GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless

OXY 9 OXIMETER - wireless

OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil

OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico

OXY 9 OXYMETER - kabellos

OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

Gima 35078

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: med@eulinx.eu
Made in China

CE 0123

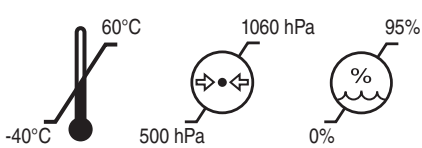
MD

REF **CMS50D-BT**

IP22

EU REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importado por / Eingeführt von:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M135078-M-Rev.2.09.26

CMS2.782.404(BT)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.397 2025.12

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet).

Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

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

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

Lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. In der Gebrauchsanleitung werden Bedienungsschritte beschrieben, an die sie sich genau halten sollten. Wenn die Bedienungsanleitungen nicht genau befolgt werden, kann es zu Messabweichungen, Schäden am Gerät und Verletzungen kommen. Der Hersteller haftet NICHT für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht.

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

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

Warnungen

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

💣 Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer

Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.

- Verwenden Sie das Gerät NICHT bei MRT- oder CT-Untersuchungen, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenem Servicepersonal durchgeführt werden, Benutzer dürfen das Gerät nicht selbst warten oder umrüsten. Eine unbefugte Änderung des Geräts würde ein inakzeptables Risiko darstellen.
- Unangenehme oder schmerzhafte Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Bei einigen speziellen Anwendern, die eine sorgfältigere Inspektion der Teststelle benötigen, platzieren Sie das Gerät nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Blicken Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), auch nicht das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- 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 Materialien aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Fädeln Sie das Trageband NICHT auf, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Trageband ist aus unempfindlichem Material gefertigt. Darf nicht von Perso-

nen 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 örtlichen Umwelt zu vermeiden. Das Verpackungsmaterial muss so platziert werden, dass es für Kinder unerreichbar ist.
- Das Gerät darf nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen der Testperson und des Bedieners oder zu Schäden am Gerät kommen.
- 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 die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00); siehe die detaillierten Bedienungsschritte im Handbuch.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, aber sie können nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät benutzen, halten Sie es von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes Magnetfeld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umgebenden Funkgeräten verursachen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kindern, Haustieren und Insekten auf, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, die direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte

oder Spritzwasser ausgesetzt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.

- Die Messgenauigkeit wird durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren kommen, die sich aus der Überlagerung von Leckströmen ergeben.
- CO-Vergiftungen führen zu erhöhten Werten, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in diesem Fall zu verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
- Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.
- Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig lesen und das Gerät entsprechend den Anforderungen bedienen.

1 ÜBERBLICK

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO2 am gesamten Hb im Blut, die so genannte O2-Konzentration im Blut, sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO2-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z.B. eine Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome zur Folge hat, wie z.B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwere Symptome können lebensgefährlich sein. Deswegen ist die unmittelbare Mitteilung des SpO2-Werts eine große Hilfe für den Arzt, um eine potentielle Gefährdung zu entdecken, und von großer Wichtigkeit im klinisch-medizinischen Bereich.
Stecken Sie den Finger bei der Messung in das Gerät, dieses zeigt den gemessenen SpO2-Wert direkt an und hat dabei eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.1 MERKMALE

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

1.2 VERWENDUNGSZWECK

Das Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur stichprobenartigen Überprüfung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO2) und der Pulsfrequenz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten im häuslichen Bereich und im Krankenhaus (einschließlich des klinischen Einsatzes bei Internisten/Chirurgen, in der Anästhesie, auf der Intensivstation usw.). Dieses Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung vorgesehen.

1.3 UMGEBUNGSANFORDERUNGEN

Lagerumgebung

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

Verwendungsumgebung

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

1.4 VORSICHTSMASSNAHMEN

1.4.1 Achtung

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

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, sollten Sie es nicht sofort benutzen, sondern mindestens vier Stunden warten.
- Wenn das Gerät nass oder verschmutzt wird, stellen Sie den Betrieb ein.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Produkt nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1).

Nehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung und Desinfektion heraus

- Das Produkt ist für Erwachsenen vorgesehen.
- Das Gerät ist eventuell nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie keine Ergebnis erhalten, verwenden Sie es nicht mehr.
- Datenmittelung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO2-Datenwerte. Wenn die Datenaktualisierungszeit weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf eine Verschlechterung des Signals, eine geringe Durchblutung oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
- Das Gerät bietet keine Alarmfunktion bei Überschreitung der Grenzwerte für SpO2 und PR, so dass es nicht für den Einsatz an Orten geeignet ist, an denen eine solche Funktion benötigt wird.
- Das Gerät verfügt über keine Unterspannungsalarmfunktion; die Unterspannung wird lediglich angezeigt. Wechseln Sie die Batterie, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.
- Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO2-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41 ℃ betragen, was vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
- Wenn während der Messung abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, nehmen Sie die Batterie heraus, um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- Die plethysmografische Kurvenform ist nicht normalisiert; wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn sie gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform ist zu diesem Zeitpunkt auch am normalsten.
- Ist das Produkt oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Kennwerte des Geräts.

- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen diverse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Der Bediener kann das Unternehmen kontaktieren, um das modifizierte Bland-Altman-Diagramm zu erhalten.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst. Daher sollten diese nicht auf der Testfläche verwendet werden.
- Befestigen Sie den SpO2-Sensor nicht mit Klebstoff, da dies zu venösen Pulsationen sowie zu ungenauen Messwerten für SpO2 und Pulsfrequenz führen kann.
- Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Stecken Sie daher die dickenFinger wie Daumen oder Mittelfinger beim Messen tief genug in die Sonde ein.
- Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 5), da eine unsachgemäße Montage oder eine falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
- Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Leuchtröhre des Geräts muss durch die Arteriolen der Testperson geleitet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie gummierten Stoffen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch das Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Das Pulsoximeter sollte nicht an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalem Schlauch angebracht werden.
- Der gemessene Wert kann während einer Defibrillation und

in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da das Gerät keine Defibrillationsfunktion hat.

- Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.
- Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkung

A. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, Raynaud-Syndrom, niedriger Umgebungs- bzw. Körpertemperatur, starken Blutungen oder der Anwendung gefäßverengender Medikamente nimmt die Amplitude der SpO2-Plethysmographiekurve (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.

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

C. Der gemessene Wert kann für eine Testperson, die an Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet, normal erscheinen, aber die Testperson kann eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.

D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.

E. Kontraindikationen:
   a. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren.
   b. Geschädigtes Hautgewebe.
   c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
   d. Wenn der Patient 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 wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet.

2 FUNKTIONSPRINZIP

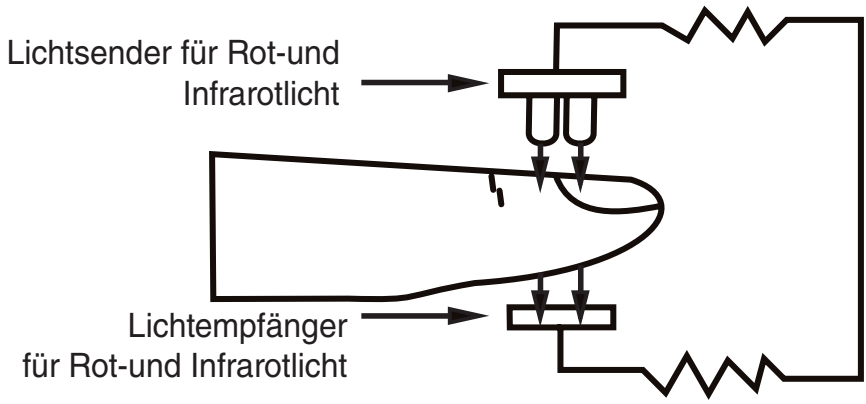


Abbildung 1. Funktionsprinzip

Eine Erfahrungsformel für die Datenverarbeitung wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes entsprechend den Spektralabsorptionseigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO2) in den Bereichen des roten Lichts und des nahen Infrarots erstellt. Auf der Grundlage des Prinzips der photoelektrischen Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie und der Photoplethysmographie-Technologie wird die menschliche Fingerspitze mit zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge bestrahlt, um die Messdaten vom lichtempfindlichen Element zu erhalten. Nach der Verarbeitung durch die elektronischen Schaltkreise und den Mikroprozessor werden die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

3 FUNKTIONEN

A. Anzeige des SpO2-Wertes
B. Anzeige des PR-Werts und Balkendiagramm.
C. Anzeige der Impulswellenform
D. Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für den Betrieb zu niedrig ist.

E. Die Anzeigenrichtung kann automatisch geändert werden.
F. Automatische Standby-Funktion.
G. Speicherfunktion.
H. Die Daten können per Funk auf das Endgerät hochgeladen werden
I. Der Anzeigemodus kann geändert werden

4 PRODUKTVORSTELLUNG

4.1 ANSICHT DER FRONTPLATTE

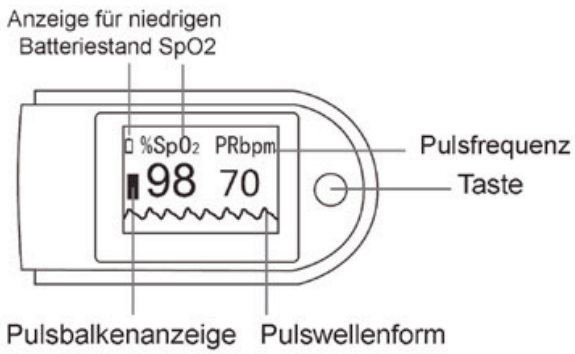


Abbildung 2. Vorderansicht

Taste: Standby beenden;

4.2 INSTALLATION DER BATTERIE

A. Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts (siehe Abbildung 3) und legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA richtig herum ein.
B. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

Achtung: Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.
Achtung: Legen Sie zwei neue Batterien desselben Typs zur gleichen Zeit ein.



Abbildung 3



Abbildung 4

4.3 ZUBEHÖRTEILE

A. Stecken Sie das dünnere Ende der Schnur durch das Loch

(siehe Abbildung 4).

B. Führen Sie das dickere Ende der Schnur durch das dünnere Ende, das durch das Loch gesteckt wurde, und ziehen Sie es dann fest.

4.4 AUFBAU, ZUBEHÖR UND SOFTWARE-BESCHREIBUNG

A. Aufbau: Hauptgerät

B. Zubehör: Trageschlaufe, eine CD (einschließlich PC-Software, optional).

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

C. Beschreibung der Software

Release-Version: V2

5 BEDIENUNGSANLEITUNG

5.1 ANWENDUNGSMETHODE

A. Messung und Datenspeicherung

a) Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.

b) Öffnen Sie den Clip, wie in Abbildung 5 zu sehen.

c) 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.

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

e) Drücken Sie die „Taste“, um den Standby-Modus zu verlassen, und lesen Sie die Daten direkt auf dem Messbildschirm ab.

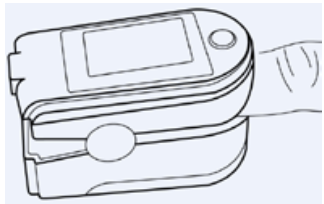


Abbildung 5 Finger positionieren

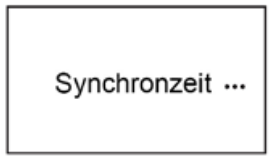


Abbildung 6 Synchronzeit-Bildschirm

1) Rufen Sie den Bildschirm „Synchronzeit...“ auf (siehe Abbildung 6).
2) Es gibt drei Methoden zum Verlassen des Bildschirms „Synchronzeit...“.

Erste Methode:
Führen Sie keine Zeitsynchronisation durch, drücken Sie die Taste, dann wechselt das Gerät vom Bildschirm „Synchronzeit...“ zum Messbildschirm.

Zweite Methode:
Führen Sie keine Zeitsynchronisation durch, warten Sie einige Minuten, dann wechselt das Gerät vom Bildschirm „Synchronzeit...“ zum Messbildschirm.

Dritte Methode:
Führen Sie die Zeitsynchronisation durch, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an, dann schaltet es sich automatisch ein, wobei es auf den Bildschirm „Synchronzeit...“ geht, verbinden Sie es mit der App, dann wird die Zeit automatisch eingestellt.

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

Achtung: Wenn die Sprachansagefunktion eingeschaltet ist, gibt das Gerät ein Sprachsignal mittlerer Priorität aus, wenn der Finger entfernt wird. Es erfolgt eine intermittierende Sprachansage und die Benutzeroberfläche zeigt „FINGER OUT“ an. Eine mittlere Priorität zeigt an, dass eine schnelle Reaktion des Bedieners erforderlich ist.

Achtung: Bitte synchronisieren Sie die Zeit mit dem Master-Gerät, wenn Sie es zum ersten Mal benutzen oder nachdem Sie die Batterien ausgetauscht haben, siehe Kapitel 5.1.A.e) für die entsprechenden Vorgänge.

B. Das Gerät könnte anhand der Halterichtung die Anzeigerichtung ändern.
C. Starten Sie die Aufnahme, nachdem stabile Daten erschienen sind, und ziehen Sie den Finger heraus, um die Aufnahme einer Datengruppe zu beenden

D. Wenn das Gerät keine Messung durchführt, schaltet es automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 1 Minute keine Bedienung erfolgt.

5.2 HOCHLADEN VON DATEN

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

6 WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

6.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

6.2 WARTUNG

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

6.3 TRANSPORT UND LAGERUNG

A. Während des Transports sind starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer zu vermeiden, und das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Stoffen transportiert werden.

B. Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -40 °C ~ +60 °C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %

7 FEHLERBEHEBUNG

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

8 SYMBOLE

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Folgen Sie den Anweisungen	**PF bpm**	Pulsfrequenz (bpm)
	Gerätetyp BF	**% SpO_2**	Sauerstoffsättigung im Puls (%)

	Hersteller		Vollständig aufgeladen
	Seriennummer		Schwache Batterie
	Müllrecycling WEEE (2012/19/EU)		Minuspol der Batterie
	Pluspol der Batterie		Synchronzeit-Bildschirm
	Herstellungsdatum		Luftfeuchtigkeitsein-schränkung
	Temperatureinschränk-ung		Diese Seite nach oben
	Begrenzung des Luft-drucks		Von Regen fernhalten
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Bluetooth-Symbol
	Ein/Aus-Schalter	LOT	Chargennummer
	Wiederverwertbar	Finger außen	Der Finger ist nicht ein-geführt.
	Verfallsdatum	EU REP	Europäischer Beau-ftragter
	Alarm stummgeschaltet		Vorsicht
P/N	Werkstoff-Code		Stapelgrenze nach Anzahl
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Produktken-nung
REF	Erzeugniscode		1. Die Fingerklemme ist abgefallen (kein Finger eingeführt) 2. Anzeige für unzurei-chendes Signal
CE	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; einschließlich der Änderungen vom 21. März 2010 durch die Richtlinie 2007/47/EG des Rates.		
IP22	Dies bedeutet, dass dieses Pulsoximeter vor dem Eindringen fe-ster Fremdkörper mit einer Größe von 12,5 mm und mehr ge-schützt ist und vor dem Eindringen von Tropfwasser schützt, wenn das Gerät um bis zu 15° geneigt wird.		

Anmerkung: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

9 TECHNISCHE DATEN

SpO2 [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % ~ 100 %: ≤2 % 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert.
Auflösung	1 %
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Genauigkeit [siehe Anmerkung 3]	±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 4]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO2: ≤4 % PR: ±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Lichtinterferenz	Bei normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht ist die SpO2-Abweichung ≤ 1 %
Pulsintensität	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Speicher	Speicherung von etwa 30 Datenpunkten
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC2.6V-3.6 V
Arbeitsstrom	≤ 100 mA
Stromversorgung	1,5 V (AAA) Alkali-Batterien × 2

Betriebsdauer	Das Gerät kann 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn es innerhalb der Garantiezeit mit zwei neuen Batterien betrieben wurde.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	58(L) × 32(B) × 34(H) mm
Gewicht	Ca. 52 g (mit Batterien)

Anmerkung 1: Die Angaben zur SpO2-Genauigkeit müssen durch klinische Studienmessungen über den gesamten Bereich belegt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70 % bis 100 % SpO2, vergleichen Sie die SpO2- Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoymeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können.
Es sind Daten zu 12 gesunden freiwilligen Testpersonen (Männlich: 6. Weiblich: 6; Alter: 18~50; Hautfarbe: dunkles Schwarz: 3, mitteldunkel: 1, hell: 7, weiß: 1) im klinischen Bericht.
Anmerkung 2: Da die Messungen von Pulsoxymetern statistisch verteilt werden, kann man erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen des Pulsoxymeters unter ±Arms des vom ZWEITEN OXYMETER gemessenen Werts fallen.
Anmerkung 3: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Diese wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator festgelegten Wert angegeben.
Anmerkung 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit Hilfe eines Patientensimulators überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. Wenn die SpO2- und PR-Werte aufgrund schwacher Signalbedingungen unterschiedlich sind, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO2- und PR-Werten des Eingangssignals.
Anmerkung 5: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die Informationen können für die Ärzte, die die optische Behandlung durchführen, von Nutzen sein, z. B. bei der photodynamischen Therapie durch den Arzt.

EMC

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 elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistungsdaten:. SpO2-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ±2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich 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.

Bluetooth-Spezifikation

Arbeitsfrequenz: 2402 MHz ~ 2480 MHz
Modulationsmodus: GFSK
Sendeleistung: 0 dBm, +4 dBm
Empfangsempfindlichkeit: -93 dBm

TABELLE 1:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN	Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flimmern 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 transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgang-sleitungen	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5:	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklus	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbänd-ern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels		

Tabelle 3:

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequenz (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	704 -787	LTE-Band 13,17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.