

CE 0123



DE Gebrauchsanweisung Pulsoximeter M70C

Vielen Dank für Ihr Vertrauen und herzlichen Glückwunsch! Sie haben ein Qualitätsprodukt von **MedX5** erworben. Damit Sie den gewünschten Erfolg erzielen und recht lange Freude an Ihrem **MedX5** Pulsoximeter **M70C** haben, empfehlen wir Ihnen, die nachstehenden Hinweise zum Gebrauch und zur Pflege sorgfältig zu lesen.



WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerätereinsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

Zeichenerklärung



Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.



WARNUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.



ACHTUNG
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.



HINWEIS
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.



Angabe der Schutzart gegen Tropfwasser



Geräteklassifikation: Typ BF



Kein SpO₂ Alarm



Hersteller



Lagertemperaturbereich



Herstellungsdatum



Serien-Nummer

- dem gleichzeitigen Einsatz von Blutdruckmanschetten, Kathetern oder intravaskulären Zugängen
- Patienten mit Bluthochdruck, Gefäßverengung, Blutarmut oder Hypothermie
- Herzstillstand oder Schockzuständen
- künstlichen Fingernägeln
- Durchblutungsstörungen
- Das Pulsoximeter wird **keine Alarmierung** im Falle eines Messergebnisses außerhalb der normalen Grenzwerte abgeben.
- Nutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von explosiven bzw. brennbaren Stoffen - Explosionsgefahr!
- Das Gerät ist nicht zur konstanten Überwachung der Blutsauerstoffsättigung geeignet.
- Bei einem Einsatz für eine längere Zeit oder je nach den unterschiedlichen Patienten, soll der Messpunkt regelmäßig verändert werden. Der Messpunkt soll alle 4 Stunden verändert werden, wobei die Integrität der Haut und der Kreislaufzustand des Patienten geprüft werden sollen.
- Die Funktion des Gerätes kann durch elektrochirurgische Instrumente beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Kernspintomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Beurteilung einer Patientensituation. Eine Beurteilung der Gesundheitssituation ist nur möglich, wenn weitere klinische bzw. professionelle Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht für eine Sterilisation oder für die Reinigung mit Flüssigkeiten geeignet.
- Das Gerät ist nicht geeignet zum Einsatz während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.
- Das Pulsoximeter darf nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht mit Zusatz- bzw. Anbauteilen, Accessoires oder sonstigen Geräten, welche nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, betrieben werden.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Benutzen Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie die Servicestelle.
- Die verwendeten Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen, wurden auf Verträglichkeit getestet. Sollten Sie trotzdem Hautreizungen o.ä. feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Das Verschlucken von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum Ersticken führen.

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

- Batterien nicht auseinander nehmen!
- Schwache Batterien umgehend aus dem Batteriefach entfernen, weil sie auslaufen und das Gerät beschädigen können!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden!
- Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Legen Sie die Batterie korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wiederaufladen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht kurzschließen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht ins Feuer werfen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Lieferumfang und Verpackung

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 **MedX5 Pulsoximeter M70C**
- 2 Batterien (Typ AAA) 1,5V
- 1 Tragetasche
- 1 Silikon-Schutzhülle
- 1 Trageschlaufe
- 1 Gebrauchsanleitung

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

Gerät und Bedienelemente

- ① OLED-Anzeige
- ② Start-Knopf
- ③ Fingereinschub
- ④ Batteriefachdeckel (auf der Rückseite des Gerätes)

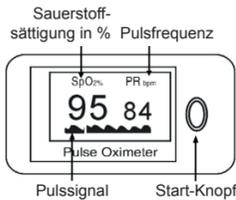
Batterien einlegen / entnehmen

Einlegen: Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegenden Batterien einsetzen. Öffnen Sie dazu den Batteriefachdeckel ① und setzen Sie die beiden Batterien 1,5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.

Entnehmen: Wechseln Sie die Batterien aus, wenn das Batteriewechselsymbol  im Display erscheint. Wird im Display gar nichts angezeigt, so sind die Batterien vollständig leer und müssen sofort ersetzt werden.

Anwendung

1. Öffnen Sie den Fingereinschub durch Zusammendrücken der linksseitigen oberen und unteren Geräteteile.
2. Führen Sie einen Ihrer Finger möglichst weit in den Fingereinschub ③ auf der rechten Geräte-seite und lassen Sie die zusammengedrückten Geräteteile wieder los.
3. Drücken Sie den Start-Knopf ②. Die OLED-Anzeige schaltet sich sofort ein.
4. Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der Anzeige. Die Anzeigen haben dabei folgende Bedeutung:



5. Durch wiederholtes Drücken des Start-Knopfes ② können Sie zwischen 6 unterschiedlichen Anzeigemodi (jeweils unterschiedliche Darstellungsweisen der bereits beschriebenen Anzeige) wählen.
6. Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 18 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 90 und 99 % SpO₂. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herzfehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenerkrankungen hindeuten. Ein zu hoher Wert kann beispielsweise durch schnelle und tiefe Atmung hervorgerufen werden, was jedoch die Gefahr eines zu geringen Blut-Kohlendioxid-Gehalts birgt. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen - kontak-tieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

Helligkeit der Anzeige einstellen

Das **MedX5 Pulsoximeter M70C** bietet die Möglichkeit, die Helligkeit der Anzeige in 5 Stufen

einzustellen. Um die Helligkeit zu verstellen, drücken und halten Sie den Start-Knopf ② bei eingeschaltetem Gerät solange, bis die gewünschte Helligkeitsstufe justiert ist. Die gerade aktuelle Stufe wird am linken, oberen Anzeigerand angezeigt (z. B. 1, 2, 3, 4 usw.).

Benutzung der Trageschlaufe

Im Lieferumfang des **MedX5 Pulsoximeters M70C** ist eine Trageschlaufe enthalten. Sie können diese durch Einfädeln des dünnen Fadens in die Öffnung an der linken Geräteseite am Gerät anbringen und dieses so sicherer transportieren.



Fehler und Behebung

Fehler: SpO₂ und / oder Pulsfrequenz werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt

Behebung: Stecken Sie einen Finger komplett in den Fingereinschub ③. Nutzen Sie zwei neue Batterien. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht. Können weiterhin keine korrekten Werte gemessen werden, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.

Behebung: Entnehmen Sie die alten Batterien und setzen Sie 2 neue ein. Drücken Sie den START-Knopf ②. Lässt sich das Gerät weiterhin nicht einschalten, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Reinigung und Pflege

Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie nie aggressive Reinigungsmittel oder starke Bürsten. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch, das Sie mit Isopropylalkohol leicht befeuchten. In das Gerät darf keine Feuchtigkeit eindringen. Benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es völlig trocken ist.

Hinweise zur Entsorgung



Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

Richtlinien und Normen

Dieses Gerät ist nach EG-Richtlinien zertifiziert und mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „CE 0123“ versehen. Die Vorgaben der EU-Richtlinie "93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte" sind erfüllt. **Elektromagnetische Verträglichkeit:** Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit.

Elektromagnetische Verträglichkeit - Leitlinien und Herstellererklärung

Stand: 23.07.2014

Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakientladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontakientladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein". In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Pulsoximeter benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.
- b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter

Das Pulsoximeter ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Technische Daten

Name und Modell:	MedX5 Pulsoximeter M70C
Anzeigesystem:	Digitale Anzeige (OLED)
Spannungsversorgung:	3 V \approx , 2 Batterien (Typ LR03, AAA) 1,5V
Messbereich:	SpO ₂ : 70 % - 100 %, Puls: 25 - 250 Schläge / Min.
Messgenauigkeit:	SpO ₂ : ± 1 %, Puls: (25 - 99) = ± 1; (100 - 250) = ± 1 %
Anzeigeauflösung:	SpO ₂ : 1 %, Puls: 1 Schlag / Min.
Reaktionszeit:	ø 13 Sekunden
Autom. Abschaltung:	Nach ca. 18 Sekunden
Betriebsbedingungen:	Lager-/ +5°C - +40°C, max. 85% rel. Feuchtigkeit, Druck 700 - 1060 hPa -20°C - +55°C, max. 93 % rel. Feuchtigkeit, Druck 500 - 1060 hPa
Transportbedingungen:	
Abmessungen:	ca. 57 x 33 x 30 mm
Gewicht:	ca. 54 g

CE 0123

Hergestellt für:

MedX5 GmbH & Co. KG
Humboldtstraße 9
86316 Friedberg
Deutschland

http://www.medx5.com
info@medx5.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Deutschland

 **Guandong Biolight Meditech Co. Ltd, No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone, Zhuhai, P.R. China**
CN 519085 Zhuhai, Guandong