

Bedienungsanleitung MedTalk 1336S Pulsoximeter



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.
Tel.: 86-22-87611660



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



Ausgabedatum: 08.02.2023

Benutzerhinweis

Velen Dank für den Kauf dieses Pulsoximeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet). Diese Bedienungsanleitung wurde gemäß Richtlinie MDD93/43/EEG über Medizinprodukte und harmonisierten Normen erstellt. Im Fall von Änderungen und Software-Updates können sich die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung ändern.

Hier handelt es sich um ein medizinisches Gerät für den wiederholten Gebrauch. Diese Bedienungsanleitung beschreibt gemäß den Merkmalen und Anforderungen des Geräts den wesentlichen Aufbau, Funktionen, Spezifikationen, die richtigen Vorgehensweisen für Transport, Montage, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung etc. sowie Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Benutzer und Gerät. Genauere Angaben finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Benutzung dieses Geräts sorgfältig durch. Die Bedienungsanleitung sollte strikt beachtet werden. Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann zu Verletzungen, Messfehlern und Beschädigungen des Geräts führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie Messfehler, Verletzung und Beschädigungen des Geräts, die durch die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung durch den Benutzer entstehen. Solcher Fehlgebrauch ist nicht durch die Herstellergarantie abgedeckt.

Aufgrund dauernder Weiterentwicklung kann Ihr spezifisches Produkt geringfügig von der Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung abweichen.

Änderungen der Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung vorbehalten.

Warnhinweise

Ernsthafte Folgen für Tester, Nutzer oder die Umwelt möglich.

- Explosionsgefahr – verwenden Sie das Gerät NICHT in Umgebungen mit entzündlichem Gas wie einem Anästhetikum.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da die induzierte Spannung Verbrennungen verursachen kann.
- Die auf dem Gerät angezeigten Angaben sind nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose geeignet. Das Gerät dient nur als Hilfsmittel in der Diagnose. Es muss unter Beachtung ärztlichen Rats, klinischer Manifestationen und Symptome verwendet werden.
- Die Geräterwartung und -reparatur darf nur durch qualifiziertes, vom Hersteller zugelassenes Servicepersonal erfolgen, keinesfalls durch den Benutzer.
- Ununterbrochene Verwendung kann zu Missempfindungen oder Schmerzen führen, im Besonderen bei Personen mit Mikrozykulationsstörungen. Es ist nicht empfehlenswert, den Sensor mehr als 2 Stunden an einem Finger zu tragen.
- Das Gerät darf nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe angewendet werden.
- Bitte schauen Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), da dies schädlich für die Augen sein kann. Das gilt auch für Wartungspersonal. Das Gerät enthält Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität nach den Anforderungen aus ISO 10993-1 erfolgreich geprüft wurde. Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind, können das Gerät nicht verwenden.
- Verdrehen Sie das Band nicht, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Band besteht aus unempfindlichem Material. Verwenden Sie es nicht, wenn Personen allergisch gegen das Bandmaterial sind. Legen Sie das Band nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- Beachten Sie beim Entsorgen des Geräts, des Zubehörs und der Verpackung die örtlichen Gesetze und Vorschriften, um Umweltschmutzung zu vermeiden. Das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nur mit Ausrüstung betrieben werden wie in der Bedienungsanleitung angegeben. Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassenes oder empfohlenes Zubehör, ansonsten besteht Verletzungsgefahr für den Tester und Bediener oder Beschädigungsgefahr für das Gerät.
- Kontrollieren Sie das Gerät vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigung, die die Sicherheit des Benutzers und die Geräteleistung beeinträchtigen kann. Bei

erkennbarer Beschädigung die beschädigten Teile vor Gebrauch austauschen.

- Funktionsprüfgeräte sind nicht geeignet, um die Genauigkeit des SpO₂-Sensors und des Pulsoximeters zu bewerten.
- Mit einigen Funktionsprüfgeräten oder Patientensimulatoren kann überprüft werden, ob das Gerät normal arbeitet. Die genauen Bedienschritte finden Sie in der Bedienungsanleitung.
- Einige Funktionsprüfgeräte oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der auf das Gerät kopierten Kalibrierkurve messen, aber sie sind nicht für die Auswertung der Gerätegenauigkeit geeignet.
- Halten Sie das Gerät bei Benutzung von Ausrüstung fern, von der starke elektrische oder Magnetfelder ausgehen können. Die Benutzung in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen auf Funkgeräten in der Nähe verursachen oder deren Betrieb beeinträchtigen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Insekten auf, um eine Beeinträchtigung der Funktion zu vermeiden.
- Setzen Sie das Gerät nicht direkten Sonnenstrahlen, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte oder Spritzwasser aus, um eine Leistungsbeeinträchtigung zu vermeiden.
- Die Messgenauigkeit wird durch Störaustrahlung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Geräte gleichzeitig an einem Patienten eingesetzt werden, könnte ein Risiko durch Überlagerung von Ableitströmen entstehen.
- Eine CO-Vergiftung kann Fehlmessungen verursachen. Daher sollte das Gerät in diesem Fall nicht verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht zur Behandlung bestimmter Wunden geeignet.
- Warten Sie das Gerät nicht während des Gebrauchs.
- Benutzer sollten die Produktbeschreibung vor Gebrauch sorgfältig lesen und das Gerät gemäß den Anforderungen einsetzen.

1 Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Anteil von HbO₂ im gesamten Hb im Blut, die sogenannte O₂-Konzentration. Sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Eine Reihe von Atemwegserkrankungen können zu einem Rückgang der SpO₂ im Blut führen. Außerdem können weitere Ursachen wie die Störung des Immunsystems, Verletzungen bei chirurgischen Eingriffen und einigen Untersuchungen ebenfalls zu Schwierigkeiten in der Sauerstoffversorgung des Körpers führen. Entsprechende Symptome, die als Folge auftreten können, sind Schwindel, Schwäche, Erbrechen, etc. Ernsthaftige Symptome können lebensgefährlich werden. Die umgehende Information über die SpO₂ des Patienten ist daher eine große Hilfe für den Arzt bei der Erkennung potentieller Gefahren und von großer Bedeutung im klinischen Umfeld.

Legen Sie für die Messung den Finger ein. Das Gerät zeigt direkt den gemessenen SpO₂-Wert mit hoher Mess- und Wiederholgenauigkeit an.

1.1 Merkmale

- Einfache und bequeme Bedienung, ansprechendes und praktisches Design.
- Das Produkt ist klein, leicht und handlich.
- Intelligente Sprachfunktion.
- 2,2 großes LED-Display.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter dient zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz durch den Finger. Das Produkt ist z. B. für den Gebrauch in Familie, Krankenhaus, Sauerstoffbar, Gesundheitsfürsorge, Körperlicher Versorgung im Sport (es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden). Der Gebrauch während des Sports ist nicht empfehlenswert.

1.3 Umgebungsbedingungen

Lagerungs- und Betriebsumgebung

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

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

1.4 Schutzmaßnahmen

1.4.1 Achtung

- Stellen Sie vor Gebrauch des Geräts sicher, dass es sich in normalem Betriebszustand und normaler Betriebsumgebung befindet.
- Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte es in einer ruhigen und angenehmen Umgebung eingesetzt werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, sollte es nicht sofort eingesetzt werden. Es wird eine Wartezeit von mindestens vier Stunden empfohlen.
- Wenn das Gerät mit Wasser befeuchtet wird, beenden Sie den Gebrauch.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfkantigen Gegenständen.
- Eine Sterilisation des Geräts bei hohen Temperaturen, hohem Druck oder mit Gas oder des Eintauchens in Desinfektionsmittel ist nicht zulässig. Lesen Sie zu Reinigung und Desinfektion das entsprechende Kapitel (6.1) in der Bedienungsanleitung. Entnehmen Sie vor der Reinigung und Desinfektion die Batterie.
- Das Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
- Es ist möglich, dass das Gerät nicht für alle Nutzer geeignet ist. Falls Sie keine brauchbaren Ergebnisse erhalten, verwenden Sie es nicht weiter.
- Die Mittelwertbildung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung in der Aktualisierung der SpO₂-Daten. Wenn die Datenaktualisierungsrate weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die dynamische Mittelwertermittlung, was je nach PR-Wert auf eine Signalverschlechterung, schlechte Durchblutung oder sonstige Störungen zurückzuführen ist.
- Das Gerät bietet keinen Alarm bei niedrigen und hohen SpO₂- und PR-Wert.
- Das Gerät umfasst keine Alarmfunktion für schwache Batterie. Es wird nur der niedrige Batteriestand angezeigt. Wechseln Sie bei Bedarf die Batterie.
- Die Maximaltemperatur an der SpO₂-Sensor/Hautschnittstelle sollte weniger als 41 °C

betragen, was durch den Temperaturprüfer gemessen wird.

- Wenn während der Messung eine ungewöhnliche Anzeige erscheint, ziehen Sie den Finger heraus und schieben Sie ihn für eine erneute Messung wieder hinein.
- Tritt während der Messung ein unbekannter Fehler auf, nehmen Sie die Batterie heraus um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen Sie nicht am Band des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- Die Balkenanzeige weist bei ungleichmäßiger Bewegung auf eine mögliche Verschlechterung des Messwertsignals hin. Bei stabiler Anzeige ist der Ablesewert optimal.
- Die Messergebnisse werden von Farbstoffen (wie Nagellack oder farbigen Kosmetika etc.) beeinflusst. Diese Mittel dürfen daher nicht an der Messstelle verwendet werden.
- Bei zu kalten oder zu dünnen Fingern oder zu langen Fingernägeln können die Messergebnisse beeinträchtigt sein. Schieben Sie für die Messung einen dickeren Finger wie Daumen oder Mittelfinger tief genug in den Sensor.
- Der Finger sollte richtig platziert sein (siehe Abb. 5), da ein falsches Anbringen oder eine falsche Kontaktposition die Messung des Sensors beeinflusst.
- Das Licht zwischen der Photodiode und der Leuchtodiode des Geräts muss durch die Arteriole des Patienten geleitet werden. Stellen Sie sicher, dass der optische Weg frei von Hindernissen wie Gewebefasern ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßige Lichteinstrahlung wie z.B. OP-Lampen (besonders Xenonlichtquellen), Blaulicht, Leuchtstofflampen, Infrarotheizungen und direktes Sonnenlicht, etc. können die Messergebnisse beeinflussen. Um störende Lichteinflüsse zu vermeiden, platzieren Sie den Sensor entsprechend und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegungen (aktiv oder passiv) des Patienten oder große Aktivität kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Der Messwert kann während einer Defibrillation und kurz danach ungenau sein. Das Gerät besitzt keine Defibrillationsfunktion.
- Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.
- Es ist kalibriert für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung.
- Die an die Oximeterschnittstelle angeschlossene Ausrüstung sollte die Anforderungen aus IEC 60601-1 erfüllen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu zerlegen.
- Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das GEHÄUSE um 15 ° aufwärts klappt ist.
- Geschützt gegen Fremdkörper von 12,5 mm ø und größer.

1.4.2 Klinische Einschränkung

A. Da die Messung auf Grundlage des Arterienpulses erfolgt, ist ein stabiler pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder Einnahme von Medikamenten gegen Gefäßverengungen verringert sich die SpO₂-Wellenform (PLETH). In diesem Fall ist die Messung störanfällig.

B. Die Messung wird durch intravasculäre Farbstoffe (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und Hauptingentierungen beeinflusst.

C. Der Messwert kann für einen Patienten mit Anämie oder Dyshämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulhämoglobin (SuHb)) normal erscheinen, aber wenn es Anzeichen für eine Hypoxie gibt, sollten entsprechend der klinischen Fakten um Symptome weitere Bewertungen erfolgen.

D. Die Pulsometrie ist bei Anämie und toxischer Hypoxie nur eine Referenz, da bei einigen Patienten mit schwerer Anämie immer noch gute Sauerstoffsättigungen gemessen werden.

E. Das Gerät kann nicht verwendet werden

- Von Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind.
- Auf verletzte Hautgewebe kann nicht gemessen werden.
- Während kardiopulmonaler Reanimation.
- Wenn der Patient hypovolämisch ist.
- Für die Bewertung, ob eine Atmungsunterstützung angemessen ist.
- Für die Erkennung einer verschlechterten Lungenfunktion bei Patienten mit hoher Sauerstoffkonzentration.

1.5 Klinische Indikationen

Das Pulsoximeter misst die Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz durch den Finger.

2 Prinzip

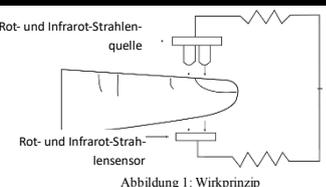


Abbildung 1: Wirkprinzip

Das Messprinzip ist wie folgt: Unter Anwendung des Lambert-Beer'schen Gesetzes wird nach dem spektralabsorbierenden Verhalten des absorbierenden Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) im roten und nahinfraroten Bereich eine Formel für die Datenverarbeitung erstellt. Das Funktionsprinzip des Geräts ist wie folgt: Zum Einsatz kommt eine photoelektrische Oxymoglobin-Messtechnik mit Puls- und Aufnahmetechnik, so dass zwei Strahlen mit unterschiedlicher Lichtwellenlänge durch den Fingerclipsensor auf die menschliche Fingernagelplatte gerichtet werden können. Danach erhält man durch ein lichtempfindliches Element ein Messsignal, das nach Verarbeitung in elektronischen Schaltkreisen und einem Mikroprozessor auf dem Display dargestellt wird.

3 Funktionen

- Anzeige der SpO₂- und Pulsfrequenzwerte.
- Balkendiagrammanzeige.
- Anzeige für schwache Batterie: bei niedriger Spannung flackert die Anzeige und es ertönt ein akustisches Warnsignal.

Schnee. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigem, schädlichem und korrosivem Material transportieren werden.
 B. Das verpackte Gerät sollte in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase gelagert werden. Temperatur: -40 °C ~ +60 °C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤95 %.

7 Fehlersuche und Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die Werte können nicht normal oder stabil angezeigt werden.	1) Der Finger ist nicht korrekt eingelegt. 2) Der Finger oder der Nutzer bewegt sich. 3) Das Gerät wird nicht in einer gemäß Anleitung geforderten Umgebung verwendet. 4) Das Gerät arbeitet nicht korrekt.	1) Finger richtig einlegen und erneut messen. 2) Sorgen Sie dafür, dass der Nutzer ruhig bleibt. 3) Gerät in normaler Umgebung einsetzen. 4) Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	1) Die Batterien sind leer. 2) Die Batterie ist falsch eingelegt. 3) Das Gerät hat eine Störung.	1) Batterien wechseln. 2) Batterien neu einlegen. 3) Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Das Gerät geht in den Energiesparmodus. 2) Batterien sind schwach. 3) Das Gerät arbeitet nicht korrekt.	1) Normal. 2) Batterie wechseln. 3) Wenden Sie sich an den Kundendienst.

8 Symbole

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Siehe mitgelieferte Unterlagen	PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)/Schläge pro Minute
	Angelegtes Teil Typ BF	%SpO ₂	Sauerstoffsättigung (%)
	Hersteller		Zu verwenden bis
	Seriennummer	IP22	Pulsoximeter ist gegen schädliche Einflüsse von Tropfwasser geschützt, wenn um 15° gekippt.
	Recyclingfähiger Elektroschrott WEEE (2012/19/EU)		Herstellungsdatum
	Batterieanode		Batteriekathode
	Temperaturbeschränkung		Feuchtigkeitsbeschränkung
	Atmosphärendruckbeschränkung		Oben
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben		Von Regen fernhalten
P/N	Materialcode	LOT	Losnr.
	1. Fingerclip fällt herunter (Finger nicht eingeführt) 2. Anzeige, dass das Signal nicht ausreicht		Ein / Aus - Taste
	Batterie schwach		Alarmunterdrückung
	Recyclebar		Europäische Vertretung
CE0197	Dieses Gerät erfüllt die Richtlinie 93/42/EEG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie die Änderungen durch die Richtlinie des Rats 2007/47/EC vom 21. März 2010.		

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

9 Spezifikation

SpO ₂ [siehe Hinweis 1]	
Anzeigebereich	0 % ~ 99 %

Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Hinweis 2]	70% ~ 100% ±2%; 0% ~ 69%: nicht spezifiziert.
Auflösung	1 %
Pulsfrequenz	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm
Genauigkeit [siehe Hinweis 3]	±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei schwacher Durchblutung [siehe Hinweis 4]	Schwache Durchblutung 0,4 % SpO ₂ : ±4 %; PR: ±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Lichtstörung	Unter normalen Umgebungslichtbedingungen ist die SpO ₂ -Abweichung ≤ 1%
Pulsstärke	Kontinuierliche Balkenanzeige. Je höher die Anzeige, desto stärker der Puls
Optischer Sensor [siehe Hinweis 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarotlicht	Wellenlänge: ca. 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Sicherheitsklasse	Gerät mit interner Stromversorgung, Typ BF
Schutzklasse	IP22
Arbeitsspannung	DC 2,6 - 3,6 V
Arbeitsstrom	≤ 200 mA
Stromversorgung	Batterien: 2 × 1,5 V -Größe AAA
Betriebsdauer	Gerät kann durchgehend 24 Stunden in Betrieb sein.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	61 mm (L) × 34mm (B) × 35 mm (H)
Gewicht	Ca. 60 g (einschließlich 2 AAA Alkaline Batterien)

Hinweis 1: Der Anspruch der SpO₂-Genauigkeit sollte durch eine klinische Studie mit Messungen über den gesamten Bereich belegt werden. Durch künstliches Induzieren wurde ein stabiler Sauerstoffgehalt im Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ erreicht. Die SpO₂-Werte, die mit einem zweiten Standard-Pulsoximeter und dem geprüften Gerät gleichzeitig erfasst wurden, wurden verglichen, um Datenpaare für die Genauigkeitsanalyse zu erhalten.

Es gab 12 gesunde Freiwillige (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18-50; Hautfarbe: schwarz: 2, hell: 8, weiß: 2); Daten im klinischen Bericht.

Hinweis 2: Da Messungen mit Pulsoximetern statistisch verteilt sind, fallen erwartungsgemäß nur etwa zwei Drittel der Messungen innerhalb der ±Arms (Accuracy root means square/ quadratischer Mittelwert der Genauigkeit) der durch ein CO-Oximeter gemessenen Werte.

Hinweis 3: Es wurde ein Patientensimulator eingesetzt, um die Pulsfrequenzgenauigkeit zu überprüfen. Sie wurde als Differenz des quadratischen Mittelwerts zwischen dem Pulsfrequenz-Messwert und dem vom Simulator gesetzten Wert genannt.

Hinweis 4: Prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Hinweis auf die Pulsationssignalarstärke. Der Patientensimulator wurde verwendet, um die Genauigkeit unter der Bedingung niedriger Perfusion zu überprüfen. SpO₂- und Herzfrequenzwerte sind aufgrund schwacher Signale unterschiedlich. Vergleich mit SpO₂- und Herzfrequenzwerten des Eingangssignals.
 Hinweis 5: Optische Sensoren als lichtemittierende Komponenten beeinträchtigen andere medizinische Geräte im gleichen Wellenlängenbereich. Diese Informationen können für Kliniker, die die optische Behandlung, z. B. photodynamische Therapien, durchführen, nützlich sein.

EMV

Tabelle 1:

Richtwerte und Herstellererklärung - elektromagnetische Störaussendung	
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Verwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.	
Aussendungsprüfung	Erfüllung
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B

Tabelle 2:

Richtwerte und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Verwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Leistungsfrequenz (50 / 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabelle 3:

Richtwerte und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Verwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 HINWEIS 2 Diese Richtwerte gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Bauteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/ Schnurlostelefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsendungen können nicht theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Lage aufgrund von ortsfesten HF-Transmittern bewerten zu können, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Pulsoximeters den o.g. HF-Übereinstimmungsgrad übersteigt, sollte das Pulsoximeter beobachtet und auf normalen Betrieb überprüft werden. Falls eine abweichende Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Ort für das Pulsoximeter.

b Über den Frequenzbereich 150 KHz - 80 Mhz sollte die Feldstärken kleiner 3 V/m sein.

Tabelle 4:

Richtwerte und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit							
Das [Code SI] ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Verwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.							
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikation für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen ggü. drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	Prüffrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Betrieb a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit Prüfpegel (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28

Schadstoffe für die Umwelt und Gesundheit enthalten und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Hierüber informiert das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne.

Die ggf. unterhalb dieses Symbols aufgebrachten chemischen Zeichen Hg (Quecksilber), Cd (Cadmium) oder Pb (Blei) weisen auf enthaltene Inhaltsstoffe hin. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, leere Batterien und Akkus bei einer Sammelstelle Ihrer Gemeinde oder beim batterievertreibenden Fachhandel abzugeben. Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten. Datenschutz: Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den Altgeräten selbst verantwortlich sind. Die durchgestrichene Mülltonne bedeutet, dass Sie gesetzlich verpflichtet sind, diese Geräte einer vom unsortierten Siedlungsabfall getrennten Erfassung zuzuführen.

Die Entsorgung über den Hausmüll ist untersagt. Enthaltene Batterien oder Akkus, die nicht fest verbaut sind, müssen vor der Entsorgung entnommen und getrennt entsorgt werden. Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten abgeben. Unter dem folgenden Link besteht die Möglichkeit, sich ein Onlineverzeichnis der Sammel- und Rücknahmestellen anzuzeigen zulassen: <https://www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen>

Unter der Registrierungsnr. DE42ZZZ00000000474 sind wir bei der stiftung elektroaltgeräte register, Nordostpark 72, 90411 Nürnberg, als Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten registriert.

WEEE: DE 82594677. VerpackG: DE 3844135541641. BattG: 21000170.

Importiert durch: Marshall Versand, Turmstraße 10, D 97816 Lohr.

