

Pulsoximeter

Bedienungsanleitung



Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

M8-613, No.8, Lutian Road, Changsha National Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, Hunan Province, P.R. China  
 Website: www.acbiomed.com  
 Tel./ Fax: +86 -731-87800662

EC-REPRÄSENTANT

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland  
 Tel: +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-255726

Vertrieb: Shenzhen Lehu Medical Co., Ltd.

Suite 0701, 7/F Suhou Building, Nanxin Road, Nanshan District, Shenzhen, China  
 Website: www.lehumed.com; lehumed.en.alibaba.com  
 Tel.: (+86)755-26467487-8001  
 E-Mail: Info@lehumed.com

Ver: 1.0  
 Freigabedatum: Mai 2013

Einleitung

Sehr geehrter Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für das Puls-Oximeter entschieden haben. Diese Anleitung beschreibt das Gerät, seine Funktionen, Spezifikationen, den sachgemäßen Transport, die Installation, Nutzung, Reparatur, Bedienung, Wartung und Lagerung sowie den sicheren Umgang zum Schutz des Bedieners und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Kapiteln. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die Bedienungsanleitung sollte strikt befolgt werden, da die Nichtbeachtung zu Messfehlern, Schäden am Gerät und Verletzungen führen kann. Der Hersteller übernimmt bei Fahrlässigkeit des Benutzers KEINE Verantwortung für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- oder Leistungsprobleme einschließlich Verletzungen und Schäden am Gerät.

1 Sicherheit

1.1 Warnhinweise

- A. Benutzen Sie das Oximeter NICHT, während der Patient mit MRI gescannt wird.
- B. Überprüfen Sie das Oximeter vor Gebrauch; bei offensichtlichen Schäden benutzen Sie es nicht.
- C. Bei längerer Benutzung können Unwohlsein oder Schmerzen auftreten, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Das Oximeter sollte nicht länger als 30 Minuten am gleichen Finger benutzt werden.
- D. Bei einigen Patienten sollte die Messstelle vor der Untersuchung aufmerksam untersucht werden, da das Oximeter nicht auf ein Ödem oder an sonstigen empfindlichen Stellen angebracht werden darf.
- E. Das Gerät ist nicht für Neugeborene oder Kleinkinder geeignet.
- F. Das Gerät ist lediglich ein klinisches Hilfsgerät; andere Mittel klinischer Diagnose müssen unter der Leitung eines Arztes zur Bestimmung des Zustands des Patienten hinzugezogen werden.
- G. Von der Benutzung des Oximeters in einer Hochfrequenzumgebung, wie in unmittelbarer Nähe von Elektrochirurgiegeräten, wird abgeraten.
- H. Achten Sie darauf, dass Kinder nicht das Oximeter oder Zubehörteile verschlucken; Kinder müssen bei der Benutzung des Geräts von einer Aufsichtsperson begleitet werden.
- I. Die beiden Teile des Oximeters sind mit einer flexiblen Leitung verbunden. Verdrehen und ziehen Sie NICHT daran.
- J. Folgen Sie den örtlichen Bestimmungen zu Entsorgung bzw. Recycling des Geräts und der Batterien.

1.2 Sicherheitshinweise

- A. Das Gerät ist zum Messen des prozentualen Anteils der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionalen Hämoglobins bestimmt. Faktoren, welche die Leistung des Puls-Oximeters herabsetzen oder die Messgenauigkeit beeinträchtigen, sind:
  - Setzen Sie das Puls-Oximeter nicht an einem Arm mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder Infusionsschläuchen auf.
  - Starkes Licht wie Sonneneinstrahlung oder direkte Beleuchtung.
  - Feuchtigkeit im Gerät.
  - Finger entspricht nicht der empfohlenen Größe.
  - Unbefriedigender Puls.
  - Venöse Pulsation.
  - Anämie oder geringe Hämoglobinkonzentration.
  - Kardio-grün und andere intravasculäre Kontrastmittel.
  - Carboxy-Hämoglobin.
  - Met-Hämoglobin.
  - Dysfunktionales Hämoglobin.
  - Kunstnägel oder Nagellack.
- B. Lesen Sie den Messwert ab, wenn die Wellenform im Display gleichmäßig ist.
- C. Das vom Gerät abgestrahlte IR-Licht ist schädlich für die Augen; blicken Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

2 Allgemeine Hinweise

Die Pulssauerstoffsättigung ist der Prozentwert von HbO2 im Gesamt-Hb im Blut, die sogenannte O2-Konzentration im Blut. Dies ist ein wichtiger Bio-Parameter für die Atmung. Einige Erkrankungen der Atemwege können zu einer Verringerung von SpO2 im Blut führen und andere Ursachen wie die Fehlfunktion der Selbstanpassung des menschlichen Körpers, Verletzungen durch Operationen oder bestimmte medizinische Untersuchungen können ebenfalls zu einer Verringerung der Sauerstoffversorgung des Körpers führen. In diesem Fall kommt es als Konsequenz zu entsprechenden Symptomen wie Schwindelgefühl, Impotenz, Erbrechen usw. Ernsthafte Symptome können lebensbedrohlich sein. Daher ist die Kenntnis des SpO2-Werts des Patienten eine große Hilfe für den Arzt, um potenzielle Gefahren für den Patienten zu erkennen.

2.1 Funktionsprinzip

Das Oximeter funktioniert wie folgt: Es wird eine mathematische Gleichung mithilfe des Lambert-Bee-Gesetzes entsprechend der Absorptionspektreneigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und Oxy-Hämoglobin (HbO2) im Schein- und Nah-Infrarot-Zonen aufgestellt. Funktionsprinzip des Instruments: Eine photoelektrische Oxy-Hämoglobin-Untersuchungstechnologie wird entsprechend der Kapazitäts-Puls-Scanning- und Aufzeichnungstechnologie durchgeführt, sodass zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlänge des Lichts durch einen aufklebbaren Fingersensor auf den Fingernagel ausgerichtet werden können. Ein lichtempfindliches Element erhält ein Messsignal. Diese Informationen werden nach der Verarbeitung durch elektronische Schaltkreise und den Mikroprozessor im Display angezeigt.

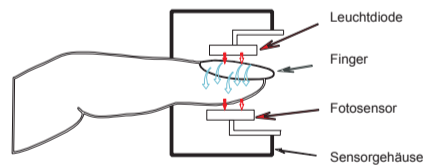


Abbildung 1. Schematische Darstellung Oximeter

2.2 Einleitung

2.2.1 Bestimmungsgemäße Benutzung

Das Puls-Oximeter ist zur Messung der funktionalen Sauerstoffsättigung (SpO2) und Pulsfrequenz (PR) von Erwachsenen und Kindern bestimmt.

**WARNUNG:**

- Das Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung durch klinisches Personal oder unter ihrer Anleitung bestimmt. Es darf nur von Personen benutzt werden, die entsprechend eingewiesen wurden.

SICHERHEITSHINWEISE:

- Das Puls-Oximeter ist zur Benutzung in Krankenhäusern, Kliniken und Gesundheitseinrichtungen bestimmt.
- Das Puls-Oximeter ist NICHT für Neugeborene und Kleinkinder geeignet. Die Fingerstärke von Erwachsenen und Kindern muss 8-25,4 mm betragen.

2.2.2 Komponenten

Das Oximeter besteht aus einem Sensor, elektronischen Schaltkreisen, einem Display und einem Kunststoffgehäuse.

HINWEISE

- Der Sensor ist die Öffnung in der Mitte des Geräts, in die der Finger eingeführt wird.
- Der Sensor ist das Anwendungsteil des Geräts.

2.2.3 Schlüsselfunktionen

- Kompakt, leicht und einfach zu tragen.
- Niedrige Leistungsaufnahme, 600 Untersuchungen mit 2 AAA-Batterien.
- Einfache Bedienung mit nur einer Taste.
- Automatische Abschaltung nach 8 Sekunden, wenn kein Signal anliegt.

2.3 Frontansicht

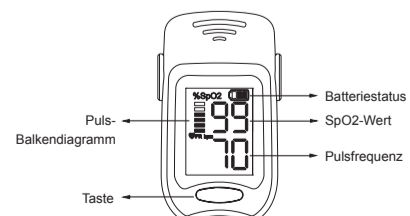


Abbildung 2. Frontansicht FS10A

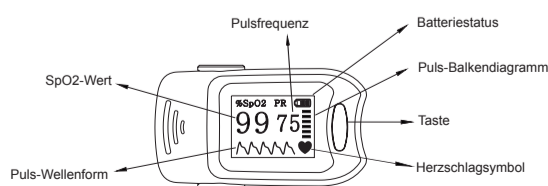


Abbildung 3. Frontansicht FS20A

2.4 Funktionen

Funktion	FS10A	FS20A
Display	LED	OLED
SpO2-Messung	J	J
Messung Pulsfrequenz (PR)	J	J
Anzeige Balkendiagramm	J	J
Anzeige Batteriestatus	J	J
Automatische Abschaltung	J	J
Pulsschlagton	Selektiv	J
Pulston ein/aus	Selektiv	J
Anzeige Puls-Wellenform	—	J
Anzeige in vier Richtungen	—	J

2.5 Symbole

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
%SpO2	Pulssauerstoffsättigung (%)	SN	Seriennummer	EAG (2002/96/EC)	EAG (2002/96/EC)	↑↑	Diese Seite nach oben
PR	Pulsfrequenz (BPM)	⚠	Gerät hat kein Alarmsystem	☔	Trocken halten	🔋	Maximale Anzahl Stapelschichten
IPX1	Tropfwassergeschützt gemäß IEC 60529	📅	Herstellungsdatum	🍷	Zerbrechlich! Vorsichtig behandeln.	🌡	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte
⚠	Achtung! Begleitdokumente lesen	CE 0123	Gerät entspricht Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EEC	+	Anode	🌡	Temperaturgrenzwerte
🚶	Anwendungsteil BF-Typ	🏭	Hersteller	—	Kathode	🌡	Luftdruckgrenzwerte

3 Batterien einsetzen

- A. Setzen Sie die beiden AAA-Batterien mit korrekter Polarität in Batteriefach ein.
- B. Schließen Sie das Batteriefach in Pfeilrichtung, wie in der Abbildung rechts dargestellt.

WARNHINWEISE:

- Achten Sie auf die korrekte Polarität der Batterien, andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung entnehmen Sie bitte die Batterien.

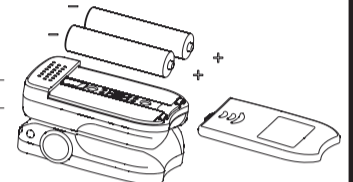


Abbildung 4. Batterien einsetzen

4 Bedienungshinweise

4.1 Anwendungsweise

- A. Öffnen Sie das Batteriefach und setzen Sie zwei AAA-Batterien mit korrekter Polarität ein; dann schließen Sie das Batteriefach wieder.
- B. Drücken Sie behutsam unten auf das Gerät, um den Sensor zu öffnen und stecken Sie einen Finger in den Sensor.
- C. Drücken Sie zum Einschalten des Geräts die Taste, nach 3 Sekunden wird das Messmenü angezeigt.
- D. Nach ca. 10 Sekunden kann das Messergebnis im Display abgelesen werden.
- E. Vor dem Auslesen der Parameter achten Sie darauf, dass die Wellenform für mehr als 4 Sekunden stabil ist.
- F. \* Der Pulston ist standardgemäß aktiviert. Halten Sie die Taste für 2 Sekunden gedrückt, um den Pulston zu deaktivieren. Halten Sie die Taste erneut für 2 Sekunden gedrückt, um den Pulston wieder zu aktivieren.
- G. \* Während der Messung drücken Sie die Taste kurz (weniger als 2 Sekunden), um die Ausrichtung des Displays umzuschalten.
- H. Das Gerät schaltet sich automatisch 8 Sekunden nach dem Herausnehmen des Fingers aus der Sonde aus.

Hinweise:

- \* Der Pulston ist eine optionale Funktion.
- \* Nur Modell FS20A kann die Displayausrichtung umschalten.

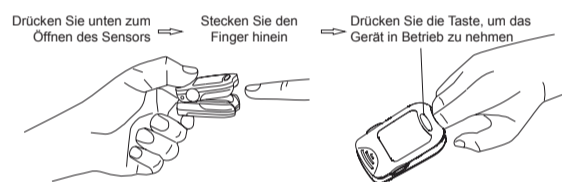


Abbildung 5. Bedienungshinweise

4.2 Hinweise zum Betrieb

- A. Achten Sie vor der Benutzung des Oximeters darauf, dass der Patient und die Fingergröße geeignet sind.
- B. Drücken Sie vor der Benutzung des Oximeters darauf, dass sich keine brennbaren Materialien in unmittelbarer Nähe befinden. Vermeiden Sie hohe und tiefe Temperaturen und Feuchtigkeit, und achten Sie insbesondere auf Folgendes:
  - a) Vermeiden Sie Blendlicht und direkte Sonneneinstrahlung;
  - b) Vermeiden Sie Infrarot- und Ultraviolettstrahlung;
  - c) Vermeiden Sie Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, Nebel, Staub oder korrosiven Gasen;
- C. Der Patient muss den Finger tief genug in den Sensor einführen;
- D. Das Gerät darf nicht auf einer Gliedmaße mit Arterienkatheter, Blutdruckmanschette oder intravenöser Injektion benutzt werden.
- E. Das Gerät darf nicht für Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen benutzt werden. Wärmen oder reiben des Fingers oder ein Umsetzen des Geräts kann zu einem verbesserten Messergebnis führen.
- F. Schütteln Sie nicht den Finger des Patienten, um ihn während der Messung ruhig zu halten.
- G. Der Strahl geht von der Leuchtdiode durch die Arterie des Patienten zum Fotosensor.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack tragen.
- I. Führen Sie keinen nassen/feuchten Finger in den Sensor ein.
- J. Die beiden Hälften sind durch eine flexible Leitung verbunden. Ziehen Sie nicht an der flexiblen Leitung und überspannen Sie nicht die Feder des Geräts.
- K. Hängen Sie die Schlaufe nicht um die flexible Leitung.
- L. Sollten Flüssigkeiten in das Gerät eindringen, so benutzen Sie es nicht weiter; trocknen Sie das Gerät vollständig aus.
- M. Die Puls-Wellenform ist nicht normalisiert und kann als Anzeige der Signalqualität genutzt werden. Die Parameterablesungen sind nicht normal, wenn die Wellenform im Display gestört angezeigt wird.

5 Spezifikationen

5.1 Klassifizierung

Schutzart gegen Stromschlag	..... II (intern versorgtes Gerät)
Schutzgrad gegen Stromschlag	..... Typ BF-Anwendungsteil (nicht defibrillationsgeschützt)
Betriebsmodus	..... Untersuchung
Schutzgrad gegen Explosion	..... Gewöhnliches Gerät ohne Schutz
Gerätetyp	..... Fingerspitzen-Oximeter

5.2 Mess-Spezifikationen

SpO2-Genauigkeit	
Bereich (σ*)	..... 70 %~100 %: ±2 %
	..... 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert
Auflösung	..... 1 %
PR-Genauigkeit	
Bereich (σ*)	..... 25~250 ±3 (bpm)
Auflösung	..... 1 (bpm)

5.3 Stromanforderungen

Alkali-Batterien	..... 2 x AAA
Betriebsstrom	..... < 30 mA
Laufzeit	..... 600 Untersuchungen mit 2 Batterien bei 25 °C Umgebungstemperatur

5.4 Umgebung

Temperatur	
Betrieb	..... 5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Lagerung/Transport	..... -40 °C - +60 °C (-40 °F - +140 °F)
Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	..... 10~95 %, nicht kondensierend
Lagerung/Transport	..... 10~95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	
Betrieb	..... 70~106 kpa
Lagerung/Transport	..... 50~107,4 kpa

5.5 Abmessungen und Gewicht

Breite x Höhe x Tiefe	..... 62 x 35 x 31 mm
Gewicht	..... 60 g (einschließlich Batterien)

## 5.6 Display

	FS10A	FS20A
Display	LED	2-farbiges OLED, 0,96", 128x64 Pixel
Anzeigen	SpO2 %, Pulsfrequenz, Batteriestatus, Balkendiagramm	SpO2 %, Pulsfrequenz, Batteriestatus, Balkendiagramm, Puls-Wellenform, Herzschlagsymbol

### Hinweise:

- \*σ verkörpert ca. 68 % der Messungen.
- Änderung der Spezifikationen vorbehalten.

## 6 Wartung, Reinigung, Desinfektion

### 6.1 Wartung

Der erwartete Lebenszyklus des Geräts beträgt ca. 2 Jahre. Halten Sie Gerät und Zubehör staubfrei und folgen Sie den nachstehenden Hinweisen:

- Reinigen Sie das Gerät vor Benutzung entsprechend Kapitel 6.2. Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts entnehmen Sie bitte die Batterien.
- Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn Sie die entsprechende Anzeige als Batteriestatus haben.
- Halten Sie das Gerät trocken und gut belüftet, setzen Sie es nicht korrosiven Gasen aus. Hohe Luftfeuchtigkeit und starkes Licht können sich auf den Lebenszyklus auswirken und das Gerät beschädigen.
- Lagern Sie das Gerät bei Temperaturen zwischen -20 °C und 60 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 95 %.
- Ein verpacktes Gerät kann mühelos transportiert werden, jedoch nicht zusammen mit toxischen, gefährlichen oder korrosiven Materialien.

### WARNUNG

- Nehmen Sie an dem Gerät KEINE Veränderungen vor.

### 6.2 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Bei stark verschmutzter Umgebung muss das Gerät häufiger gereinigt werden. Reinigen Sie das Gerät entsprechend den Bestimmungen Ihres Krankenhauses. Empfohlene Reinigungsmittel:

- Milde Seifenlauge (verdünnt).
- Bleichlauge (verdünnt).
- Wasserstoffperoxid (3 %).
- Ethanol (70 %).
- Isopropanol (70 %).

Zum Reinigen des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Puls-Oximeter aus.
- Reinigen Sie das Display mit einem weichen Tuch und etwas Glasreiniger.
- Reinigen Sie das Gerätegehäuse und den Sensor mit einem weichen Tuch und etwas Reinigungsmittel.
- Reiben Sie das Gerät anschließend gut ab.
- Trocknen Sie das Gerät an einem gut belüfteten, kühlen Ort.

Zur Vermeidung von Schäden am Gerät beachten Sie bitte:

### SICHERHEITSHINWEISE

- Verdünnen Sie das Reinigungsmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
- Tauchen Sie das Gerät oder Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten ein.
- Geben Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät oder Zubehörteile.
- Benutzen Sie keine Scheuermittel (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder aggressive Reinigungsmittel (wie Aceton oder Aceton-basierte Reinigungsmittel).
- Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sind.

### 6.3 Desinfektion

Desinfektion kann zu Schäden am Gerät führen und wird daher nicht empfohlen, es sei denn, die Bestimmungen Ihres Krankenhauses sagen Gegenteiliges aus. Reinigen Sie das Puls-Oximeter vor einer Desinfektion.

Empfohlene Desinfektionsmittel: Ethanol 70 %, Isopropanol 70 %, flüssige Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel 2 %.

### VORSICHT

- Benutzen Sie keinesfalls ETO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

### 6.4 Entsorgung

Entsorgen Sie das Puls-Oximeter umweltgerecht.

## 7 Zubehör

- Schlaufe.
- AAA-Batterien.
- Tasche.
- Bedienungsanleitung.
- Garantiekarte.

### Hinweis:

- Für bestimmte Zubehörfunktionen siehe Packliste.

## 8 Störungsbehebung

### 8.1 Störungsbehebung

#### WARNHINWEISE

- Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen NUR durch den autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten durch den Benutzer sind NICHT zulässig.
- Es befinden sich KEINE austauschbaren Komponenten im Gerät.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind erschöpft oder schwach.	Batterien austauschen.
	Die Batterien sind falsch eingesetzt.	Batterien korrekt einsetzen.
	Fehlfunktion des Geräts.	Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst.
Das Display schaltet sich plötzlich aus.	Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus, wenn keine korrekten physiologischen Signale anliegen.	Das ist normal.
	Die Batterien sind erschöpft oder schwach.	Batterien austauschen.
Der Pulston kann nicht ausgeschaltet werden.	Die Taste ist beschädigt.	Taste überprüfen und erneut drücken.
	Sie drücken die Taste nicht lange genug oder zu lange.	Drücken Sie die Taste 2 bis 3 Sekunden.
SpO2 und PR werden nicht stabil angezeigt.	Leuchtstoff- oder photoelektrische Röhre durch Fremdkörper behindert.	Leuchtstoff- oder photoelektrische Röhre überprüfen.
	Der Finger oder der Patient bewegt sich.	Der Patient darf sich nicht bewegen.
	Der Finger ist nicht weit genug eingeführt.	Finger erneut einführen.
	Der Finger ist zu groß oder zu klein.	Finger mit korrekter Größe benutzen.
	Starkes Umgebungslicht.	Starkes Umgebungslicht vermeiden.
SpO2 und PR werden nicht normal angezeigt.	Zyklische Fluktuationen der Herzfrequenz.	Die Messung ist normal, der Patient hat Herzrhythmusstörungen.
	Der Finger ist nicht korrekt eingeführt.	Finger erneut einführen.
	Der SpO2-Wert des Patienten ist zu gering, um erkannt zu werden	Erneut versuchen; Untersuchung im Krankenhaus, wenn Sie davon ausgehen, dass das Gerät in Ordnung ist.

## 9 Elektromagnetische Störungen

Funkgeräte oder andere elektrische Störquellen können zu erheblichen Störungen und der Unterbrechung des Normalbetriebs des Puls-Oximeters führen. Mögliche elektromagnetische Störquellen sind:

- Elektronisches Operationsbesteck
- Mobiltelefone
- Fahrzeugfunkgeräte
- HDTV


Elektromagnetische Störungen wirken sich auf die Puls-Wellenform aus, verursachen große Abweichungen des Messwertes, ungenaue Ablesungen oder sonstige Fehler. In diesem Fall identifizieren Sie die Störquelle und eliminieren Sie sie wie folgt:

- Identifizieren Sie das störende Gerät, indem Sie Geräte in der Nähe nacheinander aus- und wieder einschalten.
- Ändern Sie die Ausrichtung oder Position des störenden Geräts.
- Vergößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Oximeter.

## Anlage A

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-1-2:2007 „elektromagnetische Verträglichkeit – elektrische Medizingeräte“.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das FS10A/FS20A Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FS10A/FS20A Puls-Oximeters muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Luft	6 kV Kontakt 8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, so muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das FS10A/FS20A Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FS10A/FS20A Puls-Oximeters muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Durchgeführt HF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	Entfällt	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht dichter am FS10A/FS20A Puls-Oximeter einschließlich Kabeln benutzt werden, als der empfohlene Abstand gemäß der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist. $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Abgestrahlt HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke feststehender HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt, muss geringer als der Konformitätswert in jedem Frequenzbereich sein. Zu Störungen kann es im Bereich von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Herstellereklärung – Elektromagnetische Abstrahlung		
Das FS10A/FS20A Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des FS10A/FS20A Puls-Oximeters muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das FS10A/FS20A Puls-Oximeter benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und führen mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das FS10A/FS20A Puls-Oximeter ist für alle Betriebsstätten geeignet, einschließlich häusliche Einrichtungen und jene, die direkt am öffentlichen Stromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude beliefert.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem medizinischen FS10A/FS20A PULS-OXIMETER			
Das FS10A/FS20A Puls-Oximeter ist zur Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Nutzer des FS10A/FS20A Puls-Oximeter kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen durch die Wahrung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem FS10A/FS20A Puls-Oximeter wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, beitragen.			
Maximale Ausgangsleistung des/der Sender(W)	Abstand entsprechend der Frequenz des/der Sender(m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	/	0,02	0,03
0,1	/	0,06	0,11
1	/	0,18	0,35
10	/	0,57	1,1
100	/	1,8	3,5
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Senderhersteller ist.  HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			