

**Distributor:**

DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Str.3

68309 Mannheim Germany

CE 0123



[www.drivedevilbiss-int.com](http://www.drivedevilbiss-int.com)

# Fingerspitzen- Pulsoximeter



## Bedienungsanleitung

**drive**

**DeVilbiss**  
HEALTHCARE



HbO-Smart

# Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

## Erklärung

Wir besitzen alle Urheberrechte an diesem Handbuch, einschließlich veröffentlichter und unveröffentlichter Dokumente und wir klassifizieren dieses Handbuch als vertrauliches Dokument. Dieses Handbuch kann vom Benutzer nur als Referenz für die Bedienung und das Verständnis von Produkt oder Wartung verwendet werden. Die Verwendung des Handbuchs für Werbezwecke oder sonstiges Zwecke ist unzulässig.

Um Verstöße zu verhindern, behalten wir uns das Recht vor, Rechte und Interessen nach den Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes mit rechtlichen Mitteln zu verteidigen.

Mit Ausnahme der schriftlichen Genehmigung durch uns darf kein Partner die Informationen des Handbuchs kopieren, verwenden oder an Dritte weitergeben. Wir haften nicht für illegale Ereignisse oder Probleme von Dritten.

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden als korrekt bestätigt. Wir haften nicht für Unfälle oder lebensbedrohliche Ereignisse, die direkt oder indirekt durch unsachgemäßen Gebrauch oder Betrieb des Geräts verursacht werden. Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen unterliegen dem gesetzlichen Schutz.

Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne Vorankündigung geändert werden.

## Inhalt

1. Produktübersicht .....	01
1.1 Design .....	01
1.2 Name und Modell .....	01
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	01
3. Messprinzipien .....	02
4. Warnhinweise.....	02
4.1 Sicherheitshinweise .....	02
4.2 Ursachen von Fehlmessungen.....	03
5. Symbole .....	04
6. Batterien einsetzen.....	06
7. Bedienungshinweise .....	06
8. Einstellungen .....	08
9. Trageschleife anbringen.....	09
10. Zubehör .....	09
11. Wartung, Lagerung und Transport.....	10
12. Technische Daten.....	12
13. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	13
14. Registrierung.....	19

## 1. Produktübersicht

Vielen Dank, dass Sie sich für das HbO-SMART Finger - Pulsoximeter entschieden haben, das zur Messung der Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), der Pulsfrequenz (PR) und des Perfusionsindex (PI) von Patienten verwendet wird. Der Perfusionsindex (PI) bezieht sich auf die Stärke des Pulses des Patienten am Ort der Messung. PI wird als Prozentsatz (%) gemessen und der optimale Wert ist 20 %, was auf einen sehr starken Puls hinweist. Das Produkt beinhaltet sowohl visuelle als auch akustische Warnmeldungen für hohe/niedrige Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Die Beschichtung des HbO-SMART besteht aus Silikagel. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Gebrauch aufmerksam durch.

### 1.1 Design



### 1.2 Name und Modell

Name: Fingerspitzen-Pulsoximeter

Modell:HbO-SMART

## 2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Finger - Pulseoximeter ist zur Verwendung in Heimen und Krankenhäusern für die nicht-invasive Messung von Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und Perfusionsindex bestimmt. Das Gerät ist für Erwachsene und Kinder geeignet.

## 3. Messprinzipien

Die Messprinzipien des Pulsoximeters basieren auf dem Lambert-Beer-Gesetz. Die Spektralabsorptionseigenschaften unterscheiden sich von reduziertem Hämoglobin (RHb) und Oxyhämoglobin (HbO<sub>2</sub>) in Rotlicht- und Nahinfrarotlichtzonen. Das Pulsoximeter berechnet SpO<sub>2</sub>, PR und PI aus der Lichtintensitätsabsorptionsdifferenz, indem es das Verhältnis von absorbiertem roten und infraroten Licht mit jedem Puls misst.

## 4. Warnhinweise

### 4.1 Sicherheitshinweise

1. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Bedienungsanleitung aufmerksam durch.
2. Das Produkt kann nicht für kontinuierliche Messungen verwendet werden.
3. Elektrochirurgische Geräte und Defibrillatoren beeinträchtigen die Verwendung dieses Geräts.
4. Das Produkt darf nicht in Kombination mit MRT- oder CT-Geräten verwendet werden.
5. Drücken, quetschen und üben Sie während der Verwendung keinen übermäßigen Druck auf das Silikonpad aus.
6. Das Produkt darf nicht in einer brennbaren oder explosiven Umgebung verwendet werden.
7. Das Produkt spielt eine unterstützende Rolle bei der Patientenanalyse. Die endgültige Diagnose muss auf der Grundlage klinischer Manifestationen und Symptome gestellt werden.
8. Bei längerem Gebrauch muss die Prüfstelle regelmäßig gewechselt werden und die Hautintegrität und die Durchblutung des Patienten müssen alle 2 Stunden überprüft werden, um entsprechende Anpassungen vorzunehmen.
9. Autoklavieren, Vinyloxid-Desinfektionsmittel oder Eintauchen des Sensors in flüssiges Desinfektionsmittel führt zu Schäden am Gerät und zu fehlerhaften Messwerten.
10. Das in dieser Anleitung beschriebene Gerät sowie das Zubehör und die Batterien müssen den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.





11. Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von elektronischen Medizinprodukten oder -systemen nach IEC60601-1-2. Funkgeräte oder andere elektromagnetische Störungen können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
12. Tragbare Funkgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
13. Das Gerät darf nicht in der Nähe anderer Funkgeräte verwendet oder auf anderen Geräten gestapelt werden.
14. Die Verwendung des Geräts wird beim Transport von Patienten, z.B. in Krankenwagen oder anderen Fahrzeugen, nicht empfohlen.
15. Demontieren und reparieren Sie dieses Gerät nicht ohne vorherige Genehmigung.
16. Das Material, mit dem Patienten in Kontakt kommen, ist ein medizinisches Silikagel-Pad, das ISO 10993 entspricht.
17. Die Temperatur darf 40 °C bei Kontakt mit dem Patienten nicht überschreiten. Die empfohlene maximale Anwendungszeit sollte 2 Stunden nicht überschreiten.
18. Das Gerät ist nicht für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 20 kg, Schwangere und stillende Mütter bestimmt.
19. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung von Batterien die örtlichen behördlichen Vorschriften. Entsorgen Sie Batterien niemals durch Verbrennen!
20. Dieses Gerät hat einen akustischen Alarm.
21. Das Gerät ist für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bereit, wenn die Umgebungstemperatur 40 °C nicht übersteigt. Die Zeit, die benötigt wird, um die Umgebungstemperatur von der minimalen/maximalen Lagertemperatur zu erreichen, beträgt 15 ± 5 Minuten.

#### 4.2 Ursachen von Fehlmessungen

1. Dysfunktion wichtiger Indikatoren für Hämoglobin (z.B. kohlenstoffhaltiges Hämochrom oder Methämoglobin).
2. Übermäßiges intravasculäres Färbemittel (z.B. Indocyaningrün oder Methylblau).
3. Einwirkung von Umgebungslicht, ggf. Schutzgehäuse am Sensor anbringen.
4. Übermäßige Patientenbewegungen können fälschlicherweise als Puls signale identifiziert werden und die Messungen des Geräts beeinflussen.
5. Venöses rhythmisches Schlagen.
6. Platzierung des Sensors und der Blutdruckmanschette an derselben Arterie oder demselben Blutgefäß.

7. Zu niedriger Blutdruck, systolischer Blutdruck, schwere Anämie oder Unterkühlung.
8. Herzstillstand oder Schock.
9. Übermäßig glatte Nägel oder falsche Nägel.
10. Schwacher Puls oder schwache Durchblutung.
11. Niedriges Hämoglobin.
12. Zu lange Nägel oder Nagellack und andere Kosmetika auf den Nägeln.
13. Die Wellenform des Blutsauerstoffs ist nicht normiert. Wenn das Signal zu schwach ist, nimmt die Wellenformamplitude ab. Eine zu geringe Wellenformamplitude kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

## 5. Symbole

Symbole	Beschreibung
	Typ BF Anwendungsteil
%SpO <sub>2</sub>	Pulssauerstoffsättigung
PI%	Perfusionsindex
PR	Pulsfrequenz
	Anzeige der Batteriekapazität
	Vorsicht
	Ausrichtung der Batterien
CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Bedienungsanleitung

Symbole	Description
IP22	Schutzklasse
<b>SN</b>	Seriennummer
	Herstellerdaten
	Herstellungsdatum
<b>EC REP</b>	Europäischer Bevollmächtigter
	Bitte beachten Sie bei der Entsorgung dieses Geräts die örtlichen behördlichen Vorschriften
	Lagertemperatur
	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Luftdruck bei Lagerung
	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein Alarm für SpO2)
	Balkendiagramm Pulsstärke

## 6. Batterien einsetzen

1. Öffnen Sie das Batteriefach in Pfeilrichtung, wie in Abb. 4 dargestellt.
2. Setzen Sie 2 × AAA-Batterien ein und achten Sie auf die korrekte Polarität, wie in Abb. 4 dargestellt.
3. Schließen Sie das Batteriefach wieder.



Hinweis: 

Bei falscher Installation der Batterien besteht die Gefahr einer Beschädigung des Geräts. Bei längerer Nichtbenutzung sollten Sie die Batterien immer entfernen.

## 7. Bedienungshinweise

1. Setzen Sie die Batterien gemäß Kapitel 6 "Batterien einsetzen" ein.
2. Öffnen Sie das Oximeter wie in Abb. 5 dargestellt.
3. Führen Sie den Finger wie in Abb. 6 dargestellt, vollständig ein.
4. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Oximeter einzuschalten.
5. Achten Sie während der Messung auf eine minimale Bewegung von Finger und Körper.
6. Lesen Sie die Messung im Display aus.
7. Das LOX100 verfügt über 4 verschiedene Bildschirmoptionen. Sobald die Bildschirmmessung stabil ist, kann durch Drücken der Taste die Bildschirmdarstellung geändert werden, wie in Abb. 7 dargestellt.

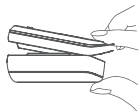


Abbildung 5

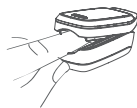


Abbildung 6



1



2



3



4

Abbildung 7

8. Nachdem der Finger des Patienten aus dem Gerät entfernt wurde, erscheint auf dem Bildschirm "Finger out" (Finger heraus) (Abb. 8). Nach 8 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch aus.

9. Wenn die Batteriekapazität niedrig ist, zeigt der Bildschirm ein entsprechendes Symbol an (Abbildung 9). Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus.

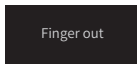


Abbildung 8



Abbildung 9

## 8. Einstellungen

Menü	Einstellbereich	Standardeinstellung
SpO2 Limit Niedrig	85 % - 99 %	90 %
PR Limit Niedrig	30 bpm - 100 bpm	50 bpm
PR Limit Hoch	100 bpm - 200 bpm	120 bpm
Lautstärke	Lautstärkepegel 1 - 5 und Aus können gewählt werden	
Verlassen	Taste zum Verlassen gedrückt halten	

Während einer Nicht-Messbedingung "Finger out" (Finger heraus) kann der Benutzer durch Gedrückt halten der Taste die Menüeinstellungen wie folgt eingeben.



Abbildung 10



Abbildung 11

In den Menüeinstellungen, wie in Abb. 10 dargestellt, drücken Sie die Taste, um die Menüpunkte zu durchlaufen. Halten Sie die Taste gedrückt, um die Parameter anzupassen.

Um die Menüeinstellungen zu verlassen, wählen Sie "Exit" und halten Sie die Taste gedrückt.

Das Gerät beendet die Menüeinstellungen automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine weitere Aktivität stattfindet.

Wenn die SpO2- oder PR-Werte während der Messung ihre Einstellgrenzwerte überschreiten, gibt das Gerät regelmäßig einen Signalton aus und der Zahlenwert blinkt, um den Benutzer zu warnen.

Halten Sie die Taste gedrückt, um den Alarm für ca. 100 Sekunden zu deaktivieren, bevor er erneut ausgelöst wird.

## 9. Trageschleife anbringen

1. Führen Sie das dünnere Ende der Trageschleife durch die Öffnung im Gerät, wie in Abb. 12 dargestellt.
2. Führen Sie dann das dickere Ende der Trageschleife durch die dünnere Schlaufe und ziehen Sie die Schlaufe fest, wie in Abb. 13 dargestellt.



Abbildung 12



Abbildung 13

### Warnung!

1. Bewahren Sie das Gerät aufgrund von Kleinteilen immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
2. Lassen Sie das Gerät an seiner Trageschleife niemals in Reichweite von Kleinkindern.

## 10. Zubehör

Nr.	Bezeichnung	Einheit	Menge
1	Handschleife	Stück	1
2	AAA-Batterien	Stück	2
3	Bedienungsanleitung	Stück	1

## 11. Wartung, Lagerung und Transport

Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt 5 Jahre, wenn es täglich für Zeiträume von 10 Minuten pro Messung für 10 Messungen verwendet wird. Um diese Lebensdauer zu erreichen, bitten wir Sie, die folgenden Punkte zu beachten:

1. Ersetzen Sie die Batterien sofort, wenn das Symbol für schwache Batterien angezeigt wird.
  2. Wischen Sie die Oberflächen des Geräts vor und nach Gebrauch ab.
  3. Entfernen Sie die Batterien für längere Zeiträume, in denen Sie das Gerät nicht verwenden.
  4. Die erwartete Lebensdauer beträgt 5 Jahre.
  5. Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert, sodass keine Benutzerkalibrierung erforderlich ist.
  6. Ein verpacktes Gerät sollte in einer sauberen und gut belüfteten Umgebung mit einer Umgebungstemperatur von  $-20\text{ °C}$  bis  $+55\text{ °C}$  und einer relativen Luftfeuchtigkeit  $\leq 93\%$  und ohne korrosive Gase, starke mechanische Vibrationen oder elektromagnetische Felder gelagert werden.
  7. Für den Transport müssen die Geräte gemäß den Symbolen auf der Außenverpackung korrekt beladen und vor Stößen, starken Vibrationen und extremen Witterungsbedingungen während des Transports geschützt werden.
  8. Das Gerät ist stets trocken zu halten, da hohe Luftfeuchtigkeit die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt und zu Schäden führen kann.
  9. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu demontieren, zu reparieren oder zu warten.
  10. Um das Gerät und die Batterien zu recyceln oder zu entsorgen, beachten Sie bitte die örtlichen behördlichen Vorschriften.
- Wenn sich Staub oder Schmutz auf der Oberfläche des Oximeters befindet, wischen Sie das Gerät mit 70 %-igem Alkohol ab. Tauchen Sie ein Tuch oder ein Alkoholpad vor dem Abwischen in etwas Alkohol. Vermeiden Sie Tropfen oder Alkoholfluss im Gerät. Trocknen Sie das Gerät nach dem Abwischen an der Luft. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.
- Das Gerät benötigt keine planmäßige Wartung oder Kalibrierung, außer den Batteriewechsel.
  - Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich sofort an Ihren örtlichen Kundendienst, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:



1. Auf dem Bildschirm erscheint ein ungewöhnliches Alphabet oder eine ungewöhnliche Zahl.
2. Das Gerät kann trotz Batteriewechsel nicht eingeschaltet werden.
3. Das Gerät kann aufgrund von Quetschungen, loser Feder, Ausfall der Taste usw. keine Messungen durchführen.
  - Die klinische Prüfung ist eine gängige Methode zur Bestimmung der Genauigkeit der Sauerstoffsättigung. Die mit dem Gerät gemessene arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins sollte mit dem Ergebnis von einer mit einem CO-Oximeter analysierten arteriellen Blutprobe verglichen werden.
  - Der Name des verwendeten Simulators ist Index2 FLUKE Simulator, Versionsnummer: 3.0.0.
  - Der Simulator wird nur für die Prüfung der Konsistenz verwendet; die Messgenauigkeit der Geräte wird durch klinische Vergleiche geprüft.

	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
Einschaltfehler	Schwache oder leere Batterien, falsche Batterieinstallation, Geräteausfall.	Ersetzen Sie die Batterien, setzen Sie die Batterien korrekt ein oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.
Ungewöhnliche Anzeige von SpO <sub>2</sub> oder PR	Flache Platzierung des Fingers, hartes Umgebungslicht, schwache Durchblutung oder zu wenig Oxyhämoglobin für eine korrekte Messung.	Setzen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut; vermeiden Sie den Einsatz bei starkem Umgebungslicht; gehen Sie für eine genaue Diagnose ins Krankenhaus.
Instabile Anzeige von SpO <sub>2</sub> oder PR	Flache Platzierung des Fingers, Finger oder Patient bewegt.	Setzen Sie Ihren Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut; vermeiden Sie Bewegungen.

## 12. Technische Daten

Display	OLED	
Sauerstoffsättigung	Messbereich	70 % - 99 %
	Genauigkeit	80 % - 99 % $\pm$ 2 % 70 % - 79 % $\pm$ 3 % Keine Anforderungen für unter 70%
	Auflösung	1 %
Pulsfrequenz	Messbereich	30 bpm - 240 bpm
	Genauigkeit	30 bpm - 240 bpm, $\pm$ 2 bpm oder $\pm$ 2 % (der jeweils größere Wert)
	Auflösung	1 bpm
Messbereich Perfusionindex	0,3 % - 20 %	
LED-Sonde Wellenlänge	ROT 660 $\pm$ 3 nm IR 905 $\pm$ 10 nm	
Bestrahlungsleistung	ROT 2 mW IR 2 mW	
Batterien	2 AAA-Batterien	
Leistungsaufnahme	< 30 mA	
Lebensdauer Batterien	Kontinuierliche Nutzung für 25 Stunden mit 2 $\times$ 1,5 Volt AAA-Alkalibatterien	
Betriebstemperatur	5 °C bis +40 °C	
Lagertemperatur	-20 °C bis +55 °C	
Relative Luftfeuchtigkeit	$\leq$ 80 %: Keine Kondensation im Betrieb	
	$\leq$ 93 %: Keine Kondensation bei Lagerung	
Luftdruck (Betrieb)	86 kPa - 106 kPa	
Luftdruck (Lagerung)	70 kPa - 106 kPa	
Reaktionszeit	< 20 s	
Anstoßschutz Kategorie	Interne Stromversorgung	
Anstoßschutz Messung	Typ BF	

Wasserfestigkeit Messung		IP22
Gewicht (Netto)		Ca. 60 g (einschließlich Batterien)
Abmessungen		69 mm (L) x 35 mm (B) x 29 mm (H)
Betriebsmodus		Nicht kontinuierlicher Betrieb
Datenmittelung	SpO2	Mittelwert aus aufeinanderfolgenden fünf erfassten Pulsen, wobei eine exponentielle Glättung erfolgte.
	Pulsfrequenz	Durchschnittlich innerhalb von 8 Sekunden.
Aktualisierungszeit	SpO2	Aktualisierung pro Sekunde, die Aktualisierungsdauer beträgt weniger als 20 Sekunden.
	Pulsfrequenz	Aktualisierung pro Sekunde, die Aktualisierungsdauer beträgt weniger als 12 Sekunden.

### 13. Elektromagnetische Verträglichkeit



- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden muss, ist darauf zu achten, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung ordnungsgemäß funktioniert.
- Mit Ausnahme der Kabel dieses Produkts, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den angegebenen zu einer erhöhten Emission oder verminderten Störfestigkeit dieses Produkts führen.
- Da tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen können, vermeiden Sie bitte starke elektromagnetische Störungen während des Gebrauchs, wie z.B. Mobiltelefone, Mikrowellenherde usw.
- Der Benutzer muss das Gerät gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und verwenden, die in der Tabelle angegeben sind.

(1)


Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in folgender elektromagnetischer Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Abstrahlung	Gruppe 1	Dieses Produkt verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Infolgedessen sind die HF-Emissionen gering und die Wahrscheinlichkeit einer Störung von nahegelegenen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Abstrahlung	Klasse B	Dieses Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnhäuser angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen	Entfällt	
Spannungsschwankung / Flimmeremissionen	Entfällt	

(2)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in folgender elektromagnetischer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen; wenn der Boden mit Kunststoffen belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Elektrischer schneller transienter Impuls	± 2 kV für das Netzkabel ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen	Entfällt	Entfällt
Überspannung	± 1 kV Differentialmodus-Spannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Entfällt	Entfällt
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in der Netzeingangsleitung.	< 5 % UT für 0,5 Zyklen (> 95 % Einbrüche bei UT) 40 % UT für 5 Zyklen (60 % Einbrüche bei UT) 70 % UT für 25 Zyklen (30 % Einbrüche bei UT) < 5 % UT für 5 Sekunden (> 95 % Einbrüche bei UT)	Entfällt	Entfällt
Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	Das Netzfrequenzmagnetfeld muss die horizontalen Eigenschaften des Netzfrequenzmagnetfeldes an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Hinweis: UT bezieht sich auf die Wechselspannung vor dem Anlegen der Prüfspannung.			

(3)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in folgender elektromagnetischer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Leitfähigkeit	3 V (effektiver Wert) 150 kHz - 80 MHz	Entfällt	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen, einschließlich Kabeln, des Produkts in einem Abstand verwendet werden, der kürzer als der empfohlene Isolationsabstand ist. Dieser Abstand muss mit der Formel berechnet werden, die der Senderfrequenz entspricht.
HF-Abstrahlung	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Isolationsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
Wobei: P - Die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die vom Hersteller des Senders bereitgestellt wird; d - Empfohlener Isolationsabstand in Metern (m). Die Feldstärke eines festen HF-Senders wird durch eine Untersuchung der elektromagnetischen Positionen c bestimmt, die in jedem Frequenzbereich niedriger sein sollte als der Konformitätsgrad. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:			
			

Hinweis 1: Die Formel für das höhere Frequenzband wird bei der Frequenz von 80 MHz und 800 MHz verwendet.

Hinweis 2: Die Richtlinie gilt möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und dem menschlichen Körper beeinflusst.

a. Die Feldstärke eines festen Senders, wie z.B. Basisstationen für drahtlose (zellulare/drahtlose) Telefone und terrestrische Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Radio- und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht genau bestimmt werden. Die Untersuchung elektromagnetischer Standorte sollte in Betracht gezogen werden, um die elektromagnetische Umgebung von festen HF-Sendern zu beurteilen. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der sich das Produkt befindet, höher ist als die oben genannte HF-Konformitätsstufe, sollte das Produkt beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktionieren kann. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder die Positionierung des Produkts.

b. Die Feldstärke muss über den Frequenzbereich von 150 KHz - 80 MHz unter 3 V/m liegen.

(4)

Empfohlene Isolationsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und diesem Produkt

Dieses Produkt ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen die Härte der Hochfrequenzstrahlung kontrolliert wird. Abhängig von der maximalen Nennleistung der Kommunikationsvorrichtung kann der Käufer oder Benutzer dieses Produkts elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen Funkkommunikationseinrichtung (Sender) und diesem Produkt einhält:

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders/W	Empfohlene Isolationsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und diesem Produkt		
	150 KHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2,5 GHz $d = \sqrt{P}$
0,01	Entfällt	0,12	0,23
0,1	Entfällt	0,38	0,73
1	Entfällt	1,2	2,3
10	Entfällt	3,8	7,3
100	Entfällt	12	23

Für die in der obigen Tabelle nicht aufgeführte maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders kann der empfohlene Isolationsabstand  $d$  in Metern nach der Formel in der entsprechenden Senderfrequenzspalte bestimmt werden, wobei  $P$  die vom Hersteller angegebene maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

## 14. Registrierung

### **Distributor:**

DeVilbiss Healthcare GmbH  
Kamenzer Str.3  
68309 Mannheim  
Germany

### **Manufacturer:**

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd  
Tel.: 400-830-9392  
Kundendienst E-Mail: [info@lepu-medical.com](mailto:info@lepu-medical.com)  
Website: [www.lepucare.com](http://www.lepucare.com)

EC	REP
----	-----

Firmenname: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Anschrift: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande  
Tel.: +31-515 573399  
Fax: +31-515 760020

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, Verbreitung und Nachdruck dieser Bedienungsanleitung ohne unsere Zustimmung ist untersagt.