# GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR CITIZEN PULS-OXIMETER CMS50DL1

CITIZEN

Vielen Dank für Ihren Kauf des CITIZEN PULSOXIMETERS

Rev.2401

Datum der Ausstellung: 2024/2/15

- Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme des Gerätes alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Halten Sie diese Gebrauchsanweisung stets griffbereit, wenn Sie das Gerät benutzen.

| | |
|---|---|
| • Anwendungs-bereich: | Das Pulsoximeter misst die Sauerstoffsättigung ($SpO_2$) und die Pulsfrequenz am Finger. Es zeigt die Pulsintensität per Balkendiagramm. |
| • Geeignet für: | Personen mit einem Körpergewicht über 40 kg. |

## Sicherheitshinweise

Lesen Sie die folgenden Anweisungen, bevor Sie das Gerät nutzen.

**Warnhinweis:**
Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden. Verwenden Sie die Messergebnisse nicht zur Selbstdiagnose oder Selbstbehandlung. Fragen Sie immer Ihren Arzt.
- Gelangt Batterieflüssigkeit mit den Augen oder der Haut in Berührung, spülen Sie die Stelle sofort mit Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen, wie z.B. in der Anästhesie. Die Gase könnten sich entzünden und eine Explosion verursachen.
- Gerät nicht bei MRT- oder CT-Untersuchung verwenden. Der induzierte Strom kann zu Verbrennungen führen.
- Die vom Gerät angezeigten Informationen dürfen nicht als alleinige Grundlage für die medizinische Diagnose verwendet werden. Das Gerät sollte nur als Hilfsmittel bei der Diagnose und in Verbindung mit dem Rat des Arztes, den medizinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
- Nehmen Sie das Trageband nicht ab, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Trageband besteht aus einem unempfindlichen Material. Verwenden Sie es nicht, wenn eine Person allergisch auf das Trageband reagiert. Wickeln Sie sich das Trageband nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie den Händler.
- Halten Sie das Gerät von Geräten fern, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei Funkgeräten in der Umgebung verursachen oder den Betrieb beeinträchtigen.
- Die gleichzeitige Anwendung mehrerer Produkte am selben Patienten kann wegen der Überlagerung von Kriechströmen gefährlich sein.
- Im Fall einer Rauchgasvergiftung, sollte das Gerät zur Messung nicht verwendet werden.

**Achtung:**
Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu Verletzungen oder Sachschäden führen kann.
Sachschäden beziehen sich auf Folgeschäden an Gebäuden, Hausrat, Nutztieren und Haustieren.

- Bei Verwendung des Geräts über einen längeren Zeitraum kann ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten, insbesondere bei Benutzern mit Mikrozirkulationsstörungen. Verwenden Sie den Sensor nicht länger als 2 Stunden am selben Finger.
- Bei bestimmten Anwendern, die eine gründlichere Untersuchung der Teststelle benötigen, legen Sie das Gerät nicht auf Ödeme oder empfindliche Gewebe.
- Nach dem Einschalten nicht in den Rot- oder Infrarotstrahler schauen (Infrarotlicht ist unsichtbar), auch nicht der/die Bediener/in, da es die Augen schädigen kann.
- Das Gerät enthält Silikon-, PVC-, TPU-, TPE- und ABS-Materialien, deren Biokompatibilität gemäß Anforderungen der Norm ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS allergisch sind, dürfen das Gerät nicht verwenden.
- Das Gerät darf nicht mit Geräten betrieben werden, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden. Nichtbeachtung kann Verletzungen des Anwenders, Bedieners oder Schäden am Gerät verursachen.
- Die Messgenauigkeit wird durch Störungen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Folgende Faktoren können die Messung beeinflussen oder unzuverlässige Messwerte liefern:
  – Finger sind zu dünn oder haben zu lange Fingernägel
  – Lotionen, Nagellack und unsaubere Fingerkuppen
  – starkes Licht wie Sonnenlicht oder OP-Licht
- Bei kalten Fingerspitzen ist eine korrekte Messung nicht möglich. Wärmen Sie den Finger vor der Messung durch Massieren usw. auf, um die Durchblutung zu verbessern.
- Zerlegen, reparieren oder verändern Sie das Gerät nicht.
- Wird das Gerät mit Wasser bespritzt oder verschmutzt, ist der Betrieb einzustellen. Das Gerät darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.
- Stellen Sie vor Inbetriebnahme sicher, dass sich das Gerät in einem normalen Betriebszustand befindet und in einer normalen Betriebsumgebung installiert ist.
- Für genauere Messungen sollte das Gerät in ruhiger Umgebung verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar nach dem Wechsel von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Betätigen Sie das Gerät nicht mit einem scharfen Gegenstand.
- Gerätekabel nicht verdrehen oder daran ziehen.
- Keine Alarmfunktion. Gerät nicht nutzen, wenn Alarm nötig.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen oder Vibrationen aus.

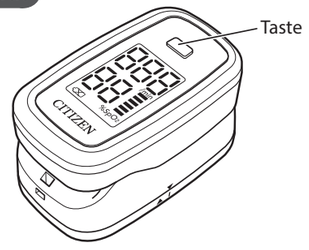
## Symbol-Erklärungen

- Vor Verwendung Gebrauchsanwendung lesen.
- Typ BF Anwendungsteil
- Warnung
- Achtung
- Alarmsperre
- 2012/19/EU WEEE
  Bitte entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht in den Hausmüll.
  Die Entsorgung kann bei den entsprechenden Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen.
- Um die Umwelt zu schützen, entsorgen Sie leere Batterien bei Ihrem Händler oder bei entsprechenden Sammelstellen gemäß den nationalen oder lokalen Vorschriften.
- IP22 Schutzgrad: Eindringen v. Teilchen und Flüssigkeit
- Papierrecycling
- Hersteller
  Name: Contec Medical Systems Co., Ltd.
  Adresse: No.112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China
- Herstellungsdatum
- SN Seriennummer
- EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Union
  Name: Prolinx GmbH
  Adresse: Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland
  Tel: 0049 211 3105 4698
  E-Mail: med@eulinx.eu
- CE 0123 CE-Zeichen und Registrierungsnummern der benannten Stelle

## Namen der Teile

### Das Gerät und sein Zubehör

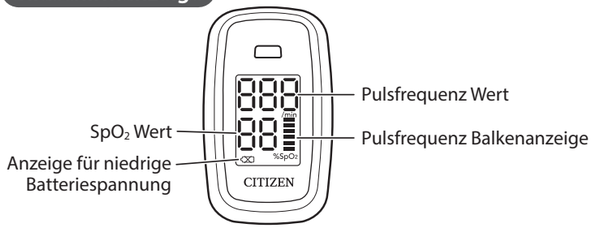
**Gerät**




Vergewissern Sie sich, dass alle folgenden Teile im Paket enthalten sind.

- Gerät
- Gebrauchsanweisung und technische Daten zur EMV
- Testbatterien
- Trageband

**Bildschirmanzeige**

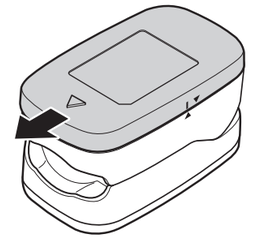



## Überblick

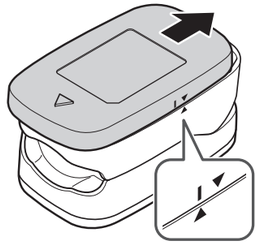
Die Sauerstoffsättigung ($SpO_2$) ist der prozentuale Anteil von $HbO_2$ am Gesamt-Hb im Blut, also die $O_2$-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem.
Viele Erkrankungen des Atmungssystems führen zu einem Ab-fall des $SpO_2$-Wertes im Blut. Ursachen, wie z.B. Störungen der Selbstregulation des menschlichen Körpers, Operations-schäden oder Verletzungen durch eine medizinische Unters-suchung, können zu einer verminderte Sauerstoffversorgung des menschlichen Körpers führen, was sich in entsprechenden Symptomen wie Schwindel, Impotenz, Erbrechen etc. äußert. Schwere Symptome können lebensbedrohlich sein. Daher ist es hilfreich für Ärzte, den $SpO_2$-Wert des Patienten schnell zu wissen, um potenzielle Gefahr zu erkennen, und sehr wichtig in der klinischen Medizin. Die Messung erfolgt per Finger im Gerät und der gemessene $SpO_2$-Wert wird direkt angezeigt.

## BATTERIEN EINLEGEN

1. Batteriefachdeckel unten aufschieben.



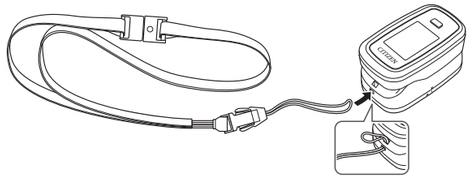
2. Batterien zuerst in den Minuspol ⊖ mit den Federn einlegen, damit ⊕ Plus- und ⊖ Minuspol nicht vertauscht werden.
3. Richten Sie die Markierung “▲” auf dem Hauptgerät an der Markierung “▼” auf dem Batteriefachdeckel aus. Schieben Sie die Batterieabdeckung so, dass die Markierung “▲” auf dem Hauptgerät mit der Markierung “**I**” auf der Batterieabdeckung übereinstimmt.



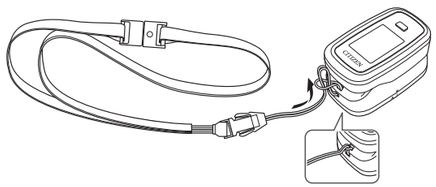
* Das Gerät zeigt nur zu niedrige Batteriespannung an. Bitte wechseln Sie die Batterie, wenn die Batteriespannung zu niedrig ist.
* Verwenden Sie keine anderen Batterietypen als Alkalibatterien.
* Verwechseln Sie die Batterietypen nicht.

## Trageband befestigen

1. Das Ende der Schlaufe in das Loch stecken.

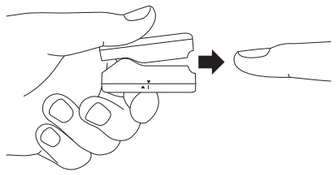


2. Führen Sie das andere Ende der Schlaufe durch die erste Schlaufe und ziehen Sie sie dann fest.

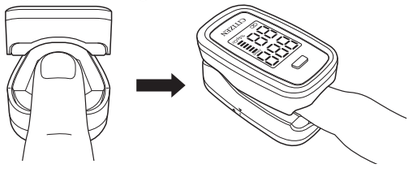


## Messwerte

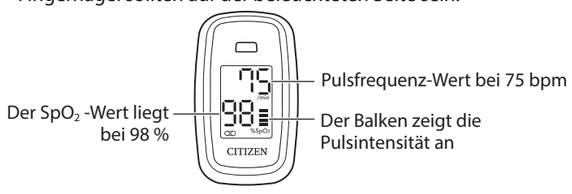
1. Öffnen Sie den Clip wie in der Abbildung gezeigt.



2. Legen Sie den Finger des Patienten auf die Gummipolster des Clips (vergewissern Sie sich, dass der Finger in der richtigen Position ist), und klemmen Sie den Finger dann ein.
   * Beim Messen bitte den dicksten Finger, z.B. Daumen oder Mittelfinger, tief genug in die Messsonde stecken.



3. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite einmal.
4. Den Finger nicht schütteln und der Patient soll sich während der Messung ruhig halten. Es wird empfohlen, dass sich der Patient während der Messung nicht bewegt.
5. Informationen direkt vom Display ablesen.
   * Fingernägel sollten auf der beleuchteten Seite sein.




   * Nach Herausziehen des Fingers geht das Gerät in den Energiesparmodus.

## Pflege, Transport und Lagerung

### Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor dem Reinigen ausgeschaltet werden. Es darf nicht in Flüssigkeiten gelegt werden.
Interne Batterien vor der Reinigung entfernen und nicht in Flüssigkeiten legen.
Wischen Sie das Gehäuse mit 75%igem Alkohol ab und desinfizieren Sie die Anzeige mit Flüssigseife oder Isopropylalkohol. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten nicht direkt auf das Gerät und lassen Sie Flüssiges nicht in das Gerät eindringen.

### Pflege

A. Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit des Patienten und die Messleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mind. einmal wöchentlich zu überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
B. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor und nach dem Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung.
C. Tauschen Sie die Batterien umgehend aus, wenn die Anzeige für einen niedrigen Batteriestand erscheint.
D. Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.

### Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann mit normalen Transportmitteln oder gemäß Transportvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie beim Transport starke Stöße, Vibrationen, Regen- oder Schneespritzer. Das Gerät nicht zusammen mit giftigen, gesundheitsschädlichen oder ätzenden Stoffen transportieren.
B. Das verpackte Gerät ist in einem gut belüfteten Raum ohne aggressive Gase aufzubewahren.
Temperatur: -40°C~+60°C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%.

## Fehlerbehebung

| Fehler | Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|---|
| **$SpO_2$ und Pulsfrequenz werden nicht normal angezeigt.** | 1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt.<br>2) Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.<br>3) Das Gerät wird nicht in der in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Umgebung verwendet.<br>4) Das Gerät ist defekt. | 1) Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut.<br>2) Helfen Sie dem Patienten, ruhig zu bleiben.<br>3) Verwenden Sie das Gerät in der richtigen Umgebung.<br>4) Kontaktieren Sie den Händler. |
| **$SpO_2$ und Pulsfrequenz sind nicht stabil** | 1) Der Finger ist nicht tief genug im Gerät.<br>2) Der Finger zittert. Der Patient bewegt sich. | 1) Finger richtig einlegen und erneut versuchen.<br>2) Helfen Sie dem Patienten, ruhig zu bleiben. |
| **Gerät lässt sich nicht einschalten** | 1) Die Batterie ist leer oder fast leer.<br>2) Die Batterie ist falsch eingesetzt.<br>3) Das Gerät ist defekt. | 1) Wechseln Sie die Batterien.<br>2) Legen Sie die Batterien wieder ein.<br>3) Händler kontaktieren. |
| **Display schaltet plötzlich ab** | 1) Gerät befindet sich im Stromsparmodus.<br>2) Die Batterie ist schwach.<br>3) Das Gerät ist defekt. | 1) Das Gerät funktioniert ordnungsgemäß.<br>2) Batterien wechseln.<br>3) Händler kontaktieren. |

## Technische Daten

| | |
|---|---|
| $SpO_2$ (*1) | |
| Anzeigebereich | 0%$SpO_2$ ~ 99%$SpO_2$ |
| Messbereich | 0%$SpO_2$ ~ 100%$SpO_2$ |
| Genauigkeit (*2) | 70%$SpO_2$ ~ 100%$SpO_2$: ±2%$SpO_2$;<br>0%$SpO_2$ ~ 69%$SpO_2$: nicht spezifiziert |
| Auflösung | 1%$SpO_2$ |
| Pulsfrequenz | |
| Anzeigebereich | 30 bpm ~ 250 bpm |
| Messbereich | 30 bpm ~ 250 bpm |
| Genauigkeit (*3) | ±2 bpm oder ±2%, je nachdem, was höher ist |
| Auflösung | 1 bpm |
| Genauigkeit bei geringer Durchblutung (*4) | Niedrige Durchblutung 0,4%:<br>$SpO_2$: ±4%$SpO_2$;<br>Pulsschlag: ±2 bpm oder ±2%, was jeweils höher ist |
| Lichtinterferenz | Unter normalen und Umgebungslichtbedingungen, ist die $SpO_2$-Abweichung ≤ 1%$SpO_2$ |
| Rotlicht (*5) | Wellenlänge: ca. 660 nm, opt.Ausgangsleistung: < 6,65 mW |
| Infrarotlight (*5) | Wellenlänge: ca. 905 nm, opt. Ausgangsleistung: < 6,75 mW |
| Sicherheitsstufe | Mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF |
| Betriebsumgebung | Temperatur: +10°C~+40°C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: ≤75%<br>Atmosphärischer Druck: 700hPa~1060hPa |
| Lagerungs-umgebung | Temperatur: -40°C~+60°C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%<br>Atmosphärischer Druck: 500hPa~1060hPa |
| Internationaler Schutz | IP22 |
| Betriebsspannung | DC 2,6 V ~ 3,6 V |
| Betriebsstrom | ≤ 25 mA |
| Stromversorgung | 1,5-V-Alkalibatterien (Größe AAA (LR03)) × 2 |
| Batterielebensdauer | Zwei Batterien können 24h ununterbrochen arbeiten. |
| Lebensdauer | 3 Jahre |
| Maße | 61 (L) × 36 (W) × 32 (H) mm |
| Gewicht | Etwa 55g (mit den Batterien) |

* 1: Die Angaben zur $SpO_2$-Genauigkeit sind durch klinische Messungen über den gesamten Messbereich zu bestätigen. Durch künstliche Erzeugung eines stabilen Sauerstoffniveaus im Bereich von 70 % bis 100 % $SpO_2$ werden die $SpO_2$-Werte, die gleichzeitig mit dem sekundären Standard-Pulsoximeter und dem zu prüfenden Gerät gemessen werden, verglichen, um paarweise Daten zu erhalten, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden. Der klinische Bericht enthält Daten von 12 gesunden Probanden (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18~45; Hautfarbe: schwarz: 2, hellhäutig: 8, weiß: 2).
* 2: Da die Messungen von Pulsoximetern auf statistischen Daten basieren, liegt der tatsächliche Wert bei zwei Drittel der Messungen in einer Bandbreite des von einem CO-OXIMETER gemessenen Wertes.
* 3: Ein Patientensimulator wurde verwendet, um die Genauigkeit der Pulsfrequenz einzustellen. Sie wird als Quadratwurzel-Differenz zwischen dem Pulsraten-Messwert und dem vom Simulator eingestellten Wert angegeben.
* 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des Pulssignals wurde mit einem Patientensimulator überprüft, um die Genauigkeit bei geringer Perfusion zu verifizieren. Die $SpO_2$- und PR-Werte unterscheiden sich aufgrund des schwachen Signals von den bekannten $SpO_2$- und PR-Werten des Eingangssignals.
* 5: Optische Sensoren als lichtemittierende Bauteile haben Auswirkungen auf andere medizinische Geräte, die im Wellenlängenbereich eingesetzt werden. Informieren Sie Ihre Ärzte, womit Sie Ihre Sauerstoffsättigung gemessen haben. Beispielsweise wenn Wärmewellen-Therapie von Ärzten durchgeführt wird.

Dieses Gerät entspricht den folgenden Normen:
IEC 60601-1/EN 600601-1 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1), IEC 60601-1-2/ EN 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 - 2), ISO 80601-2-61 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2 - 61)


• CITIZEN is a registered trademark of Citizen Watch Co., Ltd. Japan.
• Design and specifications are subject to change without notice.



**CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.**
6-1-12, Tanashi-cho, Nishi-Tokyo- shi,
Tokyo 188-8511, Japan
E-mail: sales-oe@systems.citizen.co.jp
http://www.citizen-systems.co.jp/