

SP80B HANDSPIROMETER

Betriebs- und wartungs anweisungen

ACHTUNG: Bediener müssen lesen und verstehen Bitte lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

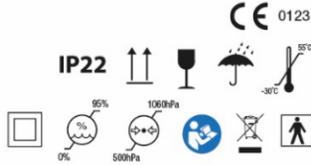
GIMA 33551

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, cms@contecmed.com.cn
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF SP80B

Prolix GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Benutzerhandbuch

Vielen Dank, dass Sie das SPIROMETER gekauft haben.

Bitte lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. Halten Sie sich strikt an die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Bedienungsverfahren. Dieses Handbuch beschreibt detailliert die zu beachtenden Bedienungsschritte, die Verfahren, die zu Fehlfunktionen führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden oder Verletzungen führen. Der Hersteller übernimmt KEINE Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Ergebnissen, die auf die Nachlässigkeit des Benutzers bei der Beachtung der Anweisungen zur Verwendung, Wartung oder Aufbewahrung zurückzuführen sind. Auch die kostenlosen Dienstleistungen und Reparaturen decken solche Fehler nicht ab.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Herstellungsdatum: siehe Etikett.

Der vorgesehene Anwender kann der Patient selbst sein.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann.

Warnung:

Um die Messgenauigkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, das Gerät nicht mehr als acht Mal hintereinander an derselben Testperson zu testen.

Die Testperson sollte während des Tests die gesamte Luft ausatmen, keine Luft austauschen und nicht husten.

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen.

Es schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt.

Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Das Unternehmen liefert den Anwendern qualifizierte Produkte in Übereinstimmung mit dem Unternehmensstandard.

Das Unternehmen bietet vertragsgemäße Dienstleistungen zur Installation, Fehlersuche und technischen Schulung an.

Das Unternehmen repariert die Geräte im Rahmen der Garantiezeit (ein Jahr) und übernimmt die Wartung danach.

Das Unternehmen ist dafür verantwortlich, auf die Anfragen der Nutzer rechtzeitig zu reagieren.

Das Unternehmen behält sich das abschließende Erklärungsrecht zu diesem Benutzerhandbuch vor.

Kapitel 1 Technische Spezifikationen

1.1 Hauptfunktionen

- Die Werte Forcierte Vitalkapazität (FVC), Forciertes Ausatmungsvolumen in einer Sekunde (FEV1), Verhältnis zwischen FEV1 und FVC (FEV1 %), Punkt der maximalen Ausatemgeschwindigkeit (PEF), 25 % Durchfluss der FVC (FEF25), 50 % Durchfluss der FVC (FEF50), 75 % Durchfluss der FVC (FEF75) und mittlere Durchfluss zwischen 25 % und 75 % der FVC (FEF25/75) können gemessen werden. Außerdem kann der Zustand der Testperson durch das Verhältnis zwischen dem gemessenen Wert und dem vorhergesagten Wert angezeigt werden.
- Flow rate-volume chart, volume-time chart display.
- Daten speichern, löschen, hochladen und überprüfen.
- Anzeige des Trenddiagramms.
- Anzeige der Ausatmungsdauer in Echtzeit
- Es können die persönlichen Informationen eingegeben werden (Größe, Alter, Geschlecht, usw.).
- Anzeige des Gesundheitszustands.
- Datenübertragung per Bluetooth und USB.
- Anzeige bei niedriger Lithium
- Wiederaufladbare Lithium-Batterie für die Stromversorgung mit Ladeanzeige.
- Kalibrierungsfunktion.
- Echtzeituhr kann eingestellt und angezeigt werden.
- Automatische Abschaltung, wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt.

1.2 Hauptparameter

Volumenbereich: 0~10l
Bereich der Durchflussmenge: 0 l/s~16 l/s
Volumengenauigkeit: ±3 % oder 0,05 l (je nachdem, was größer ist)
Genauigkeit der Durchflussmenge: ±5 % oder 0,172 l/s (je nachdem, was größer ist)
Höchste Fließbeständigkeit bei 16 l/s: ≤ 0.15KPa*s/L
EMV: Gruppe I Klasse B.
Arbeitsmodus: Dauerbetrieb
Gemäß der MDD 93/42 ist die Klassifizierung dieses Medizinprodukts: II a.
Art des Schutzes gegen Stromschlag: Gerät mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen Stromschlag: Anwendungsteil Typ BF
Schutzgrad des Gehäuses: IP22

Batterie: 3,7 V, 2200 mAh, wiederaufladbare Lithium-Batterie, Anzahl der Entladezyklen: ≥ 300 Mal.

Betriebszeit: rund 24 Stunden

Hinweis: BTPS Bedingungen: normale Körpertemperatur (37 °C), Umgebungsdruck, gesättigt mit Wasserdampf.

1.3 Umgebungsanforderungen

Transport- und Lagerumgebung:

Temperatur: -30 °C~+55 °C
Relative Feuchtigkeit: ≤95%
Luftdruck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung:

Temperatur: 10°~40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%
Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa
Höhe: 0 ~ 1400 m

1.4 Ansicht der Frontplatte

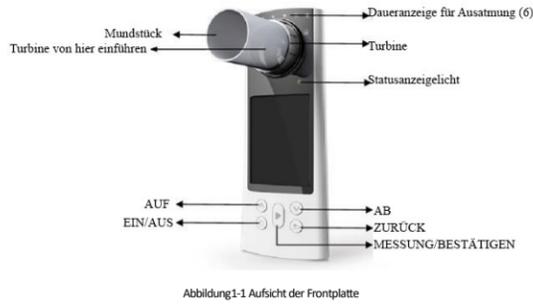


Abbildung 1-1 Aufsicht der Frontplatte

1.5 Überblick

Die forcierte Vitalkapazität ist das Volumen der maximale Ausatmung nach einem vollen Atemzug. Sie ist ein wichtiger Untersuchungsinhalt bei Brust-Lungen-Erkrankungen und der Gesundheit der Atemwege und bildet ein unverzichtbares Testverfahren bei der modernen Lungenuntersuchung. Gleichzeitig ist sie von großer Bedeutung für die Diagnose von Atemwegserkrankungen, die Differentialdiagnose, die Bewertung der Behandlung und die Auswahl der chirurgischen Indikationen. Mit der rasanten Entwicklung der klinischen Atmungsphysiologie werden auch die klinischen Anwendungen der Lungenkapazitätsprüfung immer beliebter.

Das Gerät hat ein kleines Volumen, einen geringen Stromverbrauch, ist bequem zu bedienen und tragbar. Mit seinem hochauflösenden Bildschirm ist das Gerät übersichtlich und modern. Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie vollständig einatmen, die Lippen um das Mundstück schließen und dann so schnell wie möglich die gesamte Luft ausatmen. Auf dem Bildschirm werden die gemessenen Parameter wie die forcierte Vitalkapazität (FVC, Forced Vital Capacity), das forcierte Ausatmungsvolumen in einer Sekunde (FEV1, Forced Expirated Volume in one second) und der Punkt der maximalen Ausatemgeschwindigkeit (PEF, Peak Expiratory Flow) direkt angezeigt. Dieses Gerät hat eine hohe Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.5.1 Anwendungszweck

Das SPIROMETER ist ein tragbares Gerät zur Untersuchung der Lungenfunktion. Das Gerät eignet sich für Krankenhäuser, Kliniken und Haushalte für gewöhnliche Tests (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). Es ist lediglich erforderlich, dass der Benutzer das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung bedient. Es ist keine spezielle Schulung erforderlich, so dass die Bedienung des Geräts so einfach und leicht wie möglich ist.

Anwendungsbereich: Es kann in Krankenhäusern, Kliniken und zu Hause zur Überprüfung der Parameter im Zusammenhang mit der forcierten Vitalkapazität eingesetzt werden.

1.6 Merkmale

- 2,8"-Bildschirm, klare Anzeige, geringer Stromverbrauch.
- Einfache Bedienung, leicht verständlich.
- Kleines Volumen, bequem zu tragen und jederzeit einsetzbar.
- Wiederaufladbare Lithium-Batterie mit großer Kapazität, umweltfreundlich.
- Spezifischer Test für FVC, Orientierungsanalyse.

Kapitel 2 Funktionsprinzip

Atmen Sie tief ein, schließen Sie die Lippen um das Mundstück und stoßen Sie die Luft so kräftig wie möglich aus. Das ausgeatmete Gas wird durch die Turbine in einen rotierenden Luftstrom umgewandelt, der das Blatt zum Rotieren bringt. Die Infrarotsenderöhre und die Empfangsröhre im Inneren des Geräts sind auf das Blatt gerichtet. Wenn sich das Blatt dreht, beurteilt die Empfangsröhre das empfangene Lichtsignal und wandelt es in die verschiedenen Signale um, die mit der Blattrotation zusammenhängen. Über die Verarbeitung durch den Verstärkerkreis wird das erkennbare Signal durch SCM gebildet und über die SCM-Verarbeitung in jeden Messparameter umgewandelt, der auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Kapitel 3 Kontraindikationen, Achtung, Warnung

3.1 Kontraindikation

3.1.1 Absolute Kontraindikationen

- ⚠ Patienten mit MI oder Schock in den letzten 3 Monaten;
- ⚠ Patienten mit schwerer Herzfunktionsstörung oder Angina pectoris in den letzten 4 Wochen;
- ⚠ Patienten mit massiver Hämoptysie in den letzten 4 Wochen;
- ⚠ Patienten, die bei einem epileptischen Anfall Medikamente benötigen;
- ⚠ Patienten mit unkontrollierter hypertensiver Erkrankung (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- ⚠ Patienten mit Aortenaneurysma;
- ⚠ Patienten mit schwerer Schilddrüsenüberfunktion.

3.1.2 Relative Kontraindikationen

- ⚠ Herzfrequenz >120 bpm;
- ⚠ Patienten mit Pneumothorax oder Lungenbullae und ohne Plan für eine chirurgische Behandlung;
- ⚠ Während der Schwangerschaft;
- ⚠ Patienten mit einer Trommelfellperforation (Der Gehörgang der betroffenen Seite muss vor der Messung geschlossen werden);
- ⚠ Patienten mit kürzlich zurückliegender Infektion der Atemwege (weniger als 4 Wochen);
- ⚠ Patienten mit Hypoimmunität;
- ⚠ Patienten mit übertragbaren Atemwegserkrankungen oder Infektionskrankheiten dürfen sich im akuten Stadium keiner Lungenfunktionsuntersuchung unterziehen Patienten mit schwacher Immunität sind ebenfalls nicht für die Untersuchung geeignet. Falls erforderlich, sind die Maßnahmen zur Seuchenbekämpfung und zum Seuchenschutz strikt zu befolgen.

3.2 Anleitungen für den sicheren Betrieb

- ✦ Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die seine Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.
- ✦ Die erforderlichen Wartungsarbeiten dürfen AUSSCHLIEßLICH von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Dem Anwender ist es untersagt, die Wartung selbst vorzunehmen. Unser Unternehmen kann auf Anfrage technische Unterstützung und Materialien wie Komponententeile, Legende, Kalibrierungsdetails oder andere für die Wartung durch qualifiziertes technisches Personal notwendige Materialien zur Verfügung stellen.
- ✦ Das Gerät kann nicht zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden.
- ✦ Dieses Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.

3.3 Warnung

- ⚠ Bitte messen Sie dieses Gerät nicht mit einem Funktionstester, um Informationen über das Gerät zu erhalten.
- ⚠ Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.
- ⚠ Bevor Sie das Produkt verwenden, überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und seine Zubehörteile exakt der Verpackungliste entsprechen, da das Gerät ansonsten womöglich nicht einwandfrei arbeiten könnte.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Interferenzen, direkter Luftströmung, Kälte und Hitze.
- ⚠ Beim Aufladen darf das Gerät nicht so positioniert werden, dass die Bedienung der Trenvorrichtung erschwert wird.
- ⚠ Der Benutzer sollte darauf achten, dass es nicht zu einer Strangulierung aufgrund eines längeren Datenkabels kommt.
- ⚠ Die Entsorgung von Altgeräten, Zubehör und Verpackungen (wie Mundstück, Plastiktüten, Schaumstoffe und Pappkartons) sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, da eine unsachgemäße Entsorgung die Umwelt verschmutzen kann.
- ⚠ Wählen Sie bitte das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht mit der Turbine eines anderen ähnlichen Produkts. Nach dem Auswechseln der Turbine wird empfohlen, diese vor der Verwendung zu kalibrieren.
- ⚠ Der Batterie dieses Geräts kann nur in diesem Gerät verwendet werden. Die Wartung oder der Austausch dieses Akkus muss von Servicepersonal durchgeführt werden, das von unserem Unternehmen geschult und autorisiert wurde.
- ⚠ Warten Sie dieses Gerät nicht während des Gebrauchs.
- ⚠ Das Gerät darf nicht verändert werden.

3.4 Vorsicht

- ⚠ Halten Sie das Gerät fern von Staub, Vibrationen, ätzenden oder brennbaren Substanzen, hohen oder niedrigen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- ⚠ Wenn das Gerät nass wird oder verklebt, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
- ⚠ Betätigen Sie NIEMALS die Tasten auf der Vorderseite des Geräts mit scharfen Gegenständen.
- ⚠ Eine Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion des Geräts ist nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (7.1).
- ⚠ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn Sie das Gerät mit medizinischem Alkohol abwischen, sprühen Sie keine Flüssigkeit

direkt auf das Gerät.

- ⚠ Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur weniger als 60 °C betragen.
- ⚠ Die Messdaten werden innerhalb von 5 Sekunden nach Beendigung der Messung angezeigt. Die Verzögerungszeit hängt von der Geschwindigkeit ab, mit der die Messung beendet wird.
- ⚠ Wenn die Messdaten nicht angezeigt werden können oder andere Unregelmäßigkeiten während des Tests auftreten, starten Sie das Gerät bitte neu.
- ⚠ Das Gerät muss einmal pro Jahr oder seltener kalibriert werden.
- ⚠ Das Gerät ist zum Testen der forcierten Vitalkapazität gedacht. Verwenden Sie es gemäß der Bedienungsanleitung, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- ⚠ Das Gerät kann erst eine halbe Stunde nach dem Transport aus einer Umgebung mit der höchsten oder niedrigsten Lagertemperatur in eine Umgebung mit Raumtemperatur verwendet werden.
- ⚠ Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren aufbewahrt werden.
- ⚠ Vermeiden Sie, dass Insekten, Tierhaare oder Schmutz in die Turbine gelangen, da dies die Verwendung des Geräts beeinträchtigen kann.
- ⚠ Vermeiden Sie Watte und Staub so weit wie möglich. Wenn diese Bedingungen auftreten, lesen Sie bitte Abschnitt 5.1 zur Reinigung und Desinfektion.
- ⚠ Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über Bedienungsanleitungen und technische Spezifikationen.
- ⚠ Die Geräte, die über Schnittstellen mit diesem Gerät verbunden sind, sollten der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.

Kapitel 4 Installation

4.1 Montage und Demontage

- 1) Turbinenmontage: Richten Sie die Turbine an der Turbinenöffnung am Gehäuse aus, setzen Sie sie vorsichtig bis zum Boden ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, um sie zu arretieren.
 - 2) Demontage der Turbine: Drehen Sie die Turbine gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie vorsichtig heraus.
 - 3) Montage des Mundstücks: Stecken Sie das eine Ende des Mundstücks direkt in den Turbinenanschluss.
- Hinweis: Die Turbine muss von der Vorderseite des Geräts aus in der richtigen Position installiert werden, siehe die Markierung auf dem Gerät.

4.2 Arbeitsweise

4.2.1 Ein- und Ausschalten

- 1) Nach dem Zusammenbau, lange die EIN/AUS-Taste drücken, um das Gerät einzuschalten.
- 2) Drücken Sie im eingeschalteten Zustand lange auf die ON/OFF (EIN/AUS)-Taste, um das Gerät auszuschalten.

4.2.2 Messen

- 1) Nach dem Einschalten des Geräts wird der Auswahlbildschirm angezeigt (siehe Abbildung 2). Drücken Sie die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um „No“ (Nein) auszuwählen, und drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um den Testbildschirm aufzurufen (siehe Abbildung 3) (Hinweis: Wenn Sie „Yes“ (Ja) auswählen, wird der Bildschirm mit den persönlichen Daten aufgerufen, um die Daten zu bearbeiten).
 - 2) Atmen Sie während der Anzeige des Testbildschirms vollständig ein, schließen Sie die Lippen um das Mundstück und stoßen Sie die Luft in kürzester Zeit so kräftig wie möglich aus. Die orangefarbene Anzeige in der oberen rechten Ecke flackert in einer bestimmten Frequenz. Warten Sie dann einige Sekunden, bis das Gerät die Hauptparameter-Schnittstelle aufruft, wie auf Abbildung 4 dargestellt.
- Hinweis: Wenn der gemessene Wert den Messbereich überschreitet, wird auf der Hauptschnittstelle die Meldung „OR!“ angezeigt.



Abbildung 2 Selektive Schnittstelle Abbildung 3 Testschnittstelle

4.2.3 Hauptbildschirm

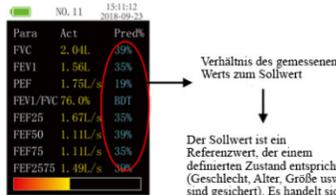


Abbildung 4 Hauptparameter-Schnittstelle

- Hauptparameter-Bildschirm: zeigt 8 Parameterwerte und das Verhältnis jedes Parameters zu seinem entsprechenden vorausgesagten Wert an. **Das Verhältnis spiegelt den Gesundheitszustand wider. Die korrekte Eingabe der persönlichen Daten ist der Schlüssel zu einem genauen Verhältnis.** Außerdem werden auf dieser Oberfläche das Stromsymbol, die aktuelle Uhrzeit, die Fallnummer und der Gesundheitszustand angezeigt, wie auf Abbildung 4 dargestellt.
- Gesundheitsindikator:** zeigt den gemessenen Zustand an und stellt den Gesundheitszustand der Testperson anhand des Verhältnisses zwischen dem gemessenen Wert und dem vorhergesagten Wert anschaulich dar, d. h. der Vergleich des gemessenen Wertes mit dem Referenzwert in der gleichen Situation. Er ist rot, wenn der Wert unter 50 % liegt, was bedeutet, dass der Testperson Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte und sie sich rechtzeitig ins Krankenhaus begeben sollte; gelb im Bereich von 50 % bis 80 % bedeutet, dass der Testperson Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte; er ist grün, wenn der Wert höher als 80 % ist, was normal ist. Die Angabe des Gesundheitszustandes ist optional, sie kann unter „Denote value“ (Wert angeben) unter „Data management“ (Datenverwaltung) eingestellt werden.
- „Flow rate-volume chart“ (Durchfluss-Volumen-Diagramm) und „Volume-time chart“ (Volumen-Zeit-Diagramm), siehe Abbildung 5, werden nach Drücken der UP (AUF-) oder DOWN (AB-)Taste in der Hauptparameter-Schnittstelle angezeigt. Abbildung 4 und Abbildung 5 sind die Hauptschnittstelle.
- Nach gleichzeitigem Drücken der UP (AUF-) oder DOWN (AB-)Taste in der Hauptparameter-Schnittstelle wird die Information „Are you sure to delete this data?“ (Sind Sie sicher, dass Sie diese Daten löschen möchten?) angezeigt. Wählen Sie „Yes“ (Ja) aus und drücken Sie dann die CONFIRM (BESTÄTIGEN)-Taste, um diese Daten zu löschen und die Messschnittstelle aufzurufen. Wählen Sie „No“ (Nein), drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um das Löschen dieser Daten abzubrechen und den Messbildschirm für den nächsten Test aufzurufen.

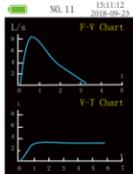


Abbildung 5 Durchflussrate-Volumen-Diagramm und Volumen-Zeit-Diagramm

4.2.4 Menü

Drücken Sie in der Test- oder Hauptschnittstelle die Taste BESTÄTIGEN, um die Menüschnittstelle aufzurufen, siehe Abbildung 6. Wählen Sie mit der Taste AUF oder AB eine Option aus und drücken Sie dann die Taste BESTÄTIGEN, um die entsprechende Schnittstelle (einschließlich der Schnittstelle für persönliche Informationen, Datenverwaltung und Einstellungen) aufzurufen, herunterzufahren oder zu beenden. Die Betriebsmethoden sind folgende:



Abbildung 6 Menüschnittstelle Abbildung 7

Schnittstelle für persönliche Informationen

a. Persönliche Informationen

Wählen Sie unter „Menüoberfläche“ die Option „Persönliche Informationen“, um das Untermenü aufzurufen, siehe Abbildung 7, in dem der Benutzer die Patientendaten bearbeitet kann (**Hinweis:** Wenn Sie während der Anzeige des Auswahlbildschirms (siehe Abbildung 2) „Yes“ (Ja) wählen, wird auch der Bildschirm „Personal information“ (Persönliche Informationen) geöffnet).

(1) Fallnummer

„NO“ oben an der Schnittstelle gibt die aktuelle Anzahl der Fälle an. Wenn Sie beispielsweise der 23. Proband sind, wird dies als „NO 23“ angezeigt. Die Fallnummer kann automatisch ohne manuelle Einstellung kumuliert werden.

(2) Einstellung des Geschlechts

Wählen Sie mit der Taste UP (AUF) oder DOWN (AB) die Option „Gender“ (Geschlecht), drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN) und die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um „MALE“ (MÄNNLICH) oder „FEMALE“ (WEIBLICH) auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um Bildschirm „Personal information“ (Persönliche Informationen) zurückzukehren.

(3) Einstellung von Alter, Größe, Gewicht

Wählen Sie „Age“ (Alter), um das Alter wie auf Abbildung 8 dargestellt anzupassen. Drücken Sie die AUF- oder AB-Taste, um den Wert zu ändern. Der Wert erhöht oder verringert sich um 1, nachdem Sie die AUF- oder AB-Taste einmal gedrückt haben, und drücken Sie dann die Taste BESTÄTIGEN, um zum Bildschirm für persönliche Informationen zurückzukehren.

Die Änderung von „Größe“ und „Gewicht“ ist ähnlich wie die von „Alter“. Einstellbereich:

„Age“ (Alter) 6~100

„Height“ (Größe): 80~240 cm

„Weight“ (Gewicht): 15~250 kg



Abbildung 8 Schnittstelle zur Altersanpassung

(4) Einstellung der Gleichung

Die Betriebschritte von „Gleichung“ sind dieselben wie bei „Geschlecht“. Hier kann der Standard für den vorhergesagten Wert ausgewählt werden, einschließlich ECSC, KNUDSON, USA, SBPT und GLI.

(5) Einstellung von Raucher und BDT

Der Änderungsschritt von „Smoker“ (Raucher) und „BDT“ sind dieselben wie bei „Gender“ (Geschlecht). In dem Raucher- und BDT-Informationen bearbeitet werden können.

(6) Beenden

Wählen Sie in Schnittstelle der persönlichen Informationen die Option „Exit“ (Beenden) aus oder drücken Sie RETURN (ZURÜCK), um zur Menüschnittstelle zurückzukehren.

B. Datenverwaltung

Wählen Sie „Data management“ (Datenverwaltung) im Menübildschirm, um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 9). Anschließend können Sie „Review Function“ (Überprüfungsfunktion), „Trend Curve“ (Trendkurve), „Delete Data“ (Daten löschen) und „Denote Value“ (Bezugswert) auswählen.



Abbildung 9: Datenverwaltung Schnittstelle



Abbildung 10 Schnittstelle Fallauswahl

(1) Überprüfungsfunktion

Wählen Sie „Review Function“ (Überprüfungsfunktion) im Bildschirm „Data management“ (Datenverwaltung), um die Fallnummer auszuwählen, siehe Abbildung 10, drücken Sie die Taste UP (AUF) oder DOWN (AB), um den Wert zu ändern, drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um den Hauptbildschirm aufzurufen, um die historischen Daten anzuzeigen, drücken Sie im Hauptbildschirm kontinuierlich die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um die Daten der benachbarten Fallnummer zu überprüfen, drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um zum Menübildschirm zurückzukehren.

(2) Trendkurve

Wählen Sie „Trend Curve“ (Trendkurve), um den Bildschirm zur Auswahl der Trendkurve aufzurufen, siehe Abbildung 11. Nachdem Sie den Parameter ausgewählt haben, drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um den Bildschirm zur Anzeige der Trendkurve aufzurufen (siehe Abbildung 12), der eine Zusammenfassung aller gespeicherten Daten für den ausgewählten Parameter darstellt und die Trendänderung anschaulich anzeigt. Wenn zu viele Daten vorhanden sind, drücken Sie in der Kurve die Tasten AUF oder AB, um alle Datentrends der Reihe nach zu durchsuchen, und drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um zum Bildschirm „Datenverwaltung“ zurückzukehren.

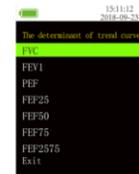


Abbildung 11: Trendkurvenauswahlschnittstelle

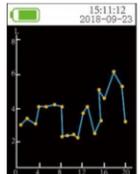


Abbildung 12: Trendkurvenanzeigschnittstelle

(3) Daten löschen

Wählen Sie „Delete Data“ (Daten löschen) im Bildschirm „Data Management“ (Datenverwaltung), um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 13), wählen Sie „Yes“ (Ja) um alle Daten zu löschen, das Display zeigt „Waiting...“ (Warten...) an, dann kehrt es zum Bildschirm „Data Management“ (Datenverwaltung) zurück. Wählen Sie „No“ (Nein), um direkt zum Bildschirm „Data Management“ (Datenverwaltung) zurückzukehren.

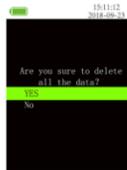


Abbildung 13 Wählschnittstelle löschen

(4) Bezugswert

Wählen Sie „Denote Value“ (Bezugswert) im Bildschirm „Data Management“ (Datenverwaltung), um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 14). Nachdem Sie den Parameter ausgewählt haben, kehren Sie automatisch zum Bildschirm „Data Management“ (Datenverwaltung) zurück.



Abbildung 14 Schnittstelle zur Werteinstellung

Hinweis: Wenn GLI oder SBPT ausgewählt ist, gibt es in der Schnittstelle zur Werteinstellung keine PEF-Option.

(5) Beenden

Wählen Sie in der Datenverwaltungsschnittstelle „Exit“ (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Menüoberfläche zurückzukehren.

c. Einstellungen

Wählen Sie in der Menüansicht „Einstellungen“ aus, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen, siehe Abbildung 15, in der Sprache, Zeit und Kalibrierung eingestellt und Geräteinformationen angezeigt werden können.



Abbildung 15 Einstellungsschnittstelle

(1) Sprache

Wählen Sie „Sprache“ in der Einstellungsschnittstelle aus und drücken Sie dann die AUF- oder AB-Taste, um „中文“, „English“, „Español“, „Português“, „Italiano“, „Deutsch“, „Français“ oder „pycck“ auszuwählen. (Dieser Vorgang ist ungültig, wenn das Gerät nicht über die integrierte Sprachauswahlfunktion verfügt.)

(2) Zeiteinstellung

Wählen Sie „Time“ (Zeit), um den entsprechenden Einstellungsbildschirm aufzurufen, wählen Sie „Year“ (Jahr), um das aktuelle Jahr anzuzeigen, siehe Abbildung 16, drücken Sie die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um den Wert zu ändern, und drücken Sie nach der Auswahl die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um zu speichern.

Die Verfahrensschritte für „Month“ (Monat), „Day“ (Tag), „Hour“ (Stunde), „Minute“ (Minute) und „Second“ (Sekunde) sind die gleichen wie für das „Year“ (Jahr).



Abbildung 16 Zeiteinstellungsschnittstelle

(3) Kalibrierung

Wählen Sie „Calibration“ (Kalibrierung) im Einstellungsbildschirm, um das Untermenü aufzurufen (Abbildung 17). 2L und 3L sind optional, nach der Auswahl wird der Kalibrierungsbildschirm aufgerufen (siehe Abbildung 18).



Abbildung 17: Kalibrierungsauswahlschnittstelle

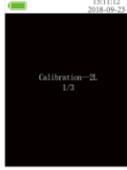


Abbildung 18: Kalibrierungsschnittstelle

Drücken Sie unter „Calibration“ (Kalibrierungsschnittstelle) einmal auf die Spritze. Das Gerät zeigt „Bitte wiederholen“ (Please repeat) an. Drücken Sie dann erneut einmal auf die Spritze. Nach drei aufeinanderfolgenden korrekten Vorgängen ist die Kalibrierung erfolgreich und das Gerät zeigt „OK!“ an. Schließlich springt das Display auf den früheren Bildschirm vor der Kalibrierung (früherer Bildschirm: Wenn Sie nach der Messung kalibrieren, kehrt es zum Einstellungsbildschirm zurück; wenn Sie vor der Messung kalibrieren, kehrt es zum Testbildschirm zurück).

Wenn das Gerät „Error!“ (Fehler!) anzeigt, deutet dies darauf hin, dass etwas mit der Bedienung nicht stimmt oder die Spritze ein falsches Volumen auswählt. Bitte vergewissern Sie sich, dass das Kalibrierungsvolumen korrekt ist, und wiederholen Sie die Kalibrierung, bis sie erfolgreich ist. Wenn Sie die Kalibrierung abbrechen möchten, drücken Sie einfach die Taste BESTÄTIGEN, um den Bildschirm vor der Kalibrierung zu verlassen.

Wählen Sie „Adjust“ (Einstellen) im der Kalibrierungsbildschirm, um den aktuellen Kalibrierungswert anzuzeigen, wie in Abbildung 19 dargestellt. Drücken Sie die Tasten AUF oder AB, um den Wert zu ändern, und drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um zu speichern.

Hinweis: Der Wert bestimmt die Genauigkeit der Messung, bitte ändern Sie ihn NICHT willkürlich.

Nach dem Austausch der Turbine muss eine Kalibrierung zur Eingabe der Parameter der neuen Turbine durchgeführt werden, um die Genauigkeit der Messung nach dem Austausch zu gewährleisten.

Wenn Sie die Turbine austauschen, verwenden Sie bitte die von unserem Unternehmen empfohlene Turbine.

Eine unsachgemäße Kalibrierung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Seien Sie daher vorsichtig.



Abbildung 19: Kalibrierungsanpassungsschnittstelle

Wählen Sie in der Kalibrierungsauswahlschnittstelle „Exit“ (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren.

(4) Über

Wählen Sie „About“ (Über) im Einstellungsbildschirm, um das Untermenü aufzurufen und den Gerätenamen und die Softwareversion zu überprüfen. Drücken Sie dann die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN) oder RETURN (ZURÜCK), um zum Einstellungsbildschirm zurückzukehren.

(5) Beenden

Wählen Sie in der Einstellungsschnittstelle „Exit“ (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Menüansicht zurückzukehren.

d. Ausschalten

Wählen Sie „Power off“ (Ausschalten) im Menübildschirm, um das Gerät auszuschalten.

Hinweis: Wenn innerhalb von zwei Minuten keine Tätigkeiten durchgeführt werden, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

e. Beenden

Wählen Sie in der Menüansicht „Exit“ (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren. Wenn die Messung nicht abgeschlossen ist, bevor Sie die Hauptschnittstelle aufrufen, wird zur Testschnittstelle zurückgekehrt.

4.2.5 Wiederholte Messung

Das Gerät verfügt über die Funktion der wiederholten Messung. Drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN) 2 Sekunden lang, um den Testbildschirm aufzurufen, wenn der Speicher voll ist, erscheint die Information „The memory is full! Do you want to delete all the data“ (Möchten Sie alle Daten löschen?) wird auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 20). Wählen Sie „Yes“ (Ja) um den Datenlöschungsbildschirm aufzurufen, wählen Sie „No“ (Nein) um den Menübildschirm aufzurufen.



Abbildung 20 Schnittstelle Speicher voll

4.2.6 Aufladen

Das Gerät wechselt automatisch in den Ladebildschirm, wenn es geladen wird. Auf diesem Bildschirm sind alle Tasten funktionsunfähig und das Gerät kann nicht verwendet werden.

Zwei Lademethoden:

- Laden Sie das Gerät, indem Sie es über ein USB-Kabel an einen Computer anschließen.
- Laden Sie das Gerät, indem Sie es an das Netzteil anschließen.

Verwenden Sie das Gerät während des Ladevorgangs nicht.

Während des Ladevorgangs wird auf der Benutzeroberfläche die Meldung „Lädt ...“ angezeigt, das Akkusymbol ist ein leuchtendes Symbol und der Leuchtanzeiger ist orange. Nach dem vollständigen Aufladen ist ers grün.

Beim Aufladen darf das Gerät nicht so positioniert werden, dass die Bedienung der Trennvorrichtung erschwert wird. Nach dem Ladevorgang das Netzteil entfernen und das Gerät vom Stromnetz trennen.

4.2.7 Datenübertragung

- Installieren Sie die PC-Software auf dem Computer, verbinden Sie das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem Computer, öffnen Sie die Software und schalten Sie das Gerät ein. Die Datenübertragung ist dann verfügbar.
- Das Gerät verfügt über eine Bluetooth-Übertragungsfunktion. Nach dem Einschalten ist Bluetooth immer eingeschaltet und kann gesucht und verbunden werden. Nach dem Herstellen der Verbindung kann das Gerät kommunizieren.

4.3 Worauf zu achten ist

- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, um zu sehen, ob es normal funktioniert.
- Es schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von zwei Minuten keine Bedienung erfolgt.
- Die Stromversorgung erfolgt über eine wiederaufladbare Lithium-Batterie.
- Die Messung mit dem Gerät sollte in einem Innenraum erfolgen.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, duales Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
- Intensive Aktivität der Testperson oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit ebenfalls beeinträchtigen.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (7.1).
- Verwenden Sie bitte das von uns empfohlene USB-Kabel, wenn Sie das USB-Kabel ersetzen müssen.

Kapitel 5 Wartung, Transport und Lagerung

5.1 Reinigung und Desinfektion

Wischen Sie das Gehäuse des Geräts mit medizinischem Alkohol ab, trocknen Sie es ab oder reinigen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch. Die Turbine muss regelmäßig gereinigt werden, um die Genauigkeit zu gewährleisten, die Lichtdurchlässigkeit des durchsichtigen Teils zu erhalten und sie von Fremdkörpern (wie Haaren oder kleineren Ablagerungen) fernzuhalten. Tauchen Sie die Turbine nach dem Gebrauch in ein Desinfektionsmittel, reinigen Sie sie nach einigen Minuten mit klarem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen (aber spülen Sie die Turbine nicht direkt mit Wasser ab), diese Desinfektionsmethode belastet die Umwelt nicht. (Hinweis: Das Desinfektionsmittel ist 75 %iger Alkohol).

5.2 Wartung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (5.1).
- Laden Sie das Gerät auf, wenn auf dem Bildschirm eine niedrige Spannung angezeigt wird (die Batteriekapazität ist).
- Laden Sie die Batterie rechtzeitig auf, nachdem sie vollständig entladen ist. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es alle 6 Monate aufgeladen werden, was die Lebensdauer der Batterie erheblich verlängern kann. Benutzer dürfen die Batterie nicht selbst austauschen. Wenden Sie sich bei Bedarf an das örtliche Service-Center oder an unser Unternehmen.
- Das Gerät muss einmal im Jahr (oder gemäß dem Kalibrierungsprogramm des Krankenhauses) kalibriert werden. Die Kalibrierung kann von einer staatlichen Stelle vorgenommen werden oder wenden Sie sich für die Kalibrierung einfach an uns.

5.3 Transport und Lagerung

- Das Gerät kann in der Verpackung normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, gesundheitsschädlichen und ätzenden Materialien transportiert werden.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -30°+55 °C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.

Kapitel 5 Herstellungsdatum, Nutzungsdauer und Zubehörliste

6.1 Herstellungsdatum: siehe Etikett.

6.2 Nutzungsdauer: zehn Jahre ab Herstellungsdatum.

6.3 Ersatzverzeichnis

Zubehör	Menge	Austauschzyklus	Abmessungen	Austauschmethode	Anmerkung
Bedienungsanleitung	1 Stk	Kein Austausch erforderlich.	---	---	---
USB-Kabel	1 Stk	Zehn Jahre oder bei Beschädigung	---	---	Den Hersteller kontaktieren
Mundstück	2 Stk.	Nicht wiederverwenden	30 mm (Außendurchmesser)	Siehe Abschnitt 4.1.	Den Hersteller kontaktieren
Netzadapter (optional)	1 Stk	Zehn Jahre oder bei Beschädigung	---	---	Den Hersteller kontaktieren
PC-Software	---	Kein Austausch erforderlich.	---	---	---
Nasenclip (optional)	1 Stk	Nicht wiederverwenden	---	---	Den Hersteller kontaktieren
Einwegfilter für die Atemwege (optional)	1 Stk	Nicht wiederverwenden	30 mm (Außendurchmesser)	---	Den Hersteller kontaktieren

Hinweis: Wenn andere Netzteile verwendet werden, sollten die folgenden Anforderungen erfüllt sein: Die Ausgangsspannung beträgt DC 5 V, die Stromstärke nicht weniger als 1A und das Netzteil sollte der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.

Kapitel 7 Symbole

7.1 Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Batterie voll		Deckungsschutzrate
	Batteriestand niedrig		Nichtionisierende Strahlung
	Anzeigeleiste des Gesundheitszustands		Seriennummer
	Gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Turbine zu entriegeln		Hersteller
	Im Uhrzeigersinn drehen, um die Turbine zu verriegeln		Anwendungsteil des Typs BF
	Nicht wiederverwenden		Nur für die Verwendung im Inneren geeignet
	Nicht einsetzen		Geräte der Klasse II
	Begrenzung des Luftdrucks		Beseitigung WEEE
	Temperatureinschränkung		Folgen Sie den Anweisungen
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung		Chargencode
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Herstellungsdatum
	Diese Seite nach oben		Verfallsdatum
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Medizinprodukt
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Autorisierter Vertreter in der EG
	?????		?????

	Batterie voll		Deckungsschutzrate
	Batteriestand niedrig		Nichtionisierende Strahlung
	Anzeigeleiste des Gesundheitszustands		Seriennummer
	Gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Turbine zu entriegeln		Hersteller
	Im Uhrzeigersinn drehen, um die Turbine zu verriegeln		Anwendungsteil des Typs BF
	Nicht wiederverwenden		Nur für die Verwendung im Inneren geeignet
	Nicht einsetzen		Geräte der Klasse II
	Begrenzung des Luftdrucks		Beseitigung WEEE
	Temperatureinschränkung		Folgen Sie den Anweisungen
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung		Chargencode
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Herstellungsdatum
	Diese Seite nach oben		Verfallsdatum
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Medizinprodukt
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Autorisierter Vertreter in der EG
	?????		?????

7.2 Gemessene Parameter

Parameter	Beschreibung	Einheit
FVC	Forcierte Vitalkapazität (gesamtes Ausatemungsvolumen)	L
FEV1	Forciertes Ausatemungsvolumen in einer Sekunde	L
FEV6	Forciertes Ausatemungsvolumen in sechs Sekunden	L
PEF	Punkt der maximalen Ausatemungsgeschwindigkeit, Peak Flow	l/s
FEV1/FVC	Forcierte Ausatemungsrate in einer Sekunde, FEV1/FVx100	%
FEF25	Forcierte Ausatemungsgeschwindigkeit bei 25 % der FVC	l/s
FEF50	Forcierte Ausatemungsgeschwindigkeit bei 50 % der FVC	l/s
FEF25/75	Forcierte Ausatemungsgeschwindigkeit zwischen 25 % und 75 % der FVC	l/s
FEF75	Forcierte Ausatemungsgeschwindigkeit bei 75 % der FVC	l/s

Anmerkung:

Zeit Null: Zeichnen Sie am PEF-Punkt (Peak Expiratory Flow) auf dem Volumen-Zeit-Diagramm eine Tangente mit der gleichen Steigung wie der PEF. Der Schnittpunkt zwischen der Tangente und der Zeitachse ist der Zeitpunkt Null.

Kapitel 8 Problemlösung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät kann die Messung für längere Zeit nicht beenden und die Daten können nicht angezeigt werden.	Die Anfangsgeschwindigkeit ist zu niedrig, das Gerät kann nicht messen. Fehlfunktion des Geräts. Alterung des Sensors.	Führen Sie die Messung gemäß dem Benutzerhandbuch erneut durch. Messen Sie nach oder starten Sie das Gerät neu. Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Datenfehler	Das Gerät wird falsch bedient. Fehlfunktion des Geräts.	Bedienen Sie das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Niedrige Spannung oder keine Spannung. Alterung oder Beschädigung der Batterieelektroden. Das Gerät ist beschädigt.	Das Gerät bitte laden. Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst. Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	Niedrige Spannung	Normal Das Gerät bitte laden.
Die Nutzungszeit ist nach dem Aufladen zu kurz.	Das Gerät ist nicht vollständig aufgeladen. Die Batterie des Geräts ist beschädigt.	Das Gerät bitte laden. Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Gerät lässt sich nach mehr als 10 Stunden Ladezeit nicht mehr vollständig aufladen.	Die Batterie des Geräts ist beschädigt.	Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.

Anhang I

- Bedienungsanleitung**
Die ME-AUSRÜSTUNG oder das ME-SYSTEM ist für die häusliche Pflege geeignet
Warnung: Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
Warnung: Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.
- Bedienungsanleitung**
Alle erforderlichen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDEN SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die vorgesehene Lebensdauer.
Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emission CISPR 11	Klasse B
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllen

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang-/ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeinsamer Modus	±0.5 kV, ±1 kV Differentialmodus Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen; Einphasig; bei 0°. 0% UT, 250/300 Zyklen	0% UT, 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen; Einphasig; bei 0°. 0% UT, 250/300 Zyklen
Leistungsfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1kHz

ANMERKUNG U_i ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
					(V/m)	(V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380–390	TETRA 400	Impuls-Modulation 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impuls-Modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-Modulation 217 Hz	28	28
	1845					
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation 217 Hz	28	28	
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation 217 Hz	9	9	
5500						
5785						