

Benutzerhandbuch

WS-Reihe Pulsoximeter

Bitte lesen Sie das Handbuch vor Gebrauch aufmerksam durch

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Pulsoximeter („Oximeter“) entschieden haben. Bevor Sie das Produkt benutzen, lesen Sie bitte dieses Handbuch aufmerksam durch, um die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts sicherzustellen. Bitte bewahren Sie diese Anleitung nach dem Lesen zum späteren Nachschlagen auf.

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. („Accurate“) ist Eigentümer der Rechte am geistigen Eigentum, die mit diesem Benutzerhandbuch und dem darin beschriebenen Produkt verbunden sind.

© Das Urheberrecht liegt bei Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Ohne die schriftliche Genehmigung von Accurate dürfen weder Einzelpersonen noch Organisationen Teile dieses Handbuchs vervielfältigen, ändern oder übersetzen.

Version des Handbuchs: **V1.0**

Ausgabedatum: **2023-8**

Informationen zum Produkt

Produktnname: Pulsoximeter

Modell: WS20A

Softwareversion: V1.0



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

Adresse: Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road ,

Xuelian Community , Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsh

a, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF China

Tel: +86 731-85598539



EUROPÄISCHE VERTRETERIN:

Name : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg , Germany

Tel: +49-40-2513175 **Fax:** +49-40-255726



Vorwort

Einführung

- In diesem Handbuch werden die Verwendung und die Funktionen des Produkts sowie seine Bedienung im Detail beschrieben. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Produkts diese Anleitung aufmerksam durch, um die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts und die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten.
- In diesem Handbuch wird das Produkt mit den vollständigsten Konfigurationen vorgestellt. Daher kann es sein, dass einige Inhalte nicht auf das von Ihnen gekaufte Produkt zutreffen. Wenn Sie Fragen haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.
- Bitte bewahren Sie dieses Handbuch in der Nähe des Produkts auf, damit Sie bei Bedarf schnell darauf zugreifen können.

Illustrationen

Alle hierin enthaltenen Abbildungen dienen nur als Referenz. Die Einstellungen oder Daten, die auf den Abbildungen zu sehen sind, können von den tatsächlich auf dem Produkt gezeigten abweichen.

Gepflogenheiten

- Fette und kursive Schrift: Steht für zitierte Kapitel.
- [Zeichen]: Stellt Zeichenketten in der Software dar.
- →: Stellt Arbeitsschritte dar.

Inhalt

1. Sicherheit	1
1.1 Sicherheitshinweise	1
1.1.1 GEFAHR	1
1.1.2 WARNUNG	1
1.1.3 VORSICHT	2
1.1.4 HINWEISE	3
1.2 Symbole auf dem Gerät	4
2. Übersicht	6
2.1 Einleitung	6
2.1.1 Anwendungsbereich	6
2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	6
2.1.3 Bestimmungsgemäße Betreiber	6
2.1.4 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation	6
2.1.5 Medizinischer Zustand	6
2.1.6 Gegenanzeigen	6
2.2 Bedienelemente und Funktionen	7
2.3 Funktionen	7
3. Vorbereitung	9
3.1 Auspacken und Kontrolle	9
3.2 Umgebungsanforderungen	9

3.3 Inbetriebnahme.....	9
3.4 Abschaltung	10
4. Allgemeine Bedienungshinweise	11
4.1 Benutzereinstellungen.....	11
4.2 Systemeinstellungen	12
4.3 Überprüfung.....	13
4.4 Bericht.....	13
4.5 Erkennung der Akkukapazität	13
4.6 Übertragung über Bluetooth.....	13
4.7 Datenübertragung.....	14
4.8 Dauer der Messung	14
4.9 Anzeige des Status der Haupteinheit.....	14
5. SpO ₂ -Messung und -Daten.....	15
5.1 Überblick.....	15
5.2 Sicherheitshinweise.....	15
5.3 Messschritte	16
5.4 Faktoren, die die Messung beeinflussen	16
6. Akku	17
6.1 Überblick.....	17
6.1.1 Lithium-Akku laden.....	17
7. Wartung und Reinigung	18
7.1 Überprüfung.....	18

7.2 Reinigung und Desinfektion	18
7.3 Entsorgung	19
8. Fehlersuche	20
A. Technische Daten	21
Technische Beschreibung	22
B. Netzwerksicherheit	24
C. EMV	25
D. Werkseitige Standardeinstellungen	31
E. Produkt und Zubehör	31

1.Sicherheit

1.1 Sicherheitshinweise

▲ GEFAHR

- Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod, zu schweren Verletzungen oder zu Sachschäden führen kann.

▲ WARNUNG

- Weist Sie auf mögliche Gefahren oder unsichere Vorgänge hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tod, zu schweren Verletzungen oder zu Sachschäden führen können.

▲ VORSICHT

- Weist Sie auf mögliche Gefahren oder unsichere Vorgänge hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten Verletzungen, Produktausfällen oder -schäden oder zu Sachschäden führen können.

▲ HINWEIS

- Weist auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen hin und gibt Anleitungen oder Erklärungen zur besseren Verwendung des Produkts.

1.1.1 GEFAHR

Dieses Produkt enthält keine Informationen über Gefahrenstufen.

1.1.2 WARNUNG

- Bitte überprüfen Sie das Oximeter vor der Verwendung; verwenden Sie es nicht, wenn Sie eine Anomalie feststellen. Wenn Sie feststellen, dass das Gerät während des Gebrauchs nicht ordnungsgemäß funktioniert, verwenden Sie es bitte sofort nicht mehr.
- Um Feuer oder Explosionen zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit Narkosemitteln oder anderen brennbaren oder explosiven Stoffen.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder den Hersteller.
- Die Sicherheit des Patienten muss gewährleistet sein, wenn das Gerät in Verbindung mit elektrochirurgischen Geräten verwendet wird.
- Verlegen Sie das Netzkabel und die Kabel der verschiedenen Zubehörteile sorgfältig, um zu verhindern, dass sich der Patient verletzt oder erstickt, dass sich die Kabel verheddern oder dass es zu elektrischen Störungen kommt.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferte SpO₂-Sonde; die Verwendung einer SpO₂-Sonde aus einer anderen Quelle kann zu einer Leistungsverschlechterung oder Beschädigung des Geräts führen oder Sicherheitsrisiken verursachen.
- Verwenden Sie die vom Hersteller gelieferte SpO₂-Sonde nicht in Verbindung mit anderen Geräten; anderenfalls kann es zu Sicherheitsrisiken kommen.
- Dieses Gerät ist nicht für Neugeborene, Kleinkinder oder Personen mit einem

Gewicht von weniger als 30 kg geeignet.

- Dieses Gerät ist nur ein Hilfsmittel für die klinische Diagnose; die angezeigten physiologischen Parameter und Wellenformen dienen nur als Referenz für Ärzte und können nicht direkt als Grundlage für die klinische Behandlung verwendet werden.
- Ein Funktionstestgerät kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Sonde oder des Oximeters zu beurteilen.
- Der Computer, der zur Datenübertragung mit dem Blutsauerstoffmessgerät verbunden ist, muss IEC 60950-1 erfüllen.
- Nicht in der Nähe von aktiven HF-chirurgischen Geräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems f ü r 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 Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieser Geräte spezifiziert oder bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieser Geräte führen und zu einer unsachgemäßen Bedienung fü hren."
- 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.
- Die Temperatur des Gehäuses wie die Taste und LCD-Anzeige kann 44.4 Grad erreichen. Die Innentemperatur der Schale in der Nähe der Batterie kann 47.1 Grad erreichen. Berühren Sie also nicht Tasten und Bildschirme für mehr als 10 Minuten.

1.1.3 VORSICHT

- Für die Sicherheit des Benutzers verwenden Sie bitte das in diesem Handbuch angegebene Zubehör.
- Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Oximeters und seiner Verpackung die örtlichen Gesetze und Vorschriften.

- Das Oximeter kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte den Anforderungen der geltenden nationalen Emissionsnormen entsprechen.
- Bitte installieren oder tragen Sie das Gerät ordnungsgemäß, um Schäden durch Herunterfallen, starke Stöße, Schwingungen oder andere mechanische Kräfte zu vermeiden.
- Dieses Gerät wird zur Messung des O₂-Gehalts im Blut verwendet; die folgenden Faktoren können die Messleistung und Genauigkeit des Oximeters beeinträchtigen:
 - 1) Starke Interferenzen durch Licht (z. B. Neonlicht, duales Rotlicht, Infrarotstrahler, Operationslampen, direkte Sonneneinstrahlung) in der Anwendungsumgebung beeinträchtigen die Messgenauigkeit.
 - 2) Wasserdampf und Nebel im Gerät.
 - 3) Die Größe des gemessenen Fingers liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.
 - 4) Schwacher Puls.
 - 5) Venöser Puls.
 - 6) Schock, Anämie, Unterkühlung oder die Anwendung von Vasokonstriktoren können den arteriellen Blutfluss auf ein nicht messbares Maß reduzieren.
 - 7) In den Blutgefäßen gibt es Verfärbungen.
 - 8) Konzentration des nicht-funktionellen Hämoglobins, wie COHb oder MetHb.
 - 9) Dysfunktion wichtiger Hämoglobin-Indizes (z. B. Carboxyhämoglobin und Methämoglobin).
 - 10) Herzrhythmusstörungen.
 - 11) Externe Lichtstrahlung.
 - 12) Intensive Aktivität des Benutzers, Störungen durch elektrochirurgische Geräte.
 - 13) Vorhandensein bestimmter Flecken, wie Methylenblau und Indigokarmin.
 - 14) Falsche Position der SpO₂-Sonde oder Verwendung der falschen SpO₂-Sonde.
 - 15) Nicht geeignet für Benutzer mit Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Hypoperfusion (PI < 0,3), Fingerzittern usw.
 - 16) Der Finger ist zu dünn oder zu kalt.

1.1.4 HINWEISE

⚠ HINWEIS

- Installieren Sie das Gerät an einem Ort, an dem Sie es leicht beobachten, bedienen und warten können.
- Die Software für dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-4 entwickelt, um die Wahrscheinlichkeit von Risiken durch Programmfehler zu minimieren.
- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu Reparaturzwecken zu öffnen. Wenn das Produkt beschädigt ist und repariert werden muss, darf es nur von qualifiziertem, vom Hersteller benanntem Servicepersonal repariert werden. Der Hersteller kann dem Servicepersonal das Servicehandbuch zur Verfügung stellen, das die für die Reparatur erforderlichen Informationen wie Schaltplan, Komponentenliste, Legende und Korrekturregeln enthält.
- Es wird nicht empfohlen, die SpO₂-Sonde innerhalb von 24 Stunden zu lange an

der gleichen Stelle der Fingerspitze zu platzieren.

1.2 Symbole auf dem Gerät

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hinweis. Siehe Begleitdokumente (dieses Benutzerhandbuch)		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Ein/Aus/Bestätigung		Diese Seite oben
	Navigation aufwärts		Typ BF-Ausrüstung
	Navigation abwärts		Geräte der Klasse II
	Hersteller		Fertigungsdatum
	Vor Regen schützen		Vorsicht, zerbrechlich!
	Das Gerät muss nach Ablauf seiner Nutzungstauglichkeit gemäß den örtlichen Vorschriften zur getrennten Sammlung an den entsprechenden Stellen abgegeben werden.		Nicht-ionisierende Strahlung
	Haltbarkeitsdatum		Temperaturgrenze
	Kein Alarmsystem	IPX2	Schutzklasse gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
	Vorsicht, Begleitdokumente lesen		Bevollmächtigter Vertreter
	Dieser Posten entspricht der VERORDNUNG 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES.		Medizinisches Gerät

UDI	Eindeutige Kennung des Geräts		Stapelgrenze

2. Übersicht

2.1 Einleitung

2.1.1 Anwendungsbereich

Das Produkt ist zur SpO₂- und PR-Überwachung des Benutzers in Krankenhäusern und zu Hause bestimmt.

⚠ WARNUNG

- Das Oximeter muss von oder unter Anleitung von medizinischem Personal verwendet werden. Wenn Sie das Gerät zu Hause verwenden, lesen Sie vor Gebrauch das Benutzerhandbuch aufmerksam durch und wenden Sie sich ggf. An Ihren Arzt, den Fachhändler oder Hersteller. Der Teil des Geräts, der mit Personen in Berührung kommt, erfüllt die Anforderungen an die Biokompatibilität und entspricht den Normen ISO 10993-1, ISO 10993-5 und ISO 10993-10.

▲ HINWEIS

- Das Oximeter kann in Krankenhäusern oder in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.
- Das Pulsoximeter ist nicht für die Verwendung unter Hypoperfusions- und Trainingsbedingungen geeignet.

2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter dient zur Messung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz von Patienten in der häuslichen Krankenpflege und in medizinischen Einrichtungen.

2.1.3 Bestimmungsgemäße Betreiber

Dieses Pulsoximeter ist nur für die Verwendung durch klinisches Fachpersonal oder unter dessen Anleitung bestimmt. Es darf nur von Personen verwendet werden, die in seiner Verwendung angemessen geschult wurden. Unbefugte oder ungeschulte Personen dürfen keine Eingriffe daran vornehmen.

2.1.4 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Pulsoximeter ist für erwachsene Patienten bestimmt, deren Fingerstärke zwischen 8 und 25,4 mm liegen muss.

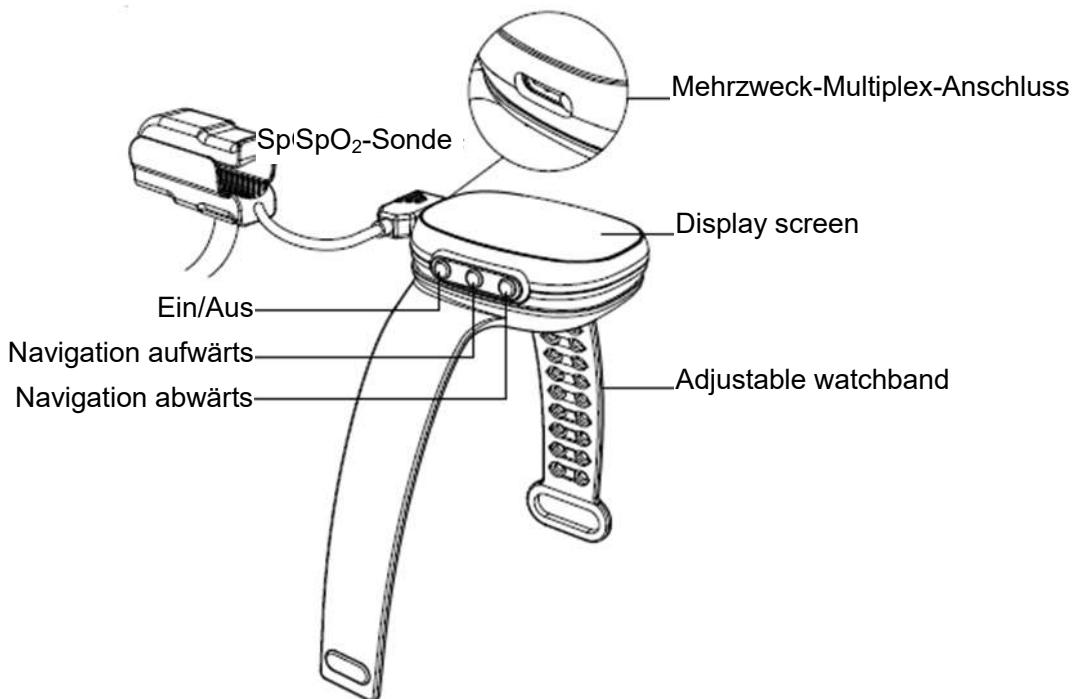
2.1.5 Medizinischer Zustand

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in Krankenhäusern, klinischen Einrichtungen und in der Gesundheitsversorgung vorgesehen. Wir empfehlen Zeigefinger, Mittelfinger und Ringfinger als geeignete Position zur Überwachung.

2.1.6 Gegenanzeigen

Keine

2.2 Bedienelemente und Funktionen



1. Display

Anzeige von SpO₂ und SpO₂-Messtrenddiagramm, PR-Wert, PR-Messtrenddiagramm, Pulsintensitäts-Balkendiagramm, Perfusionsindex (PI)-Wert, Pulswelle, Betriebszustand des Pulsoximeters, Messdauer, Benutzer-ID, Akkustand und Uhrzeit.

2. Ein/Aus-/Bestätigungstaste

- Einschalten: Taste drücken, um das Oximeter zu starten.
- Im Menümodus dient die Taste als Bestätigungstaste.

3. Navigationstaste aufwärts

Diese Taste hat in verschiedenen Situationen unterschiedliche Funktionen. Drücken Sie die Taste, um den Cursor nach oben zu bewegen, den Wert eines Menüpunkts zu erhöhen usw.

4. Navigationstaste aufwärts

Diese Taste hat in verschiedenen Situationen unterschiedliche Funktionen. Drücken Sie die Taste, um den Cursor nach unten zu bewegen, den Wert eines Menüpunkts zu verringern usw.

5. Mehrzweck-Multiplex-Anschluss

Schließen Sie hier das Ladekabel oder die SpO₂-Sonde an.

6. Uhrenarmband

7. SpO₂-Sonde (Modell: A401-201)

2.3 Funktionen

	WS20A
Display	✓

SpO ₂	✓
PR	✓
Pulswelle	✓
Akkustandanzige	✓
Wiederaufladbar	✓
Bluetooth	✓
Speicher	✓

※ „✓“ bedeutet, dass das Gerät über diese Funktion verfügt.

„/“ bedeutet, dass das Gerät nicht über diese Funktion verfügt.

3. Vorbereitung

3.1 Auspacken und Kontrolle

Bitte überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig, bevor Sie sie öffnen. Wenden Sie sich bitte sofort an den Spediteur, wenn Sie eine Beschädigung feststellen. Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig; nehmen Sie das Gerät und die anderen Komponenten vorsichtig heraus und zählen Sie sie Stück für Stück gemäß der Packliste. Überprüfen Sie, ob das Gerät mechanische Beschädigungen aufweist und ob alle Artikel vollständig sind. Wenn Sie Fragen haben, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

▲ HINWEIS

- Bitte bewahren Sie den Versandkarton und das Verpackungsmaterial auf, um es für einen späteren Transport oder eine Lagerung zu verwenden.

▲ WARNUNG

- Bitte bewahren Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Beachten Sie bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials die örtlichen Vorschriften oder die Abfallentsorgungsvorschriften des Krankenhauses.
- Das Gerät kann während Lagerung, Transport und Gebrauch mit Mikroorganismen kontaminiert werden. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung und verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.

3.2 Umgebungsanforderungen

Die Betriebsumgebung für dieses Gerät muss den in diesem Handbuch angegebenen Umgebungsanforderungen entsprechen. Wenn das Gerät von einer Umgebung in eine andere gebracht wird, kann es aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsunterschieden zu Kondensation im Gerät kommen. In einem solchen Fall kann das Gerät erst verwendet werden, wenn sich die Kondensation verflüchtigt hat.

▲ WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass das Gerät unter den angegebenen Umgebungsbedingungen arbeitet, da sonst die hier angegebenen technischen Spezifikationen nicht erreicht werden und unvorhersehbare Folgen, wie z. B. Geräteschäden, eintreten können.
- Wenn das Oximeter beschädigt ist oder nicht normal funktioniert, darf es nicht zur Patientenüberwachung verwendet werden. Wenden Sie sich bitte sofort an das Servicepersonal oder an unser Unternehmen.

3.3 Inbetriebnahme

1. Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme, ob das Oximeter mechanische Schäden aufweist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die verbleibende Akkukapazität ausreichend ist.

3. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Hauptmenü aufzurufen.

3.4 Abschaltung

Bitte schalten Sie das Oximeter wie folgt aus:

1. Bestätigen Sie, dass die Messung beendet werden soll.
2. Trennen Sie die SpO₂-Sonde vom Oximeter.
3. Stellen Sie das Pulsoximeter für eine Weile ruhig (die Zeit kann im Einstellungsmenü eingestellt werden), dann schaltet sich das Oximeter automatisch ab.

4. Allgemeine Bedienungshinweise

4.1 Benutzereinstellungen

Messmenü → Drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Menü aufzurufen → Hauptmenü → Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um ein Benutzermenü auszuwählen und drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Benutzermenü aufzurufen.

- Benutzer-ID einstellen
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl der Benutzer-ID zu bestätigen.
 2. Drücken Sie zur Auswahl die Navigationstaste aufwärts/abwärts.
 3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.
- Alter einstellen
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl des Alters zu bestätigen.
 2. Drücken Sie zur Auswahl die Navigationstaste aufwärts/abwärts.
 3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.
- Geschlecht einstellen
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl des Geschlechts zu bestätigen.
 2. Drücken Sie zur Auswahl die Navigationstaste aufwärts/abwärts.
 3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.
- SpO₂-Erinnerung ein/aus
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl von Erinnerung zu bestätigen.
 2. Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts zur Auswahl von ein oder aus.
 3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.
- Unteren Grenzwert für SpO₂-Erinnerung einstellen
 1. Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um den Bereich des unteren Grenzwerts für die SpO₂-Erinnerung einzustellen: 70 % - 94 %.
 2. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.
- PR-Erinnerung ein/aus
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl von Erinnerung zu bestätigen.
 2. Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts zur Auswahl von ein

oder aus.

3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.

- Oberen Grenzwert für PR-Erinnerung einstellen
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um den Beginn der Einstellung zu bestätigen.
 2. Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um den oberen Grenzwert für die PR-Erinnerung einzustellen: (unterer Grenzwert + 1 bpm) - 250 bpm.
 3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.
- Unteren Grenzwert für PR-Erinnerung einstellen
 1. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um den Beginn der Einstellung zu bestätigen.
 2. Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um den unteren Grenzwert für die PR-Erinnerung einzustellen: 25 bpm - (oberer Grenzwert - 1 bpm).
 3. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen und zu einem anderen Auswahlmenü umzuschalten.

Anmerkung: Wenn die Erinnerungsfunktion eingeschaltet ist und der vom Pulsoximeter gemessene Wert außerhalb des eingestellten Erinnerungsbereichs liegt und dieser Zustand einige Zeit andauert, blinkt der Messwert automatisch und die Vibrationsfunktion wird aktiviert. Drücken Sie eine beliebige Taste, um diesen Zustand zu beenden.

4.2 Systemeinstellungen

- Zeiteinstellung (deaktiviert, wenn das Pulsoximeter mit einer Sonde eingesetzt ist)
 1. Messmenü → Drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Menü aufzurufen → Hauptmenü → Einstellungen → Zeit.
 2. Drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um den Menüpunkt zu wählen und drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl zu bestätigen.
 3. Nach der Auswahl des Menüpunkts drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um den Wert zu ändern, dann drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen.
- Hintergrundbeleuchtung Helligkeit
 1. Messmenü → Drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Menü aufzurufen → Hauptmenü → Einstellungen → Helligkeit.
 2. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl zu bestätigen, drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um die Stufe auszuwählen und

drücken Sie dann die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen.

- Hintergrundbeleuchtung Dauer
 1. Messmenü → Drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Menü aufzurufen
→ Hauptmenü → Einstellungen → Leuchtdauer.
 2. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl zu bestätigen, drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um die Option auszuwählen und drücken Sie dann die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen.
 3. „10 s“ bedeutet, dass die Hintergrundbeleuchtung automatisch 10 Sekunden nach Beendigung des Betriebs ausgeschaltet wird; andere Optionen werden ähnlich eingestellt.
- Werkseinstellungen
 1. Messmenü → Drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Menü aufzurufen
→ Hauptmenü → Einstellungen → Werkseinstellungen.
 2. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um die Auswahl zu bestätigen, drücken Sie die Navigationstaste aufwärts/abwärts, um die Option auszuwählen, und drücken Sie dann die Bestätigungstaste, um die Änderung zu bestätigen.

4.3 Überprüfung

1. Messmenü → Drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Menü aufzurufen
→ Hauptmenü → Überprüfung.
2. Anzeige von Störungsdaten während des Messvorgangs.

4.4 Bericht

Nachdem das Gerät SpO₂ und PR für einige Zeit kontinuierlich überwacht hat, erstellt die Software automatisch einen Bericht entsprechend der gemessenen Daten, den der Benutzer anzeigen kann. Das Gerät bietet beispielsweise eine Langzeitüberwachung während des Schlafs, die Software fasst die gemessenen SpO₂- und PR-Daten zusammen und erstellt einen Schlafbericht, damit der Benutzer die gemessenen Ergebnisse anzeigen und kennen kann.

⚠ Hinweis: Der Bericht dient nur als Referenz und kann nicht als Grundlage für eine Behandlung verwendet werden.

4.5 Erkennung der Akkukapazität

Das Gerät überwacht automatisch die Akkukapazität und zeigt sie an. Wenn der Akkustand als  angezeigt wird, laden Sie den Akku bitte rechtzeitig auf.

4.6 Übertragung über Bluetooth

Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Handy ein, starten Sie die entsprechende App, um das Gerät zu verbinden, damit Sie Daten über Bluetooth hochladen können.

- ▲ Hinweis: Dieses Gerät unterstützt nur das Bluetooth-Protokoll 4.0 und höhere Versionen.

4.7 Datenübertragung

Im USB-Modus kann der PC während der Messung gespeicherte Datendateien korrekt anzeigen, und solche Dateien können auf den PC kopiert werden.

4.8 Dauer der Messung

Schalten Sie das SpO₂-Pulsoximeter ein und schließen Sie die Sonde an. Stecken Sie Ihren Finger in die Sonde und starten Sie die Messung. Im Hauptmenü wird 00:00:00 angezeigt. Wenn ein Wert ermittelt wird, wird die Messzeit in Echtzeit aktualisiert. Wenn Sie die Sonde abziehen, läuft die Messzeit weiter, bis das Pulsoximeter keine Erkennungsdaten mehr empfangen kann und stoppt dann automatisch.

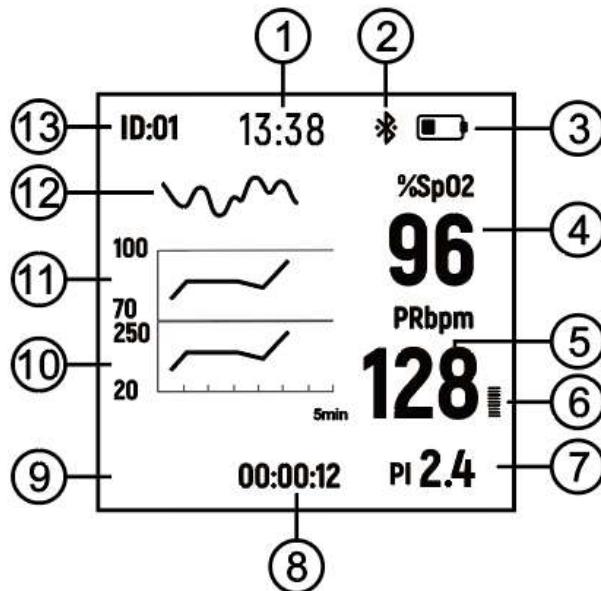
4.9 Anzeige des Status der Haupteinheit

- Wenn die Sonde nach dem Einschalten des SpO₂-Pulsoximeters nicht eingeführt wird, lautet die Statusanzeige „Kein Sensor“.
- Wenn die Sonde nach dem Einschalten des SpO₂-Pulsoximeters eingeschaltet wird, lautet die Statusanzeige „Test läuft...“.

5. SpO₂-Messung und -Daten

5.1 Überblick

Die kontinuierliche nicht-invasive SpO₂-Pulsoximetrie wird zur SpO₂-Messung eingesetzt. Sie misst den Lichtstrom einer bestimmten Wellenlänge, der von der Lichtquelle der SpO₂-Sonde nach der Absorption durch das Oxyhämoglobin im Gewebe des Patienten und dem Eintreffen am photoelektrischen Melder emittiert wird, um SpO₂ und PR zu erhalten. Dieses Oximeter wurde kalibriert, um funktionelle SpO₂ anzuzeigen.



Das Oximeter liefert:

1. Uhrzeit
2. Status der Bluetooth-Verbindung
3. Akkukapazität
4. SpO₂: Der prozentuale Anteil des Oxyhämoglobins am Gesamthämoglobin.
5. PR: Die ermittelte Anzahl von Pulsschlägen pro Minute.
6. Balkendiagramm: Die Amplitude des Balkendiagramms gibt die Pulsstärke an.
7. PI: Perfusionsindex.
8. Messdauer: Zeichnet die Dauer der Messung auf.
9. Betriebszustand der Haupteinheit: Der aktuelle Zustand der Haupteinheit.
10. Trenddiagramm der PR-Messung
11. Trenddiagramm der SpO₂-Messung
12. Pulswelle
13. ID: ID-Code des Benutzers (falls zutreffend)

Erklärung: Alle angezeigten Wellenformen wurden normalisiert.

5.2 Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

- Wenn der Patient zur Hypoxie neigt, muss die Blutprobe analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu erfassen.

- Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn ein MRT-Gerät verwendet wird, anderenfalls kann der induzierte Strom schwere Verbrennungen beim Patienten verursachen.
- Bei der kontinuierlichen Langzeitüberwachung muss die Position, an der die SpO₂-Sonde angebracht ist, alle zwei Stunden überprüft werden. Außerdem muss die Sonde bei jeder Hautveränderung oder alle vier Stunden ordnungsgemäß umgesetzt werden. Bei einigen Patienten können häufigere Untersuchungen erforderlich sein, z. B. bei Patienten mit Hautallergien. Dies liegt daran, dass bei einer lang anhaltenden Überwachung die Möglichkeit unvorhersehbarer Hautveränderungen wie Allergien, Erythrosen, Blasenbildung oder Drucknekrosen zunehmen kann.
- Wir empfehlen, die Trageposition alle 2 bis 3 Stunden zu ändern. Wenn der Patient sich unwohl fühlt oder unter einer Allergie leidet, muss er das Gerät sofort absetzen und ggf. einen Arzt aufsuchen.
- Das Kabel des elektrochirurgischen Geräts darf nicht mit dem Kabel der SpO₂-Sonde verwickelt werden.
- Legen Sie die SpO₂-Sonde nicht an einer Extremität mit einer arteriellen Leitung oder einem intravenösen Zugang an.
- Legen Sie die SpO₂-Sonde und die Blutdruckmanschette nicht an derselben Extremität an, da ein Blutflussstau während der Blutdruckmessung die SpO₂-Messung beeinträchtigt.

5.3 Messschritte

1. Reinigen Sie die Messposition, z. B. mit farbigem Nagellack.
2. Platzieren Sie die SpO₂-Sonde an der Messposition.
3. Schließen Sie das Pulsoximeter und die SpO₂-Sonde an.
4. Im Allgemeinen können die Messdaten innerhalb von 10 Sekunden im Display abgelesen werden.

5.4 Faktoren, die die Messung beeinflussen

Wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit des Messergebnisses haben, überprüfen Sie bitte zunächst die Vitalparameter des Patienten mit einer anderen Methode und überprüfen Sie dann SpO₂-Pulsoximeter und SpO₂-Sonde. Siehe 1.1.3 für Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen können:

▲ Hinweis: Wenn das Signal unvollständig ist (das Signalrauschen ist zu hoch, die Signalqualität wird schlechter oder das Signal verschwindet), werden die SpO₂- und PR-Werte ungültig, und auf im Display des Pulsoximeters wird die Komponente als „--“ angezeigt.

6. Akku

6.1 Überblick

Das Oximeter wird durch den integrierten Lithium-Akku mit Strom versorgt.

⚠️ WARNUNG

- Zum Laden des Akkus verwenden Sie bitte ein Netzteil (5 V/DC Ausgangsspannung und 500 mA Stromstärke), das den Sicherheitsanforderungen gemäß **IEC 60601-1** und den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2 entspricht.
- Es ist verboten, das Gerät während des Ladevorgangs zu verwenden.
- Demontieren Sie den Akku nicht, verbrennen Sie ihn nicht und schließen Sie ihn nicht kurz. Verbrennen, Explosion oder Auslaufen des Akkus kann zu Verletzungen führen.

6.1.1 Lithium-Akku laden

Schritte:

1. Schließen Sie das Ladekabel am Mehrzweck-Multiplex-Anschluss des Oximeters an.
2. Schließen Sie das andere Ende des Ladekabels am Ladegerät an.
3. Trennen Sie den Adapter nach dem vollständigen Aufladen.

⚠️ HINWEIS

- Die Lebensdauer des Lithium-Akkus hängt von der Dauer und Häufigkeit der Nutzung ab. Wenn der Lithium-Akku ordnungsgemäß gewartet und gelagert wird, unterliegt seine Lebensdauer dem allgemeinen Standard für Akkus und der Garantie. Wenn der Lithium-Akku unsachgemäß verwendet wird, kann sich seine Lebensdauer verkürzen. Die Dauer der Stromversorgung durch den Akku hängt von der Gerätekonfiguration und dem Betrieb ab.
- Wenn der Mehrzweck-Multiplex-Anschluss als Signalanschluss verwendet wird, kann er nur mit Geräten verbunden werden, die kein externes Spannungsrisiko darstellen (gemäß IEC 60601-1-1).
- **Lithium-Batterien können 200-mal aufgeladen werden und haben eine Lebensdauer von etwa zwei Jahren. Unsachgemäßer Gebrauch von Batterien kann zu einer verkürzten Batterielebensdauer führen. Es wird empfohlen, die Lithiumbatterie alle zwei Jahre auszutauschen oder wenn die Ladefrequenz 200-mal überschreitet.**

7. Wartung und Reinigung

Verwenden Sie zur Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die in diesem Kapitel aufgeführten Materialien und Methoden.

Für Schäden oder Unfälle, die durch die Verwendung anderer Materialien oder Methoden entstehen, übernehmen wir keine Garantie. Wir übernehmen keine Haftung für die Wirksamkeit der aufgeführten Chemikalien oder Methoden, wenn diese als Mittel zur Infektionskontrolle eingesetzt werden. Für Methoden der Infektionskontrolle wenden Sie sich bitte an die Abteilung für Infektionsprävention oder einen Epidemiologen in Ihrem Krankenhaus.

Bitte halten Sie das Gerät und dessen Teile und Zubehör staubfrei. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Anforderungen:

- Tauchen Sie das Gerät keinesfalls in Flüssigkeiten ein.
- Gießen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät oder sein Zubehör.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen.
- Verwenden Sie keine scheuernden Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder starke Lösungsmittel (z. B. Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).

 **WARNUNG**

- Bevor Sie das Gerät reinigen, schalten Sie es bitte aus und ziehen Sie das Ladekabel und die SpO₂-Sonde ab.

 **VORSICHT**

- Sollte versehentlich Flüssigkeit auf das Gerät oder sein Zubehör gelangen, wenden Sie sich bitte sofort an das Servicepersonal oder an uns.

7.1 Überprüfung

Vor der ersten Inbetriebnahme oder nach einer Reparatur oder Aktualisierung des Oximeters muss eine umfassende Überprüfung durch qualifiziertes Servicepersonal durchgeführt werden, um den normalen Betrieb und die Funktionsfähigkeit des Oximeters zu gewährleisten.

Zu überprüfen sind unter anderem die folgenden Punkte:

- Die Umgebung und die Energieversorgung entsprechen den einschlägigen Anforderungen.
- Das Gerät und sein Zubehör weisen keine mechanischen Schäden auf.
- Das Netzkabel zeigt keine Abnutzung und ist gut isoliert.
- Das angegebene Zubehör wird verwendet.
- Die Akkuleistung ist gut.
- Das Gerät ist in einwandfreiem Zustand.

Wenn Sie eine Beschädigung oder Anomalie feststellen, verwenden Sie das Oximeter nicht weiter und wenden Sie sich an den Medizintechniker des Krankenhauses oder an unser Servicepersonal.

7.2 Reinigung und Desinfektion

1. Wenn Staub oder Flecken auf der Oberfläche des Oximeters vorhanden sind, kann 75 %-iger medizinischer Alkohol zum Abwischen verwendet werden. Verwenden Sie zum Abwischen ein trockenes Tuch, das Sie mit einer kleinen Menge Alkohol tränken, und achten Sie darauf, dass der Alkohol nicht in das Gerät tropft oder fließt.

2. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder verwenden Sie ein trockenes, sauberes Tuch, um die Oberfläche abzuwischen.

Empfohlener Zeitraum: Nach jedem Gebrauch des Geräts.

 **WARNUNG:** Verwenden Sie zur Desinfektion des Geräts kein Hochtemperatur- und Hochdruckgas.

7.3 Entsorgung

Um eine Verschmutzung der Umwelt oder anderer Geräte oder eine Ansteckung anderer Personen zu vermeiden, desinfizieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör vor der Entsorgung gemäß den geltenden nationalen Gesetzen und Vorschriften und beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen Abfällen. Verpackungsmaterialien müssen gemäß den geltenden nationalen Gesetzen oder Vorschriften entsorgt werden.

8. Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Messmenü kann nicht aufgerufen werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akkukapazität unzureichend. 2. Das Oximeter ist beschädigt. 3. Die SpO₂-Sonde ist beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Wenn sich das Oximeter nicht einschalten lässt, ist es beschädigt. Wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst. 3. Wenn sich das Oximeter einschalten lässt, ist die SpO₂-Sonde beschädigt. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um die Sonde durch ein gleiches Modell zu ersetzen.
SpO ₂ - oder angezeigter PR-Wert ist instabil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Sonde ist nicht korrekt am Finger angeklemmt. 2. Der Fingernagel ist zu lang. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Klemmen Sie die Sonde ordnungsgemäß am Finger an. 2. Schneiden Sie den Fingernagel.

A. Technische Daten

Typ	Wellenlänge	Strom
ROT	660 ±6 nm	1,8 mW
IR	905 ±10 nm	2,0 mW

Der Bereich der Emissionswellenlänge liegt zwischen 600 und 1000 nm.

Informationen zum Wellenlängenbereich könnten insbesondere für klinische Ärzte nützlich sein.

Sicherheitsdaten (Klassifizierung nach IEC 60601-1)	
Schutz gegen Stromschlag	Gerät der Klasse II, das mit einer integrierten Stromquelle betrieben wird
Stromschlag-Schutzklasse	Typ BF
Explosionsschutz	Gewöhnliches Gerät ohne Explosionsschutz
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IP22
Bewertung der Bewegung	Handgelenktyp
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Physikalische Daten	
Breite x Höhe x Dicke	47 x 55 x 17 mm
Max. Gewicht	Etwa 60g (nur Ausrüstung)
Lagerfähigkeit	2 Jahre

Lithium-Akku	
Anzahl	1
Spannung	3,7 V
Kapazität	500 mAh
Dauer der Stromversorgung	Wenn das Gerät eine kontinuierliche Messung durchführt, nachdem der Lithium-Akku vollständig aufgeladen ist, sollte die Betriebszeit nicht weniger als 8 Stunden betragen (bei Langzeitmessung, ausgeschaltetem Bildschirm und keiner Messanormalie).

Hardwaredaten		
Display	TFT	
Mehrzweck-Multiplex-Anschluss	Ein Multiplex-Anschluss zum Laden/für SpO ₂ -Sonde	
Uhrenarmband	1	

Umgebungsdaten	Betrieb	Lagerung
Temperaturbereich (°C)	+5 bis +40	-20 bis +60

Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 - 90 %	10 - 90 %
Luftdruck (kPa)	70 kpa - 106 kpa	50 kpa - 107,4 kpa

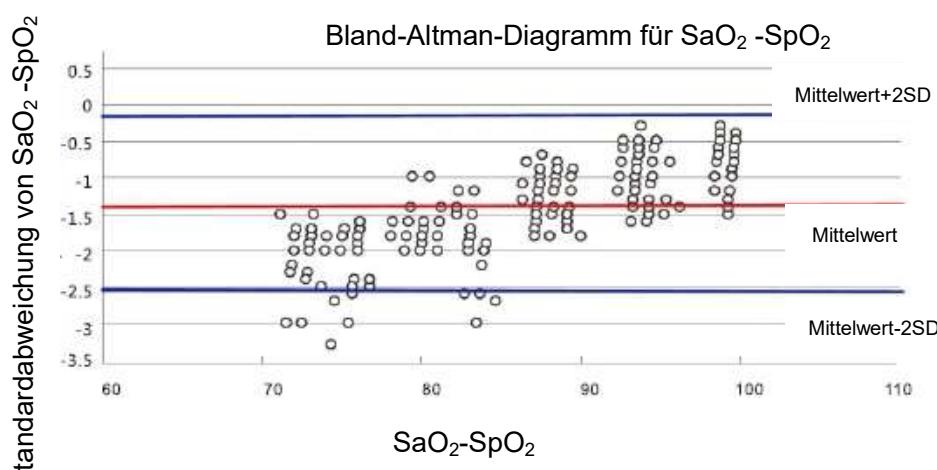
Leistungsdaten			
SpO ₂		PR	
Messbereich	70 - 100 %	Messbereich	25 - 250 bpm
Auflösung	1 %	Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	70 - 100 %: $\pm 2\%$ 0 - 69 %: nicht spezifiziert	Genauigkeit	± 3 bpm
Aktualisierung	1 s	Aktualisierung	1 s
Mittelungszeit	8 s	Mittelungszeit	8 s
Angezeigter Bereich	0 % - 100 %	Angezeigter Bereich	25 - 250 bpm

Technische Beschreibung

Die nachstehende Tabelle zeigt die statistische Schlussfolgerung der Studie zur invasiven kontrollierten Entzättigung gemäß Anhang EE „Leitfaden zur Bewertung und Dokumentation der SpO₂-Genauigkeit bei menschlichen Probanden“ der ISO 80601-2-61. Das statistische Ergebnis zeigt die Verteilung der Genauigkeit im Bereich von 70 % - 100 %, was für den Anwender hilfreich ist.

Abweichung Analyse SpO ₂ -Oximeter	SaO ₂ -Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter					
	100-70(%)	100-97(%)	96-92(%)	91-85(%)	84-78(%)	77-70(%)
Mittlere Abweichung (Bs)	2.67	1.73	2.45	3.39	3.58	2.90
Genauigkeit (Bs)	2.41	1.51	1.53	2.55	2.34	3.98
Genauigkeit (Arms)	3.63	2.25	2.88	4.20	4.24	4.81

Nachfolgend ist das Bland-Altman-Diagramm der Stichprobe für die Studie zur invasiven kontrollierten Entzättigung dargestellt.



B. Netzwerksicherheit

Die Pulsoximeter der WS-Serie sind mit USB-Anschluss oder Bluetooth-Funktion erhältlich. Die Verwaltungssoftware wird wie folgt beschrieben:

- B.1 Handy-Management-Software für das Pulsoximeter: Die Betriebsumgebung ist ein Handy, auf dem Android 8.0 oder eine höhere kompatible Version installiert ist. Mindestanforderungen an die Hardware-Konfiguration:
CPU: 1 GHz oder schneller; Speicher: 1 GB oder mehr; Bluetooth: 4.0 oder höher.
Es gibt keine Anforderungen an die Netzwerkumgebung.
- B.2 Software-Update
Aktualisieren Sie gemäß Anleitung in den Begleitdokumenten nach der unabhängigen Registrierung.

C. EMV

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

Übertragungsleistung:<10 dBm

Drahtloser Frequenzbereich: 2402MHz~2480MHz

Hiermit erklärt [Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.] dass diese [WS20A] den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der RE-Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Eine Kopie des vollständigen Dok ist beigefügt.

△ HINWEIS

- Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, Messwertgebern und Kabeln kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit der Personenüberwachungsanlage führen.
- Das Gerät oder seine Komponenten dürfen nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung notwendig ist, müssen das Gerät oder seine Komponenten beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und muss gemäß den nachstehend aufgeführten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können dieses Pulsoximeter beeinträchtigen, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte haben Auswirkungen auf die Leistung des Pulsoximeters.

Anhang

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfungen	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Funkfrequenz (HF) Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät 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.
Funkfrequenz (HF) Emissionen	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden

CISPR 11			
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar		und solchen, die indirekt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannung Schwankungen/ Flimmern Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar		

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfstufe	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±6 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	K.A.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeinsamer Modus	K.A.	
Spannungseinbruch, Kurzunterbrechung und Spannungs-schwankung bei der Stromeingangs-leitungen IEC 61000-4-11	K.A.	K.A.	K.A.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld 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

			g charakteristisch sind.
Conducted RF 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 2 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V im ISM-Band und Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 2 Hz	
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz	
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Übungen der Immunität	IEC 60601 Prüfstufe	Einhaltungsstufe
Geleitete HF 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 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Elektromagnetische Umgebung - Anleitung		
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.		
Empfohlener Trennungsabstand:		
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$		
Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.		
Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden ^a , müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.		
In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. ^b		
		

Hinweis 1: Von 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): Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. 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 Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

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

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennwert maximale Ausgangsleistung von Sender (W)	Trennungsabstand (m) entsprechend der Frequenz der Sender		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
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 oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der Trennungsabstand anhand der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

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

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

Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Immunität

Strahlende HF IEC61000-4-39 (Prüfspezifikationen für EINSCHLUSSHAFENIM MUNITÄT zu	Prüfung Häufigkeit	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfstand (A/m)	Konformitätsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8

Näherungsmagnetfelder)	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.

	Frequenz MHz	Maximale Leistung W	Entfernung	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfstand (V/m)	Konformitätsniveau (V/m)
Strahlende HF IEC61000-4-3 (Prüfspezifikationen für EINSCHLUSSHAFENIMMUNITÄT zu HF drahtlose Kommunikationsgeräte)	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 \pm 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	1 700 - 1 990	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	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation 217 Hz	28	28
	5240	2	0.3	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217 Hz	9	9
	5500							
	5785							

Elektrromagnetische 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 1: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen gelten. Ausbreitung elektromagnetischer Wellen ist durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflussbar.

D. Werkseitige Standardeinstellungen

D.1 Messeinstellung

Vorgesehener Personenkreis	Erwachsene
SpO ₂ -Erinnerung Untergrenze	90
PR-Erinnerung Obergrenze	120
PR-Erinnerung Untergrenze	40

E. Produkt und Zubehör

Nr.	Artikel	Anzahl
1	Pulsoximeter	1
2	SpO ₂ -Sonde	1
3	Benutzerhandbuch	1
4	Ladekabel	1

※ Für das Pulsoximeter gilt eine Garantiezeit von zwei Jahren ab Kaufdatum, für die SpO₂-Sonde eine Garantiezeit von sechs Monaten.

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: Pulse Oximeter

Trade name: N/A

Type or model: WS20A

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

22/10/2022

Place and date of issue (of this DoC):

Signed by or for the manufacturer:

(Signature of authorised person)

Name (in print): LI JIAN YING

Title: Head of R&D