– Die Verwendung des Geräts über längere Zeit hinweg kann bei Menschen mit Durchblutungsstörungen Schmerzen verursachen. Platzieren Sie das Gerät mindestens einmal alle 4 Stunden neu, damit die Haut des Patienten atmen kann und überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Patienten.
– Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasgemischen.
– Verwenden Sie das Gerät nicht während einer MRT- oder CT-Untersuchung. Die Geräte dürfen nicht näher als 30cm (12“) an irgendeinem Teil des SpO2-Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Händler spezifizierten Kabel.
– Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht wenn die Blutzirkulation reduziert ist. Wärmen Sie die Stelle oder reiben Sie mit dem Finger darüber oder positionieren Sie das Gerät neu.
– Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsinstrument und sollte von qualifizierten technischen Fachleuten repariert werden. Eine Reparatur vor Ort ist nicht möglich. Versuchen Sie nicht das Gehäuse zu öffnen oder die Elektronik zu reparieren. Das Öffnen des Geräts kann es beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
– Überdehnen Sie die Feder des Geräts nicht.
– Es kann kein Funktionstester verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeter-Monitors zu bestimmen.
– Führen Sie ohne Rücksprache mit ihrem Arzt keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf Grundlage der Messungen durch. Nehmen Sie auf keinen Fall neue Medikamente ein oder ändern die Art/Dosierung ihrer Medikamente.
– Schauen Sie während der Messung nicht direkt in das Gehäuse. Das rote Licht und das unsichtbare Infrarotlicht des Pulsoximeters sind schädlich für Ihre Augen.
– Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten, mangelnder Erfahrung oder mangelndem Wissen bestimmt, es sei denn, sie werden von einer Person beaufsichtigt, die für ihre Sicherheit verantwortlich ist, oder sie erhalten von dieser Person Anweisungen zur Verwendung des Geräts. Kinder sollten in Gegenwart des Geräts beaufsichtigt werden um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
– Weder die Pulswellenanzeige, noch der Pulsbalken erlauben die Beurteilung der Stärke des Pulses oder der Zirkulation am Messort. Vielmehr dienen sie ausschließlich der Anzeige der aktuellen Signalveränderung am Messort und ermöglichen keine zuverlässige Diagnose des Pulses.
– Die maximale Temperatur der Sensoren, die der Benutzer berühren könnte, kann während der Verwendung in einer Umgebung von 40°C bis zu 43°C erreichen.
– Um die Sicherheit des Anwenders ein einer Hochtemperaturumgebung zu gewährleisten, sollte 10 Minuten lang gemessen werden, bevor das Gerät für 20 Minuten ausgeschaltet wird.
– Das Oximeter wird vor dem Verkauf in der Fabrik kalibriert. Es ist nicht nötig es während seiner Lebensdauer erneut zu kalibrieren.

Reinigung

1. Bitte reinigen Sie vor dem Gebrauch die Oberfläche des Geräts. Wischen Sie das Gerät zunächst mit medizinischem Alkohol (70% Isopropylalkohol) ab und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch. Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
2. Verwenden Sie den medizinischen Alkohol um das Gerät nach der Verwendung zu desinfizieren und um eine Kreuzinfektion beim nächsten Gebrauch zu verhindern.
3. Die beste Lagerungsumgebung hat eine Temperatur von -25°C bis 70°C und eine Luftfeuchtigkeit unter 90%.

Anmerkung:
1. Das Gerät sollte nicht sterilisiert oder autoklaviert werden oder in Flüssigkeiten getaucht werden. Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät.
2. Verwenden Sie keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel oder Mittel, die Ammoniumchlorid oder Isopropylalkohol enthalten.

Fehlersuche

Symptome	Kontrollpunkte	Behebung
Die SpO2 oder Pulsfrequenz kann nicht angezeigt werden	Der Finger wurde falsch aufgelegt	Legen Sie den Finger korrekt auf und versuchen Sie es erneut
	SpO2 ist zu niedrig um nachgewiesen zu werden	Versuchen Sie erneut und kontaktieren Sie einen Arzt wenn Sie sicher sind dass das Gerät korrekt funktioniert
Die SpO2 oder Pulsfrequenz ist nicht stabil	Der Finger wurde falsch aufgelegt	Legen Sie den Finger korrekt auf & versuchen Sie erneut
	Der Finger oder der Körper zittert	Halten Sie den Körper ruhig
Das Display schaltet sich nicht ein wenn der Knopf gedrückt wird	Die Batterien sind leer	Wechseln Sie die Batterien
	Die Batterien wurden nicht korrekt eingelegt	Legen Sie die Batterien erneut ein
Das Display schaltet sich spontan aus	Ohne Signal schaltet sich das Gerät von selbst aus	Das ist normal
	Niedriger Ladestand	Wechseln Sie die Batterien

⚠ Anmerkung: Wenn das Gerät nicht funktioniert, sollte es zum Händler zurück geschickt werden. Versuchen Sie auf keinen Fall das Gerät selbst auseinander zu nehmen und zu reparieren.

Spezifikationen

SpO_2	
Messbereich	35%~99% (in 1%-Schritten)
Genauigkeit	70%~99%:±2%, unter 35~69%: unspezifiziert
Optischer Sensor	Die Wellenlänge der roten LED beträgt 660nm und die der Infrarot-LED 905/880nm mit einer maximalen optischen Ausgangsleistung von 4mW/sr
Puls	
Messbereich	30bpm~250bpm (in 1bpm-Schritten)
Genauigkeit	±3bpm
Energiequelle	AAA x 2 (alkalisch)
Batterielaufzeit	16 Stunden Dauerbetrieb mit 2 alkalischen Batterien
Betriebs-bedingungen	Temperatur: 5°C~40°C(41°C~104°F), Relative Feuchtigkeit: 15-95% (nicht-kondensierend), atmosphärischer Druck: 700hPa~1060hPa, Standpunkt: -1.280 bis 12.000 Fuß (-390m bis 3.658m)
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -25°C~+70°C(-13°C~158°F), Relative Feuchtigkeit: 15-90% (nicht-kondensierend), atmosphärischer Druck: 700hPa~1060hPa, Standpunkt: -1.280 bis 12.000 Fuß (-390m bis 3.658m)
Maße	63,5(L) x 34 (B) x 35 (H)mm
Gewicht	Ungefähr 37g (ohne Batterien)
Normen	IEC60601-1-2, Klasse B, IEC60601-1, Typ BF, ISO80601-2-61, IEC60601-1-11
	Geräte-Typ BF
IP Klassifikation	IP22: Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feinstaub

Anmerkung:
– Eine Beschreibung der Wirkung auf die angezeigte und übertragene SpO2 und Pulsfrequenz:
– Durchschnittsberechnung: 4 Sekunden für SpO2; 8 Sekunden für Pulsfrequenz.
– Verzögerung der Datenaktualisierung: Weniger als 2 Sekunden.

Wartung

Dem Benutzer wird empfohlen, dieses Gerät an den Hersteller zurückzuschicken und alle 24 Monate die folgenden Überprüfungen durchzuführen:
– Überprüfung des Geräts auf mechanische und funktionelle Schäden oder Verschlechterung.
– Sicherstellung dass alle Tasten der Benutzeroberfläche und das Zubehör normal funktionieren.

Anmerkung: Der Hersteller verwendet den Index2 SpO2-Simulator um den Betrieb des Pulsoximeters zu überprüfen.

EMV Leitfaden und Herstellererklärung

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den ME-Geräten

Das Fingerpulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerpulsoximeters kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er, wie unten beschrieben, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Fingerspulsoximeter einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung des Senders / W	Trennungsabstand nach der Frequenz des Senders / m		
	150 kHz bis 80 MHz , d=[3.5/ V1]√P	80 MHz bis 800 MHz , d=[3.5/ E1]√P	800 MHz bis 2,5 GHz , d=[3.5/ E1]√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.67	11.67	23.33

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen und Immunität - für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind und nur zur Verwendung an einem abgeschirmten Ort vorgesehen sind.

Erklärung zum Fingerpulsoximeter - elektromagnetische Immunität

Das Fingerpulsoximeter-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerpulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprf.	IEC 60601 Testlevel	Übereinstimmigkeitslvl	Leitfaden – Elektromagnetische Umgebung
Geleitetes HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des GERÄTES oder SYSTEMS, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
Ausgestrahltes HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Fingerpulsoximeter-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerpulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testlevel	Übereinstimmigkeitslevel	Erklärung -Elektromagnetisches Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die Feuchtigkeit bei min. 30% liegen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Die Netzqualität sollte die eines gewöhnlichen Geschäftsumfeldes oder Krankenhauses sein.
Stromstoß IEC 61000-4-5	± 1kV Differenzmodus ± 2kV Gleichtakt	± 1kV Differenzmodus ± 2kV Gleichtakt	Die Netzqualität sollte die eines gewöhnlichen Geschäftsumfeldes oder Krankenhauses sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen bei Stromversorgungs-eingängen IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% Abfall in UT) für einen 0,5 Zyklus 40% UT(60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT(30% Abfall in UT) für 25 Zyklen <5% UT(>95% Abfall in UT) für 5 s	<5% UT(>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT(60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT(30% Abfall in UT) für 25 Zyklen <5% UT(>95% dip in UT) für 5 s	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der AUSRÜSTUNG oder des SYSTEMS bei Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb erfordert, wird empfohlen, dass die AUSRÜSTUNG oder das SYSTEM von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie versorgt wird.
Netzfrequnez (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte das eines gewöhnlichen Geschäftsumfeldes oder Krankenhauses sein.

Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Fingerpulsoximeter-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerpulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissions-Test	Übereinstimmung	Erklärung - Elektromagnetisches Umfeld
CE-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Fingerpulsoximeter nutzt HF-Emissionen nur für die interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und bewirken keine Störung in nahe gelegenen elektromagnetischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Fingerpulsoximeter kann in allen Bereichen außerhalb des Häuslichen, und den Bereichen, die an das öffentliche Versorgungsnetz für häusliche Zwecke angeschlossen sind, verwendet werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

WARNUNG: Das Symbol auf diesem Produkt bedeutet, dass es sich um ein elektronisches Produkt handelt. Gemäß der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU müssen die elektronischen Produkte zur sicheren Beseitigung über ihr örtliches Recyclingzentrum entsorgt werden.

rossmax

Modell: **SB200**

DE Finger Pulsoximeter

www.rossmax.com

Garantiekarte

Für dieses Instrument gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum. Batterien und Zubehör sind nicht enthalten. Die Garantie ist nur bei Vorlage der vom Händler ausgefüllten Garantiekarte, die das Kaufdatum bestätigt, oder der Quittung gültig. Das Öffnen oder Verändern des Geräts führt zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie gilt nicht für Schäden, Unfälle oder Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Verkäufer/Händler oder www.rossmax.com.

Kundenname: _____
Adresse:_____
Telefonnummer: _____
E-Mailadresse:_____
Produktinformationen: _____
Kaufdatum: _____
Geschäft wo das Gerät gekauft wurde:
_____

*Der Text kann ohne weitere Ankündigung geändert werden.

Rossmax InnoTek Corp.
12F., No. 189, Kang Chien Rd., Taipei, 114,Taiwan.
EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain.

ISO 13485 CE 2460

RI_IB_SB200(cont)
RI_2Yr_TP_ver2036
IN0SB200000000312

Einleitung

Das Rossmax Fingerpulsoximeter SB200 wird zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (% SpO2), des Hämoglobins und der Pulsfrequenz, einem wichtigen Indikator Ihrer Atemfunktion, verwendet. Es ist ein nicht-invasives Gerät, das zur Stichprobenkontrolle von Erwachsenen und Kindern über 3 Jahren zu Hause, im Krankenhaus und in der Klinik bestimmt ist.

Achtung: Konsultieren Sie die beiliegenden Dokumente. Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Anwendung sorgfältig durch. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch auf.

ACT (Artery Check Technology)

Die ATC (DE = Arterien-Überwachungstechnologie) verarbeitet das SpO2-Signal und bestimmt die Elastizität des Blutgefäßes auf Grundlage der abgeleiteten Wellenform. Darüber hinaus klassifiziert sie den Gefäßstatus in 6 Stufen und stellt das Ergebnis in einer intuitiven graphischen Anzeige da.

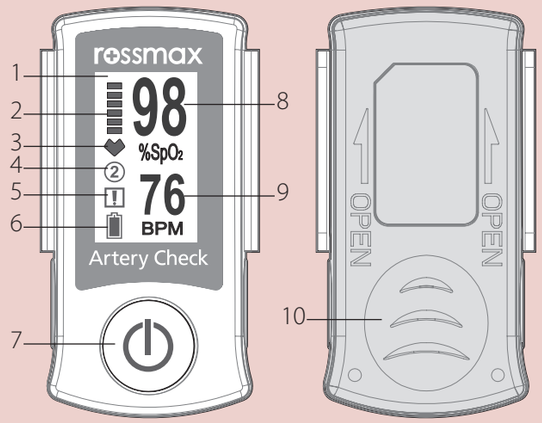
1 AC	Die Arterie und Blutzirkulation sind in einem exzellenten Zustand.
2 AC	Die Arterie und Blutzirkulation sind in einem guten bis durchschnittlichen Zustand.
3 AC	Die Arterie und Blutzirkulation sind in einem durchschnittlichen Zustand.
4 AC	Die Arterie und Blutzirkulation sind in einem unterdurchschnittlichen Zustand.
5 AC	Die Arterie und Blutzirkulation sind in einem schlechten Zustand.
6 AC	Die Arterie und Blutzirkulation sind in einem kritischen Zustand.

Anmerkung: Die Klassifikation der Arterie und Blutzirkulation ist nur zur Referenz gedacht. Für weitere Informationen und Beratungen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Fehlermeldungen

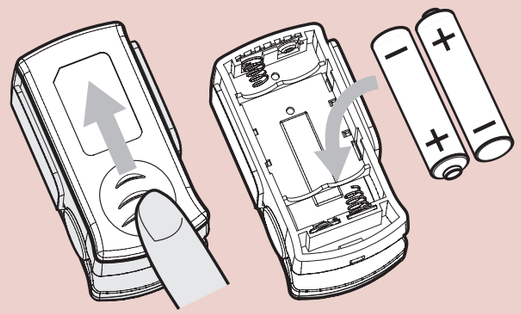
SENSORFEHLER Er	Der Sensor wird nicht erkannt. Bringen Sie das Gerät zu Ihrem lokalen Händler oder Service-Zentrum.
MESSFEHLER %SpO2 BPM	Die Signale werden nicht erkannt. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und messen Sie erneut.
AC FEHLER: AC ERROR	Schwaches Signal bei der Arterienüberwachung, schalten Sie das Gerät aus und wieder an und messen Sie erneut.

Name/Funktion der Einzelteile



1. OLED-Display
2. Impulsleistung
3. Puls-Such-Icon
4. Arterien-Überwachungs-Icon
5. Alarm-Icon
6. Ladestandsanzeige
7. Ein/Ausschaltknopf
8. SpO2-Anzeige
9. Puls-Anzeige
10. Batteriedeckel

Einlegen der Batterie



1. Verwenden Sie den Daumen um den Batteriedeckel heraus zu schieben.
2. Legen Sie zwei AAA Batterien ein und stellen Sie sicher dass sie in der richtigen Richtung liegen.

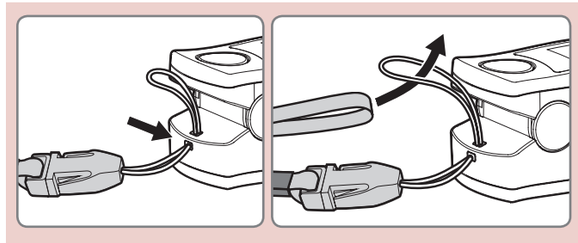
Die Batterien müssen ersetzt werden wenn:

1. Ein niedriger Ladestand angezeigt wird.
2. Wenn der Ein/Ausschaltknopf gedrückt wird und nichts auf dem Display auftaucht.

AUFGEPASST: Wenn sie falsch verwendet oder entsorgt werden, können Batterien auslaufen oder explodieren. Entfernen Sie die Batterien wenn das Gerät für längere Zeit gelagert werden soll. Verwenden Sie nicht gleichzeitig verschiedene Batterietypen oder –marken. Mischen Sie keine voll- und teilaufgeladene Batterien. Bei niedrigem Ladestand schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Anbringung der Trageschlaufe

1. Schieben Sie das dünne Ende der Schlaufe in das Loch des Geräts.
2. Ziegen Sie das andere Ende der Schlaufe durch die Schlinge am dünnen Ende und ziehen Sie es fest an.



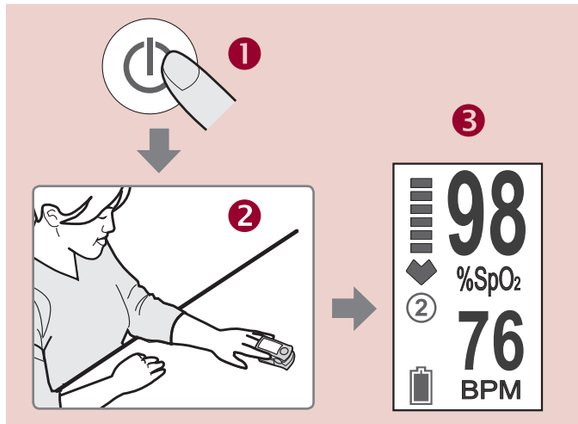
Verwendung

1. Öffnen Sie den Clip und drücken Sie die Ein/Ausschalttaste (1).
2. Die Informationen zur Software-Version erscheinen. Führen Sie einen Finger mit dem Nagel nach oben in die Fingeröffnung des Pulsoxymeters ein (empfohlen ist die Verwendung des linken Mittelfingers) (2).

Anmerkung: Wenn kein Finger eingeführt wird, schaltet sich das Gerät nach 30 Sekunden automatisch ab.

3. Das Display zeigt “ ” an und beginnt mit der Messung.

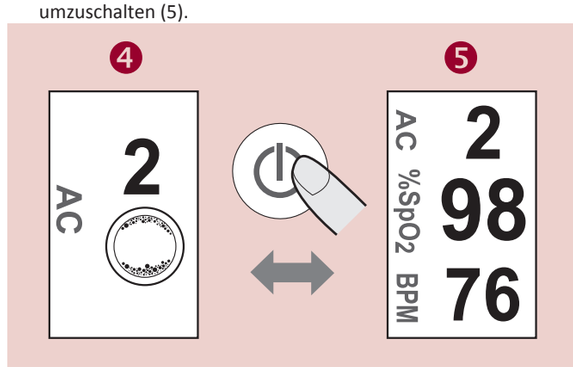
Anmerkung: Stellen Sie sicher dass der Finger flach aufliegt. Wackeln Sie nicht und halten Sie ihren Körper während der Messung ruhig.



4. Ihre SpO2 und Pulsfrequenzwerte erscheinen nach wenigen Sekunden auf dem Bildschirm und das Ergebnis der Arterienkontrolle erscheint nach 30-60 Sekunden (3).

Anmerkung: Wenn das Ergebnis der Arterienkontrolle nicht ermittelt werden kann, erscheint “(x)“ auf dem Bildschirm.

5. Entfernen Sie den Finger. Auf dem Bildschirm erscheint das Ergebnis der Arterienkontrolle (4).
6. Drücken Sie die Taste kurz, um die Anzeige auf die drei Parameter (Arterienkontrolle, SpO2 und Pulsfrequenz umzuschalten (5).



Anmerkung:

1. Der SpO2-Sensor und die fotoelektronische Empfangsröhre sollten so angeordnet werden, dass sich die Arteriole des Patienten dazwischen befindet.
2. Stellen Sie sicher, dass der optische Weg frei ist von optischen Hindernissen wie gummiertem Gewebe.
3. Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Fluoreszenzlampen, duales rubinrotes Licht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht und so weiter.
4. Anstrengende Aktionen des Patienten oder extreme elektrochirurgische Interferenzen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
5. Das Gerät verfügt über ein optisches und akustisches Signal, wenn die SpO2-Messung unter 90% liegt.

Warnhinweise

- Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.
- Das Gerät sollte nur für stichprobenartige Messungen, und nicht für die Auswertung medizinischer Ergebnisse verwendet werden.
- Dieses Gerät dient der Bestimmung des Prozentsatzes der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Die folgenden Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters verschlechtern oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen:
  - Wenn das Pulsoximeter am gleichen Arm verwendet wird wie eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung.
  - Übermäßiges Licht, wie z.B. Sonnenlicht oder eine direkte Beleuchtung zu Hause.
  - Eine unruhige Applikation (z.B. wegen Zittern).
  - Feuchtigkeit im Gerät.
  - Wenn das Gerät falsch angelegt wurde.
  - Wenn der Finger zu groß oder klein ist um in das Gerät zu passen.
  - Schlechte Pulsqualität.
  - Venöse Pulsationen.
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen.
  - Indocyaningrün oder intravaskuläre Farbstoffe.
  - Carboxyhämoglobin.
  - Methämoglobin.
  - Dyfunktionelles Hämoglobin.
  - Künstliche Nägel oder Nagellack.
  - Finger mit anatomischen Veränderungen, Ödemen, Narben oder Verbrennungen.