

# visomat Pulsoximeter P070

## Gebrauchsanweisung

### Indikation/Bestimmungsgemäße Verwendung

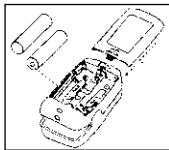
Dieses Finger-Pulsoximeter dient zur Messung der Pulsfrequenz und der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) am Finger des Patienten. Es eignet sich für die Messung von SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter zu Hause und in medizinischen Einrichtungen.

### Kontraindikationen/Sicherheitshinweise

- Das Pulsoximeter ist kein Gerät zur Behandlung.
- Die mit diesem Gerät ermittelten Messwerte sind keine Diagnose. Sie ersetzen nicht den Arztbesuch. Verlassen Sie sich nicht nur auf das Messergebnis, sondern berücksichtigen Sie auch weitere Symptome des Patienten. Im Zweifelsfall rufen Sie bitte einen Arzt oder Sanitäter zur Hilfe.
- Wenn das Gerät längere Zeit an derselben Stelle angewandt wird, kann es zu Unwohlsein oder Schmerzen kommen. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation (Durchblutung der Kapillargefäße). Das Gerät sollte nicht länger als 2 Stunden an derselben Stelle angewandt werden. Falls es zu Problemen kommt, verändern Sie bitte die Position des Gerätes.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es beschädigt ist. Dies kann zu Verletzungen oder ungenauen Messwerten führen.
- Wenn das Gerät dauerhaft bei Umgebungstemperaturen von über 37 °C genutzt wird, können aufgrund einer Überhitzung des Sensors Verbrennungen auftreten.
- Wartung und Reparatur des Gerätes dürfen nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in explosiven Umgebungen wie z. B. in der Nähe entflammbarer Narkosemittel oder in einer Sauerstoffkammer.
- Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe von Computertomografen und Magnetresonanztomografen.
- Das vom Gerät abgegebene Licht (das Infrarotlicht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Blicken Sie deshalb nicht direkt in das Licht.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Erschütterungen, Sonnenlicht, ätzenden oder explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nass geworden ist. Benutzen Sie es erst wieder, wenn es vollständig getrocknet ist und auf ordnungsgemäße Funktion überprüft wurde.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 5 °C oder über 40 °C aufbewahrt wurde, lassen Sie es mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie es benutzen.
- Betätigen Sie die Taste auf der Vorderseite nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen.
- Nicht durch Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion sterilisieren. Beachten Sie die Hinweise im Kapitel „Reinigung und Pflege“.

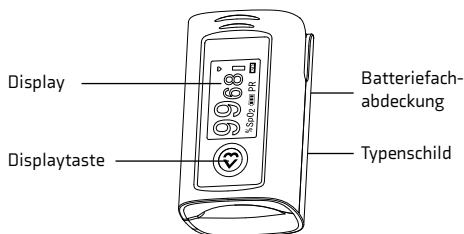
### Batterien einlegen

- Legen Sie 2 Batterien vom Typ AAA/LR03 in das Batteriefach ein. Achten Sie auf die richtige Polung (Markierung im Batteriefach), da es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann.
- Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

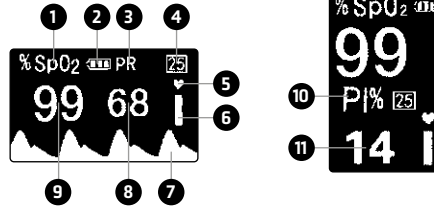


Wird das Gerät länger als 7 Tage nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterien. Ausgelaufene Batterieflüssigkeit kann das Gerät beschädigen. Falls Ihre Augen mit ausgelaufener Batterieflüssigkeit in Kontakt kommen, spülen Sie das betroffene Auge sofort mit viel Wasser aus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf!

### Gerätebeschreibung



### Display



- Symbol Sauerstoffsättigung
- Batteriespannung
- Symbol Pulsrate
- verbleibende Messzeit
- Pulssymbol
- Pulsstärke
- Messkurve Fingervolumen
- Messwert Pulsrate
- Messwert Sauerstoffsättigung
- Symbol Durchblutungsindex
- Messwert Durchblutungsindex

### Displayanzeige und Anzeige Pulsrate/Durchblutungsindex wechseln

Die Displayanzeige kann durch kurzes Drücken der Displaytaste in vier Schritten um jeweils 90° gedreht werden. Beim Einschalten des Gerätes wird das zuletzt benutzte Anzeigenformat verwendet.



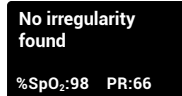
In den Displayanzeigen a und c wird während der gesamten Messung die Pulsrate angezeigt. In den Displayanzeigen b und d wird zuerst der Durchblutungsindex angezeigt, der nach 20 Sekunden durch die Pulsrate ersetzt wird.

### Wichtige Anwendungshinweise

- Entspannen Sie sich während der Messung. Nicht mit dem Finger wackeln.
- Benutzen Sie das Gerät nicht an einem nassen Finger.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Gliedmaßen mit einem intravasculären Zugang (Infusion) oder einer angelegten Manschette zur Blutdruckmessung.
- Achten Sie darauf, dass das vom Gerät ausgesandte Licht durch nichts blockiert wird. Verwenden Sie keinen Nagellack.
- Intensive Lichtquellen in der Umgebung (z. B. fluoreszierendes Licht, Beamer, Infrarotstrahler oder starke Sonneneinstrahlung) können das Messergebnis verfälschen. Legen Sie in diesem Fall eine lichtundurchlässige Abdeckung um das Gerät oder führen Sie die Messung an einem anderen Ort durch.
- Starke körperliche Aktivitäten können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Nagellack oder lange Fingernägel können zu Messfehlern und ungenauen Messergebnissen führen.
- Wird der erste Messwert mit unregelmäßiger bzw. ungleichmäßiger Messkurve dargestellt, ist der Messwert wahrscheinlich nicht korrekt. Warten Sie einem Moment und führen Sie eine neue Messung durch, um einen stabileren Messwert zu erzielen.
- Überschreiten die Messwerte die voreingestellten Grenzwerte, ertönt ein Warnton und der Wert blinkt. Den Warnton können Sie durch Drücken der Displaytaste stumm schalten. Nach ca. 10 Sekunden verschwindet der Warnton von alleine.

### Durchführung der Messung

- Öffnen Sie den Klipp und stecken Sie den Finger hinein. Vergewissern Sie sich, dass der Finger korrekt positioniert ist. Dann lassen Sie den Klipp los.
- Nach ca. 2 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch ein.
- Sobald die Messwerte sich stabilisiert haben, beginnt die 30 Sekunden dauernde Messung. Während der Messung werden die Messwerte kontinuierlich im Display angezeigt, die Restzeitanzeige läuft von 30 auf 0 Sekunden zurück.
- Nach Abschluss der Messung im Stichprobenmodus werden die gemessene Sauerstoffsättigung SpO<sub>2</sub> und die Pulsrate im Display angezeigt.
- Zusammen mit den Messwerten erscheint auch das Ergebnis der Pulsrhythmusanalyse im Display:



Displayanzeige	Bedeutung
No irregularity found	Keine Unregelmäßigkeiten
Suspected a little fast pulse	Leicht erhöhter Puls
Suspected fast pulse	Erhöhter Puls
Suspected short run of fast pulse	Kurze Folge von schnellen Pulsintervallen

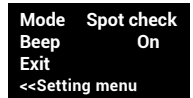
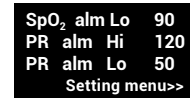
Displayanzeige	Bedeutung
Suspected a little slow pulse	Leicht niedriger Puls
Suspected slow pulse	Niedriger Puls
Suspected occasional short pulse interval	Zeitweise kurze Pulsintervalle
Suspected irregular pulse interval	Unregelmäßige Pulsintervalle
Suspected fast pulse with short pulse interval	Schneller Puls mit kurzen Pulsintervallen
Suspected slow pulse with short pulse interval	Langsamer Puls mit kurzen Pulsintervallen
Suspected slow pulse with irregular pulse interval	Langsamer Puls mit unregelmäßigen Pulsintervallen
Poor signal. Measure again	Schwaches Signal. Wiederholen Sie die Messung

- Nehmen Sie das Gerät vom Finger ab. Es schaltet sich daraufhin automatisch aus.

### Grundeinstellungen

Um in das Menü Grundeinstellungen zu gelangen, drücken Sie während einer Messung mindestens 1 Sekunde lang die Displaytaste.

Auf der linken Seite des Displays blinkt die ausgewählte Einstelloption, auf der rechten Seite wird der aktuell eingestellte Wert angezeigt.



Durch kurzes Drücken der Displaytaste wechseln Sie zwischen den verschiedenen Einstelloptionen, ohne diese zu verändern.

Folgende Einstelloptionen stehen Ihnen zur Verfügung:  
**SpO<sub>2</sub> alm Lo:** Stellen Sie hier den Wert der Sauerstoffsättigung ein, bei dessen Unterschreitung der Warnton ertönt.

**PR alm Hi:** Stellen Sie hier den Wert der Pulsrate ein, bei dessen Unterschreitung der Warnton ertönt.

**PR alm Lo:** Stellen Sie hier den Wert der Pulsrate ein, bei dessen Überschreitung der Warnton ertönt.

**Mode:** Wählen Sie hier zwischen „Spot Check“ (Stichprobenmessung 30 Sekunden) und „Continuous“ (kontinuierlicher Messung ohne zeitliche Begrenzung, bis das Gerät vom Finger abgenommen wird).

**Beep:** Stellen Sie hier ein, ob während der Messung bei jedem Pulsschlag ein Signalton ertönen soll. Wählen Sie zwischen „On“ (Pulssignalton eingeschaltet) und „Off“ (Pulssignalton ausgeschaltet).

Zum Ändern einer Einstellung drücken Sie so oft kurz die Displaytaste, bis die Einstelloption blinkt, die Sie ändern möchten. Drücken Sie nun länger auf die Displaytaste, bis der Wert auf der rechten Seite blinkt. Drücken Sie nun so oft kurz die Displaytaste, bis der von Ihnen gewünschte Wert angezeigt wird. Durch längeres Drücken der Displaytaste bestätigen Sie den eingestellten Wert und gelangen zur nächsten Einstelloption. Zum Verlassen der Grundeinstellungen drücken Sie so oft kurz die Displaytaste, bis die Option „Exit“ (Beenden) blinkt. Drücken Sie nun länger auf die Displaytaste, um das Menü zu verlassen.

### Speicherung der Messwerte

Das Gerät verfügt über einen Messwertespeicher mit 12 Speicherplätzen. Die zuletzt durchgeführte Messung wird auf Speicherplatz M1 gespeichert, die zuvor durchgeführte Messung auf M2 usw. Wenn mehr als 12 Messungen durchgeführt sind, wird der älteste Wert M12 gelöscht, um den neuesten Wert M1 speichern zu können.

Jede Messung mit stabilen Messwerten wird beim Abschalten des Gerätes automatisch gespeichert. Ungültige oder vorzeitig abgebrochene Messungen unter 5 Sekunden werden nicht gespeichert.

Um in den Speicher zu gelangen, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Displaytaste. Die Messwerte Sauerstoffsättigung (S) und Pulsrate (P) werden für die Speicherplätze M1 bis M4 angezeigt. Durch wiederholtes Drücken der Displaytaste blättern Sie durch die weiteren Speicherplätze. Nach 6 Sekunden ohne Tastenbetätigung schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Werden die Batterien aus dem Gerät entfernt, werden alle Messwerte gelöscht.

### Fehlerbehebung

Aufgetretenes Problem	Lösung
Werte für SpO <sub>2</sub> und Pulsrate sind instabil.	Legen Sie den Finger richtig in das Gerät und starten Sie eine neue Messung. Ruhe bewahren.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	Wechseln Sie die Batterien oder legen Sie sie erneut ein. Achten Sie auf die korrekte Polung (siehe Markierung im Batteriefach).
Keine Anzeige	Tauschen Sie die Batterien aus.

## Technische Daten

Sensor:	Dual-Wellenlängen-LED-Sensor mit Wellenlängen Rotlicht 663 nm und Infrarotlicht 890 nm
Maximale mittlere optische Ausgangsleistung:	≤ 2 mW
SpO <sub>2</sub> -Anzeigespektrum:	35 %–100 %
SpO <sub>2</sub> -Messgenauigkeit:	± 2 % für SpO <sub>2</sub> -Spektrum von 70 % bis 100 %
Anzeigebereich Pulsrate:	30–240 Puls/min
Messgenauigkeit Pulsrate:	± 2 Puls/min oder ± 2 % (je nachdem, welcher Wert höher ist)
Anzeigebereich Durchblutungsindex (PI):	0–20 %
Einstellbereich unterer Grenzwert SpO <sub>2</sub> :	85–99 %, Schritt: 1 %, Standardeinstellung 90 %
Einstellbereich unterer Grenzwert Pulsrate:	30–60 Puls/min, Schritt: 1 Puls/min, Standardeinstellung: 50 Puls/min
Einstellbereich oberer Grenzwert Pulsrate:	100–240 Puls/min, Schritt: 5 Puls/min, Standardeinstellung: 120 Puls/min
Stromversorgung:	2 x Alkali-Mangan Batterien AAA/LR03 Versorgungsspannung 3,0 V DC, Betriebsstrom ≤ 40 mA
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur 5 bis 40 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 30 bis 80 %, Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur -20 bis 60 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 10 bis 95 %, Luftdruck 500 bis 1074 hPa
Geringe Perfusionsleistung:	Die Genauigkeit der SpO <sub>2</sub> - und PR-Messung entspricht auch dann noch der oben dargelegten Genauigkeit, wenn die Amplitudenmodulation nur 0,6 % beträgt.
Beeinträchtigung durch Umgebungslicht:	Die Abweichung zwischen dem bei natürlichem Innenraumlicht und dem in einer Dunkelkammer gemessenen SpO <sub>2</sub> -Wert beträgt weniger als ± 1 %.
Größe:	56 mm (L) x 34 mm (B) x 30 mm (H)
Gewicht:	ca. 60 g (einschließlich Batterien)
Schutz gegen elektrischen Schlag:	Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF
Schutzklasse IP:	IP 22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser.
Zu erwartende Betriebslebensdauer:	5 Jahre
Elektromagnetische Verträglichkeit:	Gruppe I, Klasse B

## Angewandte Normen

Hiermit erklärt der Hersteller, dass das Gerät folgenden Normen entspricht:

- IEC 60601-1: 2005 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- BS/EN/ISO 9919:2009 bzw. die gleichwertige ISO 80601-2-61:2011 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten
- Entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

## Entsorgung



Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

Vertrieb:  
UEBE Medical GmbH  
Bgm.-Kuhn-Str. 22  
97900 Kulsheim, Deutschland  
info@uebe.com, www.uebe.com

REF 29271  
PZN-18060304

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110, Shenzhen, China  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

## Zeichenerklärung



Dieses Produkt hält die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 5. September 2007 über Medizinprodukte ein und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Referenznummer = Artikelnummer



Seriennummer des Gerätes



Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser.



Hersteller



Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

## Reinigung und Pflege

- Gehen Sie bitte sorgsam mit dem Gerät um, um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten.
- Tauschen Sie die Batterien aus, wenn eine niedrige Batteriespannung angezeigt wird.
- Bewahren Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung auf. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Gerätes verkürzen oder es sogar beschädigen.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche des Gerätes vor jeder Benutzung mit 75 % Alkohol getränkte Reinigungstücher. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder wischen Sie es trocken. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

## Desinfektionshinweise

- Desinfizieren Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung (z. B. mildem 75%igem Isoopropanol) angefeuchtet wurde. Ist lediglich eine schwache Desinfektion erforderlich, verwenden Sie eine milde Bleichlösung.
- Reinigen Sie anschließend die Oberfläche mit einem Tuch, das nur mit sauberem Wasser angefeuchtet wurde. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, weichen Tuch.
- Achtung: Das Gerät darf nicht unter Hochdruck sterilisiert werden!
- Achtung: Nicht mittels Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren!

Das Pulsoximeter wird vor der Auslieferung im Werk kalibriert, so dass es während der Produktlebensdauer nicht erneut kalibriert werden muss. SpO<sub>2</sub>-Simulatoren sollten nicht zur Validierung der Genauigkeit des Pulsoximeters verwendet werden. Sie können lediglich als Funktionstester zur Überprüfung der Genauigkeit dienen. Die hier angegebene SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit wird gestützt durch eine in einem unabhängigen Forschungslabor durchgeführte klinische Studie, im Zuge derer bei gesunden, nichtrauchenden, hell- bis dunkelhäutigen Probanden eine Hypoxie herbeigeführt wurde.

## Garantie

Während der Garantiezeit von 2 Jahren ab Kaufdatum beheben wir Mängel nach unserer Wahl und auf unsere Kosten in unserem Werk durch Reparatur oder Ersatzlieferung eines mangelfreien Gerätes.

Nicht unter die Garantie fällt die normale Abnutzung von Verschleißteilen sowie Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, unsachgemäße Handhabung (z. B. ungeeignete Stromquellen, Bruch, ausgelaufene Batterien) und/oder Demontage des Gerätes durch den Käufer entstehen. Ferner werden durch die Garantie keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Garantieansprüche können nur in der Garantiezeit und durch Vorlage des Kaufbeleges geltend gemacht werden. Im Garantiefall ist das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg und Beschreibung der Reklamation zu senden an:

UEBE Medical GmbH  
Service-Center  
Bgm.-Kuhn-Str. 20  
97900 Kulsheim, Deutschland

Die Kosten der Rücksendung des Gerätes in unser Werk trägt der Einsender. Unfrei zurück gesendete Reklamationen werden von UEBE nicht angenommen.

Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte des Käufers gegen den Verkäufer (beispielsweise Mängelansprüche, Produzentenhaftung) werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt. Bitte beachten Sie: Im Garantiefall bitte unbedingt den Kaufbeleg beilegen.

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV, die in der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden müssen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Die Benutzung des Gerätes mit nicht freigegebenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die EMV verändern.

Das Gerät soll nicht unmittelbar benachbart oder zwischen anderen Elektrogeräten verwendet werden.

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen des internationalen Standards IEC60601-1-2:2014. Unter nachfolgend beschriebenen Bedingungen werden die Anforderungen erfüllt.

Ausstrahlungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Ausstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Ausstrahlungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich Wohn- und öffentlichen Niederspannungsversorgungsnetzen, die an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC nach 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößenbursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U <sub>n</sub> (>95 % Einbruch) für 0,5 Periode <40 % U <sub>n</sub> (60 % Einbruch) für 1 Periode <70 % U <sub>n</sub> (30 % Einbruch) für 25 Perioden <5 % U <sub>n</sub> (>95 % Einbruch) für 5 sek.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U<sub>n</sub> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät, einschließlich der Leitungen, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 √ P d = 1,2 √ P / 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √ P / 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m): Die Feldstärke stationärer Funkender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel <sup>1</sup> . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.  
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.  
<sup>1</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.  
<sup>2</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √ P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √ P
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	Nicht anwendbar	0,38	0,73
1	Nicht anwendbar	1,2	2,3
10	Nicht anwendbar	3,8	7,3
100	Nicht anwendbar	12	23