eines Senders/andere ortsfeste HF-Sender.		
b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.		

Tabelle 4:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit						
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.					
Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich (MHz)	Scrvicc (a)	Modulation (b)	Modulation (c)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSPRÜFUNG (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulsmodulation 18Hz Freq	1,8	0,3	27
450	430-470	GMR5 460 FRS 460	± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
780	760-787	13. quenzbereich	Pulsmodulation 217Hz	0,1	0,3	9
930	800-960	800/900, GSM 800, GSM 900, GSM 1900, CDMA850, LTE Band 5, GSM 3800	Pulsmodulation	2	0,3	28
1845	1790-1990	CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 5, UMS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFD 2450	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
5785	5100-5800	WLAN, 802.11 n	Pulsmodulation 217Hz	0,1	0,3	9
Die Werte sind zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich. Wenn die quadratische Differenz zwischen der Sendeleistung und der MEGARAT oder der MEGARAT-SYSTEM auf 1 m angegeben wird. Der Prüfstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig. Die Werte sind nur für die Frequenzen für die Aufwärtstrecke enthalten. Wenn der Wert mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis zu modulieren. Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50% Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt. Die Werte sind nur für die Frequenzen für die Aufwärtstrecke enthalten. Der Hersteller sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN sind anhand der folgenden Gleichung zu berechnen. E = 6 Vp/d						
Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der STÖRFREIHEITS-TESTSTUFE in V/m.						

Warnhinweis

- Das Pulsoximeter sollte nicht in einem elektromagnetischen Feld verwendet werden, das die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnte.
 - Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
 - Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wird, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
 - Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.
- & Hinweis:
- Wenn eine Störung des Geräts auftritt, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte wiederholen Sie die Messung oder führen Sie Sie in einer anderen Umgebung durch, um Ihre Genauigkeit zu gewährleisten.