



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULSOXIMETER OXY-4
PULSIOXÍMETRO OXY-4
ΟΧÍΜΕΤΡΟ DE PULSO OXY-4
ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΙΜΕΤΡΟ OXY-4
PULSOKSYMETR OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

REF 35091 - 35092



Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHNR-AR-20002506



Maclin Power Ltd
20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



Bedienungsanleitung für den Benutzer

Die vorliegenden Anleitungen müssen vor der Benutzung des Produktes aufmerksam gelesen werden. Diese Anleitungen beschreiben die streng zu befolgenden Vorgänge bei der Anwendung. Ein Fehler bei der Befolgung der vorliegenden Anleitung kann zu falschen Messergebnissen bzw. zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Benutzers führen. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Genauigkeit und korrekte Funktion noch für Fehler bei Untersuchung sowie Sachschäden und Verletzungen von Personen, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bzw. fehlender Sorgfalt bei der Befolgung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.

Die Garantie durch den Hersteller deckt diese Fälle nicht.


- Die Inhalte in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Bei Verwendung des Produktes über längere Zeiträume können insbesondere Patienten mit Kreislaufproblemen Schmerz und unangenehme Empfindungen wahrnehmen. Es empfiehlt sich daher den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu lassen.
- Wenn irgendein abnormaler Zustand auftritt, ändern Sie bitte die Position des Pulsoxymeters.
- Jeder einzelne Patient muss sich sorgfältigen Untersuchungen unterziehen, bevor der Sensor angelegt wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder weichem Gewebe positioniert werden.
- Das vom Sensor ausgestrahlte Licht (Infrarotstrahlen sind unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Daher darf weder der Patient noch das mit der Wartung beauftragte Personal dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Das Pulsoxymeter ist kein Therapiegerät.
- Der Patient darf keinen Nagellack noch andere kosmetischen Produkte auf den Fingern tragen.
- Der Nagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Die medizinischen Einschränkungen und Gefahren sorgfältig lesen.

1. SICHERHEIT

1.1 Hinweise auf eine sichere Verwendung

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und das gesamte Zubehör in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass sie keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen, welche die Sicherheit des Patienten sowie die Überwachungsleistung in Bezug auf Sensoren und Clips beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens vor jedem Einsatz zu überprüfen.
- Die notwendige Wartung des Gerätes darf AUSSCHLIESSLICH von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Pulsoxymeter kann nicht zusammen mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch angeführt werden.
- Besondere Aufmerksamkeit gilt dann, wenn das Pulsoxymeter ständig bei einer Umgebungstemperatur von über 37°C verwendet wird, das es aufgrund einer Überhitzung des Sensors in diesem Fall zu Verbrennungen kommen kann.

1.2 Wichtige Punkte

-  - Das Pulsoximeter ist vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Wenn das Gerät nass wird, verwenden Sie es bitte nicht mehr und nehmen Sie es erst dann wieder in Betrieb, wenn es trocken ist und auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde. Wenn es aus einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung getragen wird, verwenden Sie das Gerät bitte nicht sofort. Lassen Sie dem Pulsoxymeter mindestens 15 Minuten Zeit, um die Umgebungstemperatur zu erreichen.
- Drücken Sie die Tasten an der Vorderseite nicht mit scharfen Materialien oder Spitzen.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Hochtemperaturdampf und Druck desinfiziert werden. Siehe vorliegende Bedienungsanleitungen bezüglich der Reinigung und Desinfizierung.
- Der Finger muss richtig eingelegt sein.



- Schütteln Sie nicht Ihren Finger. Bleiben Sie während der Messung ruhig.
- Stecken Sie Ihren nassen Finger nicht direkt in den Sensor.
- Lassen Sie nichts das vom Gerät ausgestrahlte Licht blockieren.
- Stellen Sie sicher, dass sich an der Messstelle, an der das Licht durchgelassen wird, ein Blutgefäß befindet.
- Intensives Training kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Wenn der erste Messwert eine unzureichende Wellenform aufweist (unregelmäßig oder nicht konstant), ist der Messwert wahrscheinlich nicht zuverlässig. Warten Sie eine Weile, um einen stabilen Wert zu erhalten, oder starten Sie den Vorgang erneut, falls erforderlich.

2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

SpO₂ ist die prozentuale Sauerstoffsättigung von Sauerstoff des Blutes, als die so genannten O₂-Konzentration im Blut; sie gibt an, wie viele Prozent des gesamten Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff beladen sind (oxygeniertes Hämoglobin HbO₂). SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion; sie wird durch die folgende Methode berechnet:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ ist das oxygenierte Hämoglobin, Hb ist das desoxygenierte Hämoglobin.

2.1 Eigenschaften

- Ein großer OLED-Bildschirm mit reellen Farben für die Visualisierung des SpO₂, des Balkens für die Pulsschlagfrequenz, des PI und Plet-hysmographie.
- Automatikschalter On/Off.
- Angabe der überschrittenen Grenze mittels akustischer und visueller Anzeige.
- Display Parameteränderung PR und PI.
- 2 Alkalien-Batterien AAA von geringem Energieverbrauch.
- Angabe Tiefspannung der Batterien.

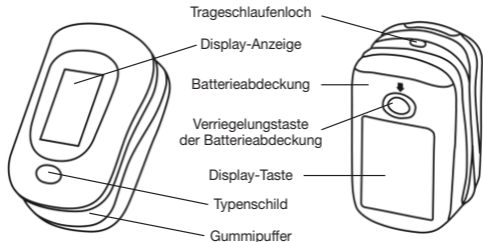


Abb. 1

2.2 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck des Instruments

Das Pulsoximeter ist kompakt, praktisch in seiner Verwendung und im Transport bei niedrigem Energieverbrauch.

Es muss nur der Finger in den Sensor am Gerät eingeführt werden und der Wert für SpO_2 erscheint sofort auf dem Bildschirm.

Das Pulsoximeter für den Finger ist in der Lage, den Anteil von SpO_2 ebenso wie die Herzfrequenz über den Finger des Patienten. Dieses Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (einschließlich innere Medizin, Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie, Notaufnahme usw.) und in medizinischen Zentren angewendet werden. Außerdem kann es in alpinen Zonen ebenso wie vor und nach dem Sport und allen ähnlichen Anwendungsbereichen verwendet werden.



Dieses Gerät ist nicht für die Dauerkontrolle geeignet!

2.3 Messgrundlagen

Gemäß dem Lambert-Beer-Gesetz ist die Lichtabsorption einer bestimmten Substanz direkt proportional mit ihrer Dichte oder Konzentration verbunden.

Wenn das Licht mit einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die Intensität des Lichts nach Absorption, Reflexion und Dämpfung im Gewebe die Struktur des Gewebes, durch welches das Licht tritt, widerspiegeln.

Da oxygeniertes Hämoglobin (HbO_2) und deoxygeniertes Hämoglobin (Hb) im Lichtspektrum von Rot bis Infrarot (600 nm - 1000 nm Wellenlänge) eine unterschiedliche Absorption aufweisen, kann durch die Verwendung dieser Merkmale die Sauerstoffsättigung ermittelt werden. Die mit diesem Pulsoxymeter gemessene SpO_2 ist die funktionelle Sauerstoffsättigung - also wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins Sauerstoff transportieren können. Hemoxymeter hingegen liefern die fraktionelle Sauerstoffsättigung - also den prozentualen Anteil des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich dysfunktionellem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Die klinische Anwendung von Pulsoxymetern: SpO_2 ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion und Lungenventilation, so dass die Überwachung der Sauerstoffsättigung zu Behandlungszwecken immer beliebter wird. (Zum Beispiel bei der Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Narkosepatienten während der Operation sowie von Früh- und Neugeborenen). Die Sauerstoffsättigung kann rechtzeitig durch Messung ermittelt werden und ermöglicht es, Hypoxämie-Patienten rascher zu erkennen und dadurch unfallbedingten Tod durch Hypoxie zu vermeiden oder zu verringern.

Faktoren, die sich auf die Genauigkeit der SpO_2 -Messung auswirken (Störungen)

- Intravaskuläre Farbstoffe, wie Methylenblau oder Indocyangrün.
- Starke Beleuchtung, wie z. B. OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen und direkte Sonneneinstrahlung.
- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Vollfarbprodukte wie Nagellack oder Hautfärbemittel.
- Übermäßige Bewegungen des Patienten.
- Positionierung eines Sensors an einer Extremität mit Blutdruckmanschette, arteriellem Katheter, oder intravasaler Injektion.
- Die Sauerstoffzufuhr in Druckkammer.

- Eine arterielle Verschlusskrankheit in der Nähe des Sensors.
- Die Kontraktion der Blutgefäße durch periphere Gefäß-Hyperkinese oder ein Sinken der Körpertemperatur.

Faktoren, die zu einem niedrigen SpO₂--Messwert führen (pathologische Gründe)

- Hypoxämie, funktioneller Mangel an HbO₂.
- Pigmentierung oder anormaler Anteil an oxygeniertem Hämoglobin.
- Anormale Veränderung des Anteils an oxygeniertem Hämoglobin.
- Methämoglobin.
- Sulfhämoglobinemia oder arterielle Verschlusskrankheit in der Nähe des Sensors.
- Deutliche venöse Pulse.
- Die peripheren arteriellen Pulse nehmen ab.
- Die periphere Durchblutung ist nicht ausreichend.

2.4 Sicherheitsvorkehrungen

- A. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 3), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
- B. Der Sensor SpO₂ und der fotoelektrische Messkopf müssen so positioniert sein, dass die kleine Arterie des Patienten sich genau zwischen ihnen befindet.
- C. Der Sensor SpO₂ darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine endovenöse Injektion vorgenommen werden soll.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband oder ähnlichem befestigen, da dies zu einer Aufnahme der Venenpulsation und damit zu einer falschen Messung von SpO₂ führen kann.
- E. Sicherstellen, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist.
- F. Eine zu helle Umgebung kann das Ergebnis der Messung beeinflussen. Dies schließt Fluoreszenzlampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. ein.
- G. Energische Aktionen des Patienten oder eine große elektrochirurgische Interferenz können die Messgenauigkeit verändern.

3. BATTERIEINSTALLATION

1. Die Blockiertaste des Batteriefachdeckels andrücken und gleichzeitig nach hinten schieben und ihn entfernen.
2. Der Abbildung 2 entsprechend, zwei Batterien AAA gleichzeitig korrekt in das entsprechende Fach einsetzen.
3. Den Deckel wieder aufsetzen. Sicherstellen, dass die Batterien korrekt installiert wurden. Eine nicht korrekte Installation kann den Betrieb des Gerätes behindern.

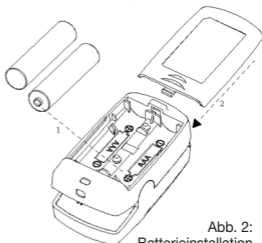


Abb. 2:
Batterieinstallation

4. BETRIEB

4.1 Messung

1. Die Schelle öffnen, wie in der Abbildung 3 dargestellt.
2. Den Finger in die Gummikissen der Schelle einlegen (sicherstellen, dass sich der Finger in korrekter Position befindet) und die Schelle schließen.
3. Die Vorrichtung schaltet sich automatisch nach 2 Sekunden ein und visualisiert die Software- Versionsnummer.
4. Dann zum Datenvisualisierungs-Bildschirm zugreifen (wie in der Abbildung 4 dargestellt). Der Benutzer kann die Werte und die Wellenform auf dem Displaybildschirm ablesen.



Abb. 3 Den Finger in das Oxymeter einge



Abb. 4 A1

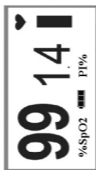


Abb. 4 A2



Abb. 4 B1

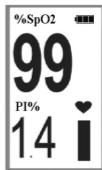


Abb. 4 B2



Abb. 4 C1

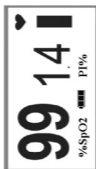


Abb. 4 C2



Abb. 4 D1

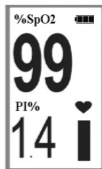


Abb. 4 D2

Beschreibung der Bildschirmseite:


“%SpO₂”: Symbol SpO₂; “99”: Wert SpO₂, Einheit: %;

“PR”: Kennzeichen Pulsschlagfrequenz; “65”: Wert der Pulsschlagfrequenz, Einheit: bpm (Pulsschläge pro Minute);

“♥”: Ikone Herzschläge

“█”: Balkendiagramm der Pulsschläge;

“PI%”: Kennzeichen Durchströmungszahl; “1.4”: Wert Durchströmungszahl, Einheit: %;

“”: Angabe Batterieversorgung.

5. Änderung Bildschirmrichtung

Bildschirm mit 4 abwechselnden Richtungen. Durch kurzes An-



drücken der „Display- Taste“ kann der Bildschirm jedes Mal um 90° gedreht werden, wie in der Abbildung 4 dargestellt. Wird der Bildschirm nach links geneigt, wird die Plethysmographie visualisiert.

6. Display Parameteränderung PR und PI während des Messens Die „Display-Taste“ länger andrücken um von der Visualisierung der PR-Parametr zur Visualisierung der PI-Parameter und umgekehrt überzugehen. Sollte jedoch nach der Änderung von PR auf PI keine Visualisierung nach 20 Sekunden erscheinen, wird das Display automatisch zur PR-Visualisierung zurückgehen.

4.2 Grenzwert-Anzeige und Ausschalten des Signaltons

Wenn der SpO₂-Wert oder die Pulsfrequenz beim Messen den Grenzwert überschreiten, piept das Gerät automatisch und der den Grenzwert überschreitende Wert blinkt auf dem Bildschirm auf (siehe Kapitel 4 für ausführliche Informationen).

Wenn der Signalton durch ein Überschreiten des Grenzwerts aktiviert wurde, wird er durch die folgenden Umstände ausgeschaltet oder deaktiviert:

1. Die SpO₂- und PR-Werte kehren zurück in den Normalbereich.
2. Drücken Sie die DISPLAY-Taste, um den Piepston auszuschalten. Wenn der Grenzwert weiterhin überschritten werden sollte, beginnt das Pulsoxymeter nach 2 Minuten erneut zu piepsen.
3. Nehmen Sie den Finger vom Pulsoxymeter oder der SpO₂-Sonde.

5. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

A. SpO₂-Messungstechnik:

LED-Fühler von doppelter Wellenlänge, mit Wellenlänge: Rotes Licht: 663 nm, infrarotes Licht: 890 nm.

Maximale Durchschnitts-Ausgangsleistung: ≤1.5mW; Messungs-Ränge: 35%~100%;

Messungspräzision: ≤ 3% pro Range SpO₂ inbegriffen zwischen 70% und 100%

Range der unteren Überschreitungsgrenze SpO₂: 90%

B. Messung der Herzschläge:

Messungs-Ränge: 30bpm~240bpm

Messungspräzision: ±2bpm bzw. ±2%, (Je nach der höheren)

Range Überschreitungsgrenze Herzschlagfrequenz: Obere Überschreitungsgrenze

Herzschlagfrequenz: 120 Herzschläge pro Minute; Unterer Überschreitungswert: 50 Herzschläge pro Minute.

C. Visualisierung der Durchströmungszahl (PI)

Intervall: 0.2%~20%

D. Akustischer und visueller Hinweis der Grenzenüberschreitung

Wird während der Messung der eingestellte SpO_2 -Wert bzw. der Wert der Pulsschlagfrequenz überschritten, wird das Gerät automatisch ein Alarmsignal senden und auf dem Bildschirm wird der überschrittene Grenzwert blinken.

Das Oxymeter wird sich automatisch nach 8 Sekunden ausschalten und kein Signal abgeben.

E. Bildschirm: OLED-Farbbildschirm

F. Anforderungen für die elektrische Versorgung:

2 Alkalien-Batterien LR03 (AAA); Betriebsspannung: 2.2V~3.3VDC; Betriebsstrom: $\leq 40\text{mA}$

G. Anforderungen für die Umwelt

Betriebstemperatur: 5 ~40°C; Betriebsfeuchtigkeit: 30~80%; Atmosphärendruck: 70~106kPa

H. Performance bei niedrigen Zuflusszustand

Die Messungspräzision von SpO_2 und PR entspricht den oben beschriebenen Angaben auch wenn die Amplitudenmodulation der Pulsation bei 0,6% liegt.

I. Resistenz gegen Umgebungslichtinterferenz:

Die Genauigkeit der SpO_2 - und PR-Messung entspricht weiterhin den oben beschriebenen Spezifikationen, wenn das Gerät vom SpO_2 -Simulator (Serie Fluke Biomedical Index 2) getestet wird, während die Emulationsinterferenz des Sonnenlichts und des Fluoreszenzlicht auf 50Hz/60Hz eingestellt wird.

J. Abmessungen: 60 mm (Länge) × 33 mm (Breite) × 30 mm (Höhe)

Nettogewicht: 35g (Batterien inbegriffen)

K. Klassifizierung:

Schutzart gegen Stromschläge: Gerät mit Innenversorgung.

Schutzgrad gegen Stromschläge: Befestigte Teile vom Typ BF.

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten: Die nor-



malen Geräte sind nicht gegen Wassereindringen geschützt.
Elektromagnetische Kompatibilität: Gruppe I, Klasse B.

6. ZUBEHÖRE

- A. Eine Schnur
- B. Zwei Batterien
- C. Ein Beutel
- D. Eine Gebrauchsanweisung



Bemerkung: Die Zubehöre können geändert werden. Hinsichtlich der Artikel und der Menge im Detail, siehe die Packing List.

7. REPARATUR UND WARTUNG

Die zu erwartende Lebensdauer (keine Garantie) dieses Geräts ist 5 Jahre. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf eine korrekte Wartung.

- A. Bitte tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Batteriestand-Anzeige leuchtet.
- B. Bitte reinigen Sie die Oberfläche des Geräts, bevor Sie es verwenden. Reinigen Sie das Gerät mit 75%-Alkoholtupfern und lassen Sie es dann trocknen oder wischen Sie es trocken ab. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- C. Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Pulsoxymeter für mehr als 7 Tage nicht verwendet wird.
- D. Die empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen für das Gerät betragen eine Umgebungstemperatur von -20°C bis 60°C bei einer relativen Luftfeuchte von 10% bis 95% und einem atmosphärischen Druck von 50 kPa~ 107,4 kPa.
- E. Das Pulsoxymeter wird vom Hersteller vor dem Verkauf kalibriert, es muss während seines Lebenszyklus nicht mehr kalibriert werden. Wenn die Genauigkeit des Geräts dennoch regelmäßig überprüft werden muss, kann der Benutzer dies unter Zuhilfenahme eines SpO_2 -Simulators tun, oder die Überprüfung kann von einem externen Prüflabor vor Ort vorgenommen werden.

7.1 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das in eine Lösung, wie 75-%igen Isopropylalkohol getaucht wird; wenn nur ein niedriger Grad an Desinfektion notwendig ist, können Sie eine milche Bleiche verwenden.

Reinigen Sie die Oberfläche dann mit einem weichen Tuch, das NUR in sauberes Wasser getaucht wurde, und lassen Sie sie lufttrocknen oder wischen Sie sie mit einem Tuch trocken.

Vorsicht: Nicht mit Dampfstrahler oder Ethylenoxid sterilisieren. Verwenden Sie das Pulsoxymeter nicht, wenn es erkennbare Schäden aufweist.



Gerät nicht bei Hochdruck sterilisieren. Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen. Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren.

8. DIAGNOSE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die SpO ₂ - und Pulsfrequenz-Anzeige ist instabil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger wurde nicht weit genug nach innen geschoben. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Lassen Sie den Patienten beruhigen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät funktioniert nicht. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wechseln Sie die Batterien aus. 2. Setzen Sie die Batterien erneut ein. 3. Wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst.
Keine Anzeige	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es für 8 Sekunden kein Signal erhält. 2. Die Batterien sind fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien aus.

**Konformitätserklärung:**

Hiermit erklärt der Hersteller, dass dieses Gerät die folgenden Normen erfüllt:















IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie

MDD93 / 42 / CEE des Rates

9. SYMBOLERKLÄRUNG

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Gerätetyp BF		Beseitigung WEEE
	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Folgen Sie den Anweisungen		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung (Prozentwert)		Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
PR	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)		Erzeugniscode
	Puls-Symbol		Chargennummer
	Niedrige Batteriespannung		Hersteller
	Seriennummer		Herstellungsdatum



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. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren.

Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung.

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden.

GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertrags Händler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden.

Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.



INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT
Elektromagnetische Verträglichkeit
Konformitätsstufen nach EN 60601-1-2:2015

- Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität 15kV in Luft 8kV in Kontakt (EN 61000-4-2)
- Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst 2kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (EN 61000-4-5): 1kV gemeinsam/2kV differentiell
- Magnetfeld (EN 61000-4-8): 30A/m
- Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V-Modulation 80 % 1 kHz 6V-Modulation 80% 1kHz für die folgenden Frequenzbereiche: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissionen CISPR 11 Klasse B
- Oberschwingungen EN 61000-3-2 Klasse A
- Flimmern Pst, Dt, Dc

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (EN 61000-4-3):

Feld (V/m)	Frequenz	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnhinweise:

Obwohl das Medizinprodukt der Norm EN 60601-1-2 entspricht, kann es andere Geräte in der Umgebung stören. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Das Gerät entfernt von anderen Geräten installieren, die hohe Frequenzen ausstrahlen (Kurzweille, Mikrowelle, elektrisches Skalpell, Mobiltelefon).

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Betreiber kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem medizinischen Gerät, wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte sicherstellt

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand (m) in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
- (2) Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.