## BENUTZERHINWEISE

**Bekanntmachung**

Dieses Benutzerhandbuch enthält spezielle Dokumente, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte sind vorbehalten. Ohne schriftliche Bestätigung seitens unserer Firma darf der Inhalt dieses Handbuchs nicht übertragen, kopiert oder in andere Sprachen übersetzt werden. Aufgrund der fortlaufenden Verbesserungen oder eines Irrtums im Handbuch, können Ihre spezifischen Produkte, nicht vollständig mit der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch übereinstimmen. Wir bedauern dies sehr. Unsere Firma behält sich die endgültige Auslegung vor.

**Verantwortung des Herstellers**

Unser Unternehmen ist für die Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistung dieses Produktes nur unter der Voraussetzung verantwortlich, dass alle Einbauten und Reparaturen dieses Produkts von unserem autorisierten Personal ausgeführt werden und dieses Produkt unter strikter Einhaltung dieses Handbuch benutzt wird.

⚠ **Warnung: Dieses Gerät ist nicht für Behandlung vorgesehen. Falls es Zweifel an den Ergebnissen gibt, prüfen Sie diese sofort mit anderen Methoden.**

**Garantie**

Das Gerät kann nicht vom Benutzer repariert werden. Alle Wartungen müssen von einem vom Hersteller genehmigten Fachmann ausgeführt werden. Wir garantieren, dass jedes von uns verkaufte

Produkt, frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und mit seinen Produktspezifikationen in der Bedieneranleitung konform ist. Sollte das Produkt während der Garantiezeit eine Störung aufweisen, werden wir es kostenlos reparieren oder austauschen. Missbrauch, unsachgemäße Wartung können die Garantie erlöschen lassen.

⚠ Warnung: die Information soll zur Vermeidung von Verletzungen an Personen und dem Betreiber benutzt werden.

🔔 Achtung: wichtige Informationen, die Sie kennen sollten.

✧ Punkt: Eine Mitteilung zu dem Punkt im Text.

# Inhalt

1 Sicherheit.....1

1.1 Sicherheitshinweise.....1

1.2 Warnungen.....1

1.3 Achtung.....3

2 Kurzeinführung.....5

2.1 Übersicht.....5

2.2 Hauptfunktionen und Eigenschaften.....6

2.3 Beiliegendes Zubehör.....6

3 Äußeres Erscheinungsbild und Aufbau.....7

3.1 Tasten und Verbindungen.....8

3.2 Anweisungen für die Bedienfläche.....8

4 Gerät Betriebserklärung.....14

4.1 Tastenbedienungen.....14

4.2 Menübetrieb.....15

4.2.1 Hauptmenü.....15

4.2.2 Alarm Einstellung.....16

4.2.3 Systemeinstellung.....18

4.2.4 Autom. Einschalteinstellung..... 19

4.2.5 Aufzeichnung Einstellung.....20

4.2.6 Demo Schnittstelle..... 22

4.2.7 Zeiteinstellung.....23

4.3 Sensor Verbindung..... 24

4.3.1 Nasen Luftmenge Überwachung.....24

4.3.2 $SpO_2$ und Pulsrate Überwachung.....28

4.4 Klinische Einschränkungen.....31

4.5 Zeiteinschaltungsfunktion.....32

4.6 USB Daten Hochladen.....33

4.7 Ladeablauf.....35

5 PC Softwarebetrieb Erklärung.....37

5.1 Daten Import und Fälle Verwaltung.....37

5.2 System Einstellung.....42

5.3 Wellenform Anzeige.....49

5.4 Funktion Menüs.....55

6 Produktdaten.....62

7 Reinigung, Desinfektion und Wartung.....65

7.1 Reinigung..... 65

7.2 Desinfektion..... 65

7.3 Wartung..... 66

8 Symbolbe Deutung.....68

9 Problemlösung.....70

Anhang 1..... 72

Anhang 2..... 72

# 1 Sicherheit

## 1.1 Sicherheitshinweise

✧ Prüfen Sie regelmäßig, um festzustellen, dass es keine offensichtlichen Schäden gibt, die die Sicherheit und die Leistung vermindern können. Dies sollte häufiger als ein Mal im Monat geschehen. Im Falle irgendeinen Schadens, unterbrechen Sie den Gebrauch sofort.

✧ Die Wartung des Gerätes darf nur von Personen durchgeführt werden, die von unserer Firma autorisiert sind. Sie darf nicht vom Benutzer ausgeführt werden.

✧ Das Gerät darf nicht zusammen mit Geräten benutzt werden, die nicht in diesem Handbuch angegeben sind. Dies gilt besonders für Zubehör welches vom Hersteller angegeben oder empfohlen ist.

✧ Das Gerät wurde vor dem Verlassen des Werks geeicht.

## 1.2 Warnungen

⚠ Das Infrarotlicht ist für die Augen schädlich, der Benutzer und das Wartungspersonal dürfen nicht auf den hellen Teil der SpO2-Sonde starren (das Infrarotlicht ist unsichtbar).

⚠ Für die Sonder-Patienten sollte vor der Anbringung eine umsichtigere Untersuchung durchgeführt werden. Die SpO2-Sonde kann nicht auf dem Ödem und dem zarten Gewebe befestigt werden.

⚠ Bitte verwenden Sie dieses Gerät nicht während des Aufladens.

⚠ Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Gerät NICHT in an Orten mit brennbaren Gasen, wie z. B. einem zündfähigen Anästhesiemittel.

⚠ Verwenden Sie das Gerät NICHT, während der Patient einem MRT- oder CT-Scan unterliegt.

⚠ Schützen Sie das Armband beim normalen Gebrauch; tragen Sie es fest angezogen, damit es im Betrieb nicht herunterfällt und zerbricht; das Armband darf nicht von Personen benutzt werden, die auf Gummi allergisch sind.

⚠ Bitte verwenden Sie nur das Zubehör und die Sonde, welche vom Hersteller angegeben und empfohlen sind, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

⚠ Die Entsorgung von Altgeräten und dessen Zubehör und Verpackungen (einschließlich Batterie, Plastikbeutel, Schaumstoffe und Papierkartons) sollte die örtlichen Gesetzen und Vorschriften befolgen.

⚠ Bitte die das Gerät betreffenden Informationen nicht mit dem Funktionstester prüfen.

⚠ Transportieren Sie dieses Gerät nicht mit giftigen, schädlichen oder beizenden Stoffen.

⚠ Das Gerät darf nicht abgeändert werden.

⚠ Wenn das Gerät im Haus verwendet wird, und es vom Patienten betrieben wird, muss der Patient auf die technischen Daten in 1.2 zur Warnung des Betreibers achten und auch 1.3 beachten.

⚠ Das Gerät darf während seines Gebrauchs nicht repariert oder rehabilitiert werden. Außerdem müssen der externe Computer, CD oder der Typ des Aufzeichnungskabels, der mit dem Schlafapnoe-Bildschirmmessgerät verbunden ist, gemäß den entsprechenden IEC-Normen (z. B. IEC 60601-1) zertifiziert sein. Für die anwendbaren Anforderungen, die für ein ME-SYSTEM gelten, weisen wir die verantwortliche Stelle auf diese Normen hin.

**1.3 Achtung**

⚠ Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit der Packliste übereinstimmen, sonst kann es eine Funktionsstörung geben.

⚠ Das Gerät kann von den Abbildungen abweichen, das Gerät in Ihren Händen hat Vorrang.

⚠ Der Betriebsort soll staubfrei, ohne Vibrationen, brennbare oder beizende Stoffe sein.

⚠ Wenn Sie das Gerät aus einem kalten Ort an einen warmen und feuchten Ort bewegen, dürfen Sie es nicht sofort benutzen.

⚠ Drücken Sie die Tasten nicht mit scharfen Werkzeugen.

⚠ Das Gerät nicht mit hoher Temperatur, Druck oder Gas desinfizieren.

⚠ Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen. Wenn Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol reinigen, darf er nicht auf das Gerät direkt spritzen.

⚠ Das Gerät besitzt eine Aufforderungsfunktion mit Ton, diese können Sie, falls nötig, abschalten.

⚠ Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt, es unterbricht den Betrieb beim Bespritzen.

⚠ Die Nutzungsdauer dieses Gerätes beträgt fünf Jahre.

⚠ Am Ende seiner Nutzungsdauer senden Sie es zum Hersteller zweck Wiederverwendung zurück oder entsorgen Sie es gemäß den lokalen Vorschriften.

⚠ Weitere Hinweise finden Sie im jeweiligen Kapitel

# 2 Kurzeinführung

## 2.1 Übersicht

Das Gerät wird bei Personen mit einem Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom (SAHS) angewendet. Es kann im Krankenhaus und zu Hause benutzt werden.

Das SpO2des Geräts baut auf einem Anti-Bewegungs-Interferenz-Design auf, der für Routine-Sport und Bewegungsübungen benutzt wird, die Anzeige ist ein LCD, er überwacht, überwacht SpO2in Echtzeit sowie die Pulsrate und Nasen-Luftstrom und besitzt eine einstellbare Alarmfunktion.

Ein/Aus Design durch Handbetätigung: manuelle und Zeitschaltung Ein/Aus, zwei Modi. Der Patient kann entweder manuelle Ein/Ausschalten Modus speichern oder den zeitanhängigen strombetriebenen Ein/Aus Betrieb mit geschätzter Schlafzeit, um den Patienten geistig zu entlasten und den Gebrauch der Überwachung zu erleichtern. Nach dem zeitanhängigen Einschalten speichert das Gerät automatisch die Fälle.

Das Gerät besitzt eine große SD Karte, die viele Fälle speichern kann und die Information zu den Fällen aufladen oder per USD Datenlinie direkt auf die PC laden kann. Die leistungsstarke PC-Software kann personenbezogene Daten für die langfristige Speicherung bearbeiten, Fälle zur Beschleunigung der ärztlichen Diagnose analysieren unter Betrachtung von Atmung für klinische ENT Abteilungen und Schlafzentren.

Der Patient kann auch Experten über eine Fernleitung übers Netzwerk zu Diagnosezwecke hinzurufen, dies hilft Patienten bei der Untersuchung zu Hause.

## 2.2 Hauptfunktionen und Eigenschaften

- ✧ LCD-Anzeige Angenehme Bedienung
- ✧ Handgelenk-Design, klein und leicht
- ✧ Mehrere Funktionen in einem Gerät, die mehr lebenswichtige Informationen geben
- ✧ SpO2 und Pulsrate (im Folgenden als „PR“) -anzeige
- ✧ Puls Ton und Anzeigeleiste
- ✧ Puls- und Nasenfluss-Wellenformanzeige
- ✧ Alarme wie Schwachstrom, Finger ab- und überschrittene Grenzen können eingestellt werden
- ✧ Echtzeituhr
- ✧ Automatisches Ein- / Ausschalten
- ✧ Mehrfälle-Aufzeichnung
- ✧ Kontinuierliche 12 Stunden Datenaufnahme
- ✧ Hochladen von Daten über USB-Port
- ✧ Leistungsstarke PC-Analyse-Software

## 2.3 Beiliegendes Zubehör

- ✧ Ein Netzadapter
- ✧ Eine USB-Datenleitung
- ✧ Zwei Arten von SpO2-Sonden
- ✧ Eine Nasenkanüle
- ✧ Eine CD (PC-Software)
- ✧ Ein Benutzerhandbuch

## 3 Äußeres Erscheinungsbild und Aufbau



### 3.1 Tasten und Verbindungen

 :Ein/Aus /Aufweckentaste

 :Menü/Bestätigungstaste

 :Betrieb/Aufladen Anzeigenleuchte

 :Nasenkanülleverbindung

 :Aufladen/$SpO_2$ Sonde/USB Verbindung

### 3.2 Anweisungen für die Bedienfläche

Die Schnittstelle der Messungen wird in Abb.3-2-1 gezeigt.

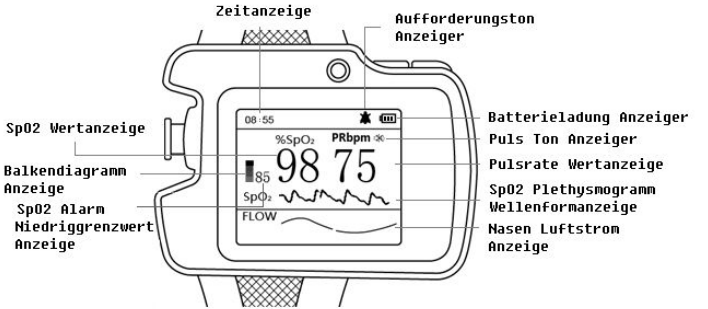


Abb.3-2-1 Schnittstelle der Messungen

Die Schnittstelle der Aufzeichnungen wird in Abb.3-2-2 gezeigt

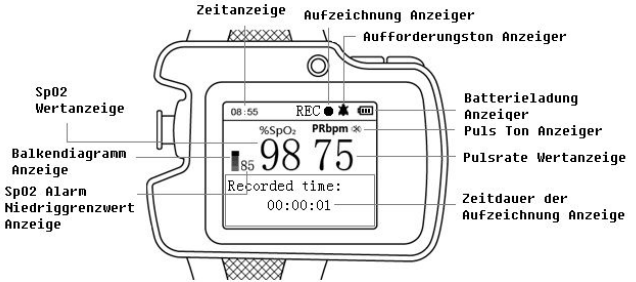


Abb.3-2-2 Schnittstelle der Aufzeichnungen

(1)$SpO_2$ Wertanzeige

Anzeiger:%$SpO_2$

Anweisung: Geben Sie den Finger in die $SpO_2$ Sonde und der entsprechende $SpO_2$ Wert wird hier angezeigt.

(2)Pulsrate Wertanzeige

Anzeiger: $PR_{bpm}$
Anweisung: Geben Sie den Finger in die SpO2 Sonde und der entsprechende SpO2 Pulsrate Wert wird hier angezeigt.

(3)Balkendiagramm Anzeige

Anzeiger: 

Anweisung: Geben Sie den Finger in die $SpO_2$ Sonde und die entsprechende Pulsrate wird hier angezeigt.

(4)Nasen Luftstrom Anzeige

Anzeiger: FLOW
Anweisung: Echtzeitanzeige Nasenstrom Wellenform.

(5)$SpO_2$ Plethysmogramm Wellenformanzeige

Anzeiger:$SpO_2$
Anweisung: Echtzeitanzeige $SpO_2$ Plethysmogramm Wellenform.

(6)Puls Ton Anzeiger

Anzeiger: 

Anweisung: Dieser zeigt den eingeschalteten Puls Ton, der andere zeigt den ausgeschalteten Puls Ton.

(7)Aufforderungston Anzeiger

Anzeiger: 

Anweisung: Das erste zeigt den eingeschalteten Aufforderungston, das zweite zeigt den ausgeschalteten Aufforderungston.

(8)Batterieladung Anzeiger

Anzeiger: 

Anweisung: Es zeigt die Ladung an. Zeigt eine schwache Batterieladung an und blinkt 

(9) Zeitanzeige

Anzeiger:08:55
Anweisung: Anzeige der Echtzeit.

(10)Aufzeichnung Anzeiger

Anzeiger: REC ●

Anweisung: ● blinkt beim Datenspeichern.

(11)Zeitdauer der Aufzeichnung Anzeige

Anzeiger:Aufzeichnungsdauer:00:00:01
Anweisung: Das Gerät gibt die Aufzeichnungszeit an (Stunde: Minute: Sekunde).

(12)SpO2 Alarm Niedriggrenzwert Anzeige

Anzeiger:85

Anweisung:$SpO_2$ Alarm Niedriggrenzwert.

# 4 Gerät Betriebserklärung

## 4.1 Tastenbedienungen

Einschalten/Ausschalten/Aufwecktaste:

Einschalten: Langes Drücken auf die TASTE  , die grüne Anzeigeleuchte leuchtet auf, LOGO wir angezeigt und die Schnittstelle Messungen öffnet sich.

Ausschalten: Langes Drücken auf die Taste  ohne Aufzeichnung, der Bildschirm zeigt „Bye-Bye ! “ und die Betriebsanzeige erlischt.

Bildschirm Aufweckbetrieb: Im Aufzeichnung Status, falls es keine Tastentätigkeit während 60 Sekunden gibt, geht der Bildschirm automatisch in den Energiespar Status. Kurzes Drücken auf die Taste  , um die LCD Anzeige aufzuwecken.

**Menü/Bestätigung Taste:**

In der Schnittstelle Messungen, langes Drücken auf die Taste „M“, um das Hauptmenü zu öffnen. Sie können sich das Menü anschauen, indem Sie kurz auf „M“ drücken und das Untermenü öffnen oder den gewählten Punkt festlegen mit einem langen Drücken.

## 4.2 Menübetrieb

### 4.2.1 Hauptmenü

Inder Schnittstelle Messungen, langes Drücken auf die Taste „M“, um das Hauptmenü zu öffnen, siehe Abb.4-2-1.

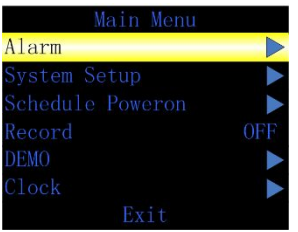


Abb.4-2-1 Hauptmenü

Tabelle4-2-1

| Anzeige | Funktion | Anweisung |
|---|---|---|
| 1 | Alarm | Alarmeinstellung, langes Drücken auf „M“ Taste, um Alarm Einstellungsmenü zu öffnen. |
| 2 | System Setup | Langes Drücken auf die „M“ Taste, um das System Einstellungsmenü |

| | | |
|---|---|---|
| | | zu öffnen. |
| **3** | Schedule Power on | Autom. Einschalten Einstellung, langes Drücken auf die „M“ Taste, um das Autom. Einschalten Einstellmenü zu öffnen. |
| **4** | Record | Aufzeichnung Einstellung, langes Drücken auf die „M“ Taste, um das Einstellmenü Zugang zur Aufzeichnung zu öffnen. |
| **5** | DEMO | Langes Drücken auf die „M“ Taste, um die DEMO Schnittstelle zu öffnen. |
| **6** | Clock | Zeiteinstellung, langes Drücken auf die „M“ Taste, um das Zeiteinstellmenü zu öffnen. |
| **7** | Exit | Verlassen zur Schnittstelle Messungen. |

### 4.2.2 Alarm Einstellung

Alarm Einstellmenü ist in Abb.4-2-2 gezeigt.

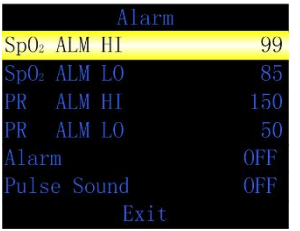


Abb.4-2-2 Alarm Einstellmenü

Tabelle 4-2-2

| Anzeige | Funktion | Anweisung |
|---|---|---|
| **1** | $SpO_2$ ALM HI | $SpO_2$ Alarm Obergrenze, Einstellbereich ist 1~100, Standard ist 99 (Einheit: %). |
| **2** | $SpO_2$ ALM LO | $SpO_2$ Alarm Untergrenze, Einstellbereich ist 0~99, Standard ist 85 (Einheit: %). |
| **3** | PR ALM HI | Pulsrate Alarm Obergrenze, Einstellbereich ist 1~254, Standard ist 150 (Einheit:bpm). |
| **4** | PR ALM LO | Pulsrate Alarm Untergrenze, Einstellbereich ist 0~253, Standard ist |

| | | |
|---|---|---|
| | | 50 (Einheit:bpm). |
| **5** | Alarm | Alarm Einstellung, EIN oder AUS wählbar, Standard ist AUS. |
| **6** | Pulse Sound | Puls Ton Einstellung, EIN oder AUS ist wählbar, Standard ist AUS. |
| **7** | Exit | Verlassen zum übergeordneten Menü. |

Bei eingeschalteter Alarmfunktion, und der Messwert den Grenzwert überschreitet, gibt es Signalton. Bei eingeschaltetem Puls Ton gibt es eine Pulsaufforderung

### 4.2.3 Systemeinstellung

Das Systemeinstellmenü ist in Abb. 4-2-3 gezeigt.

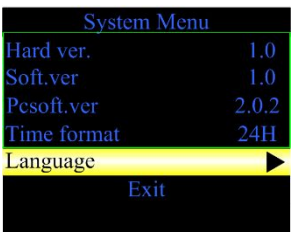


Abb.4-2-3 Systemeinstellmenü

Tabelle 4-2-3

| Anzeige | Funktion | Anweisung |
|---|---|---|
| 1 | Hard.ver | Hardwareversionnummer, nicht einstellbar. |
| 2 | Soft.ver | Softwareversionnummer, nicht einstellbar. |
| 3 | PCsoft.ver | PC Softwareversionnummer, nicht einstellbar. |
| 4 | Time format | 24-Stunden Format, nicht einstellbar. |
| 5 | Language | Benutzer kann zwischen English und Chinesisch wählen. |
| 6 | Exit | Verlassen zum übergeordneten Menü. |

4.2.4 Autom. Einschalteinstellung

Das autom. Einschalten Einstellmenü wird in Abb.4-2-4 gezeigt.

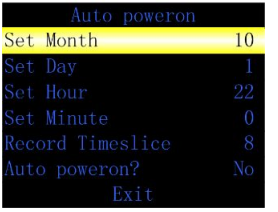


Abb.4-2-4 Autom. Einschalten Einstellmenü

Tabelle 4-2-4

| Anzeige | Funktion | Anweisung |
|---|---|---|
| **1** | Set Month | Monatseinstellung,1~12 wählbar. |
| **2** | Set Day | Tageseinstellung,1~31 wählbar. |
| **3** | Set Hour | Stundeneinstellung,0~23 wählbar. |
| **4** | Set Minute | Minuteneinstellung,0~59 wählbar. |
| **5** | Record timeslice | Aufzeichnungsdauereinstellung, 1~10 wählbar und Standard ist 8, Einheit: Stunde. |
| **6** | Auto poweron? | Bestätigen der Information, NEIN/JA wählbar, JA bestätigen, Nein löschen |
| **7** | Exit | Verlassen zu übergeordneten Menü, Wenn Verlassen im JA Status, ist die Einstellung beendet und wird aktiv. |

Hinweis: Sie können Sie Einschalten Zeiteinstellung nicht einstellen während des Aufzeichnung Status

4.2.5 Aufzeichnung Einstellung

(1) Wenn es nicht im Aufzeichnung Status ist, zeigt das Aufzeichnung Einstellmenü die Abb. 4-2-5-1.Sie fordert Sie auf aufzuzeichnen oder nicht. Wählen Sie Yes, dies öffnet die Schnittstelle der Aufzeichnung (siehe Abb.4-2-5-2), zum speichern und aufzeichnen, der Anzeiger der Aufzeichnung REC blinkt die „Recorded Time“ zeigt die aufgezeichnete Zeit. Wählen Sie No, es gibt keine Aufzeichnung.




Abb4-2-5-1 Anfang Aufzeichnungsmenü




Abb.4-2-5-2 Schnittstelle Aufzeichnung

**Hinweis:**

Im Aufzeichnung Status, wenn die Schnittstelle „TF Card is full!“ zeigt, bedeutet dies, dass es keinen Platz auf der SD-Karte gibt und es keine Aufzeichnung geben kann. Der Benutzer muss

vergangene Fälle auf dem Computer löschen.

Ein manuelles Ausschalten kann nicht im Aufzeichnung Status ausgeführt werden, bitte stoppen Sie die Aufzeichnung vor dem Ausschalten.

**Vorschlag:**

Rechtzeitig die Fälle kopieren, falls es zu Verlusten durch eine schadhafte SD-Karte kommt. Speichern Sie nur die Fälle-Dateien.

(2) Im Aufzeichnung Status wird das Aufzeichnungsmenü wie in Abbildung 4-2-5-3 angezeigt. Sie werden aufgefordert die Aufzeichnung zu stoppen oder nicht, wählen Sie Yes zum Verlassen, es stoppt. Wählen Sie No, und es zeichnet weiterhin auf.




Abb. 4-2-5-3 Menü Aufzeichnung stoppe

### 4.2.6 Demo Schnittstelle

Die Demo-Schnittstelle ist in Abb. 4-2-6 gezeigt, und im DEMO Modus sind der

Aufforderungston und Puls Ton ausgeschaltet, sie können nicht eingeschaltet werden, langes Drücken auf „M“ zum Verlassen.




Abb.4-2-6 Demo-Schnittstelle

### 4.2.7 Zeiteinstellung

Das Zeit Einstellmenü ist in Abb.4-2-7 gezeigt.

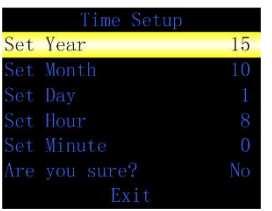


Abb.4-2-7 Zeit Einstellmenü

Tabelle4-2-7

| Anzeige | Funktion | Anweisung |
|---|---|---|
| **1** | Set Year | Jahreseinstellung, 2010~2099 wählbar. |
| **2** | Set Month | Monat Einstellung, 1~12 wählbar. |
| **3** | Set Day | Tageseinstellung,1~31 wählbar. |
| **4** | Set Hour | Stundeneinstellung,0~23 wählbar. |
| **5** | Set Minute | Minuteneinstellung, 0~59 wählbar. |
| **6** | Are you sure? | Bestätigen der Information, NEIN/JA wählbar, JA bestätigt, NEIN löscht |
| **7** | Exit | Verlassen zu übergeordnetem Menü. Wenn Verlassen im JA Status, ist die Einstellung beendet und wird aktiv und die Zeitanzeige gibt die Zeit an. |

Hinweis: Stellen Sie nicht die Zeit ein, wenn das Gerät im Aufzeichnungsstatus ist.

### 4.3 Sensor Verbindung

#### 4.3.1 Nasen Luftmenge Überwachung

Packen Sie die Nasenkanüle aus, schrauben Sie den Schraubverschluss wie in Abb. 4-3-1-1 ab, schrauben Sie dann die Nasenkanüle in ihre Aufnahme und verschrauben Sie das Sauerstoffabsorptionsgerät in der Nase mit einem sauerstofftrennenden Verbindungsrohr rund zwischen der Nase und dem Kinn. Passen Sie den Kreis in eine bequeme Stellung, dann schalten Sie ein und nach einigen Sekunden ist die Wellenform

stabil und Sie können den Atmungsstatus untersuchen. Die Form des Tragens der Nasenkanüle ist in Abb. 4-3-1-2 und des gesamten Sensor in Abb. 4-3-1-3 gezeigt.

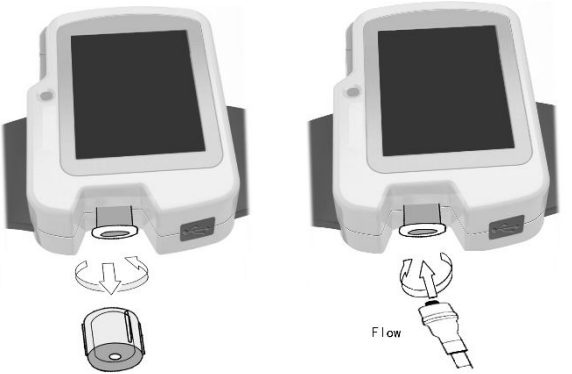


Abb. 4-3-1-1 Schnittstell Symbol

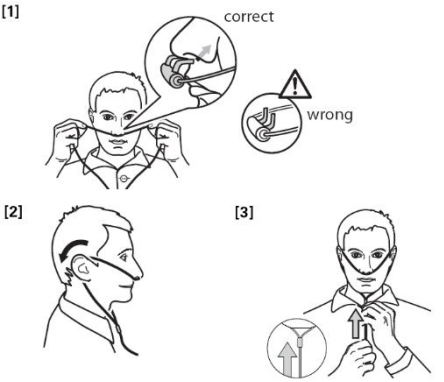


Abb.4-3-1-2 Tragen der Nasenkanüle

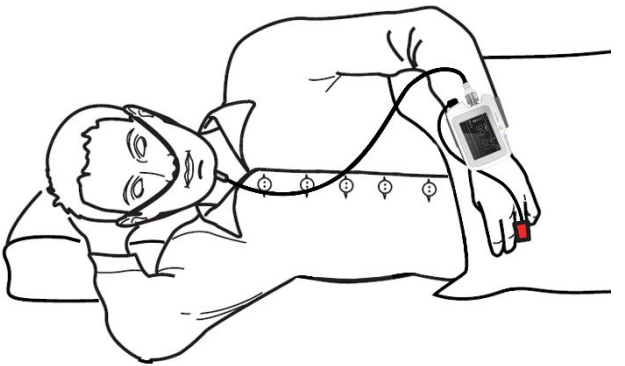

Abb.4-3-1-3 Tragen des gesamten Sensors

**Hinweis**

- Tragen Sie die Nasenkanüle gemäß den Anweisungen, oder es beeinträchtigt den Sammeleffekt.

### 4.3.2 $SpO_2$ und Pulsrate Überwachung

Das Schema der nachstehenden 3 Sonden kann vom Benutzer gewählt werden, wie in Tabelle 4-3-2.

Tabelle 4-3-2

| Beschreibung | Anzahl | Aufbau |
|---|---|---|
| Einweg Klebe $SpO_2$ Sonde | 2 | Standard (Abb. 4-3-2-1) |
| Erwachsener Fingerspitze $SpO_2$ Sonde | 1 | Standard (Abb. 4-3-2-2) |
| Verbinden $SpO_2$ Sonde | 1 | Optional(Abb. 4-3-2-3) |

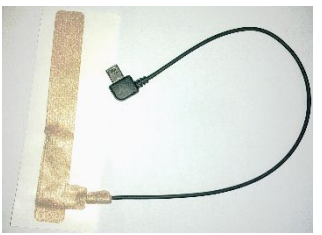

Abb. 4-3-2-1 Einweg Klebe $SpO_2$ Sonde



Abb. 4-3-2-2 Erwachsener Fingerspitze $SpO_2$ Sonde



Abb. 4-3-2-3 Verbinden $SpO_2$ Sonde

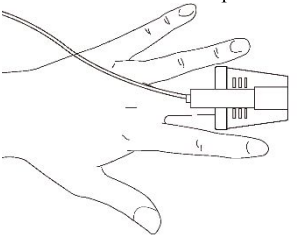

Abb.4-3-2-4 Anbringung der $SpO_2$ Sonde

Stecken Sie die SpO2-Sonde in die USB-Schnittstelle, wie Abbildung 4-3-2-4.

(1) Die Sonde mit dem Gerät verbinden.
(2) Setzen Sie den Finger in die Sonde.
(3) In der Schnittstelle der Messung können Sie entsprechende Daten direkt vom Display ablesen.
⚠
**Warnung:** Verwenden Sie die von unserer Firma angegebene SpO2-Sonde, andere SpO2-Sonden sind verboten.
**Hinweise:**

- Die Fingernägel des Patienten dürfen nicht zu lang sein.
- Die Nägel dürfen keinen Lack oder anderes Make-up haben.
- Ein Finger der zu kalt oder zu dünn ist, kann die Messung beeinträchtigen, bei der Messung bitte den dickeren Finger vollständig in die Sonde einführen (Daumen oder Mittelfinger).
- Im Betrieb darf der geprüfte Finger nicht prickeln und der Patient darf sich nicht bewegen.
- Beim Einstecken des Fingers müssen der Fingernagel und die Leuchtstoffröhre auf derselben Seite sein.
- Übermäßiges Licht im Raum kann das Messergebnis beeinflussen, dieses ist Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
- Es sollte kein Gummituch auf der Lichtquelle liegen, dies kann zu falschen Messergebnissen der SpO2 und Pulsfrequenz führen.
- Die SpO2-Sonde und das photoelektrische Empfangsrohr sollten so angeordnet sein, dass sich die Arteriole des Patienten dazwischen befindet.
- Der SpO2-Sensor darf nicht an Orten oder Gliedmaßen mit Arterien- oder Blutdruckmanschetten

oder bei intravenöser Injektion benutzt werden.

- Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
- Die Datenaktualisierungszeit ist weniger als 5 Sekunden, dies ist abhängig von der jeweiligen Pulsrate.
- Lesen Sie den gemessenen Wert, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist, dann ist der Wert optimal. Die Wellenform sollte dem Standard entsprechen.
- Das Problem von zu hohen Werten kann auftreten, wenn der Patient an einer Toxikose leidet, die durch Kohlenmonoxid verursacht wird, das Gerät sollte in diesen Umständen nicht benutzt werden.
- Der Finger muss korrekt eingesetzt werden (siehe Abb. 4-3-2 im Handbuch) oder die Messergebnisse können falsch sein.

**4.4 Klinische Einschränkungen**

**$SpO_2$**

(1) Da die Messung auf dem Arteriole Puls erfolgt, ist ein ausreichender pulsierender Blutstrom des Patienten erforderlich. Bei einem Patienten mit schwachem Puls wegen eines Schocks, einer geringen Raum- / Körpertemperatur, mit einer starken Blutung oder bei Benutzung von vaskulär verengenden Medikamenten nimmt die SpO2-Wellenform (PLETH) ab. Dadurch wird die Messung gegenüber Störungen empfindlicher.

(2) Für Personen mit einer Menge von farbigen Verdünnungsmitteln (wie Methylenblau, Indigogrün und Säureindigoblau) oder Kohlenoxyhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me + Hb) oder

Thio-Salicyl-Hämoglobin und einige mit Ikterus Problem kann die SpO2-Auswertung durch diese Analyse ungenau sein.

(3) Drogen wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können auch eine wichtige Ursache für schwerwiegende Unterschiede in der SpO2-Messung sein.

(4) Da der SpO2-Wert ein Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie ist, können einige Patienten mit schwerer Anämie auch eine gute SpO2-Messung aufweisen.

⚠ Warnung: Lesen Sie die Informationen über klinische Grenzen und Tabukrankheiten in der entsprechenden medizinischen Literatur.

Nasenkanüle

⚠ Warnung: Schock, bewusstlose Patienten müssen durch ärztliches Personal oder Unfallmediziner überwacht werden.

### 4.5 Zeiteinschaltungsfunktion

**(Siehe 4.**2.4 Zeiteinschaltung bei Einstellung) **Nachdem Sie die Zeit für das Einschalten eingestellt haben, können Sie das Gerät ausschalten, und wenn die Uhrzeit auf der eingestellten Zeit erreicht ist, schaltet sich das Gerät automatisch ein und speichert. Nach der eingestellten Zeitdauer schaltet sich das Gerät automatisch aus.**

## 4.6 USB Daten Hochladen

Langes Drücken der Taste „“ zum Einschalten und Zugang zur Hauptschnittstelle, stecken Sie ein Ende der USB-Datenleitung in den „USB-Eingang“, siehe Abb. 4-6-1, das andere in den USB-Eingang der PC, siehe Abb. 4-6-2, die Verbindungsweise zwischen dem Gerät und der PC ist in Abb. 4-6-3 zu sehen, danach liest der PC die SD-Karte. In meinem Computer, ein Doppelklick das neue Disk-Symbol zur Datensuche, die Daten von der SD-Karte kopieren und sie auf einem Disk in meinem Computer speichern, die gesicherte Datei mit der PC-Software öffnen, um die Schlafinformation des Patienten zu untersuchen. („Einschalten" ---- „USB-Datenleitung einstecken“ ---- „Computer öffnen“ ------- „Suche nach dem Disk-Symbol“ ----- „Die .bin-Datei auf die PC-Festplatte kopieren, um Datenverlust zu vermeiden“).



Abb. 4-6-1 Verbindung zwischen dem Schlafapnoe-Bildschirm und der USB-Datenleitung

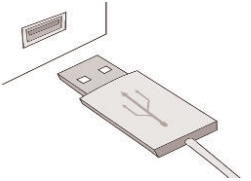

Abb. 4-6-2 Verbindung zwischen PC und USB-Datenleitung

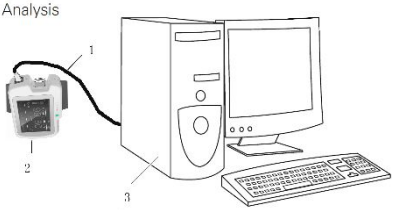


Abb. 4-6-3 Verbindung zwischen PC und Gerät

1.USB Datenleitung 2.Gerät 3.PC

Hinweise:

- Während der Aufzeichnung können keine Daten hochgeladen werden. Um Daten hochzuladen, beenden Sie die Aufzeichnung.
- Wenn der Computer das Disk-Symbol nicht identifizieren kann, stecken Sie die USB-Datenleitung erneut ein.

**4.7 Ladeablauf**

Zwei Methoden zum Aufladen:

(1) Verbinden Sie ein Ende der Datenleitung mit der PC und das andere Gerät mit der Batterie.

(2) Stecken Sie ein Ende des Netzadapters in die Steckdose und das andere mit der Datenleitung an das Gerät.

Ladeanzeige: Wenn die Batterie geladen wird, leuchtet die Anzeige orangefarben, grün wenn die Batterie voll ist.

**Hinweis:**

- Um eine ausreichende Betriebszeit sicherzustellen, laden Sie die Batterie vor der Messung vollständig auf

# 5 PC Softwarebetrieb Erklärung

Ein Doppelklick auf die Shortcuts, um das Betriebssystem zu öffnen (hernach „das System“ genannt) wie in Abb.5-1

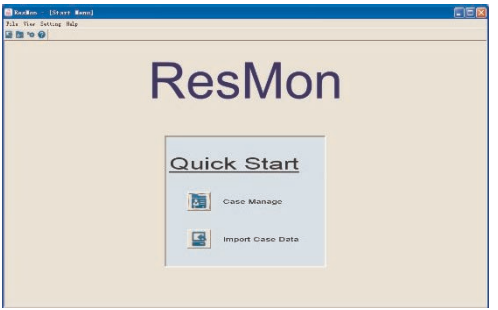


Abb. 5-1

## 5.1 Daten Import und Fälle Verwaltung

1: Import Falldaten

Einschalten dieser Software und Daten importieren. Klicken auf „Import Case Data“ im „File“ Menü,

dann erscheint die nachstehende Abb.5-1-1:

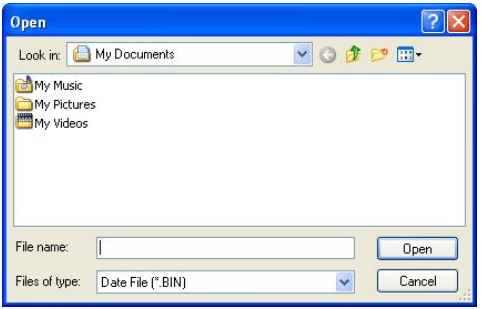


Abb. 5-1-1

Klicken Sie auf die Taste „öffnen“, dann erscheint die Schnittstelle zum Datenimport, wie Abb. 5-1-2. Suchen Sie den Speicherpfad für den Fall und klicken Sie auf „Import Case“. Sie müssen erst den Namen des Patienten eingeben und dann auf „Import Case“ klicken, um die Schnittstelle der Anzeige der Wellenform wie Abb. 5-1-3 zu öffnen, die Informationen zum Fall werden in der Bibliothek der Fälle gespeichert. Wenn der Name des Patienten leer ist, zeigt dies das System an.

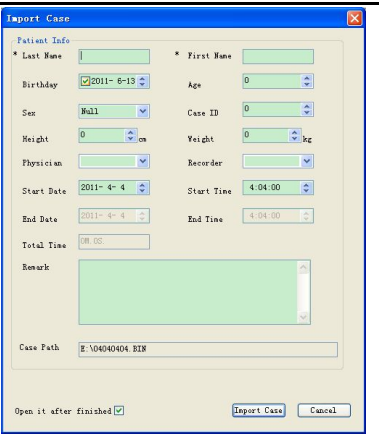
Import Case
Patient Info
* Last Name
* First Name
Birthday
2011- 6-13
Age
0
Sex
Null
Case ID
0
Height
0
cm
Weight
0
kg
Physician
Recorder
Start Date
2011- 4- 4
Start Time
4:04:00
End Date
2011- 4- 4
End Time
4:04:00
Total Time
0H.0S.
Remark
Case Path
E:\04040404.BIN
Open it after finished
Import Case
Cancel

Figure 5-1-2

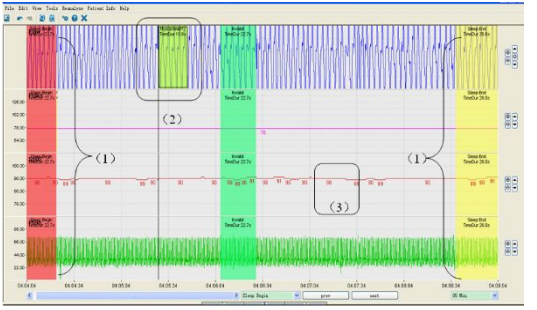


Abb. 5-1-3

2:Fall Verwaltung

Klicken Sie auf „Case Manage“ im „File“ Menü zum Untermenü wie in Abb. 5-1-4:

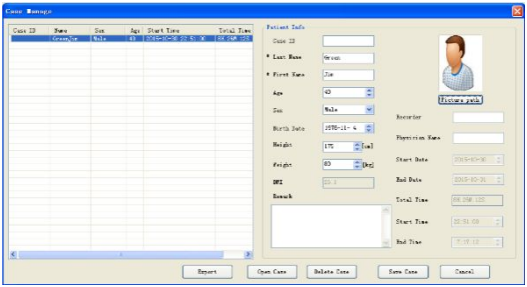


Abb. 5-1-4

Die linke Seite der Schnittstelle zeigt alle Fälle in der Bibliothek. Wenn Sie einen Fall auswählen, werden rechts die zugehörigen Patienteninformationen angezeigt, einschließlich der Basis-Informationen des Patienten und der gespeicherten Daten. Sie können auch den Namen des Arztes, Aufzeichnung hinzufügen und die Bemerkungen des Arztes.
Klicken Sie auf „Picture Path“, um das Bild des Patienten zu wählen, klicken Sie dann auf „Save“, das Bild wird im Bericht aufgenommen.

Dieses System hat die Funktionen zum Ändern und Löschen von Patienteninformationen, wenn Sie

Fallinformationen ändern wollen, wählen Sie zuerst den Patienten auf der linken Seite, danach ändern Sie die Informationen, auf der rechten Seite, klicken Sie auf „Save Case“, um die Änderung zu beenden; wenn Sie Fallinformationen löschen wollen, wählen Sie sie erst aus und klicken Sie dann „Delete Case“. Das System fordert Sie auf das Löschen zu bestätigen oder nicht (siehe Abb. 5-1-5), klicken Sie auf „OK“, um den Fall aus der Bibliothek zu entfernen. Ein Doppelklick auf den Fall, in der Schnittstelle Fälle verwalten, um die Wellenform des Falls in der Schnittstelle der Anzeige zu öffnen (Abb. 5-1-3).

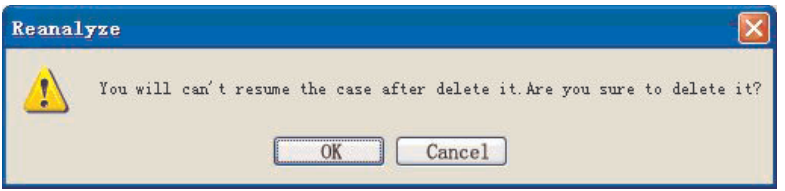


Abb. 5-1-5

**5.2 System Einstellung**

Wählen Sie „Global Setting“ im „Setting“ Menü, das globale Einstellung Dialogfenster erscheint, wie in Abb.5-2-1.

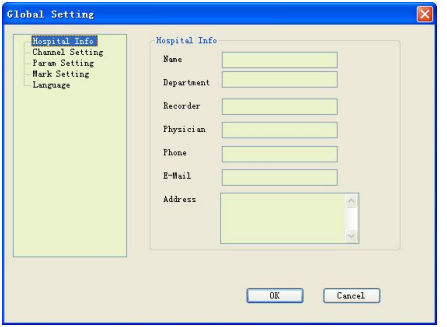


Abb.5-2-1

<1> geben Sie die Basis-Krankenhaus Informationen ein in der „Hospital Info“ Schnittstelle.

<2> bestimmen Sie die Farbe der Wellenform oder den Wellform-Status jedes Kabels in der „Channel setting“ Schnittstelle, wie in Abb.5-2-2:

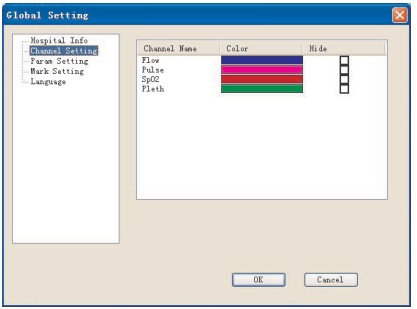


Abb.5-2-2

<3> Es gibt zwei Schnittstellen ($SpO_2$ und Fluss) in der „Param Setting“, Sie können den Parameterwert in der entsprechenden Schnittstelle einstellen (wie Abb.5-2-3).

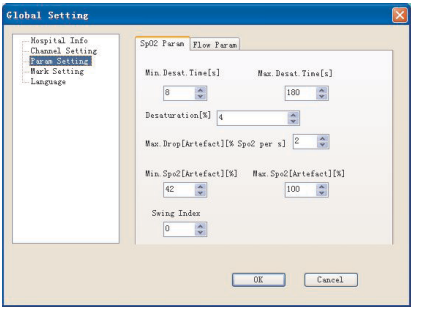


Abb.5-2-3

<4> Sie können Markierung hinzufügen, bearbeiten und löschen in der "Markierung" Schnittstelle, wie in Abb. 5-2-4:

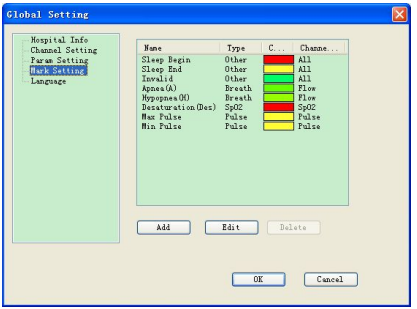


Abb.5-2-4

Klicken Sie auf „Add“ um das Dialogfenster „Add Mark“ zu öffnen (wie in Abb.5-2-5). Klicken Sie auf „OK“, die neue Markierung erscheint in der Liste der Markierungen. Falls Sie eine Markierung bearbeiten wollen, wählen Sie erst den Markierungsnamen in der Markierungsliste, klicken Sie auf „ Edit“ oder Doppelklick auf den Markierungsnamen, es erscheint das Dialogfenster „Edit Mark“(wie Abb.5-2-6). (Die ersten acht Punkte sind Standard in der Liste, sie können nicht gelöscht oder bearbeitet werden, aber ihre Farbe kann geändert werden.) Wählen Sie eine Markierung und kicken Sie auf “löschen“, um eine benutzerdefinierte Markierung zu löschen (siehe Kapitel 5.3 für Einzelheiten)

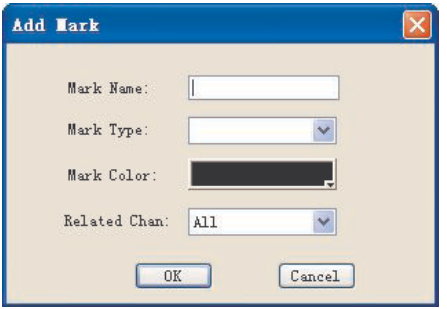
Add Mark
Mark Name:
Mark Type:
Mark Color:
Related Chan:
All
OK
Cancel

Abb.5-2-5

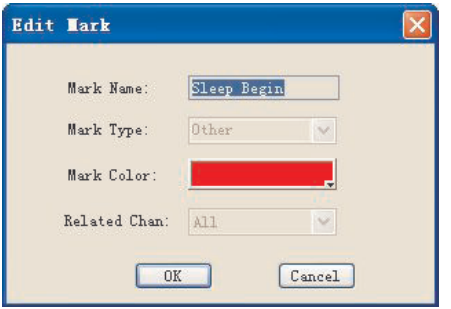


Abb.5-2-6

<5> Sie können die Anzeigesprache in der „Language“ Option einstellen (wie in Abb. 5-2-7).

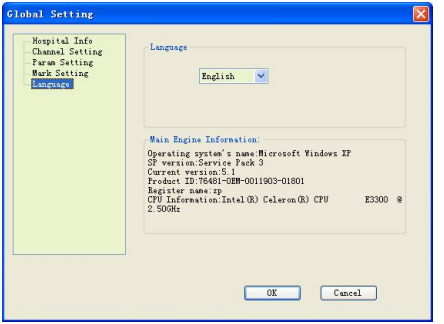


Figure5-2-7

Wenn Sie die „OK“ Taste in dem Dialogfenster „Global Setting“ drücken, wird die Einstellung in der Systemeinstellung gespeichert.

### 5.3 Wellenform Anzeige

Der Wellenformanzeigebereich ist in Abb. 5-1-3 gezeigt, der Anzeigebereich kann zwei Wellenformdiagramme oder ein Ereignisdiagramm und ein Wellenformdiagramm oder nur Ereignis- oder Wellenformdiagramm anzeigen. Die Fenstereinstellungstaste kann die Anzahl der Diagramme und die

Größe des Bereichs ändern (siehe Abb. 5-3-1)




Abb. 5-3-1

Vier-Kabel-Daten-Wellenform für Fluss, SpO2, Puls, Pleth wird im Diagramm-Anzeigebereich angezeigt, (wie Abb. 5-3-2). Ziehen Sie die Grenzlinie jeder Wellenform, um die Größe des Anzeigebereichs zu ändern. Einige Datenmarkierungen, die vor jedem Kabel gezeigt werden, können benutzt werden, um den entsprechenden Wert zu bestätigen, wie Abb. 5-1-3 (3):

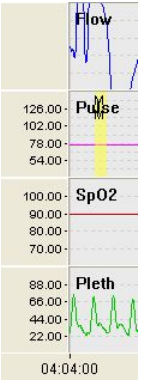


Abb.5-3-2

Die Tasten der rechten Seite des Wellenform-Anzeigebereichs sind in Abb. 5-3-3 gezeigt, hier können Sie die Größe und die Grundlinie der Wellenform anpassen. Beim Anklicken wird die Amplitude größer; beim Klicken wird die Amplitude kleiner; beim Anklicken wird die Grundlinie nach

oben bewegt; beim Klicken  wird die Grundlinie nach unten bewegt. Wenn Sie die Amplitude einstellen, ändert sich die Datenmarkierung in Abb. 5-3-2, während bei den Kabeln ohne Datenmarkierung die Wellenformverstärkung des Wellenformnamens größer oder kleiner wird er.



Abb. 5-3-3

Ziehen Sie die Maus auf eine Wellenform, während Sie auf die rechte Taste klicken und die

Markierungs-Dialogbox in Abb. 5-3-4 erscheint, wählen Sie die Markierungsart und klicken Sie auf „OK“, um die entsprechende Stelle zu markieren (wie Abb. 5-1-3 (2)), setzen Sie die Maus auf die Grenze des markierten Bereichs, wenn das Bearbeitungszeichen auftritt, können Sie die Maus ziehen, um die Grösse des markierten Bereichs anzupassen. (Neue Markierungen können alte nicht zudecken.) Wählen Sie eine Markierung auf der Wellenform und klicken Sie auf „Delete“ in der Tastatur oder klicken Sie auf die rechte Taste, um die Markierung zu löschen.

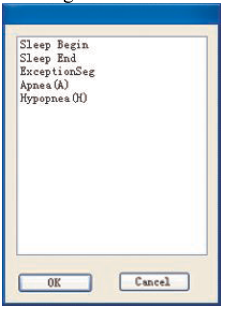


Abb. 5-3-4

Ziehen Sie die linke Maustaste, dann erscheint das entsprechende Dialogfenster (siehe Abb. 5-3-4), „Sleep Begin“ und „Sleep End“ können wie in Abb. 5-1-3 (1) eingestellt werden: Der Zeitachsen-Anzeigebereich wird wie Abb. 5-3-5 gezeigt. Ziehen Sie die Bildlaufleiste, oder rollen Sie mit

dem Mausrad, um die Wellenform zu untersuchen. Drücken Sie dann „PgUp“ und „PgDn“, um die Wellenformanzeige zwischen dem vorherigen und dem nächsten Bildschirm zu wechseln. Drücken Sie „Home“ und „End“, um zur Anfangs- und Endposition der Wellenform zurückzugehen. Die Zeitachsen zeigen die Anfangs- und Endzeit der Datenaufzeichnung an und richten alle fünf Sekunden eine Zeitkoordinate ein. Wenn sich die Position der Bildlaufleiste ändert, ändert sich die Zeit der Achsen ebenfalls.

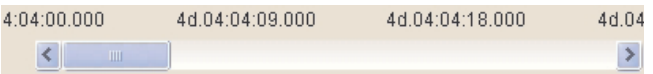


Abb.5-3-5

Zeit Auswahl sind in Abb. 5-3-6 gezeigt Sie können die Zeitabstände auf einem Bildschirm einstellen, auch unterschiedliche Abstände in den oberen und unteren Anzeigebereichen und eine synchronen Ansicht einstellen.

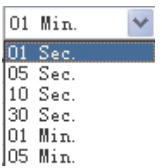


Abb. 5-3-6

Die Tasten zum Suchen in den Ereignissen werden wie Abb. 5-3-7 gezeigt, Sie können den Ereignisnamen auswählen, den Sie in der Liste suchen wollen, klicken Sie auf die linke und rechte Pfeiltaste, um die Ereignismarkierungen einzeln zu suchen. Wenn keine geeignete Markierung vorhanden ist, gibt dieses System eine Aufforderung.




Abb.5-3-7

**5.4 Funktion Menüs**

Es gibt einige Funktionsmenüs in der Schnittstelle der Wellenformanzeige (wie Abb. 5-4-1)

1. Klicken Sie im „Import Case“ im Menü „File“ dann erscheint die Schnittstelle der Fall-Information wie in Abb. 5-1-1, dies hilft Ärzten die anderen Daten des Patienten bei der Beobachtung der Wellenform eines Patienten zu importieren.

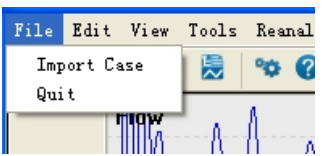


Abb.5-4-1

2. Es gibt zwei Menüoptionen im Menü „Edit“. „Undo Ctrl+Z“ und „Redo Ctrl+Y“ (wie Abb. 5-4-2). Klicken Sie die Optionen zum zurückgängig machen und wieder herzustellen der Wellenformmarkierungen

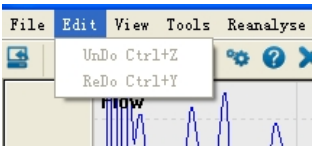


Abb. 5-4-2

3. Im Menü „View“, „Report View“ und „EventList Viewt“ (siehe Abb. 5-4-3) gibt es zwei Menüoptionen. Das Menü „Report View“ dient zum Drucken von Berichten, wenn Sie auf diese Option klicken. Ansicht wird wie in Abb. 5-4-4 gezeigt: Es gibt Funktionen wie Zoomen, Verkleinern und Seite hoch und Seite runter-Funktionen, wenn alles fertig ist, klicken Sie auf „Print“ und der Fallbericht wird ausgedruckt.

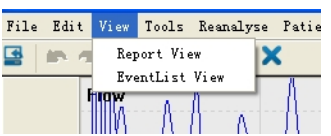


Abb. 5-4-3

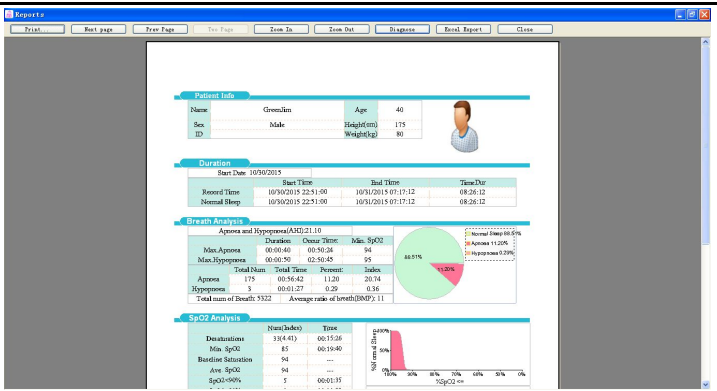


Abb. 5-4-4

Es hat auch Funktionen wie das Bearbeiten der Diagnoseinformation und das Übertragen in den Bericht, klicken Sie auf „Diagnose“ und die Schnittstelle der Diagnoseinfo erscheint, wie Abb. 5-4-5, Dann können Sie die Diagnose-Informationen und Berichtsnamen eintragen. Klicken Sie auf „OK“, um den Berichtsnamen und die Diagnoseinformationen in den Bericht einzutragen. Klicken Sie auf „Excel Export“, das System exportiert die erste Seite des Berichts als eine Excel-Kalkulationstabelle in die vom

Benutzer angegebene Datei.Hinweis: Die Excel-Exportfunktion braucht Microsoft Office 2003 oder höher.

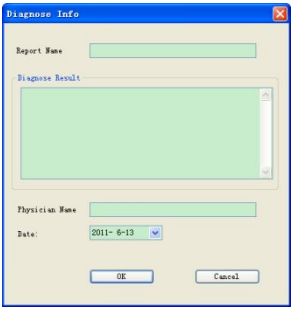


Abb. 5-4-5

4. Wenn Sie die Option „EventList View“ wählen, wird die Schnittstelle wie in Abb. 5-4-6 gezeigt. Die Ereignisart wird links gezeigt. Dieses System ist in vier Arten unterteilt: Andere, SpO2, Atem und Puls. Markieren Sie den Namen, die Start- und Endzeit der Markierung und das Intervall rechts angezeigt. Klicken Sie auf „All events“, dann wird die Markierung aller Ereignisse in der rechten Liste angezeigt. Mit Microsoft Office 2003 oder höher Version.

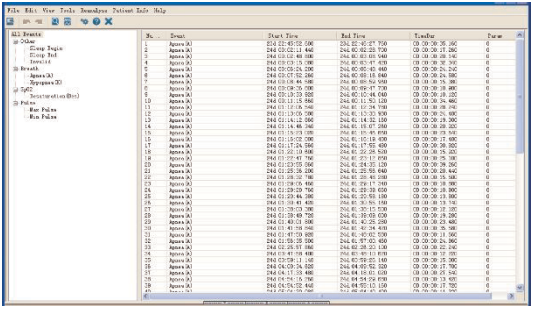

Abb. 5-4-6

5. Klicken Sie auf „Reanalyse“, das Dialogfenster wie Abb.5-4-7 erscheint, klicken Sie „Yes“, es entfernt die alten Daten und analysiert neu. Klicken Sie auf„No“ um Studienerfahrung aber entfernen Sie nicht das analysieren Daten; Klicken Sie „Cancel“, um die Neuanalyse abzubrechen

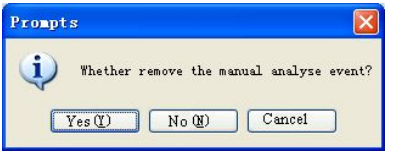


Abb. 5-4-7

6. Klicken Sie „Patient Info“ und die aktuelle Patient-Information erscheint, dies hilft dem Arzt bei der Analyse des Falls.

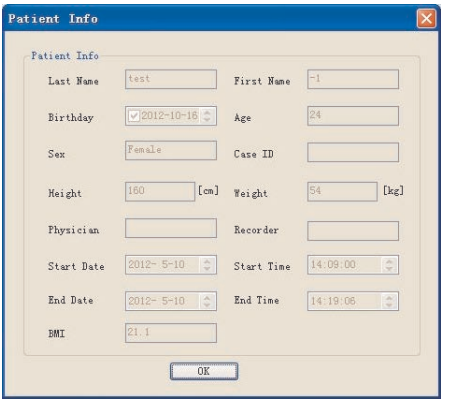


Abb. 5-4-8

7. Klicken Sie ""Help", und das Hilfe-Dokument dieses Softwares erscheint.

# 6 Produktdaten

Produktname: Schlaf-Apnoe-Bildschirmmessgerät
Sicherheit: entspricht der Norm IEC 60601-1: 2005
**Einstufung:**
Verträglichkeit: Gruppe I, Typ B
Stromversorgung: interne Stromversorgung
Die Schutzart gegen Elektroschlag: BF angewandtes Teil.
Die Schutzart gegen Flüssigkeitseindringen: IP22-Klasse, SpO2-Sonde IPX1.
Die Schutzart des Gebrauchs in der Gegenwart von brennbarem Gas: nicht brauchbar in der Gegenwart von brennbarem Gas.
Die Betriebsart: Dauerbetrieb
**Physische Merkmale:**
Größe: 69 mm (L) × 50 mm (W) × 17,3 mm (H)
Gewicht: 100 g
Umweltanforderungen:
(1) Transport und Aufzeichnung:
Umwelttemperaturbereich: -40 ℃ ~ + 55 ℃
Relative Luftfeuchtigkeitsbereich: ≤ 95 %
Atmosphärischer Druckbereich: 500 hPa ~ 1060 hPa
(2) Betrieb:
Umwelttemperaturbereich: 10 ℃ ~ 40 ℃

Relative Luftfeuchtigkeitsbereich: ≤75%

Atmosphärischer Druckbereich: 700 hPa ~ 1060 hPa

**Batterietyp: 3,7 V wiederaufladbare Lithium-Batterie**

**Betriebsspannung: 3,6 ~ 4,2 V DC.**

**Betriebsstrom: ≤100 mA**

**Bildschirm: LCD-Anzeige**

**Leistungsparameter**

(1) Nasenluftstrommessung:

Messbereich: 0 U / min ~ 40 U / min

Auflösung: 1 U / min

Genauigkeit: ± 2 U / min

(2) SpO2-Messung:

Messbereich: 0% ~ 100%

Auflösung: 1%

Genauigkeit: 70% ~ 100%, ± 2%; <70% nicht angegeben

(3) Pulsratemessung:

Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm

Auflösung: 1 bpm

Genauigkeit: ± 2 bpm oder ± 2% (Auswahl größer)

(4) Beständigkeit gegen Umweltlicht:

Die Abweichung zwischen dem Messwert, im Zustand

des künstlichen Lichts oder des Naturlichts im Innenraum und in der Dunkelkammer, beträgt weniger als ± 1%

# 7 Reinigung, Desinfektion und Wartung

## 7.1 Reinigung

Halten Sie die Außenfläche des Geräts sauber, frei von Staub und Schmutz. Die Außenfläche des Geräts kann mit einem sauberen und weichen Tuch, wenn nötig, mit Seifenwasser oder mit einem feuchten weichen Tuch gereinigt werden, danach sofortmit einem trockenen Tuch abtrocknen. Die Nasenkanüle ist ein Einwegprodukt, die Verbindung kann mit reinem Alkohol gereinigt werden, dann an der Luft trocknen lassen oder mit einem trockenen Tuch abtrocknen.

**Hinweise**:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Verwenden Sie niemals ätzende Lösungen wie Aceton.
- Verwenden Sie nie abreibende Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpoliermittel)
- Die Wassertemperatur des Reinigungswassers muss unter 60 ℃ sein.
- Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät laufen, und tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
- Beim Reinigen keine Flüssigkeit auf das Gerät verschütten.
- Keine Lösungen auf der Oberfläche hinterlassen.

## 7.2 Desinfektion

Nach dem Reinigen des Gerätes mit den oben genannten Methoden desinfizieren Sie es mit medizinischem Alkohol, dann an der Luft trocknen (oder mit einem trockenen Tuch).

**Hinweise**:

- Das Gerät niemals mit der Methode des Niedertemperaturdampfs oder der hohen Temperatur desinfizieren.
- Verwenden Sie niemals Elektronenbeschuss oder andere Methoden zum Desinfizieren.

### 7.3 Wartung

Vor dem Gebrauch des Geräts prüfen Sie aus mögliche Beschädigungen, die die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten. Wir empfehlen eine Prüfung einmal monatlich (oder häufiger). Bei offensichtlichem Schaden müssen die beschädigten Teile vor dem Gebrauch ausgetauscht werden.

Das Gerät ist ein Präzisionselektrogerät, behandeln Sie es mit Vorsicht. Für eine längere Nutzungsdauer nehmen Sie die folgenden Wartungsmaßnahmen.

(1) Wenn die Batterie schwach ist, rechtzeitig aufladen.

(2) Bei vollständiger Entladung sollte die Batterie schnellstmöglich wieder aufgeladen werden. Wenn das Gerät lange nicht benutzt wird, müssen Sie den Lade- / Entladevorgang alle 6 Monate machen.

(3) Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät, bevor Sie es am Patienten benutzen.

(4) Desinfizieren Sie das Gerät nach Gebrauch, um keine Kreuzinfektion zu verursachen.

Das Gerät bestimmt seine Genauigkeit, sie ist nicht benutzerzugänglich. Wenn Zweifel am Messergebnis bestehen, benutzen Sie andere Methoden zum Überprüfen oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter oder an den Hersteller.

Hinweise:

- Das Gerät darf nur von einem autorisierten und qualifizierten Techniker unseres Unternehmens gewartet werden.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht in Gebrauch ist, reinigen, desinfizieren und lagern Sie es, an einem trockenen Ort ohne ätzendes Gas.

# 8 Symbolbe Deutung

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
| %$SpO_2$ | $SpO_2$ Wert (Einheit:%) |
| PR bpm | Pulsrate (Einheit: bpm) |
|  | Volle Aufladung |
|  | Ohne Ladung |
|  | Audio Aufforderung ausgeschaltet |
|  | Audio Aufforderung eingeschaltet |
|  | Puls Ton ausgeschaltet |
|  | Puls Ton eingeschaltet |
| REC ● | Anzeige Aufzeichnung |

| | |
|---|---|
|  | BF Typ angewandtes Teil |
|  | WEEE (2002/96/EC) |
|  | USB Datenverbindung |
|  | Dieses Gerät erfüllt die medizinische Geräte Richtlinie 93/42/EEC vom 14. Juni 1993, eine Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. |
|  | Atmosphärische Druckbegrenzung |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Feuchtigkeitsbegrenzung |
|  | Nicht wiederverwenden |

# 9 Problemlösung

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|---|
| SpO2 oder Pulsrate wird abnormal angezeigt. | 1.Finger nicht richtig eingesteckt.<br>2.Der SpO2 Wert des Patienten ausserhalb des Messbereichs.<br>3.Die Tiefe des Fingers reicht nicht aus.<br>4.Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich. | 1.Nochmals mit dem Finger richtig eingesetzt versuchen.<br>2.Wiederholen, wenn das Produkt normal ist, gehen Sie zum Krankenhaus für Diagnose.<br>3.Nochmal den Finger richtig setzen.<br>4.Bitte Ruhe bewahren. |
| Die Anzeige der Wellenform der Nasenluftströmung ist unstabil. | 1.Verbindungsproblem<br>2.Trage-Problem.<br>3.Patient bewegt sich. | 1.Richtig verbinden.<br>2.Richtig ansetzen.<br>3.Patient muss ruhig sein. |
| Einschalten funktioniert nicht | 1.Fehlende Batterieladung oder kein Strom.<br>2.Gerätestörung. | 1.Jetzt Batterie laden.<br>2.An den Kundendienst wenden. |
| PC kann das SD Karte Disksymbol nicht erkennen | 1.die USB-Verbindung ist verbraucht und gibt eine schlechte Verbindung.<br>2.SD Karte ist beschädigt | 1.Nochmal USB Datenverbindung verbinden.<br>2.An den Kundendienst wenden. |

| | | |
|---|---|---|
| Bei voller Leistung ist die Betriebszeit zu kurz oder die Ladezeit bereits über 10 Stunden und die Batterie ist noch nicht voll. | Die Batterie ist beschädigt. | An den Kundendienst wenden. |

Das Gerät kann durch den Betrieb oder andere Probleme nicht seinen Zweck erfüllen und die folgenden Fehler beheben, um die Probleme zu lösen.

**Anhang 1**

| Status | Alarmzustand Verzögerung | Alarmsignal Erzeugungsverzögerung |
|---|---|---|
| Niederspannung Alarm | 1 s | 20 ms |
| $SpO_2$ Alarm | 330 ms | 20 ms |
| Pulsrate Alarm | 330 ms | 20 ms |
| Sondenfehler Alarm | 16 ms | 20 ms |

**Anhang 2**

**Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen - Für alle GERÄTE und SYSTEME**

| **Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen -** | | |
|---|---|---|
| Der RS01 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des RS01 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | |
| **Emission Test** | **Erfüllung** | **Elektromagnetische Umgebung - Anleitung** |
| RF Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Der RS01 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und er wird |

| | | |
|---|---|---|
| | | wahrscheinlich keine Interferenz in der Nähe von elektronischen Geräten verursachen. |
| RF Emission CISPR 11 | Klasse B | Der RS01 eignet sich für den Einsatz in allen Gebäuden außer Wohngebäuden und jenen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind. |

**Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Für alle GERÄTE und SYSTEME**

| **Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit** | | | |
|---|---|---|---|
| Der RS01 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des RS01 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | | |
| **Störfestigkeit Test** | **IEC 60601 Prüfpegel** | **Übereinstimmungspegel** | **Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien** |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit Kunststoff bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 30 % betragen. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die Netzqualität sollte die eines typischen Umfelds für Gewerbe oder Krankenhauses sein. |
| HINWEIS | | | |

**Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Für AUSRÜSTUNG und SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind**

| **Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit** | | | |
|---|---|---|---|
| Der RS01 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des RS01 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | | |
| **Störfestigkeit Test** | **IEC 60601 Prüfpegel** | **Übereinstim-mungspegel** | **Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien** |
| Geleitete HF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Gestrahlte HF | 3 $V_{rms}$<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 $V_{rms}$<br><br>3 V/m | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des RS01, einschließlich Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt.<br>**Empfohlener Abstand**<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2.5 GHz | | $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>Wenn P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortüberwachung [a] bestimmt werden, sollten kleiner als die Übereinstimmungsstufen in jedem Frequenzbereich [b] sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:<br> |

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

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk / Schnurlostelefone) und Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht exakt vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsumfrage in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der der RS01 verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte der RS01 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn anormale Leistungen beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. Neuorientierung oder Verlagerung des RS01.

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

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsausrüstungen und GERÄTE- oder SYSTEME-Für AUSRÜSTUNG oder SYSTEM, die nicht lebenserhaltend sind**

| **Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem RS01** | | | |
|---|---|---|---|
| Der RS01 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer des RS01 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem RS01, wie nachstehend angegeben, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes eingehalten wird. | | | |
| **Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)** | **Abstand je nach Frequenz des Senders (m)** | | |
| | **150 kHz bis 80 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | **80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | **800 MHz bis 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.69 | 3.69 | 7.38 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 100 | 11.67 | 11.67 | 23.33 |

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller.

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

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.