



Schlaf-Screener AP-20 Benutzerhandbuch



Anweisungen für den Benutzer

Sehr geehrter Kunde,

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

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

Version des Handbuchs: Ver 1.4

Ausgabedatum: 31. Juli 2023

Alle Rechte vorbehalten.

3502-2640001

Hinweise:

- Die in diesem Handbuch enthaltenen Inhalte können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Ankündigung geändert werden.
- Die von **Creative** zur Verfügung gestellten Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen korrekt und zuverlässig.
Creative übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Verwendung dieser Informationen oder für etwaige Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter, die sich aus der Verwendung dieser Informationen ergeben können.

Hinweise zum sicheren Betrieb

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

- 🔧 Erforderlich Service muss durchgeführt werden nur von qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Der Benutzer darf dieses Gerät nicht selbst warten.
- 🔧 Der Sleep Screener darf nicht verwendet werden mit den Geräten und Zubehör verwendet werden, das nicht im Benutzerhandbuch angegeben ist.

Vorsichtshinweise

- 🔧 Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Schlafscreeninggerät NICHT in Umgebungen mit entflammbar Gasen, wie z. B. einige entzündliche Anästhetika.
- 🔧 Verwenden Sie das Schlafscreening-Gerät **NICHT**, während sich der Patient einer MRT- oder CT-Untersuchung unterzieht.
Scannen. Dieses Gerät ist NICHT MRI-kompatibel.

Warnungen

- 🔧 Unbehagen oder Schmerzen können auftreten, wenn der Sensor dieses Geräts

kontinuierlich an der gleichen Stelle lange Zeit an derselben Stelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation.

- 🔊 Die falsche Anwendung einer SpO₂-Sonde mit übermäßigem Druck über längere Zeit über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.
- 🔊 Wenn die SpO₂-Sonde fest auf den Finger aufgesetzt wird, führt dies zu einem venösen Puls und beeinträchtigt die Blutzirkulation und führt zu interstitiellen Ödemen, Hypoxie und ungenauen Messungen.
- 🔊 Alle verwendeten Teile wurden auf Biokompatibilität getestet,
Bei einigen besonders allergischen Patienten kann es dennoch zu Anaphylaxie kommen. Wenden Sie das Gerät nicht bei Patienten an, die unter Anaphylaxie leiden.
- 🔊 Für die einzelnen Patienten sollte eine mehr vorsichtige Inspektion bei der Platzierung e r f o l g e n .

Der Sensor darf nicht auf Ödemen und Ödemen und empfindlichem Gewebe platziert werden.

- 🔊 Bei der Entsorgung von des abgelaufenen Geräts oder seines Zubehörs sollten die örtlichen Gesetze beachtet werden.
Gerätes oder seines Zubehörs beachtet werden.
- 🔊 Betreiben Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung, in der starke elektromagnetische Interferenzen vorhanden sind, wie z. B. Radiogramme, Fernsehen, Radiophone usw.
- 🔊 Achten Sie auf das Kabel der SpO2-Sonde und die Mund-Nasen-Kanüle zu achten, um eine Strangulierung des Patienten zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- 🔊 Halten Sie das Gerät fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- 🔊 Wenn die Siebmaschine nass wird, stellen Sie den Betrieb ein und nehmen Sie ihn

und nehmen Sie sie erst wieder in Betrieb, wenn sie trocken ist und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft wurde. Wenn das Gerät aus einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung gebracht wird, nehmen Sie es bitte nicht sofort in Betrieb. Warten Sie mindestens 15 Minuten, bis das Gerät die Umgebungstemperatur erreicht hat.

- 🔥 Betätigen Sie die Taste auf der Vorderseite **NICHT** mit scharfen Materialien oder spitzen Gegenständen.
- 🔥 Verwenden Sie **KEINE** Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion für Screener und Sonden zu desinfizieren. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- 🔥 Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Geräts ist nicht für Therapiezwecke vorgesehen.
- 🔥 Die Gerät ist IP22 mit Schutz gegen schädliche feste Fremdkörper und das Eindringen von Flüssigkeit.

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

- ☹ Achten Sie bitte auf die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht), usw.

Konformitätserklärung

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

IEC 60601-1:2020, IEC60601-1-2:2014, IEC60601-1-11:2010,

ISO 80601-2-61:2017 und den Bestimmungen der Richtlinie des Rates MDD93/42/EEC entspricht.

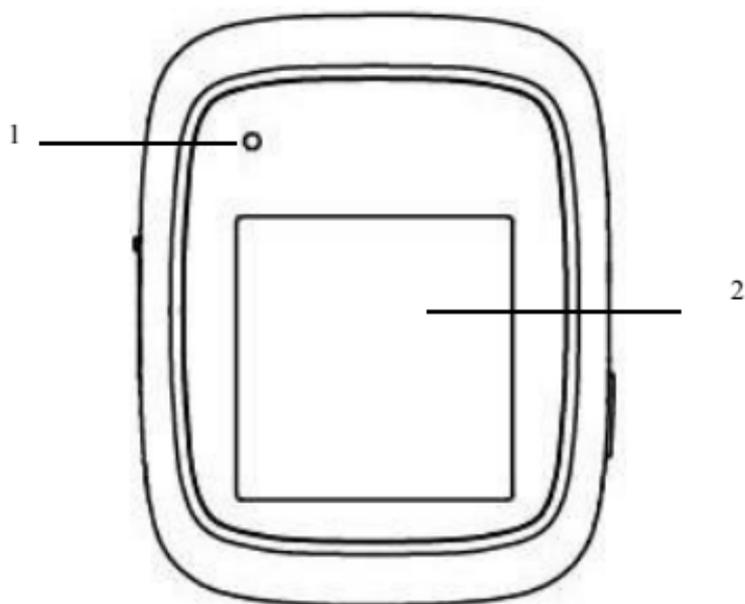
Inhaltsübersicht

1	Überblick	1
1.1	Erscheinungsbild	1
1.2	Produktname und Modell	3
1.3	Aufbau	3
1.4	Merkmale	3
1.5	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
1.6	Arbeitsumgebung	5
2	Vorbereitung	5
2.1	Stromzufuhr	5
2.2	Anschluss	6
3	Messung durchführen	9
3.1	SpO ₂ -Messung	9
3.2	Oral-nasale Luftstromüberwachung	14
3.3	Einstellungsmenü	17
3.4	Erkennung von Körperbewegungen	21
3.5	Zusätzliche Informationen	22
4	Technische Spezifikation	23
5	Klassifizierung	26

6	Packungsliste.....	27
7	Reparatur und Wartung	28
7.1	Wartung.....	28
7.2	Reinigung und Desinfektion.....	29
7.3	Lagerung und Transport	30
8	Fehlersuche.....	31
	Anhang.....	32
	Allgemeines Wissen zur SpO2	
	Messung.....	32
	B Kenntnisse zur oral-nasalen Luftstrom- und	
	Schnarcherkennung	37
	C Montage und Demontage des Armbands.....	38
	D Legende der Symbole.....	41
	E EMC-Konformität.....	43

1 Übersicht

1.1 Erscheinungsbild



1. Anzeige des Arbeitsstatus.

2. LCD-Anzeigebildschirm: Anzeige des Messergebnisses, Wellenform.

Hinweis: Zwei Arten des Aussehens für optional, beziehen Sie sich bitte auf das Gerät, das Sie gekauft haben.

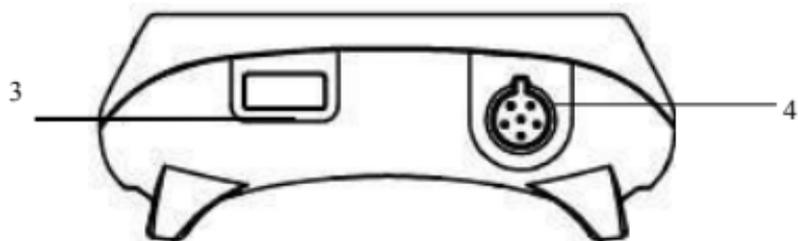
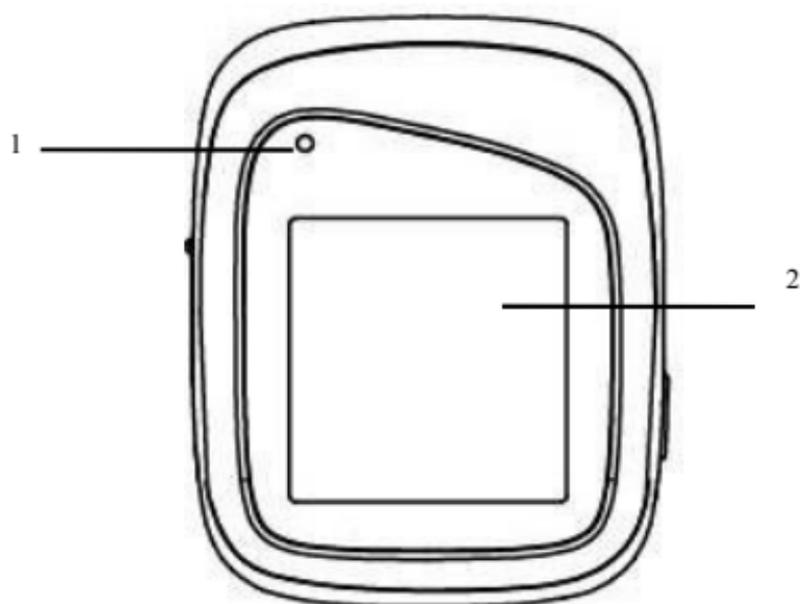


Abbildung 2 Rechte Seitenansicht

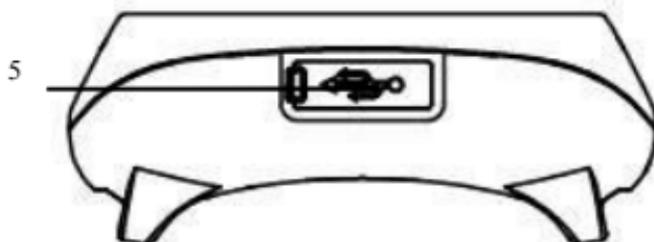


Abbildung 3 Linke Seitenansicht

3. Ein-/Ausschalttaste: Ein- und Ausschalten des Geräts durch

langes Drücken.

4. Anschluss für SpO2-Sonde.

5.  Datenschnittstelle: Zum Laden, Hochladen von Daten und Anschließen des Luftstrommessmoduls Modul.

1.2 Produktname und Modell

Name: Schlaf-Screener Modell:
AP-20

1.3 Aufbau

Es besteht aus der Haupteinheit, der SpO2-Sonde, dem Luftstrommodul, dem Beschleunigungssensor, der oral-nasalen Kanüle, der Datenschnittstelle sowie dem Bluetooth-Modul (optional).

1.4 Merkmale

- ◇ Es ist ein intelligentes, tragbares Schlafmessgerät, leicht, klein und einfach zu tragen;
- ◇ 1,44-Zoll-Farb-LCD zur Anzeige von Parametern, Plethysmogramm, oralem/nasalem Luftstrom und

Schnarchwellenform;

- ◇ Funktion zur Aufzeichnung und Analyse der Körperaktivität ist verfügbar;
- ◇ Einstellungsmenü ist verfügbar;
- ◇ Alarm bei Überschreitung der Grenzwerte durch Vibration des Geräts. Die Grenzwertüberschreitungen können über die mitgelieferte PC-Software eingestellt werden.
- ◇ Bequemes Messen und Aufzeichnen von s_{pO_2} , Pulsfrequenz, Atemfrequenz, oralem/nasalem Luftstrom
Atemfrequenz, oralen/nasalen Atemfluss und Schnarchgeräusche im Schlaf;
- ◇ Bis zu 24 Stunden Datenspeicherung.
- ◇ Die Daten können zur Überprüfung und Analyse auf den PC hochgeladen werden.

1.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieser Sleep Screener ist für die Messung und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung (s_{pO_2}), der Pulsfrequenz (PR), der Atemfrequenz (RR), des oralen/nasalen Luftstroms, des Schnarchens usw. vorgesehen. Es ist geeignet für

Langzeitüberwachung von s_{pO_2} , PR, RR, oralem/nasalem Luftstrom und Schnarchen von Erwachsenen oder Kindern während des Schlafs in Krankenhäusern, Kliniken oder zu Hause. Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung vorgesehen.

1.6 Arbeitsumgebung

Betriebstemperatur: 0~40°C Betriebsfeuchtigkeit:

10%~90% (nicht kondensierend) Atmosphärischer Druck:
70kPa~106kPa

2 Vorbereitung

2.1 Stromversorgung

- Interne Stromversorgung: eingebaute Lithium-Batterie
3.7V/500mAh.
- Externe Stromversorgung zum Aufladen über USB-Kabel: Die Stromquelle über das USB-Kabel sollte eine Leistung von 5V DC/1.2A liefern.

2.2 Anschluss

Abbildung 2.1 zeigt die Verbindung zwischen der SpO₂-Sonde, der Mund-Nasen-Kanüle, dem Air-Flow-Modul und dem Schlafscreeener.

Hinweis: Zwei Arten von SpO₂-Sonden sind optional erhältlich

(L-Typ mit Umhüllung und Fingergummi), bitte beziehen Sie sich auf die Sonde, die Sie gewählt haben.

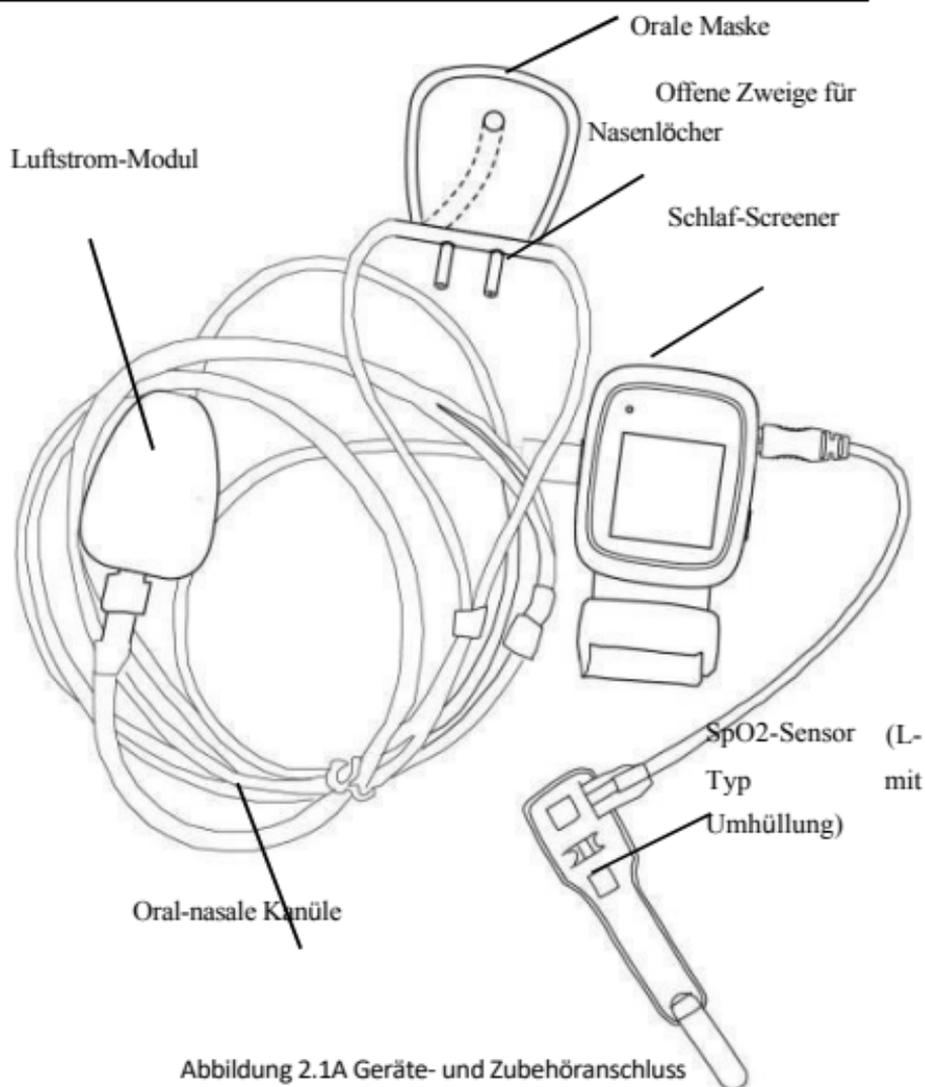
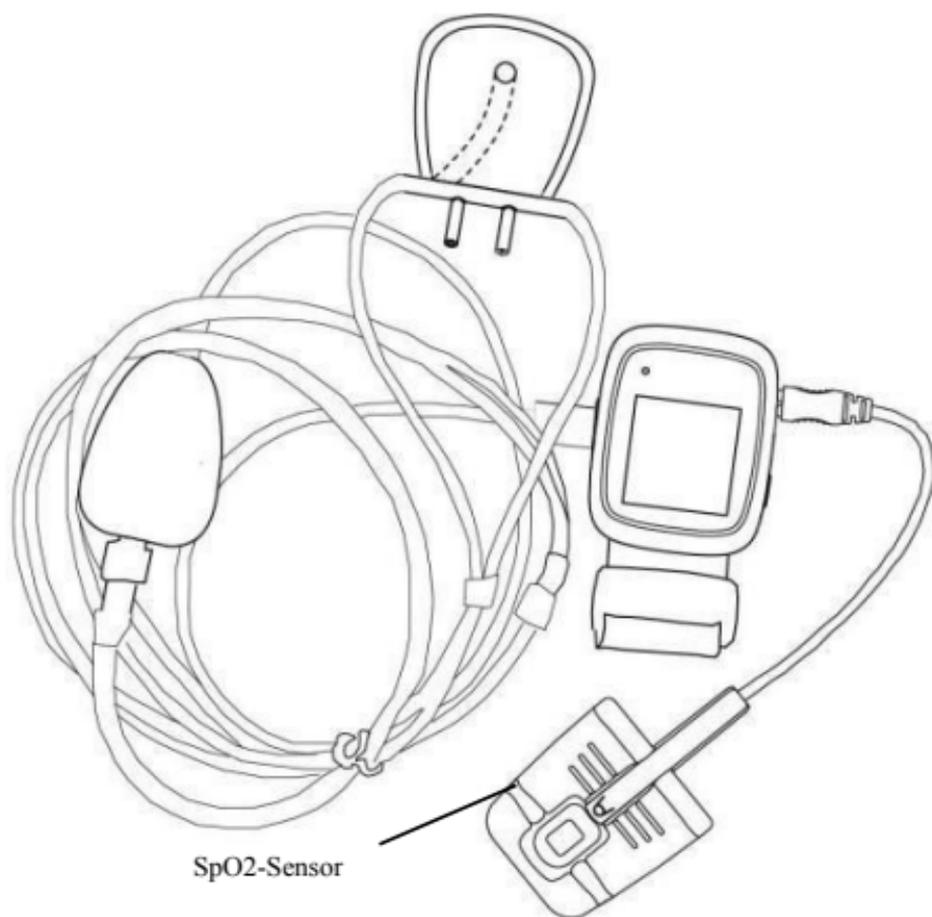


Abbildung 2.1A Geräte- und Zubehöranschluss

-----L-Typ SpO2-Sensor mit Umhüllung



SpO₂-Sensor

(Fingergummi)

Abbildung 2.1B Anschluss von Gerät und Zubehör

-----Fingergummi-SpO₂-Sensor

3 Messung durchführen

3.1 SpO₂Messung

1. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste lange, um das G e r ä t einzuschalten.
2. Schließen Sie die SpO₂-Sonde an den Anschluss " " an der Seite des Geräts an. Das rote Blinken der Sonde zeigt eine erfolgreiche Verbindung an. (Hinweis: Achten Sie beim Trennen des Steckers darauf, dass Sie den Kopf des S t e c k e r s festhalten und ziehen).

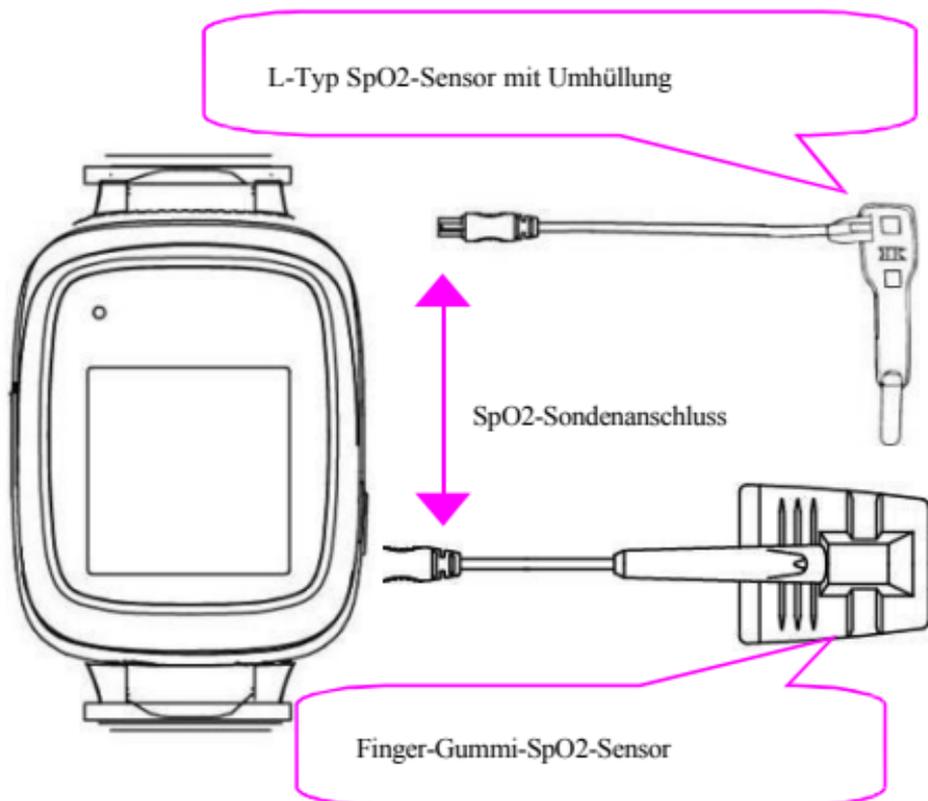


Abbildung 3.1 SpO₂-Sondenanschluss

3. Tragen Sie den Screener an Ihrer linken Hand.
4. □ Für den L-Typ SpO₂-Sensor mit Umhüllung: Wickeln Sie ihn um den Finger (bevorzugt den Zeigefinger) mit (der Lichtsender sollte auf den Lichtempfänger gerichtet sein), siehe Abbildung A zur 3.2 A zur Veranschaulichung der Platzierung.

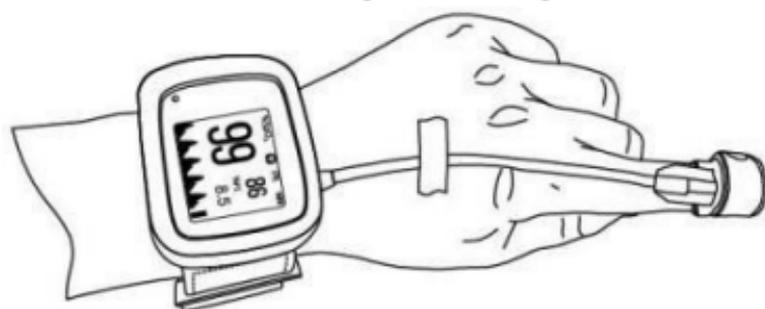


Abbildung 3.2A Darstellung der Platzierung

--- Für L-Typ SpO₂-Sensor mit Schutzhülle

- Für Finger-Gummi-SpO₂-Sensor: Führen Sie den Finger (bevorzugt den Zeigefinger, der Nagel sollte nicht zu lang sein) in die Sonde ein, bis der Fingernagel nicht zu lang sein. Führen Sie den Finger (vorzugsweise Zeigefinger) in die Sonde ein, bis die Fingernagelspitze auf dem Anschlag am Ende der Sonde aufliegt (Abbildung 3.2B). Stellen Sie den Finger so ein, dass er gleichmäßig auf der mittleren Basis des Sensors aufliegt (achten Sie auf die richtige Position des Fingers).

Hinweis: Wenn der Zeigefinger nicht richtig positioniert werden kann oder nicht verfügbar ist, kann ein anderer Finger verwendet werden. Zeichen der Fingerspitze



Abbildung 3.2B Darstellung der Platzierung

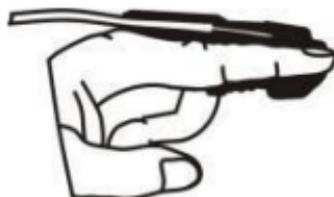
--- Für Finger-Gummi-SpO2-Sensor

Die richtige Platzierung der Sonde ist wie in Abbildung 3.3A dargestellt.



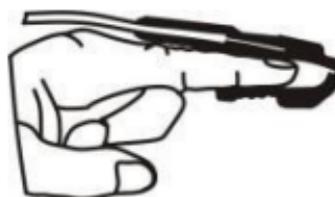
Abbildung 3.3A

Die falsche Platzierung der Sonde ist wie in Abbildung 3.3B/3.3C dargestellt.



✗

Abbildung 3.3B



✗

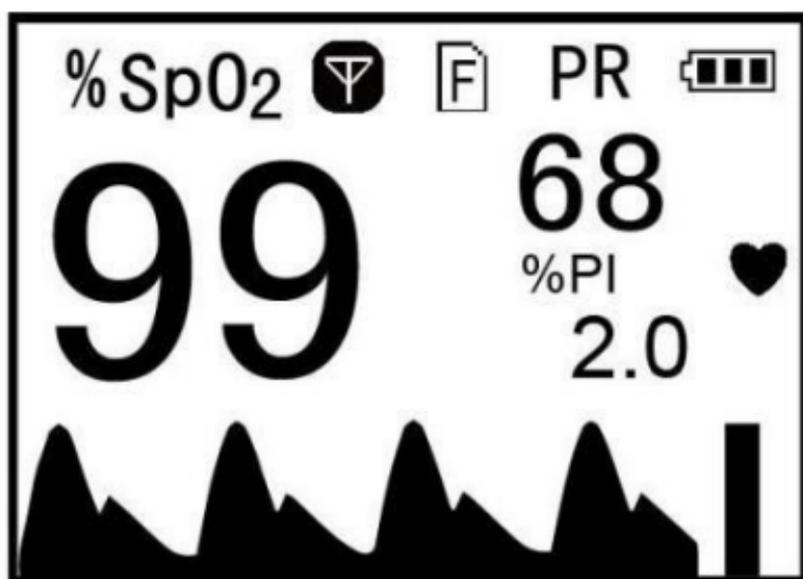
Abbildung 3.3C Nicht tief genug

5. Der Screener startet die Messung automatisch nach 2 Sekunden und zeichnet dann die Messdaten automatisch auf. Der Bildschirm wird wie in Abbildung 3.4 dargestellt angezeigt. Der Benutzer kann die Werte ablesen und die Kurvenform auf dem Bildschirm betrachten.

Abbildung 3.4 Anzeige des SpO2-Messbildschirms

Beschreibung des Bildschirms:

- ◇ "%SpO2": SpO2-Bezeichnung; "99": aktueller SpO2-Wert.
- ◇ "PR": Pulsfrequenz-Etikett; "68" : aktueller PR-Wert.



- ◇ "%PI": Bezeichnung des Perfusionsindex; "2.0": aktueller PI-Wert.
- ◇ "♥": Pulsschlag-Symbol.
- ◇ "": Balkengrafik der Pulsstärke.
- ◇ Die angezeigte Wellenform ist ein Plethysmogramm.
- ◇ "": Symbol für die Batteriespannung.
- ◇ "": -Symbol. Wenn die drahtlose Verbindung (Bluetooth-Kommunikation) erfolgreich hergestellt wurde, wird das Symbol auf dem Bildschirm angezeigt.
Wenn das Symbol blinkt, bedeutet dies einen Verbindungsfehler.
Wenn kein WLAN-Symbol angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Gerät nicht mit der WLAN-Funktion konfiguriert ist.
- ◇ "": : Symbol für vollen Speicher. Wenn während der Messung der Speicher voll ist, erscheint das Symbol "" auf dem Bildschirm; wenn der Speicher nicht gespeichert werden kann (z.B. wenn das Gerät unerwartet ausgeschaltet wird), dann wird das Symbol "" auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der Speicher voll ist, wird empfohlen, dass der Benutzer die gespeicherten Daten aus dem Gerät exportiert

dann die Daten löschen, und das Gerät kann weiterhin Daten speichern.

3.2 Oral-nasale Luftstromüberwachung

1. Verbinden Sie die oral-nasale Kanüle mit einem Ende des Luftstrommoduls und stecken Sie das Kabel des Luftstrommoduls in den Anschluss " " an der Seite des Geräts an.

2. Wenn das Gerät "FL" und "SN" anzeigt, bedeutet dies, dass das Air-Flow-Modul erfolgreich mit dem Gerät verbunden ist.
3. Führen Sie dann die offenen Enden der Kanüle in die Nasenlöcher ein und legen Sie die Mundmaske über den Mund (siehe Abbildung 3.5).
4. Der oral-nasale Luftstrom und die Wellenform des Schnarchens ändern sich je nach Atemzug des Patienten.
5. Der Bildschirm zur Überwachung des oral-nasalen Luftstroms sieht wie in Abbildung 3.6 dargestellt aus.

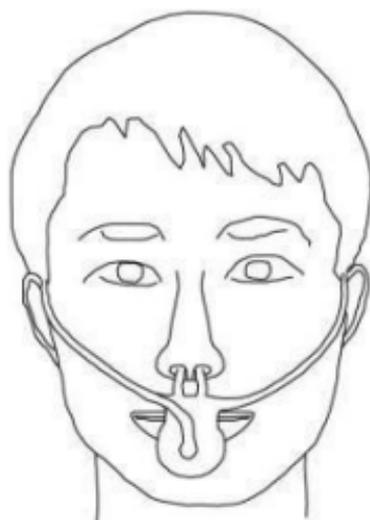


Abbildung 3.5

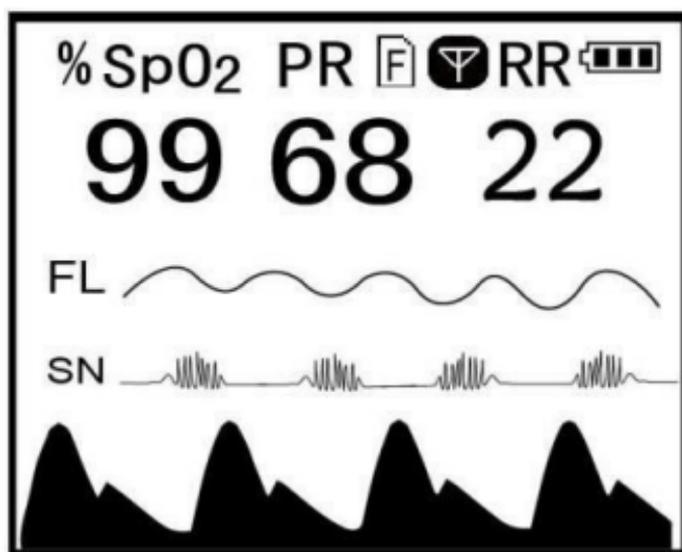


Abbildung 3.6 Bildschirm zur Überwachung des oral-nasalen Luftstroms

Beschreibung des Bildschirms:

- ◇ RR : Atemfrequenz-Symbol; "22": aktuelle Atmungsrate.

- ◇ FL: Wellenform des oral-nasalen Luftstroms.

- ◇ SN: Schnarch-Wellenform.

Tastenbedienung:

Langer Tastendruck: Drücken und halten Sie die Taste länger als 1 Sekunde.

Kurzer Druck: Drücken Sie die Taste für weniger als 1 Sekunde

Beschreibung für die Betriebsanzeige:

- 1) Die Betriebsanzeige ist während des Ladevorgangs immer eingeschaltet.
- 2) Wenn der Bildschirm eingeschaltet ist, ist die Anzeige aus.
- 3) Drücken Sie während der Messung kurz die Ein-/Ausschalttaste, dann wechselt das Gerät in den Energiesparmodus (die Hintergrundbeleuchtung ist ausgeschaltet), und die Betriebsanzeige leuchtet weiter.

Wenn Sie die Ein-/Ausschalttaste erneut kurz drücken, wird die Stromanzeige ausgeschaltet und der Bildschirm des Geräts ist eingeschaltet.

Aktivieren Sie das Gerät im Standby-Modus:

- 1). Drücken Sie kurz die Ein-/Ausschalttaste " ".
- 2). Setzen Sie das Luftstrommodul in den Screener ein.

3.3 Einstellungsmenü

Drücken Sie zweimal kurz die Ein-/Ausschalttaste "  ", um das Einstellungsmenü aufzurufen, wie in Abbildung 3.7 dargestellt.

Exit setting

Date	2018/01/03
Time	05:09:50
SpO2 alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50

Alert	off
Power saving	on
Delete Record?	
Default?	

Abbildung 3.7

- ◇ Datum: Einstellung des aktuellen Datums;
- ◇ Uhrzeit: Einstellen der aktuellen Uhrzeit;
- ◇ SpO2 alm Lo: Einstellung des unteren SpO2-Grenzwertes; Einstellbereich: 85%~100%, Standardeinstellung: 85%;
- ◇ PR alm Lo: Einstellung des unteren Grenzwertes der Pulsfrequenz; Einstellbereich: 25bpm~99bpm, Standardeinstellung: 50bpm;
- ◇ PR alm Hi: Einstellung des oberen Grenzwertes der Pulsfrequenz; Einstellbereich: 100bpm~250bpm, Standardeinstellung : 120bpm;
- ◇ Alert: Aktivieren/Deaktivieren der Funktion zur Anzeige von Grenzwertüberschreitungen durch Vibration des Screeners, werkseitig Werkseinstellung ist "aus".
- ◇ Energiesparmodus: Schalten Sie den Energiesparmodus ein/aus, die Werkseinstellung ist "ein".
- ◇ Datensatz löschen: Wählen Sie "Datensatz löschen" und drücken Sie lange auf die Taste " [REDACTED] ", um den Löschvorgang zu bestätigen. Bestätigungsbildschirm. Wählen Sie dann "Ja" mit

" [] "Taste (kurzes Drücken) und langes Drücken der Taste " [] ",
um den Löschvorgang auszuführen.

Aktion auszuführen.

- ◇ Standard: Wählen Sie "Standard" und drücken Sie lange []
um den Bildschirm für die Standardeinstellungen aufzurufen. Wählen
Sie dann "Ja" mit der Taste " [] " (kurz drücken) und drücken Sie
lange die Taste " [] ", um die Werkseinstellung aller Elemente
wiederherzustellen.

Menü-Einstellvorgang:

Drücken Sie kurz die Taste " [] ", um den Cursor auf das einzustellende
Element zu setzen, und drücken Sie lange die Taste " [] ", um das
Einstellungselement zu aktivieren, und drücken Sie dann kurz die Taste, um
den Einstellungsparameter zu ändern; drücken Sie dann lange die Taste "
 [] ", um die Änderung zu bestätigen und das Einstellungselement zu
verlassen. Zuletzt bewegen Sie den Einstellpunkt auf "Einstellung beenden",
um das Einstellungs Menü zu verlassen.

3.4 Erkennung von Körperbewegungen

Wenn S i e den Screener tragen und eine Messung durchführen und Ihr Handgelenk drehen, erscheint auf dem Bildschirm die Zeitanzeige, wie in Abbildung 3.8 dargestellt.

Abbildung 3.8



- ◇ "14:52:48": die aktuelle Zeit.
- ◇ "00:23:45": die bisherige Messdauer.
- ◇ "V1.0.7.5": die Softwareversion.
- ◇ "UID 00125": eindeutige ID für das Gerät.

3.5 Zusätzliche Informationen

- Wenn während der Messung der Speicher voll ist, erscheint das Symbol  "F" auf dem Bildschirm, und das Gerät speichert die folgenden Messdaten nicht mehr.
- Wenn  auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass die Batterieleistung nicht ausreicht, bitte laden Sie die Batterie auf. Wenn Sie das Gerät weiter benutzen, schaltet es sich nach einer Weile aus.
- Führen Sie keine Messungen durch, während das Gerät aufgeladen wird.
- Vermeiden Sie während der Messung so weit wie möglich das Schütteln der Finger.
- Wickeln Sie den nassen Finger nicht ein und halten Sie ihn nicht direkt in den Sensor.
- Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände das Licht des Geräts blockieren.
- Die Verwendung von Nagellack oder anderem Make-up auf dem Nagel kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Wenn die ersten Messwerte ein schlechtes Plethysmogramm zeigen (unregelmäßig oder nicht glatt), dann sind die Messwerte wahrscheinlich nicht korrekt, die stabileren Werte werden erwartet, wenn Sie eine **W e i l e** warten.

4 Technische Spezifikation

A. Anzeigemodus: 1,44 Zoll LED-Farbdisplay

B. SpO₂-Messung

Transducer: Dual-Wellenlänge LED LED-Wellenlänge:

Rotes Licht: 660nm, infrarotes Licht: 905nm Maximale optische

Ausgangsleistung: weniger als 2mW maximaler Durchschnitt

Messbereich: 0~100% Anzeigebereich:

0~100%

Messgenauigkeit: Arms-Wert (definiert in ISO 80601-2-61) ist nicht größer als 3% für s_{pO_2} Bereich von 70% bis 100%.

Datenaktualisierung: <10s

C. Puls Rate Messung Messbereich:

30bpm~250bpm Messgenauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$

(je nachdem, welcher Wert höher ist) Auflösung: 1bpm

- D. Perfusionsindex Anzeigebereich:
0.2%~20%
- E. Voreingestellte Alarmpgrenzen
SpO2 Alarmpgrenze niedrig: 85% pR
Alarmpgrenze hoch: 120bpm PR
Alarmpgrenze niedrig: 50bpm
- F. Oral-nasale Luftstrommessung (mit Luftstrommodul)
Messprinzip: Orale/nasale Luftstromdruck-Messmethode.
Parameter:
1) Wellenform des oralen/nasalen Luftstroms: Abtastrate von 100 Hz, Datenspeicherrate von 25 Hz
2) Schnarchwellenform: Abtastrate von 1000 Hz, Datenspeicherrate von 25 Hz
3) Atmungsrate:
Bereich: 6-60rpm
Genauigkeit: ± 2 rpm oder $\pm 5\%$, was größer ist
- G. Stromversorgung:
Eingebaute Lithium-Batterie: 3.70V/500mAh

Betriebsstrom: $\leq 90\text{mA}$

Kontinuierliche Betriebszeit (Display ist ausgeschaltet und misst nur SpO_2):
etwa 13 Stunden

H. Betriebsumgebung Betriebstemperatur: $5\sim 40^\circ\text{C}$

Betriebsfeuchtigkeit:

$15\%\sim 93\%$ (nicht kondensierend) Atmosphärischer Druck:

$70\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$

I. Leistung unter niedrigen Perfusionsbedingungen

Die Genauigkeit der SpO_2 - und PR-Messung entspricht immer noch der oben beschriebenen Spezifikation, wenn die Modulationsamplitude nur $0,6\%$ beträgt.

J. Widerstandsfähigkeit gegen Störungen durch Umgebungslicht:

Die Genauigkeit der SpO_2 - und PR-Messung entspricht immer noch der oben beschriebenen Spezifikation, wenn das Gerät mit einem SpO_2 -Simulator (Fluke Biomedical Index 2-Serie) getestet wird, während die emulierende Interferenz von Sonnenlicht und $50\text{Hz}/60\text{Hz}$ -Leuchtstoffröhrenlicht eingestellt wird.

- K. Alarm bei Grenzwertüberschreitung durch sichtbare Anzeige: Wenn der gemessene SpO_2 , PR, RR den voreingestellten Alarmgrenzwert überschreitet, sollte ein sichtbarer Alarm verfügbar sein.
- L. Abmessungen: T 56mm× B 44mm× H 16mm Nettogewicht: ca. 45g
- M. Bluetooth-Funktion Frequenzband:
2,4GHz Arbeitsprofil: BLE V4.0

5 Klassifizierung:

Die Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Intern gespeistes Gerät.

Die Schutzart gegen elektrischen Schlag: Angewandtes Teil Typ BF.

Die Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IP22.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

6 Packungsliste

1. SpO₂-Sonde.....Eine
(L-Typ mit Umhüllung oder Fingergummi)
2. Luftstrom-ModulEin
3. Oral-nasale KanüleEine
4. Handgelenkband.....Ein
5. AC-NetzadapterEin
6. DatenkabelEin (Optionales)

Hinweis: Das Zubehör kann sich ändern, bitte beachten Sie die Angaben in Ihrem Paket.

7 Reparatur und Wartung

7.1 Wartung

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

- Bitte laden Sie das Gerät auf, wenn die Batterie Spannungsanzeige aufleuchtet.
- Bitte reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch. Wischen Sie das Gerät mit einem alkoholhaltigen Tuch ab und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder wischen Sie es trocken.
- Die empfohlene Lagerumgebung für des Geräts:
Umgebungstemperatur: -20°C $\sim 60^{\circ}\text{C}$, relative Luftfeuchtigkeit 10%~95%, atmosphärischer Druck: 50kPa~107.4kPa.
- Das Oximeter wird vor dem Verkauf im Werk kalibriert, eine Kalibrierung ist nicht erforderlich während seines Lebenszyklus. Wenn es jedoch notwendig ist, die Genauigkeit routinemäßig zu überprüfen, kann der

Benutzer die Überprüfung mit Hilfe eines SpO₂-Simulators durchführen oder sie kann von einer Prüfstelle vor Ort durchgeführt werden.



Das Gerät kann nicht mit Hochdruck-/Hochtemperatursterilisation behandelt werden.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

7.2 Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einer weichen Gaze durch Befeuchten mit einer Lösung wie 75%igem Isopropylalkohol; wenn eine schwache Desinfektion erforderlich ist, eine 1:10 Bleichlösung verwenden. Anschließend die Oberfläche mit einem feuchten Tuch reinigen und mit e i n e m Lappen abtrocknen.
- Reinigen Sie das Armband mit Seifenlauge. Bitte nehmen Sie das Armband zunächst vom Oximeter ab.
(siehe Anhang für eine detaillierte Demontagemethode)

Achtung! Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Dampf oder Ethylenoxid.

Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn er beschädigt ist.

7.3 Lagerung und Transport

Wenn das Gerät längere Z e i t nicht benutzt wird, wischen Sie es ab und bewahren Sie es in der Verpackung a n einem trockenen, gut belüfteten Ort auf, der frei von Staub und korrosiven Gasen ist.

Lagerungsumgebung:

Umgebungstemperatur: -20~60°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10%~95% (nicht kondensierend) Atmosphärischer

Druck: 50kPa~107.4kPa **Transport:**

Das Gerät sollte auf dem Landweg (Fahrzeug oder Bahn) oder per Flugzeug gemäß den vertraglichen Bestimmungen transportiert werden.

Lassen Sie es nicht gewaltsam fallen oder stoßen.

8 Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
<p>Der <small>SpO2</small> und Puls Rate Anzeige instabil</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht weit genug innen platziert. 2. Der Finger ist nicht richtig gewickelt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie den Finger ein richtig ein und versuchen Sie es erneut. 2. Wickeln Sie den Finger richtig und machen den Sender fokussieren auf Empfänger
<p>Das Gerät lässt sich nicht einschalten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niedrige Batteriespannung 2. Das Gerät hat eine Fehlfunktion. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte aufladen. 2. Bitte wenden Sie sich an das örtliche Service-Center.
<p>Fragmentarischer <small>SpO2</small> Wellenform</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ihr Finger ist außerhalb der richtigen in der Sonde vorhanden ist. 2. Der Blutfluss im dem Finger blockiert. 3. Extreme Bewegung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie Ihren Finger ein richtig positioniert. 2. Stellen Sie sicher, dass es einen Kein Gegenstand darf den Blutfluss blockieren. 3. Extrem Bewegung kann zu ungültige Messung Ergebnis führen.

Anhang

A Allgemeine Wissen für SpO₂-Messung

1 Bedeutung von SpO₂

SpO₂ ist die prozentuale Sättigung von Sauerstoff im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut; sie ist definiert durch den prozentualen Anteil von Oxyhämoglobin (HbO₂) am Gesamthämoglobin des arteriellen Blutes. SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der die Atmungsfunktion widerspiegelt; er wird nach der folgenden Methode berechnet:

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

HbO₂ sind die Oxyhämoglobine (oxygeniertes Hämoglobin), Hb sind die Hämoglobine, die Sauerstoff abgeben.

2 Prinzip der Messung

Nach dem Lambert-Beer'schen Gesetz ist die Lichtabsorption einer bestimmten Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration. Wenn das Licht mit

Wenn Licht mit einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Lichtintensität nach Absorption, Reflexion und Abschwächung im Gewebe die Struktur des Gewebes widerspiegeln, durch das das Licht fällt. Da sauerstoffhaltiges Hämoglobin (HbO_2) und deoxygeniertes Hämoglobin (Hb) unterschiedliche Absorptionscharakteristika im Spektralbereich von rotem bis infrarotem Licht (600nm~1000nm Wellenlänge) aufweisen, kann anhand dieser Eigenschaften der SpO_2 bestimmt werden. Der von diesem Oximeter gemessene SpO_2 -Wert ist die funktionelle Sauerstoffsättigung - ein Prozentsatz des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Im Gegensatz dazu geben Hämoximeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an - einen Prozentsatz des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich des dysfunktionalen Hämoglobins wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Klinische Anwendung von Pulsoximetern: SpO_2 ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der die Atmungs- und Beatmungsfunktion widerspiegelt, so dass die SpO_2 -Messung in der Klinik immer beliebter wird, z. B. bei der Überwachung von Patienten mit

schweren Atemwegserkrankungen, Patienten unter Narkose während der Operation, Früh- und Neugeborene. Der SpO₂-Status kann durch die Messung rechtzeitig bestimmt und der Hypoxämie-Patient früher erkannt werden, wodurch ein durch Hypoxie verursachter Unfalltod wirksam verhindert oder reduziert werden kann.

3 Faktoren, die die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen (Störungsursache)

- ◇ Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.

- ◇ Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstoffröhren
Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht.

- ◇ Gefäßfärbemittel oder extern verwendete Färbemittel wie Nagellack oder Hautfarbe
Pflege

- ◇ Übermäßige Bewegung des Patienten

- ◇ Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder

intravaskuläre Leitung

- ◇ Exposition der Kammer mit Sauerstoff unter hohem Druck
- ◇ Arterielle Okklusion proximal zum Sensor
- ◇ Blutgefäßkontraktion aufgrund von Hyperkinesien der peripheren Gefäße oder sinkender Körpertemperatur

4 Faktoren, die einen niedrigen SpO₂-Messwert verursachen (pathologischer Grund)

- ◇ Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller Mangel an HbO_2
- ◇ Pigmentierung oder abnormer Oxyhämoglobinwert
- ◇ Abnormale Oxyhämoglobin-Variation
- ◇ Methämoglobin-Krankheit
- ◇ Sulfohämoglobinämie oder arterielle Okklusion in der Nähe des Sensors
- ◇ Offensichtliche Venenpulsationen
- ◇ Periphere arterielle Pulsation wird schwach
- ◇ Periphere Blutzufuhr ist nicht ausreichend

B Kenntnisse zur Erkennung von oral-nasalem Luftstrom und Schnarchen

Das Prinzip der Messung des oral-nasalen Luftstroms und des Schnarchens besteht darin, mit Hilfe des Luftstromdrucksensors im Messmodul die Druckschwankungen des Luftstroms zu erfassen, der über die Kanüle aus dem Mund/Nase des Patienten kommt. Der orale/nasale Luftstrom ist einer der wichtigsten Indikatoren zur Identifizierung von Apnoe, der für Personen, die an Schlafapnoe und plötzlichen Atemaussetzern leiden, von Bedeutung ist.

Schnarchen ist eine der wichtigsten klinischen Erscheinungen des Schlafapnoesyndroms. Schweres Schnarchen kann einen Sauerstoffmangel im Großhirn verursachen und zu einer Hypoxämie führen. Folglich kann es zu Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt (MI)

und Stenokardie. Im Ernstfall kann ein nächtlicher Atemstillstand von mehr als 120 Sekunden zu e i n e m plötzlichen Tod am frühen Morgen führen.

C Installation und Demontage des Armbands

Einführung:

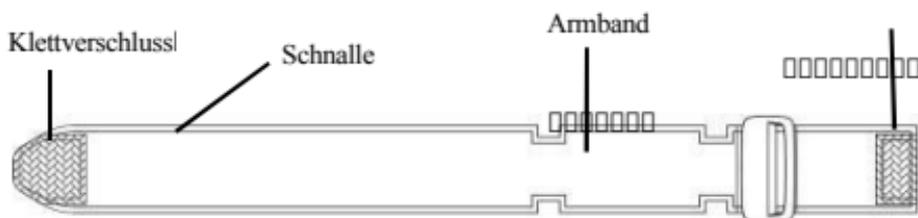


Abb. A

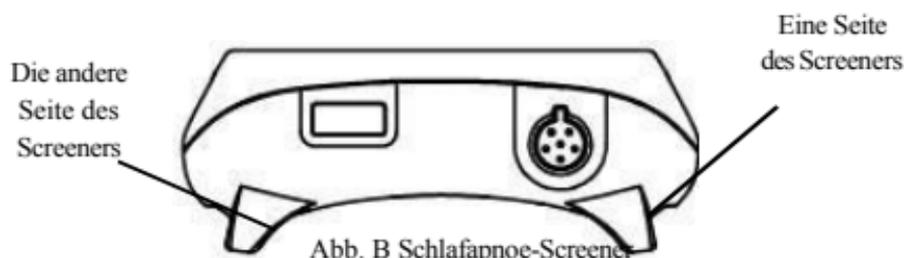


Abb. B Schlafapnoe-Screener

Installationsverfahren:

Schritt 1: Legen Sie das Armband wie in Abb. C gezeigt von einer Seite auf die andere Seite des Screeners.



Abb. C

Schritt 2: Legen Sie den Screener um das Handgelenk, und stecken Sie das Klettverschluss □ an die Innenseite des Armbands, drücken Sie das Armband, damit der Klettverschluss □ fest an der I n n e n s e i t e des Armbands haftet, wie in Abb.D gezeigt.



Abb. D

Schritt 3: Ziehen Sie das Armband aus der Schnalle heraus und klappen Sie es um, wie in Abb. E gezeigt. Drücken Sie dann auf den Klettverschluss ②, damit er an der Außenseite des Armbands fest, wie in Abb. F gezeigt.

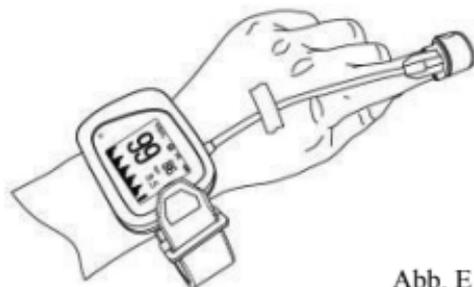
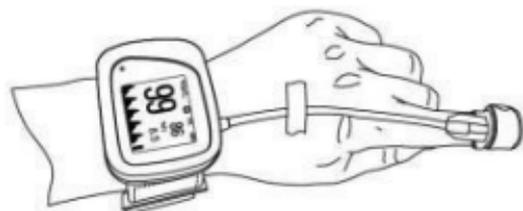


Abb. E



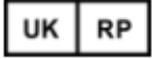
Demontage: Die Demontage des Armbands erfolgt ähnlich wie die Montage, jedoch in umgekehrter Reihenfolge.



Hinweis: Bitte nehmen Sie das Armband vom Armbandhalter ab.

Screening vor der Reinigung des Armbands.

D Schlüssel des Symbols

Symbol		Beschreibung
Symbole auf der des Gehäuses		Mit Anbauteil Typ BF
		Siehe Benutzerhandbuch
		Datenschnittstelle
		Seriennummer
		Kein Alarm
		Nicht willkürlich abwerfen
		Lebensdauer
		Hersteller (einschließlich Adresse)
		Datum der Herstellung
		Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
		UK Verantwortliche Person
		CE-Kennzeichnung
		Nichtionisierende Strahlung

Symbole auf dem Bildschirm	%SpO2	Die Sauerstoffsättigung
	%PI	Perfusionsindex
	PR	Pulsfrequenz
	RR	Atmungsrate
		Pulsschlag
		Drahtlos
		Balkengrafik der Impulsstärke
		Niedrige Batteriespannung
		Speicher voll
		Fehler im Speicher

Hinweis: Das obige Symbol kann auf Ihrem Gerät erscheinen.

E EMC-Konformität

Hinweis:

Warnhinweise:

- Das Gerät entspricht den Anforderungen der Normen IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 und ISO 80601-2-61 für elektromagnetische Verträglichkeit.
- Der Benutzer muss die in der Zufallsdatei enthaltenen EMV-Informationen installieren und verwenden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Vermeiden Sie starke elektromagnetische Störungen bei der Verwendung, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.
- Die Hinweise und die Erklärung des Herstellers sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten stehen oder mit diesen gestapelt werden. Wenn das Gerät in der Nähe von anderen Geräten **a u f g e s t e l l t** oder gestapelt werden muss, sollte es beobachtet und überprüft werden, ob es in seiner Konfiguration normal funktionieren kann.
- Zusätzlich zu den Kabeln, die vom Gerätehersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit führen.

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Der Sleep Screener ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Sleep Screeners sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitfaden
Geleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der Sleep Screener verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe. Geräte verursachen.
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11		Der Sleep Screener

Oberwellen Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalt Einrichtungen und die direktes Netz das versorgt Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Spannung Schwankungen/Flicker Emissionen IEC61000-3-3	Entspricht	

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung -
Elektromagnetische Emission

Das Sleep Screener ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Sleep Screeners sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 1 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umwelt - Anleitung
Elektrostatische Entladung(ES D) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV,± 15	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Böden sind

	kV-Luft		mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens mindestens 30% betragen
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangswechselstrom. Leistung Ports	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Wechselstrom - Eingangsanschlüsse	K.A.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV Leitung(s) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV Leitung(en) gegen Erde	±0,5 kV, 1kV Leitung(s) gegen Leitung(en) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV Leitung(en) gegen Erde	K.A.

Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC61000-4-11	<p><5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen</p> <p><40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen</p> <p><70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen</p> <p><5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s</p>	<p><5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen</p> <p><40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen</p> <p><70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen</p> <p><5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s</p>	<p>in</p> <p>in</p> <p>in</p> <p>in</p> <p>in</p> <p>K.A.</p>
Netzfrequenz (50Hz/60Hz) magnetisches feld	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen

IEC61000-4-8			die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung g Umgebung.
--------------	--	--	---

ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselfspannung vor der der Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das Schlaf-Screening-Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Sleep Screeners sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Immunitätsprüfung	IEC60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung -Leitfaden
		0,15MHz-	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht verwendet werden

Leitfähigkeit ed RF IEC6100 0-46	0,15MHz- 80MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Band, 6 V RMS im ISM	80MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Band, 6 V RMS im ISM	näher an jede Teil der Handgerät Impuls Oximeter, einschließlich Kabel, als die empfehlen ed Trennung Abstand berechnet aus dem Gleichung anwendbar auf die Frequenz der der Senders. Empfohlen ed Abstand abstand $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P/80}$ MHz bis
Strahlen d RF IEC6100 0-43	80 MHz bis 2,7 GHz 3V/m	80 MHz bis 2,7 GHz 3V/m	

			<p>800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 80</p> <p>0MHz bis $\sqrt{\quad}$</p> <p>2,5GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders r und d der empfohlene Abstand in Metern (m). b</p> <p>Feldstärken von festen RF</p>
--	--	--	---

			<p>Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten</p> <p>Symbol gekennzeichnet sind.</p> 
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst, Gegenständen und Menschen.</p>			

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 Sleep Screener verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte Sleep Screener beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des tragbaren Pulsoximeters.

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

Tabelle 4

Frequenzbereich und Pegel: Drahtlose RF Kommunikationsgeräte			
Test Frequenz (MHz)	Modulation	Minimaler Immunitätspegel (V/m)	Immunität Angewandter Pegel (V/m)
385	**Pulsmodulation: 18	27	27
	Hz		

450	<input checked="" type="checkbox"/> *FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus <input type="checkbox"/> **Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Pulsmodulation: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Pulsmodulation: 217 Hz	28	28
2450	**Impulsmodulation: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Pulsmodulation: 217 Hz	9	9
<p>ACHTUNG! Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM auf 1 m reduziert werden. nach IEC 61000-4-3.</p>			

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Frequenzen für die Aufwärtsstrecke enthalten
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation mit 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Tabelle 5

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Gerät

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

Nennwert

Trennungsabstand je nach
Frequenz des Senders M(Meter)

maximale Ausgangsleistung des Senders W(Watt)	150kHz bis 80MHz d=1,2 \sqrt{P}	80MHz bis 800MHz d=1,2 \sqrt{P}	80MHz bis 2,5GHz d=2.3 \sqrt{P}
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	NICHT ZUTREFFEND	0.38	0.73
1	K.A.	1.2	2.3
10	K.A.	3.8	7.3
100	K.A.	12	23

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

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 : Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst,

Gegenständen und Menschen.

Quality Certificate

Name: Sleep Screener

Model: AP-20

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

CE 0123



Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech IndustrialPark, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R. China

Telefon: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

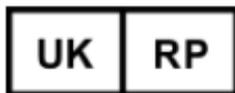
E-Mail: info@creative-sz.com Website: www.creative-sz.com



EC-Vertreter:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Deutschland



Etheria Medical Ltd.

The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate, Swalwell, Newcastle Upon Tyne, Vereinigtes Königreich, NE16 3DA

Tel: +44-191-4889922 Fax: +44-191-4889922
