

# CMS50N Bedienungsanleitung 0123

## Pulsoximeter

**CONTEC** Contec Medical Systems Co., Ltd.  
 Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
 Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S  
 REPUBLIC OF CHINA

TEL: +86-335-8015430  
 Fax: +86-335-8015588  
 Technischer Support: +86-335-8015431  
 E-mail: cms@contecmed.com.cn  
 Website: http://www.contecmed.com



VERTRETER DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION  
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Address: Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany. Tel:  
 +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-255726  
 E-mail: shholding@hotmail.com  
 2.782.078(CE) (PRA)ESS/1.0 1.4.01.35.645 2022.04

### Benutzerhinweis

Sehr geehrte Verbraucher, wir danken Ihnen für den Kauf des Pulsoximeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet).

Diese Bedienungsanleitung wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD93/42/EWG des Europäischen Rates über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte 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.

Die Anleitung beschreibt in Übereinstimmung mit den Merkmalen 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 Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Anwender und Gerät. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Die Bedienungsanleitung, in der die Betriebsabläufe beschrieben sind, sollte genau befolgt werden. Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung 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 Bedienungsanleitung durch den Anwender zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab. Der Garantieservice des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Aufgrund der bevorstehenden Überarbeitung unserer Produkte kann es sein, dass die Produkte, die Sie erhalten haben, nicht vollständig mit der Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung übereinstimmen. Wir bedauern dies aufrichtig. Unser Unternehmen hat die endgültige Entscheidungsgewalt über die Inhalte dieser Anleitung. Der Inhalt dieser Anleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

### Warnhinweise

**Beachten Sie, dass dies schwerwiegende Folgen für den Prüfer, den Benutzer oder die Umwelt 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.
- ⚠ Verwenden 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, den klinischen Anzeichen und den Symptomen verwendet werden.

- ⚠ Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angebenem Servicepersonal durchgeführt werden. Der Anwender darf das Gerät nicht selbst warten oder umbauen.
- ⚠ Ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl kann auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu benutzen.
- ⚠ Manche Anwender benötigen eine besonders sorgfältige Inspektion der Teststelle, legen Sie das Gerät bitte nicht auf Ödeme oder empfindliches Gewebe.
- ⚠ Anwender und Wartungspersonal sollten nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtsender schauen (das infrarote Licht ist unsichtbar), da es schädlich für die Augen sein kann.
- ⚠ Das Gerät enthält Materialien wie Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Bio-kompatibilität gemäß den Anforderungen der Norm 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.
- ⚠ Das Umhängeband NICHT aufhängen, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Umhängeband ist aus unempfindlichem Material hergestellt. Bitte verwenden Sie es nicht, wenn eine Person allergisch gegen das Umhängeband ist. Wickeln Sie das Umhängeband nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- ⚠ Bei der Entsorgung von Altgeräten, Zubehör und Verpackungen sind die örtlichen Gesetze und Vorschriften zu beachten, um eine Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden. Das Verpackungsmaterial muss in einem Bereich gelagert werden, der für Kinder unzugänglich ist.
- ⚠ Das Gerät kann nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder

empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen des Testers und des Anwenders oder zu Schäden am Gerät kommen.

- ⚠ Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Bei offensichtlichen Schäden ersetzen Sie bitte 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); die detaillierten Bedienungsanleitungen entnehmen Sie bitte dem Handbuch.
- ⚠ Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der kopierten Kalibrierungskurve des Geräts messen, aber sie können nicht dazu verwendet werden, die Genauigkeit des Geräts zu überprüfen.
- ⚠ Wenn Sie das Gerät verwenden, halten Sie es bitte von Geräten fern, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umliegenden Funkgeräten verursachen oder die Funktion beeinträchtigen.
- ⚠ Wenn Sie das Gerät aufbewahren, halten Sie es von Kindern, Haustieren und Insekten fern, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.
- ⚠ Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte oder Spritzwasser ausgesetzt ist, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
- ⚠ Die Messgenauigkeit wird durch die Interferenz von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- ⚠ Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu einer Gefährdung durch die Überschneidung von Leitströmen kommen.
- ⚠ Pulsoximeter überschätzen häufig die arterielle Oxygenierung bei Patienten mit schwerer CO-Vergiftung, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in solchen Fällen zu verwenden.
- ⚠ Dieses Gerät ist nicht für Behandlungszwecke bestimmt.
- ⚠ Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.
- ⚠ Anwender sollten die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen und das Gerät entsprechend den Anforderungen betreiben.

### 1 Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO2 am gesamten Hb-Wert im Blut, also die O2-Konzentration im Blut. Die Sauerstoffsättigung ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Eine Reihe von Krankheiten, die mit dem Atmungssystem zusammenhängen, können zu einer Verringerung des SpO<sub>2</sub> im Blut führen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z. B. die Fehlfunktion der körpereigenen Sauerstoffversorgung, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu Schwierigkeiten bei der Sauerstoffversorgung des menschlichen Körpers führen, was entsprechende Symptome wie Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. zur Folge hat. Schwerwiegende Symptome können eine Gefahr für das menschliche Leben darstellen. Daher ist eine schnelle Information über den SpO<sub>2</sub> des Patienten für den Arzt eine große Hilfe, um eine potenzielle Gefahr zu erkennen, und somit von großer medizinischer Bedeutung.

Wenn Sie den Finger während der Messung einführen, zeigt das Gerät direkt den gemessenen SpO<sub>2</sub>-Wert an und zeichnet sich durch eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit aus.

### 1.1 Merkmale

- A. Leicht zu bedienen.
- B. Geringes Volumen, geringes Gewicht, bequem zu tragen.
- C. Geringer Energieverbrauch.

### 1.2 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz am Finger verwendet werden. Das Produkt eignet sich für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus, in der Sauerstoffbar, in der kommunalen Gesundheitsfürsorge, bei der Gesundheitsvorsorge im Sport (es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden, eine Verletzung während körperlicher Betätigung wird nicht empfohlen).

### D. 1.3 Umweltauflagen

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

### 1.4 Anwendungsumgebung

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

### 1.4 Vorsichtsmaßnahmen

#### 1.4.1 Vorsicht

Die folgenden Bedingungen oder Vorgehensweisen können zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen.

- ⚠ 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 feuchten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, benutzen Sie es bitte nicht sofort, sondern warten Sie mindestens vier Stunden.
- ⚠ Wenn das Gerät mit Wasser bespritzt wird, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
- ⚠ Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- ⚠ Hohe Temperaturen, hoher Druck, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Gerät nicht zulässig. Siehe Bedienungsanleitung im entsprechenden Kapitel (6.1) für die Reinigung und Desinfektion. Bitte nehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung und Desinfektion heraus.
- ⚠ Das Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
- ⚠ Das Gerät ist möglicherweise nicht für alle Anwender geeignet. Wenn Sie kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielen können, verwenden Sie es bitte nicht mehr.
- ⚠ Durchschnittsberechnung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO<sub>2</sub>-Datenwerte. Wenn der Datenaktualisierungszeitraum weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf Signalverschlechterung, geringe Perfusion oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
- ⚠ Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, Herstellungsdatum siehe Etikett 1.
- ⚠ Das Gerät hat keine Unterspannungsanzeige, es zeigt nur die Unterspannung an, bitte wechseln Sie die Batterie, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.

- ⚠ Die maximale Temperatur an der Schnittstelle zwischen der SpO<sub>2</sub>-Sonde und dem Gewebe sollte weniger als 41 °C betragen. Die Temperatur wird mit dem Temperaturmessgerät gemessen.
- ⚠ Wenn während der Messung auf dem Bildschirm ungewöhnliche Werte angezeigt werden, ziehen Sie bitte Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- ⚠ Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, entfernen Sie die Batterie, um die Messung zu beenden.
- ⚠ Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- ⚠ Die plethymographische Kurvenform ist nicht normalisiert und dient als Indikator für die Unzulänglichkeit des Signals; wenn sie nicht gleichmäßig und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn die Kurvenform gleichmäßig und stabil ist, ist der gemessene Wert optimal und die Kurvenform zu diesem Zeitpunkt auch am normgerechtesten.
- ⚠ Wenn das Gerät oder ein Bestandteil für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, kann die wiederholte Verwendung dieser Teile ein Risiko für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Parameter des Geräts darstellen.
- ⚠ Falls erforderlich, kann unser Unternehmen gewisse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Anwenders die von unserem Unternehmen ausgewiesenen Gerätekomponenten reparieren kann.
- ⚠ Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst; verwenden Sie diese daher nicht im Testbereich.
- ⚠ Zu kalte oder zu dünne Finger oder ein zu langer Fingerring können die Messergebnisse beeinträchtigen. Führen Sie daher bei der Messung einen dickeren Finger wie den Daumen oder Mittelfinger tief genug in die Sonde ein.
- ⚠ Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 5), da eine unsachgemäße Installation oder eine falsche Kontaktposition für den Sensor die Messung beeinflusst.
- ⚠ Das Licht zwischen dem fotoelektrischen Empfangstubus und dem Leuchtstuh des Geräts muss durch die Arteriole des Probanden gelangen. Stellen Sie sicher, dass der optische Pfad frei von optischen Hindernissen wie gummiertem Gewebe ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden. Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Birnulinlampen, 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 den Sensor mit einem lichtdurchlässigen Material ab.
- ⚠ Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder hohe Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- ⚠ Das Pulsoximeter sollte nicht an einer Gliedmaße angebracht werden, an der sich eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Ductus oder ein intraluminäler Shunt befindet.
- ⚠ Der Messwert kann während der Defibrillation und kurz danach ungenau sein, da das Gerät über keine Defibrillationsfunktion verfügt.
- ⚠ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.
- ⚠ Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- ⚠ Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

### 1.4.2 Klinische Einschränkungen

- A. Da die Messung auf der Grundlage des Arterienpulses erfolgt, ist ein stabiler pulsierender Blutfluss der Testperson erforderlich. Bei einer Person mit schwachem Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Körpertemperatur, einer starken Blutung oder der Einnahme eines gefäßverengenden Medikaments nimmt die SpO<sub>2</sub>-Wellenform (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher für Störungen.
- B. Die Messung wird durch intravasculäre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.
- C. Der gemessene Wert kann scheinbar normal sein für eine Testperson, die unter Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet. Jedoch kann bei der Testperson eine Hypoxie vorliegen, es wird daher empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.

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

### E. Kontraindikationen:

- a. Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind, können dieses Gerät nicht verwenden.
- b. An geschädigtem Hautgewebe kann keine Messung durchgeführt werden.
- c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
- d. Wenn der Patient hypovolämisch ist.
- e. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Beatmungshilfe.
- f. Zur Feststellung einer Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten, die eine hohe Sauerstoffzufuhr erhalten.

### 1.5 Klinische Indikationen

Das Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz am Finger verwendet werden.

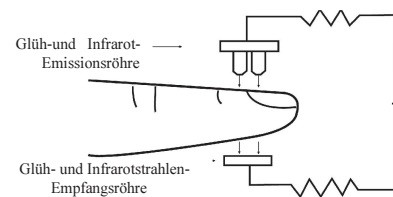


Abbildung 1: Funktionsprinzip

Das Prinzip des Oximeters ist wie folgt: Eine Erfahrungsformel des Datenprozesses wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes und gemäß den Spektrumsabsorptionsseigenschaften von Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO<sub>2</sub>) in Glüh- und Nahinfrarotzonen erstellt. Das Funktionsprinzip des Instruments ist die photoelektrische Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie in Verbindung mit Capacity Pulse Scanning & Recording Technology. Zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge können über einen Fingersensor auf die menschliche Nagelspitze fokussiert werden. Das gemessene Signal kann dann durch ein lichtempfindliches Element erhalten werden, dessen Informationen durch elektronische Schaltungen und Mikroprozessoren auf dem Bildschirm angezeigt werden.

### 3. Funktionen

- A. SpO<sub>2</sub>-Wert-Anzeige
- B. PR-Wert und Bargraph-Anzeige
- C. Anzeige der Pulswellenform
- D. Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für den Betrieb zu niedrig ist.
- E. Automatische Standby-Funktion
- F. Der Anzeigebereich kann geändert werden
- G. Einstellbare Bildschirmhelligkeit
- H. Die Anzeigeerichtung kann automatisch geändert werden

### 4. Installation

#### 4.1 Ansicht der Vorderseite

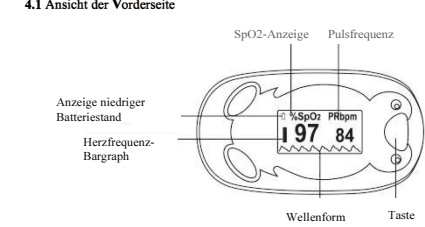


Abbildung 2: Vorderansicht

#### 4.2 Batterie

- Schritt 1. Legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA richtig herum ein (siehe Abbildung 3).
- Schritt 2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

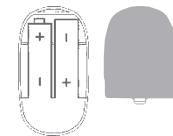


Abbildung 3: Einbau der Batterien

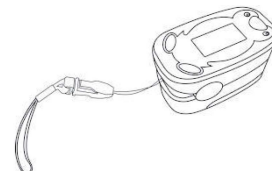


Abbildung 4: Montage des Aufhängeseils

⚠ Seien Sie bitte vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da das Gerät durch unsachgemäßes Einlegen beschädigt werden kann.

#### 4.3 Montage des Aufhängeseils

- Schritt 1. Führen Sie das Ende des Seils durch das Loch (siehe Abbildung 4).
- Schritt 2. Führen Sie ein weiteres Ende des Seils durch das erste und ziehen Sie es dann fest.
- 4.4 Aufbau, Zubehör

#### A. Aufbau: Haupteinheit.

B. Zubehör: eine Bedienungsanleitung, ein Aufhängeseil.

⚠ Bitte überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör entsprechend der Liste, um zu verhindern, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß betrieben werden kann.

## 5. Betriebsanleitung

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

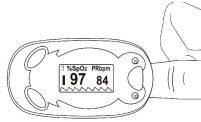


Abbildung 5: Finger in Position bringen

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

**Fingerringel und Leuchtstoffröhre sollten sich auf der gleichen Seite befinden.**

## 6. Wartung, Transport und Lagerung

### 6.1 Reinigung und Desinfektion

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

### 6.2 Wartung

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehöreile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn es offensichtliche Schäden aufweist, verwenden Sie es nicht mehr.
- Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach der Verwendung entsprechend der Bedienungsanleitung (6.1).
- Bitte tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.
- Bitte nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Das Gerät muss bei der Wartung nicht kalibriert werden.

### 6.3 Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann mit normalen Transportmitteln oder gemäß Transportvertrag transportiert werden. Während des Transports sind starke Erschütterungen, Vibrationen und Spritzer von Regen oder Schnee zu vermeiden. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien transportiert werden.

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

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

## 8. Symbolschlüssel

Symbol	Beschreibung
	Typ BF
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
%SpO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Die Batteriespannungsanzeige ist unzureichend (wechseln Sie rechtzeitig die Batterie, um eine ungenaue Messung zu vermeiden)
	1. Kein Finger eingeführt 2. Indikator für unzureichende Signale
	Positive Elektrode der Batterie
	Batterie-Kathode
	Beenden des Standby-Modus.
	Seriennummer
	Sofortige Sperrung
	WEEE (2012/19/EU)
IP22	Internationaler Schutz
	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, einschließlich der Änderungen vom 21. März 2010 durch die Richtlinie 2007/47/EG des Rates.
	EU-Ansässiger Bevollmächtigter
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Lagerung und Transport Temperaturbegrenzung
	Lagerung und Transport Feuchtigkeitsbegrenzung
	Lagerung und Transport Atmosphärischer Druck
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Trocken halten
	Recyclebar

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

## 9. Funktionsspezifikationen

SpO <sub>2</sub> [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genaugkeit [siehe Anmerkung 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: nicht spezifiziert.
Auflösung	1%
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm
Genaugkeit [siehe Anmerkung 3]	±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2% im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
	Geringe Perfusion 0.4%: SpO <sub>2</sub> : ±4%;
Genaugkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 4]	PR: ±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2% im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Lichtinterferenz	Unter normalen und Umgebungslichtbedingungen ist die SpO <sub>2</sub> -Abweichung < 1%
Intensität des Pulses	Kontinuierliche Bargraph-Anzeige, je höher die Anzeige, desto stärker der Puls.
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarotlicht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungstyp Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Betriebsstrom	≤ 30 mA
Stromversorgung	1,5-V-Alkalibatterien (Größe AAA) x 2
Betriebszeit	Das Gerät kann 24 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn es innerhalb der Garantiezeit mit zwei neuen Batterien betrieben wurde.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	60(L) mm x 34(B) mm x 33(H) mm
Gewicht	Ungefähr 50 g (mit Batterien)

Hinweis 1: Die Angaben zur SpO<sub>2</sub>-Genaugkeit müssen durch Messungen im Rahmen einer klinischen Studie belegt werden, die über den gesamten Messbereich durchgeführt wurden. Durch künstliche Induktion wird ein stabiler Sauerstoffgehalt im Bereich von 70 % bis 100 % SpO<sub>2</sub> erreicht. Die SpO<sub>2</sub>-Werte, die mit dem sekundären Standard-Pulsometer und dem geprüften Gerät gleichzeitig gemessen wurden, werden verglichen, und gepaarte Daten zu erhalten, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden.

Der klinische Bericht enthält Daten von 12 gesunden Freiwilligen (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18-50; Hautfarbe: farblich: 2, hell: 8, dunkel: 2).

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

Hinweis 3: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Sie wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator eingestellten Wert angegeben.

Hinweis 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit einem Patientensimulator überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. Die SpO<sub>2</sub>- und PR-Werte unterscheiden sich aufgrund der niedrigen Signalbedingungen von den bekannten SpO<sub>2</sub>- und PR-Werten des Eingangssignals.

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

## EMC

Tabelle 1:

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

Tabelle 2:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsometer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsometer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V7m 80 MHz-2,7 GHz	10 V7m 80 MHz-2,7 GHz
Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.		
a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunknetze, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und TV-Sender, können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Pulsometer verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Pulsometer beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wird eine anormale Funktionsweise festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Pulsometers. b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.		

Tabelle 4:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit							
Das Pulsometer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSPRÜFUNG (V/m)	
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	+ 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	745	704 - 787	LTE Frequenzbereich 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b)	2	0,3	28	
	1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1970	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
Hinweis: Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeanenne und der MEGERÄT oder dem MEGERÄT-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.							
a) Bei einigen Diensten sind nur die Frequenzen für die Aufwärtstrecke enthalten. b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, die zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.							
Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN sind anhand der folgenden Gleichung zu berechnen.							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$							
Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der STÖRFREIHEITSTESTPEGEL in V/m.							

## Warnhinweis

- Nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Kernspintomographie verwenden, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unangemessenen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder genehmigt wurde, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Exposition oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unangemessenen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts einschließlic der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorichtsmaßnahmen und müssen in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.

Hinweis:

- Wenn eine Störung des Geräts auftritt, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte wiederholen Sie die Messung oder führen Sie sie in einer anderen Umgebung durch, um ihre Genauigkeit zu gewährleisten.