ELYSIUM

CMS50Q1 Handbuch Pulsoximeter



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse: No.112 Qinhuang West Strasse, Economic & Technical Development Zone,Qinhuangdao, Hebei Provinz, China
Tel: +86-335-8015430 Fax: +86-335-8015588
Technische Unterstützung: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CH REP
Tinovamed GmbH
Address: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen
E-mail: info@tinovamed.ch
Website: tinovamed.ch

Importeur: Legal Beauty Kft.
1111 Budapest,
Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.elysium.hu
info@elysium.hu

GB Scan the QR code for the multi-language manual.
DE Scannen Sie den QR-Code für die mehrsprachige Anleitung.
FR Scannez le QR code pour le manuel multilingue.
IT Scansiona il codice QR per il manuale multilingua.
ES Escanea el código QR para el manual multilingüe.

2.782.057(XXX)/TSS/1.0 1.4.01.38.XXX 2026.07

Anleitungen für Benutzer

Sehr geehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters(Nachstehend als Gerät bezeichnet)

Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der MDD93/42/EWG Richtlinie des Rates für Medizinprodukte und harmonisierten Normen verfasst und zusammengestellt. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Es handelt sich um ein Medizinprodukt, das mehrfach verwendet werden kann

Das Handbuch beschreibt, in Übereinstimmung mit den Eigenschaften und Anforderungen des Geräts, den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die korrekten Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz des Benutzers und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Das Benutzerhandbuch, das die Betriebsverfahren beschreibt, sollte strikt befolgt werden. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Personenschäden führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Überwachungsanomalien, Personen- und Geräteschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Aufgrund der bevorstehenden Renovierung stimmen die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, möglicherweise nicht vollständig mit der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch überein. Das würden wir aufrichtig bedauern.

Die endgültige Auslegung dieses Handbuchs liegt in unserem Hause. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Bitte bedenken Sie, dass die Nichtbeachtung schwerwiegende Folgen für den Prüfer, den Benutzer oder die Umgebung haben kann.

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen wie z. B. Narkosemitteln
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die am Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose eingesetzt. Und es muss in zusammen mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenem Servicepersonal durchgeführt werden. Es ist nicht gestattet, das Gerät selbst zu warten oder umzurüsten, da eine unbefugte Veränderung des Geräts ein inakzeptables Risiko darstellt.
- Bei ununterbrochenem Gebrauch des Geräts kann ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten, insbesondere bei Benutzern mit Mikrokreislaufstörungen. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- m Falle einiger bestimmten Anwender, die eine sorgfältigere Inspektion an der Teststelle benötigen, legen Sie das Gerät bitte nicht auf Ödeme oder empfindliches Gewebe.
- Bitte starren Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtsender (das infrarote Licht ist unsichtbar), dies gilt auch für das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- Jedes Teil des Geräts ist fest angebracht. Wenn ein versehentlicher Sturz dazu führt, dass kleine Teile wie eine Taste abfallen, vermeiden Sie das Verschlucken dieser Teile, da dies zum Ersticken führen kann.
- Das Gerät enthält Silikon-, PVC-, TPU-, TPE- und ABS-Materialien, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen in ISO 10993-1 getestet wurde, und den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden hat. Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Fädeln Sie das Trageband NICHT auf, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Trageband ist aus unempfindlichem Material gefertigt. Darf nicht von Personen verwendet werden, die allergisch gegen das Material des Tragebands sind. Wickeln Sie das Trageband nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der lokalen Umwelt zu vermeiden. Die Verpackungsmaterialien müssen in einem Bereich platziert werden, der für Kinder unerreichbar ist.
- Das Gerät kann nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht im Handbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller benannte oder empfohlene Zubehör verwendet werden, da es sonst Verletzungen des Testers und des Bedieners oder Schäden am Gerät entstehen können.
- 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 offensichtlichen Schäden ersetzen Sie bitte die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO_2-Sonde und des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00), entnehmen Sie bitte dem Handbuch die detaillierten Bedienschritte.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Präzision der kopierten Kalibrierkurve des Geräts messen, sie können jedoch nicht zur Bewertung der Geräteprazision verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät verwenden, halten Sie es bitte von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes magnetisches Feld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Störungen der umliegenden Funkgeräte führen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Bei der Aufbewahrung des Geräts halten Sie es von Kindern,Haustieren und Insekten fern,um seine Leistungsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Stellen,die direktem Sonnenlicht,hoher Temperatur,Feuchtigkeit,Staub,Watte oder leicht zu spritzen Wasser ausgesetzt sind,um seine Leistung zu vermeiden.
- Die Mess-Präzision wird durch die Störung von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann eine Gefahr auftreten, die aus der Überlagerung von Ableitströmen entsteht.
- Eine CO-Vergiftung kann infolge einer übermäßige Einschätzung erfolgen, aufgrund dessen wird empfohlen, das Gerät nicht zu verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung vorgesehen.
- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein
- Vermeiden Sie die Wartung des Geräts während des Verwendung.
- Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen und es entsprechend den Anforderungen betreiben.

1 Overview

Die Sauerstoffsättigung bezieht sich auf den prozentualen Anteil von HbO_2 am gesamten Hb im Blut, also die O_2-Konzentration im Blut, es handelt sich um einen wichtigen physiologischen Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Eine Serie von Krankheiten, die mit dem Atmungssystem zusammenhängen, können die Abnahme des SpO_2-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus führen auch einige andere Ursachen, wie z. B. die 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, und die entsprechenden Symptome treten als Folge auf, wie z. B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen, usw. Bei schweren Symptomen besteht Lebensgefahr für den Menschen. Daher ist die zeitnahe Information über den SpO_2 des Patienten eine große Hilfe für den Arzt, um die potentielle Gefahr zu erfassen, und ist von großer Bedeutung im klinischen medizinischen Bereich.

Führen Sie den Finger beim Messen ein, das Gerät zeigt direkt den gemessenen SpO_2-Wert an, es verfügt über eine höhere Präzision und Wiederholbarkeit.

1.1 Merkmale

A. Einfach zu bedienen.
B. Reduziertes Volumen, leicht im Gewicht, bequem zu tragen.
C. Geringe Leistungsaufnahme

1.2 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Pulsfrequenz durch den Finger verwendet werden. Das Produkt eignet sich für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus, in der Sauerstoffbar, im Gemeinde-Gesundheitswesen, bei der körperlichen Vorsorge im Sport (es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden, und es wird nicht empfohlen, das Gerät während des Sportsübung zu verwenden) und so weiter.

1.3 Anforderungen an die Umwelt

Lagerungsumgebung
a) Temperatur: -40℃~+60℃
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95%
c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa
Betriebsumgebung
a) Temperatur: +10℃~+40℃
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75%
c) Atmosphärischer Druck:700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

Weisen Sie auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Eigenschaften verursachen können.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine präzisere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort, es wird empfohlen, mindestens vier Stunden zu warten.
- Wenn das Gerät durch Wasser bespritzt oder verklumpt wird, stellen Sie den Betrieb bitte ein.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion für das Gerät ist nicht zulässig. Zur Reinigung und Desinfektion, siehe Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1). Bitte schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus.Bitte entnehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung und Desinfektion.
- Das Gerät ist für Erwachsene geeignet.
- Das Gerät ist möglicherweise nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielen können, verwenden Sie es bitte nicht mehr
- Datenmittelung und Signalverarbeitung haben eine Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO_2-Datenwerte zur Folge. Wenn die Daten-Aktualisierungsfrequenz weniger als 30 Sekunden beträgt, erhöht sich die Zeit für die Erfassung der dynamischen Durchschnittswerte, die durch Signalverschlechterung, geringe Perfusion oder andere Störungen entsteht, sie hängt vom PR-Wert ab.
- Das Gerät hat einen Lebenszyklus von 3 Jahren, Herstellungsdatum: siehe Etikett.
- Das Gerät bietet keine Alarmfunktion bei Überschreitung der Grenzwerte für SpO_2 und PR, so dass es nicht für den Einsatz an Orten geeignet ist, an denen eine solche Funktion benötigt wird.
- Das Gerät hat keine Niedrigspannungs-Alarmfunktion, es zeigt lediglich die Niedrigspannung an. Wechseln Sie bitte die Batterie, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.
- Die maximale Temperatur an der Schnittstelle SpO_2-Sonde-Gewebe sollte weniger als 41℃ betragen, welche vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
- Wenn während der Messung abnormale Ergebnisse auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie bitte den Finger heraus und führen Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, entfernen Sie die Batterie, um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Gerätekabel nicht.
- Die plethysmographische Kurvenform ist nicht als Indikator für die Unzulänglichkeit des Signals normalisiert. Wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Präzision des Messwerts verschlechtern. Wenn er gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform zu diesem Zeitpunkt auch am standardmäßigsten.
- Wenn das Gerät oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, stellt die wiederholte Verwendung dieser Teile ein Risiko für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Einstellungen des Geräts dar.
- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen einige Informationen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.) zur Verfügung stellen, damit das qualifizierte technische Personal des Anwenders die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbmittel (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte, usw.) beeinflusst, verwenden Sie diese daher nicht an der Teststelle.
- Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Führen Sie daher beim Messen den dickeren Finger wie Daumen oder Mittelfinger tief genug in die Sonde.
- Der Finger sollte korrekt platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 5), da eine unsachgemäße Installation oder eine ungeeignete Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
- Das Licht zwischen der Foto-elektrischen Empfangsröhre und der Licht-emittierenden Röhre des Geräts muss durch die Arteriole des Probanden gelangen. Stellen Sie sicher, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen, wie z. B. gummiertem Gewebe ist, um nicht-präzise Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. Operationslicht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, achten Sie auf die angemessene Platzierung des Sensors und decken Sie den Sensor mit Licht-undurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) des Probanden oder starke Aktivität können die Mess-Präzision beeinträchtigen.
- Die SpO_2-Sonde sollte nicht an einem Gliedmaß mit der Blutdruckmanschette, dem arteriellen Ductus oder dem intra-luminalen Schlauch angebracht werden.
- Der Messwert kann während der Defibrillation und in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da er nicht über eine Defibrillationsfunktion verfügt.
- Das Gerät wurde vor dem Verlassen des Werks kalibriert.
- Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.
- Die mit der Oximeter-Schnittstelle verbundenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkung

A. Da die Messung auf der Grundlage des Arterienpulses erfolgt, ist ein erheblicher pulsierender Blutfluss des Probanden erforderlich. Bei einem Patienten mit schwachem Puls aufgrund eines Schocks, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder der Verwendung eines gefäßverengenden Medikaments nimmt die SpO_2 -Wellenform (PLETH) ab.In diesem Fall ist die Messung empfindlicher gegenüber Störungen.

B. Die Messung wird durch intravaskuläre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau), Hautpigmentierung beeinflusst.

C. Der Messwert kann für den Tester, der eine Anämie oder ein gestörtes Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) hat, scheinbar normal sein, jedoch kann für den Tester eine Hypoxie auftreten. Es wird empfohlen, je nach den klinischen Situationen und Symptomen eine zusätzliche Beurteilung durchzuführen.

D. Der Puls-Sauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besser bewerteten Puls-Sauerstoffgrad aufweisen.

E. Kontraindikationen:

a. Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
b. Das beschädigte Hautgewebe darf nicht gemessen werden.
c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
d. Wenn der Patient zu hypovolämisch ist.
e. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Beatmungsunterstützung.
f. Zur Feststellung einer Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten, die eine hohe Sauerstoffkonzentration erhalten.

1.5 Klinische Indikationen

Das Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Pulsfrequenz durch den Finger verwendet werden.

2 Principle

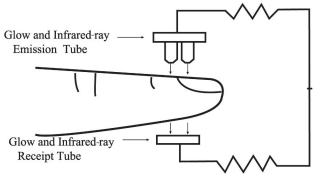


Abbildung 1 Funktionsprinzip

Das Prinzip des Oximeter sieht wie folgt aus: Unter Verwendung des Lambert-Beer Gesetzes wird eine Erfahrungsformel für einen Datenprozess erstellt, und zwar entsprechend der Charakteristiken der Spektrumsabsorption von reduktivem Hämoglobin (Hb) und Oxi-Hämoglobin, also mit Sauerstoff gesättigtem Hämoglobin (HbO_2) in Glüh- und Nah-Infrarot Zonen. Das Betriebsprinzip des Gerätes ist: Es wird in Übereinstimmung mit dem Scanning der Pulsfrequenz und der entsprechenden Aufzeichnungstechnologie die Technologie für die opto-elektrische Oxi-Hämoglobin Überwachung umgesetzt, wobei zwei Strahlen von unterschiedlichen Wellenlängen von Licht auf die menschliche Fingernagelspitze gerichtet werden können, und zwar mithilfe eines Sensors, der mit einem Clip jeweils am Finger angebracht wird. Über ein lichtsensitives Element kann dann das Messsignal empfangen werden. Die dadurch erlangte Information wird während der Behandlung auf dem Bildschirm gezeigt, in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessoren.

3 Funktionen

3.1. Main performance

A. Anzeige des SpO_2-Wertes
B. Anzeige des PR-Werts und Balkendiagramm
C. Anzeige der Impulswellenform
D. Der Anzeigemodus kann geändert werden
E. Einstellbare Bildschirmhelligkeit
F. Automatische Standby-Funktion
G. Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für den Betrieb zu niedrig ist
H. Die Anzeigenrichtung kann automatisch geändert werden.

4 Installation

4.1 Bedienungsanleitung

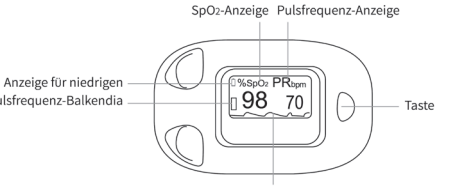


Abbildung 2 Vorderansicht

4.2 Installation der Batterie

Schritt 1. Siehe Abbildung 4 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein.
Schritt 2. Schrauben Sie den Deckel wieder fest.

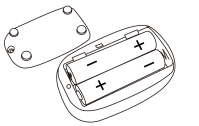


Abbildung 3 Einlegen der Batterien

⚠ **Bitte seien Sie beim Einlegen der Batterien vorsichtig, denn ein unsachgemäßes Einlegen kann das Gerät beschädigen.**

4.3 Anbringen der Trageschlaufe

Schritt 1. Fädeln Sie ein Ende des Bandes durch die Öffnung.
Schritt 2. Ziehen Sie das andere Ende durch das erste und ziehen Sie das Band fest.

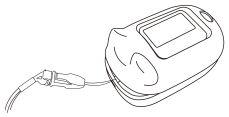


Abbildung 4 Anbringen des Tragbands

4.4. Zusammensetzung und Befestigung der Produktstruktur

A. Aufbau: Haupteinheit

B. Zubehör: ein Benutzerhandbuch, ein Tragband (optional), ein Cartoon-Aufkleber, zwei Batterien (optional).

⚠ **Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal arbeiten kann.**

C. Beschreibung der Gerätesoftware

Versions-Freigabe: V2

5 Betrieb

1) Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
2) Öffnen Sie den Clip, wie in Abbildung 6 zu sehen.

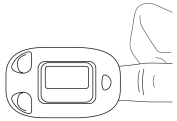


Abbildung 5 Finger positionieren

3) Schieben Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie den Clip wieder.
4) Drücken Sie den Schalter auf dem Bedienfeld einmal.
5) Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Anwender selbst sollte sich ruhig verhalten. Es wird empfohlen, während der Messung keine körperliche Bewegung auszuüben.
6) Lesen Sie die Messergebnisse direkt vom Display ab.
7) Das Gerät könnte anhand der Halterichtung die Anzeigerichtung ändern.
8) Die Taste hat zwei Funktionen: Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste beendet werden; wenn sich das Gerät im Betriebsmodus befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.

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

6 Instandhaltung, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Bitte nehmen Sie die interne Batterie vor dem Reinigen heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten ein.

Verwenden Sie 75%igen Alkohol zum Abwischen des Gerätegehäuses. Zur Desinfektion, trocknen Sie es natürlich oder reinigen Sie es mit einem sauberen und weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu inspizieren. Im Falle offensichtlicher Schäden stellen Sie die Nutzung ein.

B. Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach dem Gebrauch entsprechend der Gebrauchsanweisung (6.1).

C. Bitte ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.

D. Bitte entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.

E. Das Gerät muss während der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann mit einem gewöhnlichen Transportmittel oder gemäss dem Transportvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Spritzer von Regen oder Schnee, und transportieren Sie es nicht mit giftigen, schädlichen, korrosiven Materialien gemischt.

B. 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

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
Die Werte können nicht normal oder stabil angezeigt werden.	1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt. 2) Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 3) Das Gerät wird nicht in der vom Handbuch geforderten Umgebung eingesetzt.	1) Bitte führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut. 2) Der Patient soll Ruhe bewahren. 3) Bitte verwenden Sie das Gerät in einer normalen Umgebung.
	4) Das Gerät funktioniert fehlerhaft.	4) Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist entleert oder fast entleert. 2) Die Batterie ist falsch eingesetzt. 3) Das Gerät weist eine Fehlfunktion auf.	1) Bitte ersetzen Sie die Batterien. 2) Bitte legen Sie die Batterie wieder ein. 3) Bitte wenden Sie sich an das lokale Servicezentrum.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Batterien fast leer. 2) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Wechseln Sie die Batterie aus. 2) Kontaktieren Sie den Kundendienst.

8 Symbole

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Achtung, Begleitdokumente	PRbpm	Pulse rate (bpm)
	BFTyp Anwendungsteil	%SpO_2	Sättigung des Sauerstoffs (%)
	Hersteller		Volle Spannung
SN	Seriennummer		Ablaufdatum
	WEEE (2012/19/EU)		1. kein Finger eingeführt 2. Ein Indikator für Unzulänglichkeit des Signals
	Anode der Batterie		Cathode der Batterie
IP22	Internationaler Schutz		Hemmung der Erinnerung
	Begrenzung der Temperatur		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Atmosphärische Druckbegrenzung		Hier nach oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Keep dry
	Schwache Batterie		Stromquelleschalter
	Wiederverwertbar		Herstellungsdatum
MD	Medizinische Geräte	EU REP	European Representative
P/N	Werkstoff-Code	LOT	Chargennummer
Finger Out	Der Finger ist nicht eingeführt.(kein Finger eingeführt)	UDI	Eindeutige Produktidentifikation
CH REP	Schweizer Vertreter	MD	Medizinprodukt
CE 0123	Dieses Produkt steht in Übereinstimmung mit der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.		

Hinweis: Ihr Gerät weist möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole auf.

9 Spezifikation

SpO_2 [siehe Hinweis 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Gemessener Bereich	0% ~ 100%
Präzision [siehe Hinweis 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified.
Auflösung	1%
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm
Gemessener Bereich	30 bpm ~ 250 bpm
Präzision[siehe Hinweis 3]	PR:±2 bpm im Pulsbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2% während des Pulsfrequenzbereichs von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Präzision bei geringer Perfusion [siehe Hinweis 4]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO_2: ±4%; PR:±2 bpm im Pulsbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2% während des Pulsfrequenzbereichs von 100 bpm ~ 250 bpm.
Licht-Interferenz	Unter normalen und Umgebungslichtbedingungen beträgt die SpO_2-Abweichung ≤ 1%
Impuls-Intensität	Kontinuierliche Balkendiagramm-Anzeige, je höher die Anzeige, desto intensiver der Impuls.
Optischer Sensor [siehe Hinweis 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: ca. 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.75 mW
Sicherheitsklasse	Geräte mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2.6 V - 3.6V
Arbeitsstrom	≤ 30 mA
Stromversorgung	TrockenBatterien (2AAA)
Zeit der Operation	Das Gerät kann 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn es innerhalb der Garantiezeit mit zwei neuen Batterien betrieben wurde.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	59(L) × 37(W) × 35(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (einschließlich zwei TrockenBatterien)

Hinweis 1: Die Angaben zur SpO_2-Präzision müssen durch Messungen in klinischen Studien über den gesamten Bereich belegt werden. Erfassen Sie durch künstliches Herbeiführen, den stabilen Sauerstoffgehalt im Bereich von 70 % bis 100 % SpO_2. Vergleichen Sie die SpO_2-Werte, die vom sekundären Standard-Pulsoximeter-Gerät und dem getesteten Gerät zur gleichen Zeit gesammelt wurden, um gepaarte Daten zu bilden, die für die Präzisionsanalyse verwendet werden.

Es sind 12 gesunde Probanden vorhanden (männlich: 6. weiblich: 6; Alter: 18~50; Hautfarbe: dunkelschwarz: 3,mittelschwarz:1, hell: 7, weiß: 1) Daten im klinischen Bericht.

Hinweis 2: Da die Messungen von Pulsoximeter-Geräten statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen der Pulsoximeter-Geräte sich innerhalb von ±Arms des von einem CO-OXIMETER gemessenen Wertes befinden.

Hinweis 3: Der Patientensimulator wurde verwendet, um die Präzision der Pulsfrequenz zu überprüfen. Sie wird als Wurzel-Mittelwert-Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator eingestellten Wert angegeben.

Hinweis 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Anzeige der pulsierenden Signalstärke wurde mit einem Patientensimulator überprüft, um die Präzision bei geringer Perfusion zu verifizieren. DieSpO_2 und PR-Werte sind aufgrund der niedrigen Signalbedingungen unterschiedlich, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO_2- und PR-Werten des Eingangssignals

Hinweis 5: Optische Sensoren als Licht-emittierende Komponenten beeinflussen andere medizinische Geräte, die den Wellenlängenbereich anwenden. Die Informationen können für Kliniker nützlich sein, die die optische Behandlung durchführen. Zum Beispiel, die photodynamische Therapie, die von einem Kliniker durchgeführt wird.

EMV

Dieses Gerät eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen und für die häusliche Pflege

⚠ **Warnung**

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

⚠ **Hinweis:**

- Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistungsdaten:. SpO_2-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ±2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ±2 bpm bei Pulsfrequenz imBereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~250 bpm.
- Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.

Tabelle 1:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5:	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	NNicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
ANMERKUNG U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels		

Tabelle 3:

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380–390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710 745 780	704 –787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9