

wellion®

PULSE OXIMETER



HANDBUCH

Benutzeranweisung

Sehr geehrte Benutzer! Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf unseres Wellion PULS-OXIMETERS entschieden haben (nachfolgend als Gerät bezeichnet).

Dieses Handbuch wurde geschrieben und zusammengestellt gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und den harmonisierten Normen. Im Falle von Modifikationen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Absprache geändert werden.

Es handelt sich um ein Medizinprodukt, welches immer wieder verwendet werden kann.

Das Handbuch beschreibt - in Übereinstimmung mit den Gerätefunktionen und -anforderungen - Aufbau, Funktionen, Spezifikationen, richtige Transportmethoden, Installation, Gebrauch, Betrieb, Reparatur, Wartung, Lagerung etc. sowie die Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Benutzers und Gerätes. Details finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Lesen Sie bitte das Handbuch vor dem Gebrauch des Wellion PULS-OXIMETERS sorgfältig. Es beschreibt die Bedienungsanweisungen, die genau eingehalten werden sollen. Bei Nicht Einhaltung

- Die Maximaltemperatur an der SpO₂-Sonden-Gewebe-Grenzfläche, die vom Temperaturprüfer gemessen wird, sollte weniger als 41°C betragen.
- Wenn während der Messung ungewöhnliche Angaben auf dem Bildschirm zu sehen sind, ziehen Sie bitte Ihren Finger heraus und führen Sie ihn wieder zur Messung ein.
- Wenn während der Messung eine unbekannte Fehlermeldung erscheint, entfernen Sie die Batterien, um den Betrieb zu beenden.
- Verdrehen oder ziehen Sie nicht an dem Kabel des Gerätes.
- Die phlebysomographische Wellenform ist nicht normalisiert als ein Indikator für die Unzulänglichkeit des Signals. Wenn es nicht dauerhaft und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des gemessenen Wertes verschlechtern. Wenn es dazu neigt, dauerhaft und stabil zu sein, ist der gemessene Wert optimal und die Wellenform ist zu diesem Zeitpunkt auch der Standard.
- Wenn das Gerät oder Komponente zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die vom Hersteller bekannten Parameter und technischen Parameter des Gerätes.
- Bei Bedarf kann unser Unternehmen einige Informationen (wie z.B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen, etc.) zur Verfügung stellen, damit das qualifizierte Fachpersonal des Anwenders die von uns bestimmten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse können durch äußere Farbstoffe (wie z.B. Nagellack, farbige Hautpflegeprodukte etc.) beeinflusst werden. Verwenden Sie diese daher nicht auf der Testseite.
- Finger, die zu kalt, zu dünn oder zu lange Fingernägel, können einen Einfluss auf die Testergebnisse haben. Führen Sie deshalb den dickeren Finger wie z.B. Daumen oder Mittelfinger bei der Messung tief genug in den Fingereinschub ein.
- Der Finger sollte korrekt platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 5), da eine unsachgemäße Installation oder falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst. Das Licht zwischen der photoelektrischen Empfangsröhre und der lichtmittlernden Röhre des Gerätes muss durch die Arteriole der Testperson gehen. Stellen Sie sicher, dass der optische Weg frei von irgendwelchen optischen Hindernissen wie gummierte Strukturen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Zu intensives Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinflussen, z.B. medizinisches Licht (vor allem Xenon-Lichtquellen), Lampen, die den Bilirubin-Abbau fördern; Leuchtstoffröhre, Infrartheizung und direkte Sonneneinstrahlung etc. Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und bedecken Sie diesen mit lichtundurchlässigen Material.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Person oder schwere Tätigkeit kann die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Das Wellion PULS-OXIMETER sollte nicht an einer Extremität zusammen mit einer Blutdruckmanschette, arteriellem Duktus oder intraluminale Kanüle positioniert werden.
- Der Messwert kann während einer Defibrillation und kurze Zeit danach fehlerhaft sein, da es keine Defibrillationsfunktion hat.
- Das Gerät wurde vor dem Verlassen des Werks kalibriert.
- Das Wellion PULS-OXIMETER ist kalibriert, um die funktionelle Sauerstoffsättigung anzuzeigen.

der Anweisungen des Handbuchs kann es zu Messabweichung, Geräteschaden und Verletzung des Menschen kommen. Der Hersteller ist NICHT für die Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie Kontrollabweichung, Personen- und Geräteschaden aufgrund der Unachtsamkeit des Anwenders bezüglich der Bedienungsanweisungen verantwortlich. Solche Fehler werden von der Herstellergarantie nicht abgedeckt.

Aufgrund der bevorstehenden Neugestaltung sind die speziellen Produkte, welche Sie erhalten haben, möglicherweise nicht ganz in Übereinstimmung mit der Beschreibung dieses Handbuchs. Wir bedauern dies aufrichtig. Unser Unternehmen hat die endgültige Fassung dieses Handbuchs. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung ist Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.

Warnhinweise

Bedenken Sie, dass es schwerwiegende Folgen für das Messgerät, Benutzer oder Umgebung haben kann.

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Wellion PULS-OXIMETER NICHT in einer Umgebung mit entflammenden Gasen z.B. Narkosemittel.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Verwenden Sie die auf dem Gerätedisplay angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose. Das Gerät dient nur als Hilfsmittel bei der Diagnostik und es muss in Verbindung mit dem Rat eines Mediziners, klinischen Manifestationen und Symptomen angewendet werden.
- Die Wartung des Gerätes: Dem Benutzer ist nicht gestattet, das Gerät selbstständig zu warten oder wiederherzustellen.
- Ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl kann auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, vor allem bei Benutzern mit Mikrozirkulationsstörung. Es ist nicht empfehlenswert den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Für einige besondere Benutzer, die eine sorgfältige Überprüfung des Testbereiches benötigen – Bitte positionieren Sie das Gerät nicht auf Ödeme oder empfindliches Gewebe.
- Blicken Sie bitte nicht in den roten und infraroten Lichtstrahl (das Infrarotlicht ist unsichtbar) nachdem Sie das Gerät eingeschaltet haben. Dies gilt auch für das Wartungspersonal, da es schädlich für die Augen ist.
- Das Wellion PULS-OXIMETER enthält Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS Materialien, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurden und den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden hat. Personen, die auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS allergisch reagieren, können dieses Gerät nicht benutzen.
- Beschädigen Sie NICHT die Halteschleife, um ein Fallen und Schäden des Gerätes zu vermeiden. Die Halteschleife besteht aus strapazierfähigem Material. Verwenden Sie es bitte nicht, wenn eine Person auf das Material der Halteschleife allergisch ist. Wickeln Sie die Halteschleife nicht um den Hals, um einen Unfall zu vermeiden.
- Die Entsorgung des alten Gerätes, dessen Zubehör und Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der örtlichen Umgebung zu vermeiden. Das Verpackungsmaterial muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

1

- Das Equipment, welches mit der Wellion PULS-OXIMETER-Schnittstelle verknüpft ist, sollte den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

Klinische Restriktion

- Da die Messung auf der Grundlage des arteriellen Pulses erfolgt, ist ein stark pulsierender Blutfluss der Person erforderlich. Bei einem Menschen mit schwachem Puls aufgrund eines Schocks, geringer Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder der Einnahme von gefäßkontrahierenden Medikamenten, wird die Sauerstoffsättigungs-Kurvenform (PLETH) abnehmen. In diesem Fall ist die Messung gegenüber Störungen empfindlicher.
- Die Messung wird durch intravasculäre Farbstoffe (wie z.B. Indocyaninrot oder Methyleneblau) und Hautpigmentierung beeinflusst.
- Der Messwert kann für die Testperson, die eine Anämie oder dysfunktionales Hämoglobin (wie z.B. Carboxyhämoglobin – COHb, Methämoglobin – MethHb und Sulfhämoglobin – SuHb) hat, scheinbar normal sein, aber der Tester kann eine Hypoxie haben. Es wird empfohlen weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und Symptomen durchzuführen.
- Der Puls-Sauerstoff hat nur eine Referenzbedeutung für Anämie und toxische Hypoxie, da einige Patienten mit schwerer Anämie noch bessere Puls-Sauerstoffwerte aufweisen.
- Kontraindikation: Keine

Prinzip

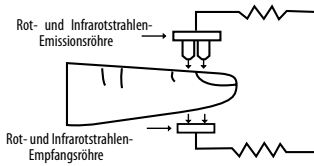


Abbildung 1 Funktionsprinzip

Das Prinzip des Wellion PULS-OXIMETERS ist folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beer'schen Gesetzes entsprechend der Spektrum-Absorptionseigenschaften des reduzierenden Hämoglobins (RHb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) im roten und infrarotem Bereich. Funktionsprinzip des Gerätes: Eine photoelektrische Oxyhämoglobin-Untersuchungstechnologie wird mit Übereinstimmung einer Kapazitätspulserfassung und Aufzeichnungstechnologie angewomen, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge durch eine menschliche Nagelspitze mittels perspektivischen Klemmfingersensor fokussiert werden können. Dann kann das gemessene Signal von einem lichtempfindlichen Element erfasst werden, die erhaltenen Informationen werden durch Aufarbeitung in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessoren, auf dem Bildschirm angezeigt.

5

- Das Wellion PULS-OXIMETER kann nicht mit dem Equipment, das nicht im Handbuch aufgeführt ist, verwendet werden. Es kann ausschließlich das Zubehör, welches vom Hersteller benannt oder empfohlen wird, verwendet werden, da es sonst zur Verletzung der Testperson/ Benutzers oder zu einem Geräteschaden kommen kann.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Anwendung, um sicherzugehen, dass kein sichtbarer Schaden vorhanden ist, der einen Einfluss auf die Sicherheit des Benutzers oder Geräteleistung hat. Bei einem offensichtlichen Schaden ersetzen Sie bitte die beschädigten Teile vor dem Gebrauch.
- Funktionstester können nicht zur Beurteilung der Genauigkeit des Wellion PULS-OXIMETERS verwendet werden.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert z.B. INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00).
- Manche Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrationskurve messen, aber sie können nicht verwendet werden, um die Gerätegenauigkeit zu beurteilen.
- Wenn Sie das Wellion PULS-OXIMETER verwenden, halten Sie es bitte von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder starkes magnetisches Feld erzeugen können. Die Verwendung des Gerätes in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Interferenzen der nahe gelegenen Funkgeräte oder deren Tätigkeit führen.
- Die gemessene Genauigkeit wird durch die Interferenz von elektrochirurgischem Equipment beeinträchtigt.
- Bei gleichzeitiger Anwendung einiger Produkte an einem Patienten, kann die Gefahr bestehen, dass es zu einer Überlappung des Ableitstromes kommt.
- Eine CO-Vergiftung verursacht erhöhte Werte, daher wird die Verwendung dieses Gerätes nicht empfohlen.
- Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung bestimmt.
- Der vorgesehene Benutzer dieses Gerätes soll der Patient sein.
- Vermeiden Sie es, das Gerät während des Betriebes zu warten.

Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil des Oxyhämoglobins (HbO₂) am Gesamthämoglobin (Hb) des Blutes, die sogenannte Sauerstoff-Konzentration des Blutes. Es ist ein wichtiger physiologischer Parameter des Atmungs- und Kreislaufsystems. Einige Krankheiten, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können zu einer Abnahme der Sauerstoffsättigung (SpO₂) im Blut führen. Außerdem können andere Ursachen, wie zum Beispiel die Fehlfunktion der menschlichen Selbstregulation, Beschädigungen während Operationen und Verletzungen, die durch medizinische Untersuchungen verursacht wurden, ebenfalls zu Schwierigkeiten bei der Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen. Die entsprechenden Symptome wie Schwindel, Ohnmacht, Erbrechen etc. würden sich als Folge zeigen. Schwerwiegende Symptome können das Leben eines Menschen gefährden. Deshalb ist eine schnelle Information bezüglich der Sauerstoffsättigung des Patienten eine große Hilfe für den Arzt, um die potentielle Gefahr festzustellen. Es ist im klinischen medizinischen Bereich von großer Bedeutung.

2

Funktionen

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| A. Sauerstoffsättigungswert-Anzeige | F. Batterieanzeige |
| B. PR-Wert und Balkendiagramm-Anzeige | F. Automatische Standby-Funktion |
| C. Pl-Wert-Anzeige | G. Änderung des Anzeigenmodus |
| D. Anzeige des Pulses in Wellenform | H. Bildschirmhelligkeit einstellbar |

Installation

Vorderansicht

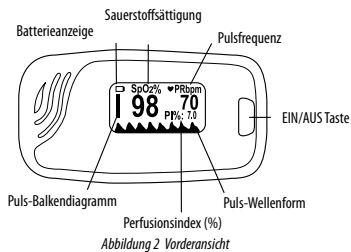


Abbildung 2 Vorderansicht

Batterie

Schritt 1: Siehe Abbildung 3 - legen Sie zwei AAA Batterien ordnungsgemäß in die richtige Richtung ein.

Schritt 2: Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder

⚠ Beachten Sie bitte beim Einlegen der Batterien, dass ein unsachgemäßes Einsetzen das Gerät beschädigen kann.

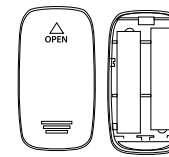


Abbildung 3 Installation der Batterien

6

Führen Sie den Finger zur Messung in den Fingereinschub ein und das Gerät zeigt direkt den gemessenen SpO₂-Wert an. Es hat eine hohe Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

Anwendungsbereich

Das Wellion PULS-OXIMETER kann zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz durch den Finger verwendet werden. Das Produkt ist für den Gebrauch im familiären Bereich, Krankenhaus, Sauberstoffbar, Gesundheitswesen, im Sportbereich zur körperlichen Betreuung etc. geeignet. (Es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden und es wird nicht empfohlen das Gerät während des Sports zu verwenden.)

Anforderungen an die Umgebung

Lagerumgebung	Betriebsumgebung
1. Temperatur: -40 °C bis +60 °C	1. Temperatur: +10 °C bis +40 °C
2. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %	2. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75 %
3. Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa	3. Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Vorsichtsmaßnahmen

Achtung

- Weisen Sie auf die Bedingungen und Methoden hin, die das Gerät oder andere Bestandteile beschädigen können.
- Stellen Sie vor der Verwendung des Gerätes sicher, dass es sich im normalen Betriebszustand und -umgebung befindet.
- Um eine genaue Messung zu erhalten, sollte die Verwendung in einer ruhigen und komfortablen Umgebung stattfinden.
- Wenn es von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie das Gerät bitte nicht sofort.
- Wenn das Gerät mit Wasser bespritzt oder mit Wasserdampf benetzt ist, beenden Sie bitte den Betrieb.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hohe Temperaturen, hoher Druck, Gasterilisation oder Tauchdesinfektion sind nicht erlaubt. Siehe entsprechendes Kapitel (6.1 „Reinigung und Desinfektion“) im Handbuch. Bitte nehmen Sie vor der Reinigung und Desinfektion die Batterie aus dem Batteriefach heraus.
- Das Wellion PULS-OXIMETER ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
- Das Gerät ist möglicherweise nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie kein zufriedenstellendes Ergebnis erhalten, hören Sie bitte auf es zu verwenden.
- Datendurchschnitt und Signalverarbeitung weisen eine Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte auf. Wenn die Datenaktualisierungsperiode weniger als 30 Sekunden dauert, erhöhen sich die Zeit der zu erhaltenden dynamischen Durchschnittswerte, welche durch Signalverschlechterung, geringer Perfusion oder anderer Störung auftreten. Es ist vom PR-Wert abhängig.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren. Herstellungsdatum: Siehe Etikett
- Das Wellion PULS-OXIMETER hat keine akustische Niederspannungsfunktion. Es zeigt nur die Niederspannung auf dem Display an. Wechseln Sie bitte die Batterien, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.

3

Anbringen der Trageschleife

Schritt 1: Fädeln Sie das dünnere Ende der Trageschleife durch das Loch, siehe Abbildung 4.



Abbildung 4 Anbringen der Trageschleife

Schritt 2: Fädeln Sie das dickere Ende durch die Schleife des dünneren Endes, bevor Sie es festziehen.

Gerät und Zubehör

- Gerät: Hauptgerät
- Zubehör: Ein Handbuch, eine Trageschleife

⚠ Überprüfen Sie bitte das Gerät und Zubehör gemäß der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht richtig funktioniert.

Bedienungsanleitung

- Setzen Sie die zwei Batterien richtig ein – achten Sie auf das Plus (+) und Minus (-)-Zeichen – und danach schließen Sie die Abdeckung.
- Drücken Sie gleichzeitig den oberen und unteren Teil (gegenüber der Taste) des Wellion PULS-OXIMETERS zusammen, um den Fingereinschub zu öffnen.

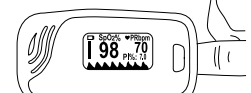


Abbildung 5 Positionierung des Fingers

- Legen Sie den Finger des Patienten in die Gummipolsterung des Gerätes - Stellen Sie sicher, dass der Finger in der richtigen Position ist - und danach klemmen Sie den Finger ein.
- Selbststart nach einigen Sekunden oder drücken Sie die Taste einmal auf der Vorderseite.
- Bewegen Sie nicht den Finger und berühren Sie den Patienten während der Messung. Währenddessen wird eine Bewegung des menschlichen Körpers nicht empfohlen.
- Die Informationen werden direkt auf dem Display angezeigt.
- Wenn sich das Gerät im Betriebsmodus befindet, kann der Anzeigenmodus geändert werden.
- Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, können Sie durch Drücken der Taste diesen beenden. Wenn sich das Gerät im Betriebszustand befindet, können Sie durch langes Drücken der Taste die Bildschirm-Helligkeit ändern.

7

9. Erfolgt keine Messung, wechselt das Gerät automatisch in den Standby-Modus, wenn keine Handlung innerhalb von 5 Sekunden erfolgt.

Fingerringel und die leuchtenden Röhren sollten auf derselben Seite liegen.

Wartung, Transport und Lagerung

Reinigung und Desinfektion

Das Wellion PULS-OXIMETER muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und es sollte nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Entnehmen Sie bitte vor der Reinigung die Batterien und tauchen Sie diese nicht in Flüssigkeit.

Verwenden Sie 75 %igen Alkohol zum Abwischen des Gerätegehäuses und verwenden Sie Flüssigseife oder Isopropanol zum Abwischen der Trageschlaufe zur Desinfektion; Lufttrocknung oder Trocknung mit einem sauberen und weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.

Wartung

- Kontrollieren Sie das Wellion PULS-OXIMETER und das gesamte Zubehör in regelmäßigen Abständen, um sicherzugehen, dass kein optischer Schaden die Sicherheit des Patienten und die Leistungskontrolle beeinflusst. Es wird empfohlen das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorhanden ist, stoppen Sie die Verwendung.
- Reinigen und desinfizieren Sie bitte das Gerät vor und nach der Anwendung gemäß des Handbuchs (Kapitel: **Reinigung und Desinfektion**).
- Ersetzen Sie bitte die Batterien rechtzeitig, wenn eine schwache Batterieleistung angezeigt wird.
- Entnehmen Sie bitte die Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird.
- Das Gerät muss während der Wartung nicht kalibriert werden.

Transport und Lagerung

- Das verpackte Gerät kann mittels gewöhnlichem Transport oder gemäß Transportvereinbarung befördert werden. Vermeiden sie während des Transportes starke Stöße, Vibrationen und Spritzer mit Wasser oder Schnee. Es darf nicht gemeinsam mit giftigen, schädlichen und/oder korrosiven Material transportiert werden.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -40°C bis +60°C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.

HS Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das Wellion PULS-OXIMETER verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräten gestört werden.
HS Emission CISPR 11	Klasse B	Das Wellion PULS-OXIMETER ist für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich häusliche Gebäude und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt, geeignet.

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME

Das Wellion PULS-OXIMETER ist für die Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Leitfaden - Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Der Hersteller kann die ESD vorbeugenden Verfahren dem Anwender weiter empfehlen.
Netzfrequenz (50 HZ) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Netzfrequenz eines magnetischen Feldes sollte Werte, die charakteristisch für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sind, aufweisen.

Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte können nicht standardmäßig oder stabil angezeigt werden	<ol style="list-style-type: none"> Der Finger ist nicht richtig eingeführt Der Finger ist in Bewegung oder der Patient bewegt sich Das Gerät wird nicht in der im Handbuch empfohlenen Umgebung verwendet Das Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß 	<ol style="list-style-type: none"> Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie noch einmal Der Patient soll ruhig bleiben Bitte verwenden Sie das Gerät in einer normalen Umgebung Kontaktieren Sie bitte den Kundendienst
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"> Die Batterien sind leer oder fast leer Die Batterien wurden nicht richtig installiert Das Gerät hat eine Fehlfunktion 	<ol style="list-style-type: none"> Wechseln Sie bitte die Batterien Legen Sie bitte die Batterien erneut ein Kontaktieren Sie bitte das örtliche Kundenservice
Das Display verschwindet plötzlich	<ol style="list-style-type: none"> Das Gerät geht in den Energiesparmodus Geringe Batterieleistung Das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß 	<ol style="list-style-type: none"> Normal Wechseln Sie bitte die Batterien Kontaktieren Sie bitte den Kundendienst

Funktionspezifikation

SpO₂ [siehe Anmerkung 1]	
Displaybereich	0% - 100%
Messbereich	0% - 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % - 100 %: ±2%; 0 % - 69 %: unspezifiziert
Auflösung	1%
PR (Pulsrate)	
Displaybereich	30 - 250 Schläge/Minute
Messbereich	30 - 250 Schläge/Minute
Genauigkeit	±2 bpm oder ± 2 % (der größere Wert gilt)
Auflösung	1 Schlag/Minute

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

Das Wellion PULS-OXIMETER ist für die Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Leitfaden - Elektromagnetische Umgebung
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3V (0,15 MHz – 80 MHz), 6V (in ISM Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	3V (0,15 MHz – 80 MHz), 6V (in ISM Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	<p>Tragbare und mobile HF Kommunikationsgeräte sollten nicht zu nahe an einem Teil des Wellion PULS-OXIMETERS, einschließlich der Kabeln, als der empfohlene Trennungsabstand, berechnet aus der Gleichung der Senderfrequenz, verwendet werden. Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} \right]$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right]$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> <p>800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Herstellerstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die von einem elektromagnetischen Standort bestimmt werden <i>a</i>: sollte in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsebene liegen <i>b</i>. Störungen können im Umkreis des Gerätes, welches mit folgenden Symbol gekennzeichnet ist, auftreten: ((:))</p>
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

NOTE 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, es gilt der höhere Frequenzbereich.
NOTE 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Genauigkeit bei einer geringen Perfusion [siehe Anmerkung 3]	Geringe Perfusion 0,4 %: SpO ₂ : ± 4 %; PR: ± 2 bpm oder ± 2 % (der größere Wert gilt)
Lichtinterferenz	Lichtbedingungen (normal, Umgebung): SpO ₂ -Abweichung ≤ 1 %
Puls-Intensität	Kontinuierliche Balkendiagramm-Anzeige, die höhere Darstellung zeigt den stärkeren Puls an
Messbereich	0 % - 20 %; Wenn der PI-Messbereich 1 % - 20 % beträgt, ist die Zulässigkeit des absoluten Fehlers ± 1 %; Wenn der PI-Messbereich 0 % - 0,9 % beträgt, ist die Zulässigkeit des absoluten Fehlers ± 0,2 %.
Auflösung	0,1%
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 4]	
Rotlicht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarotlicht	Wellenlänge: ca. 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Sicherheitsklasse	Gerät mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2.6 V - 3.6 V
Betriebsstrom	≤ 30 mA
Stromversorgung	2 x 1,5 V Alkalibatterien (große AAA) oder wiederaufladbare Batterien
Lebensdauer der Batterien	2 Batterien können 20 Stunden lang durchgehend arbeiten
Dimension und Gewicht	
Dimension	60(L) x 30,5(W) x 32,5(H) mm
Gewicht	Circa 50 g (mit Batterien)

Anmerkung 1: Die Behauptungen der SpO₂-Genauigkeit sollte durch klinische Studienergebnisse, die den gesamten Bereich umfassen, gestützt sein. Durch künstliches Induzieren erhalten Sie einen stabilen Sauerstoffgehalt im Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂. Vergleichen Sie die erfassten SpO₂-Werte des sekundären Standard PULS-OXIMETER-Gerätes und der getesteten Ausstattung zur selben Zeit, um gekoppelte Daten zu erhalten, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden können. Es gibt von 12 gesunden Probanden (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18 – 45 Jahre; Hautfarbe: Dunkelhäutig; 2, hellhäutig; 8; weiß; 2) Daten im klinischen Bereich.
Anmerkung 2: Da die Messungen von Pulsometer-Geräten statistisch verteilt sind, ist zu erwarten, dass ungefähr 2/3 der Pulsometer-Messungen innerhalb von ±A₉₅ des von einem Co-Oximeter gemessenen Wertes liegen.
Anmerkung 3: Für eine prozentuelle Modulation des Infrarotsignals als ein Indikator für ein starkes pulsierendes Signal wurde ein Patientensimulator verwendet, um die Genauigkeit unter

a Feldstärke von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurlos) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM und FM Rauschsendung und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standorterfassung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an jenem Ort, an dem das Wellion PULS-OXIMETER verwendet wird, die oben angegebenen HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine atypische Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen, wie Neuausrichtung oder Zurücksetzung des Wellion PULS-OXIMETERS erforderlich sein.
b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der GERÄTE oder SYSTEME – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

Das Wellion PULS-OXIMETER ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung, in der abgestrahlte HF-Störungen überwacht werden, vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Wellion PULS-OXIMETERS kann dazu beitragen die elektromagnetische Störung zu vermeiden indem ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Wellion PULS-OXIMETER einhält, welcher der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes entspricht.

Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand gemäß der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,7 GHz	
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} \right]$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right]$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$		
0,01	0,058	0,035	0,07	
0,1	0,18	0,11	0,22	
1	0,58	0,35	0,7	
10	1,83	1,10	2,21	
100	5,8	3,5	7	

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht erwähnt wird, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Herstellers des Senders ist.
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

einer geringen Perfusion zu verifizieren. Die SpO₂ und PR-Werte unterscheiden sich aufgrund der niedrigen Signalbedingungen, im Vergleich mit dem bekannten SpO₂ und PR-Werten des eingehenden Signals.

Anmerkung 4: Optische Sensoren, wie lichtemittierende Komponenten, haben einen Einfluss auf den Wellenlängenbereich von anderen medizinischen Geräten. Die Information könnte für Mediziner, die optische Behandlungen vornehmen, nützlich sein (z.B. photodynamische Therapie). Anmerkung 5: Der Patientensimulator wurde verwendet, um die Genauigkeit der Pulsfrequenz zu überprüfen. Diese ist angegeben als die Differenz des Effektivwertes zwischen dem gemessenen PR-Wert und der Wertemenge des Simulators.

EMV Hinweis:

- Das Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorkehrungen und muss gemäß dieser Richtlinien installiert und verwendet werden.
- Das elektromagnetische Feld kann einen Effekt auf die Geräteleistung haben, deshalb sollten andere Geräte, die in der Nähe des Wellion PULS-OXIMETERS verwendet werden, den EMV-Anforderungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgenstrahlen oder MR-Geräte sind mögliche Störungsquellen, da Sie hochintensive elektromagnetische Strahlung abgeben können.
- Siehe obiges Kapitel bezüglich Mindestwert des physiologischen Signals des Anwenders. Ein ungenaueres Ergebnis wird angezeigt, wenn das Gerät mit Werten arbeitet, die niedriger sind, als jene im obigen Kapitel beschrieben sind.
- Die Verwendung von nicht entsprechendem ZUBEHÖR, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller der ME-AUSSTATTUNG oder ME-SYSTEM als Ersatzteile für die internen Komponenten verkauft werden, können zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter SICHERHEIT der ME-AUSSTATTUNG oder ME-SYSTEMS führen.
- Das Gerät darf nicht an einem anderen Equipment angeschlossen oder gestapelt werden und falls eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte darauf geachtet werden, dass der normale Betrieb in der Konfiguration in der es verwendet wird, überprüft wird.
- Geräte oder Systeme können trotzdem durch andere Ausstattungen gestört werden, auch wenn andere Geräte die Anforderungen der entsprechenden nationalen Standards erfüllen.
- Grundleistung: SpO₂-Messbereich: 70 % - 100 %, absoluter Fehler: ± 2 %, PR-Messbereich: 30 bpm - 250 bpm, Genauigkeit: ± 2 bpm oder ± 2 % (der größere Wert gilt).

Anhang

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME

Das Wellion PULS-OXIMETER ist für die Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Leitfaden – elektromagnetische Umgebung
------------------	-------------	---

Zeichenerklärung

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Typ BF		Europäischer Vertreter
	Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Seriennummer		Temperaturbegrenzung für Lagerung und Transport
	Alarmsperre		Relative Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Lagerung und Transport
	WEEE (2002/96/EC)		Begrenzung des Luftdrucks für Lagerung und Transport
	Internationaler Schutz		Diese Seite nach oben
	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993; Einschließlich der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EWG des Rates vom 21. März 2010.		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
			Trocken halten
			Recyclebar

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Effestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175; Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA; Tel: +86-577-89618386; Fax: +86-577-89618386