

HS10

Handgeführtes Pulsoximeter BENUTZERHANDBUCH



accurate

Produktinformationen

Produktbezeichnung: Pulse Oximeter

Modell: HS10A, HS10A-LI

Hersteller: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Anschrift: 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208
Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 731-84118539

Fax: +86 731-84118539

Software Versionen: V1.0



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Überarbeitung

Dieses Handbuch trägt eine Revisionsnummer. Diese Revisionsnummer ändert sich wenn das Handbuch durch Software oder Spezifikationsänderung aktualisiert wird. Änderungen dieses Handbuchs ohne Vorankündigung sind vorbehalten.

■ Revisionsnummer: 4.0

■ Erscheinungsdatum: 2022-07

© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.

Vorwort

Aufgabe der Bedienungsanleitung

Dieses Handbuch enthält Anweisungen und Informationen, die das Produkt sicher und gemäß seiner Funktion und gemäß vorgesehene Verwendung im Betrieb erforderlich machen.

Die Einhaltung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die richtige Produktleistung und Funktionstüchtigkeit und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Anwender.

Dieses Handbuch basiert auf der Maximalausstattung und daher sind einige Inhalte nicht für Ihr Produkt passend. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Dieses Handbuch ist Bestandteil des Produkts. Es sollte immer in der Nähe des Produktes aufbewahrt werden, so dass es bequem nachgelesen werden kann, wenn nötig.

Adressaten

Dieses Handbuch richtet sich an klinische Fachleute, von denen Kenntnisse der medizinischen Verfahren, Praktiken und Terminologie für die Überwachung von Patienten, erwartet wird.

Illustrationen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie geben nicht unbedingt exakt die Einstellungen und Anzeigen des Pulsoximeters wider.

Kennzeichnungen

kursiver Text wird in diesem Handbuch verwendet, um referenzierte Kapitel oder Abschnitte zu zitieren.

→ wird benutzt um Bedienschritte anzuzeigen.

[] wird benutzt um Bildschirmtexte darzustellen.

Inhalt

Inhalt	4
1 Sicherheit	7
1.1 Sicherheitshinweise	7
1.1.1 Gefahren	7
1.1.2 Warnungen	7
1.1.3 Sicherheitshinweise	8
1.1.4 Hinweise	9
1.2 Symbole auf dem Gerät	9
2 Allgemeines	11
2.1 Einführung	11
2.1.1 Verwendungszweck	11
2.1.2 Bestimmungsgemäße Betreiber	11
2.1.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation	11
2.1.4 Medizinischer Zustand	11
2.1.5 Leistungsmerkmale	11
2.1.6 Kontraindikationen	11
2.1.7 Komponenten	11
2.1.8 Position des Bedieners	11
2.1.9 Validierung	12
2.2 Pulsoximeter	12
2.2.1 Frontansicht	12
2.2.2 Rückansicht	13
2.3 Display	13
2.3.1 SpO ₂ -Bereich	14
2.3.2 PR-Bereich	14
2.3.3 Informationsbereich	14
3 Erste Schritte	15
3.1 Auspacken und Prüfen	15
3.2 Umweltanforderungen	15
3.3 Starten des Pulsoximeters	15
3.4 Abschalten des Pulsoximeters	15
4 Allgemeine Bedienungshinweise	16
4.1 Pulslautstärke einstellen	16
4.2 Patiententyp wählen	16

4.3 Alarmgrenze einstellen	16
4.3.1 PR oberen Alarmgrenzwert einstellen	16
4.3.2 PR unteren Alarmgrenzwert einstellen	17
4.3.3 SpO ₂ oberen Alarmgrenzwert einstellen	17
4.3.4 SpO ₂ unteren Alarmgrenzwert einstellen	17
5 Alarm	18
5.1 Alarmkategorien	18
5.2 Alarmschwellen	18
5.3 Alarmarten	18
5.3.1 Alarm-Anzeig	18
5.3.2 Alarm-Töne	18
5.3.3 Alarmmeldungen	19
5.4 Alarmton Konfiguratio	19
5.4.1 Schalter EIN / AUS-Alarmlautstärke	19
5.4.2 Anhalten der Alarmtöne	19
5.5 Tritt ein Alarm auf	19
6 SpO₂-Messung	20
6.1 Einführung	20
6.2 Sicherheit	20
6.3 Sensor anbringen	20
6.4 Einstellungen	21
6.4.1 Einstellen Patiententyp	21
6.4.2 Einstellen der Alarmgrenzen	21
6.4.3 Lautstärke einstellen	21
6.5 Störfaktoren bei der Messung	21
7 Batterie	22
7.1 Übersicht	22
7.2 Einlegen der Batterien	22
7.2.1 Öffnen des Batteriefachs	22
7.2.2 Öffnen des Batteriefachs	22
7.2.3 Installation eines Lithium-Ionen-Akku	22
7.2.4 Aufladen des Lithium-Ionen-Akku	23
Um die Lithium-Ionen-Batterie zu laden	23
7.3 Überprüfen der Lithium-Ionen-Akku	23
7.4 Entsorgung der Batterien	23
8 Wartung und Reinigung	24
8.1 Safety Checks	24
8.2 Reinigung	24

8.3 Desinfektion	25
8.4 Entsorgung	25
9 Zubehör	26
A Produktspezifikationen	26
B EMV	28
C Werkseinstellungen	32
C.1 System Einstellung	32
C.2 SpO ₂ -Einstellung	32
D Alarmmeldungen	32
D.1 Physiologische Alarmmeldungen	33
D.2 Technische Alarmmeldungen	33
E SpO₂-Sensormodell	33
E.1 SpO ₂ -Einwegsensoren	33
E.2 Wiederverwendbarer SpO ₂ -Sensor	33
F Symbole und Abkürzungen	34
F.1 Units	34
F.2 Symbole	35
F.3 Abkürzungen	35



1 Sicherheit

1.1 Sicherheitshinweise

GEFAHR

- Weist auf eine unmittelbare Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.
- Weist auf eine unmittelbar drohende Gefahr, die, wenn nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

WARNUNG

- Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Praxis, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
- Weist darauf hin, dass Sonden und Kabel für die Verwendung mit bestimmten Monitoren vorgesehen sind.
- Weist darauf hin, dass die verantwortliche Organisation oder das verantwortliche Personal vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, der Sonde oder der Kabel überprüfen muss, da es sonst zu Verletzungen des Patienten kommen kann.
- Weist darauf hin, dass die falsche Anwendung einer Sonde mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum hinweg zu Druckverletzungen führen kann.

VORSICHT

- Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Praxis, die, wenn nicht vermieden wird, zu einer leichten Körperverletzung oder Produkt / Sachschaden führen kann.
- Gibt an, dass ein FUNKTIONSTESTER nicht verwendet werden kann, um die GENAUIGKEIT einer Pulsoximeter-Sonde oder eines Pulsoximeter-Monitors zu überprüfen.

HINWEIS

- Tipps zur Anwendung oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das Ihr Produkt bestmöglich nutzen.
- Das Pulsoximeter ist kein Teil des Körpers oder des Gewebes.

1.1.1 Gefahren

Es gibt keine Gefahr, die sich auf dieses Produkt im Allgemeinen beziehen. Spezifische "Gefahren"-Aussagen können in den entsprechenden Abschnitten dieser Anleitung gegeben werden.

1.1.2 Warnungen

WARNUNGEN

- Bevor Sie das System in Betrieb nehmen, überprüfen Sie, ob das Gerät, Verbindungskabel und Zubehör sich in einwandfreiem Zustand befinden.
- Um Explosionsgefahr zu vermeiden, nicht in der Gegenwart von Anästhetika, Dämpfen oder Flüssigkeiten verwenden.
- Öffnen Sie nicht das Gerätegehäuse; Stromschlaggefahr könnte bestehen. Alle Wartungs- und zukünftige Upgrades

müssen von qualifizierten Personen durchgeführt werden.

- Bei der Verwendung der Geräte mit Elektro- Einheiten (ESU), stellen Sie sicher, dass Personen sicher sind.
- Nicht in Kontakt mit dem Person während der Defibrillation kommen. Sonst kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Verlassen Sie sich nicht auf der akustischen Alarmsystem für Patientenüberwachung. Einstellung der Alarmlautstärke auf einem niedrigen Niveau können eine Gefahr für die Überwachung bedeuten. Beachten Sie, dass die Alarmeinstellungen stets an die individuelle Situation angepasst werden sollte.
- Die physiologischen Daten und Alarmmeldungen auf dem Gerät dienen nur als Referenz und nicht zur diagnostischen Bestimmung.
- Wickeln und sichern Sie überschüssiges Kabel, um das Risiko zu vermeiden, um Stolperrisiken zu vermeiden.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Die Höchsttemperatur, die das verwendete Teil erreichen darf, beträgt 42,2 °C bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C.
- Die ununterbrochene Prüfzeit eines Teils darf 2 Stunden nicht überschreiten, dann muss das Prüfteil ersetzt werden.
- Der Kontakt des Anwendungsteils zum Patienten für eine Zeit „t“ beträgt 10 Minuten $\leq t \leq$ 2 Stunden.
- Nicht in der Nähe von aktiven HF-chirurgischen Geräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- Die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieser Geräte spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität dieser Geräte führen und zu einer unsachgemäßen Bedienung führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil der Ausrüstung verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

1.1.3 Sicherheitshinweise

CAUTIONS

- Um die Sicherheit aller zu gewährleisten, verwenden Sie nur Teile und Zubehör in diesem angegeben Handbuch.
- Das Gerät muss gemäß der Entsorgungsrichtlinien entsorgt werden.
- Magnetische und elektrische Felder können sich störend auf die ordnungsgemäße Leistung der Ausrüstung auswirken. Aus diesem Grund stellen Sie sicher, dass alle externen Geräten in der Nähe des Gerätes die einschlägigen EMV-Anforderungen erfüllen. Handy-, Röntgen-oder MRT-Geräte sind mögliche Störungsquelle, da sie höhere elektromagnetischen Strahlung abgeben.
- Vermeiden Sie starke mechanische Einwirkungen, Vibrationen und Feuchtigkeit.

WARNUNG

- Verwenden Sie nur das in diesem Handbuch angegebene Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Schäden am Pulsoximeter führen.
- Das Einwegzubehör ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt. Die Wiederverwendung birgt die Gefahr einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen
- Überprüfen Sie Zubehör und Verpackungen auf Schäden. Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
- Der in diesem Kapitel erwähnte SpO₂-Sensor erfüllt die Anforderungen an die Biokompatibilität und entspricht den

Normen ISO 10993-1, ISO 10993-5 und ISO 10993-10.

- Der Messort muss alle 2 Stunden geändert werden, wenn die Messung kontinuierlich erfolgt.
- Der Messwert ist am besten, wenn die Wellenform der Pulsfrequenz nach der Normalisierung gleichmäßig und stabil ist.
Datenaktualisierungszeitraum: ≤ 3 Pulsfrequenzzyklen, < 30 s.
- FUNKTIONSTESTER darf nicht zur Beurteilung der GENAUIGKEIT eines PULS-OXIMETERS verwendet werden.
- Die Erinnerungssignale sind für 1 Sekunde eingeschaltet und die Intervalle zwischen den Erinnerungssignalen sind 1 Sekunde ein und 4 Sekunden aus. Ein Zyklus hat 5 Sekunden.

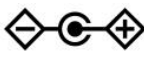
1.1.4 Hinweise

HINWEISE

- Legen Sie das Gerät an einem Ort, wo man es leicht sehen kann und Zugriff auf die Bedienelemente hat.
- Bewahren Sie diese Anleitung in der Nähe des Gerätes auf, so dass Sie, wenn nötig, wichtige Informationen erhalten können.
- Die Emissionseigenschaften dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. das Verlagern oder Neuausrichten der Ausrüstung.

1.2 Symbole auf dem Gerät

	Gleichstrom (DC) (nur bei Lithium-Akku)
	Achtung: Begleitdokumente (dieses Handbuch)
	Auxiliary (AUX)-Ausgang
	Audio Pause / Stummschaltung
SET	Einstellungs- Taste
	Power-Taste
	Up-Taste
	Down-Taste
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer

	Anwendungsteil Typ BF, Defibrillation geschützt
	Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Die folgende Definition der WEEE-Label gelten nur für EU-Mitgliedsstaaten. Zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll entsorgt werden darf.
	Stromversorgungsstecker (nur bei Lithium-Akku)
	Schutzklasse II Geräte (nur bei Lithium-Akku)
	Ladekontrollleuchte (nur bei Lithium-Akku)



2 Allgemeines

2.1 Einführung

2.1.1 Verwendungszweck

Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz.

WARNUNG

- **Dieses Pulsoximeter ist nur zur Verwendung durch klinische Fachkräfte oder unter deren Anleitung bestimmt. Es darf nur von Personen verwendet werden, die eine angemessene Schulung in der Anwendung erhalten haben. Jeder Unbefugte oder Ungeübte darf keine Operationen daran ausführen.**

2.1.2 Bestimmungsgemäße Betreiber

Der vorgesehene Betreiber des Pulsoximeters sind klinische Fachkräfte oder unter deren Anleitung. Das Gerät darf nur von Personen benutzt werden, die in seiner Verwendung angemessen geschult wurden. Unbefugte oder ungeschulte Personen dürfen keine Eingriffe am Gerät vornehmen.

2.1.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Pulsoximeter ist für Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Säuglinge und Neugeborene bestimmt.

2.1.4 Medizinischer Zustand

Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in Krankenhäusern und Kliniken vorgesehen.

2.1.5 Leistungsmerkmale

1. Pulsfrequenz.
2. Konzentration der Sauerstoffsättigung im Blut.

WARNUNG

- **Eine ungenaue Messung von Blutsauerstoff und Pulsfrequenz kann dazu führen, dass der Arzt eine falsche Diagnose stellt.**

2.1.6 Kontraindikationen

Keine.

2.1.7 Komponenten

Dieses Pulsoximeter besteht aus einer Haupteinheit und einem SpO₂-Sensor.

2.1.8 Position des Bedieners

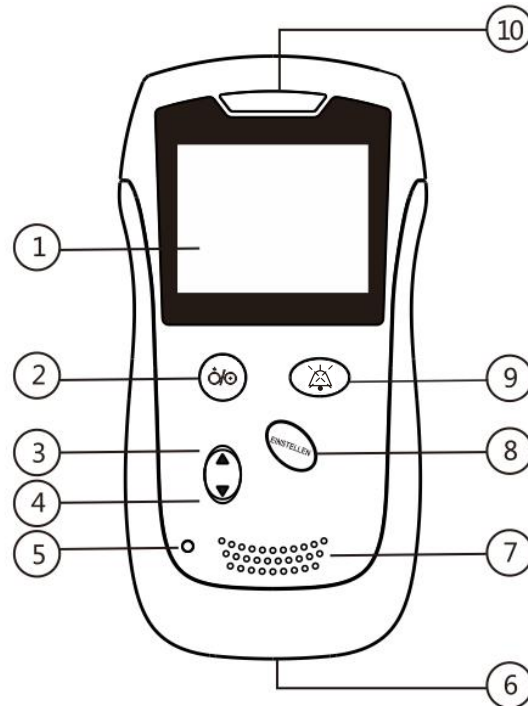
Dieses Gerät ist ein tragbares Pulsoximeter. Im Allgemeinen sollte sich der Bediener in einem Abstand von einem halben Meter zum Gerät befinden.

2.1.9 Validierung

Nachdem der Bediener das Gerät einschaltet und der Signalton für 1 Sekunde ertönt, funktioniert das Gerät normal.

2.2 Pulsoximeter

2.2.1 Frontansicht



1. Anzeigebildschirm

2. Power-Taste

- Drücken Sie diese Taste, nachdem die Batterien installiert sind, um es einzuschalten.installed.
- Drücken und halten Sie diese Taste für 2 Sekunden, um das Pulsoximeter auszuschalten.
- Wenn Sie die Taste für 1 Sekunde gedrückt halten, kehrt das Display in das Messmenü zurück.

3. Up-Taste

- Drücken Sie diese Taste, um den Cursor nach oben zu bewegen.

4. Down-Taste

- Drücken Sie diese Taste, um den Cursor nach unten zu bewegen. Verringern Sie den Wert des ausgewählten Menüpunkts.

5. Power-Anzeigelampe (nur bei Lithium-Akku)

Es ist eine LED, die grün und gelb leuchtet :

- Grün: wenn das Pulsoximeter in der Ladestation ist und am Netz angeschlossen ist oder wenn die Batterie vollständig geladen ist, wenn eine Lithium- Batterie verwendet wird;
- Gelb: wenn ein Lithium-Ionen-Batterie verwendet und aufgeladen wird;
- Aus: Wenn Strom nicht angeschlossen ist..

6. Stromversorgungsstecker Connector(Only for lithium)

Wird verwendet, um die Ladestation anzuschließen.

7. Lautsprecher

8. Einstellungs-Taste

Drücken Sie diese Taste, um das Hauptmenü aufzurufen.

9. Alarmstummschalttaste

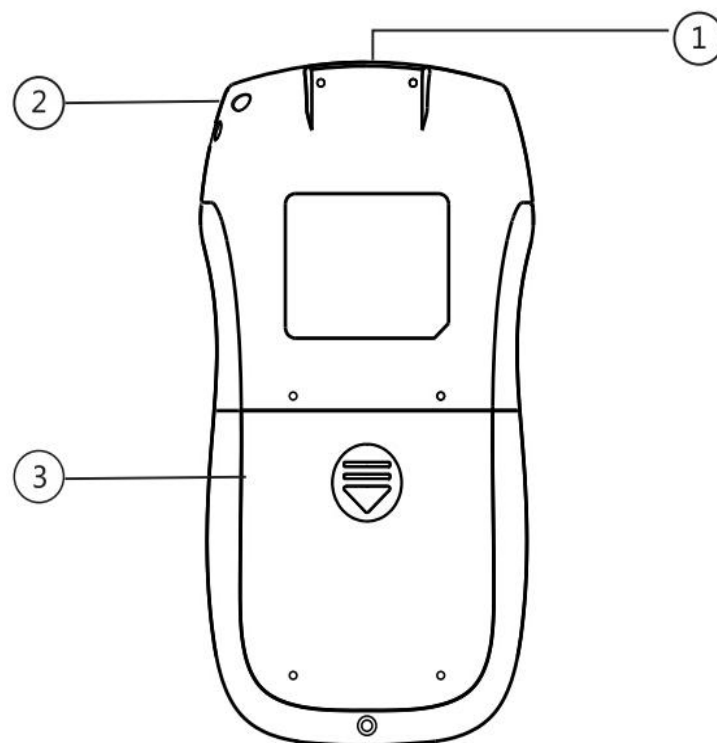
Drücken Sie diese Schaltfläche, um den Alarm ein oder auszuschalten.

10. Alarmanzeigelampe

Tritt ein Alarm auf, wird diese Lampe leuchten wie unten definiert:

- **Hohes Alarmniveau:** die Lampel blinkt schnell rot.
- **Mittleres Alarmniveau:** Die Lampe blinkt langsam gelb.

2.2.2 Rückansicht

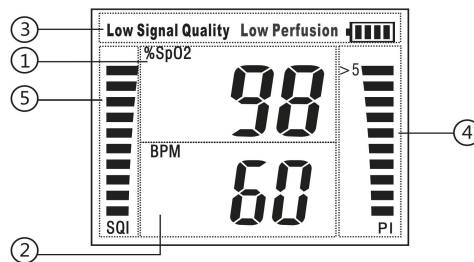
**1. Anschluss für Sensor Stecker**

Es wird verwendet , um einen SpO2-Sensor verbinden.

2. Loch für Trageband**3. Batteriefach**

2.3 Display

Die folgenden Abbildungen zeigen das Layout des normalen Displays:



1. SpO₂
2. PR Bereich
3. Alarm Informationsbereich
4. Perfusion Index

Die Anzeige ist am höchsten, wenn die Durchblutung am besten ist.

5. Signalqualität Index / Pulse Bar

Die Signal Qualitätsindex liefert einen Hinweis auf die Qualität des erfassten Signals als auch des Zeitpunkts des Impuls. Eine grüne vertikale LED-Leiste steigt und fällt mit dem Puls und die Höhe des Balkens zeigt die Qualität des Signals an.

2.3.1 SpO₂-Bereich



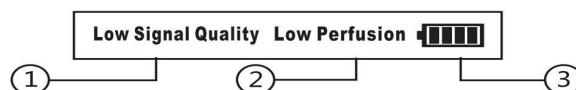
1. SpO₂-Label und Einheit
2. Sauerstoffsättigung

2.3.2 PR-Bereich



1. PR-Label und Einheit
2. Pulsrate

2.3.3 Informationsbereich



1. Niedrige Signalqualität Alarm
2. Low Perfusion / Niedrige Durchblutung Alarm
3. Batteriestand

3 Erste Schritte

3.1 Auspacken und Prüfen

Vor dem Auspacken, überprüfen Sie die Kiste sorgfältig auf Anzeichen von Schäden. Falls ein Schaden festgestellt wird, melden Sie sich umgehend beim Zusteller. Wenn die Kiste intakt ist, überprüfen Sie alle Materialien nach der Packliste und prüfen Sie auf jede mechanische Beschädigung. Kontaktieren Sie uns im Falle eines Problems.

HINWEIS

- **Bewahren Sie das Verpackungsmaterial auf, damit Sie es verwenden können, falls Sie das Gerät zurücksenden müssen.**

WARNUNG

- **Halten Sie das Verpackungsmaterial von Kindern fern. Die Entsorgung des Verpackungsmaterial muss nach den entsprechenden Entsorgungsvorschriften geschehen.**
- **Das Gerät kann bei Lagerung und Transport verunreinigt werden. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie bitte, ob die Verpackung und Zubehör intakt sind. Bei Beschädigungen verwenden Sie das Gerät nicht!**

3.2 Umweltanforderungen

Wenn das Gerät von einem Ort zum anderen bewegt wird, kann es beschlagen als Ergebnis des Temperatur oder Luftfeuchtigkeitsunterschieds. In diesem Fall nie das System zu starten, bevor die Feuchtigkeit verdunstet ist.

WARNUNG

- **Stellen Sie sicher, dass die Betriebsumgebung den Anforderungen des Geräts entspricht. .**

3.3 Starten des Pulsoximeters

1. Vor Inbetriebnahme prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen.
2. Installieren Sie die Alkaline-Batterien oder Lithium-Ionen-Batterie und sorgen dafür, dass die Batterien genügend Leistung haben.
3. Stecken Sie das SpO2-Kabel in den Multifunktions-Anschluss.
4. Drück den schalter für den strom. Das oximeter für puls und sauerstoffgerät ist auf dem hauptbildschirm.

WARNUNG

- **Verwenden Sie das Gerät nicht wenn es mechanisch beschädigt ist! Kontaktieren Sie das Service-Personal.**

3.4 Abschalten des Pulsoximeters

Zum Ausschalten des Pulsoximeter:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Messung abgeschlossen ist.
2. Trennen Sie das SpO2-Kabel vom Pulsoximeter.
3. Drücken und halten Sie die Power-Taste für 2 Sekunden.

4 Allgemeine Bedienungshinweise

4.1 Pulslautstärke einstellen

Pulslautstärke einstellen:

1. Drücken Sie [EINSTELLEN] → [LAUTSTÄRKE].
2. Stellen Sie die Up / Down-Taste, Set auf einen Wert zwischen 0 und 10.

HINWEIS

- 0 bedeutet die leiseste Stufe, und 10 ist das maximale Volumen. Zu- / Abnahme der Lautstärke durch Drücken der Up / Down-Taste. Während der SpO₂-Überwachung ändert sich die Tonhöhe des Impulstons entsprechend der Sauerstoffsättigung. Die Tonhöhe des Tons steigt analog zur Sauerstoffsättigung bzw. fällt ab.
3. Halten Sie die Ein/Aus-Taste für 1 Sekunde gedrückt. Das Display kehrt zur Normalanzeige zurück.



4.2 Patiententyp wählen

WARNUNG

- Achten Sie darauf, die richtige Patientenkategorie zu wählen. Falsche Patienten Kategorien können durch unsachgemäße Alarmgrenzen zur Gefährdung des Patienten führen.

Aufnahme eines Patienten:

1. Drücken Sie [EINSTELLEN] → [PA].
2. Durch Drücken von [Navigation aufwärts]/[Navigation abwärts] stellen Sie einen Wert ein: ADU (Erwachsener), PED (Kind), NEO (Neugeborenes).
3. Drücken Sie die Taste [SET]. Dann überspringen Sie das nächste Menü und kehren zum normalen Arbeitsbildschirm zurück.



4.3 Alarmgrenze einstellen

4.3.1 PR oberen Alarmgrenzwert einstellen

PR oberen Alarmgrenzwert einstellen:

1. Drücken Sie [EINSTELLEN], um das Menü [BPM H] aufzurufen.
2. Drücken Sie [Navigation aufwärts] und wiederholen Sie den Vorgang 21 Mal.

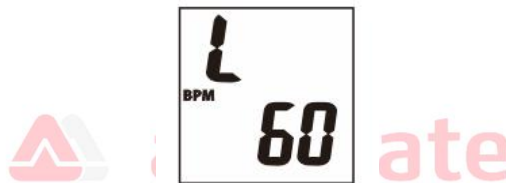
3. Drücken Sie [Navigation aufwärts]/[Navigation abwärts] und stellen Sie einen Wert zwischen (unterer Grenzwert +1) und 250 ein.
4. Drücken Sie [EINSTELLEN], um die Einstellung PR-Alarm hoch zu verlassen.
5. Halten Sie die Ein/Aus-Taste für 1 Sekunde gedrückt, damit kehrt das Display in das Messmenü zurück.



4.3.2 PR unteren Alarmgrenzwert einstellen

PR unteren Alarmgrenzwert einstellen:

1. Drücken Sie [EINSTELLEN], um das Menü [BPM L] aufzurufen.
2. Drücken Sie [Navigation aufwärts] und wiederholen Sie den Vorgang 21 Mal.
3. Drücken Sie [Navigation aufwärts]/[Navigation abwärts] und stellen Sie einen Wert zwischen 25 und (Obergrenze - 1) ein.
4. Drücken Sie [EINSTELLEN], um die Einstellung PR-Alarm niedrig zu verlassen.
5. Halten Sie die Ein/Aus-Taste für 1 Sekunde gedrückt, damit kehrt das Display in das Messmenü zurück.



4.3.3 SpO₂ oberen Alarmgrenzwert einstellen

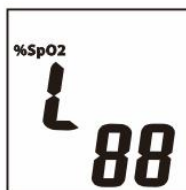
SpO₂ oberen Alarmgrenzwert einstellen:

Keine Obergrenze SpO₂-Alarm

4.3.4 SpO₂ unteren Alarmgrenzwert einstellen

SpO₂ unteren Alarmgrenzwert einstellen:

1. Drücken Sie [EINSTELLEN], um [%SpO₂ L] aufzurufen.
2. Drücken Sie [Navigation aufwärts] und wiederholen Sie den Vorgang 21 Mal.
3. Drücken Sie [Navigation aufwärts]/[Navigation abwärts] und stellen Sie einen Wert zwischen 88 und (Obergrenze - 1) ein.
4. Drücken Sie [EINSTELLEN], um die Einstellung SpO₂-Alarm niedrig zu verlassen.
5. Halten Sie die Ein/Aus-Taste für 1 Sekunde gedrückt, damit kehrt das Display in das Messmenü zurück.



5 Alarm

Alarmer werden dem Benutzer durch optische und akustische Alarmanzeigen präsentiert.

5.1 Alarmkategorien

Alarmer des Pulsoximeters können in drei Kategorien eingeteilt werden: physiologische Alarmer, technische Alarmer und Nachrichten.

1. Physiologische Alarmer

Physiologische Alarmer, auch Patientenstatusalarmer genannt, werden von einer überwachten Person ausgelöst. Parameterwerte, eingestellte Alarmgrenzen oder ein abnormer Zustand des Patienten führen dazu.

2. Technische Alarmer

Technische Alarmer, auch als Systemstatusmeldungen werden durch unsachgemäße Bedienung oder Systemprobleme ausgelöst.

3. Nachrichten

Diese Nachrichten zeigen den Systemstand an.

5.2 Alarmschwellen

Nach Schweregrad können physiologische Alarmer des Pulsoximeters in drei Kategorien eingeteilt werden: hohes Alarmniveau, mittelschweres Alarmniveau und niedriges Alarmniveau.

1. Hohes Alarmniveau

Zeigt an, dass sich der Patient in einer lebensbedrohlichen Situation befindet und Behandlung gefordert wird.

2. Mittelschweres Alarmniveau

Zeigt an, dass die Vitalfunktion des Patienten abnormal ist und eine sofortige Behandlung angebracht ist.

5.3 Alarmarten

Das Pulsoximeter zeigt auf 3 Arten Alarm an:

- Alarmleuchte
- Alarmton
- Alarmmeldung

Ansagen, Töne und Informationen werden in mehreren Ebenen der Warnung ausgeführt.

5.3.1 Alarm-Anzeig

Tritt ein technisches oder ein physiologisches Problem auf, blinkt die Alarmlampe. Das Blinken, Farbe und Frequenz zeigen Folgendes an:

- Hohes Alarmniveau: Die Lampe blinkt schnell rot.
- Mittleres Alarmniveau die Lampe blinkt langsam gelb.

5.3.2 Alarm-Töne

Bei technischen oder physiologischen Problemen gibt das Gerät folgende akustische Signale:

- Hohe Alarmer: Kontinuierlich Dreifach Signalton
- Mittleres Alarmniveau: Dreifach Signalton.

5.3.3 Alarmmeldungen

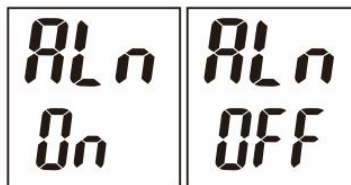
Tritt ein Alarm auf, wird eine Alarmmeldung im Alarmbereich erscheinen.

HINWEIS

Wenn mehrere Alarmer ausgegeben werden, geschieht dies auf den oben genannten Ebenen mit entsprechender Priorität.

5.4 Alarmton Konfiguratio

5.4.1 Schalter EIN / AUS-Alarmlautstärke



Schalter EIN / AUS-Alarmlautstärke :

1. Drücken Sie [EINSTELLEN], um das Menü [Alarm] aufzurufen.
2. Drücken Sie [Navigation aufwärts] und wiederholen Sie den Vorgang 21 Mal.
3. Drücken Sie [Navigation aufwärts]/[Navigation abwärts], um den Status einzustellen: AN oder AUS.
4. Halten Sie die Ein/Aus-Taste für 1 Sekunde gedrückt, damit kehrt das Display in das Messmenü zurück.

WARNUNG

- Wenn der Alarm ausgeschaltet ist, wird das Pulsoximeter keine akustischen Alarmtöne abgeben, auch wenn es Grund dafür gibt. Deshalb sollte der Anwender sich genau überlegen, ob er den Alarm abschaltet oder nicht.
- Verlassen Sie sich nicht auf das akustische Warnsystem zur Patientenüberwachung. Das Einstellen der Alarmlautstärke auf einem niedrigen Niveau kann zu einer Gefährdung des Patienten führen. Halten Sie den Patienten unter strenger Überwachung.

5.4.2 Anhalten der Alarmtöne

Um die Alarmtöne anzuhalten, halten Sie  für 1 Sekunde gedrückt.

In diesem Fall:

- Der akustische Alarm angehalten, aber die Taste  leuchtet weiter und die Hinweistexte werden weiterhin angezeigt.
- Die verbleibende Pausenzeit für die Benachrichtigung beträgt 60 Sekunden.

5.5 Tritt ein Alarm auf

Tritt ein Alarm auf, beachten Sie die folgenden Schritte , um die richtigen Maßnahmen ergreifen:

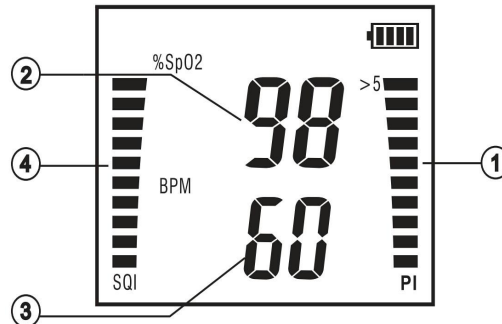
1. Prüfen Sie den Zustand des Patienten.
2. Prüfen Sie die alarmierenden Parameter oder Alarmkategorien.
3. Bestimmen Sie die Herkunft des Alarms.
4. Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um den Alarmzustand zu beseitigen.
5. Stellen Sie sicher, dass der Alarmzustand behoben ist.

Zur Fehlersuche bestimmter Alarmer, siehe Anhang **D: Alarmmeldungen**.

6 SpO₂-Messung

6.1 Einführung

SpO₂-Messung ist eine nicht-invasive Technik zur Ermittlung der arteriellen Sauerstoffsättigung über die Messung der Lichtabsorption bestimmter Lichtspektren. Zusätzlich wird die Pulsfrequenz kontrolliert.



The Pulse Oximeter provides:

1. **PI:** The signal perfusion Index.
2. **Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO₂):** Prozentsatz des oxygenierten Hämoglobins bezogen auf die Summe von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin.
3. **Pulsfrequenz (PR):** Pulsrate pro Minute.
4. **Pleth bar :** Die Pulsstärke und Signalqualität.



6.2 Sicherheit

WARNUNG

- Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch beschriebenen SpO₂-Sensoren. Befolgen Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung.
- Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und die Verpackung auf Anzeichen von Schäden vor dem Gebrauch. Sie sollten den Sensor nicht verwenden, wenn ein Schaden festgestellt wird.
- Wenn an einem Patient Desoxygenierung angezeigt wird, sollten Blut-Proben von einem Labor genommen werden, um vollständig den Zustand des Patienten zu verstehen.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter und den SpO₂-Sensor nicht während der magnetischen Resonanz-Bildgebung (MRI /MRT). Induzierter Strom könnte zu Verbrennungen führen.
- Wiederverwendbare Sensor sollten mindestens alle vier Stunden verschoben werden.
- Verwenden Sie kein Pflaster oder Tape, um den Sensor zu fixieren; venös Pulsationen können zu ungenauen Messungen führen..
- Achten Sie darauf, dass Monitoring Kabel nicht mit dem Kabel des Pulsoximeters kollidieren.
- Platzieren Sie den SpO₂-Sensor möglichst dort wo keine intravenösen Infusionen oder arteriellen Katheter angebracht sind.
- Angebrachte NIBP- Manschetten können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.

6.3 Sensor anbringen

1. Verwenden Sie einen dem Gewicht des Patienten entsprechenden Sensort.

2. Bringen Sie den Sensor am Patienten an.
3. Schließen Sie das SpO₂ Verlängerungskabel an den Patienten an.
4. Wir empfehlen, den ACCARE SpO₂-Einwegsensoren oder den wiederverwendbaren SpO₂-Sensor zu verwenden (siehe Anhang C). Der Bediener muss die Kompatibilität des Monitors, des Sensors und des Kabels vor der Verwendung überprüfen, da es sonst zu Verletzungen des Patienten kommen kann. Die falsche Anwendung eines Sensors mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.

6.4 Einstellungen

6.4.1 Einstellen Patiententyp

Bitte beachten Sie "4.2 Patiententyp wählen".

6.4.2 Einstellen der Alarmgrenzen

Bitte beachten Sie "4.3 Alarmgrenze einstellen".

6.4.3 Lautstärke einstellen

Drücken Sie [EINSTELLEN] → [LAUTSTÄRKE] und dann Navigation aufwärts/Navigation abwärts, um die erwartete Pulsschlaglautstärke einzustellen.

6.5 Störfaktoren bei der Messung

Wenn Zweifel an der SpO₂ Messung haben, überprüfen Sie das Pulsoximeter und den SpO₂-Sensor. Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit beeinflussen:

- Umgebungslicht
- Körperliche Bewegung
- Diagnostische Tests
- Niedriger Blutdruck
- Elektromagnetische Störungen, wie z. B. MRI / MRT-Umgebung
- Elektrochirurgiegeräte
- Dysfunktionale Hämoglobin wie Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb)
- Anwesenheit bestimmter Farbstoffe, wie Methylen und Indigokarmin
- Falsche Positionierung des SpO₂-Sensors oder der Einsatz eines falschen SpO₂-Sensors
- Schock, Blutarmut, geringe Temperatur oder gefäßverengende Medikamente

7 Batterie

7.1 Übersicht

Das Pulsoximeter wird mit drei 1,5 V AA-Alkali-Batterien oder einem wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akku betrieben..

HINWEIS

- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht verwendet wird.

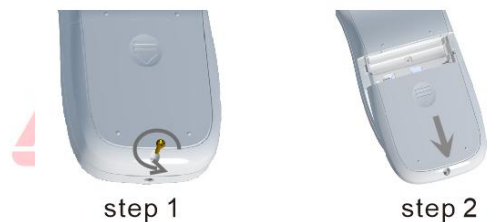
WARNUNG

- Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Batterien.

7.2 Einlegen der Batterien

7.2.1 Öffnen des Batteriefachs

1. Entfernen Sie die Schraube, um das Batteriefach sich zu öffnen.(Schritt 1 nur bei Lithium-Akku)
2. Drücken Sie die Batterieabdeckung unten und entfernen Sie die Batterieabdeckung.



7.2.2 Öffnen des Batteriefachs

1. Legen Sie die AA-Alkali-Batterien in das Batteriefach. Achten Sie auf die Polarität (+/-).
2. Schließen Sie das Batteriefach und schieben Sie es nach oben.

VORSICHT

- Betreiben Sie das Pulsoximeter nicht mit alkalischen Batterien unterschiedlichen Typs oder verschiedener Kapazitäten.

7.2.3 Installation eines Lithium-Ionen-Akku

1. Legen Sie den Lithium-Ionen-Akku in das Batteriefach. Achten Sie auf die Polarität.



2. Schließen Sie das Batteriefach und schieben Sie es nach oben.
3. Ziehen Sie die Schraube an, die das Batteriefach sichert.

7.2.4 Aufladen des Lithium-Ionen-Akku

Um die Lithium-Ionen-Batterie zu laden.

1. Verbinden Sie den Stecker des Netzadapters an den Stromversorgungsanschluss des Pulsoximeters.



2. Stecken Sie das Netzadapterkabel in das Wechselstromnetz.

WARNUNG

- Verwenden Sie nicht die Ladestation, wenn die Alkali-Batterien erschöpft ist oder keine Batterie eingebaut ist.
- Messungen während des Ladens sind nicht empfohlen.

7.3 Überprüfen der Lithium-Ionen-Akku

Die Leistung einer Lithium-Ionen-Batterie kann sich im Laufe der Zeit verschlechtern. Um die Leistung der Batterie zu überprüfen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten und stoppen Sie alle Überwachungs- und Messverfahren.
2. Legen Sie das Pulsoximeter in das Ladegerät.. Lassen Sie die Batterie ununterbrochen für über 2 Stunden aufgeladen.
3. Trennen Sie das Gerät vom Wechselstromnetz und lassen Sie das Pulsoximeter auf Akku laufen bis es abschaltet.

Die Betriebszeit eines Akkus spiegelt seine Leistung direkt wider. Wenn die Betriebsdauer eines Lithium-Ionen-Akku deutlich kürzer ist als die in den Unterlagen des Akkus angegeben, ersetzen Sie ihn oder kontaktieren Sie das Service-Personal.

HINWEIS

- Die Lebenserwartung einer Lithium-Ionen-Batterie hängt davon ab, wie häufig und wie lange sie verwendet wird. Für eine richtig gepflegte und gelagerte Lithium-Ionen- Batterie ist eine Lebensdauer von ca. 3 Jahre normal. Wir empfehlen daher alle 3 Jahre den Akku zu wechseln.
- Die Betriebsdauer hängt von der Konfiguration des Pulsoximeters ab.

7.4 Entsorgung der Batterien

Batterien, die beschädigt sind sollten ausgetauscht und ordnungsgemäß entsorgt werden. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien nach den örtlichen Bestimmungen.

WARNUNG

- Batterien nicht öffnen, und nicht in Feuer werfen. Sie können sich entzünden, explodieren oder auslaufen und Verletzungen verursachen.

8 Wartung und Reinigung

Verwenden Sie nur die von uns genehmigten Substanzen und Methoden, wie in diesem Kapitel beschrieben, um das Gerät zu reinigen.

Garantie gilt nicht für Schäden durch nicht beschriebene Methoden oder Substanzen. Wir übernehmen keine Gewähr bezüglich der gemachten Reinigungsverfahren im Hinblick auf Desinfektion.. Halten Sie Geräte und Zubehör frei von Staub und Schmutz. Um Schäden zu vermeiden, befolgen Sie bitte die folgenden Regeln:

- Verdünnen Sie nach den Anweisungen des Herstellers oder verwenden Sie niedrigst mögliche Konzentration.
- Nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehör.
- Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
- Verwenden Sie niemals Scheuermaterialien (wie Stahlwolle oder Silberlack) oder erosive Reinigungsmittel (wie Aceton oder Aceton-Reiniger).

WARNUNG

- Achten Sie darauf, das System herunterzufahren, und trennen Sie alle Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigend.

VORSICHT

- Wenn Sie Flüssigkeiten auf das Gerät verschütten, kontaktieren Sie bitte uns oder das Servicepersonal.

HINWEIS

- Zur Reinigung oder Desinfektion wiederverwendbaren Zubehörs befolgen Sie die Anweisungen aus den Gebrauchsanweisungen der Reinigungsmittel.



8.1 Safety Checks

Vor dem ersten Gebrauch oder mindestens alle zwei Jahre sollte eine gründliche Inspektion durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden um die Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

Befolgen Sie diese Richtlinien bei der Inspektion der Ausrüstung:

- Stellen Sie sicher, dass die Umwelt-und Stromversorgung die Anforderungen erfüllt.
- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische Beschädigungen.
- Überprüfen Sie alle Netzkabel auf Beschädigungen, und stellen Sie sicher, dass ihre Isolierung in gutem Zustand ist.
- Stellen Sie sicher, dass nur das angegebene Zubehör verwendet wird.
- Überprüfen Sie, ob das Alarmsystem korrekt funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterien die Leistungsanforderungen erfüllen.
- Stellen Sie sicher, dass das Pulsoximeter in gutem Zustand ist.

Im Falle einer Beschädigung oder Abnormität, verwenden Sie das Pulsoximeter nicht. Kontaktieren Sie Ihren Medizintechniker vor Ort.

8.2 Reinigung

Ihr Gerät sollte regelmäßig gereinigt werden. Bei starker Verschmutzung oder an Orten mit viel Staub und Sand sollte das Gerät häufiger gereinigt werden. Bitte beachten Sie die Vorschrift Ihres Krankenhauses etc. bezüglich der Reinigung von Geräten.

Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Milde Seife (verwässert)
- Ammoniak (verwässert)
- Bleichmittel Natriumhypochlorit (verwässert)

- Wasserstoffperoxid (3%)
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

So reinigen Sie Ihre Ausrüstung richtig:

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Netz.
2. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen Tuch mit etwas Glasreiniger befeuchtet.
3. Reinigen Sie die Außenseite des Gerätes mit einem weichen Tuch.
4. Wischen Sie alle Reinigungslösung nach der Reinigung ggf. mit einem trockenen Tuch vollständig ab.
5. Trocknen Sie Ihre Geräte an einem gut belüfteten, kühlen Ort.

8.3 Desinfektion

Desinfektionsmittel können zu Schäden an der Ausrüstung führen und werden daher nicht empfohlen für dieses Pulsoximeter, wenn nicht anders im Wartungsplan Ihres Krankenhauses angegeben. Reinigen Sie das Pulsoximeter vor der Desinfektion. Die empfohlenen Desinfektionsmittel sind: Ethanol 70%, 70% Isopropanol, Glutaraldehyd-Typ-2% flüssige Desinfektionsmittel.

VORSICHT

- Verwenden Sie niemals EtO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

8.4 Entsorgung

Entsorgen Sie das Pulsoximeter in Übereinstimmung mit den örtlichen Umwelt und Entsorgungs-Gesetzen und Vorschriften.

Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungs- und Recyclingvorschriften für das Oximeter und seine Komponenten, einschließlich der Batterie und des Verpackungsmaterials.

9 Zubehör

Nr.	Artikel	Anzahl	Bemerkung
1	Wiederverwendbarer Pulsoximeter-Sensor für: Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Säuglinge und Neugeborene	1	
2	Schutzhülle	1	
3	Alkali-Batterien der Größe „AA“, 1,5 Volt	3	Nur für alkalische Geräte anwendbar
4	Lithium-Batterie	1	Nur bei Lithium-Akku
5	Ladekabel	1	

A Produktspezifikationen

Sicherheitsspezifikationen (Einreihung nach IEC60601-1)	
Art des Schutzes gegen	mit interner Stromversorgung
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Typ BF - Anwendungsteil
Schutzart vor Gefahren des Explosion	Ordentliche Ausstattung, nicht geschützt
Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeit	IPX2
Gerätetyp	Hand
Arbeitsweise	Kontinuierlich
Lagerfähigkeit	3 Jahre

Physische Spezifikationen	
Breite × Höhe × Tiefe	72x142x31mm
Max. Gewicht	< 200 g (nur Gerät)

Umwelt-Spezifikationen	Betriebsbedin-gungen	Lagerbedingungen
Temperatur (°C)	0 ~ 40	-20 ~ 60
Relative Luftfeuchtigkeit (Nicht kondensierend)	15% ~ 95%	10% ~ 95%
Atmosphärendruck (MmHg)	70 ~ 106	50 ~ 107.4

Standard -Ladegerät	
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC, 50/60Hz, 0.2A
Ausgangsspannung	5 VDC
Ausgangsstrom	1 A
Ausgangsleistung	5 W

Alkaline-Batterien	
Menge	3
Spezifikation	1.5 V, AA
Laufzeit	22 Stunden bei konstanter SpO ₂ -Überwachung, Audio-Anzeigen aus und die Hintergrundbeleuchtung auf Minimum bei voller Batterie & bei Raumtemperatur 25°C.
Shutdown Verzögerungs	Max. 10 Minuten nach dem Alarm bei schwacher Batterie.

Lithium ion battery	
Menge	1
Spezifikation	3.7 V
Laufzeit	16 Stunden bei konstanter SpO ₂ -Überwachung, Audio-Anzeigen aus und die Hintergrundbeleuchtung auf Minimum bei voller Batterie & bei Raumtemperatur 25°C.
Ladezeit	3 Stunden auf 90% 6 Stunden auf 100%
Shutdown Verzögerungs	Max. 10 Minuten nach dem Alarm bei schwacher Batterie.

Hardware-Spezifikationen	
Anzeige	Farb- LCD, 2.3"
Power-Anzeigelampe	Beleuchtung grün und gelb
Lautsprecher	Akustischer Alarm (45 bis 85 dB) und Ton-Taste; Unterstützt Pitch Tone- und Multi-Level; Alarm-Töne erfüllen die Anforderungen der IEC 60601-1-8.
Alarmanzeige lampe	Beleuchtung rot und gelb
Sensor Stecker	9-poligen Sub-D-Stecker
Wellenlängenbereich	660 - 905 nm
Ausgangsleistung	<18 mW

SpO ₂	
Angebot	70 bis 100%
Auflösung	1%
Genauigkeit	70 bis 100%: $\pm 2\%$ 0% bis 69%: Nicht spezifiziert
Aktualisierungszeitraum	1 s
Mittelungszeit	8 s
Angezeigter Bereich	0 % bis 100 %

PR	
Angebot	25 bis 250bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	± 3 bpm
Aktualisierungszeitraum	1 s
Mittelungszeit	8 s

Angezeigter Bereich	25 bis 250 bpm
---------------------	----------------

Alarmgrenze Spezifikationen		
Alarm Grenzen	Range (%)	Schritt (%)
SpO2-Obergrenze	/	1
SpO2-Untergrenze	88	
Alarm Grenzen	Range (bpm)	Schritt (bpm)
PR-Obergrenze	(low limit +1) to 250	1
PR-Untergrenze	25 to (high limit -1)	
Verzögerungszeit des Alarmsignals	1 s	

B EMV

Das Gerät erfüllt die Anforderungen IEC 60601-1-2.

Übertragungsleistung:0dBm

Drahtloser Frequenzbereich: 2402MHz~2480MHz

Hiermit erklärt [Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.] dass diese [HS10A,HS10A-LI] den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der RE-Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Eine Kopie des vollständigen Dok ist beigefügt.

HINWEISE

- Mit Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht zugelassen sind, kann es zu erhöhter elektromagnetischer Emission kommen.
- Das Gerät und seine Komponenten dürfen nicht unmittelbar nebeneinander gestellt oder mit anderen Geräten übereinander gestapelt werden.
- Das Gerät muss gemäß der EMV-Informationen unten betrieben werden.
- Andere Geräte können dieses Pulsoximeter beeinflussen, obwohl sie die Anforderungen der CISPR erfüllen.
- Wenn das eingegebene Signal unter der Mindestamplitudeliegt, könnte es zu Fehlmessungen führen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte haben Auswirkungen auf die Leistung des Gerätes.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission - für alle GERÄTE UND SYSTEME

Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist geeignet für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Abgastests	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Funkfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine internen -Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass in verursachen Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
Funkfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonisch Emissionen IEC 61000-3-2	Beachtung	
Spannung Schwankungen /Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Beachtung	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE UND SYSTEME

Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist geeignet für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunden-oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Test Ebene	Beachtung Ebene	Elektromagnetisch Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±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 sein. Relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30% betragen.
Elektrische schnell transiente / Burst(EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen	100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen	K.A.
Schwall IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Differenzmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktmodus	K.A.	
Spannungseinbrüche, kurz Unterbrechungen und Spannung Variationen Stromversorgung Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	K.A.	K.A.	K.A.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Geführte HF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 2 kHz	
Strahlende HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 2 kHz	
Hinweis: U _T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Teststufe			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Gerät ist geeignet für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Die Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunität Tests	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Niveau
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder a	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder a
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80M bis 2.7GHz	10 V/m
Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien		
Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher verwendet werden, zu einem Teil des Gerätes, einschließlichKabel, als der empfohlene Abstand aus der für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlene Abstand: $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ M to } 2,7 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (M). Feldstärken von stationären HF-Sender, die durch eine elektromagnetische bestimmt Umfrage Sollte unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenz klingelte sein b. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind:		



Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a: Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b: Die Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.

c: Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) 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 HS10A verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das HS10A beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

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

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Das Gerät ist in einer elektromagnetischen Umgebung in der die HF geeignet für den Einsatz Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann verhindern, elektromagnetische Störungen durch den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie empfohlen unten, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.			
Maximale Nenn Ausgangsleistung Sender (W)	Trennung Entfernung (m) Entsprechend Häufigkeit der Sender		
	150k bis 80MHz	80M bis 800MHz	800M bis 2.7GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht aufgeführt sind, gilt der Abstand kann mit der Gleichung in der entsprechenden Spalte, wobei P geschätzt werden die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach der Senderherstellers.			
Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen gelten. Ausbreitung elektromagnetischer Wellen ist durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflussbar.			

Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Immunität				
Strahlende HF IEC61000-4-39 (Prüfspezifikationen für EINSCHLUSSHAFFENIM MUNITÄT zu Näherungsmagnetfelder)	Prüfung Häufigkeit	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfstand (A/m)	Konformitätsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Empfohlene Trennabstände zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist in einer elektromagnetischen Umgebung in der die HF geeignet für den Einsatz Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen HF-Funkkommunikationsgeräten und dem Gerät beibehält, wie unten empfohlen. entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

	Frequen z MHz	Maximale Leistung W	Entfernung	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfstand (V/m)	Konformi tätsniveau (V/m)
Strahlende HF IEC61000-4- 3 (Prüfspezifika tionen für EINSCHLU SSHAFTEN MMUNITÄ T zu HF drahtlose Kommunikat ionsgeräte)	385	1.8	0.3	380 - 390	TETRA 400	Puls modulation 18 Hz	27	27
	450	2	0.3	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	0.2	0.3	704 - 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation 217 Hz	9	9
	745							
	780							
	810	2	0.3	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation 18 Hz	28	28
	870							
	930							
	1720	2	0.3	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation 217 Hz	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2	0.3	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation 217 Hz	28	28
	5240	2	0.3	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217 Hz	9	9
	5500							
	5785							

Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien

HF-Funkkommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Empfohlener Trennungsabstand:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (M).
Feldstärken von stationären HF-Sender, die durch eine elektromagnetische bestimmt Umfrage Sollte unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenz klingelte sein b.



Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen gelten. Ausbreitung elektromagnetischer Wellen ist durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflussbar.

WARNUNGEN

- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Wenn Sie dies tun müssen, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen und Netzkabeln, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

C Werkseinstellungen

C.1 System Einstellung

System einstellen	
Patient/Typ	Erwachsener, Jugendlicher, Kind, Säugling und Neugeborener
Screen-Display-Modus	Normal(Messmodus)
Beat-Band	5
Auto shutdown	Nicht erlaubt
Alarm	An
Stummschalttaste für Benachrichtigungen	60 s

C.2 SpO₂-Einstellung

Spo2 Einstellungen	Erwachsener	Kind	Neugeborener
Spo2 Obergrenze	/	/	/
Spo2 untere Grenze	88	88	88
PR Einstellungen	Erwachsener	Kind	Neugeborener
PR Obergrenze	120	160	200
PR untere Grenze	50	75	100
Empfindlichkeit	Med		

D Alarmmeldungen

In diesem Abschnitt werden nur die wichtigsten physiologischen und technischen Alarmmeldungen angesprochen. In der folgenden Tabellen bedeutet "H" hoch und "M" bedeutet mittel und "L" bedeutet niedrig. Die Spalte "Ursache und Maßnahmen" gibt Empfehlungen zur Behebung des Problems. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Fachpersonal.

D.1 Physiologische Alarmmeldungen

Alarm	Alarmmeldung	Alarm stufe	Ursache und Aktionen
SpO2 zu niedrig	SPO2 blinkt. Alarm Lampe ist rot und blinkt.	H	Eine Messung oberhalb der Max.-Alarmgrenze oder unter der unteren Alarmgrenze. Prüfen Sie den Zustand des Patienten..
PR zu hoch	PR blinkt. Alarm Lampe ist rot und blinkt.	H	
PR zu niedrig	PR Lesen blinkt. Alarm Lampe ist rot und blinkt.	H	
Kein Puls	PR-und SpO2-Messwert ist " - ". Alarm-Lampe ist rot und blinkt.	H	Das Impulssignal ist zu schwach . Prüfen Sie den Zustand des Patienten.
Low Perfusion	Alarm-Lampe leuchtet gelb.Auf dem Bildschirm ersche int "Low Perfusion"	M	Das Impulssignal ist schwach.Achten Sie bitte auf den Zustand des Patienten.
Low signal Qualitat	Alarm-Lampe ist gelb und blinkt. Auf dem Bildschirm erscheint "Niedrige Signalqualität"	M	Das Puls-Signal ist zu schwach. Prüfen Sie den Zustand des Patienten.

D.2 Technische Alarmmeldungen

Alarm	Alarmmeldung	Alarm stufe	Ursache und Aktionen
Sensor Aus	Alarm-Lampe ist gelb und blinkt. Auf dem Bildschirm erscheint "AUS"	M	Der SpO2-Sensor hat sich gelöst.Prüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist oder ob der Sensor beschädigt ist. Schließen Sie den Sensor erneut an, wenn der Sensor nicht korrekt angeschlossen ist oder verwenden Sie einen neuen Sensor, wenn der Sensor beschädigt ist.

E SpO₂-Sensormodell

E.1 SpO₂-Einwegsensoren

Erwachsener (Finger)	
Schaumstoff-Haftungssensor SpO ₂	AF503-01,AF503-01X
Textilklebender SpO ₂ -Sensor	AU503-01,AU503-01X

Kind (Finger)	
Schaumstoff-Haftungssensor SpO ₂	AF523-01,AF523-01X
Textilklebender SpO ₂ -Sensor	AU523-01,AU523-01X

Kleinkind (Finger/Fuß)	
Schaumstoff-Haftungssensor SpO ₂	AF533-01,AF533-01X
Textilklebender SpO ₂ -Sensor	AU533-01,AU533-01X

Erwachsener (Finger)/Neugeborenes (Fuß)	
Schaumstoff-Haftungssensor SpO ₂	AF543-01,AF543-01X
Textilklebender SpO ₂ -Sensor	AU543-01,AU543-01X
Nicht-Adhäsiver SpO ₂ -Sensor	AN543-01,AN543-01X

E.2 Wiederverwendbarer SpO₂-Sensor

Erwachsene

SpO ₂ -Sensor mit weicher Spitze	A403S-01,A403S-01X,A410S-01,A410S-01X
Finger-Clip SpO ₂ -Sensor	A403-01,A403-01X,A410-01,A410-01X
Ohrclip SpO ₂ -Sensor	A910-01X,A903-01

Kind	
SpO ₂ -Sensor mit weicher Spitze	A103S-01,A103S-01X,A110S-01,A110S-01X
Finger-Clip SpO ₂ -Sensor	A103-01,A103-01X,A110-01,A110-01X

Kleinkind	
SpO ₂ -Sensor mit weicher Spitze	A203S-01,A203S-01X,A210S-01,A210S-01X

Neugeborene	
SpO ₂ -Wickelsensor	A303-01,A303-01X,A310-01,A310-01X

F Symbole und Abkürzungen

F.1 Units

Ein	Ampere
bpm	Schläge pro Minute
°C	Celsius
g	Gramm
kHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
GHz	Gigahertz
h	Stunde
Hz	Hertz
K	kilo
kg	kg
kPa	kilopascal
m	meter
M	Mega
min	Minute
mm	Millimeter
ms	Millisecond
mW	Milliwatt
s	second
nm	Nanometer
ppm	Teil pro Million
V	Volt
µA	Mikroampere



F.2 Symbole

- Minus
- Negative
- % Prozent
- / Pro; zu teilen; oder
- + plus
- = Gleich
- < Kleiner als
- > Größer als
- ≤ kleiner als oder gleich
- ≥ größer oder gleich
- ± plus oder minus
- × mehrfach
- © Copyright

F.3 Abkürzungen

CISPR Internationalen Sonderausschusses für Funkstörungen

EEG Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

EMV Elektromagnetische Verträglichkeit

ID Identifikationsnummer

IEC Internationale Elektrotechnische Kommission

LCD Liquid Crystal Display

LED Light Emitting Diode

MDD Medical Device Directive

PC Personal Computer

PR Pulsfrequenz

RF Radio Frequency

SpO2 Arterielle Sauerstoffsättigung von Pulsoximeter



RE Declaration of Conformity (DoC)

Unique identification of this DoC:

We,

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208
Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Declare under our sole responsibility that the product:

Product name: Handheld Pulse Oximeter

Trade name: N/A

Type or model: HS10A, HS10A-LI, HS20A, HS20A-LI

to which this declaration relates is in conformity with the essential requirements and
other relevant requirements of the RE Directive (2014/53/EU).

The product is in conformity with the following standards and/or other normative
documents:

HEALTH & SAFETY (Art. 3(1)(a)): EN 62311:2008

EMC (Art. 3(1)(b)): EN 301 489-1 V2.2.3:20 19, EN 301 489-17 V3.2.4:2020

SPECTRUM (Art. 3(2)): EN 300 328 V2.2.2:2019

OTHER (incl. Art. 3(3) and voluntary specs):
(title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Limitation of validity (if any):

Supplementary information:

Notified body involved: N/A.....

Technical file held by:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208
Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Place and date of issue (of this DoC):

Signed by or for the manufacturer: LI JIAN YING

(Signature of authorised person)

Name (in print): LI JIAN YING

Title: Header R&D

