



WESTMED

## DATENBLATT WESTMED® Fingerpulsoximeter



Bestellnummer

5810091

### Beschreibung

Unser WESTMED® Fingerpulsoximeter ist ein kompaktes medizinisches Gerät und dient der Ermittlung und Überwachung von Puls und funktionaler Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) über den Finger des Patienten. Es eignet sich für die stichprobenartige Überprüfung von SpO<sub>2</sub> und Puls an Erwachsenen und Kindern zuhause sowie in Kliniken.

Das formschöne Fingeroximeter hält was es verspricht. Nicht nur wiederholte Stürze aus 1m Höhe, sondern auch Spritzwasser macht dem kleinen Gerät nichts aus und ist somit für den ständigen und professionellen Einsatz geeignet. Auch in hektischen Situationen lassen sich auf dem zweifarbigen LCD-Display Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung schnell ablesen. Mit nur einem Tastendruck lässt sich die Anzeige ganz einfach ausrichten.

Technische Informationen	
Referenznummer	PC-60B1
Abmessungen (LxBxH)	58,5 mm x 33,5 mm x 30 mm
Gewicht	47 g
Verpackungseinheit	1 Stück im Packet 50 Pakete pro Karton 10 Kartons pro Palette
Lebensdauer	5 Jahre ab Produktionsdatum
Stromversorgung	2 x AAA-Batterien, Versorgungsspannung: 3,0V DC, Betriebsstrom: ≤40 mA



Bestimmungsgemäßer Zweck	Dieses Fingerpulsoximeter dient der Messung von Puls und funktionaler Sauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> ) über den Finger des Patienten. Es eignet sich für die stichprobenartige Überprüfung von SpO <sub>2</sub> und Puls an Erwachsenen und Kindern zuhause sowie in Kliniken. Modelle mit externem Sensor und Überschreitungsanzeige können je nach Eignung des ausgewählten Sensors längere Zeit verwendet werden.
SpO <sub>2</sub> Signalgeber	Dual-Wellenlängen-LED-Sensor; Wellenlängen: rotes Licht: 663 nm, Infrarotlicht: 890 nm
SpO <sub>2</sub> Messbereich	35%–100%
SpO <sub>2</sub> Messgenauigkeit	≤ 2% im Bereich von 70% bis 100%
Max. durchschnittliche optische Ausgangsleistung	≤ 2 mW
Pulsfrequenz Messbereich	30 bpm–240 bpm
Pulsfrequenz Messgenauigkeit	±2bpm oder ±2%, je nachdem, welcher Wert größer ist
Anzeigebereich Perfusionsindex	0%–20%
Standard-Alarmgrenze SpO <sub>2</sub> -Untergrenze	90%
Standard-Alarmgrenze Pulsfrequenz	Oberer Grenzwert: 120 bpm Unterer Grenzwert: 50 bpm
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B
Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit	5 °C bis 40 °C; 30–80 %
Atmosphärischer Druck	70 kPa–106 kPa
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"><li>• Unbehagen oder Schmerzen können auftreten, wenn das Gerät kontinuierlich über längere Zeiträume an der gleichen Körperstelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter maximal 2 Stunden an der gleichen Körperstelle zu verwenden. Bei außergewöhnlichen Zuständen ändern Sie die Position des Oximeters.</li><li>• Befestigen Sie das Gerät NICHT an Stellen mit Schwellungen oder weichem Gewebe.</li><li>• Das vom Gerät erzeugte Licht (Infrarotlicht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Schauen Sie nicht direkt in das Licht.</li><li>• Das Oximeter ist kein Behandlungsgerät.</li><li>• Bei der Entsorgung des Geräts müssen örtlich geltende Gesetze und Vorschriften beachtet werden.</li></ul>



Reinigung und Desinfektion	Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Lappen, den Sie mit 75%igem Isopropanol anfeuchten. Für eine sanfte Desinfektion verwenden Sie eine milde Bleichlösung. Reinigen Sie die Oberfläche dann NUR mit einem mit Wasser angefeuchteten Lappen und trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, weichen Lappen. Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen. Nicht mit Dampfstrahl oder Ethylenoxid reinigen.
Sterilisation	Nicht sterilisierbar

### Allgemeine Hinweise

Sicherheitshinweise	<ul style="list-style-type: none"><li>• Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT an Orten mit brennbaren Gasen, wie z. B. leicht entzündlichen Narkosemitteln.</li><li>• Verwenden Sie das Oximeter NICHT an Patienten während MRT- oder CT-Untersuchungen. Dieses Gerät ist <b>NICHT</b> MRT-kompatibel.</li><li>• Schützen Sie das Gerät vor Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.</li><li>• Das Gerät gehört nicht in Kinderhände.</li><li>• Falls das Oximeter nass wird, beenden Sie den Gebrauch und verwenden Sie es erst wieder, nachdem es getrocknet ist und auf einen einwandfreien Zustand hin überprüft wurde. Wenn Sie das Gerät von einem kalten an einen warmen, feuchten Ort bringen, warten Sie vor dem Gebrauch bitte 15 Minuten, bis das Gerät Umgebungstemperatur erreicht hat.</li><li>• Betätigen Sie die Tasten am Bedienfeld NICHT mit spitzen Gegenständen.</li><li>• Verwenden Sie an diesem Gerät KEINE Hochtemperatur- oder Hochdruckdesinfektionsmittel.</li><li>• Das Gerät entspricht Schutzklasse IP22 und ist geschützt vor dem Eindringen gefährlicher Festkörper und Flüssigkeiten. Das bedeutet, dass das Gerät vor dem Eindringen von Festkörpern mit einer Größe von 12,5 mm oder größer sowie vor vertikal einfallenden Wassertropfen bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15° geschützt ist.</li><li>• Beachten Sie bitte auch die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonneneinstrahlung) usw.</li></ul>
---------------------	--



WESTMED

DATENBLATT WESTMED® Fingerpulsoximeter

Regulatorische Informationen	
Klassifizierung	Medizinprodukt Klasse IIa MDD 93/42/EEC (Anwendbare Verordnung (EU) 2023/607) Das Gerät entspricht den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014

Verpackungssymbole	
	Die CE-Kennzeichnung steht für „Conformité Européenne“, was „Europäische Konformität“ bedeutet. Sie symbolisiert die Konformität des Produktes mit den geltenden Anforderungen, welche die Europäische Gemeinschaft an den Hersteller stellt.
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter UK
	Bevollmächtigter Europa
	Referenznummer/Artikelnummer
	Temperaturgrenzwert
	Grenzwerte der Luftfeuchte
	Grenzwerte des atmosphärischen Drucks
	BF-Typ Anwendungsteil
	Befolgen Sie bei der Entsorgung die WEEE-Vorschriften
	Medizinprodukt

**Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission**

Das Fingerpulsoximeter ist für den Einsatz in der nachfolgend definierten Umgebung vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. Nutzers, das Gerät in solch einer Umgebung zu verwenden.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Fingerpulsoximeter ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschl. Haushalten und solcher Institutionen, die Gebäude für Haushaltszwecke mit Strom versorgen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Das Fingerpulsoximeter ist für den Einsatz in der nachfolgend definierten Umgebung vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. Nutzers, das Gerät in solch einer Umgebung zu verwenden.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung & Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	Vorzugsweise Böden aus Holz, Zement oder Keramikfliesen. Bei synthetischen Böden muss die Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Masse	N/A	N/A



Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% Abfall von $U_T$ ) für 0,5 Zyklen < 40% $U_T$ (60% Abfall von $U_T$ ) für 5 Zyklen	N/A	N/A
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, die in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: $U_T$ ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Oximeters (einschl. Kabel) als mit dem empfohlenen Abstand, der sich aus der nachfolgenden, für die Frequenz des Transmitters geltenden Formel ableitet, verwendet werden.
Gestahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<b>Empfohlener Abstand</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die max. Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Hersteller des Transmitters und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.



			Die Feldstärke stationärer HF-Transmitter ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als die Konformitätsstufe. Störungen können in der Umgebung Geräten, die mit Symbol  markiert sind, auftreten.
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die jeweils höhere Frequenz. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a: Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulär / schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, für den Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und TV-Übertragungen können nicht theoretisch geschätzt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die am Einsatzort des Oximeters ermittelte Feldstärke die geltende HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss das Oximeter überprüft und der normale Betrieb verifiziert werden. Falls eine abnormale Leistung zu beobachten ist, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Fingerpulsoximeters. b: Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner sein als 3 V/m.			

**Empfohlener Abstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten**

Das Fingerpulsoximeter ist vorgesehen für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Nutzer können helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Oximeter gemäß nachfolgenden Empfehlungen und je nach max. Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

Max. Nennausgangsleistung des Transmitters in W (Watt)	Abstand je nach Frequenz des Transmitters m (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	80 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3



WESTMED

DATENBLATT WESTMED® Fingerpulsoximeter

100	N/A	12	23
<p>Für Sender, deren max. Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mittels einer für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die max. Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Hersteller des Transmitters ist.</p> <p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			
Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Masse	N/A	N/A



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,  
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R. China



Shanghai International Holdin Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, Hamburg, Germany