Anweisungen für den Benutzer

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für dieses Qualitätsprodukt entschieden haben. Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen oder Schäden am Oximeter führen.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Wir behalten uns das Recht vor, dieses Handbuch jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu überarbeiten und zu ändern.

Version des Handbuchs: Ver 1.0

Ausgabedatum: 29. April 2022

Alle Rechte vorbehalten.

Hinweise:

- Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Die von **Kreativ** zur Verfügung gestellten Informationen gelten als korrekt und zuverlässig. Dennoch übernimmt **Kreativ** keine Verantwortung für ihre Verwendung oder für etwaige Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter, die sich aus ihrer Verwendung ergeben können.

3502-3430027

Anweisungen zum sicheren Betrieb

Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Messleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Gebrauch einer minimalen Inspektion zu unterziehen. Bei offensichtlichen Schäden sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden.

Erforderliche Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Technikern durchgeführt werden. Benutzer dürfen dieses Gerät nicht selbst warten.

Das Oximeter darf nicht mit Geräten und Zubehörteilen verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.

Warnungen

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einige entzündliche Anästhetika.
- Verwenden Sie das Oximeter **NICHT**, während der Patient einem MRI- oder CT-Scan unterzogen wird. Dieses Gerät ist NICHT MRI-kompatibel.

Vorsichtsmaßnahmen

- Es kann zu Beschwerden oder Schmerzen kommen, wenn der Sensor dieses Geräts über einen längeren Zeitraum kontinuierlich an der gleichen Stelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden oder kürzer an der gleichen Stelle zu verwenden, wenn ein anormaler Zustand festgestellt wird. Überprüfen Sie den Oximetersensor regelmäßig und positionieren Sie ihn neu.

- Die falsche Anwendung einer SpO_2-Sonde mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.

- Wenn Sie die SpO_2-Sonde eng auf den Finger aufsetzen, wird der Venenpuls und die Blutzirkulation beeinträchtigt, was zu interstitiellen Ödemen, Hypoxie und ungenauen Messungen führen kann.

- Biokompatibilitätstests wurden für alle verwendeten Teile durchgeführt, einige außergewöhnliche allergische Patienten können dennoch Anaphylaxie haben. Wenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Anaphylaxie an.

- Bei einzelnen Patienten sollte beim Anlegen des Sensors eine umsichtigere Kontrolle durchgeführt werden. Der Sensor darf nicht auf Ödemen und empfindlichem Gewebe platziert werden.

- Bei der Entsorgung des abgelaufenen Geräts oder seines Zubehörs sollten die örtlichen Gesetze beachtet werden.

- Betreiben Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung, in der starke elektromagnetische Störungen auftreten, wie z. B. bei Röntgenaufnahmen, Fernsehern, Funktelefonen usw.

- Achten Sie bei der Verwendung auf das Kabel der SpO_2-Sonde, um eine Strangulierung des Patienten zu vermeiden.

Hinweise

- Halten Sie das Oximeter von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.

- Wenn das Oximeter nass wird, stellen Sie den Betrieb ein und nehmen Sie es erst wieder in Betrieb, wenn es getrocknet und

auf ordnungsgemäße Funktion geprüft ist. Wenn es aus einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort. Lassen Sie dem Oximeter mindestens 15 Minuten Zeit, um die Umgebungstemperatur zu erreichen.

☞ **NICHT** die Taste auf der Vorderseite mit scharfen Materialien oder einer scharfen Spitze bedienen.

☞ Das Oximeter und die Sonden dürfen NICHT mit Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion behandelt werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.

☞ Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Geräts ist nicht für Therapiezwecke vorgesehen.

☞ Das Gerät ist IP22 mit Schutz gegen schädliche feste Fremdkörper und Eindringen von Flüssigkeit. Das bedeutet, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.

☞ Bitte achten Sie auf die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw.

Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt hiermit, dass dieses Gerät mit den folgenden Normen übereinstimmt:

IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale;

ISO 80601-2-61: 2017 - Medizinische elektrische Geräte -- Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximeter-Geräten.

Und es folgt auch den Bestimmungen der Ratsrichtlinie MDD 93/42/EEC.

Inhaltsverzeichnis

1 Übersicht 1

1.1 Aussehen 1

1.2 Produktbezeichnung und Modell 4

1.3 Aufbau 4

1.4 Eigenschaften 4

1.5 Die bestimmungsgemäße Verwendung 5

1.6 Arbeitsumgebung 5

2 Stromversorgung 6

3 Messung vornehmen 9

3.1 SpO_2 Messung 9

3.2 Temperaturmessung (optional) 11

4 Betrieb 14

4.1 Ein-/Ausschalten des Oximeters 14

4.2 Standardanzeigebildschirm 14

4.3 Menü 18

4.4 Aufzeichnung 33

5 Technische Daten 40

6 Anzeige von Grenzwertüberschreitungen 43

6.1 Grenzwerteinstellungen 43

6.2 Stummschaltung des Signaltons bei Grenzwertüberschreitung 44

7 Packliste 45

8 Reparatur und Wartung..... 46

8.1 Wartung..... 46

8.2 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion..... 47

9 Fehlerbehebung 48

Anhang 52

I Legende zu den Symbolen..... 52

II Allgemeinwissen 55

III. EMC-Konformität..... 58

Qualitätsprüfungszertifikat 69

1 Übersicht

1.1 Aussehen

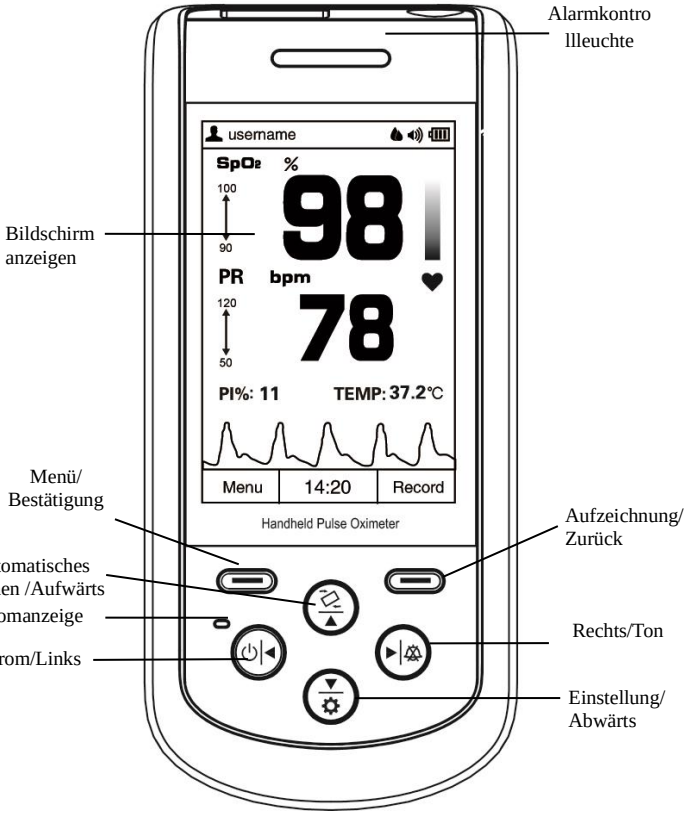
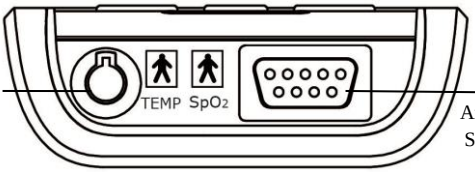


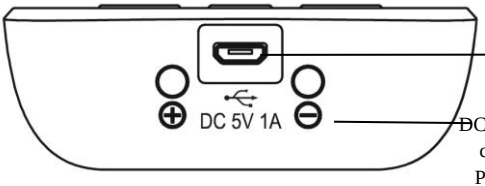
Abbildung 1.1 Vorderansicht



TEMP:
Anschluss für Temperatursonde

SpO_2:
Anschluss für SpO2-Sonde

Abbildung 1.2 Ansicht der Oberseite



USB-Steckverbinder

DC-NetzeingangsSteckverbinder mit Polaritätsanzeige

Abbildung 1.3 Untere Seitenansicht

1. **Bildschirm anzeigen:** Anzeige von Messergebnissen, Trends und Menüs.

2. **(Strom/Links):** Schalten Sie das Gerät durch langes Drücken ein/aus; Drücken Sie im Menü oder Untermenü kurz, um den Cursor nach links zu bewegen oder die Parameterwerte anzupassen.

3. (**Rechts/Ton**): Auf dem Datenabrufbildschirm langes Drücken dieser Taste, dann erscheint der Löschdialog; Auf dem Messbildschirm langes Drücken, um den globalen Ton zu deaktivieren oder zu aktivieren.

   Wenn auf dem Messbildschirm der globale Ton aktiviert ist und ein Alarmereignis auftritt, drücken Sie sie kurz, um den

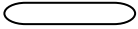
akustischen Alarm zurückzusetzen (d.h. der Alarmton wird stummgeschaltet). Wenn das aktuelle Alarmereignis endet oder eine neue Art von Alarmereignis auftritt, wird der Status der akustischen Alarmrückstellung beendet (d.h. der Alarmton wird wieder erzeugt, wenn ein Alarmereignis auftritt). Drücken Sie sie im Menü oder Untermenü kurz, um den Cursor nach rechts zu bewegen oder die Parameterwerte anzupassen.

4.  **(Auto-Drehen-/Aufwärts):** Auf dem Messbildschirm langes Drücken zum Aktivieren oder Deaktivieren der automatischen Bildschirmausrichtung (in horizontaler oder vertikaler Richtung); auf dem Menü- oder Untermenübildschirm kurzes Drücken auf sie zum Bewegen des Cursors nach oben oder zum Anpassen des Parameterwerts.

5.  **(Einstellung/Abwärts):** Auf dem Messbildschirm lang drücken, um den Einstellungsbildschirm aufzurufen; auf dem Menü- oder Untermenübildschirm sie kurz drücken, um den Cursor nach unten zu bewegen oder den Parameterwert anzupassen.

6.  **(Menü/Bestätigung):** Kurz drücken, um den Menübildschirm aufzurufen oder um die Auswahl zu bestätigen.

7.  **(Aufzeichnung/Zurück):** Sie kurz drücken, um den SpO_2-Aufzeichnungslistenbildschirm aufzurufen oder um zur vorherigen Menüebene zurückzukehren.

8.  **(Alarmkontrollleuchte)**: Wenn die Sonde nicht richtig platziert oder getrennt ist oder der Messwert den voreingestellten Alarmgrenzwert überschreitet, blinkt die Alarmkontrollleuchte orangefarben.

9. ▢ **(Energiesparmodus-Kontrollleuchte)**: Wenn das Gerät auf den Energiesparmodus eingestellt ist, leuchtet die Kontrollleuchte auf. Auf dem Messbildschirm blinkt die Kontrollleuchte zusammen mit einem Signalton.

10. **Symbol: „SpO_2“(****)**: Anschluss für SpO_2-Sonde.

11. **Symbol: „TEMP“(****)**: Anschluss für Temperatursonde.

12. (): USB-Steckverbinder. Dient zum Hochladen von Daten oder zum Laden.

13. (

): DC-Netzeingangskontaktschuhe mit Polaritätsanzeige. Dient zum Anschluss eines externen DC-Netzeingangs zum Aufladen des eingebauten Akkus über die Ladestation.

1.2 Produktbezeichnung und Modell

Name: Tragbares Pulsoximeter

Modell: SP-20

1.3 Aufbau

Es besteht aus dem Hauptgerät und der SpO_2-Sonde.

(Hinweis: Mit der optionalen Temperatursonde kann dieses Oximeter auch Temperaturmessungen durchführen).

1.4 Eigenschaften

✧ Leicht, klein und einfach zu tragen

✧ Farb-LCD zur Anzeige von Plethysmogramm und Parametern

- ✧ Gleichzeitige Messung von SpO_2, Pulsfrequenz und Temperatur
- ✧ PI-Anzeige (Perfusionsindex) ist verfügbar
- ✧ Bis zu 580 Stunden Datenspeicher für SpO_2 und PR, abrufbar
- ✧ 16 Benutzer-IDs für die Markierung von Daten können hinzugefügt werden
- ✧ Integrierte Halterung zum bequemen Aufstellen auf dem Schreibtisch und Ablesen der Anzeige
- ✧ Echtzeit-Akkustatusanzeige und Anzeige der niedrigen Akkuspannung
- ✧ Automatische Abschaltung ist verfügbar
- ✧ Akustische und visuelle Warnfunktion ist verfügbar
- ✧ Hochladen von Daten auf den PC zur Verwaltung (optional)
- ✧ Energiesparmodus ist verfügbar

1.5 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses tragbares Pulsoximeter dient zur Messung und Aufzeichnung von Pulsfrequenz, funktioneller Sauerstoffsättigung (SpO_2) und Temperatur (optional). Es eignet sich für die Messung von SpO_2, Pulsfrequenz und Temperatur bei erwachsenen und neugeborenen Patienten in klinischen Einrichtungen und zu Hause.

1.6 Arbeitsumgebung

Betriebstemperatur:	5 - 40 ℃
Betriebsluftfeuchtigkeit:	15% - 93% (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck:	70 kPa - 106 kPa

2 Stromversorgung

1. Interne Stromversorgung mit eingebautem Akku:

   Eingebaute Akku-Spezifikation: 2.000 mAh Lithium-Batterie.

2. Externe Stromversorgung über das AC-Netzteil:

   Verwenden Sie das vom Hersteller gelieferte AC-Netzteil. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung 100-240 V AC mit 50/60 Hz beträgt.

   Hinweis: Es wird empfohlen, das vom Hersteller gelieferten AC-Netzteil zu verwenden.

3. Die Ladestation:

   Eingang: Micro-USB-Steckverbinder, 5 V DC/1 A

   Ausgang: Kontaktstifte. 5 V DC/1 A



Abbildung 2.1 A Ladestation - Vorderansicht

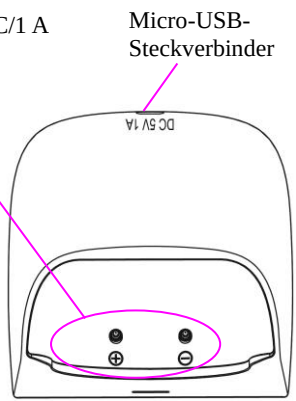


Abbildung 2.1 B Ladestation - Draufsicht

Beschreibung:

Die Ladestation dient zum Halten des Oximeters und auch zum Aufladen des Oximeters. Sie können das Oximeter auf die folgenden Arten aufladen:

1) Wenn das Oximeter auf der Ladestation gehalten wird, können Sie ein Ende des USB-Kabels an den USB-Steckverbinder auf der Rückseite der Ladestation anschließen, der mit „DC 5 V/1 A“ gekennzeichnet ist, und das andere Ende an eine USB-Stromquelle mit einer Ausgangskapazität von 5 V DC/1 A;

2) Wenn das Oximeter nicht auf der Ladestation gehalten wird, können Sie einfach ein Ende des USB-Kabels mit dem USB-Steckverbinder am Gerät verbinden, der mit „⇠“ gekennzeichnet ist, und das andere Ende mit einer USB-Stromquelle mit einer Ausgangskapazität von 5 V DC/1 A.

Hinweise:

1) Wenn das Oximeter während des Ladevorgangs auf der Ladestation gehalten wird, bitte kippen Sie die Ladestation nicht zu stark nach hinten, da sonst das USB-Kabel und der USB-Steckverbinder beschädigt werden können.

2) Setzen Sie das Gerät richtig in die Ladestation ein, und achten Sie auf die Polaritätsmarkierungen, wie in Abbildung 2.2 dargestellt.

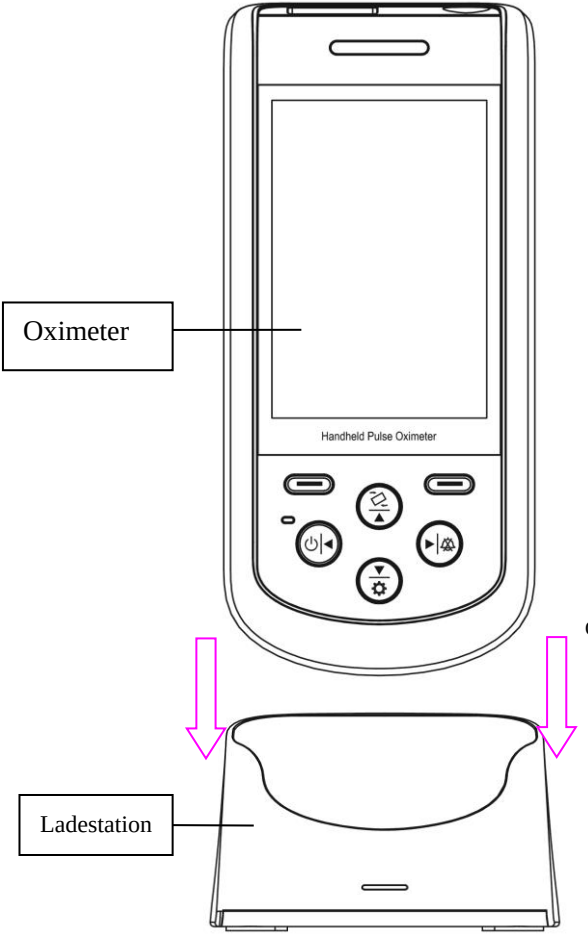


Abbildung 2.2 Verbindung zwischen Oximeter und Ladestation

3 Messung vornehmen

3.1 SpO_2 Messung

Arbeitsschritte:

1. Schließen Sie die SpO_2 Sonde an den mit „SpO_2“ gekennzeichneten Steckverbinder auf der Oberseite des Geräts an. (Hinweis: Achten Sie beim Abziehen des Steckverbinders darauf, dass Sie den Kopf des Steckverbinders festhalten und ziehen).

2. Das rote Blinklicht im Clip der SpO_2-Sonde zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

3. Stecken Sie einen Finger (vorzugsweise den Zeigefinger, der Nagel sollte nicht zu lang sein) entsprechend der Fingermarkierung in den Clip der Sonde, wie in Abbildung 3.1 dargestellt.

4. Das Gerät beginnt mit der Messung, und das Messergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.2 dargestellt.

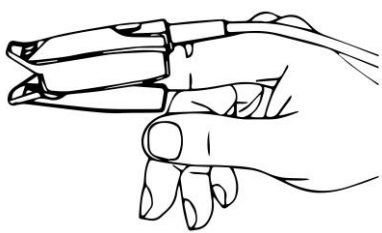


Abbildung 3.1 Demonstration für SpO_2 Sonde

Sicherheitshinweise für die SpO_2-Messung

- Die langfristige Verwendung der SpO_2-Sonde an derselben Stelle kann zu Unbehagen oder Schmerzen führen, insbesondere bei Personen mit Mikrozirkulationsproblemen. Es wird empfohlen, die Sonde NICHT länger als zwei Stunden an derselben Stelle zu verwenden und die Messstelle regelmäßig und bei Bedarf zu wechseln.

- Wenn die Umgebungstemperatur über 35 ℃liegt, wechseln Sie die Messstelle bitte alle zwei Stunden; wenn die Umgebungstemperatur über 37 ℃ liegt, verwenden Sie den SpO_2-Sensor bitte NICHT, da die Verwendung bei hohen Temperaturen zu Verbrennungen führen kann.

- Legen Sie die SpO_2-Sonde NICHT auf einen Finger mit Ödemen oder empfindlichem Gewebe.

- Legen Sie die SpO_2-Sonde und die Druckmanschette NICHT an derselben Extremität an, da sonst die Blutdruckmessung die SpO_2-Messung beeinflussen kann.

- Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.

- Achten Sie darauf, dass das Sensorkabel NICHT verdreht oder geknickt wird.

- Überprüfen Sie den SpO_2-Sensor und das Kabel vor dem Gebrauch. Verwenden Sie NICHT beschädigten SpO_2-Sensor.

- Wenn die Temperatur des SpO_2-Sensors abnormal ist, verwenden Sie ihn nicht weiter.

- Entfernen Sie Nagellack oder andere kosmetische Produkte von den Fingernägeln.

- Der Fingernagel sollte eine normale Länge haben.

- Der SpO_2-Sensor darf nicht in Wasser, Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel getaucht werden.
- Der SpO_2-Sensor kann wiederholt verwendet werden. Bitte reinigen und desinfizieren Sie ihn vor der Wiederverwendung.

☞ Steckverbinder mit der Aufschrift „SpO_2“ kann nur mit der SpO_2-Sonde verbunden werden, und Stecker mit der Aufschrift „TEMP“ kann nur mit der Temperatursonde verbunden werden.

3.2 Temperaturmessung (optional)

Der Infrarot-Temperaturfühler ist ein empfindlicher Messwertgeber. Zum Betrieb Bitte befolgen Sie diese Schritte und Verfahren. Bei unsachgemäßer Bedienung kann die Sonde beschädigt werden.

Die Infrarot-Temperatursonde ist wie in Abbildung 3.2 dargestellt.

Legen Sie die Infrarot-Temperatursonde vor der Messung für 30 Minuten in eine stabile Umgebungstemperatur.

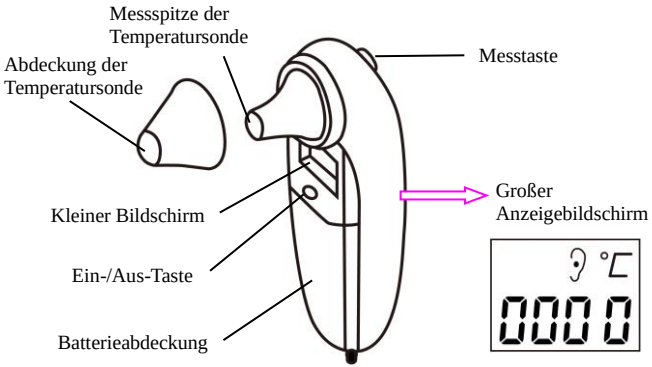


Abbildung 3.2 Die Infrarot-Temperatursonde

Betriebsablauf:

1. Schließen Sie die Infrarot-Temperatursonde an den mit „TEMP“ gekennzeichneten Steckverbinder auf der Geräteoberseite an.

2. Wenn der Bildschirm wie in Abbildung 3.2 groß angezeigt wird und die Temperatureinheit „℃“ blinkt, kann der Benutzer mit der Messung beginnen.

3. Führen Sie die Spitze der Temperatursonde in den Gehörgang ein und drücken Sie die Messtaste, um die Messung zu starten. Ein kurzer Piepton bedeutet, dass die Messung abgeschlossen ist, und das Ergebnis wird auf der großen Anzeige der Temperatursonde und der Anzeige des Oximeters angezeigt.

Hinweis:

- Wenn die Temperatursonde einen Hardware-Fehler feststellt, wird auf der Anzeige der Infrarot-Temperatursonde „Err“ angezeigt und der Messmodus wird nicht aktiviert.

- Die Infrarot-Temperatursonde schaltet automatisch in den Standby-Modus, wenn 1 Minute lang kein Betrieb erfolgt. Wenn eine weitere Messung erforderlich ist, drücken Sie die Messtaste und wiederholen Sie Schritt 2 und Schritt 3.

- Die normale Körpertemperatur variiert je nach Position/Bereich, an dem die Messung vorgenommen wird. Die folgende Tabelle zeigt die unterschiedlichen Temperaturbereiche der verschiedenen Körperpositionen.

Temperaturschwankungsbereich bei verschiedenen Körperpositionen:

Arm	34,7 - 37,3 °C
Mund	35,5 - 37,5 °C
Rektal	36,6 - 38,0 °C
Ohr	35,8 - 38,0 °C

Sicherheitshinweise für die Temperaturmessung

- Nehmen Sie NICHT Messung vor, wenn sich der Patient bewegt.

- Patienten mit Tympanitis oder Otitis sollten dieses Gerät NICHT verwenden.

- Wenn die Infrarot-Temperatursonde an das Gerät angeschlossen ist, befindet sich die Sonde im Einschaltzustand, so dass das Drücken der Ein-/Aus-Taste an der Temperatursonde keine Auswirkungen hat.

4 Betrieb

4.1 Ein-/Ausschalten des Oximeters

- Langes Drücken „⏻◄“ Strom/Links Taste für 1 - 2 Sekunden, dann wird das Oximeter eingeschaltet. Das Oximeter führt einen Selbsttest durch, und anschließend werden die Softwareversion und die Warnmeldung „Für die kontinuierliche Überwachung ist professionelle Hilfe erforderlich!“ auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.1 dargestellt (die aktuelle Version finden Sie auf Ihrem Oximeter).

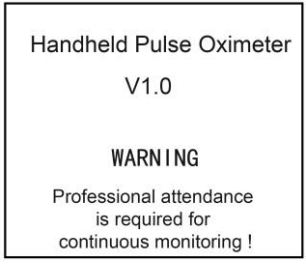


Abbildung 4.1

4.2 Standardanzeigebildschirm

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste „⏻“ für 2 Sekunden, um das Oximeter einzuschalten, dann wird auf dem Bildschirm der Standardbildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.2 dargestellt.

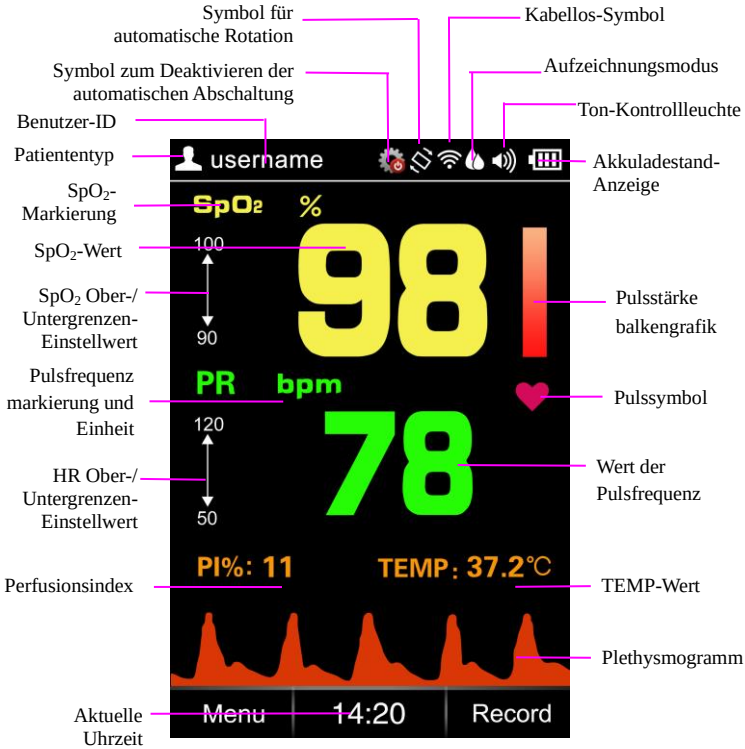


Abbildung 4.2A Standardanzeigebildschirm - vertikal

Beschreibung:

- Wenn während der Messung der Finger nicht richtig eingeführt wird, die Sonde nicht angeschlossen ist oder sich die Sonde vom Finger löst, wird die Meldung „Sonde prüfen“ angezeigt und blinkt ständig auf dem Bildschirm; gleichzeitig ertönt der Warnton „bibibi...“. Der Warnton ertönt ca. 3 Minuten lang, und wenn in dieser Zeit keine Tastenbetätigung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus (wenn die automatische Ausschaltfunktion aktiviert ist).

- Drücken Sie während der Messung lange die Auto-Drehen-/Aufwärts-Taste „ “, dann erscheint das weiße Auto-Drehfunktion-Symbol „ “ in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, d.h. die Auto-Dreh -Funktion ist aktiviert, wenn Sie dieses Oximeter horizontal aufstellen, dann wird die Anzeige horizontal dargestellt, wie in Abbildung 4.2B dargestellt.

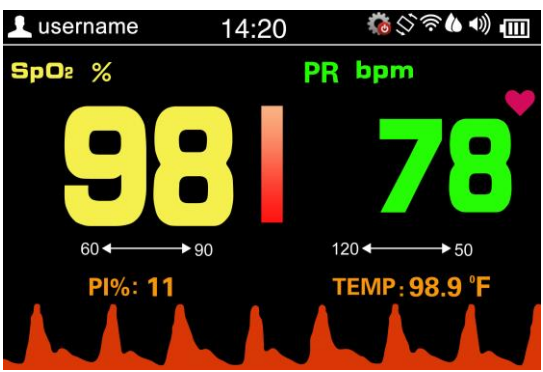


Abbildung 4.2B Standardanzeigebildschirm - horizontal

- Ton-Kontrollleuchte „“ bedeutet, dass der globale Ton deaktiviert ist; der Benutzer kann den globalen Ton durch langes Drücken der Taste „“ aktivieren. Langes Drücken der Taste „“ kann den globalen Ton deaktivieren, d.h. der Lautsprecher wird ganz ausgeschaltet, daher kein Impulston, kein akustischer Alarm und kein Tastenklickgeräusch.

- Wenn der globale Ton durch langes Drücken der Taste „“ aktiviert ist, kann während der Messung das Ereignis Grenzwertüberschreitung oder -Sonde aus- den akustischen Alarm aktivieren. Im Abschnitt 6.2 finden Sie detaillierte Informationen zum Alarmton.

- Ist der Speicher voll, erscheint das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm: „“ bedeutet, dass der Temperaturspeicher voll ist, „“ bedeutet, dass der SpO_2-Stichprobenaufzeichnungsspeicher voll ist, „“ bedeutet, dass der SpO_2 -Trendaufzeichnungsspeicher voll ist. Wird das Symbol nicht angezeigt, bedeutet dies, dass der entsprechende Speicherplatz nicht voll ist. Wenn der Speicher voll ist, wird die Datenspeicherung so fortgesetzt, dass ein neuer Datensatz den ältesten überschreibt, so dass empfohlen wird, die gespeicherten Daten rechtzeitig in den Computer zu laden.

4.3 Menü

Drücken Sie auf dem Standardmessbildschirm kurz die Taste „ “. Menü/Bestätigungstaste, um das Hauptmenü aufzurufen (wie in Abbildung 4.3 dargestellt).

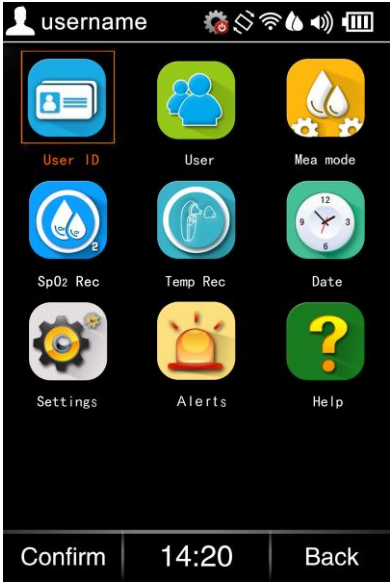


Abbildung 4.3 Hauptmenü

Es gibt 9 Funktionssymbole im Hauptmenü, mit den Tasten Auf/Ab/Links/Rechts können Sie den Cursor zur Auswahl bewegen und die Taste „ “ drücken. Menü/Bestätigungstaste erneut, um die Auswahl zu bestätigen.

- Benutzer-ID: Hinzufügen einer neuen oder Bearbeiten der aktuellen Benutzer-ID.

- Benutzer: Wählen Sie den Patiententyp, „Erwachsener“ und „Neugeborener“ als Option.

Hinweis: Wenn das Gerät auf den Patiententyp „Neugeborenes“ eingestellt ist, wird das Benutzersymbol „“ grau „“ und der Patiententyp in der oberen linken Ecke rosa „“.

- Aufzeichnungsmodus: Wählen Sie den Datenaufzeichnungsmodus, „Stichprobenaufzeichnung“ und „Trendaufzeichnung“ für die Option.

- SpO_2-Aufzeichnung: Aufrufen und Überprüfen der auf dem Oximeter gespeicherten Aufzeichnungen, zwei Arten von Aufzeichnungen zur Auswahl: „Stichprobenaufzeichnung“ und „Trendaufzeichnung“, siehe Abschnitt 4.4 für Details.

- TEMP-Aufzeichnung: Überprüfen Sie die Liste der Temperaturaufzeichnungen.

- Datum: Stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein, siehe Abschnitt 4.3.6 für weitere Einzelheiten.

- Einstellungen: Einstellen der Systemparameter, einschließlich Helligkeit, Tonlautstärke, Anzeigesprache, Energiesparmodus usw., siehe Abschnitt 4.3.7 für weitere Einzelheiten.

- Alarme: Legen Sie die untere Alarmgrenze für SpO_2 und die obere/untere Alarmgrenze für PR fest, siehe Abschnitt 4.3.8 für weitere Einzelheiten.

- Hilfe: Zum Anzeigen von Tipps zur SpO_2-Messung und Temperaturmessung, siehe Abschnitt 4.3.9 für weitere Informationen.

4.3.1 Benutzer-ID

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Benutzer-ID“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „▬“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Einrichtung der Benutzer-ID aufruft, wie in Abbildung 4.4 dargestellt.

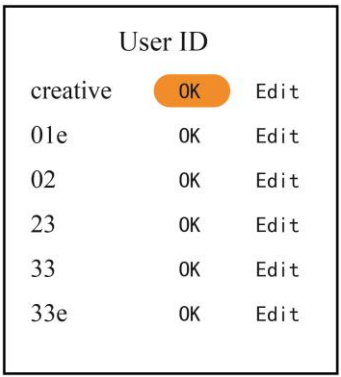


Abbildung 4.4A Bildschirm Benutzer-ID einrichten

Bewegen Sie den Cursor auf „Bearbeiten“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „▬“, wenn der Cursor blau wird, kann der Benutzer die Benutzer-ID bearbeiten, und bewegen Sie den Cursor auf „OK“, um die Bearbeitung zu bestätigen; der Bearbeitungsbildschirm ist wie in Abbildung 4.4B dargestellt.

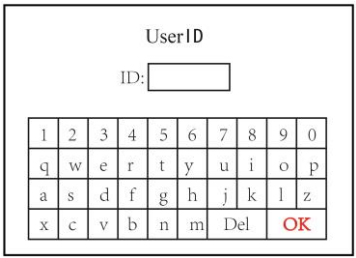


Abbildung 4.4B Bildschirm zum Bearbeiten der Benutzer-ID

4.3.2 Benutzer

Bewegen Sie auf dem Hauptmenübildschirm den Cursor auf „Benutzer“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ “, woraufhin das Oximeter den Bildschirm Patiententyp einrichten aufruft, wie in Abbildung 4.5 dargestellt.

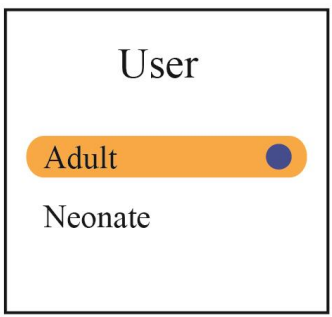


Abbildung 4.5 Bildschirm Patiententyp einrichten

4.3.3 Aufzeichnungsmodus

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Aufzeichnungsmodus“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ “, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Einrichtung des Aufzeichnungsmodus aufruft, wie in Abbildung 4.6 dargestellt.

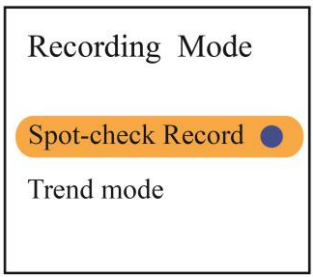


Abbildung 4.6 Bildschirm zur Einstellung des Aufzeichnungsmodus

Hinweis: Wenn Sie „Spot-Check-Aufzeichnung“ für die Datenaufzeichnung wählen, sollte die Messzeit mehr als 10 Sekunden betragen, um einen Spot-Check-Messwert zu erhalten, oder es wird kein Messwert in der Spot-Check-Datenaufzeichnung aufgezeichnet; wenn Sie „Trendaufzeichnung“ wählen, sollte die Messzeit mehr als 30 Sekunden betragen, oder es wird kein Datensatz in der Trenddatenaufzeichnungsliste aufgezeichnet.

4.3.4 SpO_2-Aufzeichnung

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „SpO_2 Aufzeichnung“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ “, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Auswahl der SpO_2-Aufzeichnungsmethode aufruft, wie in Abbildung 4.7 dargestellt.

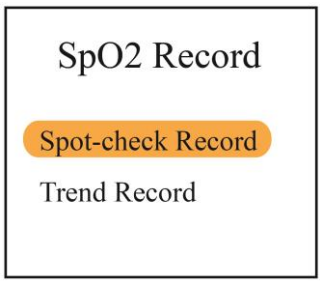
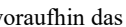


Abbildung 4.7 Bildschirm zur Auswahl der SpO_2-Aufzeichnungsüberprüfungsmethode

Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Einzelheiten.

4.3.5 TEMP-Aufzeichnung

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „TEMP-Aufzeichnung“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „“, woraufhin das Oximeter den Bildschirm mit der Temperaturaufzeichnungsliste aufruft, wie in Abbildung 4.8 dargestellt.

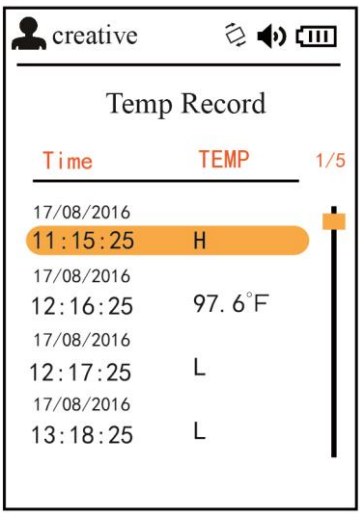


Abbildung 4.8 Bildschirm TEMP-Aufzeichnungsliste

4.3.6 Datum

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Datum“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ “, woraufhin das Oximeter den Bildschirm zur Datumseinstellung aufruft, wie in Abbildung 4.9 dargestellt.

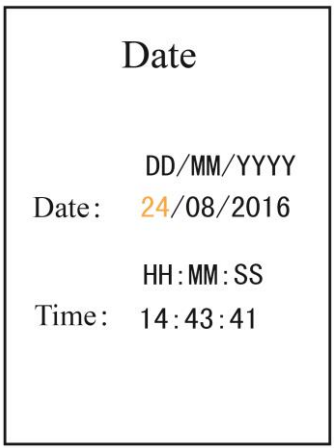


Abbildung 4.9 Bildschirm zur Datumseinstellung

Verfahren zur Datumseinstellung:

1) Bewegen Sie den Cursor auf das Jahr des Datums, drücken Sie die Bestätigungstaste „ “, um die Option Jahr zu aktivieren, der Cursor blinkt auf dem Jahr des Datums;

2) Drücken Sie die Auf-/Ab-Taste, um das Jahr einzustellen;

3) Drücken Sie die Taste „ “ (Bestätigen) zum Bestätigen und Verlassen der Datumseinstellung;

4) Die Verfahren zur Einstellung von Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunde sind die gleichen wie bei der Einstellung des Jahres.

Datumsformat: TT-JJ-MM; Zeitformat: HH:MM:SS

Hinweis: Die Einstellvorgänge für andere Parameter (z. B. Benutzer-ID, Benutzer, automatische Abschaltung, Energiesparen usw.) sind mit der Einstellung des Datums identisch.

4.3.7 Einstellungen

Bewegen Sie den Cursor im Hauptmenü auf „Einstellungen“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ ▬ “, um den Systemeinstellungsbildschirm aufzurufen, wie in Abbildung 4.10 dargestellt.

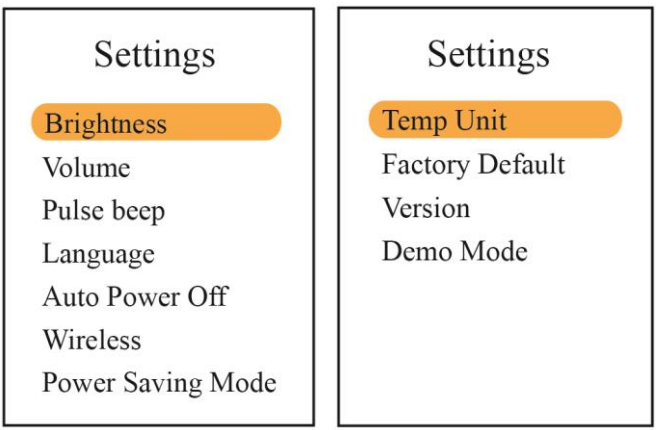


Abbildung 4.10 Systemeinstellungsbildschirm

Beschreibung:

- Helligkeit: Zum Einstellen der Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung, optional in 6 Stufen, ist die Werkseinstellung Stufe 3, wie in Abbildung 4.10A dargestellt.

- Lautstärke: Zum Einstellen der Tonlautstärke (einschließlich Warnton, Impulston und Tastenklick), 6 optionale Lautstärkestufen, ist die Werkseinstellung Stufe 3, wie in Abbildung 4.10B dargestellt.

- Impulssignalton: Zum Ein-/Ausschalten des Impulstons, ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10C dargestellt. Wenn der globale Ton durch langes Drücken der Taste „  “ aktiviert und der Pulston auf „Ein“ eingestellt ist und kein Grenzwertüberschreitungsereignis auftritt, ist während der SpO_2-Messung ein Pulston zu hören.

- Sprache: Dieses Oximeter bietet zwei Sprachen für die Anzeige: Englisch und vereinfachtes Chinesisch, ist die Werkseinstellung „Englisch“, wie in Abbildung 4.10D dargestellt.

- Automatische Abschaltung: Zum Ein- und Ausschalten des automatischen Abschaltmodus ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10E dargestellt.

- Kabellos: Zum Ein- und Ausschalten der kabellosen Verbindungsfunktion, ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10F dargestellt.

- Energiesparmodus: Zum Ein- und Ausschalten des Energiesparmodus, ist die Werkseinstellung „Ein“, wie in Abbildung 4.10G dargestellt.

- TEMP-Einheit: Zum Einstellen der Temperatureinheit, „℃ (Celsius)“ und „℉ (Fahrenheit)“ als Option, ist die Werkseinstellung „℉“, wie in Abbildung 4.10H dargestellt.
- Werkseinstellung: Rufen Sie die Werkseinstellung auf, wie in Abbildung 4.10I dargestellt.
- Version: Zur Anzeige der Versionsnummer der Software, wie in Abbildung 4.10J dargestellt.
- Demo: Wechseln Sie in den Demonstrationsmodus, wie in Abbildung 4.10K dargestellt.

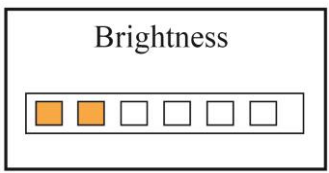


Abbildung 4.10A Einstellung der Helligkeit

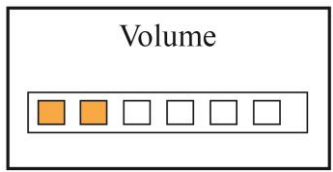


Abbildung 4.10B Einstellung der Lautstärke

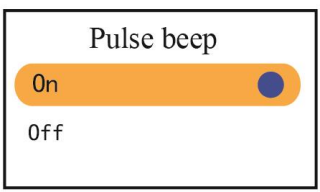


Abbildung 4.10C Einstellung des Impulstons



Abbildung 4.10D Einstellung der Sprache

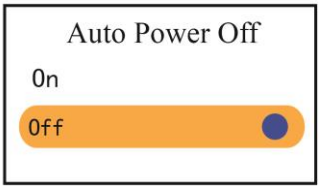


Abbildung 4.10E Einstellung der automatischen Abschaltung

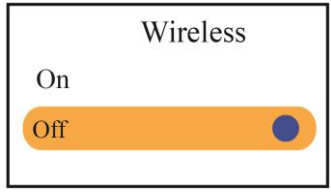


Abbildung 4.10F Einstellung der Wireless-Funktion

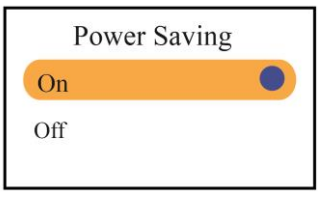


Abbildung 4.10G Einstellung der Energiesparfunktion

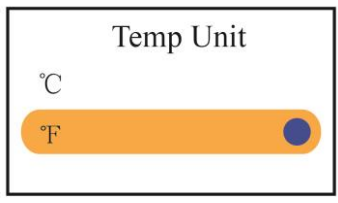


Abbildung 4.10I Einstellung der TEMP-Einheit

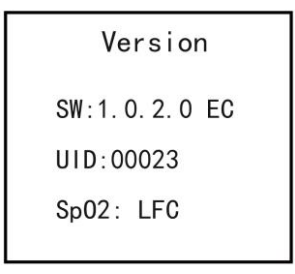


Abbildung 4.10H Versionsinfo

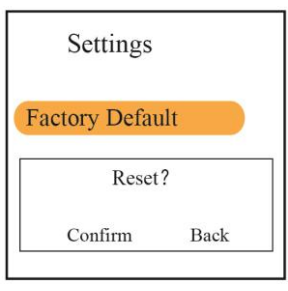


Abbildung 4.10J Standardeinstellung

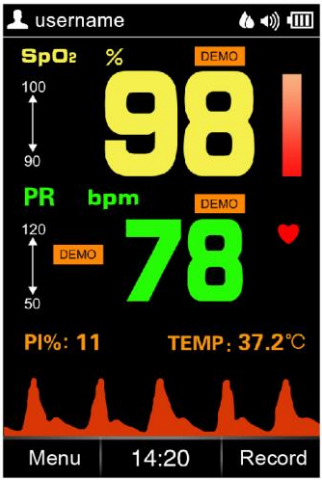


Abbildung 4.10K Demomodus

Hinweise:

- ✧ Wenn die Option Automatische Abschaltung auf „Ein“ eingestellt ist, schaltet sich das Oximeter automatisch ab, wenn 3 Minuten lang keine Taste betätigt wird.
- ✧ Wenn der Energiesparmodus auf „Ein“ eingestellt ist, wird die Anzeige während der Messung 1 Minute lang ohne Tastenbetätigung gedimmt, um Energie zu sparen. Die Helligkeit des Bildschirms wird durch Drücken einer beliebigen Taste wieder auf den Normalzustand zurückgesetzt.

4.3.8 Alarme

Bewegen Sie im Hauptmenü den Cursor auf „Alarme“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ “, woraufhin das Oximeter den Alarmeinstellungsbildschirm aufruft, wie in Abbildung 4.11 dargestellt.

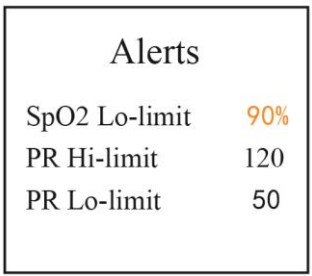


Abbildung 4.11 Alarmeinstellungsbildschirm

- **SpO_2 Untergrenze:** SpO_2 Einstellung der Untergrenze; Bereich: 50% - 99%, die Schrittweite beträgt 1%. Der werkseitige Standardwert für Erwachsene ist 90% und 95% für Neugeborene.

- **PR Obergrenze:** Einstellung des oberen Grenzwertes der Pulsfrequenz; Bereich: 100 - 240 bpm. Von 100 bis 150, beträgt die Schrittweite 1 bpm, und von 150 bis 240, beträgt die Schrittweite 5 bpm. Der werkseitige Standardwert für Erwachsene ist 120 bpm und 160 bpm für Neugeborene.

- **PR Untergrenze:** Einstellung des unteren Grenzwertes der Pulsfrequenz; Bereich: 30 - 99 bpm, mit einer Schrittweite von 1 bpm. Der werkseitige Standardwert für Erwachsene ist 50 bpm und 60 bpm für Neugeborene.

Hinweis: Wenn der SpO_2-Messwert niedriger oder gleich dem voreingestellten Alarmwert ist oder der PR-Messwert höher oder

gleich dem voreingestellten oberen Grenzwert ist oder der PR-Messwert niedriger oder gleich dem voreingestellten unteren Grenzwert ist, wird der Grenzwertüberschreitungsalarm aktiviert, d. h. der Alarmton „bibibibi...“ ertönt, und die entsprechenden Messwerte blinken. Bei der Messung an Neugeborenen werden der Alarmton und die blinkende Anzeige aktiviert, wenn der SpO_2-Wert 10 Sekunden lang unter oder gleich dem voreingestellten Alarmwert liegt.

4.3.9 Hilfe

Bewegen Sie auf dem Hauptmenübildschirm den Cursor auf „Hilfe“ und drücken Sie die Bestätigungstaste „ ▬ “; daraufhin wird der Oximeter-Hilfeinformationsbildschirm mit Tipps zur SpO_2- und Temperaturmessung angezeigt, wie in Abbildung 4.12 dargestellt.

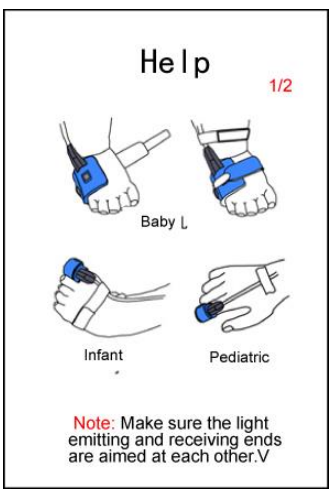


Abbildung 4.12 Hilfeinformationen - SpO_2-Messung

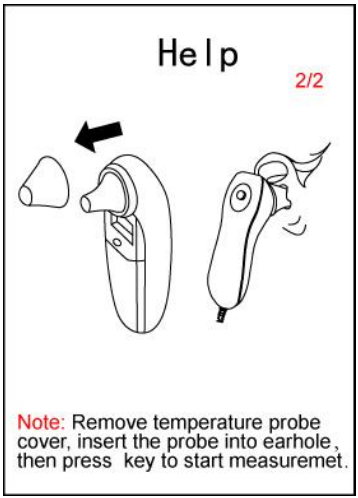


Abbildung 4.12 Hilfeinformationen - TEMP-Messung

4.4 Aufzeichnung

4.4.1 Daten abrufen

Drücken Sie auf dem Standard-Hauptbildschirm kurz die Aufzeichnung/Zurück-Taste „ ▬ “, um den Datenaufzeichnungsbildschirm aufzurufen, wie in Abbildung 4.13 dargestellt.

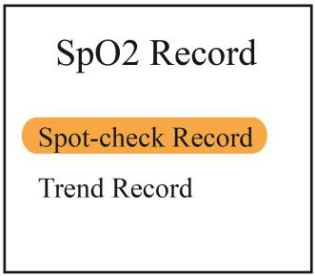


Abbildung 4.13 SpO_2-Aufzeichnung

SpO_2-Aufzeichnungen umfassen zwei Typen: Spot-Check und Trendaufzeichnung. Die Spot-Check-Aufzeichnung ist eine Liste mit Aufzeichnungszeit, SpO_2-Wert und Pulsfrequenzwert für jedes Spot-Check-Ereignis, wie in Abbildung 4.14 dargestellt.

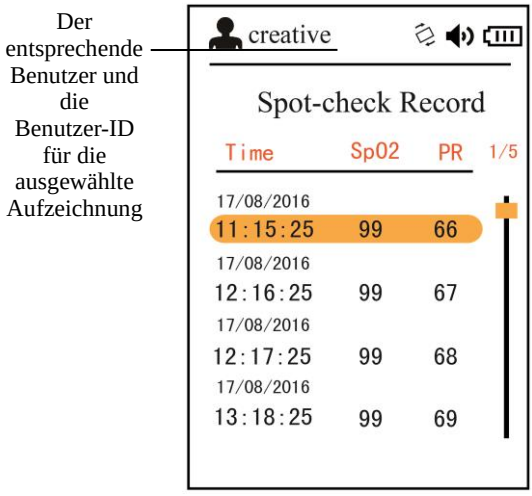


Abbildung 4.14 Spot-Check-Aufzeichnungsliste

Wenn Trendaufzeichnung ausgewählt ist, zeigt der Bildschirm eine Liste von Trendaufzeichnungen an, und jede Aufzeichnung entspricht einer Aufzeichnungsperiode mit einem festen Zeitintervall (1 Sekunde), wie in Abbildung 4.15 dargestellt,

drücken Sie die Auf-/Ab-Taste („ / “), um eine Aufzeichnung auszuwählen, die Sie überprüfen möchten.

Wählen Sie eine Aufzeichnung aus, die Sie überprüfen möchten, und drücken Sie die Bestätigungstaste „ “. Auf dem Bildschirm werden der entsprechende Benutzer, die Benutzer-ID und die Trendgrafik angezeigt, wie in Abbildung 4.16 dargestellt.

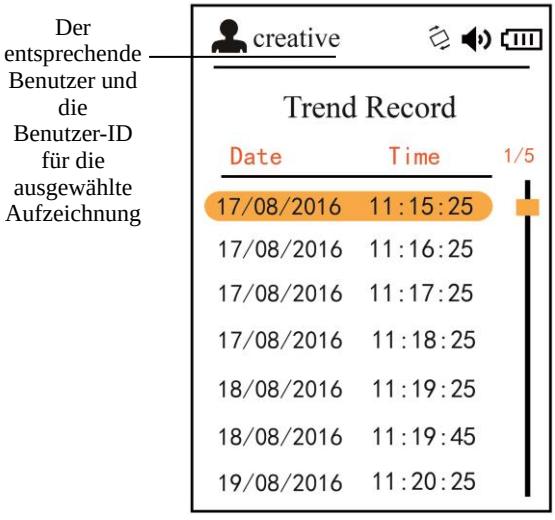


Abbildung 4.15 Trendaufzeichnung - Liste

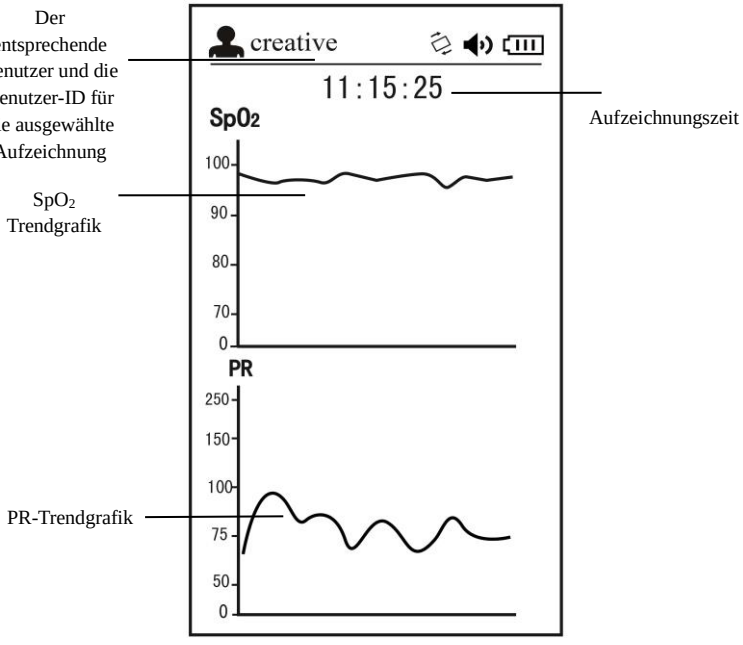


Abbildung 4.16 Trendaufzeichnung - Trendgrafik

4.4.2 Löschung von Daten

Auf dem in Abbildung 4.14 oder 4.15 gezeigten Bildschirm mit der Aufzeichnungsliste bewegen Sie den Cursor auf die Aufzeichnung, die Sie löschen möchten, und drücken Sie lange die Taste Ton/Rechts („ “), woraufhin eine Meldung auf dem Bildschirm erscheint: „Möchten Sie wirklich alle löschen?“, wie in Abbildung 4.17 dargestellt.

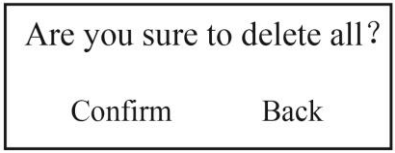


Abbildung 4.17 Aufzeichnungen löschen

Drücken Sie zu diesem Zeitpunkt kurz die Taste Menü/Bestätigung („ “), um den Vorgang zu bestätigen und die Aufzeichnungen zu löschen. oder drücken Sie kurz die Taste Aufzeichnung/Zurück („ “), um zur Aufzeichnungsliste zurückzukehren.

4.4.3 Daten hochladen

Wenn Sie die gespeicherten Daten (SpO_2-, PR- und TEMP-Werte) auf den Computer hochladen möchten, vergewissern Sie sich, dass das mitgelieferte USB-Datenkabel gut zwischen dem Gerät und dem PC angeschlossen ist, bevor Sie die Daten hochladen, wie in Abbildung 4.18 dargestellt. Ausführliche Informationen zum Betrieb finden Sie im „Oximeter Data Manager Benutzerhandbuch“.

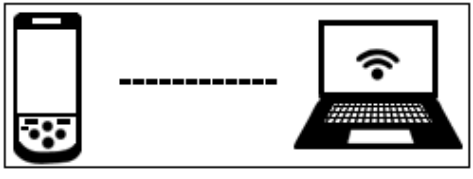


Abbildung 4.18 Bildschirm zum Hochladen von Daten

- **Während des Hochladens von Daten kann der Benutzer keinen Betrieb des Oximeters vornehmen.**

Wenn die kabellose Übertragungsfunktion aktiviert ist, kann das tragbares Pulsoximeter mit einem Host (z. B. einem Computer oder einem Mobiltelefon) zur Anzeige und Verwaltung kommunizieren.

a. Öffnen Sie die kabellose Funktion und das Verfahren des Hosts und beginnen Sie mit dem Scannen des SP-20 Oximeters.

b. Der Hostrechner wird sich sofort mit dem SP-20 Oximeter koppeln.

c. Nach der Verbindung kann der Host die Messdaten des SP-20 per Funk anzeigen und verwalten.

Die Kopplungs- und Übertragungsdistanz der kabellosen Funktion beträgt in der Regel 8 Meter. Wenn der Host nicht mit dem SP-20 gekoppelt werden kann, versuchen Sie, den Abstand zwischen dem Host und dem SP-20 zu verringern.

Der SP-20 kann sich unter den Bedingungen der kabellosen Koexistenz mit dem Host koppeln und übertragen, aber andere kabellose Geräte können unter unsicheren Bedingungen immer noch mit der Kopplung und der Übertragung zwischen dem Host und dem SP-20 Gerät interagieren. Wenn die Host und dies SP-20-Anzeige nicht übereinstimmen, müssen Sie möglicherweise die Umgebung ändern.

4.4.4 Datenverwaltung

Der Benutzer kann die entsprechende PC-Software „Oximeter Data Manager“ für dieses Oximeter über den Link auf unserer Website herunterladen: http://www.creative-sz.com/downloads

Wenn diese PC-Software auf dem Computer installiert ist, können Sie die im Oximeter gespeicherten Daten über Funk oder Datenkabel auf Ihren PC hochladen. Es ist bequem für den Benutzer, die Aufzeichnungen und statistischen Ergebnisse zu überprüfen, sowie die Patientendaten zu archivieren.

5 Technische Daten

A. Anzeigefeld: 3,5 Zoll Farb-TFT LCD;

B. Stromversorgung:

Interne Stromversorgung: 2.000 mAh Lithium-Batterie

AC-Netzteil: 5 V DC/1 A,

Arbeitsstrom: ≤180 mA

Eingangsleistung für AC-Netzteil: <15 VA

Typische Dauerbetriebszeit des Akkus: 18 Stunden (wenn die Bildschirmanzeige automatisch ausgeschaltet ist und die kabellose Funktion deaktiviert ist).

Die typische Nutzungsdauer des Akkus: 5 Jahre.

C. SpO_2 Messung

Messwertgeber: LED-Sensor mit zwei Wellenlängen mit Wellenlänge:

Rotes Licht: 663 nm, infrarotes Licht: 890 nm.

Maximale durchschnittliche optische Ausgangsleistung: ≤2 mW

Anzeigebereich: 0 - 100%

Messgenauigkeit: Der A_{RMS} Wert (definiert in ISO 80601-2-61) ist nicht größer als 2% für den SpO_2-Bereich von 70% - 100%.

SpO_2 Einstellbereich der unteren Alarmgrenze: 50% - 99%

Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.

Das Funktionsprüfgerät kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit der SpO_2-Sonde oder des Geräts verwendet werden.

D. Pulsfrequenzmessung

Anzeige- und Messbereich: 30 bpm - 250 bpm

Messgenauigkeit: ±2 bpm oder ±2% (je nachdem, welcher Wert größer ist)

E. Anzeige des Perfusionsindex

Bereich: 0,2% - 20%

F. Temperaturmessung

Messungs bereich: 32,0 ℃ - 43,0 ℃

Messgenauigkeit: ±0,2 ℃ für den Temperaturbereich von 35,0 ℃ - 42,0 ℃, und ±0,3 ℃ für den Rest.

Reaktionszeit : ≤5 s

Patientengruppe: Erwachsene und Neugeborene

Messort: Gehörgang

Abweichung: ≤0,1 ℃

G. Betriebsumgebung

Betriebstemperatur:	5 ℃ – 40 ℃
Betriebsluftfeuchtigkeit:	15% - 93%
Atmosphärischer Druck:	70 kPa – 106 kPa

Hinweis: Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Oximeters beeinträchtigen.

H. Niedrige Perfusionsleistung

Die Genauigkeit der SpO_2- und PR-Messung entspricht auch dann noch der oben beschriebenen Präzision, wenn die Modulationsamplitude nur 0,4% beträgt.

I. Widerstandsfähigkeit gegen Störungen durch Umgebungslicht:

Der Unterschied zwischen dem SpO_2-Wert, der bei natürlichem Innenlicht gemessen wird, und dem Wert in der Dunkelkammer beträgt weniger als ±1%.

J. Kabellose (Bluetooth-)Funktion

Frequenzband: 2,4 GHz

Arbeitsprofil: BLE V4.0

K. Abmessungen: 158 mm(L)×73 mm (W)×25 mm (H)

Nettogewicht: ca. 230 g (inklusive Akku)

L. Klassifizierung

Art des Schutzes gegen Stromschlag:

Geräte mit interner Stromversorgung und Klasse II.

Schutzgrad:

Typ BF verwendete Teile.

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten: Das Gerät ist IP22 mit Schutz gegen schädliche feste Fremdkörper und Eindringen von Flüssigkeit.

Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

M. Aktualisierungszeit der Daten

Die Aktualisierungszeit für die Bestimmung des SpO_2- und PR-Wertes beträgt 8 Sekunden, die Aktualisierungszeit für die Anzeige beträgt 1 Sekunde.

Bemerkung: Das Oximeter berechnet den SpO_2- und PR-Wert jede Sekunde anhand des zuletzt erfassten Datensegments und ermittelt dann den Anzeigewert durch den gleitenden Durchschnitt der zuletzt berechneten Parameter. Der Messwert von SpO_2 und PR auf dem Oximeter wird jede Sekunde aktualisiert, und das angezeigte Plethysmogramm ist eine normalisierte Wellenform. Wenn das Signal nicht integral ist (z. B. bei zu starkem Rauschen, schlechtem Signal-Rausch-Verhältnis oder Signalverlust), dann werden der SpO_2 und PR als ungültiger Wert identifiziert, d. h. der numerische Messwert verschwindet und wird stattdessen als „--“ angezeigt.

Hinweis: Das Oximeter wird vor dem Verkauf im Werk kalibriert und muss vom Benutzer nicht erneut kalibriert werden.

6 Anzeige von Grenzwertüberschreitungen

6.1 Grenzwerteinstellungen

- SpO_2 Unterer Grenzwert-Einstellbereich: 50% - 99%.
- Pulsfrequenz Grenzwerteinstellbereich:

  Hoch: 100 bpm - 240 bpm Niedrig: 30 bpm - 99 bpm

Wenn der gemessene Wert während der Messung den voreingestellten Wert überschreitet, wird der Warnton aktiviert, und der Wert, der über dem Grenzwert liegt, blinkt gleichzeitig.

6.2 Stummschaltung des Signaltons bei Grenzwertüberschreitung

- Wenn während der Messung der globale Signalton aktiviert ist, drücken Sie kurz die Taste „“ , um den akustischen Alarm zurückzusetzen (d. h. der Signalton wird stummgeschaltet, und das Symbol „“ erscheint in der oberen rechten Ecke des Bildschirms), aber der Überschreitungswert blinkt weiterhin. Wenn das aktuelle Alarmereignis endet oder eine neue Art von Alarmereignis auftritt, wird der Status des akustischen Alarms zurückgesetzt (d.h. der Alarmton kann erzeugt werden, wenn ein Alarmereignis auftritt, und das Symbol „“ erscheint in der oberen rechten Ecke des Bildschirms).

- Wenn der globale Ton aktiviert ist, kann durch langes Drücken der Taste „“ der globale Ton deaktiviert werden, und das Tonsymbol wird zu „“. Durch langes Drücken der Taste „“ kann der globale Ton wieder aktiviert werden. Hinweis: „“ bedeutet, dass die Lautsprecherlautstärke auf 1 oder 2 Gitter eingestellt ist; „“ bedeutet, dass die Lautsprecherlautstärke auf 3 oder 4 Gitter eingestellt ist; „“ bedeutet, dass die Lautsprecherlautstärke auf 5 oder 6 Gitter eingestellt ist.

- Wenn die Sonde während der Messung ausgeschaltet oder nicht angeschlossen ist, wird die Meldung „Sonde prüfen“ angezeigt und blinkt ständig auf dem Bildschirm. Der Warnton beginnt (im Abstand von 5 Sekunden). Wenn die Sonde immer noch nicht angeschlossen ist, schaltet sich das Oximeter nach etwa 3 Minuten automatisch aus.

7 Packliste

1. Ein Oximeter
2. Eine SpO_2-Sonde
3. Benutzerhandbuch
4. Eine Oximeter-Gummihülle
5. Eine Ladestation
6. Eine Temperatursonde (optional)
7. Ladekabel (optional)
8. Ein USB-Datenkabel (optional)

Hinweise:

1. Änderungen am Zubehör sind vorbehalten. Detaillierte Angaben zu den Teilen und der Menge finden Sie auf der Verpackung.
2. Alle Teile des Geräts sollten NICHT nach Belieben ersetzt werden. Falls erforderlich, verwenden Sie bitte die vom Hersteller gelieferten Komponenten oder solche, die dem gleichen Modell und den gleichen Standards entsprechen wie das Zubehör, das zusammen mit dem Gerät geliefert wurde. Andernfalls kann es zu negativen Auswirkungen in Bezug auf Sicherheit und Biokompatibilität usw. kommen.
3. Dieses Gerät kann nur mit dem vom Hersteller benannten Gerät verbunden werden.

8 Reparatur und Wartung

8.1 Wartung

Die erwartete Lebensdauer (keine Garantie) dieses Geräts beträgt 5 Jahre. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf die Wartung;

- Wenn der Akku beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder an den Hersteller.
- Bitte bewahren Sie das Gerät sorgfältig auf, damit es nicht durch Haustiere, Ungeziefer oder Kinder beschädigt wird.
- Die empfohlene Lagerungsumgebung für das Gerät:

  Umgebungstemperatur: -20 ℃ - 60 ℃

  Relative Luftfeuchtigkeit: 10% - 95%

  Atmosphärischer Druck: 50 kPa - 107,4 kPa

  Lagerung und Transport zwischen den Verwendungen:

  - 25 ℃ ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit;

  und + 70 ℃ bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93% (nicht kondensierend).

- Das Oximeter wird vor dem Verkauf werkseitig kalibriert, eine Kalibrierung während seiner Lebensdauer ist nicht erforderlich. Wenn es jedoch notwendig ist, die Genauigkeit des Oximeters routinemäßig zu überprüfen, kann der Benutzer die Überprüfung mit Hilfe eines SpO_2-Simulators oder durch eine Prüfstelle vor Ort durchführen lassen.

8.2 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das Sie mit einer Lösung wie 75% igem Isopropylalkohol befeuchten. Wenn eine geringfügige Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie eine Bleichmittellösung im Verhältnis 1:10.
- Reinigen Sie dann die Oberfläche mit einem angefeuchteten Tuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem Tuch ab.
- Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Gebrauch, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.

⚠ **Hochdruckdesinfektion kann bei dem Gerät nicht angewendet werden.**

⚠ **Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.**

9 Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Instabile SpO_2 und Pulsfrequenzanzeige	1. Der Finger ist nicht weit genug eingesteckt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut. 2. Reduzieren Sie die Bewegung des Patienten.
Die Temperatur kann nicht gemessen werden	1. Die Temperatursonde ist nicht richtig angeschlossen.	1. Führen Sie die Sonde erneut in das Gerät ein
Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Die Akkus sind erschöpft oder fast erschöpft. 2. Das Gerät hat eine Fehlfunktion.	1. Laden Sie den Akku wieder auf. 2. Wenden Sie sich bitte an das örtliche Servicezentrum.
Keine Anzeige	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 1 Minute lang kein Signal anliegt und kein Betrieb erfolgt. 2. Die Akkuspannung ist niedrig.	1. Normal. 2. Laden Sie den Akku wieder auf.

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Signal	1. Sonde ausgeschaltet oder falsch angeschlossen 2. Falscher Fingereinsatz 3. Sonde ist beschädigt	1. Schließen Sie die Sonde wieder an 2. Führen Sie den Finger erneut ein 3. Ersetzen Sie eine neue Sonde

10 Häufig Gestellte Fragen

1. F: Was ist SpO_2?

A: SpO_2 bedeutet der prozentuale Sättigungswert des Sauerstoffes im Blut.

2. F: Was ist der normale Bereich des SpO_2-Wertes bei gesunden Menschen?

A: Der Normalbereich variiert von Person zu Person, liegt aber in der Regel über 95%, andernfalls sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

3. F: Was ist der Normalbereich für den PR-Wert bei gesunden Menschen?

A: Normalerweise liegt der normale Bereich bei 60 bpm bis 100 bpm.

4. F: Warum variiert der Anzeigewert von SpO_2 und PR mit der Zeit?

A: Der gemessene SpO_2- und PR-Wert ändert sich entsprechend der Veränderung der physiologischen Bedingungen des Patienten.

5. F: Was ist zu tun, wenn keine SpO_2- und PR-Messwerte vorliegen?

A: Schütteln Sie den Finger nicht, und bleiben Sie während der Messung ruhig. Vermeiden Sie auch, dass das Oximeter und die Manschette an derselben Extremität angebracht sind, um gleichzeitig den Blutdruck und die Sauerstoffsättigung zu messen.

6. F: Wie kann man sich vergewissern, dass die SpO_2-Messung richtig oder genau ist?

A: Halten Sie den Atem eine Weile an (50 Sekunden oder länger). Wenn der SpO_2 Wert deutlich abnimmt, bedeutet dies, dass die

SpO_2 Messung die physiologische Zustandsänderung wirklich widerspiegelt.

7. F: Wann müssen die Akkus aufgeladen werden?

A: Das Symbol für einen niedrigen Akkustand erscheint auf dem Bildschirm, wenn die Akkuspannung niedrig ist. In diesem Fall muss das Gerät aufgeladen werden.

8. F: Welche Faktoren beeinflussen die SpO_2-Genauigkeit?

A: a) Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;

b) Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht;

c) Gefäßfärbemittel oder extern verwendete Färbemittel wie Nagellack oder farbige Hautpflegemittel;

d) Übermäßige Bewegung des Patienten;

e) Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung;

f) Exposition gegenüber der Kammer mit Sauerstoff unter hohem Druck;

g) Ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors liegt vor;

h) Kontraktion der Blutgefäße aufgrund von Hyperkinesen der peripheren Gefäße oder sinkender Körpertemperatur;

i) Niedriger Perfusionszustand (Perfusionsindex ist niedrig).

Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an den örtlichen Händler oder Hersteller.

Anhang

I Legende zu den Symbolen

Symbol		Beschreibung
Symbole auf dem Bildschirm	**%SpO₂**	Die Sauerstoffsättigung
	PI%	Perfusionsindex
	bpm	Pulsfrequenz (Einheit: Schläge pro Minute)
		Puls-Balkendiagramm
		Niedrige Akkuspannung
		Der Akku ist voll
		Symbol für das Zurücksetzen des Alarms
		Symbol für die Stummschaltung des Lautsprechers
		Symbol für die Lautsprecherlautstärke
		SpO_2 Spot-Check Aufzeichnungsspeicher voll
		SpO_2 Trendaufzeichnungsspeicher voll
		Temperaturspeicher voll

Symbol		Beschreibung
		Symbol für kabellose Übertragung
		(Neugeborene/Erwachsene) Patiententyp

Symbol		Beschreibung
Symbole auf den Bedienfeldern	**SpO_2**	Anschluss für SpO_2-Sonde
	TEMP	Anschluss für Temperatursonde
		Strom/Links Taste
		Rechts-/Ton-Taste
		Auto-Drehen-/Aufwärts-Taste
		Taste Einstellung/Abwärts
		Menü/Bestätigungstaste oder Aufzeichnung/Zurück-Taste
	SN	Seriennummer
	CE 0123	CE-Zeichen
	EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Symbol		Beschreibung
		UK Verantwortliche Person
		Herstellungsdatum
		Hersteller (einschließlich Adresse)
		Mit Anwendungsteil Typ BF
		Siehe Benutzerhandbuch
		Entsorgung dieses Geräts gemäß den WEEE-Vorschriften
		Kein Alarm
		Nicht willkürlich wegwerfen

II Allgemeinwissen

1 Bedeutung von SpO_2

SpO_2 ist der prozentuale Sättigungsgrad von Sauerstoff im Blut, die so genannte O_2-Konzentration im Blut; sie ist definiert durch den prozentualen Anteil von Oxyhämoglobin (HbO_2) am Gesamthämoglobin des arteriellen Blutes. SpO_2 ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der die Atmungsfunktion widerspiegelt; er wird nach der folgenden Methode berechnet:

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%}$$

HbO_2 sind die Oxyhämoglobine (sauerstoffhaltiges Hämoglobin), Hb sind die Hämoglobine, die Sauerstoff abgeben.

2 Prinzip der Messung

Nach dem Lamber-Beer'schen Gesetz ist die Lichtabsorption einer bestimmten Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration. Wenn Licht mit einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Intensität des Lichts nach Absorption, Reflexion und Abschwächung im Gewebe die Struktur des Gewebes widerspiegeln, durch das das Licht fällt. Da sauerstoffhaltiges Hämoglobin (HbO_2) und deoxygeniertes Hämoglobin (Hb) unterschiedliche Absorptionscharakteristika im Spektralbereich von rotem bis infrarotem Licht (600 nm - 1.000 nm Wellenlänge) aufweisen, kann anhand dieser Charakteristika SpO_2 bestimmt werden. Der mit diesem Oximeter gemessene SpO_2 ist die funktionelle Sauerstoffsättigung - ein Prozentsatz des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Im Gegensatz dazu geben Hämoxymeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an - einen Prozentsatz des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich des dysfunktionalen Hämoglobins, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Klinische Anwendung von Pulsoximetern: SpO_2 ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der die Atmungs- und

Beatmungsfunktion widerspiegelt, so dass die SpO_2 Überwachung im klinischen Bereich immer beliebter wird, z. B. zur Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Patienten unter Narkose während der Operation, von Frühgeborenen und Neugeborenen. Der Status des SpO_2 kann durch die Messung rechtzeitig bestimmt und der Hypoxämie-Patient früher erkannt werden, wodurch ein durch Hypoxie verursachter Unfalltod wirksam verhindert oder reduziert werden kann.

3 Normaler SpO_2-Bereich und Standarduntergrenze

In der Campagna-Region liegt der SpO_2-Wert gesunder Menschen über 94%, so dass Werte unter 94% als Hypoxie eingestuft werden. SpO_2<90% wird von den meisten Forschern als Standardschwelle für die Feststellung einer Anoxie angesehen, so dass der untere Grenzwert des SpO_2-Oximeters im Allgemeinen auf 90% festgelegt wird.

4 Faktoren, die die SpO_2-Genauigkeit beeinträchtigen (Interferenzgrund)

- ✧ Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau
- ✧ Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht.
- ✧ Gefäßfärbemittel oder extern verwendete Färbemittel wie Nagellack oder farbige Hautpflegemittel
- ✧ Übermäßige Bewegung des Patienten
- ✧ Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung

- ✧ Exposition gegenüber der Kammer mit Sauerstoff unter hohem Druck
- ✧ Ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors liegt vor;
- ✧ Blutgefäßkontraktion aufgrund von Hyperkinesen der peripheren Gefäße oder sinkender Körpertemperatur

5 Faktoren, die einen niedrigen SpO_2-Wert verursachen (pathologischer Grund)

- ✧ Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller Mangel an HbO_2
- ✧ Pigmentierung oder abnormer Oxyhämoglobinspiegel
- ✧ Abnorme Oxyhämoglobin-Variation
- ✧ Methämoglobin-Krankheit
- ✧ Sulfohämoglobinämie oder arterielle Okklusion in der Nähe des Sensors
- ✧ Offensichtliche Venenpulsationen
- ✧ Periphere arterielle Pulsation wird schwach
- ✧ Periphere Blutzufuhr ist unzureichend

III. EMC-Konformität

Hinweis:

Warnungen:

- Das Gerät entspricht den Anforderungen der Normen IEC60601- 1 - 2, EN 60601-1-2 und ISO 80601-2-61 für elektromagnetische Verträglichkeit.
- Der Benutzer muss die in der Zufallsdatei enthaltenen EMC-Informationen installieren und verwenden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen, vermeiden Sie starke elektromagnetische Interferenzen bei der Verwendung, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden, usw.
- Die Hinweise und Herstellererklärungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten stehen oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe von anderen Geräten aufgestellt oder gestapelt werden muss, muss sichergestellt werden, dass es in seiner Konfiguration normal funktioniert.
- Neben den Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit führen.

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das tragbares Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Gestrahlte Emissionen CISPR 11		Das tragbares Pulsoximeter eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen	Erfüllt	

/Flimmer-Emissionen IEC61000-3-3		des direkten Netzes, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative

			Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC61000-4-4	±2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangswechselstrom Stromanschlüsse	±2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangswechselstrom Stromanschlüsse	K.A.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	±0,5 kV, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	K.A.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <40% UT (60% Einbruch in	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <40% UT (60% Einbruch in	K.A.

	UT) für 5 Zyklen <70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	UT) für 5 Zyklen <70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 3

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	0,15 MHz-80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS im ISM-Band	0,15 MHz-80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS im ISM-Band 80 MHz bis 2,7 GHz 3V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des tragbares Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.

	80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m		Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). b Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b In der Nähe von Geräten, die mit

			dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a: Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das tragbares Pulsoximeter verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das tragbares Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des tragbares Pulsoximeters.

b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4

Frequenzbereich und Pegel: Kabellose HF-Kommunikationsgeräte			
Test Frequenz (MHz)	Modulation	Minimaler Immunitätspegel (V/m)	Angewandter Immunitätsgrad (V/m)
385	**Pulsmodulation: 18 Hz	27	27
450	☒ *FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus ☐ **Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
2450	**Pulsmodulation: 217 Hz	28	28

5240 5500 5785	**Pulsmodulation: 217 Hz	9	9

ACHTUNG:

Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-GERÄT oder dem ME-GERÄT-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50% ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Tabelle 5

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten
Das tragbares Pulsoximeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des tragbares Pulsoximeters kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem tragbares Pulsoximeter einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W (Watt)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders M (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	K.A.	0,12	0,23
0,1	K.A.	0,38	0,73
1	K.A.	1,2	2,3
10	K.A.	3,8	7,3
100	K.A.	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Qualitätsprüfungszertifikat

