

Geratherm[®]

oxy control



Finger-Pulsoximeter

DE

Fingertip Pulse Oximeter

EN

Oxymètre de pouls fingertip

FR

Pulsossimetro da dito

IT

Oxímetro de pulso de dedo

ES

Oxímetro de pulso, diagnóstico
através do dedo

PT

Vinger-pulsoximeter

NL

Parmak Tipi Pulse Oksimetre

TR

عَبْصُ أَلْأَبْ يَضْبُ نَلْأْ جَسْ كَأَتَلْأْ سَايْ قَمْ

AR



Finger-Pulsoximeter

Geratherm[®]
oxy control



DE

Gebrauchsanweisung
Vor Gebrauch bitte sorgfältig lesen.

GT-300C203

CE 0197

INHALTSVERZEICHNIS

Allgemeine Beschreibung	4
Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung	5
Einsatzbereich des Produkts und Verwendungszweck	6
Einlegen der Batterien	6
Beschreibung des Displays	6
Anwendung	7
Bewertung der gemessenen Werte	7
Spezifikation	8
Mögliche Probleme und Lösungen	9
Hinweise zur Reinigung	10
Hinweise zur Entsorgung	10
Begrenzte Gewährleistung	10
Symbolindex	10
Anhang	11

DE

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Hämoglobinsättigung ist die prozentuale Oxyhämoglobin (HbO_2)-Kapazität, d. h. die Kapazität aller kombinierbaren mit Sauerstoff beladenen Hämoglobine (Hb) im Blut. Sie stellt die Zusammensetzung des Oxyhämoglobins im Blut dar und ist ein sehr wichtiger Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Atemwegserkrankungen können eine Verringerung der Hämoglobinsättigung im menschlichen Blut verursachen. Es ist notwendig, die Hämoglobinsättigung im Blut des Patienten aus klinisch-medizinischer Sicht rechtzeitig zu kennen, damit die Ärzte Probleme frühzeitig feststellen können.

Die Pulsoximetrie ist ein nichtinvasives Monitoringverfahren zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut mittels eines Fotosensors.

Zur Diagnose braucht der Patient nur einen seiner Finger auf einen fotoelektrischen Sensor zu legen. Die Anzeige zeigt den gemessenen Wert der Hämoglobinsättigung an. Bei klinischen Versuchen wurde eine sehr hohe Präzision und Wiederholbarkeit nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

1. Das Pulsoximeter nicht in einem MRT- oder CT-Umfeld verwenden.
2. Das Pulsoximeter außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleinteile können sich vom Gerät ablösen. Diese können von Kindern verschluckt werden. Es besteht Erstickungsgefahr durch Einatmen der Teile.
3. Der Betrieb des Geratherm® oxy control kann durch die Verwendung einer elektrochirurgischen Einheit (ESU) beeinflusst werden.
4. Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist. Das Gerät hat keinen Alarm.
5. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet.
6. Das Gerät nicht benutzen, wenn es beschädigte Teile aufweist.
7. Explosionsgefahr: Das Pulsoximeter nicht in explosiver Atmosphäre verwenden.
8. Das Pulsoximeter ist lediglich als Hilfsmittel für die Patientenbefundung vorgesehen. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.
9. Eine längere Verwendung oder der Zustand des Patienten können es erfordern, die Sensoranlegestelle regelmäßig zu wechseln. Die Sensoranlegestelle ändern und die Unversehrtheit der Haut, den Kreislaufstatus und die richtige Ausrichtung mindestens alle 4 Stunden überprüfen.
10. Autoklavieren, Sterilisieren mit Ethyloxid oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeit können zu ungenauen Ablesewerten führen. Das Gerät ist nicht zum Sterilisieren vorgesehen.
11. Das Oximeter in einer trockenen Umgebung aufbewahren.
12. Folgende Faktoren können die SpO₂-Messungen beeinträchtigen bzw. zu ungenauen Werten führen:
 - Beträchtliche Werte an dysfunktionalen Hämoglobinen (wie Carbohämoglobin oder Methämoglobin)
 - Intravaskuläre Farbstoffe, wie Indozyanin grün oder Methylenblau
 - Starkes Umgebungslicht (den Sensorbereich vor direktem Sonnenlicht schützen)
 - Übermäßige Bewegung des Patienten
 - Venöse Pulsationen
 - Anordnung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung
 - Patient leidet unter Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Unterkühlung
 - Patient zeigt einen Herzstillstand oder befindet sich im Schockzustand
 - Nagellack oder künstliche Fingernägel
 - Zu kalte oder schmutzige Finger

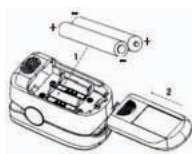
DE

EINSATZBEREICH DES PRODUKTS UND VERWENDUNGSZWECK

Das Geratherm® oxy control kann zur Messung der menschlichen Hämoglobinsättigung und Herzfrequenz durch den Finger verwendet werden. Das Produkt eignet sich für die Verwendung zu Hause, im Krankenhaus (einschließlich klinische Verwendung in der Inneren Medizin/Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie, Intensivstation usw.), in sozial-medizinischen Einrichtungen, in der Sportmedizin usw. (Es kann vor und nach sportlicher Betätigung verwendet werden. Der Einsatz während einer sportlichen Betätigung wird nicht empfohlen.)

EINLEGEN DER BATTERIEN

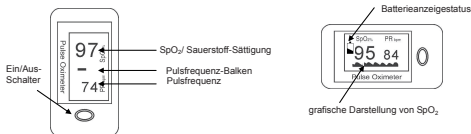
1. Schieben Sie die Abdeckung des Pulsoximeters herunter, wie die Abbildung zeigt. Die beiden AAA-Batterien mit der richtigen Polausrichtung in das Batteriefach einlegen.
3. Die Batterieabdeckung, wie gezeigt, in Pfeilrichtung waagrecht daraufschieben.



⚠ Achtung: Die Polausrichtung der Batterien muss, wie in der Abbildung gekennzeichnet, erfolgen, andernfalls kann das Gerät beschädigt werden. Die Batterien bitte in der richtigen Reihenfolge einlegen oder entfernen, sonst könnte die Gerätelasche beschädigt werden. Die Batterien bitte entnehmen, wenn das Oximeter längere Zeit nicht benutzt wird. Wenn der Batterieanzeigestatus leuchtet, rechtzeitig die Batterien auswechseln.

⚠ Halten Sie die Batterien von Kleinkindern fern. Die Batterien nicht ins Feuer werfen, sie könnten explodieren.

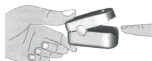
BESCHREIBUNG DES DISPLAYS



Der Pulsfrequenz-Balken blinkt entsprechend der angezeigten Pulsrate.

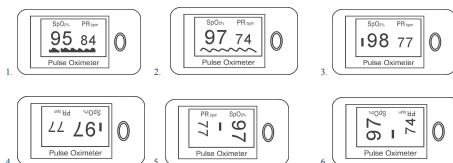
ANWENDUNG

1. Zwei AAA-Batterien in das Batteriefach einlegen, bevor die Abdeckung angebracht wird.
2. Das Gerät am hinteren Teil zusammendrücken, um den vorderen Teil zur Aufnahme des Fingers zu öffnen.
3. Wenn sich Ihr Finger im Oximeter befindet, muss die Nageloberfläche nach oben zeigen.
4. Nach Einlegen des Fingers den hinteren Teil des Gerätes wieder loslassen.
5. Den Schaltknopf an der Frontseite einmal drücken.
6. Während das Oximeter arbeitet, sollten Sie Ihren Finger nicht bewegen und sich selbst ruhig verhalten.
7. Auf der Anzeige die entsprechenden Messwerte ablesen.



Nach dem Einschalten wechselt das Oximeter jedes Mal, wenn Sie den Einschaltknopf drücken, zu einem anderen Anzeigemodus. Es erscheinen folgende 6 Anzeigemodi:

DE



Drücken Sie den Einschaltknopf längere Zeit (länger als eine Sekunde), um die Helligkeit des Displays einzustellen. Durch Halten des Einschaltknopfes ändert sich stufenweise die Helligkeit des Oximeters. Es gibt 10 Helligkeitsstufen. Stufe 4 ist die Standardhelligkeit.

Das Pulsoximeter wird mit einer Schutzhülle geliefert, um es vor Schmutz und Stoß zu schützen.

BEWERTUNG DER GEMESSENEN WERTE

Bei einem gesunden Patienten liegt die Sauerstoffsättigung zwischen 96 % und 98 %. Werte unterhalb von 95 % können schon einen Krankheitswert anzeigen und eine medizinische Behandlung erforderlich machen. Wenn Ihr Sauerstoffsättigungswert unter 95 % liegt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Normale Puls- werte hängen vom Alter und dem Fitness-Level einer Person ab.

Im Folgenden ein paar Referenzwerte für eine normale Pulsrate:

- Kinder unter 1 Jahr: 100 bpm - 160 bpm
- Kinder zwischen 1 und 10 Jahren: 70 bpm - 120 bpm
- Personen über 10 Jahre: 60 bpm - 100 bpm
- Trainierte Personen/Athleten: 40 bpm - 60 bpm

SPEZIFIKATION

1. Modellnummer:
GT-300C203
2. Anzeigetyp:
1-farbige OLED-Anzeige
3. SpO₂:
Displaybereich: 0% bis 99%
Messbereich: 70% bis 99 %
Genauigkeit: 70% bis 99%: $\pm 2\%$; 0% bis 69% nicht definiert
Auflösung: 1%
4. Pulsfrequenz:
Displaybereich: 0 bpm bis 254 bpm
Messbereich: 30 bpm bis 235 bpm %
Genauigkeit: 30 bpm bis 99 bpm, ± 2 bpm; 100 bis 235bpm, $\pm 2\%$
Auflösung: 1 bpm
Pulsintensität: Pulsfrequenz-Balken

DE

5.

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660 $\pm$ 2nm	1.8mW
IR	940 $\pm$ 10nm	2.0mW

HINWEIS: Die Informationen über Wellenlängenbereiche kann besonders für Ärzte nützlich sein.
6. Leistungsbedarf:
Zwei alkaline Batterien des Typs AAA 1,5 V; 600 mA/h
Energieverbrauch: unter 40 mA
Batterieanzeigestatus: 
Lebensdauer der Batterien:
bis zu 30 Stunden lang kontinuierlich im Einsatz
7. Schutzgrad:
IPX1 (Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser)
8. Abmessungen:
Länge: 58 mm; Breite: 32 mm; Höhe: 34 mm
Gewicht: 50g (einschließlich zwei AAA-Batterien)
9. Anforderungen an die Umgebung:
Betriebstemperatur: +5 bis +40 °C
Aufbewahrungstemperatur: -20 bis +55 °C
Luftfeuchtigkeit: $\leq 80\%$ bei Einsatz
 $\leq 93\%$ bei Aufbewahrung
Luftdruck: 86 kPa bis 106 kPa
10. Qualitätsgarantie: Die Geratherm Medical AG ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und erfüllt die EU-Richtlinie 93/42/EWG. Dies berechtigt zur Anbringung der Kennzeichnung  0197 (Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH). Das Pulsoximeter erfüllt die Anforderungen: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeäten (ISO 80601-2-61:2011). 8

MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGEN

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ oder Pulsfrequenz (PF) können nicht normal angezeigt werden.	1. Finger ist nicht richtig eingeführt. 2. Oxyhämoglobinwert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.	1. Erneuter Versuch durch Hineinlegen des Fingers. 2. Noch mehrmals versuchen, wenn Sie sicher gehen können, dass das Problem nicht beim Produkt liegt. Gehen Sie bitte zwecks genauer Diagnose rechtzeitig ins Krankenhaus.
SpO ₂ oder PF werden unstabil angezeigt.	1. Finger wurde nicht weit genug hineingelegt. 2. Der Finger zittert oder der Körper des Patienten wird bewegt.	1. Erneuter Versuch durch Hineinlegen des Fingers. 2. Versuchen Sie sich nicht zu bewegen.
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden.	1. Energie der Batterien ist unzureichend oder fehlt ganz. 2. Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein.	1. Bitte Batterien austauschen. 2. Batterien bitte erneut einlegen. 3. Überprüfung beim Hersteller.
Auf der Anzeige erscheint: „Finger out“	1. Es ist kein Finger im Pulsoximeter oder der Finger ist nicht richtig positioniert.	1. Stecken Sie den Finger in das Pulsoximeter.
Leuchtanzeigen erlöschen plötzlich.	1. Das Produkt wird automatisch ausgeschaltet, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal erkannt wird. 2. Geringe Energie/ Batterie leer	1. Normal 2. Batterien austauschen.
Auf der Anzeige erscheint „Error3“ oder „Error4“	1. Geringe Energie/ Batterie leer 2. Empfangssensor abgeschirmt oder Sensor beschädigt.	1. Neue Batterie einsetzen. 2. Überprüfung beim Hersteller.
Auf der Anzeige erscheint „Error7“	1. Geringe Energie/ Batterie leer 2. Infrarotsensor beschädigt	1. Bitte Batterie austauschen. 2. Überprüfung beim Hersteller.

DE

HINWEISE ZUR REINIGUNG

Verwenden Sie für die Reinigung des Kunststoffes im Oximeter, der den Finger berührt, medizinischen Alkohol und reinigen Sie den betreffenden Finger vor und nach jeder Messung. Die Oberfläche des Oximeters vor dessen Verwendung reinigen.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung des Gerätes sowie der Batterien sind die jeweils gültigen Vorschriften zu beachten. 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.



DE

BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

Für dieses Pulsoximeter wird bei normaler Anwendung für zwei Jahre ab dem Kaufdatum eine Garantie für etwaige Fehler seitens des Herstellers gewährt. Eine genaue Befolgung der Hinweise garantiert eine jahrelange zuverlässige Funktionsweise. Falls das Pulsoximeter aufgrund fehlerhafter Teile oder Montage nicht richtig funktioniert, reparieren wir es kostenlos. Es unterliegen alle Teile des Pulsoximeters dieser Gewährleistung. Durch unsachgemäßen Umgang verursachte Schäden an Ihrem Pulsoximeter unterliegen nicht der Gewährleistung. Bei professioneller Anwendung wird empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre von einem autorisierten Labor messtechnisch überprüfen zu lassen (in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben).

SYMBOLINDEX

= Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten

= Geräteklassifikation Typ BF

= Kein SpO₂ Alarm

= Vor Nässe schützen

= Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden

= Lagerung zwischen 10 % R.H. und 93 % R.H.

= Lagerung zwischen -20 °C und +55 °C

= Chargenbezeichnung (mm/yyyy; Monat/Jahr)

= Hersteller

= Herstellungsdatum

= Gebrauchsanweisung befolgen

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Deutschland
www.geratherm.com

ANHANG

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Elektronische Geräte wie PCs und Mobiltelefone können dazu führen, dass medizinische Geräte beim Einsatz elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten ausgesetzt sind. Dies kann zu Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen.

Auch medizinische Geräte sollten keine anderen Geräte stören.

Die Norm EN 60601-1-2 regelt die Anforderungen für EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und definiert die Stufen der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte.

Dieses von Geratherm Medical AG hergestellte Pulsoximeter erfüllt die Norm EN 60601-1-2 sowohl in Bezug auf die Immunität als auch in Bezug auf Emissionen. Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

DE

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen. *Das Gerät oder System ist für die Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems muss dafür sorgen, dass es in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, wie es im Folgenden beschrieben ist.*

Emissionstest	Kompatibilität	Hinweise zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät oder System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Darum sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie in der Nähe befindliche Elektronik stören.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät oder System ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Unempfindlichkeit. Das Gerät oder System ist für die Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems muss dafür sorgen, dass es in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, wie es im Folgenden beschrieben ist.

Unempfindlichkeitstest	IEC 60601 - Testniveau	Kompatibilitätsniveau	Hinweise zum elektromagnetischen Umfeld
Elektro-statische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Fußböden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, so sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte an dem vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät oder System. Das Gerät oder System ist zur Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie folgt einhält:

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt	Trennungsabstand / 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 Ausgangsnennleistung oben nicht gelistet ist, kann der Trennungsabstand anhand der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut dem Senderhersteller ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Unempfindlichkeit. Das Gerät oder System ist für die Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems muss dafür sorgen, dass es in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, wie es im Folgenden beschrieben ist.

Unempfindlichkeitstest	IEC 60601-Test-niveau	Kompatibilitätsniveau	Hinweise zum elektromagnetischen Umfeld
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Gerätes oder Systems, einschließlich Kabeln, benutzt werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung errechnet wird, die für die Frequenz des Senders die richtige ist. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut dem Senderhersteller ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist Die Feldstärken von festen HF-Sendern gemäß Ermittlung durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung sollten niedriger sein als das Kompatibilitätsniveau in jedem Frequenzbereich.

In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:



DE

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.

HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE UNEMPFINDLICHKEIT

DE

a) Die Feldstärken von festen Sendern, wie zum Beispiel Basisstationen für Funktelefone (Mobil- oder Schnurlostelefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, KW- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen lassen sich nicht theoretisch mit hoher Genauigkeit vorhersagen. Um das elektromagnetische Umfeld infolge fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortüberprüfung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät oder System verwendet wird, das oben genannte geltende HF-Kompatibilitätsniveau übersteigt, so sollte das Gerät oder System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, so können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel Neuausrichtung des Gerätes oder Systems oder Verbringen an einem anderen Ort.

b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

Fingertip Pulse Oximeter

Geratherm[®]
oxy control



EN

INSTRUCTION FOR USE *Please read carefully before using*

GT-300C203

CE0197

TABLE OF CONTENTS

General Description	16
Precautions	17
Application of the product and intended use	17
How to replace the battery	18
Description of Display	18
How to operate	18
Evaluation of the measured values	19
Specifications	20
Possible problems and solutions	21
Cleaning Instructions	22
Disposal	22
Warranty	22
Symbol Index	22
Appendix	23

EN

GENERAL DESCRIPTIONS

Oxygen Saturation is a percentage of Oxyhemoglobin (HbO_2) capacity, compounded with oxygen, by all combinative hemoglobin (Hb) capacity in blood. In other words, it is consistency of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important parameter for the Respiratory Circulation System. Many respiratory diseases can result in oxygen saturation being lowered in human blood. Additionally, the following factors can reduce oxygen saturation: Automatic regulation of organ dysfunction caused by Anesthesia, Intensive Postoperative Trauma, injuries caused by some medical examinations. That situation might result in light-headedness, asthenia, and vomiting. Therefore, it is very important to know the oxygen saturation of a patient so that doctors can find problems in a timely manner.

The fingertip pulse oximeter features low power consumption, convenient operation and portability. Place one fingertip into the photoelectric sensor for diagnosis and the pulse rate and oxygen saturation will appear on the display. It has been proven in clinical experiments that it also features high precision and repeatability.

PRECAUTIONS

1. Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment.
2. The pulse oximeter must be kept out of reach of children. Small parts can be detached from the device. These can be swallowed by children or cause suffocation by inhalation of the parts.
3. Operating Geratherm oxy control can be influenced by the use of an electrosurgical unit (ESU).
4. Do not use the pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarm. It is not suitable for continuous monitoring. Explosion Hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
5. Do not use the device if it has damaged parts. Explosion hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
6. The pulse oximeter is provided only as an aid for patient diagnosis. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
7. Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change the sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment every 4 hours.
8. Inaccurate measurements by autoclaving, sterilizing with ethyl oxide or immersing the sensors in liquid may cause inaccurate readings.
9. Keep the oximeter in a dry environment.
10. The following factors can affect the SpO₂ measurements and lead to inaccurate values:
 - Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin)
 - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
 - High ambient light (the sensor area protected from direct sunlight)
 - Excessive patient movement
 - Venous pulsations
 - Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, an arterial catheter or intravascular line
 - Patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia
 - Patient has a cardiac arrest or is in shock
 - Nail polish or artificial fingernails
 - Too cold or dirty fingers

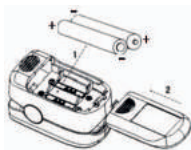
EN

APPLICATION OF THE PRODUCT AND INTENDED USE

Geratherm[®] pulse oximeter is a portable non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adult and pediatric patients in hospitals, hospital-type facilities, and home environments. It is not for continuous monitoring.

HOW TO REPLACE THE BATTERY

1. Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
2. Slide the battery door cover horizontally along the arrow shown as the picture.

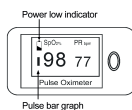
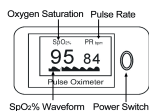


⚠ Note: The pole orientation of the batteries must be as shown in the in Figure, otherwise the device may be damaged. Please insert or remove the batteries in the correct order, otherwise the devices tab could be damaged. Please remove the batteries if the oximeter is no longer in use. If the battery status indicator lights up, replace the batteries in time.

⚠ Warning: Do not dispose the battery in normal domestic waste! Keep out of reach of young children. Do not dispose of the battery in a fire. It may explode.

EN

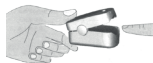
DISCRIPTION OF DISPLAY



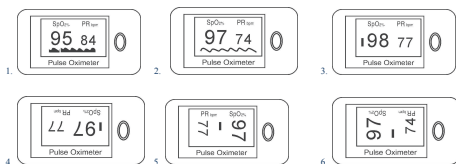
The heart rate-bar flashes according to the displayed pulse rate.

HOW TO OPERATE

1. Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
2. Squeeze the device at the rear to open the front part to accommodate the finger.
3. If your finger is in the oximeter, your nail must be facing up.
4. After inserting the finger release the rear section again.
5. Press the power switch in the front of the device once.
6. While the oximeter is measuring, you should not move your finger and keep yourself quiet.
7. The display will read the corresponding measured values.



After turning on the Oximeter, each time you press the power switch, the Oximeter will switch to another display mode. There are 6 display modes shown as follows:



Press the power button for a longer time (more than a second) to adjust the brightness of the display. By holding the power button the display gradually changes the brightness of the oximeter. There are 10 levels of brightness. Level 4 is the default brightness.

The pulse oximeter comes with a protective sleeve to protect it from dirt and impacts.

EVALUATION OF THE MEASURED VALUES

EN

Healthy patients have an oxygen saturation of 96-98%. Values below 95% can already show a disease indication and require a medical treatment. If your oxygen saturation is below 95%, please consult your doctor.

Normal pulse rates depend on the age and fitness level of a person.

Below are some reference values for a normal pulse rate:

- Children under 1 year: 100 bpm - 160 bpm
- Children 1-10 years: 70 bpm - 120 bpm
- People over 10 years: 60 bpm - 100 bpm
- Trained people / athletes: 40 bpm - 60 bpm

SPECIFICATIONS

1. Model-Nummer:
GT-300C203
2. Anzeigetyp:
1-colored OLED-display
3. SpO₂:
Display range: 0% to 99%
Measuring range: 70% to 99%
Accuracy: 70% to 99%: ±2%; 0% to 69% no definition
Resolution: 1%
4. Pulse Rate:
Display range: 0 bpm to 254 bpm
Measuring range: 30 bpm to 235 bpm
Accuracy: 30bpm to 99bpm, ±2bpm; 100bpm to 235bpm, ±2%
Resolution: 1BPM

	Wavelength	Radiant Power
RED	660±2nm	1.8mW
IR	940±10nm	2.0mW

NOTE: The information about wavelength range can be especially useful to doctors.

6. Power Requirement:
Two AAA 1.5V, 600mAh alkaline batteries
Power consumption: Less than 30mA
Battery status indicator: 
Alkaline batteries could be continuously operated as long as 30 hours
7. IP Classification:
IPX1 (Protection against vertically falling drops of water)
8. Dimensions:
Length: 58 mm; Width: 32 mm; Height: 34 mm
Weight: 50g (including 2 Batteries)
9. Environmental Requirements:
Operation Temperature: +5 bis +40 °C
Storage Temperature: -20 bis +55 °C
Ambient Humidity: ≤ 80 % in use
≤ 93 % during storage
Atmosphere pressure: 86 kPa bis 106 kPa
10. quality Guarantee: Geratherm Medical AG is certified according to DIN EN ISO 13485 and complies with Council Directive 93/42/EEC. This entitled to affix the 0197 marking (Notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH). The puls oximeter conforms to: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment ISO 80601-2-61:2011).

POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS

Problem	Possible Reason	Solution
SpO ₂ or PR cannot be shown normally.	1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient's oxyhaemoglobin level is too low to be measured	1. Try inserting the finger again. 2. Try several more times if you are sure that there is no problem with the device. Please go to a hospital in good time to obtain a precise diagnosis.
SpO ₂ or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted far enough. 2. Finger is trembling or the patient's body is moving.	1. Try inserting the finger again. 2. Try not to move.
The oximeter Cannot be switched On.	1. Battery power may be inadequate or not be there at all. 2. Batteries may have been inserted incorrectly. 3. The oximeter might be damaged.	1. Please replace batteries. 2. Please reinsert the batteries. 3. Have the device tested by the manufacturer
„Finger out“ Displayed on screen	1. There is no finger on the pulse oximeter or finger is not positioned properly.	1. Place your finger in the oximeter.
Indication lamps suddenly go off	1. The product is automatically switched off if no signal is detected for longer than 8 seconds. 2. Low power/ Batteries empty.	1. Normal 2. Replace the batteries.
“Error3” or “Error4” Displayed on screen	1. Low power/ Batteries empty 2. Receiving sensor shielded or sensor damaged.	1. Insert new batteries. 2. Have the device tested by the manufacturer.
“Error7” displayed on screen	1. Low power/ Batteries empty 2. Infrared sensor damaged.	1. Change the batteries. 2. Have the device tested by the manufacturer.

EN

CLEANING INSTRUCTIONS

Please use medical alcohol to clean the synthetic material touching the finger inside the oximeter, and clean the test finger before and after using. Please clean the surface of pulse oximeter for every use.

DISPOSAL

Observe the applicable regulations when disposing of the device and batteries. This product must not be disposed of together with domestic waste.



All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device/unit. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop.

WARRANTY

This pulse oximeter is guaranteed for 2 years from the date of purchase against manufacturer's defect under conditions of normal use. Following the instructions precisely will ensure that the device functions reliably for many years.

If your pulse oximeter does not function properly due to defective parts or assembly we will repair it free of charge.

All parts are covered by this warranty. The warranty does not cover damage to your unit due to improper handling. The manufacturer recommends that the accuracy of the device be checked by an authorized laboratory every 2 years. Adhere to the applicable regulations when disposing of the device.

SYMBOL INDEX

= Attention, consult accompanying documents

= Type BF applied part

= No SpO₂ Alarm

= Keep dry

= The device must not be disposed of with household waste

= Store between 10 % R.H. and 93 % R.H.

= Store between -20 °C and +55 °C

= Batch code (mm/yyyy; month/year)

= Serial number

= Manufacturer

= Date of Manufacture

= Follow the instructions for use

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Germany
www.geratherm.com

APENDIX

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Electronic devices such as PCs and mobile phones can lead to the exposure of medical devices in operation to electromagnetic interference from other devices. This can lead to malfunction of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with any other devices.

The EN 60601-1-2 standard regulates the requirements for EMC (electromagnetic compatibility) and defines the levels of immunity to electromagnetic interference and the maximum electromagnetic emission levels for medical devices.

This pulse oximeter, which is manufactured by Geratherm Medical AG, complies with the EN 60601-1-2:2007 standard in relation to both immunity and emissions. However, special precautions should be observed:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions. *The device is intended for use in the electromagnetic environments listed below, and should only be used in such environments:*

EN

<i>Emissions Test</i>	<i>Compliance</i>	<i>Electromagnetic environment - guidance</i>
RF-emissions CISPR 11	Group 1	RF energy is used only to maintain device's operation. Therefore, its RF emissions are so low that it's not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF-emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applied	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applied	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity. The device is intended for use in the electromagnetic environments listed below, and should only be used in such environments:

Immunity test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

EN

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are under control. User can help prevent electromagnetic interference by keeping the device at a minimum distance from portable and mobile RF communications equipment (transmitters). Below table details the maximum output power of transmitter:

Rated maximum output power of transmitters in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter / m	
	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electro-magnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity. *The device is intended for use in the electromagnetic environments listed below, and should only be used in such environments:*

Immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b

EN

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electro-magnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Germany
www.geratherm.com

EN

Oxymètre de pouls fingertip

Geratherm[®]
oxy control



FR

Notice d'utilisation
A lire attentivement avant l'usage.

GT-300C203

CE0197

SOMMAIRE

Description générale	28
Mesures de précaution pendant l'utilisation	29
Domaine d'application du produit	30
Insertion des piles	30
Description de l'écran	30
Application	31
Évaluation des valeurs mesurées	31
Spécification	32
Eventuels problèmes et solutions	33
Consigne de nettoyage	34
Consigne d'élimination	34
Garantie limitée	34
Index des symboles	34
Annexe	35

DESCRIPTIF GÉNÉRAL

FR

La saturation de l'hémoglobine est la capacité en pour cent de l'oxyhémoglobine (HbO_2), soit la capacité dans le sang de toutes les hémoglobines (Hb) combinables, chargées d'oxygène. C'est elle qui matérialise la composition de l'oxyhémoglobine dans le sang et constitue un paramètre primordial de l'appareil respiratoire et du système cardiovasculaire. De nombreuses maladies des voies respiratoires peuvent causer une moindre saturation de l'hémoglobine dans le sang humain. Du point de vue clinique et médical et pour pouvoir pallier tôt à d'éventuels problèmes, il est indispensable de connaître en temps voulu la saturation de l'hémoglobine dans le sang du patient.

L'oxymétrie de pouls est une méthode de monitoring non invasive permettant de déterminer la saturation en oxygène du sang artériel (riche en oxygène) au moyen d'un photocapteur.

Pour obtenir un diagnostic, il suffit au patient d'appliquer l'un de ses doigts sur un capteur photoélectrique. L'écran affiche la valeur mesurée de la saturation de l'hémoglobine. Dans les essais cliniques, l'appareil a fait preuve d'une très grande précision et d'une excellente reproductibilité.

MESURES DE PRÉCAUTION À OBSERVER À L'USAGE

1. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans des salles de scanners et d'I.R.M.
2. Conserver l'oxymètre de pouls hors de la portée des enfants. Des petits composants peuvent se détacher de l'appareil. Ceux-ci peuvent être avalés ou ingérés par des enfants.
3. Le fonctionnement du Geratherm oxy control peut être influencé par l'utilisation d'unités électrochirurgicales.
4. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans des situations nécessitant une alarme. L'appareil ne contient aucune alarme. Il n'est pas adapté à une surveillance continue.
5. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des composants endommagés.
6. Danger d'explosion : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
7. L'oxymètre de pouls est seulement prévu pour être un moyen auxiliaire pour des analyses effectuées sur des patients. Il doit être utilisé en combinaison avec d'autres méthodes pour l'évaluation des signes et symptômes cliniques.
8. l'état du patient ou une utilisation sur une durée plus longue peuvent entraîner le remplacement régulier des capteurs. Remplacer les capteurs et vérifier l'intégrité de la peau, l'état de la circulation de la sanguine et l'alignement correct toutes les quatre heures.
9. Passer les capteurs à l'autoclave, les stériliser à l'oxyde d'éthylène ou les plonger dans un liquide peut entraîner un affichage de valeurs inexactes. L'appareil n'est pas adapté à la stérilisation.
10. Conserver l'oxymètre de pouls dans un endroit sec.
11. Les facteurs suivants peuvent perturber la mesure de SpO_2 et/ou entraîner des mesures imprécises:
 - Valeurs significatives d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que les carbohémoglobines et méthémoglobines)
 - Colorants intravasculaires tels que l'indocyanine verte ou le bleu de méthylène
 - Forte luminosité ambiante (protéger la zone du capteur contre les rayons du soleil)
 - Mouvements excessifs du patient
 - Pulsations veineuses
 - Assemblage du capteur à l'extrémité avec une manchette de compression, un cathéter artériel ou un fil intravasculaire
 - Le patient souffre d'hypotonie, d'un rétrécissement artériel, d'une forte anémie ou d'un refroidissement
 - Le patient subit un arrêt cardiaque et se trouve en état de choc
 - Vernis à ongles ou faux ongles
 - Doigts trop froids ou sales

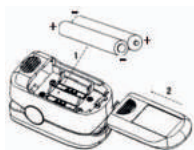
FR

APPLICATIONS DE L'APPAREIL

Le produit Geratherm® oxy control est destiné à la mesure, sur le doigt, de la saturation de l'hémoglobine chez l'homme et de la fréquence cardiaque (pouls). L'instrument convient à l'usage domestique, hospitalier (y compris pour une utilisation clinique en médecine interne et chirurgie, anesthésie, pédiatrie, soins intensifs, etc.), dans les structures médicosociales, en médecine sportive et autres (son utilisation est possible avant ou après l'exercice sportif, en revanche elle est déconseillée pendant l'effort).

MISE EN PLACE DES PILES

1. Pousser le couvercle de l'oxymètre de pouls vers le bas comme indiqué sur l'illustration.
2. Placez les deux piles AAAA dans le sens correct des pôles dans le compartiment à piles.
3. Pousser le couvercle du compartiment à piles comme indiqué, dans le sens de la flèche à l'horizontale.

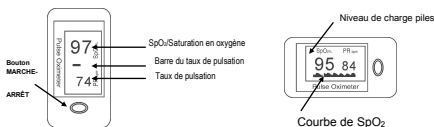


FR

⚠ Important: Disposer les piles avec les pôles comme indiqué sur le schéma, sinon on risque d'endommager l'appareil. Prière d'insérer les piles ou les retirer dans l'ordre préconisé, faute de quoi l'éclisse de contact pourrait être détériorée. Il vaut mieux enlever les piles avant une inactivité prolongée de l'oxymètre. Changer les piles dès que l'indicateur de charge s'allume (alarme).

⚠ Conserver les piles hors de la portée des enfants en bas-âge. Ne pas jeter les piles dans le feu, elles pourraient exploser.

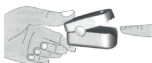
DESCRIPTIF DE L'ÉCRAN



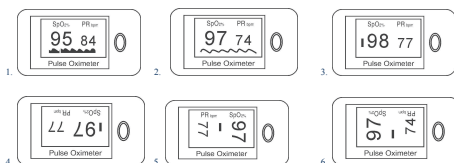
La barre du taux de pulsation clignote en fonction du pouls affiché.

UTILISATION

1. Insérer deux piles AAA dans le compartiment, puis fermer le couvercle.
2. Comprimer l'arrière de l'instrument pour écarter l'avant destiné à recevoir le doigt.
3. Placer le doigt dans l'oxymètre avec l'ongle situé en haut.
4. Une fois le doigt en place, relâcher la partie arrière.
5. Appuyer une fois sur le bouton côté frontal.
6. Pendant que l'oxymètre est au travail, éviter de bouger votre doigt et rester tranquille de préférence.
7. Relever les valeurs mesurées à l'écran.



Après avoir été activé, l'oxymètre passe à un autre mode d'affichage à chaque appui sur le bouton marche. Les 6 modes d'affichage suivants sont possibles :



FR

Pour modifier la luminosité de l'écran, maintenir le bouton de mise en marche enfoncé (plus d'une seconde). En continuant à appuyer sur le bouton, la luminosité de l'écran change progressivement d'un niveau à l'autre. L'oxymètre possède 10 niveaux de luminosité, le niveau 4 étant celui réglé par défaut.

L'oxymètre de pouls est fourni avec une trousse de rangement destinée à le protéger des chocs et souillures.

EVALUATION DE L'OXYMÉTRIE DE POULS

Chez le patient en bonne santé, la saturation en oxygène du sang se situe entre 96 et 98 %. A moins de 95 %, elle pourrait être symptomatique d'un trouble quelconque, requérant un apport d'oxygène. Si donc votre indice de saturation en oxygène est inférieur à 95 %, veuillez consulter un médecin ! Les valeurs normales du pouls dépendent de l'âge et de la forme physique du sujet. Voici quelques valeurs de référence pour un taux de pulsation normal :

- Enfants en bas âge (<1 an) 100 bpm - 160 bpm
- Enfants entre 1 et 10 ans: 70 bpm - 120 bpm
- Sujets de plus de 10 ans: 60 bpm - 100 bpm
- Sportifs entraînés/Athlètes : 40 bpm - 60 bpm

SPÉCIFICATIONS

1. Numéro du modèle:
GT-300C203
2. Type d'affichage:
Affichage OLED 1 couleur
3. SpO₂:
Écran : 0% à 99%
Plage de mesure : 70% à 99%
Précision : 70% à 99%: $\pm 2\%$; 0% à 69% non défini
Point de consigne : 1%
4. Fréquence pulsatile:
Écran : 0 bpm à 254 bpm
Plage de mesure : 30 bpm à 235 bpm
Précision : 30bpm à 99bpm, ± 2 bpm; 100bpm à 235bpm, $\pm 2\%$
Résolution 1 bpm
Intensité pulsatile: Diagramme en bâtons de la fréquence du pouls
5.

	Longueur des ondes	Puissance rayonnée
RED	660 $\pm$ 2nm	1.8mW
IR	940 $\pm$ 10nm	2.0mW

REMARQUE : Les informations sur les longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles pour les médecins.
6. Puissance:
Deux piles alcaline du type AAA 1,5 V ; 600 mA/h
Consommation d'énergie : inférieure à 40 mA
Affichage de l'état des piles : 
Durée de vie des piles : jusqu'à 30 heures en continu
7. Degré de protection :
IPX1 (protection contre la chute verticale des gouttes d'eau)
8. Mesures:
Longueur: 58 mm; largeur: 32 mm; hauteur: 34 mm
Poids: 50 g (y compris les piles AAA)
9. Exigences environnementales:
Température de fonctionnement: +5 °C - +40 °C
Température de conservation: -20 °C - +55 °C
Humidité: $\leq 80\%$ en utilisation
 $\leq 93\%$ en conservation
Pression: 86 kPa bis 106 kPa
10. Garantie qualité: Le Geratherm Medical AG est certifié selon la norme NF EN ISO 13485 et est conforme à la directive européenne 93/42/CEE. Ce droit d'apposer la marque  0197 (Organisme Notifié TÜV Rheinland LGA Products GmbH). Le oximètre de pouls fingertip est conforme à: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - appareils médicaux électriques - règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls (ISO 80601-2-61:2011)

PROBLÈMES POSSIBLES ET REMÈDES

Problèmes	Cause possible	Remède
Impossible d'afficher normalement le SpO ₂ ou le taux de pulsation (PR).	1. Le doigt n'est pas bien en place. 2. Le taux d'oxyhémoglobine du patient est trop bas pour pouvoir être capté.	1. Réessayer en remplaçant le doigt. 2. Recommencer plusieurs fois pour être certain que le problème n'est pas dû au produit. Prenez un rdv en clinique pour faire établir un diagnostic précis.
SpO ₂ ou PR ne s'affichent pas avec netteté.	1. Le doigt n'est peut être pas rentré assez profondément. 2. Le doigt tremble ou le patient ne se tient pas tranquille.	1. Réessayer en remplaçant le doigt. 2. Essayer de ne pas bouger.
Impossible de mettre l'oxymètre en marche.	1. Les piles ne sont plus suffisamment chargées ou sont usées à fond. 2. Les piles ne sont peut être pas mises en place correctement. 3. L'oxymètre pourrait être endommagé	1. Prière de remplacer les piles. 2. Insérer les piles encore une fois. 3. Faire examiner le produit chez le producteur.
Sur l'écran figure: « Finger out »	1. Aucun doigt dans l'oxymètre de pouls ou le doigt n'est pas positionné correctement.	1. Placez le doigt dans l'oxymètre de pouls.
L'affichage électro-luminescent s'éteint soudainement	1. Le produit est déconnecté automatiquement lorsqu'aucun signal n'est reconnu pendant plus de 8 secondes. 2. Charge trop faible / Piles épuisées	1. C'est normal. 2. Remplacer les piles.
L'écran affiche « Error3 » ou « Error4 »	1. Charge trop faible/ Piles épuisées 2. Le capteur de réception est occulté ou endommagé.	1. Insérer des piles neuves. 2. Faire examiner le produit chez le producteur.
L'écran affiche « Error7 »	1. Charge trop faible / Piles épuisées 2. Le capteur d'infrarouges est endommagé.	1. Prière de remplacer les piles. 2. Faire examiner le produit chez le producteur.

FR

CONSIGNES DE NETTOYAGE

Utiliser de l'alcool médical pour essuyer la matière plastique de l'oxymètre, notamment la partie qui est en contact du doigt ; nettoyer le doigt avant et après la mesure. Nettoyer la surface de l'oxymètre avant de l'utiliser.

CONSIGNE D'ÉLIMINATION

Les prescriptions légales en vigueur doivent être respectées lors de l'élimination de l'appareil ainsi que des piles. Cet appareil ne doit pas être jeté dans les déchets ménagers. Tous les consommateurs sont tenus de transporter tous les électriques ou électroniques, qu'ils contiennent ou non des substances nocives, à la déchetterie municipale ou dans le commerce afin qu'ils soient intégrés à un processus d'élimination respectueux de l'environnement. Retirez les piles avant d'éliminer l'appareil. Ne jetez pas les piles usagées dans les déchets ménagers mais dans un container spécial ou dans un point de collecte des batteries ou dans un commerce spécialisé.



LIMITATION DE GARANTIE

Cet oxymètre de pouls bénéficie d'une garantie contractuelle de 2 ans à compter de la date d'achat, couvrant les défauts éventuels imputables au fabricant et survenant dans le cadre d'une utilisation normale. A condition de respecter scrupuleusement les instructions données, cet appareil garantit un fonctionnement irréprochable pendant de longues années. Si l'oxymètre devait tomber en panne par suite d'un défaut de fabrication ou de montage, nous le remettrons en état gracieusement. La présente garantie couvre toutes les pièces de l'appareil, sauf les dommages causés par une utilisation non conforme de votre oxymètre de pouls. Si le produit devait faire l'objet d'un usage professionnel, nous conseillons de le faire vérifier tous les 2 ans par un laboratoire d'étalonnage agréé (la législation allemande rend ce contrôle obligatoire). En cas de mise à la décharge de l'instrument et des piles, observez les règles de dépollution en vigueur.

FR

INDEX DES SYMBOLES

-  = Attention, respecter les consignes de sécurité contenues dans la notice d'utilisation
-  = Classification des appareils type BF
-  = Aucune alarme SPO₂
-  = Protéger contre l'humidité
-  = Ne pas jeter dans les déchets ménagers
-  = Conservation entre 10% et 93% humidité relative
-  = Conservation entre -20°C et +55°C
-  = Désignation du lot (mm/yyyy; Mois/Année)
-  = Numéro de série
-  = Fabricant
-  = Date de fabrication
-  = Suivre la notice d'utilisation

 Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Allemagne
www.geratherm.com

ANNEXE

Informations sur la compatibilité électromagnétique

Les appareils électroniques tels que les PC et les téléphones mobiles peuvent entraîner des perturbations électromagnétiques provenant d'autres appareils sur des appareils médicaux. Cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil médical et créer potentiellement une situation d'insécurité. Même les appareils médicaux ne doivent pas perturber d'autres appareils.

La norme EN 60601-1-2 règle les exigences propres à la compatibilité électromagnétique et définit les niveaux d'immunité contre les perturbations électromagnétiques et les valeurs maximales d'émissions électromagnétiques pour les appareils médicaux.

L'oxymètre de pouls fabriqué par la société Geratherm Medical AG satisfait aux exigences de la norme EN 60601-2 tant au niveau de l'immunité qu'au niveau des émissions. Des mesures de précautions doivent malgré tout être respectées:

Consignes et explications du fabricant - émissions électromagnétiques. *L'appareil ou le système est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit veiller à une utilisation dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-après.*

FR

Test d'émission	Compatibilité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Emission HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil ou le système utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et il est improbable que des appareils électroniques se trouvant à proximité soient perturbés.
Emission HF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil est prévu pour une utilisation dans tous les types d'environnement, y compris les sites résidentiels et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments d'habitation.
Harmoniques supérieures IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillement selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

Consignes et explications du fabricant - émissions électromagnétiques. L'appareil ou le système est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit veiller à une utilisation dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-après.

Résistance au parasitage	CEI 60601 - Niveau de test	Niveau de compatibilité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI - 61000-4-2	± 6kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air ne doit pas être inférieure à 30 %.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique à la fréquence du secteur doit correspondre aux valeurs du lieu d'installation afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible

FR

Distances de séparation recommandées entre les appareils HF de communication portables et mobiles et l'appareil ou le système. L'appareil ou le système est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou du système peut éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) indépendamment de la puissance de sortie de l'équipement de communication comme suit :

Puissance nominale maximale de sortie en watt	distance de séparation / m	
	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

REMARQUE 1: Pour des valeurs entre 80 MHz et 800 MHz, le champ de fréquence le plus élevé est applicable.

REMARQUE 2: Ces directives ne sont pas valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Consignes et explications du fabricant - émissions électromagnétiques. *L'appareil ou le système est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit veiller à une utilisation dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-après.*

Test d'insensibilité	CEI 60601 - Niveau de test	Niveau de compatibilité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus proche de l'appareil ou du système, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée qui sera déterminée à l'aide de l'équation correcte pour la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz à savoir que P est la valeur nominale maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètre (m). Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. L'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé ne doit pas dépasser le niveau de conformité applicable.

FR

À proximité des appareils marqués par le symbole suivant, des perturbations peuvent survenir :



REMARQUE 1: Pour des valeurs entre 80 MHz et 800 MHz, le champ de fréquence le plus élevé est applicable.

REMARQUE 2: Ces directives ne sont pas valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

CONSIGNES ET EXPLICATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil ou du système ou le déplacement vers un autre endroit.

b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

FR

Pulsossimetro da dito

Geratherm[®]
oxy control



IT

Istruzioni per l'uso

*Leggere attentamente le seguenti
informazioni prima dell'uso.*

GT-300C203

CE 0197

INDICE

Descrizione generale	40
Misure precauzionali per l'utilizzo	41
Ambito d'impiego del prodotto e scopo di utilizzo	42
Inserimento delle batterie	42
Descrizione del display	42
Applicazione	43
Valutazione dei valori misurati	43
Specifiche	44
Possibili problemi e soluzioni	45
Avvertenze per la pulitura	46
Avvertenze per lo smaltimento	46
Garanzia limitata	46
Indice dei simboli	46
Appendice	47

DESCRIZIONE GENERALE

IT La saturazione dell'emoglobina indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO_2), ossia la quantità totale di emoglobina in grado di legarsi all'ossigeno (Hb) nel sangue. Essa indica la composizione dell'ossiemoglobina nel sangue e rappresenta uno dei principali parametri per il monitoraggio dell'apparato respiratorio e circolatorio del paziente. Molte malattie respiratorie possono comportare un abbassamento dei normali livelli di saturazione dell'emoglobina nel sangue dell'uomo. È necessario conoscere in tempo utile da una prospettiva clinico-medica i livelli di saturazione dell'emoglobina nel sangue del paziente per poter diagnosticare i problemi nella loro fase più precoce.

La pulsossimetria è un metodo di monitoraggio non invasivo per la registrazione del livello di saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso (ricco di ossigeno) per mezzo di un fotosensore.

Per eseguire la diagnosi tutto ciò che il paziente deve fare è posizionare un dito a sua scelta sopra un sensore fotoelettrico. Il valore misurato visualizzato sullo schermo indica il livello di saturazione dell'emoglobina. Studi clinici ne hanno attestato l'elevata precisione e ripetibilità.

MISURE PRECAUZIONALI PER L'UTILIZZO

1. Non utilizzare il pulsiossimetro in un contesto MRT o CT.
2. Tenere il pulsiossimetro lontano dalla portata dei bambini. Piccoli frammenti potrebbero staccarsi dall'apparecchio con il conseguente rischio di ingestione o di soffocamento in seguito all'inalazione delle parti.
3. Il funzionamento dell'apparecchio Geratherm per il controllo dell'ossigeno può essere influenzato dall'utilizzo di un'unità elettrochirurgica (ESU).
4. Non utilizzare il pulsiossimetro in situazioni nelle quali sia necessario un allarme. L'apparecchio non dispone di allarme. Non è adatto al controllo continuo.
5. Non utilizzare l'apparecchio se alcune delle sue parti sono danneggiate.
6. Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsiossimetro in un'atmosfera esplosiva.
7. Il pulsiossimetro è previsto solo come ausilio per i referti dei pazienti. Deve essere utilizzato unitamente ad altri metodi per la valutazione di sintomi clinici.
8. Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere la sostituzione regolare del punto di posizionamento dei sensori. Cambiare il punto di posizionamento dei sensori e controllare l'integrità della pelle, la circolazione sanguigna e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.
9. L'utilizzo dell'autoclave, la sterilizzazione con ossido di etilene o l'immersione dei sensori in un liquido potrebbero provocare la lettura non corretta dei valori. L'apparecchio non è previsto per la sterilizzazione.
10. Conservare l'ossimetro in un ambiente asciutto.
11. I fattori seguenti possono compromettere le misurazioni SpO₂ risp. risultare in valori non precisi:
 - Valori considerevoli per le emoglobine disfunzionali (come carboemoglobina o metaemoglobina)
 - Coloranti intravascolari, come verde indocianina o blu metilene
 - Forte luce nell'ambiente (proteggere il campo dei sensori dalla luce solare diretta)
 - Movimento eccessivo del paziente
 - Pulsazioni venose
 - Disposizione di un sensore a un'estremità con un polsino per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o un tubo intravascolare
 - Il paziente soffre di ipotonia, forte restrizione dei vasi, forte anemia o ipotermia
 - Il paziente è colpito da arresto cardiaco o si trova in stato di shock
 - Smalto o unghie finte
 - Dita troppo fredde o sporche

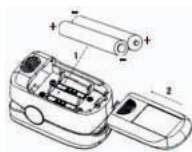
IT

AMBITO D'IMPIEGO DEL PRODOTTO E SCOPO DI UTILIZZO

Il dispositivo oxy control Geratherm® può essere utilizzato per la determinazione nell'uomo della saturazione dell'emoglobina e della frequenza cardiaca attraverso il dito. Il prodotto è indicato per l'uso in ambito domiciliare, negli ospedali (incluso l'impiego clinico nei reparti di medicina interna/chirurgia, anestesia, pediatria, terapia intensiva, ecc.), in strutture socio-sanitarie nonchè nell'ambito della medicina dello sport ecc. (il dispositivo è adatto per il controllo che precede e segue un'attività sportiva. L'impiego durante un'attività sportiva non è consigliato).

INSERIMENTO DELLE BATTERIE

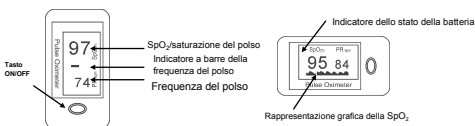
1. Spostare la copertura del pulsossimetro verso il basso come illustrato nella figura.
2. Inerire nello scomparto entrambe le batterie AAA con il corretto orientamento dei poli.
3. Spingere la copertura della batteria come illustrato nella direzione della freccia in senso orizzontale



⚠ Attenzione: Rispettare la polarità delle batterie indicata nella figura per non danneggiare l'apparecchio. Inserire o rimuovere correttamente le batterie per non danneggiare la linguetta del dispositivo. Rimuovere le batterie nel caso in cui l'ossimetro rimanga inutilizzato per lungo tempo. Sostituire tempestivamente le batterie quando l'indicatore dello stato della batteria si accende.

⚠ Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini. Non gettare le batterie nel fuoco, potrebbero esplodere.

DESCRIZIONE DEL DISPLAY



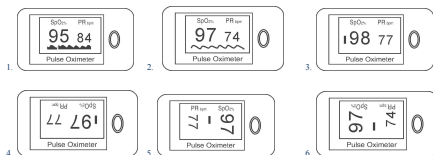
L'indicatore a barre della frequenza del polso lampeggia in rapporto alla frequenza del polso visualizzata.

APPLICAZIONE

1. Inserire due batterie AAA nel vano batterie prima di applicare il coperchio.
2. Serrare l'apparecchio sulla parte inferiore per poter aprire la parte anteriore per l'inserimento del dito.
3. Quando il dito è inserito nell'ossimetro, la superficie dell'unghia deve essere rivolta verso l'alto.
Una volta introdotto il dito prescelto, rilasciare nuovamente la parte inferiore. Premere una volta il pulsante di comando sul lato frontale.
6. Quando l'ossimetro è in funzione, evitare di muovere il dito e cercare di rimanere fermi.
7. Eseguire la lettura sul display dei valori di misura corrispondenti.



Dopo l'accensione, quando si preme il pulsante di accensione, l'ossimetro commuta sempre ad un'altra modalità di visualizzazione. Appaiono visualizzate le 6 modalità di seguito indicate:



Premere più a lungo il pulsante di accensione (più di un secondo), per impostare la luminosità del display. Tenendo premuto il pulsante di accensione è possibile variare gradualmente la luminosità dell'ossimetro. Sono disponibili 10 diversi livelli di luminosità. Il livello 4 corrisponde al livello di luminosità standard.

L'ossimetro da polso è fornito con involucro protettivo per proteggerlo dallo sporco e da urti.

VALUTAZIONE DEI VALORI MISURATI

Nei pazienti sani i valori normali di saturazione dell'ossigeno si attestano tra il 96 e il 98%. Valori inferiori al 95% possono già essere indicativi di malattia e rendere dunque necessaria una somministrazione di ossigeno per contrastarla. Se i vostri valori di saturazione dell'ossigeno sono inferiori al 95%, vi raccomandiamo di consultare il medico. I valori normali del polso variano in rapporto all'età e al livello di forma fisica di una persona. Di seguito sono indicati alcuni valori di riferimento per un polso normale:

- Bambini di età inferiore a 1 anno: 100 bpm - 160 bpm
- Bambini di età compresa fra 1 e 10 anni: 70 bpm - 120 bpm
- Persone di età superiore ai 10 anni: 60 bpm - 100 bpm
- Persone allenate/atleti: 40 bpm - 60 bpm

IT

SPECIFICHE

1. N. modello:
GT-300C203
2. Tipo di display:
display OLED a monocolore
3. SpO₂:
Campo del display: da 0% a 99%
Campo di misura: da 70% a 99 %
Precisione: da 70% a 99%: $\pm 2\%$; da 0% a 69% non definito
Risoluzione: 1%
4. Frequenza di pulsazione:
Campo del display: Da 0 bpm a 254 bpm
Campo di misura: Da 30 bpm a 235 bpm
Precisione: Da 30 a 99bpm, ± 2 bpm; da 100 a 235bpm, $\pm 2\%$
Risoluzione: 1 bpm Intensità di pulsazione: barra frequenza di pulsazione

	Lunghezza onde	Irradiazione
RED	660 $\pm$ 2nm	1.8mW
IR	940 $\pm$ 10nm	2.0mW

NOTA: Le informazioni sui campi di lunghezza d'onda possono essere particolarmente utili per i medici.

6. Potenza necessaria:
Due batterie alcaline del tipo AAA 1,5 V; 600 mA/h
Consumo energetico: Inferiore a 40 mA
Stato indicatore batterie: 
Durata di vita della batteria: Fino a 30 ore in funzionamento continuo
7. Grado di protezione: IPX1 (protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua)
8. Dimensioni:
Lunghezza: 58 mm; larghezza: 32 mm; altezza: 34 mm
Peso: 50g (comprese due batterie AAA)
9. Requisiti ambientali:
Temperatura d'esercizio: Da +5 °C a +40 °C
Temperatura di conservazione: Da +20 °C a +55 °C
Umidità dell'aria: $\leq 80\%$ in caso di utilizzo
 $\leq 93\%$ in caso di deposito
Pressione dell'aria: Da 86 kPa a 106 kPa
10. Garanzia di qualità: Il Geratherm® Medical AG è certificata secondo la norma DIN EN ISO 13485 ed è conforme alla Direttiva UE 93/42 / CEE. Questo diritto di apporre il marchio  0197 (ufficio designato TÜV Rheinland LGA Products GmbH). Il pulsossimetro da dito è conforme alla norma: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 Apparecchiature elettromedicali - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri (ISO 80601-2-61:2011).

POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile visualizzare normalmente la SpO ₂ o la frequenza del polso (PF).	1. Il dito non è stato inserito correttamente. 2. Valore dell'ossiemoglobina del paziente troppo basso per poter essere misurato.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Effettuare altri tentativi per assicurarsi che il problema non riguardi il prodotto. Recarsi tempestivamente in ospedale per fare una diagnosi precisa.
Visualizzazione instabile della SpO ₂ o della PF.	1. Probabilmente il dito non è stato inserito fino in fondo. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Cercare di non muoversi.
L'ossimetro non si accende.	1. È probabile che l'energia delle batterie a disposizione non sia sufficiente o manchi completamente. 2. È probabile che le batterie non siano inserite correttamente. 3. L'ossimetro potrebbe avere subito danni.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinserire le batterie. 3. Verificare con il produttore.
Sul display compare: „Finger out“	1. Non è presente un dito sul pulsiossimetro o il dito non è posizionato correttamente.	1. Inserire il dito nel pulsiossimetro.
I segnalatori luminosi si spengono improvvisamente.	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene riconosciuto un segnale (mancato utilizzo) per più di 8 secondi. 2. Bassa potenza/ Batteria scarica	1. Normale 2. Sostituire le batterie.
Il display visualizza il messaggio „Errore3“ o „Errore4“	1. Bassa potenza/ Batteria scarica 2. Sensore di ricezione schermato o sensore danneggiato.	1. Inserire batterie nuove. 2. Verificare con il produttore.
Il display visualizza il messaggio „Errore7“	1. Bassa potenza/ Batteria scarica 2. Sensore infrarossi danneggiato	1. Sostituire le batterie. 2. Verificare con il produttore.

IT

AVVERTENZE PER LA PULITURA

Utilizzare per la pulizia delle componenti in plastica dell'ossimetro che entrano in contatto con il dito, alcool per uso medico e disinfettare il dito prescelto prima e dopo ogni misurazione. Pulire la superficie dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Per lo smaltimento dell'apparecchio e delle batterie rispettare le prescrizioni valide di volta in volta. Questo apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti domestici.



L'utilizzatore è tenuto a consegnare tutte le apparecchiature elettriche o elettroniche, indipendentemente dal fatto che contengano sostanze nocive o meno, presso un punto di raccolta della sua città o al rivenditore, in modo che sia possibile procedere a uno smaltimento nel rispetto dell'ambiente. Estrarre le batterie prima di smaltire l'apparecchio. Non gettare le batterie utilizzate nei rifiuti domestici, ma nei rifiuti speciali o in un punto di raccolta batterie presso un negozio specializzato.

GARANZIA LIMITATA

Per questo pulsossimetro viene fornita dal produttore una garanzia di due anni a decorrere dalla data di acquisto a copertura di qualsiasi difetto che si verifichi in condizioni di normale utilizzo del prodotto. La corretta applicazione delle indicazioni garantisce il buon funzionamento del prodotto per molti anni. In caso di mal funzionamento del pulsossimetro causato da parti o montaggio difettosi, è prevista la riparazione gratuita. Sono incluse nella presente garanzia tutte le parti del pulsossimetro. La garanzia decade nel caso di danni provocati al pulsossimetro da un utilizzo improprio. Per l'uso professionale del prodotto raccomandiamo di fare revisionare il dispositivo ogni due anni da un laboratorio autorizzato per effettuare gli opportuni controlli metrologici (in Germania prescritti dalla legge). Lo smaltimento dell'apparecchio deve essere fatto osservando le disposizioni di legge vigenti in materia.

IT

INDICE DEI SIMBOLI

= Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza nelle Istruzioni per l'uso

= Classificazione dell'apparecchio tipo BF

= nessun allarme SpO₂

= Proteggere dall'umidità

= L'apparecchio non può essere smaltito nei rifiuti domestici

= Conservazione tra 10 % R.H. e 93 % R.H.

= Conservare a una temperatura tra -25° e +55°C

= Designazione lotto (mm/aaaa; mese/anno)

= Numero di serie

= Produttore

= Data di produzione

= Seguire le istruzioni per l'uso

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Germania
www.geratherm.com

APPENDICE

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Gli apparecchi elettronici così come PC e cellulari possono fare sì che l'utilizzo degli apparecchi medici sia compromesso da disturbi elettromagnetici di altri apparecchi. Ciò può portare a un funzionamento errato dell'apparecchio medico e a una situazione potenzialmente poco sicura. Anche gli apparecchi medici non dovrebbero disturbare altri apparecchi.

La norma EN 60601-1-2 regola i requisiti CEM (compatibilità elettromagnetica) e definisce i livelli di immunità nei confronti dei disturbi elettromagnetici e i valori di emissione elettromagnetica massimi per gli apparecchi medici.

Questo pulsossimetro prodotto da Geratherm Medical AG soddisfa tutti i requisiti della norma EN 60601-1-2 sia con riferimento all'immunità sia per quanto concerne le emissioni. Tuttavia occorre rispettare particolari misure precauzionali.

Avvertenze e spiegazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche. *L'apparecchi o il sistema è adatto all'utilizzo nel campo elettromagnetico indicato. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un campo elettromagnetico come descritto qui di seguito.*

Test sulle emissioni	Compatibilità	Avvertenze sul campo elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio o il sistema utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è poco probabile che disturbino i dispositivi elettronici che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio o il sistema è destinato all'utilizzo in tutte le installazioni, comprese le abitazioni e simili che sono collegate direttamente alla rete di alimentazione elettrica di bassa tensione pubblica che rifornisce gli edifici utilizzati a fini abitativi.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Non appropriato	
Variazioni di tensioni / Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non appropriato	

IT

Avvertenze e spiegazione del produttore - Immunità elettromagnetica. L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo nel campo elettromagnetico indicato. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un campo elettromagnetico come descritto qui di seguito.

Testi di insensibilità	Livello test IEC 60601	Livello di compatibilità	Avvertenze sul campo elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se è il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria dovrebbe corrispondere circa al 30%.
Frequenza corrente (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico della frequenza di corrente dovrebbe essere misurato nel luogo d'installazione previsto per garantire che sia sufficientemente basso.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio o il sistema. L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo nel campo elettromagnetico indicato. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema può evitare disturbi elettromagnetici, rispettando la distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (emittenti) in relazione alla potenza in uscita del dispositivo di comunicazione:

Potenza nominale in uscita massima dell'emittente in Watt	Distanza di separazione/m	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale in uscita massima non compare nell'elenco, la distanza di separazione può essere stimata in base alla comparazione nella colonna corrispondente, dove P corrisponde alla massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si deve utilizzare il range di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di costruzioni, oggetti e persone.

Avvertenze e spiegazione del produttore - Immunità elettromagnetica. Il dispositivo o il sistema è adatto all'utilizzo nel campo elettromagnetico indicato. Il cliente e/o l'utente del dispositivo o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un campo elettromagnetico come descritto qui di seguito.

Test di immunità	IEC 60601 - Livello del test	Livello di compatibilità	Avvertenze sul campo elettromagnetico
RF irradiato IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati vicino a una parte del dispositivo o del sistema, compresi i cavi a una distanza di separazione inferiore calcolata in base alla comparazione, corretta per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P corrisponde alla potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m) Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi secondo rilevamento con una verifica della sede elettromagnetica dovrebbero essere più basse rispetto al livello di compatibilità in ciascun campo di frequenza. b

IT

Nelle vicinanze di dispositivi che sono contrassegnati con il seguente simbolo possono verificarsi disturbi:



NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si deve utilizzare il range di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di costruzioni, oggetti e persone.

AVVERTENZE E SPIEGAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

a) Le forze di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni di base per radio (telefoni cellulari o cordless) telefoni e telefonia mobile, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi RF, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine dell'area elettromagnetica. Se la forza del campo rilevata nel luogo in cui il l'apparecchio o il sistema viene usato supera il livello di conformità applicabile RF riportato di seguito, è necessario controllare l'apparecchio o il sistema per verificare la normale operatività. Se si osserva una performance anormale, si consigliano misure aggiuntive quali riorientare o ricollocare il dispositivo o il sistema.

b) Oltre il range di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz le forze di campo dovrebbero essere inferiori a 2 V/m.

IT

Oxímetro de pulso de dedo

Geratherm[®]
oxy control



ES

Instrucciones de uso

Lea minuciosamente antes del uso.

GT-300C203

CE0197

INDICE

Descripción general	52
Medidas de precaución durante el uso	53
Ámbito de aplicación del producto y función	54
Colocación de las baterías	54
Descripción de la pantalla	54
Aplicación	55
Valoración de los valores obtenidos	55
Especificaciones	56
Posibles problemas y soluciones	57
Instrucciones de limpieza	58
Instrucciones sobre el desecho	58
Limitación de la garantía	58
Índice de símbolos	58
Anexo	59

DESCRIPCIÓN GENERAL

ES La saturación de hemoglobina es la capacidad porcentual de oxihemoglobina (HbO_2), es decir la capacidad de todas las hemoglobinas (Hb) combinables, cargadas con oxígeno en la sangre. Esta saturación representa la composición de la oxihemoglobina en la sangre y es un parámetro muy importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Muchas enfermedades respiratorias pueden disminuir la saturación de hemoglobina en la sangre humana. Desde el punto de vista clínico-médico es necesario reconocer a tiempo la saturación de hemoglobina en la sangre del paciente, para que los médicos puedan reconocer a tiempo los problemas.

La oximetría de pulso es un procedimiento de monitoreo no invasivo para determinar la saturación de oxígeno en la sangre arterial (rica en oxígeno) mediante un fotosensor.

Para el diagnóstico el paciente sólo necesita colocar uno de sus dedos en un sensor fotoeléctrico. La indicación muestra el valor medido de la saturación de hemoglobina. En las pruebas clínicas se comprobó una muy alta precisión y repetibilidad.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA EL USO

1. No utilice el pulsoxímetro en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas o tomografías.
2. Mantenga el pulsoxímetro fuera del alcance de los niños. Pueden desprenderse pequeñas piezas del dispositivo. Podrían ser ingeridas por los niños, y existe peligro de asfixia por inhalación.
3. El funcionamiento del Geratherm oxy control puede verse influido por el uso de una unidad electroquirúrgica.
4. No utilice el pulsoxímetro en situaciones en que sea necesaria una alarma. El dispositivo carece de alarma. No es adecuado para el control continuo.
5. No utilice el dispositivo cuando presente elementos dañados.
6. Peligro de explosión: no utilice el pulsoxímetro en atmósferas explosivas.
7. El pulsoxímetro está concebido exclusivamente como elementos auxiliar para el reconocimiento de los pacientes. Debe utilizarse en combinación con otros métodos para la valoración de signos clínicos y síntomas.
8. Un uso prolongado o el estado del paciente pueden hacer necesario el cambio periódico del punto de colocación del sensor. Cambie el punto de colocación del sensor y compruebe que la piel no esté irritada, el estado de la circulación y que la orientación sea la adecuada al menos cada 4 horas.
9. El tratamiento en autoclave, la esterilización con etilóxido o la inmersión de los sensores en líquidos pueden provocar inexactitud en los valores obtenidos. El dispositivo no está diseñado para su esterilización.
10. Almacene el oxímetro en un entorno seco.
11. Los siguientes factores pueden afectar a las mediciones de SpO₂, o bien provocar que los valores sean inexactos:
 - valores considerables de hemoglobinas disfuncionales (como carbohemoglobina o metahemoglobina);
 - colorantes intravasculares, como la indocianina o el azul de metileno;
 - una intensa luz ambiental (proteja la zona del sensor de la luz del sol directa);
 - movimiento exagerado del paciente;
 - pulsaciones venosas;
 - colocación de un sensor en una extremidad con un brazalete de esfigmomanómetro, un catéter arterial o un conducto intravascular;
 - paciente con hipotonía, estrechamiento vascular grave, anemia grave o hipotermia;
 - paciente con parada cardíaca o estado de shock;
 - pintura de uñas o uñas postizas;
 - dedos demasiado fríos o sucios

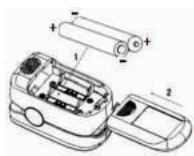
ES

ÁREA DE EMPLEO DEL PRODUCTO

El Geratherm® oxy control se puede emplear para medir la saturación de la hemoglobina humana y la frecuencia cardiaca por un dedo. El producto es apropiado para usar en la casa, el hospital (inclusive el empleo clínico en la medicina interna/cirugía, anestesia, pediatría, sala de cuidados intensivos, etc.), en establecimientos médico-sociales, en la medicina deportiva, etc. (Se puede emplear antes y después de la actividad deportiva. No se recomienda el empleo durante la actividad deportiva.)

COLOCACIÓN DE LAS BATERÍAS

1. Deslice hacia abajo la tapa del pulsoxímetro como muestra la ilustración.
2. Coloque las dos baterías AAA con la polaridad correcta en el compartimento de las baterías.
3. Deslizar la tapa de las baterías en el sentido de la flecha, como se indica, en horizontal.

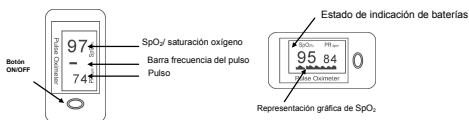


⚠ Atención: La orientación de los polos de las baterías debe ser como se indica en la figura, de lo contrario se puede dañar el equipo. Coloque o quite las baterías en la secuencia correcta, porque de lo contrario podría dañarse la brida del equipo. Saque las baterías cuando no use el oxímetro por largo tiempo. Sustituya a tiempo las baterías cuando se ilumine el estado de indicación de las baterías.

ES

⚠ Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. No arroje las baterías al fuego: podrían explotar.

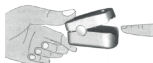
DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA



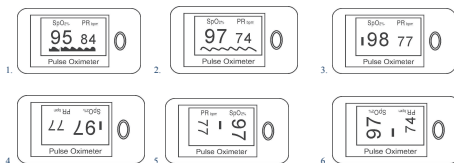
La barra de la frecuencia del pulso parpadea en correspondencia al pulso.

APLICACIÓN

1. Coloque dos baterías AAA en el compartimiento de baterías antes de colocar la cubierta.
2. Presione el equipo en la parte trasera para abrir la parte delantera para la toma del dedo.
3. Cuando su dedo esté en el oxímetro, la superficie de la uña debe indicar hacia arriba.
4. Después de poner el dedo suelte de nuevo la parte trasera.
5. Pulse una vez el botón de conexión en el lado frontal.
6. Mientras trabaje el oxímetro no mueva su dedo y manténgase tranquilo.
7. Lea en la indicación los valores de medición correspondientes.



Después de la conexión el oxímetro cambia cada vez que se pulse el botón de conexión a otro modo de indicación. Aparecen los siguientes 6 modos de indicación:



Pulse el botón de conexión largo tiempo (más de un segundo) para ajustar la claridad de la pantalla. Si mantiene pulsado el botón de conexión cambia gradualmente la claridad del oxímetro. Hay 10 niveles de claridad. El nivel 4 es la claridad estándar.

Se entrega el oxímetro de pulso con funda protectora que lo protege contra suciedad y choque.

ES

VALORACIÓN DE LA OXIMETRÍA DE PULSO

Un paciente saludable tiene una saturación de oxígeno entre 96 y 98 %. Valores por debajo del 95 % ya pueden indicar que hay una enfermedad y hacer necesario una adición de oxígeno. Si su valor de saturación de oxígeno se encuentra por debajo del 95 % póngase en contacto con su médico. Valores de pulso normales dependen de la edad y el nivel de fitness de una persona. A continuación algunos valores de referencia para un pulso normal:

- Niños menores de 1 año: 100 bpm a 160 bpm
- Niños entre 1 y 10 años: 70 bpm a 120 bpm
- Personas mayores de 10 años: 60 bpm a 100 bpm
- Personas entrenadas / atletas: 40 bpm a 60 bpm

ESPECIFICACIÓN

- Número del modelo:
GT-300C203
- Tipo de pantalla:
1-farbige OLED-Anzeige
- SpO₂:
Intervalo de indicación: 0 % a 99 %
Intervalo de medición: 70 % a 99 %
Precisión: 70 % a 99 %: ± 2 %; 0 % a 69 % no definida
Precisión de la escala: 1 %
- Frecuencia cardíaca:
Intervalo de indicación: 0 bpm a 254 bpm
Intervalo de medición: 30 bpm a 235 bpm
Precisión: 30 a 99 bpm, ± 2 bpm; 100 a 235 bpm, ± 2 %
Precisión de la escala: 1 ppm
Intensidad del pulso: Barras de frecuencia cardíaca

	Longitud de onda	Potencia de radiación
RED	660 $\pm$ 2nm	1.8mW
IR	940 $\pm$ 10nm	2.0mW

ADVERTENCIA: La información sobre los intervalos de longitud de onda puede ser útil especialmente para los médicos.

- Alimentación:
Dos baterías alcalinas de tipo AAA 1,5 V, 600 mA/h
Consumo: menos de 40 mA
Indicación del estado de las baterías: 
Duración de las baterías: hasta 30 horas de uso continuo
- Grado de protección: IPX1 (protección contra goteo vertical de agua)
- Medidas:
longitud: 58 mm; anchura: 32 mm, altura: 34 mm
Peso: 50 g (incluidas dos baterías AAA)
- Requisitos ambientales:
Temperatura operativa: +5 °C a +40 °C
Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +55 °C
Humedad del aire: ≤ 80 % durante el uso
 ≤ 93 % durante el almacenamiento
Presión del aire: 86 kPa a 106 kPa
- Garantía de calidad: Geratherm Medical AG está certificado según DIN EN ISO 13485 y cumple con la Directiva del Consejo 93/42 / EEC. Esto permitió la colocación del marcado  0197 (organismo registrado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH). El oxímetro de pulso de dedo cumple con los requisitos: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los oxímetros de pulso (ISO 80601-2-61:2011).

ES

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Posible causa	Solución
SpO ₂ o la frecuencia del pulso no se puede indicar de forma normal.	1. El dedo no está correctamente colocado. 2. El valor de oxihemoglobina del paciente es muy bajo para la medición.	1. Intente de nuevo colocando el dedo. 2. Intente otra vez si está seguro que el problema no se encuentra en el producto. Vaya a tiempo al hospital para obtener un diagnóstico exacto.
SpO ₂ o la frecuencia del pulso se indica de forma inestable.	1. Probablemente el dedo no se colocó suficientemente adentro. 2. El dedo tiembla o el cuerpo del paciente se mueve.	1. Intente de nuevo colocando el dedo. 2. Trate de no moverse.
El oxímetro no se puede conectar.	1. Quizás las baterías no tienen suficiente energía o falta completamente la energía. 2. Quizás no están correctamente colocadas las baterías. 3. El oxímetro podría estar defectuoso.	1. Sustituya las baterías. 2. Coloque de nuevo las baterías. 3. Comprobación por el fabricante.
En la pantalla aparece: „Finger out“	1. No hay ningún dedo insertado en el pulsoxímetro o el dedo no está colocado correctamente.	1. Introduzca el dedo en el pulsoxímetro.
Las indicaciones luminosas se apagan de repente.	1. El producto se desconecta automáticamente si no se reconoce ninguna señal por más de 8 segundos. 2. Poca energía / batería vacía	1. Normal 2. Sustituya las baterías.
En la indicación aparece „Error3“ o „Error4“	1. Poca energía / batería vacía 2. Sensor receptor apantallado o sensor dañado.	1. Coloque una nueva batería. 2. Comprobación por el fabricante.
En la indicación aparece „Error7“	1. Poca energía / batería vacía 2. Sensor infrarrojo dañado	1. Sustituya la batería. 2. Comprobación por el fabricante.

ES

INDICACIONES PARA LA LIMPIEZA

Emplee alcohol medicinal para limpiar el plástico en el oxímetro que contacta con el dedo y limpie el dedo correspondiente antes y después de cada medición. Limpie la superficie del oxímetro antes de su empleo.

INSTRUCCIONES SOBRE EL DESECHO

Al desechar el dispositivo y las baterías deben observarse las disposiciones vigentes al respecto. Este dispositivo no debe desecharse junto con la basura doméstica.



Los consumidores están obligados a depositar los dispositivos electrónicos, independientemente de si contienen o no sustancias tóxicas, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio donde los adquirieron, para su desecho respetuoso del medio ambiente. Extraiga las baterías antes de desechar el dispositivo. No tire las baterías a la basura doméstica, sino deposítelas con los desechos especiales o en un punto de recogida de baterías de un comercio especializado.

GARANTÍA LIMITADA

Para este oxímetro de pulso el fabricante concede una garantía de dos años a partir de la fecha de compra para cualquier error durante el uso normal. Un cumplimiento exacto de las indicaciones garantiza un funcionamiento fiable por muchos años. En caso que el oxímetro de pulso no funcione correctamente debido a piezas o un montaje defectuosos, el fabricante repara el equipo gratis. Todas las piezas del oxímetro de pulso están incluidas en esta garantía. Los daños en su oxímetro de pulso ocasionados por un manejo inadecuado no están incluidos en la garantía. En el caso de un uso profesional se recomienda encargar la comprobación técnica de la medición a un laboratorio autorizado cada 2 años (en Alemania está legalmente prescrito). Cumpla las prescripciones vigentes para el desecho del equipo.

ES

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

= Atención, observe la indicación de seguridad en las instrucciones de uso

= Clasificación del dispositivo tipo BF

= Alarma de ausencia de SpO₂

= Proteger de la humedad

= El dispositivo no se puede desechar junto con la basura

doméstica = Almacenamiento entre 10 % R.H. y 93 % R.H.

= Almacenamiento entre -20 °C y +55 °C

= Denominación del lote (mm/aaaa; mes/año)

= Número de serie

= Fabricante

= Fecha de fabricación

= Observe las instrucciones del manual de uso

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

ANEXO

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Los dispositivos electrónicos, como ordenadores y teléfonos móviles, pueden causar interferencias electromagnéticas en los dispositivos médicos durante su uso. Ello puede dar lugar a un funcionamiento erróneo del dispositivo médico y originar una situación potencialmente insegura. Tampoco los dispositivos médicos deben interferir en otros dispositivos.

La norma EN 60601-1-2 regula los requisitos sobre CEM (compatibilidad electromagnética) y define los grados de inmunidad contra las interferencias electromagnéticas y los valores máximos de emisiones electromagnéticas de los dispositivos médicos.

Este pulsoxímetro fabricado por Geratherm Medical AG es conforme a la norma EN 60601-1-2 tanto en relación con la inmunidad como en relación con las emisiones. Aun así, deben observarse determinadas medidas de precaución:

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas *El dispositivo o el sistema es apropiado para su uso en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del dispositivo o el sistema deberá ocuparse de que se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.*

Prueba de emisiones	Compatibilidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones HF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo o el sistema utiliza energía HF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de HF son muy bajas y es improbable que interfieran en dispositivos electrónicos situados cerca.
Emisiones HF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo o sistema es apropiado para su uso en todas las dependencias, incluidos hogares y similares, conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	No se aplica	
Oscilaciones de tensión/emisiones de fluctuaciones según IEC 61000-3-3	No se aplica	

ES

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética. El dispositivo o el sistema es apropiado para su uso en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del dispositivo o el sistema deberá ocuparse de que se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel según IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Elektro-statische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, este deberá soportar una humedad relativa del aire de al menos el 30 %.
Frecuencia de la corriente (50/60 Hz) Campo magnético según IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	El campo magnético de la frecuencia de la corriente debe medirse en el lugar de instalación previsto para asegurar que sea suficientemente bajo.

Distancias recomendadas entre los dispositivos de comunicación portátiles y el dispositivo o sistema.

El dispositivo o el sistema es apropiado para su uso en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del dispositivo o sistema puede evitar interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los dispositivos de comunicación portátiles y móviles HF (emisores), según su potencia de salida, como se indica a continuación:

ES

Máxima potencia de emisión del emisor en vatios	Distancia/m	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 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

Para emisores cuya potencia máxima de emisión no aparece recogida arriba, se puede evaluar la distancia calculándola a partir de la columna correspondiente, de tal modo que P sea la máxima potencia de salida del emisor en vatios según indicación del fabricante del emisor.

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz debe utilizarse el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices posiblemente no son aplicables a todas las situaciones. La irradiación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética. *El dispositivo o el sistema es apropiado para su uso en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del dispositivo o el sistema deberá ocuparse de que se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.*

Prueba de inmunidad	60601 Prueba de nivel	Nivel de compatibilidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	No deben usarse dispositivos de comunicación portátiles y móviles HF más cerca de cualquier elemento del dispositivo o sistema, incluidos cables, que la distancia recomendada que se puede calcular conforme al valor correspondiente a la frecuencia del emisor. Distancia recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W) según indicación del fabricante del emisor y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad del campo de emisores HF fijos según el cálculo realizado mediante una inspección electromagnética sobre el terreno debe ser más baja que el nivel de compatibilidad en todos los intervalos de frecuencia.

ES

Pueden producirse interferencias cerca de los dispositivos identificados con el siguiente símbolo:



NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz debe utilizarse el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices posiblemente no son aplicables a todas las situaciones. La irradiación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

a) La intensidad del campo de emisores fijos, como, por ejemplo, estaciones de base de teléfonos (móviles o inalámbricos) y dispositivos de radiocomunicación móviles, radioaficionado, emisiones de radio de onda corta y VHF y emisiones de televisión, no se pueden prever teóricamente con gran precisión. Para valorar un campo electromagnético derivado de un emisor HF fijo, debe considerarse la realización de una inspección electromagnética sobre el terreno. Si la intensidad del campo magnético medido sobre el terreno en el lugar de uso del dispositivo o sistema supera el nivel de compatibilidad HF indicado, debe controlarse el dispositivo o sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un comportamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como, por ejemplo, una nueva colocación del dispositivo o sistema o su desplazamiento a otro lugar.

b) Por encima de un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

Oxímetro de pulso, diagnóstico através do dedo

Geratherm[®]
oxy control



Instruções de serviço

*Leia atentamente estas instruções antes
de utilizar o instrumento.*

PT

GT-300C203

CE0197

ÍNDICE

Descrição geral	64
Precauções de utilização	65
Campo de aplicação do produto e finalidade	66
Colocação das pilhas	66
Descrição do visor	66
Utilização	67
Avaliação dos valores medidos	67
Especificações	68
Eventuais anomalias e soluções	69
Instruções de limpeza	70
Instruções para eliminação do aparelho	70
Limitações da garantia	70
Legenda dos símbolos utilizados	70
Anexo	71

DESCRIÇÃO GERAL

Entende-se por saturação da hemoglobina no sangue a capacidade percentual de oxiemoglobina (HbO_2), i. é, a capacidade que reúnem todas as hemoglobinas (Hb) combináveis e enriquecidas de oxigénio. Representa a composição da oxiemoglobina do sangue, sendo um parâmetro muito importante do sistema respiratório e circulatório. Muitas doenças das vias respiratórias podem reduzir a saturação da hemoglobina no sangue humano. É necessário que o médico verifique depressa a saturação da hemoglobina no sangue do paciente para que possa reconhecer a tempo eventuais problemas.

PT

A oximetria de pulso é um método de monitorização não invasivo que serve para determinar, no sangue arterial (rico em oxigénio), a saturação do oxigénio mediante um fotossensor.

Para fazer o diagnóstico, basta que o paciente põe um dos dedos sobre o sensor fotoeléctrico. No visor aparece o valor medido da saturação da hemoglobina. As experiências clínicas evidenciaram repetibilidade e precisão muito alta.

PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO

1. Não utilize o oxímetro de pulso numa zona de RM ou TAC.
2. Mantenha o oxímetro de pulso fora do alcance das crianças. O aparelho tem peças pequenas que se podem soltar. As crianças podem engoli-las ou introduzi-las no nariz, correndo o risco de asfixia.
3. A utilização de uma unidade electrocirúrgica (ESU) pode afectar o funcionamento do Geratherm oxy control.
4. Não utilize o oxímetro de pulso em situações em que seja necessário um alarme. O aparelho não possui alarme. Não é apropriado para monitorização continuada.
5. Não utilize o aparelho, se este apresentar peças danificadas.
6. Perigo de explosão: não utilize o oxímetro de pulso numa atmosfera explosiva.
7. O oxímetro de pulso foi concebido apenas como meio auxiliar de diagnóstico de pacientes. Tem de ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
8. A utilização prolongada ou o estado de saúde do paciente podem exigir a mudança regular do ponto de contacto do sensor. Mude a posição do sensor e verifique, pelo menos de 4 em 4 horas, a integridade da pele, o estado da circulação sanguínea e se a posição está correcta.
9. Mergulhar os sensores numa solução líquida, utilizar autoclaves e esterilizar com óxido de etileno pode dar origem a valores incorrectos. Este aparelho não foi concebido para ser esterilizado.
10. Guarde o oxímetro num ambiente seco.
11. Os seguintes factores podem comprometer a medição de SpO₂ ou dar origem a valores incorrectos:
 - Níveis significantes de hemoglobinas disfuncionais (como carboxiemoglobina e metaemoglobina)
 - Corantes intravenosos, como o verde de indocianina e o azul de metileno
 - Luz ambiente intensa (proteja a zona do sensor da incidência directa da luz solar)
 - Movimentos excessivos do paciente
 - Pulsações venosas
 - Colocação de um sensor num membro com braçadeira de medição de tensão arterial, cateter arterial ou dispositivo intravenoso
 - Paciente que sofre de hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia
 - Paciente com paragem cardíaca ou em estado de choque
 - Unhas pintadas com verniz ou unhas postiças
 - Dedos demasiado frios ou sujos

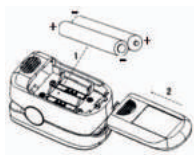
PT

CAMPO DE APLICAÇÃO DO PRODUTO E FINALIDADE

O Geratherm® oxy control tem por função determinar através do dedo a saturação da hemoglobina e a frequência cardíaca. Pode ser utilizado em casa, no hospital (inclusive a utilização clínica na medicina interna, cirurgia, anestesia, pediatria, unidade de cuidados intensivos, etc.), em estabelecimentos médico-sociais, na medicina desportiva, etc. (O instrumento pode ser empregado antes e depois da actividade desportiva. Não é recomendável usar o instrumento durante a actividade desportiva.)

COLOCAÇÃO DAS PILHAS

1. Faça deslizar a tampa do oxímetro como mostra a figura. Coloque as duas pilhas AAA com a polaridade correcta no compartimento.
2. Empurre a tampa do compartimento das pilhas horizontalmente na direcção da seta.

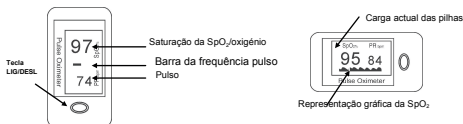


⚠ Atenção: Depois de colocadas as pilhas, estas devem apresentar a conexão correcta dos pólos (ver a figura). De contrário, o instrumento é passível de falhar. Durante a colocação ou retirada, mantenha a ordem correcta das pilhas para que a retenção não seja danificada. Recomendamos tirar as pilhas sempre que o oxímetro não for utilizado por muito tempo. Com o símbolo de carga aceso, substitua logo as pilhas por novas.

⚠ Mantenha as pilhas fora do alcance das crianças. As pilhas não devem ser atiradas para o fogo, pois podem explodir.

PT

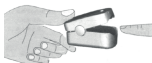
DESCRIÇÃO DO VISOR



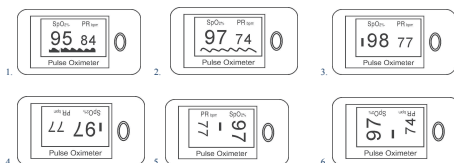
A barra da frequência cardíaca pisca conforme a pulsação indicada.

UTILIZAÇÃO

1. Coloque duas pilhas AAA antes de fechar a tampa.
2. Pressione, detrás, o instrumento o que abre a parte dianteira. Coloque o dedo no instrumento aberto.
3. Encontrando-se o dedo no oxímetro, a unha deve estar voltada para cima.
4. Depois de introduzido o dedo, largue a parte traseira.
5. Carregue uma vez no botão situado na frente.
6. Enquanto o oxímetro estiver em operação, não mova o dedo no instrumento e mantenha todo o corpo quieto.
7. Leia, no visor, os valores medidos.



Depois de ligado, o oxímetro, com cada pressão do botão ON/OFF, muda para outro modo de visualização. Aparecem os 6 modos de visualização abaixo apresentados



Carregue mais de um segundo no botão ON/OFF para corrigir a luminosidade do visor. Ao manter o botão premido, a luminosidade do visor muda gradualmente. Existem 10 gradações de luminosidade. A gradação 4 corresponde à luminosidade média.

Entrega-se o oxímetro de pulso com capa de protecção que o protege contra sujidade e choque.

AValiação dos valores medidos

Um paciente saudável tem uma a saturação de oxigénio entre 96 e 98 %. Valores abaixo de 95 % podem indicar anomalia de saúde e a necessidade de aumentar a quantidade de oxigénio. Com valores de oxigénio inferiores a 95 %, o paciente deve consultar o médico. Os valores normais do pulso estão sujeitos à idade e constituição física de uma pessoa. Abaixo encontram-se indicados valores de referência do pulso normal:

- Crianças com idade inferior a 1 ano: 100 bpm - 160 bpm
- Crianças entre 1 e 10 anos: 70 bpm - 120 bpm
- Pessoas com idade superior a 10 anos: 60 bpm - 100 bpm
- Pessoas treinadas / Atletas: 40 bpm - 60 bpm

PT

ESPECIFICAÇÃO

1. Número do modelo:
GT-300C203
2. Tipo de visor:
Visor OLED de uma cor
3. SpO₂:
Intervalo de visualização: 0% a 99%
Intervalo de medição: 70% a 99%
Precisão: 70% a 99%: $2\pm\%$; 0 a 69% não definido
Resolução: 1%
4. Intervalo de visualização: 0 bpm a 254 bpm
Intervalo de medição: 30 bpm a 235 bpm
Precisão: 30 a 99 bpm, ± 2 bpm; 100 a 235 bpm, $\pm 2\%$
Resolução: 1 bpm Intensidade do pulso: barra indicadora de frequência do pulso
5.

	Comprimento de onda	Potência radiada
RED	$660\pm 2\text{nm}$	1.8mW
IR	$940\pm 10\text{nm}$	2.0mW

NOTA: a informação sobre o comprimento de onda pode ser til sobretudo para os mdicos.
6. Energia:
Duas pilhas alcalinas do tipo AAA 1,5 V; 600 mA/h
Consumo de energia: menos de 40 mA
Estado de carga das pilhas: 
Vida til das pilhas: até 30 horas de utilização continuada
7. Grau de protecção: IPX1 (protecção contra queda vertical de gotas de água)
8. Dimensões:
Comprimento: 58 mm; Largura: 32 mm; Altura: 34 mm
Peso: 50 g (incluindo duas pilhas AAA)
9. Condições ambientais:
Temperatura de funcionamento: $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Temperatura de armazenamento: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humidade: $\leq 80\%$ para utilização
 $\leq 93\%$ para armazenamento
Pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa
10. Garantia de qualidade: A Geratherm Medical AG é certificada de acordo com a norma DIN EN ISO 13485 e está em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE do Conselho. Isto permitiu apor a marcação  0197 (Entidade notificada: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).O oxímetro de pulso cumpre os requisitos: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - Equi-pamento médico eléctrico - Requisitos particulares para a segurança e desempenho essenciais dos oxímetros de pul-so para (ISO 80601-2-61:2011).

EVENTUAIS ANOMALIAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa	Remédio
Indicação incorrecta da SpO ₂ ou do pulso.	1. Posição incorrecta do dedo. 2. Oxiemoglobina demasiado baixa para uma medição.	1. Corrigir a posição do dedo no instrumento. 2. Repetir várias vezes as tentativas para excluir que a causa se encontra no instrumento. Consultar o médico para obter diagnóstico exacto.
Indicação fluctuante da SpO ₂ ou do índice de perfusão	1. O dedo não foi introduzido no instrumento até à profundidade necessária. 2. O paciente move o dedo ou o corpo.	1. Introduzir mais o dedo no instrumento. 2. Manter o corpo quieto.
Não é possível ligar o oxímetro	1. Pilhas descarregadas ou desgastadas. 2. Conexão incorrecta das pilhas. 3. Oxímetro defeituoso	1. Substituir as pilhas por novas. 2. Corrigir a conexão das pilhas. 3. Entregar o instrumento ao fabricante a fim de que faça uma inspecção/ reparação.
Aparece no visor: „Finger out“	1. Não está nenhum dedo no oxímetro de pulso ou o dedo não está posicionado correctamente.	1. Introduza o dedo no oxímetro
Visor torna-se bruscamente escuro	1. O instrumento desliga automaticamente sempre que mais de 8 segundos não reconhece sinal 2. Pilhas descarregadas/ gastas	1. É normal 2. Substituir as pilhas por novas.
Aparece „Error3“ ou „Error4“ no visor	1. Pilhas descarregadas/ gastas 2. Falta de contacto com o sensor, sensor defeituoso.	1. Substituir as pilhas por novas. 2. Entregar o instrumento ao fabricante a fim de que faça uma inspecção/ reparação.
Aparece „Error7“ no visor	1. Pilhas descarregadas/ gastas 2. Sensor infravermelho defeituoso	1. Substituir as pilhas por novas. 2. Entregar o instrumento ao fabricante a fim de que faça uma inspecção/ reparação.

PT

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Para limpar a superfície que, no oxímetro, tem contacto com o dedo, o paciente deve utilizar, de preferência, álcool medicinal. O dedo precisa de ser lavado antes e depois de cada medição. Antes de utilizar o oxímetro, é necessário limpar toda a superfície do instrumento.

INSTRUÇÕES PARA ELIMINAÇÃO DO APARELHO

Quando eliminar o aparelho e as pilhas, respeite as normas em vigor. Este aparelho não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. O consumidor deve levar todos os aparelhos eléctricos ou electrónicos a um ponto de recolha local ou a um estabelecimento comercial, quer estes contenham substâncias tóxicas ou não, para que possam ser eliminados de forma ecológica. Retire as pilhas antes de eliminar o aparelho. Não deite as pilhas gastas no lixo doméstico, mas sim no lixo tóxico ou num ponto de recolha de pilhas de um estabelecimento comercial da especialidade.



LIMITAÇÕES DA GARANTIA

Por este oxímetro de pulso o fabricante concede garantia de dois anos a partir da data de aquisição. Supondo que o aparelho tenha sido tratado correctamente, a garantia cobre defeitos e deficiências imputáveis ao fabricante.

A observação exacta destas instruções de serviço garantirá, por muitos anos, bom funcionamento. Na eventualidade de o oxímetro de pulso não operar correctamente por montagem incorrecta ou peças defeituosas, o fabricante assegura a reparação gratuita. A garantia inclui todas as peças do instrumento. Porém, eventuais defeitos e avarias do oxímetro que forem provocados por tratamento indevido não estão cobertos pela garantia. Se o oxímetro de pulso for utilizado por profissionais, o fabricante recomenda fazer a precisão do instrumento verificar por um instituto oficial autorizado (na Alemanha é obrigação legal).

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

= Atenção, respeitar as instruções de segurança contidas nas instruções de utilização

= Classificação do aparelho Tipo BF

= Não tem alarme de SpO₂

= Proteger da humidade

= O aparelho não deve ser eliminado com o lixo doméstico

= Armazenamento entre 10 R.H. e 93% R.H.

= Armazenamento entre -20°C e +55 °C

= Número do lote (mm/yyyy; mês/ano)

= Número de série

= Fabricante

= Data de fabrico

= Seguir o manual de instruções

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Alemanha
www.geratherm.com

ANEXO

Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM)

Os equipamentos electrónicos, como os computadores e telemóveis, podem provocar interferências electromagnéticas nos equipamentos médicos. Isto pode levar ao mau funcionamento do equipamento médico e gerar situações de perigo.

Os equipamentos médicos também não devem perturbar outros equipamentos.

A norma EN 60601-1-2 estabelece as regras para a compatibilidade electromagnética (CEM) e define os níveis de imunidade a perturbações electromagnéticas e os valores máximos das emissões electromagnéticas para equipamentos médicos.

Este oxímetro de pulso da Geratherm Medical AG cumpre a norma EN 60601-1-2:-2, tanto relativamente à imunidade como às emissões. No entanto, devem ser observadas as seguintes precauções:

Recomendações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas. *O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ou o utilizador do aparelho ou sistema tem de garantir a sua utilização no ambiente electromagnético especificado a seguir.*

Teste de emissões	Compatibilidade	Recomendações sobre o ambiente electromagnético
Emissões de HF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho ou sistema só utiliza energia de HF para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de HF são muito baixas, sendo pouco provável a interferência com equipamento electrónico que se encontre próximo.
Emissões de HF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões conduzidas IEC 61000-3-3	Não aplicável	

PT

Recomendações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética. O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ ou o utilizador do aparelho ou sistema tem de garantir a sua utilização no ambiente electromagnético especificado a seguir.

Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de compatibilidade	Recomendações sobre o ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, betão ou mosaico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	O campo magnético de frequência da corrente deve ser medido no local de instalação previsto, para garantir que é suficientemente baixo.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações de HF portáteis e móveis e o aparelho ou sistema. O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ ou o utilizador do aparelho ou sistema pode minimizar as interferências electromagnéticas, se respeitar a distância mínima de separação dos equipamentos de comunicações de HF portáteis e móveis (transmissores), de acordo com a potência de saída do equipamento de comunicações, da seguinte forma:

Potência máxima de saída do transmissor em Watt	Distância de separação em m	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 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

PT

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não se encontra indicada acima, a distância de separação pode ser calculada usando a equação da respectiva coluna, em que „P“ é a potência máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: nas gamas de 80 MHz e 800 MHz deve ser utilizada a frequência mais elevada.
 NOTA 2: estas directrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Recomendações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética. O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ ou o utilizador do aparelho ou sistema tem de garantir a sua utilização no ambiente electromagnético especificado a seguir.

Teste de imuni- dade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de compa- tibilida- de	Recomendações sobre o ambiente electromagnético
HF radiada IEC 61000- 4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de HF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho ou sistema (incluindo os cabos) menor do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que „P“ é a potência máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e „d“ é a distância de separação recomendada em metros (m) A intensidade de campo proveniente dos transmissores de HF fixos, determinada por uma inspecção electromagnética da instalaçãoa deve ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência.b

In der Nähe von Geräten, die mit folgen-
dem Symbol gekennzeichnet sind, kann
es zu Störungen kommen:



PT

NOTA 1: nas gamas de 80 MHz e 800 MHz deve ser utilizada a frequência mais elevada.

NOTA 2: estas directrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

RECOMENDAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como bases para terminais móveis (telemóveis ou telefones sem fios), rádios móveis terrestres, aparelhos de radioamadorismo, emissores de radiodifusão AM e FM e de televisão, não pode ser prevista com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por transmissores de HF fixos, deverá ser realizada uma inspecção ao local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o aparelho está a ser utilizado exceder o nível de conformidade de HF aplicável indicado acima, deve verificar-se se o aparelho ou sistema está a funcionar normalmente. Em caso de funcionamento fora do normal, poderá ser necessário tomar outras medidas, como alterar a posição ou o local de instalação do aparelho ou sistema.

b) Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Vinger-pulsoximeter

Geratherm[®]
oxy control



Bedieningshandleiding

Vóór gebruik aandachtig lezen.

GT-300C203

NL

CE 0197

INHOUDSOPGAVE

Algemene beschrijving	76
Voorzorgsmaatregelen bij gebruik	77
Toepassing van het product en gebruiksdoel	78
Plaatsen van de batterijen	78
Beschrijving van het display	78
Toepassing	79
Beoordeling van de gemeten waarden	79
Specificatie	80
Mogelijke problemen en oplossingen	81
Aanwijzingen voor de reiniging	82
Aanwijzingen voor de afvalverwijdering	82
Beperkte garantie	82
Symboolindex	82
Bijlage	83

ALGEMENE BESCHRIJVING

De hemoglobinesaturatie is de procentuele oxyhemoglobine (HbO_2)-capaciteit, d.w.z. de capaciteit van alle combineerbare met zuurstof geladen hemoglobines (Hb) in het bloed. Ze geeft de samenstelling van de oxyhemoglobine in het bloed aan en is een zeer belangrijke parameter voor het luchtwegenstelsel en de bloedsomloop. Vele luchtwegenaandoeningen kunnen een vermindering van de hemoglobinesaturatie in het menselijke bloed veroorzaken. Het is nodig om de hemoglobinesaturatie in het bloed van de patiënt vanuit klinisch-medisch oogpunt tijdig te kennen, zodat de artsen problemen vroegtijdig kunnen vaststellen.

De pulsoximetrie is een niet-invasieve monitoringmethode voor de bepaling van de zuurstofsaturatie in het arteriële (zuurstofrijke) bloed door middel van een fotosensor.

NL

Voor de diagnose moet de patiënt slechts één vinger op een foto-elektrische sensor te leggen. Het display geeft de gemeten waarde van de hemoglobinesaturatie weer. Bij klinische tests werd een zeer hoge precisie en herhaalbaarheid aangetoond.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK

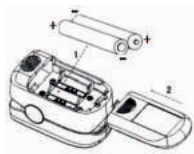
1. De pulsoximeter niet in een MRT- of CT-omgeving gebruiken.
2. De pulsoximeter buiten het bereik van kinderen houden. Kleindelen kunnen van het toestel loskomen. Deze kunnen door kinderen worden ingeslikt of er bestaat verstikkingsgevaar door het inademen van de onderdelen.
3. Werking van de Geratherm oxy control kan door het gebruik van een elektrochirurgische eenheid (ESU) worden beïnvloed.
4. Gebruik de pulsoximeter niet in situaties, waarin een alarm vereist is. Het toestel heeft geen alarm. Het is niet geschikt voor continue controle.
5. Het toestel niet gebruiken als het beschadigde onderdelen vertoont.
6. Ontploffingsgevaar: de pulsoximeter niet gebruiken in explosieve atmosferen.
7. De pulsoximeter is alleen voorzien als hulpmiddel voor de patiëntdiagnose. Het moet in combinatie met andere methoden worden gebruikt ter beoordeling van klinische tekenen en symptomen.
8. Een langer gebruik of de toestand van de patiënt kunnen het noodzakelijk maken om de aanlegplaats van de sensor regelmatig te vervangen. De aanlegplaats van de sensor wijzigen en de intactheid van de huid, de circuitstatus en de correcte afstelling minstens om de 4 uur controleren.
9. Verhitten met de autoclaaf, steriliseren met ethyloxyde of onderdampelen van de sensors in vloeistof kunnen leiden tot onnauwkeurige afleeswaarden. Het toestel is niet geschikt om te steriliseren.
10. De oximeter bewaren in een droge omgeving.
11. Volgende factoren kunnen de SpO₂-metingen beïnvloeden resp. leiden tot onnauwkeurige waarden:
 - belangrijke waarden aan dysfunctionele hemoglobines (zoals carbohemoglobine of methemoglobine)
 - introvasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw
 - sterk omgevingslicht (de sensorzone beschermen tegen direct zonlicht)
 - overmatige bewegingen van de patiënt
 - veneuze pulsaties
 - toewijzen van een sensor aan een extremitet met een bloeddrukmanchet, een arteriekatheter of een intravasculaire kabel
 - patiënt lijdt aan hypotonie, ernstige vaatvernauwing, ernstige anemie of onderkoeling
 - patiënt toont een hartstilstand of bevindt zich in shocktoestand
 - nagellak of kunstnagels aan de vinger
 - te koude of vuile vingers

TOEPASSING VAN HET PRODUCT EN GEBRUIKSDOEL

Het apparaat Geratherm® oxy control kan worden gebruikt voor de meting van de menselijke hemoglobinesaturatie en hartfrequentie via de vinger. Het product is geschikt voor gebruik thuis, in het ziekenhuis (inclusief klinisch gebruik in de inwendige geneeskunde/chirurgie, anesthesie, pediatrie, intensive care enz.), in sociaal-medische inrichtingen, in de sportgeneeskunde enz. (Het kan voor en na een sportieve activiteit worden gebruikt. Het gebruik tijdens een sportieve activiteit wordt niet aanbevolen.)

PLAATSEN VAN DE BATTERIJEN

1. Schuif de afdekking van de pulsoximeter naar beneden zoals op de afbeelding
2. De beide AAA-batterijen met correcte poolafstelling in het batterijvak plaatsen.
3. De batterijafdekking, zoals weergegeven, in pijlrichting er horizontaal op schuiven.

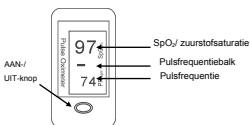


⚠ Let op: De batterijen moeten met de juiste polariteit, zoals aangeduid op de afbeelding, worden ingelegd anders kan het apparaat worden beschadigd. De batterijen moeten in de juiste volgorde worden geplaatst of verwijderd, anders kan het lipje van het apparaat worden beschadigd. Verwijder de batterijen, wanneer de oximeter gedurende langere tijd niet wordt gebruikt. Wanneer de statusindicator voor de batterijen brandt, dan moeten de batterijen op tijd worden vervangen.

⚠ Houd de batterijen uit de buurt van kleine kinderen. De batterijen niet in het vuur gooien, ze kunnen ontploffen.

BESCHRIJVING VAN HET DISPLAY

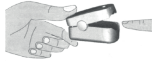
NL



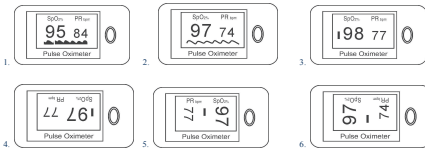
De pulsfrequentiebalk knippert overeenkomstig de weergegeven pulsfrequentie.

TOEPASSING

1. Twee AAA-batterijen in het batterijvak plaatsen, voordat het deksel wordt aangebracht.
2. Het apparaat aan het achterste gedeelte samendrukken, om het voorste gedeelte te openen om de vinger er tussen te steken.
3. Wanneer uw vinger zich in de oximeter bevindt, moet het nageloppervlak naar boven gericht zijn.
4. Na het inleggen van de vinger het achterste gedeelte opnieuw loslaten.
5. De schakelknop aan de voorzijde één keer indrukken.
6. Terwijl de oximeter werkt, mag u uw vinger niet bewegen en moet u zich rustig houden.
7. Op het display kunnen de desbetreffende waarden worden afgelezen.



Na het inschakelen wisselt de oximeter van de ene naar de andere weergavemodus iedere keer, wanneer u de schakelknop indrukt. De volgende 6 weergavemodi verschijnen:



Druk gedurende langere tijd op de inschakelknop (langer dan één seconde), om de helderheid van het display in te stellen. Door de inschakelknop ingedrukt te houden, verandert de helderheid van de oximeter trapsgewijs. Er zijn 10 helderheidsniveaus. Niveau 4 is de standaardhelderheid.

De PulseOximeter wordt geleverd met een beschermhuls, om hem te beschermen tegen vuil en schokken.

BEOORDELING VAN DE PULSOXIMETRIE

Bij een gezonde patiënt ligt de zuurstofsaturatie tussen 96 en 98 %. Waarden onder 95 % kunnen reeds wijzen op een ziekte en zuurstoftoediening noodzakelijk maken. Wanneer de waarde van uw zuurstofsaturatie onder 95 % ligt, dient u uw arts te raadplegen. Normale pulswaarden hangen af van de leeftijd en het fitheidsniveau van een persoon. Hieronder volgen een paar referentiewaarden voor een normale puls frequentie:

- Kinderen onder 1 jaar: 100 bpm - 160 bpm
- Kinderen tussen 1 en 10 jaar: 70 bpm - 120 bpm
- Personen boven de 10 jaar: 60 bpm - 100 bpm
- Getrainde personen/ atleten: 40 bpm - 60 bpm

NL

SPECIFICATIE

1. Modelnummer:
GT-300C203
2. Weergavetype:
1-kleurige OLED-weergave
3. SpO₂:
Displaybereik: 0% tot 99%
Meetbereik: 70% tot 99 %
Nauwkeurigheid: 70% tot 99%: ±2%; 0% tot 69% niet bepaald
Oplossing: 1%
4. Pulsfrequentie:
Displaybereik: 0 bpm tot 254 bpm
Meetbereik: 30 bpm tot 235 bpm
Nauwkeurigheid: 30 tot 99bpm, ±2bpm; 100 tot 235bpm, ±2%
Oplossing 1 bpm
Pulsintensiteit: pulsfrequentie-balk
5.

	Golflengte	Stralingsvermogen
RED	660±2nm	1.8mW
IR	940±10nm	2.0mW

AANWIJZING: de informatie over de bereiken van de golflengte kan in het bijzonder nuttig zijn voor artsen.
6. Prestatiebehoefte:
Twee alkaline batterijen van het type AAA 1,5 V; 600 mA/h
Energieverbruik: onder 40 mA
Batterijweergavestatus: 
Levensduur van de batterijen: tot 30 uur lang continu in gebruik
7. Beschermingsgraad: IPX1 (beschermen tegen loodrecht opvallend druipend water)
8. Afmetingen:
Lengte: 58 mm; breedte: 32 mm; hoogte: 34 mm
Gewicht: 50 g (inclusief twee AAA-batterijen)
9. Eisen aan de omgeving:
Bedrijfstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +55 °C
Luchtvochtigheid: ≤ 80 % bij gebruik
≤ 93 % bij opslag
Luchtdruk: 86 kPa tot 106 kPa
10. Kwaliteitsgarantie: De Geratherm Medical AG is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 13485 en voldoet aan de EU-richtlijn 93/42 / EEG. Dit recht om de -markering 0197 (aangemelde instantie: TÜV Rheinland LGA Products GmbH) aanbrengen. De Vinger-pulsoximeter voldoet aan de vereisten: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - Medische elektrische apparaten - Bijzondere bepalingen voor de basisveiligheid en de belangrijke prestatiekenmerken van pulsoximetrie-apparaten (ISO 80601-2-61:2011).

MOGELIJKE PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

<i>Problemen</i>	<i>Mogelijke oorzaken</i>	<i>Oplossingen</i>
SpO ₂ of puls-frequentie (PF) kunnen niet normaal worden weergegeven.	1. De vinger is niet correct ingelegd. 2. Oxyhemoglobine waarde van de patiënt is te laag om te worden gemeten.	1. Nieuwe poging door opnieuw inleggen van de vinger. 2. Nog meermaals proberen, wanneer u er zeker van kunt zijn dat het probleem niet bij het apparaat ligt. Ga voor een precieze diagnose tijdig naar het ziekenhuis.
SpO ₂ of PF worden onstabiel weergegeven.	1. De vinger werd misschien niet ver genoeg ingelegd. 2. De vinger beeft of het lichaam van de patiënt wordt bewogen.	1. Nieuwe poging door opnieuw inleggen van de vinger. 2. Probeer niet te bewegen.
De oximeter kan niet worden ingeschakeld.	1. De energie van de batterijen is misschien onvoldoende of ontbreekt volledig. 2. De batterijen zijn misschien niet correct geplaatst. 3. De oximeter kan beschadigd zijn.	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen opnieuw. 3. Controle bij de fabrikant.
Op het display verschijnt: „Finger out“	1. Er is geen vinger in de pulsoximeter of de vinger is niet correct geplaatst	1. Steek de vinger in de pulsoximeter.
Lichtindicators gaan plotseling uit.	1. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld, wanneer er langer dan 8 seconden geen signaal wordt geregistreerd. 2. Lage energie/batterijen leeg	1. Normaal 2. Vervang de batterijen.
Op het display verschijnt „Error3“ of „Error4“	1. Lage energie/batterijen leeg 2. Ontvangstsensor afgeschermd of sensor beschadigd.	1. Nieuwe batterijen plaatsen. 2. Controle bij de fabrikant.
Op het display verschijnt „Error7“	1. Lage energie/batterijen leeg 2. Infraroodsensor beschadigd	1. Vervang de batterijen. 2. Controle bij de fabrikant.

AANWIJZINGEN VOOR DE REINIGING

Gebruik voor de reiniging van de kunststof in de oximeter, die in aanraking komt met de vinger, medische alcohol en reinig de desbetreffende vinger voor en na iedere meting. Het oppervlak van de oximeter reinigen voor gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR AFVALVERWIJDERING

Bij het met het afval verwijderen van het apparaat alsook de batterijen moeten telkens de geldige voorschriften in acht worden genomen. Dit apparaat mag niet samen met het huisvuil worden verwijderd. Elke gebruiker is ertoe verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, of die nu schadelijke stoffen bevatten of niet, op een verzamelpunt van zijn stad of in de handel af te geven zodat ze kunnen leiden tot een milieubesparende afvalverwijdering. Neem de batterijen uit, alvorens u het apparaat met het afval verwijderd. Gooi de gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar in de speciale box of in een batterij-verzamelstation bij de vakhandel.



BEPERKTE GARANTIE

Voor deze pulsoximeter wordt door de fabrikant bij normaal gebruik een garantie van twee jaar vanaf de aankoopdatum gegeven voor eventuele fouten. Een nauwgezette inachtneming van de aanwijzingen garandeert een jarenlange betrouwbare werking. Indien de pulsoximeter door defecte onderdelen of een foutieve montage niet correct functioneert, repareren wij hem gratis. Deze garantie geldt voor alle onderdelen van de pulsoximeter. Beschadigingen aan uw pulsoximeter die werden veroorzaakt door onoordeelkundig gebruik vallen niet onder de garantie. Bij professioneel gebruik wordt aanbevolen om het apparaat om de 2 jaar door een geautoriseerd laboratorium meettechnisch te laten controleren (in Duitsland wettelijk verplicht).

SYMBOOLINDEX

 = Opgelet, veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing in acht nemen

 = Toestelclassificatie type BF

 = Geen SpO₂ alarm

 = Beschermen tegen vocht

 = Toestel mag niet worden verwijderd met het huisvuil

 = Opslag tussen 10 % R.H. en 93 % R.H.

 = Opslag tussen -20 °C en +55 °C

 = Lotomschrijving (mm/yyyy; maand/jaar)

 = Serienummer

 = Fabrikant

 = Fabricagedatum

 = De gebruiksaanwijzing opvolgen

 Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Duitsland
www.geratherm.com

BIJLAGE

Informatie over de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV)

Elektronische apparaten zoals PC's en mobiele telefoons kunnen ertoe leiden dat medische apparaten bij gebruik zijn blootgesteld aan elektromagnetische storingen van andere apparaten. Dit kan leiden tot een foute functie van het medisch apparaat en een potentieel onveilige situatie opwekken. Ook medische apparaten mogen geen andere apparaten storen.

De norm EN 60601-1-2 regelt de eisen voor EMV (elektromagnetische verdraagzaamheid) en bepaalt de trappen van de immuniteit tegenover elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische apparaten.

Deze door Geratherm Medical AG gemaakte pulsoximeter voldoet aan de norm EN 60601-1-2 zowel betreffende de immuniteit alsook betreffende emissies. Desondanks moeten bijzondere veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen:

Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies. *Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in het opgegeven elektromagnetisch veld. De klant en/of de gebruiker van het apparaat of systeem moet ervoor zorgen dat het in een elektromagnetisch veld wordt gebruikt, zoals het hieronder beschreven is.*

Emissietest	Compatibiliteit	Aanwijzingen voor het elektromagnetisch veld
HF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat of systeem gebruikt HF-energie enkel voor zijn interne functie. Daarom zijn zijn HF-emissies zeer beperkt en het is onwaarschijnlijk dat ze elektronica in de buurt verstoren.
HF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief huishouden en soortgelijke, die onmiddellijk op het openbaar laagspannings-stroomtoevoernet zijn aangesloten, het gebouw voorziet, die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Boventril- lingsemisies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings- schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

NL

Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische ongevoeligheid. Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in het opgegeven elektromagnetisch veld. De klant en/of de gebruiker van het apparaat of systeem moet ervoor zorgen dat het in een elektromagnetisch veld wordt gebruikt, zoals het hieronder beschreven is.

Ongevoeligheidstest	IEC 60601 - testniveau	Compatibiliteitsniveau	Aanwijzingen voor het elektromagnetisch veld
Elektrostatische ontlading (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dan moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magneetveld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Het stroomfrequentie-magneetveld moet op de voorziene installatieplaats worden gemeten, om te verzekeren dat het laag genoeg is.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatie-apparaten en het apparaat of systeem. Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in het opgegeven elektromagnetisch veld. De klant en/of de gebruiker van het apparaat of systeem kan elektromagnetische storingen vermijden doordat hij de minimum afstand tussen draagbare en mobiele HF-communicatie-apparaten (zenders) afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat als volgt nakomt:

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in Watt	Scheidingsafstand / m	
	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 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

Voor zenders, waarvan het maximaal nominaal uitgangsvermogen bovenaan niet gelijst is, kan de scheidingsafstand aan de hand van de vergelijking in de overeenkomstige kolom worden geschat, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz moet het hogere frequentiebereik worden gebruikt.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische ongevoeligheid. Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in het opgegeven elektromagnetisch veld. De klant en/of de gebruiker van het apparaat of systeem moet ervoor zorgen dat het in een elektromagnetisch veld wordt gebruikt, zoals het hieronder beschreven is.

Ongevoeligheidstest	IEC 60601 - testniveau	Compatibiliteitsniveau	Aanwijzingen voor het elektromagnetisch veld
Abgestraalde HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten mogen niet dichterbij om het even welk deel van het apparaat of systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, die aan de hand van de vergelijking wordt berekend, die voor de frequentie van de zender de correcte is. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij volgens de fabrikant van de zender P het maximaal nominaal vermogen van de zender in Watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is De veldsterkten van vaste HF-zenders conform bepaling door een elektromagnetische standplaatscontrole a moeten lager zijn dan het compatibiliteitsniveau in elk frequentiebereik b

In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:



OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz moet het hogere frequentiebereik worden gebruikt.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

AANWIJZINGEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE ONGEVOELIGHEID

a) De veldsterkten van vaste zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations voor draadloze telefoons (mobiele- of draadloze telefoons) en mobiele aardse radioapparatuur, amateurradio, KW- en UKW-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen laten zich theoretisch niet prognosticeren met hoge nauwkeurigheid. Om het elektromagnetisch veld ten gevolge van vaste HF-zender te beoordelen, moet een elektromagnetische standplaatscontrole in aanmerking worden genomen. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats, waarop het apparaat of systeem wordt gebruikt, de bovengenoemde geldige HF-compatibiliteitsmodus overstijgt, dan moet het apparaat of systeem worden waargenomen om een normale werking te verifiëren. Als een abnormaal gedrag wordt waargenomen, dan kunnen andere maatregelen vereist zijn, zoals bijvoorbeeld het opnieuw afstellen van het apparaat of systeem ofwel het verplaatsen naar een andere plek.

b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3V/m.

Parmak Tipi Pulse Oksimetre

Geratherm®
oxy control



Kullanım Kılavuzu

Kullanımdan önce lütfen dikkatlice okuyunuz.

GT-300C203

CE0197

TR

İÇİNDEKİLER

Genel tanım	88
Kullanım esnasında koruyucu önlemler	89
Ürünün kullanım alanı ve kullanım amacı	90
Pillerin yerleştirilmesi	90
Ekran açıklaması	90
Kullanım	91
Ölçülen değerlerin değerlendirilmesi	91
Spesifikasyon	92
Olası sorunlar ve çözümleri	93
Temizliğe yönelik bilgiler	94
Elden çıkarmaya yönelik bilgiler	94
Sınırlı garanti	94
Sembol indeksi	94
Ek	95

GENEL TANIM

hemoglobin satürasyonu, yüzdesel oksihemoglobin (HbO_2) kapasitesidir, yani kandaki tüm bir araya getirilebilir, oksijen bulunan hemoglobin (Hb) kapasitesidir. Kandaki oksihemoglobin bileşimini oluşturur ve solunum sistemi ile dolaşım sistemi için çok önemli bir parametredir. Çok sayıda solunum yolu hastalığı, insan kanında hemoglobin satürasyonunun azalmasına neden olabilir. Doktorların sorunları zamanında tespit edebilmesi için hastanın kanındaki hemoglobin satürasyonu klinik-tıbbi açıdan zamanında bilinmelidir.

Pulse oksimetri, bir foto sensör aracılığıyla arteriyel (oksijen bakımından zengin) kandaki oksijen satürasyonunu tespit etmek için uygulanan invaziv olmayan bir izleme yöntemidir.

Teşhis için hastanın tek yapması gereken, parmaklarından birini bir fotoelektrik sensöre koymaktır. Gösterge, hemoglobin satürasyonu için ölçülen değeri gösterir. Klinik deneylerde çok yüksek bir hassasiyet ve tekrarlanabilirlik kanıtlanmıştır.



KULLANIM ESNASINDA KORUYUCU ÖNLEMLER

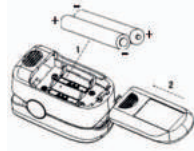
1. Pulse oksimetreyi bir MRT veya CT ortamında kullanmayın.
2. Pulse oksimetreyi çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutun. Cihazdan küçük parçalar ayrılabilir. Çocuklar bu parçaları yutabilir ve parçaların solunması sonucu boğulma tehlikesi söz konusudur.
3. Geratherm oxy control cihazının çalışması, elektro cerrahi bir ünitenin (ESU) kullanılması sonucunda etkilenebilir.
4. Pulse oksimetreyi bir alarmin gerekli olabileceği durumlarda kullanmayın. Cihazda alarm yoktur. Sürekli denetim için uygun değildir.
5. Cihazda hasar görmüş parçalar olduğunda, cihazı kullanmayın.
6. Patlama tehlikesi: Pulse oksimetreyi patlayıcı atmosferlerde kullanmayın.
7. Pulse oksimetre, sadece hastalara teşhis koymak için yardımcı bir araç olarak öngörülmüştür. Kliniksel belirtileri ve semptomları değerlendirmek için başka yöntemlerle birlikte kullanılmalıdır.
8. Uzun süre kullanım durumunda veya hastanın durumuna göre sensör yerleştirme yerinin düzenli olarak değiştirilmesi gerekebilir. Sensör yerleştirme yerini değiştirin ve ciltte, kan dolaşımı durumunda bir sorun olmadığını ve sensörün doğru hizalandığını en az 4 saatte bir kontrol edin.
9. Otoklav uygulamak, etil oksit ile sterilize etmek veya sensörleri sıvıya daldırmak, ölçüm değerlerinin yanlış olmasına neden olabilir. Cihaz, sterilize etmek için öngörülmemiştir.
10. Oksimetreyi kuru bir ortamda saklayın.
11. Aşağıdaki faktörler, SpO₂ ölçümlerini etkileyebilir veya yanlış değerlere neden olabilir.
 - Kayda değer disfonksiyonel hemoglobin değerleri (karbohemoglobin veya methemoglobin gibi)
 - İndosiyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boya maddeleri
 - Yoğun ortam ışığı (sensör bölgesi, doğrudan güneş ışığına karşı korunmalıdır)
 - Hastanın çok fazla hareket etmesi
 - Venöz nabız atışları
 - Bir sensörün kan basıncı manşeti ile bir uzva, bir arteriyel katetere ya da bir intravasküler hatta takılması
 - Hastada hipotoni, ağır damar daralması, ağır anemi veya hipotermi var
 - Hastada kalp durması söz konusu veya hasta şok durumunda
 - Oje veya yapay tırnaklar
 - Çok soğuk veya kirli parmaklar

ÜRÜNÜN KULLANIM ALANI VE KULLANIM AMACI

Geratherm® oxy control, insandaki hemoglobin satürasyonunu ve kalp frekansını parmak üzerinden ölçmek için kullanılabilir. Ürün evde, hastanede (dahiliye/cerrahi, anestezi, pediatri, yoğun bakım vs. alanlarında kliniksel kullanımlar dahil), sosyal tıp kurumlarında, spor hekimliğinde vs. kullanım için uygundur. (Sportif faaliyetten önce ve sonra kullanılabilir). Sportif faaliyet esnasında kullanım önerilmez.

PILLERİN YERLEŞTİRİLMESİ

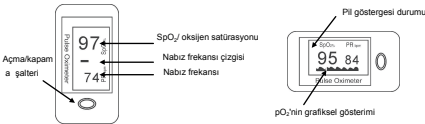
1. Pulse oksimetrenin kapağını resimde gösterildiği gibi aşağıya doğru itin
2. İki AAA pili kutupları doğru olacak şekilde pil yuvasına yerleştirin.
3. Pil kapağını resimde gösterildiği gibi ok yönünde yatay bir şekilde üzerine itin.



⚠ Dikkat: Pillerin kutup yönleri resimde gösterildiği gibi olmalıdır, aksi takdirde cihaz hasar görebilir. Pilleri lütfen doğru sıralamada yerleştirin veya çıkarın, aksi takdirde cihaz dili hasar görebilir. Oksimetreyi uzun süre kullanmayacaksanız lütfen pilleri çıkarın. Pil göstergesi durumu yandığında, pilleri zamanında değiştirin.

⚠ Pilleri küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Pilleri ateşe atmayın, bir patlamaya neden olabilirler.

EKRAN AÇIKLAMASI



TR

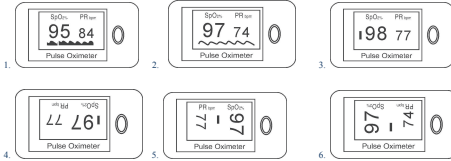
Nabız frekansı çizgisi, gösterilen nabız hızına göre yanıp söner.

KULLANIM

1. Kapağı takmadan önce pil yuvasına iki AAA pil yerleştirin.
2. Parmağı koymak üzere ön kısmı açmak için cihazın arka kısmını bastırın.
3. Parmağınız oksimetreye yerleştğinde, tırnak yüzeyi yukarıya doğru bakmalıdır.
4. Parmağınızı yerleştirdikten sonra arka kısmı tekrar bırakın.
5. Ön taraftaki açma/kapama düğmesine bir kere basın.
6. Oksimetre çalışırken parmağınızı hareket ettirmeyin ve kendiniz de yavaş hareket edin.
7. Göstergede ilgili ölçüm değerlerini okuyun.



Oksimetreyi açtıktan sonra açma/kapama düğmesine her bastığınızda, oksimetre başka bir gösterge moduna geçer. Aşağıdaki 6 gösterge modu gösterilir:



Ekranın parlaklığını ayarlamak için açma/kapama düğmesine uzun süre boyunca (1 saniyeden uzun) basın. Açma/kapama düğmesini basılı tuttuğunuzda, oksimetrenin parlaklığı kademe kademe değişir. 10 parlaklık kademesi vardır. Kademe 4, standart parlaklıktır.

Pulse oksimetresi, oksimetreyi kir ve darbelere karşı korumak için bir koruyucu kılıfı teslim edilir.

ÖLÇÜLEN DEĞERLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Sağlıklı bir hastada oksijen satürasyonu % 98 ile 96 arasındadır. % 95'in altındaki değerler, bir hastalık olduğunun belirtisi olabilir ve tıbbi bir tedavi gerektirebilir. Oksijen satürasyonu değeriniz % 95'in altındaysa, lütfen doktorunuza başvurun. Normal nabız değerleri, ilgili kişinin yaşına ve formda olma seviyesine bağlıdır. Aşağıda normal bir nabız hızı için birkaç referans değeri verilmiştir:

- 1 yaşın altındaki çocuklar: 100 - 160 bpm
- 1 ile 10 yaşları arasındaki çocuklar: 70 - 120 bpm
- 10 yaşın üzerindeki kişiler: 60 - 100 bpm
- Formda olan kişiler / sporcular: 40 - 60 bpm

TR

SPESİFİKASYON

1. Model-numarası:
GT-300C203
2. Gösterge tipi:
1 renkli OLED göstergesi
3. SpO₂: Gösterge aralığı: %0 ile %99 arasında
Ölçüm aralığı: %70 ile %99 arasında
Hassasiyet: %70 ile %99 arasında: ± 2 ; %0 ile %69 arası tanımlanmamıştır
Çözünürlük: %1

4. Nabız frekansı:
Ekran aralığı: 0 bpm- 254 bpm
Ölçüm aralığı: 30 bpm- 235 bpm
Hassasiyet: 30 - 99bpm, ± 2 bpm; 100 - 235bpm, ± 2
Çözünürlük 1 bpm
Nabız yoğunluğu: Nabız frekansı çizgisi

	Dalga boyu	Işınım gücü
RED	660 $\pm$ 2nm	1.8mW
IR	940 $\pm$ 10nm	2.0mW

BİLGİ: Dalga boyu aralıklarına yönelik bilgiler özellikle dok-torlar için yararlı olabilir.

6. Güç ihtiyacı:
AAA 1,5 V; 600 mA/h tipi iki adet alkali pil
Enerji tüketimi: 40 mA'nın altında
Pil göstergesi durumu: 

Pillerin kullanım ömrü: sürekli kullanıldığında 30 saate kadar

7. Koruma sınıfı: IPX1 (dikey olarak düşen damlama sularına karşı koruma)
8. Ölçüler:
Uzunluk: 58 mm; Genişlik: 32 mm; Yükseklik: 34 mm
Ağırlık: 50g (iki AAA pil dahil)
9. Ortam gereksinimleri:
Çalışma sıcaklığı: +5 °C - +40 °C
Depolama sıcaklığı: -20 °C - +55 °C
Hava nemi: Kullanımda $\leq$ % 80
Depolamada $\leq$ % 93
Hava basıncı: 86 kPa - 106 kPa

10. Kalite garantisi: Geratherm Medical AG, DIN EN ISO 13485'e göre sertifikalandırılmıştır ve 93/42 / EEC AB Direktifine uygundur. Bu, CE0197 işaretleme etiketinin (TÜV Rheinland LGA Products GmbH tarafından onaylanmış kuruluş) iliştilmesini sağlar. Parmak darbe oksimetresi gereksinimleri karşılar: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 -Elektrikli tıbbi cihaz-lar - Pulse oksimetri cihazlarının tıbbi kullanımı için temel güvenliğe ve temel özelliklere yönelik özel düzenlemeler (ISO 80601-2-61:2011).

OLASI SORUNLAR VE ÇÖZÜMLERİ

Sorunlar	Olası sebebi	Çözüm
SpO ₂ veya nabız frekansı (PF) normal görüntülenemiyor.	1. Parmak doğru yerleştirilmemiş. 2. Hastanın oksihemoglobin değeri ölçülemeyecek kadar düşük.	1. Parmağı yerleştirerek yeniden deneyin. 2. Sorunun cihazda olmadığından eminseniz, birkaç kere daha deneyin. Lütfen tam teşhisin koyulabilmesi için zamanında hastaneye gidin.
SpO ₂ ve PF stabil olmayacak şekilde gösteriliyor.	1. Parmak yeterince derine yerleştirilmedi. 2. Parmak titriyor veya hastanın bedeni hareket ettiriliyor.	1. Parmağı yerleştirerek yeniden deneyin. 2. Hareket etmemeye çalışın.
Oksimetre açılmıyor.	1. Pillerin enerjisi yetersiz veya tamamen sona erdi. 2. Piller doğru takılmadı. 3. Oksimetre hasar görmüş olabilir.	1. Lütfen pilleri değiştirin. 2. Lütfen pilleri yeniden takın. 3. Üreticide kontrol.
Göstergede gösterilen bildirim: „Finger out“	1. Pulse oksimetre-sinde parmak yok veya parmak doğru yerleştirilmemiş.	1. Parmağı pulse oksimetreye yerleştirin.
Işıklı göstergeler anında sönüyor.	1. 8 saniyeden uzun süre boyunca sinyal algılanmazsa, cihaz otomatik olarak kapatılır. 2. Düşük enerji/pil tükendi	1. Normal 2. Pilleri değiştirin.
Göstergede „Error3“ veya „Error4“ gösteriliyor	1. Düşük enerji/pil tükendi 2. Alıcı sensör örtülü veya sensör hasarlı.	1. Yeni pil yerleştirin. 2. Üreticide kontrol.
Göstergede „Error7“ gösteriliyor	1. Düşük enerji/pil tükendi 2. Kızılötesi sensör hasarlı	1. Lütfen pili değiştirin. 2. Üreticide kontrol.

TEMİZLİĞE YÖNELİK BİLGİLER

Oksimetrede parmak ile temas eden plastik kısmı temizlemek için tıbbi alkol kullanın ve ilgili parmağı ölçümden önce ve sonra temizleyin. Oksimetrenin yüzeyini oksimetreyi kullanmadan önce temizleyin.

ELDEN ÇIKARMAYA YÖNELİK BİLGİLER

Cihazı ve pilleri elden çıkarırken geçerli yönetmelikler dikkate alınmalıdır. Bu cihaz, ev atıkları ile birlikte elden çıkarılmamalıdır. Her tüketici, zararlı madde içerseler de içermeseler de bütün elektrikli ve elektronik cihazları, çevreye zarar vermeden bertaraf edilebilmeleri için yaşadığı şehirde bir toplama yerine veya yetkili bayiye teslim etmekten sorumludur. Cihazı elden çıkarmadan önce pilleri çıkarın. Tüklenen pilleri ev atıklarına değil, özel atıklara atın veya yetkili bayide bir pil toplama istasyonuna bırakın.



SINIRLI GARANTI

Bu pulse oksimetre için üretici tarafından normal kullanım durumunda satın alma tarihinden itibaren iki yıl geçerli olan bir garanti verilir. Talimatlara tam olarak uyulduğunda, cihaz uzun yıllar boyunca güvenilir bir şekilde çalışır. Pulse oksimetre hatalı parçalar veya hatalı montaj nedeniyle çalışmazsa, cihazı ücretsiz olarak onarırız. Pulse oksimetresinin bütün parçaları, bu garanti kapsamındadır. Pulse oksimetrenizi amacına uygun şekilde kullanmamanız sonucunda oluşan hasarlar, garanti kapsamında değildir. Cihaz profesyonel olarak kullanıldığında, cihazın 2 yılda bir yetkili bir laboratuvar tarafından ölçüm fonksiyonu açısından kontrol edilmesi önerilir (Almanya'da yasal zorunluluktur).

SEMBOL İNDEKSİ

-  = Dikkat, kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alın
-  = Cihaz sınıfı landırması tip BF
-  = SpO₂ alarmı yok
-  = Islanmaya karşı koruyun
-  = Cihaz, ev atıkları ile elden çıkarılamaz
-  = %10 R.H. ve %93 R.H. arasında depolama
-  = -20 °C ve +55 °C arasında depolama

LOT = Parti tanımı (aa/yyyy; Ay/Yıl)

SN = Seri numarası

 = Üretici

 = Üretim tarihi

 = Kullanım talimatlarını takip edin

TR

 Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Almanya
www.geratherm.com

EK

Elektromanyetik uyumluluğa (EMV) yönelik bilgiler

Bilgisayarlar ve cep telefonları gibi elektronik cihazlar, tıbbi cihazların, kullanıldıklarında başka cihazların elektromanyetik parazitlerine maruz kalmasına neden olabilir. Bu, tıbbi cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir ve potansiyel güvenli olmayan bir durum yaratabilir.

Tıbbi cihazlar da başka cihazlarda parazit oluşturmamalıdır.

EN 60601-1-2 normu, EMV (elektromanyetik uyumluluk) taleplerini düzenler ve tıbbi cihazlar için elektromanyetik parazitlere karşı bağışıklık kademeleri ile azami elektromanyetik emisyon değerlerini tanımlar.

Geratherm Medical AG tarafından üretilen bu pulse oksimetre-si, hem bağışıklık hem de emisyonlar bakımından EN 60601-1-2 normu uyarıncadır. Yine de özel koruyucu önlemler dikkate alınmalıdır:

Üretici talimatları ve açıklamaları - Elektromanyetik emisyonlar. *Cihaz veya sistem, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Müşteri ve/veya cihaz ya da sistemin kullanıcısı, bu cihazın aşağıdaki belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.*

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortama yönelik bilgiler
HF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz veya sistem, HF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle HF emisyonları çok düşüktür ve etrafında bulunan elektroniklere parazit yaratma olasılığı düşüktür.
HF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz veya sistem, HF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle HF emisyonları çok düşüktür ve etrafında bulunan elektroniklere parazit yaratma olasılığı düşüktür.
Üst titreşim emisyonları IEC 61000-3-2	Meydana gelmez	
Gerilim dalgalanmaları / titreşme emisyonları IEC 61000-3-3	Meydana gelmez	

TR

Üretici talimatları ve açıklamaları - Elektromanyetik dayanıklılık. Cihaz veya sistem, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Müşteri ve/veya cihaz ya da sistemin kullanıcısı, bu cihazın aşağıdaki belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Dayanıklılık testi	IEC 60601 - Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortama yönelik bilgiler
Elektrostatik boşalma (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Temas ± 8 kV Hava	± 6 kV Temas ± 8 kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans zeminler olmalıdır. Zeminler sentetik bir malzeme ile kaplıysa, bağlı hava nemi en az % 30 olmalıdır.
Akım frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Akım frekansı manyetik alanı, yeterince düşük olduğundan emin olmak için öngörülen kurulum yerinde ölçülmelidir.

Taşınabilir ve mobil HF iletişim cihazları ve cihaz ya da sistem arasında önerilen ayırma mesafeleri. Cihaz veya sistem, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Müşteri ve/veya cihazın ya da sistemin kullanıcısı, taşınabilir ve mobil HF iletişim cihazları (vericiler) arasındaki asgari mesafeyi iletişim cihazının çıkış gücüne bağlı olarak aşağıdaki gibi koruduğunda, elektromanyetik parazitleri önleyebilir:

Vericinin Vat biriminde azami nominal çıkış gücü	Ayırma mesafesi / m	
	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Asgari nominal çıkış gücü yukarıda listelenmemiş olan vericiler için ayırma mesafesi, ilgili sütundaki denklemi kullanarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisi bilgisine göre vericinin Vat (W) biriminde azami nominal çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı kullanılmalıdır.

NOT 2: Bu yönetmelikler bütün durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma binaların, nesnelerin ve kişilerin absorpsiyonu ve yansıtması sonucu etkilenir.

Üretici talimatları ve açıklamaları - Elektromanyetik dayanıklılık.

Cihaz veya sistem, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Müşteri ve/veya cihaz ya da sistemin kullanıcısı, bu cihazın aşağıdaki belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Dayanıklılık testi	IEC 60601 – Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortama yönelik bilgiler
Işınım ile yayılan HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Taşınabilir ve mobil HF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere cihazın veya sistemin herhangi bir parçasının, vericinin frekansı için doğru olan denklem aracılığıyla hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz burada P, verici üreticisi bilgisine göre vericinin Vat (W) biriminde azami nominal çıkış gücü ve d, metre (m) biriminde önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir kurulum yeri kontrolü ile tespit edilen sabit HF vericileri alan kuvvetleri (a), her frekans alanındaki uyumluluk seviyesinden daha düşük olmalıdır.b

Aşağıdaki sembolün bulunduğu cihazların yakınında parazit meydana gelebilir:



TR

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı kullanılmalıdır.

NOT 2: Bu yönetmelikler bütün durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma binaların, nesnelerin ve kişilerin absorpsiyonu ve yansıtması sonucu etkilenir

ÜRETİCİ TALIMATLARI VE AÇIKLAMALARI - ELEKTROMANYETİK DAYANIKLILIK

a) Cep telefonları (mobil telefonlar ve kablosuz telefonlar) için ve mobil telsiz cihazlar için baz istasyonları, amatör telsizler, KW ve UKW radyo yayınları ve televizyon yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri, teorik olarak büyük bir kesinlikle tahmin edilememektedir. Sabit HF vericilerinin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirebilmek için bir elektromanyetik kurulum yeri kontrolü uygulanabilir. Cihazın veya sistemin kullanıldığı kurulum yerinde ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen, geçerli olan HF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, cihaz veya sistemin doğru çalıştığını doğrulamak için cihaz veya sistem gözlemlenmelidir. Sıra dışı bir tutum gözlemlenirse, cihazın veya sistemin yeniden hizalanması veya başka bir yere götürülmesi için ek önlemler gerekli olabilir.

b) 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığında, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

مقياس التأكسج النبضي بالأصبع

Geratherm®
oxy control



دليل الاستخدام
يرجى قراءته بعناية قبل الاستخدام

GT-300C203

CE 0197

AR

100	شرح عام
101	تدابير الوقاية عند الاستخدام
102	مجال استخدام المنتج والغرض من الاستخدام
102	توكيب البطاريات
102	شرح الشاشة
103	الاستخدام
103	تقييم القيم المقيسة
104	المواصفات
105	المشكلات المحتملة والحلول
106	إرشادات التنظيف
106	إرشادات التخلص من الجهاز
106	الضمان المحدود
106	فهرس الرموز
107	ملحق

شرح عام

تشبع الهيموجلوبين هو النسبة المئوية للأوكسي هيموجلوبين ، قدرة (HbO₂) ، ي سعة جميع الهيموجلوبينات المحملة بالأكسجين القابلة للتجميع. وهي تمثل توكيبة الأوكسي هيموجلوبين في الدم ، ولذلك فهي من البارامترات المهمة للغاية لدورة التنفس والدورة الدموية. وهناك الكثير من امراض الجهاز التنفسي يمكن ن تسبب في انخفاض تشبع الهيموجلوبين في دم الإنسان. ومن الضروري التعرف في الوقت المناسب على نسبة تشبع الهيموجلوبين في دم المريض من وجهة النظر الطبية الإكلينيكية ، وذلك حتى يتمكن الطبيب من اكتشاف المشكلات قبل ظهورها.

قياس الأكسجة النبضية من طرق المراقبة غير الغزوية لتحديد تشبع

الأكسجين في الدم الشرياني (المحمل بالأكسجين) عن طريق مستشعر ضوئي.

وعند إجراء التشخيص لن يحتاج المريض إلا لوضع صبعه على مستشعر كهروضوئي. وتظهر على الشاشة القيمة المقاسة لتشبع الهيموجلوبين. وقد ثبتت التجارب الإكلينيكية الدقة العالية للجهاز وإمكانية التكرار.

⚠️ تدابير الوقاية عند الاستخدام

- 1 لا تستخدم مقياس التأكسج النبضي في مجال MRT أو CT.
- 2 أبعد مقياس التأكسج النبضي عن تناول الأطفال. يمكن أن تتحلل جزيئات صغيرة من الجهاز. وقد يبتلع الأطفال هذه الجزيئات أو يكون هناك خطر من الاختناق في حالة استنشاق هذه الجزيئات.
- 3 يمكن أن يتأثر تشغيل جهاز Geratherm oxy control بفعل استخدام وحدة كهربائية جراحية (ESU).
- 4 لا تستخدم مقياس التأكسج النبضي في المواقف التي يلزمها إنذار. فالجهاز لا يحتوي على إنذار. وهو غير مناسب للمراقبة المستمرة.
- 5 لا تستخدم الجهاز في حالة تضرر أي أجزاء منه.
- 6 خطر الانفجار: لا تستخدم مقياس التأكسج النبضي في جو قابل للانفجار.
- 7 مقياس التأكسج النبضي مخصص فقط للاستخدام كوسيلة مساعدة للكشف على المرضى. ويجب استخدامه بالاشتراك مع طرق أخرى لتقييم المؤشرات والأعراض الإكلينيكية.
- 8 استخدام الجهاز لفترة طويلة أو حالة المريض يمكن أن تتطلب تغيير موضع تركيب المستشعر بصفة منتظمة. قم بتغيير موضع تركيب المستشعر، وتحقق من سلامة الجلد وحالة الدورة الدموية والمحاذاة الصحيحة كل 4 ساعات على الأقل.
- 9 التعقيم أو التطهير أو الإيثيل أكسيد أو تغطيس المستشعرات في سائل، كلها عوامل يمكن أن تؤدي إلى قيم قراءة غير دقيقة. الجهاز غير مناسب للتعقيم.
- 10 احفظ مقياس التأكسج في مكان جاف.
- 11 العوامل التالية يمكن أن تؤثر على قياس SpO_2 أو تؤدي إلى قيم غير دقيقة:
 - القيم الكبيرة للهيموجلوبينات المختلة وظيفياً (مثل الكربوهيموجلوبين أو الميثيموجلوبين)
 - المواد الملونة داخل الأوعية الدموية، مثل خضرة الإندوسيانين أو أزرق الميثيلين
 - قوة الإضاءة المحيطة (احرص على حماية نطاق المستشعر من أشعة الشمس المباشرة)
 - زيادة حركة المريض
 - النبضات الوريدية
 - وضعية المستشعر في موضع متطرف مع سوار لقياس ضغط الدم أو قسطرة شريانية أو أنبوب عبر الأوعية الدموية
 - إصابة المريض بانخفاض ضغط الدم أو ضيق الأوعية الدموية بشدة أو الأنيميا الشديدة أو انخفاض حرارة الجسم
 - إصابة المريض بالسكتة القلبية أو إصابته بصدمة
 - طلاء الأظافر أو الأظافر الاصطناعية
 - برودة أو اتساخ الأصابع بشدة

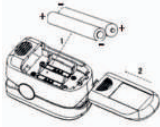
مجال استخدام المنتج والغرض من الاستخدام

يمكن استخدام جهاز Geratherm oxy control لقياس تشبع الهيموجلوبين في جسم الإنسان ونبض القلب من خلال الأصبع. وهذا المنتج مناسب للاستخدام في المنزل وفي المستشفى (بما في ذلك الاستخدام في العيادات وفي الطب الباطني/الجراحة، التخدير وطب الأطفال وفي وحدة العناية المركزة وخلافه)، وفي التجهيزات الطبية الاجتماعية وفي الطب الرياضي وخلافه. (ويمكن استخدامه

قبل وبعد النشاط الرياضي. لا يُنصح باستخدامه أثناء النشاط الرياضي).

مجال استخدام المنتج والغرض من الاستخدام

1. م وه ماك لفالس ضَبْنلا جَئْكَسْلا سَاقم طءاغ ركح ورءصلا ح فُضو
2. نَئْرلِطا بَكرْتب قم AAA باللقطا حُحصلا بالْتجاه فَ رجد تارلِطا.
3. هملسا اتْجابه ،حُضوم وه ماك ،تارلِطا طءاغ بَكرت أفقُ كلبش.

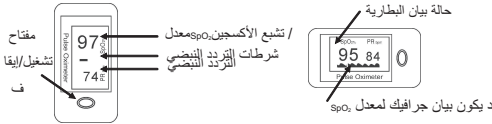


⚠ **يَهَيْت:** حُضوم وه ماك تارلِطا باقْطاهْجوت تَم نأ بَئ ررضلا قَحْل ال فُقداو ،ورءصلا فَ زهاجلبا.

حُحصلا بَئرتلبا تارلِطا علخو بَكرت جبرْ، زهاجلا طرْفب ررضلا قَحْل ال فُقداو. لَئوط رءتفل سَجْءْكالآ سَاقم امدختاس دمع لة حات، فَ "اراطبلا علخ جبرْ. بناسملا توقلات فَ "ارلِطا رَ "غْتب ت، فُقمَارِاطبلا لة حابءمل تضاءأ اذا.

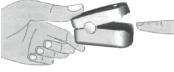
⚠ ت ال طفالال اولنتم نع تاراطبلا عدوا،نالا ت فَ "اربطالا قاءلبا قم رجفتنأ نأ نكمملا نمف.

شرح الشاشة



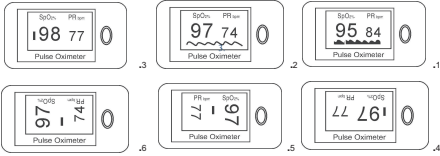
ضور عملا بضنلا دلعم بحس ضَبْنلا ددرتلا ترطا شُضموت.

مادختالسا



1. تَتَرَب بِطَاكَرَب قِم AAA د ف غطاء لا بُكَرَت ت قِبَاَر لبطا ر ج.
2. لَفَخلا ز عَجلا لنع نَبَنجلا نم ز هاجلا طغضا عيصال بالقتال مُمال ز عَجلا حنفل.
3. بَج ،جَكستالا ساقم عك فَيصا نوَك مادنع ظلا حطس نوَك فُجوم رَف ا بلعال.
4. مرة فُخلا ز عَجلا ركتا عيصال خالدا عذب ربحا.
5. بنجلا لنع احتفلا سار طغضا دَحاو رَمَل مُمال.
6. نوَكود لنع طافحو عَكبسا كرحت ال ،تَهْفُطوب جَكستالا ساقم اُمنا قُأ.
7. لشاشة لنع "تَعَملا ساقلا" ما قراق.

بعد التشغيل يتحول مقياس التأكسج في كل مرة تضغط على مفتاح التشغيل إلى وضعية عرض أخرى. وتظهر **6** وضعية للعرض كما يلي:



لا رز بلع ملغصل نُحشِفِن طوط قَرَبْ نم لو طاقا لصل (، تَحاو قُأالا رز لالغ نم. تَشاللا عوطس طب لُحشِفِناضا قُش رُغَت لا ساقمكات جَرَدَتو بلجوت 10 رَجَدلا اءاضال دَقش تَرجاد 4 ساقلا ضاءال دة شة .

جَكستالا ساقم تَدروت تَم تَهاحل غالغب حَبَبلا نم نمادصلا.

سَة قَملا مَقلا مَقَت

مع الشخص السليم تكون نسبة تشبع الأكسجين بين 96 و 98 %. القيم الأقل من 95 % يمكن أن تكون مؤشراً لوجود مرض معين وقد تحتاج إلى معالجة طبية. إذا كانت قيمة تشبع الأكسجين لديك أقل من 95 %، فيرجى استشارة طبيبك.

قيم النبض العادية ترتبط بالسن ومستوى اللياقة البدنية للشخص.

فيما يلي بعض القيم المرجعية لمعدل النبض المعتاد:

• الأطفال أقل من سن سنة واحدة: 160 - 100 ضربة في الدقيقة

• الأطفال بين سن سنة واحدة و 10 سنوات: 120 - 70 ضربة في الدقيقة

• الأطفال فوق سن 10 سنوات: 100 - 60 ضربة في الدقيقة

• الأشخاص الذين يتدربون / الرياضيون: 60 - 40 ضربة في الدقيقة

المواصفات

1. رقم الموديل: GT-300C203
2. نوع الشاشة: أحادية اللون شاشة OLED
3. معدل SpO_2 : نطاق البيان: 0% إلى 99%
- قيمة القياس: 70% إلى 99%
- الدقة: 70% إلى $\pm 3\%$ ؛ 0% إلى 69% غير معرف
- الدقة: 1%
4. التردد النبضي: نطاق العرض: 0 إلى 254 ضربة في الدقيقة
- قيمة القياس: 30 إلى 235 ضربة في الدقيقة
- الدقة: 30 إلى 99 ضربة في الدقيقة، 2 ضربة في الدقيقة؛ 10
- إلى 235 ضربة في الدقيقة، $\pm 2\%$
- دقة 1 ضربة في الدقيقة
- شدة النبض: شروط التردد النبضي

قذرة الشعرة		
1.8 ميللي واط	660 $\pm$ 2 نانومتر	حمراء
2.0 ميللي واط	940 $\pm$ 10 نانومتر	تحت حمراء

5.

ملحوظة: المعلومات الخاصة بنطاقات الأطول الموجية يمكن أن تكون مفيدة للطبيب.

6. الاحتياج للقدرة: بطاريان قلويتان من نوع 51,AAA فلت؛ 0 60 ميللي أمبير/ساعة
- استهلاك الطاقة: أقل من 40 ميللي أمبير
- حالة بيان البطارية:
- العمر الافتراضي للبطاريات: حتى 30 ساعة مع الاستخدام المتواصل
7. درجة الحماية: IPX1 (حماية من الماء المتساقط عمودياً)
8. الأبعاد: الطول: 58 مم؛ العرض: 32 مم؛ الارتفاع: 34 مم
- الوزن: 50 جم (بما في ذلك بطاريان AAA)
9. الاشتراطات الواجب توافرها في الجو المحيط:
- درجة حرارة التشغيل: +5 إلى +40 °م
- درجة حرارة الحفظ: -20 إلى +55 °م
- رطوبة الهواء: 80% ≤ مع الاستخدام
- 93% ≤ مع الحفظ
- ضغط الهواء: 86 كيلوباسكال حتى 106 كيلوباسكال
10. ضمان الجودة: حاصلة على شهادة طبقاً / 13485 EWG/93 و EN ISO 14001
- شركة Geratherm 42 لمواصفة
- وضع علامة TÜV Rheinland LGA Products GmbH. EN 12012: 80601-2-61: 2012
- الموضع المسمى) CE0197
- أجهزة طبّة كهربائيّة - الإلتزامات الخاصة للأمان الأساس وخصائص الأداء
- لأجهزة قى أس التاكسج النبض للاستعمال الطب

AR

المشكلات المحتملة والحلول

المشكلات	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض SpO_2 أو التردد النبضي (PF) بالشكل المعتاد.	1. لم يتم إدخال الأصبع بشكل صحيح. 2. قيمة الأوكسي هيموجلوبين للمريض منخفضة للغاية لدرجة أنه لا يمكن قياسها.	1. محاولة إدخال الأصبع مجدداً. 2. حاول مرة أخرى عندما تتأكد من عدم وجود مشكلة في الجهاز. برجاء التوجه إلى المستشفى في الوقت المناسب لإجراء التشخيص السليم.
عرض معدل SpO_2 أو PF بشكل غير ثابت.	1. لم يتم وضع الأصبع باتساع كافٍ. 2. ارتعاش الأصبع أو تحرك جسم المريض.	1. محاولة إدخال الأصبع مجدداً. 2. حاول ألا تتحرك.
لا يمكن تشغيل مقياس التأكسج.	1. طاقة البطاريات غير كافية أو شحنة البطاريات فارغة تماماً. 2. لم يتم تركيب البطاريات بشكل صحيح. 3. قد يكون هناك ضرر بمقياس التأكسج.	1. برجاء تغيير البطاريات. 2. يرجى تركيب البطاريات مجدداً. 3. الفحص لدى الشركة الصانعة.
يظهر على الشاشة: "Finger out" (الأصبع للخارج)	لم يتم وضع أصبع في مقياس التأكسج النبضي أو لم يتم وضع الأصبع بشكل صحيح.	أدخل الأصبع في مقياس التأكسج النبضي.
تتطفئ مؤشرات الإضاءة فجأة.	1. يتم أوتوماتيكياً إيقاف الجهاز، في حالة عدم التعرف على أي أصبع لمدة أطول من 8 ثوانٍ. 2. انخفاض الطاقة/البطارية فارغة.	1. عادي. 2. قم بتغيير البطاريات.
يظهر على الشاشة "Error3" (خطأ 3) أو "Error4" (خطأ 4)	1. انخفاض الطاقة/البطارية فارغة 2. حجب مستشعر الاستقبال أو تضرر المستشعر.	1. قم بتركيب بطارية جديدة. 2. الفحص لدى الشركة الصانعة.
يظهر على الشاشة "Error7" (خطأ 7)	1. انخفاض الطاقة/البطارية فارغة 2. تضرر مستشعر الأشعة تحت الحمراء	1. برجاء تغيير البطارية. 2. الفحص لدى الشركة الصانعة.

إرشادات التنظيف

لتنظيف بلاستيك مقياس التأكسج الذي يلامس الأصبع، استخدم الكحول الطبي وقم بتنظيف الأصبع المعني قبل وبعد الاستخدام.
قم بتنظيف سطح مقياس التأكسج قبل استخدامه.

إرشادات التخلص من الجهاز

عند التخلص من الجهاز أو البطارية يجب مراعاة التعلّمات المعنفة المعمول بها. لا يجوز التخلص من الجهاز بإلقائه في القمامة المنزلّة. 
تعبئة على كل مستهلك تسلّم جمعة الأجهزة الكهربائية أو الإلكترونيّة، سواء كانت تحتوي على مواد ضارة أم لا، إلى مستودع التجمّع
في المدنة أو إلى التاجر المتخصص، وذلك حتى يمكن التخلص منها دون الإضرار بالبيئة.
أخرج البطارية قبل التخلص من الجهاز. لا تقم بإلقاء البطارية المستعملة ضمن القمامة المنزلّة، بل قم بإلقائها ضمن النفاة الخاصة أو قم بتسليمها إلى مستودع تجمع البطاريات.

الضمان المحدود

تمّ تقدّم ضمان لمقّ أس التأكسج النبض هذا لمدة سنتين ابتداءً من تاريخ الشراء على عوّب الصناعة، وذلك بشرط أن تمّ استخدامه بالشكل المعتاد.
الالتزام الدقيق بالإرشادات ضمن لك تشغّل الجهاز بشكل معتمد وموثوق لسنوات. إذا ظهر خطأ ف تشغّل مقّ أس التأكسج النبض بسبب عوّب الأجزاء أو خطأ ف التركيب، فإننا نقوم بإصلاحه مجاناً. هذا الضمان غطّ جمعة أجزاء مقّ أس التأكسج النبض. ولا غطّ الضمان الأضرار التي تلحق بمقّ أس التأكسج النبض الخاص بك نتجة للاستخدام الصّحّح.
في حالة الاستخدام الاحترافي، ننصح بفحص الجهاز كل سنتين لدى معمل معتمد (وهذا أمر مقرر قانوناً في ألمانيا).

فهرس الرموز

 = تنبيه، تراعي إرشادات الأمان الواردة في دليل الاستخدام

 = تصنيف الجهاز من نوع BF

 = لا يوجد إنذار SPO₂

 = يجب حماية الجهاز من الرطوبة.

 = لا يجوز التخلص من الجهاز بإلقائه في القمامة المنزلية

 = التخزين بين 10 % و 93 % R.H.

 = التخزين بين 20° م و 55° م

 = LOT = مسمى الدفعة (mm/yyyy؛ شهر/سنة)

 = الشركة الصانعة

 = تاريخ الإنتاج

 = SN = الرقم المسلسل

 = اتبع إرشادات الاستعمال

 Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
D-98716 Geschwenda
ألمانيا

AR

ملحق

معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي (EMV)

الأجهزة الإلكترونية، مثل أجهزة الكمبيوتر الشخصية PC والهواتف الجواله يمكن أن تؤدي إلى تعريض الأجهزة الطبية للتشويشات الكهرومغناطيسية من الأجهزة الأخرى لدى استخدامها. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى خلل وظيفي بالجهاز ومواقف قد تكون غير مأمونة. يتعين ألا تتسبب الأجهزة الطبية في التشويش على أية أجهزة أخرى.

المواصفة EN 60601-1-2 تنظم متطلبات EMV (التوافق الكهرومغناطيسي) وتحدد درجات مقاومة التشويشات الكهرومغناطيسية وقيم الانبعاثات القصوى للإشعاعات الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية.

مقياس التأكسج النبضي هذا من إنتاج شركة Geratherm Medical المساهمة، وهو يستوفي المواصفة EN 60601-1-2 وكذلك فيما يتعلق بمقاومة الانبعاثات. وعلى الرغم من ذلك، يجب مراعاة الإجراءات الوقائية الخاصة:

إرشادات وب أن الشركة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية
الجهاز أو النظام مخصص للاستخدام في المجال الكهرومغناطيس المحدد. وتُعطى على العم
ل/أو مستخدم الجهاز أو النظام العمل على استخدامه
ف مجال كهرومغناطيس حسب ما هو مشروع ف م ل .

اختبار الانبعاثات	التوافق	إرشادات بخصوص المجال الكهرومغناطيسي
انبعاثات CISPR 11 HF	المجموعة 1	الجهاز أو النظام يعمل بطاقة HF لتشغيله الداخلي فقط. لذلك، فإن انبعاثات HF منخفضة للغاية، ومن غير المحتمل أن تتسبب في التشويش على الإلكترونيات المتواجدة بالقرب منه.
انبعاثات CISPR 11 HF	الفئة B	الجهاز أو النظام مناسب للاستخدام في جميع الأبنية، بما في ذلك المنازل المجاورة لشبكات الكهرباء المحلية منخفضة الجهد التي تقوم بإمداد الأبنية المستخدمة للأغراض السكنية.
انبعاثات التوافق آت IEC 61000-3-2	لا تطبق	
تقلبات الجهد الكهربائي / تأرجحات الانبعاثات IEC 61000-3-3	لا تطبق	

إرشادات وب أن الشركة الصانعة - انعدام الحساس ة الكهرومغناط س ة
 الجهاز أو النظام مخصص للاستخدام ف المجال الكهرومغناط س المحدد. و تَع ن على العم
 ل و/أو مستخدم الجهاز أو النظام العمل على استخدامه
 ف مجال كهرومغناط س حسب ما هو مشروح ف مآ ل :

اختبار انعدام الحساسية	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	إرشادات بخصوص المجال الكهرومغناطيسي
تفريغ الشحنات الكهروستاتيكية IEC 61002-4-(ESE)	ملامس ± 6 كيلو فط ملامس ± 8 كيلو فط	ملامس ± 6 كيلو فط ملامس ± 8 كيلو فط	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. في حالة تغطية الأرضيات بخامات اصطناعية، فيجب ألا تقل رطوبة الهواء النسبية عن 30 %.
تردد التيار 50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	يجب قياس المجال المغناطيسي لتردد التيار على موضع التركيب المحدد لضمان انخفاضه بالشكل الكافي.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصالات HF الجواله والمحمولة والجهاز أو
 النظامالجهاز أو النظام مناسب للاستخدام في المجال الكهرومغناطيسي المحدد. ويمكن للتعيل
 و/أو مستخدم الجهاز أو النظام تجنب التشويشات الكهرومغناطيسية من خلال الالتزام بالحد
 الأدنى للمسافة بين أجهزة اتصالات HF (أجهزة الإرسال) الجواله والمحمولة حسب قدرة
 خرج جهاز الاتصالات كما يلي:

أقصى قدرة خرج اسم ة لجهاز الإرسال بالواط	المسافة الفاصلة / متر	
	80 ميجاهرتز حتى 800 ميجاهرتز d = 1,2√P	800 ميجاهرتز حتى 2,5 جيجاهرتز 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

بالنسبة لوحدة الإرسال التي لا تتدرج قوة خرجها القصوى فيما سبق، فيمكن تقدير المسافة

الفاصلة عن طريق المعادلة في الفجوة المعنية، حيث تكون قيم P هي قدرة الخرج الاسمية

القصوى لوحدة الإرسال بالواط (W) حسب الشركة الصانعة لجهاز الإرسال.

ملحوظة 1: يجب استخدام مجال تردد أعلى مع 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز.
ملحوظة 2: هذه التعليمات قد لا تسري على بعض الوحدات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص وانعكاس الأبنية والأشياء والأشخاص.

إرشادات وبيان الشركة الصانعة - انعدام الحساسية الكهرومغناطيسية للجهاز أو النظام

مخصص للاستخدام في المجال الكهرومغناطيسي المحدد. ويتعين على العميل و/أو

مستخدم الجهاز أو النظام العمل على استخدامه في مجال كهرومغناطيسي حسب ما هو

مشروح فيما يلي.

اختبار انعدام الحساسية	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى التوافق	إرشادات بخصوص المجال الكهرومغناطيسي
أشعة HF IEC 61000-4-3	3 فلط/متر 80 ميغاهرتز حتى 2,5 جيجاهرتز	3 فلط/متر	لا يجوز استخدام أجهزة اتصالات HF الجواله والمحمولة بالقرب من أي جزء للجهاز أو النظام، بما في ذلك الكابلات، على مسافة أقل من الحد الأدنى الموصى به للمسافة الفاصلة، والذي يتم احتسابه من خلال المعادلة ويكون هو القيمة الصحيحة لتردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها: $d = 1,2/P$ 80 ميغاهرتز حتى 800 ميغاهرتز $d = 2,3/P$ 800 ميغاهرتز حتى 2,5 جيجاهرتز حيث تكون P هي قدرة الخرج القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة الصانعة لجهاز الإرسال و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (m) قيم شدة مجالات أجهزة إرسال HF الثابتة حسب ما هو محدد من خلال الفحص الكهرومغناطيسي للموقع a يجب أن تكون أقل من مستوى التوافق في أي نطاق تردد b .



يمكن أن تحدث تشويشات بالقرب من الأجهزة المميزة بالرمز التالي:

AR

ملحوظة 1: يجب استخدام مجال تردد أعلى مع 80 ميغاهرتز و 800

ميغاهرتز.

ملحوظة 2: هذه التعليمات قد لا تسري على بعض الوحدات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص وانعكاس الأبنية والأشياء والأشخاص

إرشادات وبيان الشركة الصانعة - انعدام الحساسية الكهرومغناطيسية

(تقيم شدة المجالات لأجهزة الإرسال الثابتة، على سبيل المثال المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (الهواتف اللاسلكية أو الجواله) وأجهزة اللاسلكي الأرضية الجواله والمحطات الإذاعية العاملة بالموجات القصيرة والموجات شديدة القصر ومحطات التلفزيون لا يتم احتسابها بدقة عالية من الناحية النظرية. ولتقييم المجال الكهرومغناطيسي بسبب محطات الإرسال الثابتة HF، يجب مراعاة عمل اختبار كهرومغناطيسي للموقع.

إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استعمال الجهاز أو النظام تتجاوز مستوى HF الساري المذكور فيما سبق، فيجب مراقبة الجهاز والنظام للتحقق من تشغيله بالشكل المعتاد. في حالة ملاحظة أعراض غير معتادة في الأداء، فمن الضروري اتخاذ المزيد من الإجراءات، على سبيل المثال إعادة محاذاة الجهاز أو النظام أو النقل إلى موقع آخر. عندما يزيد نطاق التردد على 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز فيجب أن تكون قيم شدة المجالات أقل من 3 قلط/متر.



Geratherm

Medical Diagnostic Systems



GERMANY

Geratherm Medical AG

Fahrenheitstraße 1
D-98716 Geschwenda
Germany

Phone: +49 36205 980

Fax: +49 36205 98 116

www.geratherm.com

PUOMOC0004V02
2018-02