

Gebrauchsanweisung

Pulsoximeter REF N4 SP20



CE 0123 MD

Modell: SP-20

Anweisungen für den Benutzer

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für dieses Qualitätsprodukt entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen oder Schäden am Oximeter führen.

Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Wir behalten uns das Recht vor, dieses Handbuch jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu überarbeiten und zu ändern.

Hinweise:

- ⚠ Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- ⚠ Die zur Verfügung gestellten Informationen gelten als korrekt und zuverlässig. Dennoch übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für ihre Verwendung oder für etwaige Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter, die sich aus ihrer Verwendung ergeben können.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Anweisungen zum sicheren Betrieb

Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Messleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Gebrauch einer minimalen Inspektion zu unterziehen. Bei offensichtlichen Schäden sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden.

Erforderliche Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Technikern durchgeführt werden. Benutzer dürfen dieses Gerät nicht selbst warten.

Das Oximeter darf nicht mit Geräten und Zubehörteilen verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.

Warnungen

- ⚠ Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einige entzündliche Anästhetika.
- ⚠ Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während der Patient einem MRI- oder CT-Scan unterzogen wird. Dieses Gerät ist NICHT MRI-kompatibel.

Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Es kann zu Beschwerden oder Schmerzen kommen, wenn der Sensor dieses Geräts über einen längeren Zeitraum kontinuierlich an der gleichen Stelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden oder kürzer an der gleichen Stelle zu verwenden, wenn ein anormaler Zustand festgestellt wird. Überprüfen Sie den Oximetersensor regelmäßig und positionieren Sie ihn neu.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- ⚠ Die falsche Anwendung einer SpO₂-Sonde mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.
- ⚠ Wenn Sie die SpO₂-Sonde eng auf den Finger aufsetzen, wird der Venenpuls und die Blutzirkulation beeinträchtigt, was zu interstitiellen Ödemen, Hypoxie und ungenauen Messungen führen kann.
- ⚠ Biokompatibilitätstests wurden für alle verwendeten Teile durchgeführt, einige außergewöhnliche allergische Patienten können dennoch Anaphylaxie haben. Wenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Anaphylaxie an.
- ⚠ Bei einzelnen Patienten sollte beim Anlegen des Sensors eine umsichtigere Kontrolle durchgeführt werden. Der Sensor darf nicht auf Ödemen und empfindlichem Gewebe platziert werden.
- ⚠ Bei der Entsorgung des abgelaufenen Geräts oder seines Zubehörs sollten die örtlichen Gesetze beachtet werden.
- ⚠ Betreiben Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung, in der starke elektromagnetische Störungen auftreten, wie z. B. bei Röntgenaufnahmen, Fernsehern, Funktelefonen usw.
- ⚠ Achten Sie bei der Verwendung auf das Kabel der SpO₂-Sonde, um eine Strangulierung des Patienten zu vermeiden.

Hinweise

- ⚠ Halten Sie das Oximeter von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.
- ⚠ Wenn das Oximeter nass wird, stellen Sie den Betrieb ein und nehmen Sie es erst wieder in Betrieb, wenn es getrocknet und auf ordnungsgemäße Funktion geprüft ist. Wenn es aus einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Lassen Sie dem Oximeter mindestens 15 Minuten Zeit, um die Umgebungstemperatur zu erreichen.

- ⚠ **NICHT** die Taste auf der Vorderseite mit scharfen Materialien oder einer scharfen Spitze bedienen.
- ⚠ Das Oximeter und die Sonden dürfen NICHT mit Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion behandelt werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- ⚠ Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Geräts ist nicht für Therapiezwecke vorgesehen.
- ⚠ Das Gerät ist IP22 mit Schutz gegen schädliche feste Fremdkörper und Eindringen von Flüssigkeit. Das bedeutet, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.
- ⚠ Bitte achten Sie auf die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt hiermit, dass dieses Gerät mit den folgenden Normen übereinstimmt:

IEC 60601-1: 2005+A1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale;

ISO 80601-2-61 - Medizinische elektrische Geräte -- Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximeter-Geräten.

Inhaltsverzeichnis

1 Übersicht	7
1.1 Aussehen.....	9
1.2 Produktbezeichnung und Modell	12
1.3 Aufbau	12
1.4 Eigenschaften	12
1.5 Die bestimmungsgemäße Verwendung	13
1.6 Arbeitsumgebung	13
2 Stromversorgung	14
3 Messung vornehmen.....	17
3.1 SpO ₂ Messung	17
3.2 Temperaturmessung (optional).....	19
4 Betrieb	22
4.1 Ein-/Ausschalten des Oximeters	22
4.2 Standardanzeigebildschirm.....	22
4.3 Menü.....	26
4.4 Aufzeichnung	41
5 Technische Daten	48

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

6 Anzeige von Grenzwertüberschreitungen	51
6.1 Grenzwerteinstellungen.....	51
6.2 Stummschaltung des Signaltons bei Grenzwertüberschreitung.....	52
7 Packliste	53
8 Reparatur und Wartung.....	54
8.1 Wartung.....	54
8.2 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.....	55
9 Fehlerbehebung.....	56
Anhang.....	59
I Legende zu den Symbolen	59
II Allgemeinwissen.....	61
III. EMC-Konformität	63
Qualitätsprüfungszertifikat.....	76

1 Übersicht

1.1 Aussehen

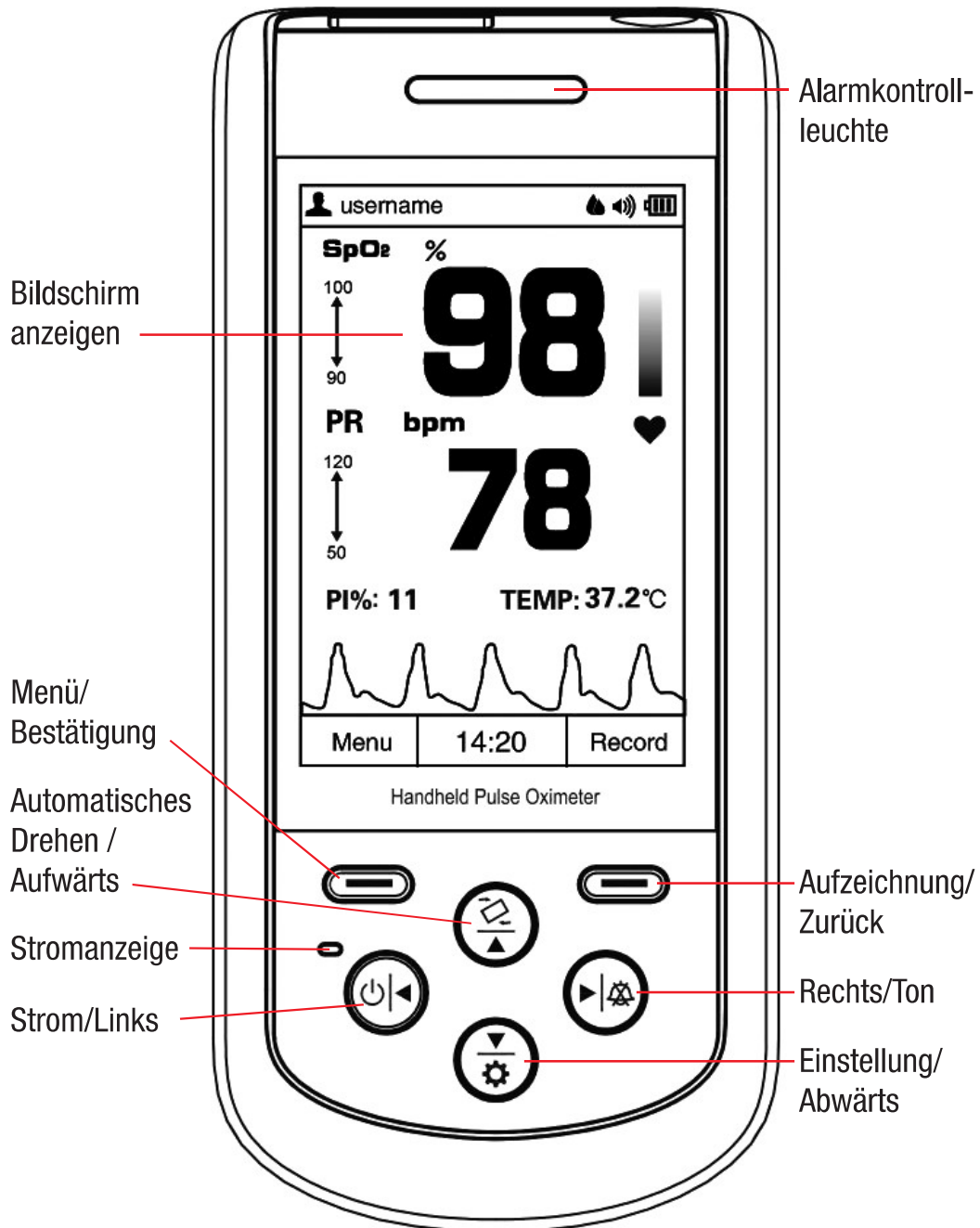
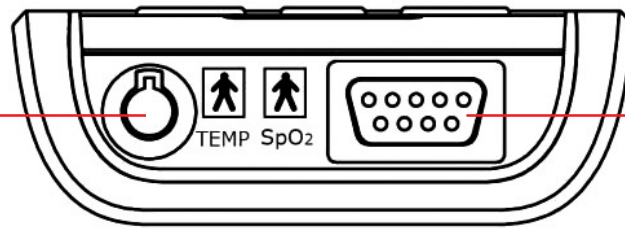


Abbildung 1.1 Vorderansicht

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

TEMP:

Anschluss für
Temperatur-
sonde

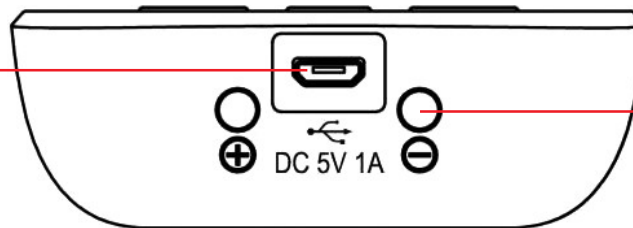


SpO₂:

Anschluss für
SpO₂-Sonde

Abbildung 1.2 Ansicht der Oberseite

USB-Steck-
verbinder



DC-Netz-
eingangs-
Steckverbinder
mit Polaritäts-
anzeige

Abbildung 1.3 Untere Seitenansicht

1. **Bildschirm anzeigen:** Anzeige von Messergebnissen, Trends und Menüs.
2.  **(Strom/Links):** Schalten Sie das Gerät durch langes Drücken ein/aus; Drücken Sie im Menü oder Untermenü kurz, um den Cursor nach links zu bewegen oder die Parameterwerte anzupassen.
3.  **(Rechts/Ton):** Auf dem Datenabrufbildschirm langes Drücken dieser Taste, dann erscheint der Löschmodal; Auf dem Messbildschirm langes Drücken, um den globalen Ton zu deaktivieren oder zu aktivieren.

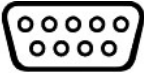
Wenn auf dem Messbildschirm der globale Ton aktiviert ist und ein Alarmereignis auftritt, drücken Sie sie kurz, um den akustischen Alarm zurückzusetzen (d.h. der Alarmton wird stummgeschaltet). Wenn das aktuelle Alarmereignis endet oder eine neue Art von Alarmereignis auftritt, wird der

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Status der akustischen Alarmrückstellung beendet (d.h. der Alarmton wird wieder erzeugt, wenn ein Alarmereignis auftritt). Drücken Sie sie im Menü oder Untermenü kurz, um den Cursor nach rechts zu bewegen oder die Parameterwerte anzupassen.

4.  **(Auto-Drehen-/Aufwärts):** Auf dem Messbildschirm langes Drücken zum Aktivieren oder Deaktivieren der automatischen Bildschirmausrichtung (in horizontaler oder vertikaler Richtung); auf dem Menü- oder Untermenübildschirm kurzes Drücken auf sie zum Bewegen des Cursors nach oben oder zum Anpassen des Parameterwerts.
5.  **(Einstellung/Abwärts):** Auf dem Messbildschirm lang drücken, um den Einstellungsbildschirm aufzurufen; auf dem Menü- oder Untermenübildschirm sie kurz drücken, um den Cursor nach unten zu bewegen oder den Parameterwert anzupassen.
6.  **(Menü/Bestätigung):** Kurz drücken, um den Menübildschirm aufzurufen oder um die Auswahl zu bestätigen.
7.  **(Aufzeichnung/Zurück):** Sie kurz drücken, um den SpO₂-Aufzeichnungslistenbildschirm aufzurufen oder um zur vorherigen Menüebene zurückzukehren.
8.  **(Alarmkontrollleuchte):** Wenn die Sonde nicht richtig platziert oder getrennt ist oder der Messwert den voreingestellten Alarmgrenzwert überschreitet, blinkt die Alarmkontrollleuchte orangefarben.
9.  **(Energiesparmodus-Kontrollleuchte):** Wenn das Gerät auf den Energiesparmodus eingestellt ist, leuchtet die Kontrollleuchte auf. Auf dem Messbildschirm blinkt die Kontrollleuchte zusammen mit einem Signalton.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

10. **Symbol:** „SpO₂“(): Anschluss für SpO₂-Sonde.
11. **Symbol:** „TEMP“(): Anschluss für Temperatursonde.
12. (): USB-Steckverbinder. Dient zum Hochladen von Daten oder zum Laden.
13. ( DC 5V 1A ): DC-Netzeingangskontaktschuhe mit Polaritätsanzeige. Dient zum Anschluss eines externen DC-Netzeingangs zum Aufladen des eingebauten Akkus über die Ladestation.

1.2 Produktbezeichnung und Modell

Name: Tragbares Pulsoximeter

Modell: SP20

1.3 Aufbau

Es besteht aus dem Hauptgerät und der SpO₂-Sonde.

(Hinweis: Mit der optionalen Temperatursonde kann dieses Oximeter auch Temperaturmessungen durchführen).

1.4 Eigenschaften

- » Leicht, klein und einfach zu tragen
- » Farb-LCD zur Anzeige von Plethysmogramm und Parametern
- » Gleichzeitige Messung von SpO₂, Pulsfrequenz und Temperatur
- » PI-Anzeige (Perfusionsindex) ist verfügbar
- » Bis zu 580 Stunden Datenspeicher für SpO₂ und PR, abrufbar
- » 16 Benutzer-IDs für die Markierung von Daten können hinzugefügt werden

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- » Integrierte Halterung zum bequemen Aufstellen auf dem Schreibtisch und Ablesen der Anzeige
- » Echtzeit-Akkustatusanzeige und Anzeige der niedrigen Akkuspannung
- » Automatische Abschaltung ist verfügbar
- » Akustische und visuelle Warnfunktion ist verfügbar
- » Hochladen von Daten auf den PC zur Verwaltung (optional)
- » Energiesparmodus ist verfügbar

1.5 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses tragbares Pulsoximeter dient zur Messung und Aufzeichnung von Pulsfrequenz, funktioneller Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Temperatur (optional). Es eignet sich für die Messung von SpO₂, Pulsfrequenz und Temperatur bei erwachsenen und neugeborenen Patienten in klinischen Einrichtungen und zu Hause.

1.6 Arbeitsumgebung

Betriebstemperatur:	5 - 40 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit:	15% - 93% (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck:	70 kPa - 106 kPa

2 Stromversorgung

1. Interne Stromversorgung mit eingebautem Akku: Eingebaute Akku-Spezifikation: 2.000 mAh Lithium-Batterie.
2. Externe Stromversorgung über das AC-Netzteil:

Verwenden Sie das vom Hersteller gelieferte AC-Netzteil.

Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung 100-240 V AC mit 50/60 Hz beträgt.

Hinweis: Es wird empfohlen, das vom Hersteller gelieferten AC-Netzteil zu verwenden.

3. Die Ladestation:

Eingang: Micro-USB-Steckverbinder, 5 V DC/1 A

Ausgang: Kontaktstifte. 5 V DC/1 A

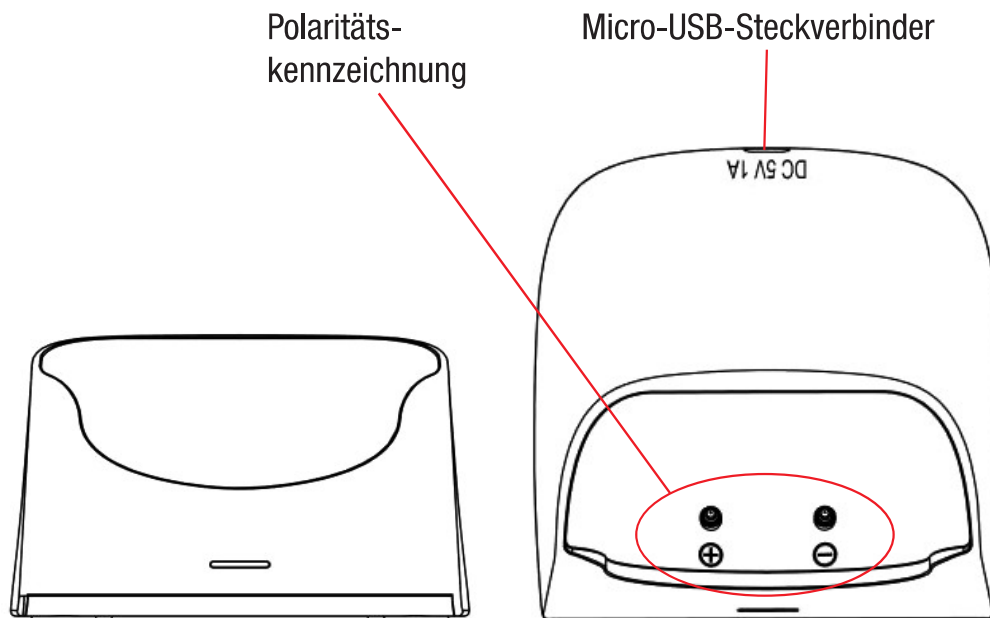


Abbildung 2.1 A Ladestation - Vorderansicht

Abbildung 2.1 B Ladestation - Draufsicht

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Beschreibung:

Die Ladestation dient zum Halten des Oximeters und auch zum Aufladen des Oximeters. Sie können das Oximeter auf die folgenden Arten aufladen:

- 1) Wenn das Oximeter auf der Ladestation gehalten wird, können Sie ein Ende des USB-Kabels an den USB-Steckverbinder auf der Rückseite der Ladestation anschließen, der mit „DC 5 V/1 A“ gekennzeichnet ist, und das andere Ende an eine USB-Stromquelle mit einer Ausgangskapazität von 5 V DC/1 A;
- 2) Wenn das Oximeter nicht auf der Ladestation gehalten wird, können Sie einfach ein Ende des USB-Kabels mit dem USB-Steckverbinder am Gerät verbinden, der mit „ “ gekennzeichnet ist, und das andere Ende mit einer USB-Stromquelle mit einer Ausgangskapazität von 5 V DC/1 A.

Hinweise:

- 1) Wenn das Oximeter während des Ladevorgangs auf der Ladestation gehalten wird, bitte kippen Sie die Ladestation nicht zu stark nach hinten, da sonst das USB-Kabel und der USB-Steckverbinder beschädigt werden können.
- 2) Setzen Sie das Gerät richtig in die Ladestation ein, und achten Sie auf die Polaritätsmarkierungen, wie in Abbildung 2.2 dargestellt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

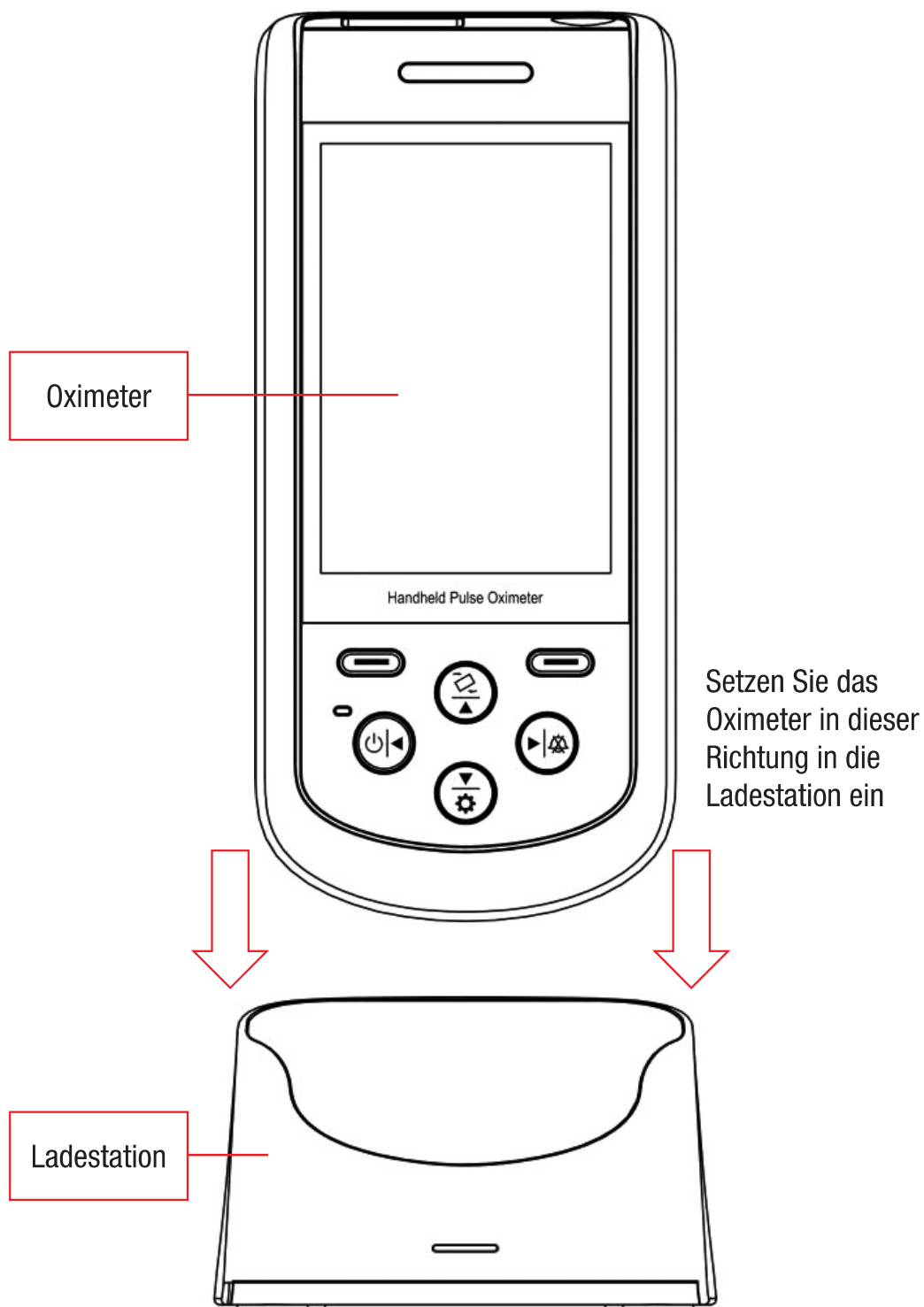


Abbildung 2.2 Verbindung zwischen Oximeter und Ladestation

3 Messung vornehmen

3.1 SpO₂ Messung

Arbeitsschritte:

1. Schließen Sie die SpO₂ Sonde an den mit „SpO₂“ gekennzeichneten Steckverbinder auf der Oberseite des Geräts an. (Hinweis: Achten Sie beim Abziehen des Steckverbinders darauf, dass Sie den Kopf des Steckverbinders festhalten und ziehen).
2. Das rote Blinklicht im Clip der SpO₂-Sonde zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.
3. Stecken Sie einen Finger (vorzugsweise den Zeigefinger, der Nagel sollte nicht zu lang sein) entsprechend der Fingermarkierung in den Clip der Sonde, wie in Abbildung 3.1 dargestellt.
4. Das Gerät beginnt mit der Messung, und das Messergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.2 dargestellt.

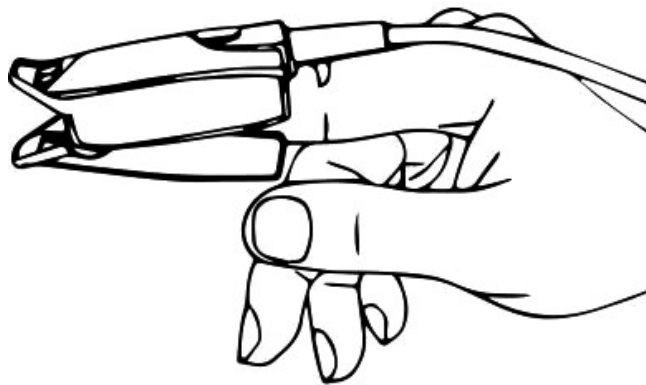


Abbildung 3.1 Demonstration für SpO₂ Sonde

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Sicherheitshinweise für die SpO₂-Messung

- » Die langfristige Verwendung der SpO₂-Sonde an derselben Stelle kann zu Unbehagen oder Schmerzen führen, insbesondere bei Personen mit Mikrozirkulationsproblemen. Es wird empfohlen, die Sonde NICHT länger als zwei Stunden an derselben Stelle zu verwenden und die Messstelle regelmäßig und bei Bedarf zu wechseln.
- » Wenn die Umgebungstemperatur über 35°C liegt, wechseln Sie die Messstelle bitte alle zwei Stunden; wenn die Umgebungstemperatur über 37°C liegt, verwenden Sie den SpO₂-Sensor bitte NICHT, da die Verwendung bei hohen Temperaturen zu Verbrennungen führen kann.
- » Legen Sie die SpO₂-Sonde NICHT auf einen Finger mit Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- » Legen Sie die SpO₂-Sonde und die Druckmanschette NICHT an derselben Extremität an, da sonst die Blutdruckmessung die SpO₂-Messung beeinflussen kann.
- » Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.
- » Achten Sie darauf, dass das Sensorkabel NICHT verdreht oder geknickt wird.
- » Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und das Kabel vor dem Gebrauch. Verwenden Sie NICHT beschädigten SpO₂-Sensor.
- » Wenn die Temperatur des SpO₂-Sensors abnormal ist, verwenden Sie ihn nicht weiter.
- » Entfernen Sie Nagellack oder andere kosmetische Produkte von den Fingernägeln.
- » Der Fingernagel sollte eine normale Länge haben.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- » Der SpO₂-Sensor darf nicht in Wasser, Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel getaucht werden.
- » Der SpO₂-Sensor kann wiederholt verwendet werden. Bitte reinigen und desinfizieren Sie ihn vor der Wiederverwendung.
- » Steckverbinder mit der Aufschrift „SpO₂“ kann nur mit der SpO₂-Sonde verbunden werden, und Stecker mit der Aufschrift „TEMP“ kann nur mit der Temperatursonde verbunden werden.

3.2 Temperaturmessung (optional)

Der Infrarot-Temperaturfühler ist ein empfindlicher Messwertgeber. Zum Betrieb Bitte befolgen Sie diese Schritte und Verfahren. Bei unsachgemäßer Bedienung kann die Sonde beschädigt werden.

Die Infrarot-Temperatursonde ist wie in Abbildung 3.2 dargestellt.

Legen Sie die Infrarot-Temperatursonde vor der Messung für 30 Minuten in eine stabile Umgebungstemperatur.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

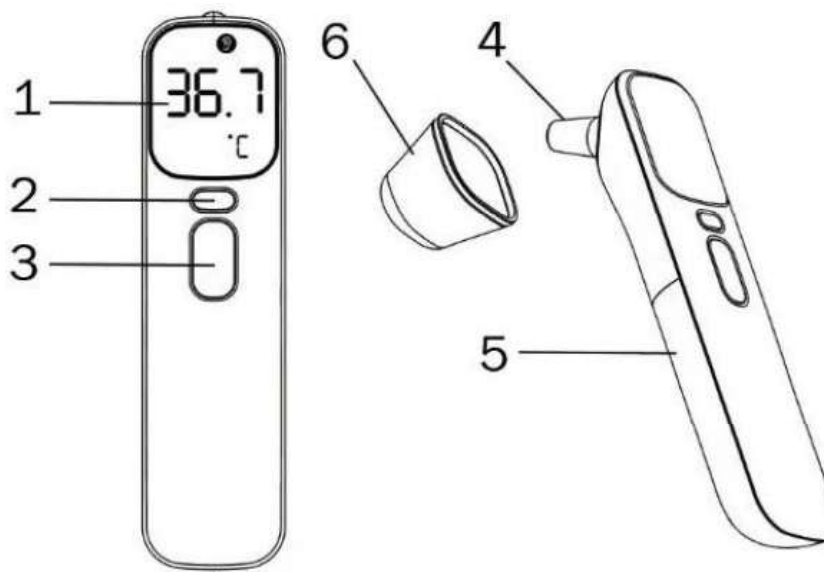


Abbildung 3.2

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Anzeigebildschirm | 4. Messspitze der Temperatursonde |
| 2. Taste für die Einheit (°C/°F) | 5. Batterieabdeckung |
| 3. Messtaste | 6. Abdeckung der Temperatursonde |

Betriebsablauf:

1. Schließen Sie die Infrarot-Temperatursonde an den mit „TEMP“ gekennzeichneten Steckverbinder auf der Geräteoberseite an. Drücken Sie die Messtaste. Wenn auf dem LCD-Bildschirm des Geräts „“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Sonde erfolgreich angeschlossen ist.
2. Wenn der Bildschirm wie in Abbildung 3.2 großangezeigt wird und die Temperatureinheit „°C“ blinkt, kann der Benutzer mit der Messung beginnen.
3. Führen Sie die Spitze der Temperatursonde in den Gehörgang ein und drücken Sie die Messtaste, um die Messung zu starten. Ein kurzer Piepton bedeutet, dass die Messung abgeschlossen ist, und das Ergebnis wird auf der großen Anzeige der Temperatursonde und der Anzeige des Oximeters angezeigt.
4. Drücken Sie die Einheitstaste, um zwischen °C und °F zu wechseln.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Hinweis:

- » Wenn die Temperatursonde einen Hardware-Fehler feststellt, wird auf der Anzeige der Infrarot-Temperatursonde „Err“ angezeigt und der Messmodus wird nicht aktiviert.
- » Die Infrarot-Temperatursonde schaltet automatisch in den Standby-Modus, wenn 1 Minute lang kein Betrieb erfolgt. Wenn eine weitere Messung erforderlich ist, drücken Sie die Messtaste und wiederholen Sie Schritt 2 und Schritt 3.
- » Die normale Körpertemperatur variiert je nach Position/Bereich, an dem die Messung vorgenommen wird.
- » Jeder Mensch hat individuelle Schwankung in der Körpertemperatur. Daher ist es empfehlenswert, Ihrem Arzt nicht nur den Temperaturwert, sondern auch die Messposition mitzuteilen.
- » Normaler Bereich der Ohrtemperatur: 35.8 ~ 38.0 °C

Sicherheitshinweise für die Temperaturmessung

- » Nehmen Sie NICHT Messung vor, wenn sich der Patient bewegt.
- » Das Pulsoximeter erfüllt die Anforderungen der ISO 80601-2-56.
- » Patienten mit Tympanitis oder Otitis sollten dieses Gerät NICHT verwenden.
- » Wenn die Infrarot-Temperatursonde an das Gerät angeschlossen ist, befindet sich die Sonde im Einschaltzustand, so dass das Drücken der Ein-/Aus-Taste an der Temperatursonde keine Auswirkungen hat.
- » Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen eintreten:
 1. Betrieb außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperaturbereiches.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

2. Betrieb außerhalb der vom Hersteller angegebenen Betriebstemperatur- und Feuchtigkeitsbereiche.
3. Lagerung außerhalb der vom Hersteller angegebenen Umgebungstemperatur, Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiches.
4. Mechanische Erschütterungen.

4 Betrieb

4.1 Ein-/Ausschalten des Oximeters

- » Langes Drücken „“ Strom/Links Taste für 1 - 2 Sekunden, dann wird das Oximeter eingeschaltet. Das Oximeter führt einen Selbsttest durch, und anschließend werden die Softwareversion und die Warnmeldung „Für die kontinuierliche Überwachung ist professionelle Hilfe erforderlich!“ auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.1 dargestellt (die aktuelle Version finden Sie auf Ihrem Oximeter).

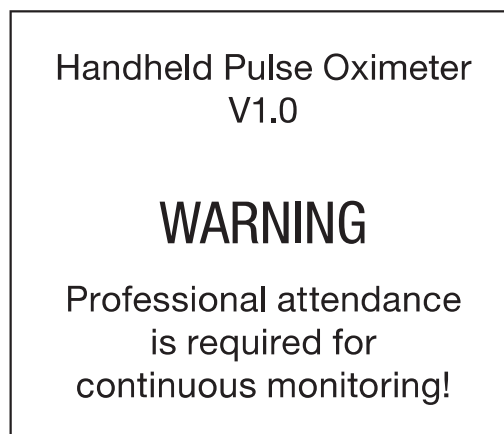


Abbildung 4.1

4.2 Standardanzeigebildschirm

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste „“ für 2 Sekunden, um das Oximeter einzuschalten, dann wird auf dem Bildschirm der Standardbildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.2 dargestellt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

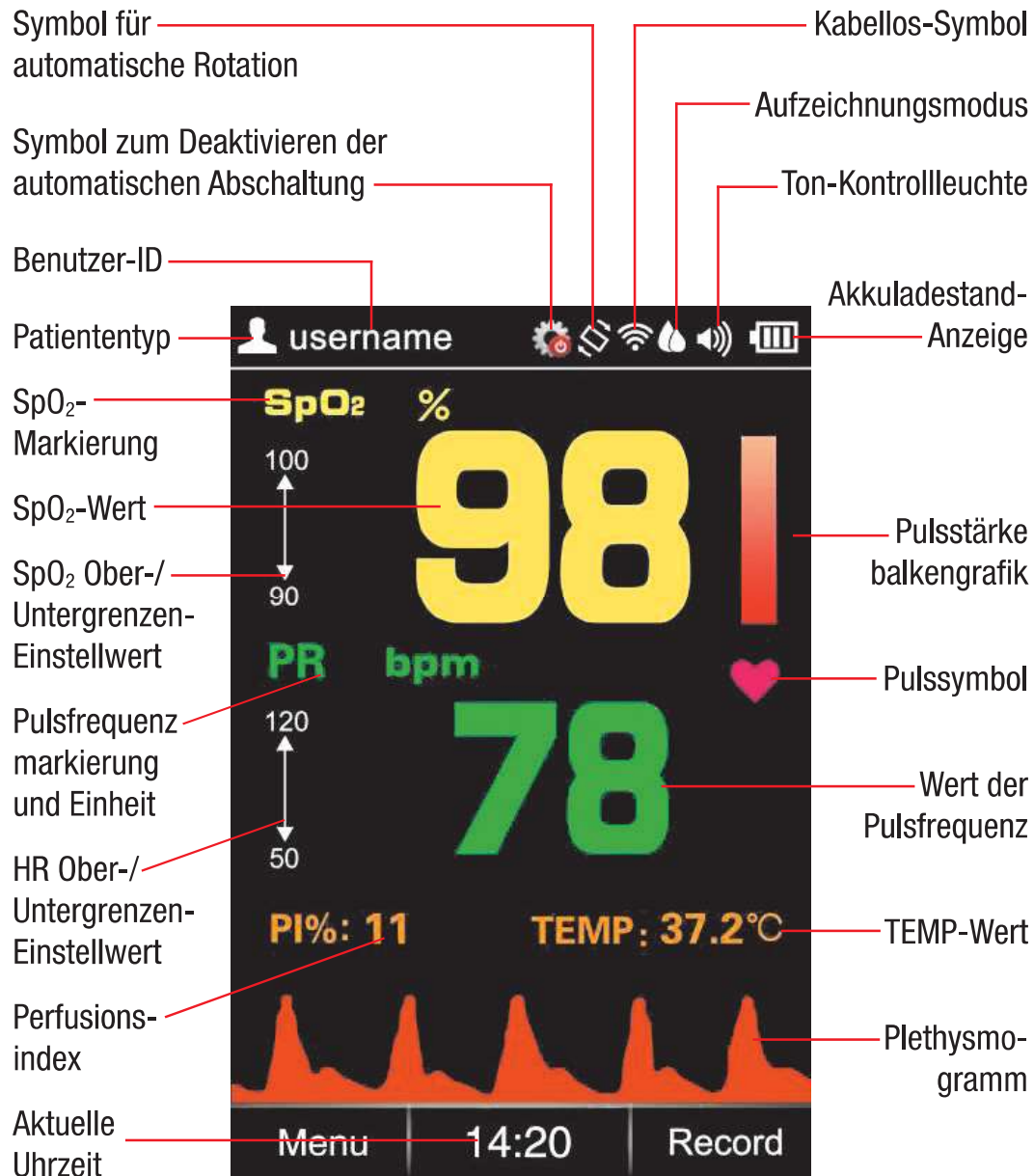


Abbildung 4.2A Standardanzeigebildschirm - vertikal

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Beschreibung:

- » Wenn während der Messung der Finger nicht richtig eingeführt wird, die Sonde nicht angeschlossen ist oder sich die Sonde vom Finger löst, wird die Meldung „Sonde prüfen“ angezeigt und blinkt ständig auf dem Bildschirm; gleichzeitig ertönt der Warnton „bibibi...“. Der Warnton ertönt ca. 3 Minuten lang, und wenn in dieser Zeit keine Tastenbetätigung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus (wenn die automatische Ausschaltfunktion aktiviert ist).
- » Drücken Sie während der Messung lange die Auto-Drehen-/

Aufwärts-Taste „“, dann erscheint das weiße Auto-Drehfunktion-Symbol „“ in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, d.h. die Auto-Dreh -Funktion ist aktiviert, wenn Sie dieses Oximeter horizontal aufstellen, dann wird die Anzeige horizontal dargestellt, wie in Abbildung 4.2B dargestellt.

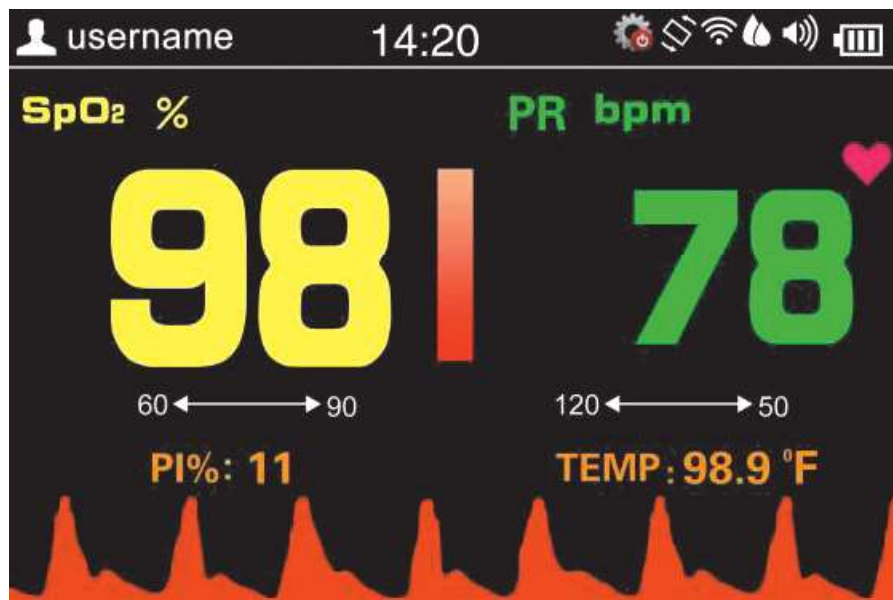


Abbildung 4.2B Standardanzeigebildschirm - horizontal

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- » Ton-Kontrollleuchte „“ bedeutet, dass der globale Ton deaktiviert ist; der Benutzer kann den globalen Ton durch langes Drücken der Taste „“ aktivieren. Langes Drücken der Taste „“ kann den globalen Ton deaktivieren, d.h. der Lautsprecher wird ganz ausgeschaltet, daher kein Impulston, kein akustischer Alarm und kein Tastenklickgeräusch.
- » Wenn der globale Ton durch langes Drücken der Taste „“ aktiviert ist, kann während der Messung das Ereignis Grenzwertüberschreitung oder -Sonde aus- den akustischen Alarm aktivieren. Im Abschnitt 6.2 finden Sie detaillierte Informationen zum Alarmton.
- » Ist der Speicher voll, erscheint das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm: „“ bedeutet, dass der Temperaturspeicher voll ist, „“ bedeutet, dass der SpO₂-Stichprobenaufzeichnungsspeicher voll ist, „“ bedeutet, dass der SpO₂ -Trendaufzeichnungsspeicher voll ist. Wird das Symbol nicht angezeigt, bedeutet dies, dass der entsprechende Speicherplatz nicht voll ist. Wenn der Speicher voll ist, wird die Datenspeicherung so fortgesetzt, dass ein neuer Datensatz den ältesten überschreibt, so dass empfohlen wird, die gespeicherten Daten rechtzeitig in den Computer zu laden.

4.3 Menü

Drücken Sie auf dem Standardmessbildschirm kurz die Taste „“. Menü/Bestätigungstaste, um das Hauptmenü aufzurufen (wie in Abbildung 4.3 dargestellt).

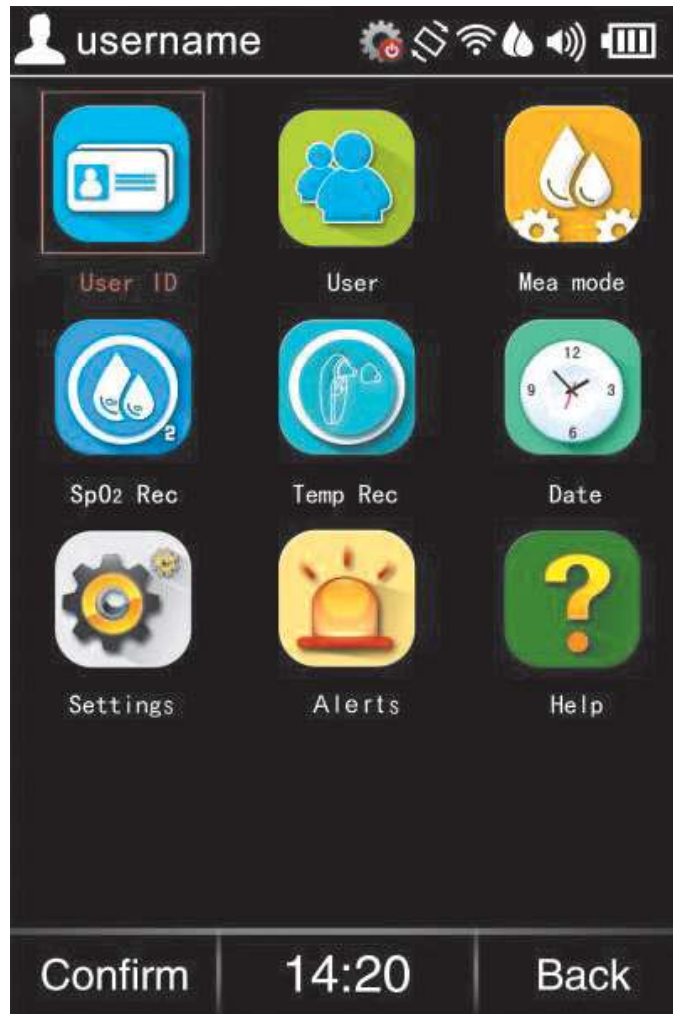


Abbildung 4.3 Hauptmenü

Es gibt 9 Funktionssymbole im Hauptmenü, mit den Tasten Auf/Ab/Links/Rechts können Sie den Cursor zur Auswahl bewegen und die Taste „“ drücken. Menü/Bestätigungstaste erneut, um die Auswahl zu bestätigen.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- » Benutzer-ID: Hinzufügen einer neuen oder Bearbeiten der aktuellen Benutzer-ID.
- » Benutzer: Wählen Sie den Patiententyp, „Erwachsener“ und „Neugeborener“ als Option.

Hinweis: Wenn das Gerät auf den Patiententyp „Neugeborenes“

eingestellt ist, wird das Benutzersymbol „“ grau „“

und der Patiententyp in der oberen linken Ecke rosa „“.

- » Aufzeichnungsmodus: Wählen Sie den Datenaufzeichnungsmodus, „Stichprobenaufzeichnung“ und „Trendaufzeichnung“ für die Option.
- » SpO₂-Aufzeichnung: Aufrufen und Überprüfen der auf dem Oximeter gespeicherten Aufzeichnungen, zwei Arten von Aufzeichnungen zur Auswahl: „Stichprobenaufzeichnung“ und „Trendaufzeichnung“, siehe Abschnitt 4.4 für Details.
- » TEMP-Aufzeichnung: Überprüfen Sie die Liste der Temperatureaufzeichnungen.
- » Datum: Stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein, siehe Abschnitt 4.3.6 für weitere Einzelheiten.
- » Einstellungen: Einstellen der Systemparameter, einschließlich Helligkeit, Tonlautstärke, Anzeigesprache, Energiesparmodus usw., siehe Abschnitt 4.3.7 für weitere Einzelheiten.
- » Alarme: Legen Sie die untere Alarmgrenze für SpO₂ und die obere/untere Alarmgrenze für PR fest, siehe Abschnitt 4.3.8 für weitere Einzelheiten.
- » Hilfe: Zum Anzeigen von Tipps zur SpO₂-Messung und Temperaturmessung, siehe Abschnitt 4.3.9 für weitere Informationen.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.1 Benutzer-ID

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Benutzer-ID“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oxi-meter den Bildschirm zur Einrichtung der Benutzer-ID aufruft, wie in Abbildung 4.4 dargestellt.

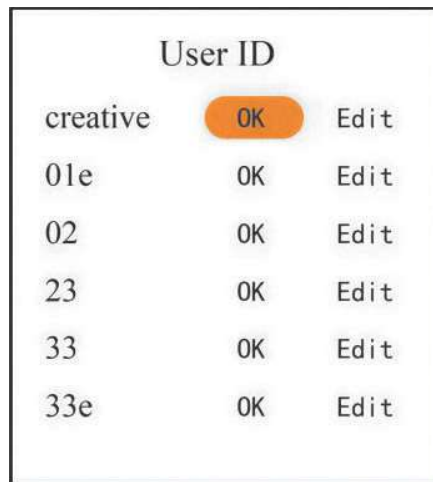


Abbildung 4.4A Bildschirm Benutzer-ID einrichten

Bewegen Sie den Cursor auf „Bearbeiten“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, wenn der Cursor blau wird, kann der Benutzer die Benutzer-ID bearbeiten, und bewegen Sie den Cursor auf „OK“, um die Bearbeitung zu bestätigen; der Bearbeitungsbildschirm ist wie in Abbildung 4.4B dargestellt.

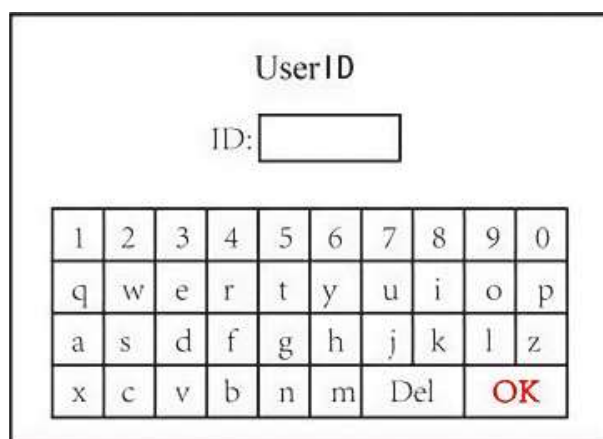


Abbildung 4.4B Bildschirm zum Bearbeiten der Benutzer-ID

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.2 Benutzer

Bewegen Sie auf dem Hauptmenübildschirm den Cursor auf „Benutzer“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm Patiententyp einrichten aufruft, wie in Abbildung 4.5 dargestellt.

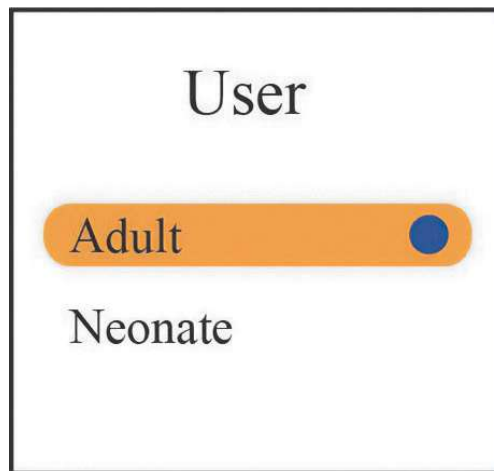


Abbildung 4.5 Bildschirm Patiententyp einrichten

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.3 Aufzeichnungsmodus

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Aufzeichnungsmodus“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „**↵**“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Einrichtung des Aufzeichnungsmodus aufruft, wie in Abbildung 4.6 dargestellt.

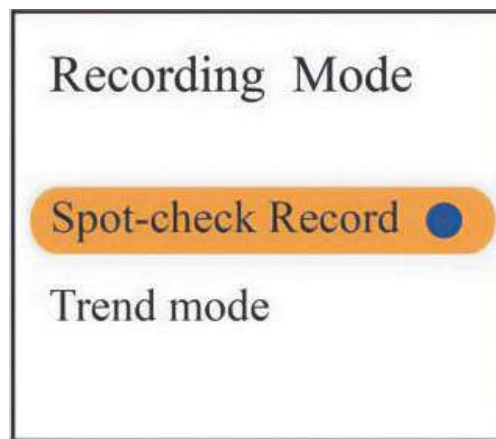


Abbildung 4.6 Bildschirm zur Einstellung des Aufzeichnungsmodus

Hinweis: Wenn Sie „Spot-Check-Aufzeichnung“ für die Datenaufzeichnung wählen, sollte die Messzeit mehr als 10 Sekunden betragen, um einen Spot-Check-Messwert zu erhalten, oder es wird kein Messwert in der Spot-Check-Datenaufzeichnung aufgezeichnet; wenn Sie „Trendaufzeichnung“ wählen, sollte die Messzeit mehr als 30 Sekunden betragen, oder es wird kein Datensatz in der Trenddatenaufzeichnungsliste aufgezeichnet.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.4 SpO₂-Aufzeichnung

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „SpO₂ Aufzeichnung“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Auswahl der SpO₂-Aufzeichnungsmethode aufruft, wie in Abbildung 4.7 dargestellt.



Abbildung 4.7 Bildschirm zur Auswahl der SpO₂-Aufzeichnungsüberprüfungsmethode

Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Einzelheiten.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.5 TEMP-Aufzeichnung

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „TEMP-Aufzeichnung“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm mit der Temperaturaufzeichnungsliste aufruft, wie in Abbildung 4.8 dargestellt.



Abbildung 4.8 Bildschirm TEMP-Aufzeichnungsliste

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.6 Datum

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Datum“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Datumseinstellung aufruft, wie in Abbildung 4.9 dargestellt.

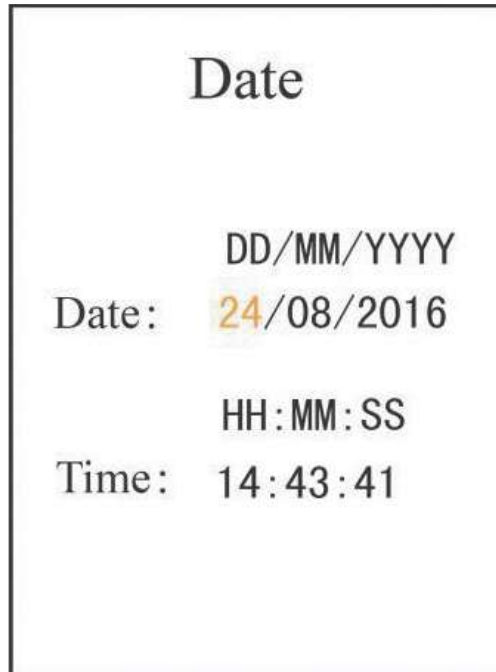


Abbildung 4.9 Bildschirm zur Datumseinstellung

Verfahren zur Datumseinstellung:

- 1) Bewegen Sie den Cursor auf das Jahr des Datums, drücken Sie die Bestätigungstaste „“, um die Option Jahr zu aktivieren, der Cursor blinkt auf dem Jahr des Datums;
- 2) Drücken Sie die Auf-/Ab-Taste, um das Jahr einzustellen;
- 3) Drücken Sie die Taste „“ (Bestätigen) zum Bestätigen und Verlassen der Datumseinstellung;
- 4) Die Verfahren zur Einstellung von Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunde sind die gleichen wie bei der Einstellung des Jahres.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Datumsformat: TT-JJ-MM; Zeitformat: HH:MM:SS

Hinweis: Die Einstellvorgänge für andere Parameter (z. B. Benutzer-ID, Benutzer, automatische Abschaltung, Energiesparen usw.) sind mit der Einstellung des Datums identisch.

4.3.7 Einstellungen

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Einstellungen“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, um den Systemeinstellungsbildschirm aufzurufen, wie in Abbildung 4.10 dargestellt.

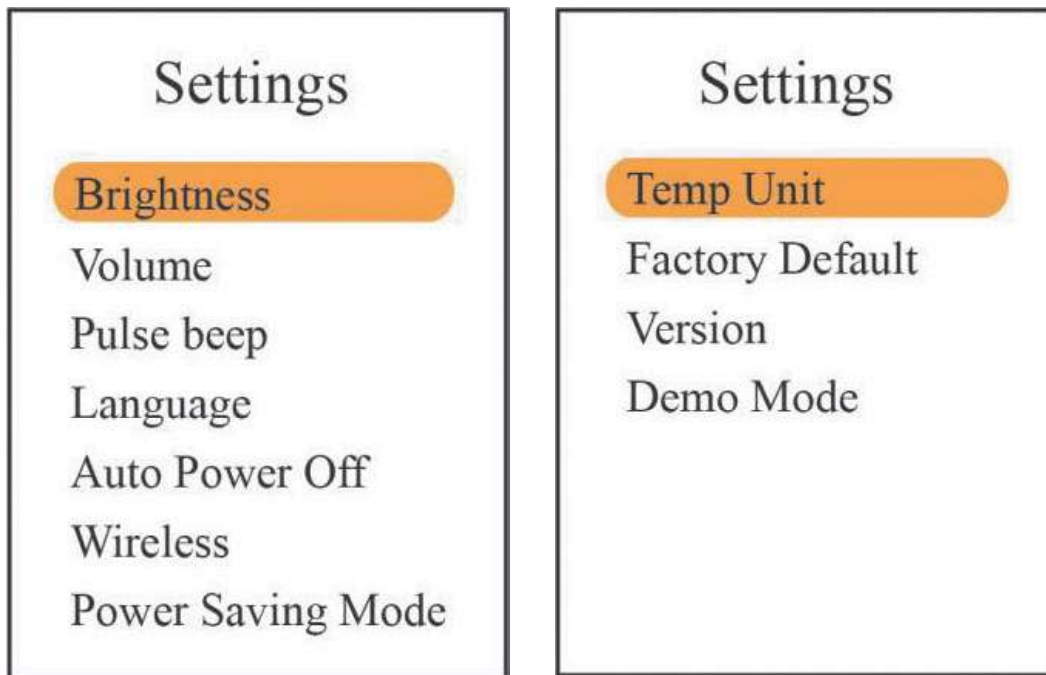


Abbildung 4.10 Systemeinstellungsbildschirm

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Beschreibung:

- » Helligkeit: Zum Einstellen der Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung, optional in 6 Stufen, ist die Werkseinstellung Stufe 3, wie in Abbildung 4.10A dargestellt.
- » Lautstärke: Zum Einstellen der Tonlautstärke (einschließlich Warnton, Impulston und Tastenklick), 6 optionale Lautstärkestufen, ist die Werkseinstellung Stufe 3, wie in Abbildung 4.10B dargestellt.
- » Impulssignalton: Zum Ein-/Ausschalten des Impulstons, ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10C dargestellt. Wenn der globale Ton durch langes Drücken der Taste  „aktiviert und der Pulston auf „Ein“ eingestellt ist und kein Grenzwertüberschreitungsereignis auftritt, ist während der SpO₂-Messung ein Pulston zu hören.
- » Sprache: Dieses Oximeter bietet zwei Sprachen für die Anzeige: Englisch und vereinfachtes Chinesisch, ist die Werkseinstellung „Englisch“, wie in Abbildung 4.10D dargestellt.
- » Automatische Abschaltung: Zum Ein- und Ausschalten des automatischen Abschaltmodus ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10E dargestellt.
- » Kabellos: Zum Ein- und Ausschalten der kabellosen Verbindungsfunktion, ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10F dargestellt.
- » Energiesparmodus: Zum Ein- und Ausschalten des Energiesparmodus, ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10G dargestellt.
- » TEMP-Einheit: Zum Einstellen der Temperatureinheit, „°C (Celsius)“ und „°F (Fahrenheit)“ als Option, ist die Werkseinstellung „°F“, wie in Abbildung 4.10H dargestellt.
- » Werkseinstellung: Rufen Sie die Werkseinstellung auf, wie in Abbildung 4.10I dargestellt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- » Version: Zur Anzeige der Versionsnummer der Software, wie in Abbildung 4.10J dargestellt.
- » Demo: Wechseln Sie in den Demonstrationsmodus, wie in Abbildung 4.10K dargestellt.

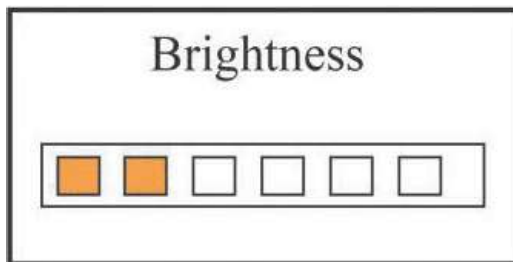


Abbildung 4.10A Einstellung der Helligkeit

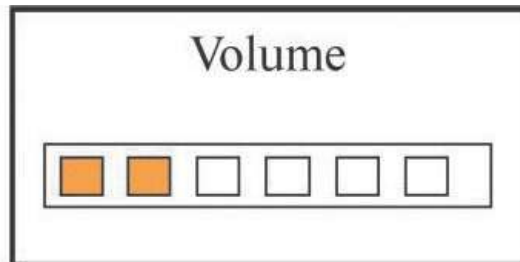


Abbildung 4.10B Einstellung der Lautstärke

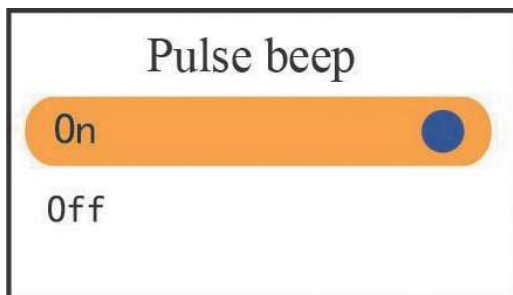


Abbildung 4.10C Einstellung des Impulstons



Abbildung 4.10D Einstellung der Sprache

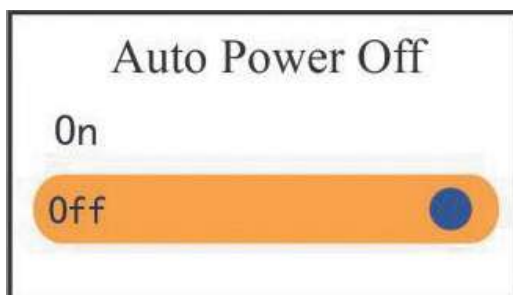


Abbildung 4.10E Einstellung der automatischen Abschaltung

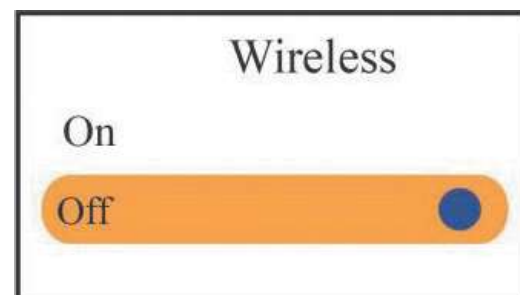


Abbildung 4.10F Einstellung der Wireless-Funktion

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

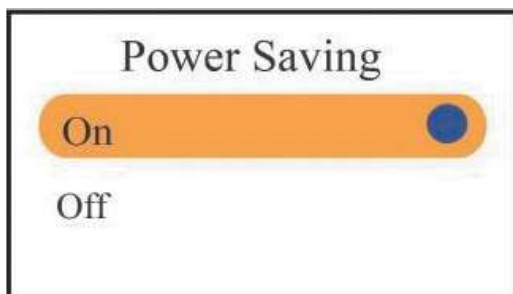


Abbildung 4.10G Einstellung
der Energiesparfunktion

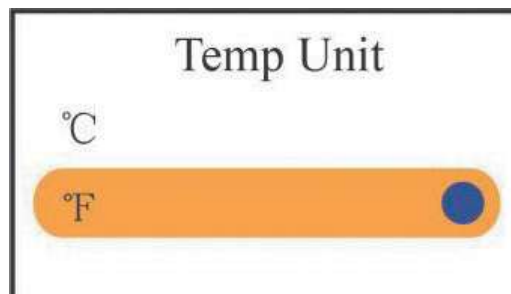


Abbildung 4.10I Einstellung
der TEMP-Einheit

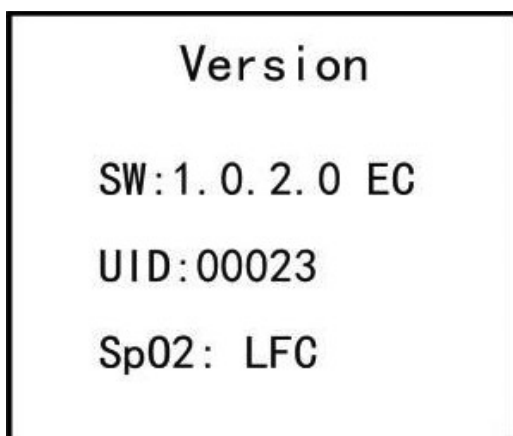


Abbildung 4.10H Versionsinfo

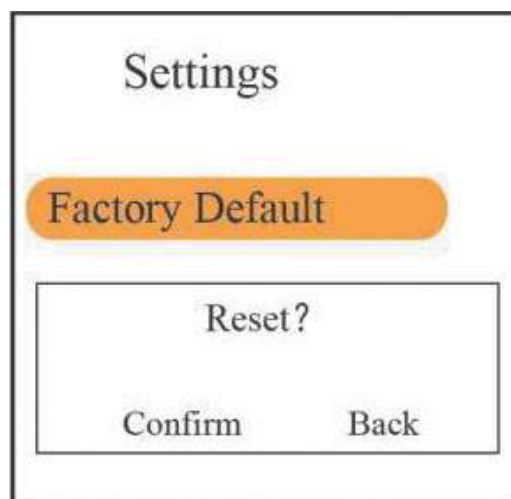


Abbildung 4.10J
Standardeinstellung

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

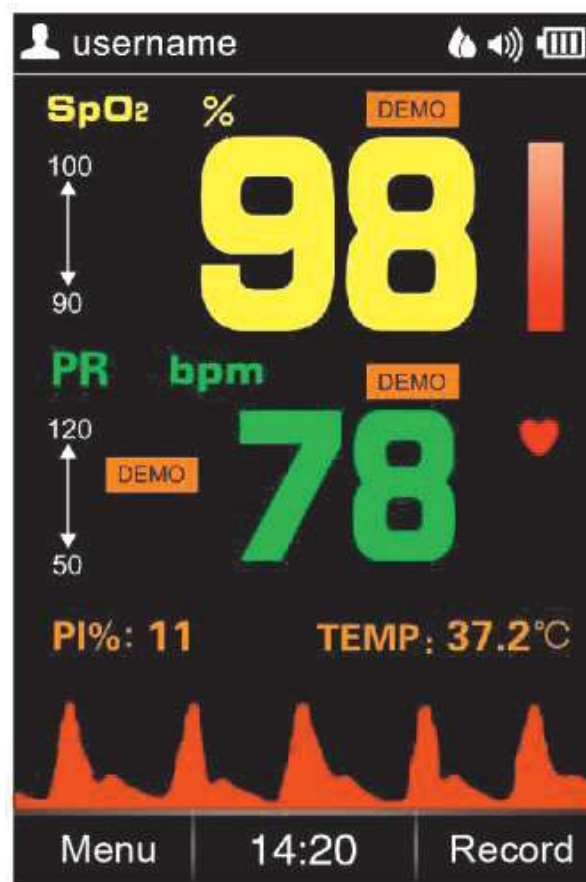


Abbildung 4.10K Demomodus

Hinweise:

- » Wenn die Option Automatische Abschaltung auf „Ein“ eingestellt ist, schaltet sich das Oximeter automatisch ab, wenn 3 Minuten lang keine Taste betätigt wird.
- » Wenn der Energiesparmodus auf „Ein“ eingestellt ist, wird die Anzeige während der Messung 1 Minute lang ohne Tastenbetätigung gedimmt, um Energie zu sparen. Die Helligkeit des Bildschirms wird durch Drücken einer beliebigen Taste wieder auf den Normalzustand zurückgesetzt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

4.3.8 Alarme

Bewegen Sie im Hauptmenüden Cursor auf „Alarme“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oximeter den Alarめinstellungsbildschirm aufruft, wie in Abbildung 4.11 dargestellt.

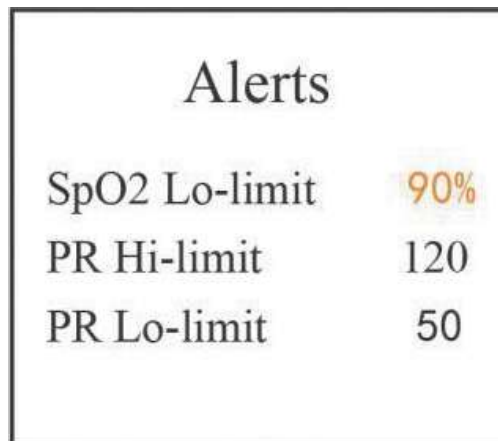


Abbildung 4.11 Alarめinstellungsbildschirm

- » SpO₂ Untergrenze: SpO₂ Einstellung der Untergrenze; Bereich: 50% - 99%, die Schrittweite beträgt 1%. Der werkseitige Standardwert für Erwachsene ist 90% und 95% für Neugeborene.
- » PR Obergrenze: Einstellung des oberen Grenzwertes der Pulsfrequenz; Bereich: 100 - 240 bpm. Von 100 bis 150, beträgt die Schrittweite 1 bpm, und von 150 bis 240, beträgt die Schrittweite 5 bpm. Der werkseitige Standardwert für Erwachsene ist 120 bpm und 160 bpm für Neugeborene.
- » PR Untergrenze: Einstellung des unteren Grenzwertes der Pulsfrequenz; Bereich: 30 - 99 bpm, mit einer Schrittweite von 1 bpm. Der werkseitige Standardwert für Erwachsene ist 50 bpm und 60 bpm für Neugeborene.

Hinweis: Wenn der SpO₂-Messwert niedriger oder gleich dem voreingestellten Alarmwert ist oder der PR-Messwert höher oder gleich dem voreingestellten oberen Grenzwert ist oder der PR-Messwert niedriger oder gleich dem voreingestellten unteren

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Grenzwert ist, wird der Grenzwertüberschreitungsalarm aktiviert, d. h. der Alarmton „bibibibi...“ ertönt, und die entsprechenden Messwerte blinken. Bei der Messung an Neugeborenen werden der Alarmton und die blinkende Anzeige aktiviert, wenn der SpO_2 -Wert 10 Sekunden lang unter oder gleich dem voreingestellten Alarmwert liegt.

4.3.9 Hilfe

Bewegen Sie auf dem Hauptmenübildschirm den Cursor auf „Hilfe“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“; daraufhin wird der Oximeter-Hilfeinformationsbildschirm mit Tipps zur SpO_2 - und Temperaturmessung angezeigt, wie in Abbildung 4.12 dargestellt.

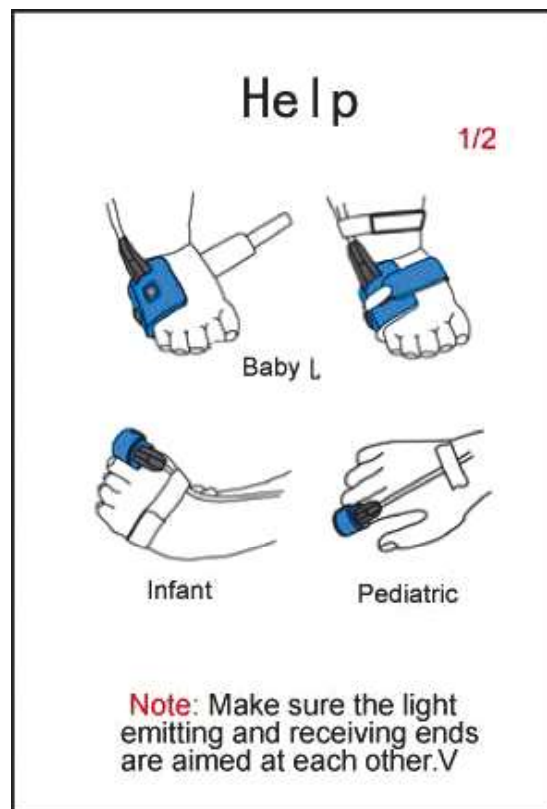


Abbildung 4.12 Hilfeinformationen - SpO_2 -Messung

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

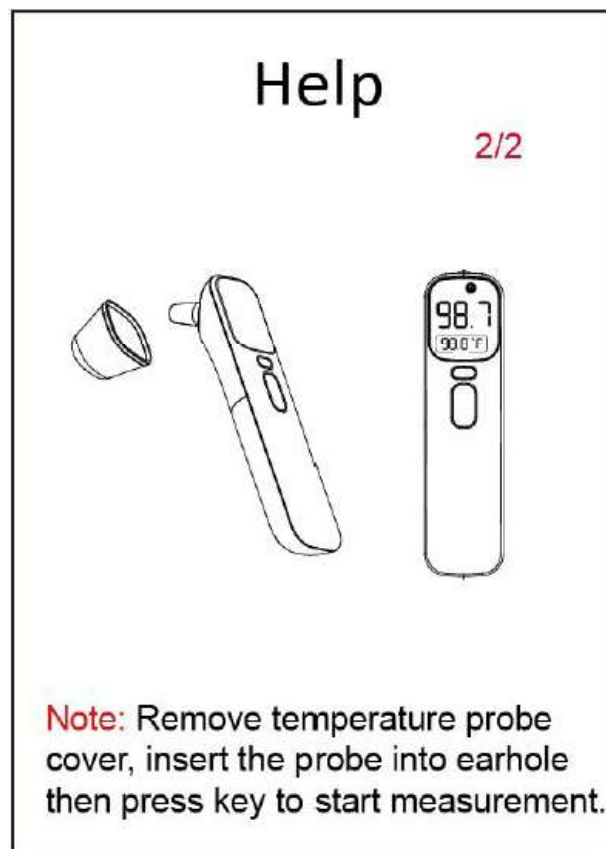


Abbildung 4.12 Hilfeinformationen - TEMP-Messung

4.4 Aufzeichnung

4.4.1 Daten abrufen

Drücken Sie auf dem Standard-Hauptbildschirm kurz die Aufzeichnung/Zurück-Taste „“, um den Datenaufzeichnungsbildschirm aufzurufen, wie in Abbildung 4.13 dargestellt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

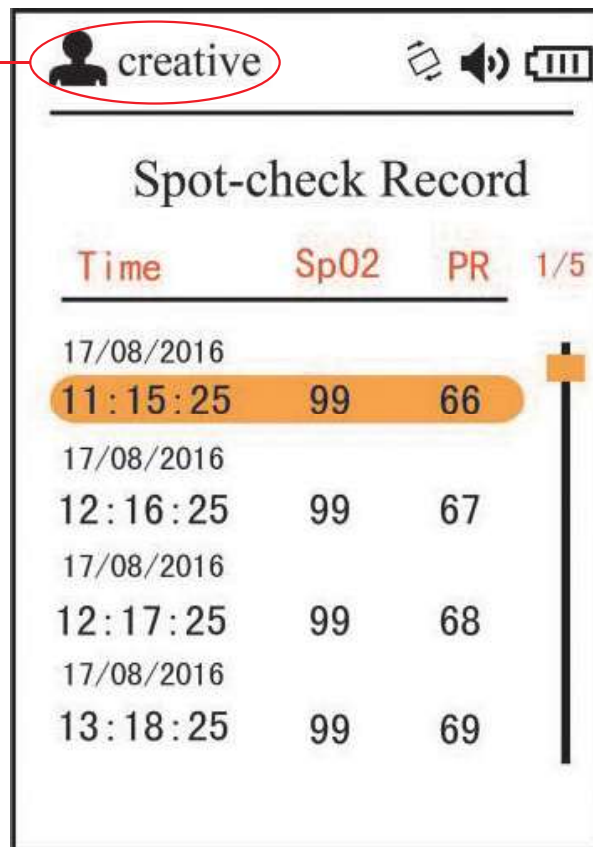


Abbildung 4.13 SpO₂-Aufzeichnung

SpO₂-Aufzeichnungen umfassen zwei Typen: Spot-Check und Trendaufzeichnung. Die Spot-Check-Aufzeichnung ist eine Liste mit Aufzeichnungszeit, SpO₂-Wert und Pulsfrequenzwert für jedes Spot-Check-Ereignis, wie in Abbildung 4.14 dargestellt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Der entsprechende Benutzer und die Benutzer-ID für die ausgewählte Aufzeichnung



Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Abbildung 4.14 Spot-Check-Aufzeichnungsliste

Wenn Trendaufzeichnung ausgewählt ist, zeigt der Bildschirm eine Liste von Trendaufzeichnungen an, und jede Aufzeichnung entspricht einer Aufzeichnungsperiode mit einem festen Zeitintervall (1 Sekunde), wie in Abbildung 4.15 dargestellt, drücken

Sie die Auf-/Ab-Taste („“ / „“), um eine Aufzeichnung auszuwählen, die Sie überprüfen möchten.

Wählen Sie eine Aufzeichnung aus, die Sie überprüfen möchten, und drücken Sie die Bestätigungstaste „“. Auf dem Bildschirm werden der entsprechende Benutzer, die Benutzer-ID und die Trendgrafik angezeigt, wie in Abbildung 4.16 dargestellt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Der entsprechende Benutzer und die Benutzer-ID für die ausgewählte Aufzeichnung



Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Abbildung 4.15 Trendaufzeichnung - Liste

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

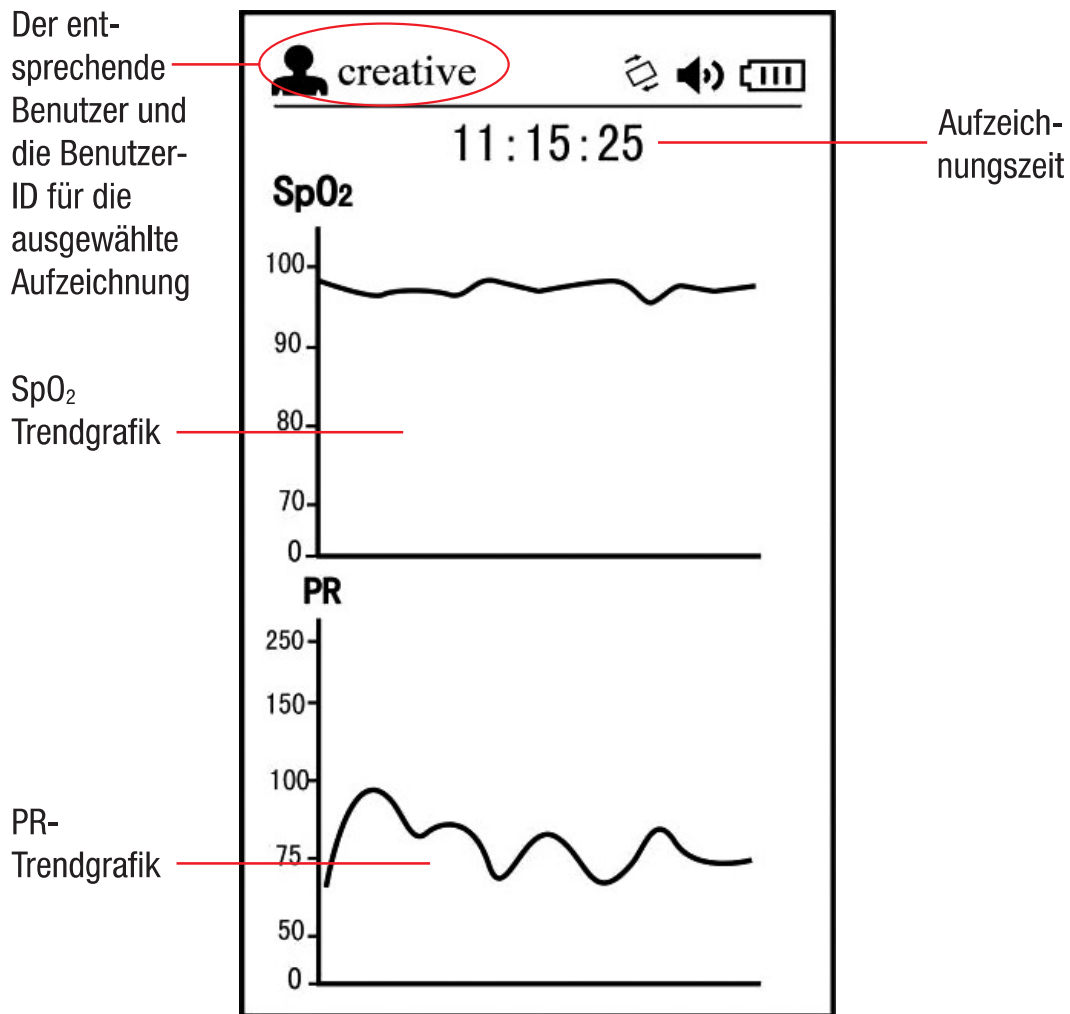


Abbildung 4.15 Trendaufzeichnung - Liste

4.4.2 Löschung von Daten

Auf dem in Abbildung 4.14 oder 4.15 gezeigten Bildschirm mit der Aufzeichnungsliste bewegen Sie den Cursor auf die Aufzeichnung, die Sie löschen möchten, und drücken Sie lange die

Taste Ton/Rechts („“), woraufhin eine Meldung auf dem Bildschirm erscheint: „Möchten Sie wirklich alle löschen?“, wie in Abbildung 4.17 dargestellt.

Gebruiksaanweisung Pulsoximeter

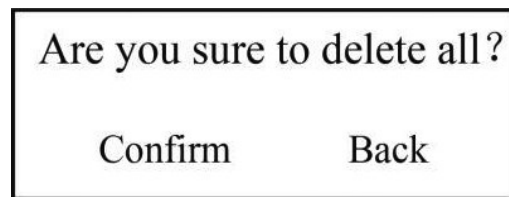


Abbildung 4.17 Aufzeichnungen löschen

Drücken Sie zu diesem Zeitpunkt kurz die Taste Menü/Bestätigung („“), um den Vorgang zu bestätigen und die Aufzeichnungen zu löschen. oder drücken Sie kurz die Taste Aufzeichnung/Zurück („“), um zur Aufzeichnungsliste zurückzukehren.

4.4.3 Daten hochladen

Wenn Sie die gespeicherten Daten (SpO₂-, PR- und TEMP-Werte) auf den Computer hochladen möchten, vergewissern Sie sich, dass das mitgelieferte USB-Datenkabel gut zwischen dem Gerät und dem PC angeschlossen ist, bevor Sie die Daten hochladen, wie in Abbildung 4.18 dargestellt. Ausführliche Informationen zum Betrieb finden Sie im „Oximeter Data Manager Benutzerhandbuch“.

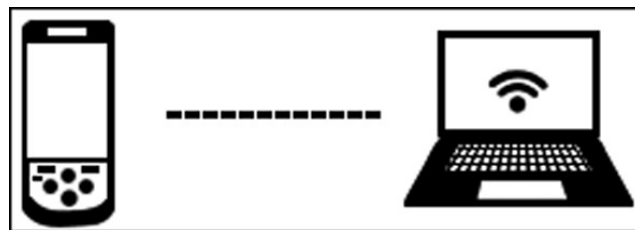


Abbildung 4.18 Bildschirm zum Hochladen von Daten

Während des Hochladens von Daten kann der Benutzer keinen Betrieb des Oximeters vornehmen.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Wenn die kabellose Übertragungsfunktion aktiviert ist, kann das tragbares Pulsoximeter mit einem Host (z. B. einem Computer oder einem Mobiltelefon) zur Anzeige und Verwaltung kommunizieren.

- a. Öffnen Sie die kabellose Funktion und das Verfahren des Hosts und beginnen Sie mit dem Scannen des SP-20 Oximeters.
- b. Der Hostrechner wird sich sofort mit dem SP-20 Oximeter koppeln.
- c. Nach der Verbindung kann der Host die Messdaten des SP-20 per Funk anzeigen und verwalten.

Die Kopplungs- und Übertragungsdistanz der kabellosen Funktion beträgt in der Regel 8 Meter. Wenn der Host nicht mit dem SP-20 gekoppelt werden kann, versuchen Sie, den Abstand zwischen dem Host und dem SP-20 zu verringern.

Der SP-20 kann sich unter den Bedingungen der kabellosen Koexistenz mit dem Host koppeln und übertragen, aber andere kabellose Geräte können unter unsicheren Bedingungen immer noch mit der Kopplung und der Übertragung zwischen dem Host und dem SP-20 Gerät interagieren. Wenn die Host und die SP-20-Anzeige nicht übereinstimmen, müssen Sie möglicherweise die Umgebung ändern.

4.4.4 Datenverwaltung

Der Benutzer kann die entsprechende PC-Software „Oximeter Data Manager“ für dieses Oximeter über den Link auf unserer Website herunterladen: <http://www.creative-sz.com/downloads>

Wenn diese PC-Software auf dem Computer installiert ist, können Sie die im Oximeter gespeicherten Daten über Funk oder Datenkabel auf Ihren PC hochladen. Es ist bequem für den Benutzer, die Aufzeichnungen und statistischen Ergebnisse zu überprüfen, sowie die Patientendaten zu archivieren.

5 Technische Daten

A. Anzeigefeld: 3,5 Zoll Farb-TFT LCD;

B. Stromversorgung:

Interne Stromversorgung: 2.000 mAh Lithium-Batterie

AC-Netzteil: 5 V DC/1 A,

Arbeitsstrom: ≤ 180 mA

Eingangsleistung für AC-Netzteil: < 15 VA

Typische Dauerbetriebszeit des Akkus: 18 Stunden
(wenn die Bildschirmanzeige automatisch ausgeschaltet ist
und die kabellose Funktion deaktiviert ist).

Die typische Nutzungsdauer des Akkus: 5 Jahre.

C. SpO₂ Messung

Messwertgeber: LED-Sensor mit zwei Wellenlängen
mit Wellenlänge:

Rotes Licht: 663 nm, infrarotes Licht: 890 nm.

Maximale durchschnittliche optische Ausgangsleistung: ≤ 2 mW
Anzeigebereich: 0 - 100%

Messgenauigkeit: Der ARMS Wert (definiert in ISO 80601-2-61)
ist nicht größer als 2% für den SpO₂-Bereich von 70% - 100%.

SpO₂ Einstellbereich der unteren Alarmgrenze: 50% - 99%

Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.

Das Funktionsprüfgerät kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit der SpO₂-Sonde oder des Geräts verwendet werden.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

D. Pulsfrequenzmessung

Anzeige- und Messbereich: 30 bpm - 250 bpm

Messgenauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$
(je nachdem, welcher Wert größer ist)

E. Anzeige des Perfusionsindex

Bereich: 0,2% - 20%

F. Temperaturmessung

Messungsbereich: 32,0 °C - 43,0 °C

Messgenauigkeit: $\pm 0,2$ °C für den Temperaturbereich
von 35,0 °C - 42,0 °C, und $\pm 0,3$ °C für den Rest.

Reaktionszeit : ≤ 5 s

Patientengruppe: Erwachsene und Neugeborene
Messort: Gehörgang

Abweichung: $\leq 0,1$ °C

G. Betriebsumgebung

Betriebstemperatur: 5 °C – 40 °C

Betriebsluftfeuchtigkeit: 15% – 93%

Atmosphärischer Druck: 70 kPa – 106 kPa

Hinweis: Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können
die Leistung des Oximeters beeinträchtigen.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

H. Niedrige Perfusionsleistung

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung entspricht auch dann noch der oben beschriebenen Präzision, wenn die Modulationsamplitude nur 0,4% beträgt.

I. Widerstandsfähigkeit gegen Störungen durch Umgebungslicht:

Der Unterschied zwischen dem SpO₂-Wert, der bei natürlichem Innenlicht gemessen wird, und dem Wert in der Dunkelkammer beträgt weniger als ±1%.

J. Kabellose (Bluetooth-)Funktion
Frequenzband: 2,4 GHz
Arbeitsprofil: BLE V4.0

K. Abmessungen: 158 mm(L)×73 mm (W)×25 mm (H)

Nettogewicht: ca. 230 g (inklusive Akku)

L. Klassifizierung

Art des Schutzes gegen Stromschlag:

Geräte mit interner Stromversorgung und Klasse II.

Schutzgrad: Typ BF verwendete Teile.

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten:

Das Gerät ist IP22 mit Schutz gegen schädliche feste Fremdkörper und Eindringen von Flüssigkeit.

Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

M. Aktualisierungszeit der Daten

Die Aktualisierungszeit für die Bestimmung des SpO₂- und PR-Wertes beträgt 8 Sekunden, die Aktualisierungszeit für die Anzeige beträgt 1 Sekunde.

Bemerkung: Das Oximeter berechnet den SpO₂- und PR-Wert jede Sekunde anhand des zuletzt erfassten Datensegments und ermittelt dann den Anzeigewert durch den gleitenden Durchschnitt der zuletzt berechneten Parameter. Der Messwert von SpO₂ und PR auf dem Oximeter wird jede Sekunde aktualisiert, und das angezeigte Plethysmogramm ist eine normalisierte Wellenform.

Wenn das Signal nicht integral ist (z. B. bei zu starkem Rauschen, schlechtem Signal-Rausch-Verhältnis oder Signalverlust), dann werden der SpO₂ und PR als ungültiger Wert identifiziert, d. h. der numerische Messwert verschwindet und wird stattdessen als „--“ angezeigt.

Hinweis: Das Oximeter wird vor dem Verkauf im Werk kalibriert und muss vom Benutzer nicht erneut kalibriert werden.

6 Anzeige von Grenzwert- überschreitungen

6.1 Grenzwerteinstellungen

- » SpO₂ Unterer Grenzwert-Einstellbereich: 50% - 99%.
- » Pulsfrequenz Grenzwerteinstellbereich:

Hoch: 100 bpm - 240 bpm Niedrig: 30 bpm - 99 bpm Wenn der gemessene Wert während der Messung den

voreingestellten Wert überschreitet, wird der Warnton aktiviert, und der Wert, der über dem Grenzwert liegt, blinkt gleichzeitig.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

6.2 Stummschaltung des Signaltons bei Grenzwertüberschreitung

- » Wenn während der Messung der globale Signalton aktiviert

ist, drücken Sie kurz die Taste „“, um den akustischen Alarm zurückzusetzen (d. h. der Signalton wird stummge-

schaltet, und das Symbol „“ erscheint in der oberen rechten Ecke des Bildschirms), aber der Überschreitungswert blinkt weiterhin. Wenn das aktuelle Alarmereignis endet oder eine neue Art von Alarmereignis auftritt, wird der Status des akustischen Alarms zurückgesetzt (d.h. der Alarmton kann erzeugt werden, wenn ein Alarmereignis auftritt, und das Symbol „“ erscheint in der oberen rechten Ecke des Bildschirms).

- » Wenn der globale Ton aktiviert ist, kann durch langes Drücken

der Taste „“ der globale Ton deaktiviert werden, und das Tonsymbol wird zu „“. Durch langes Drücken der

Taste „“ kann der globale Ton wieder aktiviert werden.

Hinweis: „“ bedeutet, dass die Lautsprecherlautstärke auf 1 oder 2 Gitter eingestellt ist; „“ bedeutet, dass die Lautsprecherlautstärke auf 3 oder 4 Gitter eingestellt ist; „“ bedeutet, dass die Lautsprecherlautstärke auf 5 oder 6 Gitter eingestellt ist.

- » Wenn die Sonde während der Messung ausgeschaltet oder nicht angeschlossen ist, wird die Meldung „Sonde prüfen“ angezeigt und blinkt ständig auf dem Bildschirm.
- » Der Warnton beginnt (im Abstand von 5 Sekunden). Wenn die

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Sonde immer noch nicht angeschlossen ist, schaltet sich das Oximeter nach etwa 3 Minuten automatisch aus.

7 Packliste

1. Ein Oximeter
2. Eine SpO₂-Sonde
3. Benutzerhandbuch
4. Eine Oximeter-Gummihülle
5. Eine Ladestation
6. Eine Temperatursonde (optional)
7. Ladekabel (optional)
- » 8. Ein USB-Datenkabel (optional)

Hinweise:

1. Änderungen am Zubehör sind vorbehalten. Detaillierte Angaben zu den Teilen und der Menge finden Sie auf der Verpackung.
2. Alle Teile des Geräts sollten NICHT nach Belieben ersetzt werden. Falls erforderlich, verwenden Sie bitte die vom Hersteller gelieferten Komponenten oder solche, die dem gleichen Modell und den gleichen Standards entsprechen wie das Zubehör, das zusammen mit dem Gerät geliefert wurde. Andernfalls kann es zu negativen Auswirkungen in Bezug auf Sicherheit und Biokompatibilität usw. kommen.
3. Dieses Gerät kann nur mit dem vom Hersteller benannten Gerät verbunden werden.

8 Reparatur und Wartung

8.1 Wartung

Die erwartete Lebensdauer (keine Garantie) dieses Geräts beträgt 5 Jahre. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf die Wartung;

- » Wenn der Akku beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder an den Hersteller.
- » Bitte bewahren Sie das Gerät sorgfältig auf, damit es nicht durch Haustiere, Ungeziefer oder Kinder beschädigt wird.

Die empfohlene Lagerungsumgebung für das Gerät:

Umgebungstemperatur: -20 °C - 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% - 95%

Atmosphärischer Druck: 50 kPa - 107,4 kPa

Lagerung und Transport zwischen den Verwendungen:

- 25 °C ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit;

und + 70 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93% (nicht kondensierend).

- » Das Oximeter wird vor dem Verkauf werkseitig kalibriert, eine Kalibrierung während seiner Lebensdauer ist nicht erforderlich. Wenn es jedoch notwendig ist, die Genauigkeit des Oximeters routinemäßig zu überprüfen, kann der Benutzer die Überprüfung mit Hilfe eines SpO₂-Simulators oder durch eine Prüfstelle vor Ort durchführen lassen.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

8.2 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

- » Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das Sie mit einer Lösung wie 75%igem Isopropylalkohol befeuchten. Wenn eine geringfügige Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie eine Bleichmittellösung im Verhältnis 1:10.
- » Reinigen Sie dann die Oberfläche mit einem angefeuchteten Tuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem Tuch ab.
- » Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Gebrauch, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.



Hochdruckdesinfektion kann bei dem Gerät nicht angewendet werden.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

9 Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Instabile SpO₂ und Pulsfrequenzanzeige	1. Der Finger ist nicht weit genug eingesteckt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut. 2. Reduzieren Sie die Bewegung des Patienten.
Die Temperatur kann nicht gemessen werden	1. Die Temperatursonde ist nicht richtig angeschlossen.	1. Führen Sie die Sonde erneut in das Gerät ein.
Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Die Akkus sind erschöpft oder fast erschöpft. 2. Das Gerät hat eine Fehlfunktion.	1. Laden Sie den Akku wieder auf. 2. Wenden Sie sich bitte an das örtliche Servicezentrum.
Keine Anzeige	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 1 Minute lang kein Signal anliegt und kein Betrieb erfolgt. 2. Die Akkuspannung ist niedrig.	1. Normal. 2. Laden Sie den Akku wieder auf.
Kein Signal	1. Sonde ausgeschaltet oder falsch angeschlossen. 2. Falscher Fingereinsatz 3. Sonde ist beschädigt.	1. Schließen Sie die Sonde wieder an. 2. Führen Sie den Finger erneut ein. 3. Ersetzen Sie eine neue Sonde.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

10 Häufig gestellte Fragen

1. F: Was ist SpO_2 ?

A: SpO_2 bedeutet der prozentuale Sättigungswert des Sauerstoffes im Blut.

2. F: Was ist der normale Bereich des SpO_2 -Wertes bei gesunden Menschen?

A: Der Normalbereich variiert von Person zu Person, liegt aber in der Regel über 95%, andernfalls sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

3. F: Was ist der Normalbereich für den PR-Wert bei gesunden Menschen?

A: Normalerweise liegt der normale Bereich bei 60 bpm bis 100 bpm.

4. F: Warum variiert der Anzeigewert von SpO_2 und PR mit der Zeit?

A: Der gemessene SpO_2 - und PR-Wert ändert sich entsprechend der Veränderung der physiologischen Bedingungen des Patienten.

5. F: Was ist zu tun, wenn keine SpO_2 - und PR-Messwerte vorliegen?

A: Schütteln Sie den Finger nicht, und bleiben Sie während der Messung ruhig. Vermeiden Sie auch, dass das Oximeter und die Manschette an derselben Extremität angebracht sind, um gleichzeitig den Blutdruck und die Sauerstoffsättigung zu messen.

6. F: Wie kann man sich vergewissern, dass die SpO_2 -Messung richtig oder genau ist?

A: Halten Sie den Atem eine Weile an (50 Sekunden oder länger). Wenn der SpO_2 Wert deutlich abnimmt, bedeutet dies, dass die SpO_2 Messung die physiologische Zustandsänderung wirklich widerspiegelt.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

7. F: Wann müssen die Akkus aufgeladen werden?

A: Das Symbol für einen niedrigen Akkustand erscheint auf dem Bildschirm, wenn die Akkuspannung niedrig ist. In diesem Fall muss das Gerät aufgeladen werden.

8. F: Welche Faktoren beeinflussen die SpO₂-Genauigkeit?

- A:
- a) Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylblau;
 - b) Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht;
 - c) Gefäßfärbemittel oder extern verwendete Färbemittel wie Nagellack oder farbige Hautpflegemittel;
 - d) Übermäßige Bewegung des Patienten;
 - e) Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung;
 - f) Exposition gegenüber der Kammer mit Sauerstoff unter hohem Druck;
 - g) Ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors liegt vor;
 - h) Kontraktion der Blutgefäße aufgrund von Hyperkinesen der peripheren Gefäße oder sinkender Körpertemperatur;
 - i) Niedriger Perfusionszustand (Perfusionsindex ist niedrig).

Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an den örtlichen Händler oder Hersteller.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Anhang

	Beschreibung
%SpO ₂	Die Sauerstoffsättigung
PI%	Perfusionsindex
 bpm	Pulsfrequenz (Einheit: Schläge pro Minute)
	Puls-Balkendiagramm
	Niedrige Akkuspannung
	Der Akku ist voll
	Symbol für das Zurücksetzen des Alarms
	Symbol für die Stummschaltung des Lautsprechers
	Symbol für die Lautsprecherlautstärke
	SpO ₂ Spot-Check Aufzeichnungsspeicher voll
	SpO ₂ Trendaufzeichnungsspeicher voll
	Temperaturspeicher voll
	Symbol für kabellose Übertragung
	(Neugeborene/Erwachsene) Patiententyp
SpO ₂	Anschluss für SpO ₂ -Sonde
TEMP	Anschluss für Temperatursonde
	Strom/Links Taste
	Rechts-/Ton-Taste

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

	Auto-Drehen-/Aufwärts-Taste
	Taste Einstellung/Abwärts
	Menü/Bestätigungstaste oder Aufzeichnung/Zurück-Taste
	Seriennummer
	CE-Zeichen
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UK Verantwortliche Person
	Herstellungsdatum
	Hersteller (einschließlich Adresse)
	Mit Anwendungsteil Typ BF
	Entsorgung dieses Geräts gemäß den WEEE-Vorschriften
	Kein Alarm
	Nicht willkürlich wegwerfen
	Medizinprodukt

II Allgemeinwissen

1 Bedeutung von SpO₂

SpO₂ ist der prozentuale Sättigungsgrad von Sauerstoff im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut; sie ist definiert durch den prozentualen Anteil von Oxyhämoglobin (HbO₂) am Gesamthämoglobin des arteriellen Blutes. SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der die Atmungsfunktion widerspiegelt; er wird nach der folgenden Methode berechnet:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ sind die Oxyhämoglobine (sauerstoffhaltiges Hämoglobin), Hb sind die Hämoglobine, die Sauerstoff abgeben.

2 Prinzip der Messung

Nach dem Lamber-Beer'schen Gesetz ist die Lichtabsorption einer bestimmten Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration. Wenn Licht mit einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Intensität des Lichts nach Absorption, Reflexion und Abschwächung im Gewebe die Struktur des Gewebes widerspiegeln, durch das das Licht fällt. Da sauerstoffhaltiges Hämoglobin (HbO₂) und deoxygeniertes Hämoglobin (Hb) unterschiedliche Absorptionscharakteristika im Spektralbereich von rotem bis infrarotem Licht (600 nm - 1.000 nm Wellenlänge) aufweisen, kann anhand dieser Charakteristika SpO₂ bestimmt werden. Der mit diesem Oximeter gemessene SpO₂ ist die funktionelle Sauerstoffsättigung - ein Prozentsatz des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Im Gegensatz dazu geben Hämoximeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an - einen Prozentsatz des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich des dysfunktionalen Hämoglobins, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Klinische Anwendung von Pulsoximetern: SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der die Atmungs- und Beatmungs-

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

funktion widerspiegelt, so dass die SpO_2 Überwachung im klinischen Bereich immer beliebter wird, z. B. zur Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Patienten unter Narkose während der Operation, von Frühgeborenen und Neugeborenen. Der Status des SpO_2 kann durch die Messung rechtzeitig bestimmt und der Hypoxämie-Patient früher erkannt werden, wodurch ein durch Hypoxie verursachter Unfalltod wirksam verhindert oder reduziert werden kann.

3 Normaler SpO_2 -Bereich und Standarduntergrenze

In der Campagna-Region liegt der SpO_2 -Wert gesunder Menschen über 94%, so dass Werte unter 94% als Hypoxie eingestuft werden. $\text{SpO}_2 < 90\%$ wird von den meisten Forschern als Standardschwelle für die Feststellung einer Anoxie angesehen, so dass der untere Grenzwert des SpO_2 -Oximeters im Allgemeinen auf 90% festgelegt wird.

4 Faktoren, die die SpO_2 -Genauigkeit beeinträchtigen (Interferenzgrund)

- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylblau
- Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht.
- Gefäßfärbemittel oder extern verwendete Färbemittel wie Nagellack oder farbige Hautpflegemittel.
- Übermäßige Bewegung des Patienten.
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung.
- Exposition gegenüber der Kammer mit Sauerstoff unter hohem Druck.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- Ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors liegt vor;
- Blutgefäßkontraktion aufgrund von Hyperkinesen der peripheren Gefäße oder sinkender Körpertemperatur

5 Faktoren, die einen niedrigen SpO₂-Wert verursachen (pathologischer Grund)

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller Mangel an HbO₂
- Pigmentierung oder abnormer Oxyhämoglobinspiegel
- Abnorme Oxyhämoglobin-Variation
- Methämoglobin-Krankheit
- Sulfohämoglobinämie oder arterielle Okklusion in der Nähe des Sensors
- Offensichtliche Venenpulsationen
- Periphere arterielle Pulsation wird schwach
- Periphere Blutzufuhr ist unzureichend

III. EMC-Konformität

Hinweis:

Warnungen:

- Das Gerät entspricht den Anforderungen der Normen IEC60601-1-2, EN 60601-1-2 und ISO 80601-2-61 für elektromagnetische Verträglichkeit.
- Der Benutzer muss die in der Zufallsdatei enthaltenen EMC-Informationen installieren und verwenden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen, vermeiden Sie starke elektromagnetische Interferenzen bei der Verwendung, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden, usw.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

- Die Hinweise und Herstellererklärungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten stehen oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe von anderen Geräten aufgestellt oder gestapelt werden muss, muss sichergestellt werden, dass es in seiner Konfiguration normal funktioniert.
- Neben den Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit führen.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das tragbares Pulsoxi- meter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elekt- ronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Gestrahlte Emissionen CISPR 11		Das tragbares Puls- oximeter eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtun- gen und des direkten Netzes, das Gebäude versorgt, die für häus- liche Zwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankun- gen /Flimmer-Emissio- nen IEC61000-3-3	Erfüllt	

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung(ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangswechselstrom Stromanschlüsse	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangswechselstrom Stromanschlüsse	K.A.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	$\pm 0,5$ kV, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	K.A.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen <70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen <70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	K.A.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Tabelle 3

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC61000- 4-3	0,15 MHz-80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS im ISM-Band 80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m	0,15 MHz-80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS im ISM-Band 80 MHz bis 2,7 GHz 3V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des tragbares Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders gelten- den Gleichung berechnet wird.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

	80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m		Empfohlener Trennungsab- stand $d=1,2$ P $d=1,2$ P 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3$ P 800 MHz bis 2,5 GHz. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstel- lers und d der empfohlene Tren- nungsabstand in Metern (m). b Die durch eine elek- tromagnetische Standortuntersu- chung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Über- einstimmungsp egel liegen. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekenn- zeichnet sind, können Störun- gen auftreten.
--	--------------------------------	--	--

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise 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 (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. 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 tragbares Pulsoximeter verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das tragbare Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des tragbaren Pulsoximeters.

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

Tabelle 4

Frequenzbereich und Pegel: Kabellose HF-Kommunikationsgeräte			
Test Frequenz (MHz)	Modulation	Minimaler Immunitätspegel (V/m)	Angewandter Immunitätsgrad (V/m)
385	**Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
450	*FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus **Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Pulsmodulation: 217 Hz	9	9

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

810 870 930	**Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
2450	**Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
ACHTUNG: Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-GERÄT oder dem ME-GERÄT-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.			
a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50% ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.			

Tabelle 5

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem tragbares Pulsoximeter einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Maximale Nenn- ausgangsleistung des Senders W (Watt)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders M (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	K.A.	0,12	0,23
0,1	K.A.	0,38	0,73
1	K.A.	1,2	2,3
10	K.A.	3,8	7,3
100	K.A.	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Gebrauchsanweisung Pulsoximeter

Gebruiksaanweisung Pulsoximeter

Quality Certificate	
Name:	<u>Handheld Pulse Oximeter</u>
Model:	_____
Date:	_____
QA:	_____
This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.	
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd	

Erstellt am / created on: 2026-04-14

 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili
Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

 servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
www.servoprax.de, info@servoprax.de

1-N4 SP20-385-2-0002-2604