

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : H10 说明书\_德语

文件编号(Number) : 01.54.455187

版本(Version) : 1.2

产品型号(Product Model) : H10

项目编码(Project Code) : 2131I 000

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 洪 珊艳 (hongshanyan) 2019-01-04 16:59:19

审核人(Reviewers) : 史 洪华 (shihonghua) 2019-01-07 19:51:28

审核人(Reviewers) : 韦 华彪 (weihuabiao) 2019-01-04 17:30:42

审核人(Reviewers) : 陈 艳娟 (chenyanjuan) 2019-01-07 17:31:38

审核人(Reviewers) : 王 红春 (wanghongchun) 2019-01-07 09:02:15

批准人(Approvers) : 夏 欢欢 (xiahuanhuan) 2019-01-11 13:59:56

批准人(Approvers) : 陈 浩杰 (chenhaojie) 2019-01-09 12:32:31

# H10

Finger-Oximeter

Version 1.2

## Benutzerhandbuch

CE<sub>0123</sub>



EDAN

# Copyright

P/N: 01.54.455187

MPN: 01.54.455187012

Veröffentlichungsdatum: Januar 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC.  
2010-2019. Alle Rechte vorbehalten.

## Erklärung

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Eine Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für deren Folgen EDAN INSTRUMENTS, INC. (im Folgenden EDAN) keinerlei Haftung übernimmt. EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von EDAN dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, darunter, aber nicht beschränkt auf, vertrauliche Informationen wie beispielsweise technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

## **Verantwortung des Herstellers**

EDAN übernimmt lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte die Verantwortung:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das von EDAN autorisiert wurde.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Ger ä t wurde gem ä ß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

EDAN stellt auf Anfrage Schaltpl ä ne, Einzelteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder sonstige Informationen zur Verfügung, die die Servicetechniker bei der Reparatur derjenigen Ger ä teteile unterstützen, für die EDAN die Reparatur durch Servicetechniker vorgesehen hat.

## **In diesem Handbuch verwendete Begriffe**

Dieses Handbuch gibt einen Überblick über die Grundbegriffe von Sicherheitsmaßnahmen.

### **WARNUNG**

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Abs ä tze warnen vor Handlungen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

### **ACHTUNG**

Die mit **ACHTUNG** gekennzeichneten Abs ä tze warnen vor Handlungen oder Situationen, die Ger ä te besch ä digen, ungenaue Daten produzieren oder ein

Verfahren ungültig machen könnten.

## **HINWEIS**

Ein **HINWEIS** enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

## Das Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Verwendungszweck/Hinweise für die Verwendung .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Sicherheitshinweise für die Nutzung .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Symbole .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Batterieeinsatz .....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Bedienungshinweise.....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Befestigung der Schnur .....</b>	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>Zusätze .....</b>	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Instandhaltung und Reinigung.....</b>	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Fehlerbehebung .....</b>	<b>19</b>
<b>10</b>	<b>Garantie und Kundenservice.....</b>	<b>21</b>
	10.1 Garantie .....	21
	10.2 Kontakt .....	22
	<b>Appendix I Produkt Spezifizierung.....</b>	<b>23</b>
	A1.1 Klassifizierung .....	23
	A1.2 Spezifizierung .....	23
	A1.2.1 Größe und Gewicht.....	23
	A1.2.2 Umgebung .....	24
	A1.2.3 Anzeige.....	24
	A1.2.4 Batterien .....	25
	A1.2.5 Wellenlängen Messung .....	25
	A1.3 Anzeige Parameter Spezifizierung.....	25

<b>Appendix II.....</b>	<b>26</b>
A2.1 Elektromagnetische Emissionen.....	26
A2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	27
A2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	30
A2.4 Empfohlene Abstände .....	37



# **1 Verwendungszweck/Hinweise für die Verwendung**

Das Gerät ist ein kleines, leichtes, tragbares Gerät, welches für die Messung und Darstellung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (%SpO<sub>2</sub>) und der Pulsfrequenz. Der Puls Oximeter sind für die Anwendung durch entsprechend ausgebildetes Gesundheitspersonal in Krankenhäusern vorgesehen. Das Gerät ist für stichprobenweise Prüfungen vorgesehen, kann sowohl bei erwachsenen Patienten, als auch bei Kindern angewendet werden.

## 2 Sicherheitshinweise für die Nutzung

---

---

### WARNUNG

- 1 Nicht in der Umgebung eines MRI oder CT nutzen.
  - 2 Das Gerät darf nicht als Warngerät genutzt werden, da keine Warnfunktion vorhanden ist.
  - 3 Explosionsgefahr: Das Gerät darf nicht in explosiver Umgebung genutzt werden.
  - 4 Der Puls Oximeter ist nur eine Ergänzung in der Patientenbehandlung. Er muss in Verbindung mit anderen Methoden der Einschätzung klinischer Anzeichen oder Symptome.
  - 5 Dehnen Sie nicht das Klebeband, während sie den Finger-Oximeter-Sensor anbringen. Dies kann fehlerhafte Messungen oder Hautblasen zur Folge haben.
  - 6 Die Anwesenheit eines Defibrillators kann die Leistung des Gerätes beeinflussen.
- 
-

---

---

## **WARNUNG**

- 7 Lesen Sie die Betriebsanleitung aufmerksam und prüfen Sie das Gerät vor der Nutzung.
  - 8 In manchen Umständen kann Bewegung vom Gerät als positive Qualität des Pulses interpretiert werden. Minimieren Sie Bewegungen des Patienten so gut wie möglich.
  - 9 Signifikante Konzentrationen von Hämoglobin Dysfunktion (z.B. Kohlenhämochrome oder Methämoglobin) können die Exaktheit der Messung beeinflussen.
  - 10 Intravaskuläre Farbstoffe wie z.B. Indocyaningrün oder Methylenblau können die Exaktheit der Messung beeinflussen.
  - 11 Batterien können ein Leck haben oder explodieren, wenn sie nicht sachgemäß genutzt oder angebracht werden.
- 
-

---

---

## **WARNUNG**

- 12 Nutzen Sie keine verschiedenen Batterie Typen gleichzeitig. Kombinieren Sie nicht vollgeladene und teilgeladene Batterien gleichzeitig. Die Aktionen können zu Lecks in den Batterien führen.
  - 13 Nagelpolitur oder falsche Nägel können eine fehlerhafte  $\text{SpO}_2$  Messung verursachen.
  - 14 Patienten mit Hypotonie, schwerer Blutgefäßverengung, schwerer Anämie oder Hyperthermie fehlerhafte  $\text{SpO}_2$  Werte erhalten.
  - 15 Patienten mit Herzstillstand oder Schüttel können fehlerhafte  $\text{SpO}_2$  Werte erhalten.
  - 16 Eine starke Raumbelichtung kann fehlerhafte  $\text{SpO}_2$  Messungen verursachen.
- 
-








---







---




## **WARNUNG**

- 17 Befolgen Sie örtliche Gesetze und Entsorgungsrichtlinien bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings des Gerätes und Gerätekomponenten, Batterien eingeschlossen.
- 
-




### 3 Symbole

1		SERIENNUMMER
2		Achtung
3		Nicht für dauerhafte Beobachtung geeignet (kein Alarm für SpO <sub>2</sub> )
4		Niederspannungsangabe
5	<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Blutsauerstoffsättigung
6	 <b>BPM</b>	Herzfrequenz (Herzschlagzahl l/min)
7		Hinweise zum Einlegen der Batterien
8		Anlagentyp BF

9		Herstellungsdatum
10		HERSTELLER
11		CE-Kennzeichnung
12		BEVOLLMÄCHTIGTER REPRÄSENTANT INNERHALB DER EUROPÄISCHEN UNION
13		Warnung (Hintergrund: Gelb, Symbol und Umrandung: Schwarz)
14		Bedienungsanweisungen

15		<p>Siehe Benutzerhandbuch (Hintergrund: Blau, Symbol: Weiß)</p>
16	<p><b>IP22</b></p>	<p>Schutzklasse: IP22 (Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger; Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer; Schutz gegen vertikal fallende Wassertropfen bei Neigung des Gehäuses von bis zu 15°)</p>
17		<p>Allgemeines Symbol für Wiederverwertung</p>
18		<p>Entsorgungsmethode</p>
19	<p><b>P/N</b></p>	<p>Bestellnummer</p>



20		Diese Seite oben
21		Zerbrechlich
22		Von Regen fernhalten

**HINWEIS:**

Das Benutzerhandbuch ist in schwarz-weiß gedruckt.

## 4 Batterieeinsatz

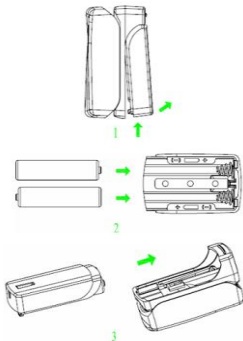
Wenn die Ladung der Batterien gering ist, so leuchtet die Niederspannungsangabe einmal pro Sekunde auf. Ersetzen Sie die leeren Batterien so bald wie möglich, indem Sie den unten genannten Anweisungen folgen.

1. Halten Sie das Gerät wie unten gezeigt, drücken Sie hoch und ziehen Sie mit dem Daumen leicht nach außen um die Batterieabdeckung des Gerätes zu entfernen.

2. Entfernen Sie die Batterieabdeckung und die alten Batterien, entsorgen Sie die Batterien angemessen.

3. Setzen Sie zwei 1.5 Volt AAA-Alkalizellen ein. Folgen Sie den Pol-Markierungen (+ und -) wie dargestellt.

4. Setzen Sie die Batterieabdeckung vorsichtig zurück auf das Gerät, drücken sie runter und leicht nach innen um die Batterieabdeckung wieder anzubringen.



GRAFIK 4-1 Batterieeinsatz

---

---

## **WARNUNG**

Die Batterie Pole müssen korrekt eingesetzt werden, da das Gerät sonst Schaden nehmen könnte.

---

---

## 5 Bedienungshinweise



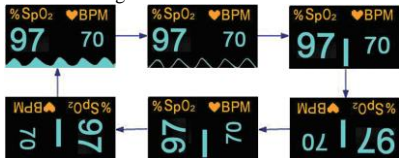
GRAFIK 5-1 Frontplatten Anweisungen

Die OLED Anzeige des Gerätes stellt die Blutsauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und die Herzfrequenz (BPM) dar und bietet eine visuelle Angabe des Pulssignals. Die dargestellten Ergebnisse der Blutsauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und der Herzfrequenz werden jede Sekunde aktualisiert. Dauerhafte

Messung wird in ungefähr 30 Sekunden geliefert. Die Werte der Blutsauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) und der Herzfrequenz können genau angezeigt werden, wenn die Pulssättigung 0,6% beträgt.

1. Setzen Sie zwei 1.5V AAA-Alkalizellen in das Batteriefach ein. Folgen Sie dabei den Polmarkierungen (+ und -) wie dargestellt. Setzen Sie die Batterieabdeckung vorsichtig auf das Gerät zurück.
2. Fassen Sie die Klammer.
3. Stecken Sie einen Ihrer Finger in die Klammer des Oximeters hinein, der Nagel zeigt nach oben, bis die Fingerspitze die eingebaute Stopmarkierung erreicht.
4. Drücken Sie den Schalterknopf auf der Vorderseite des Gerätes, um das Gerät einzuschalten (das Gerät wird sich automatisch selbst abschalten, wenn die Anzeige länger als drei Sekunden lang „ERR1“ oder „ERR2“.
5. Während der Messung wird von Bewegung abgeraten.
6. Wenn die Signale konstant sind, so lesen Sie die entsprechenden Werte von der Anzeige ab.

7. Wie in Grafik 3 dargestellt, verfügt das Gerät über 6 Anzeigevarianten. Wenn Sie den Schalterknopf zweimal drücken, nachdem Sie den Oximeter eingeschaltet haben, so wird sich die Anzeige des Gerätes verändern.



GRAFIK 5-2 Sechs Display Modus

8. Sie können durch Drücken des Schalterknopfes den Ton der Herzfrequenz ein- bzw. ausschalten, in jeder Anzeigevariante.
9. Wenn Sie den Schalterknopf für mehr als eine Sekunde drücken und halten, so wird sich die Helligkeit des Gerätes stufenweise verändern. Es gibt 10 Helligkeitsstufen; Die Standardeinstellung ist Stufe 5.
10. Wenn das Gerät von Ihrem Finger entfernt wird, so zeigt es „No Finger“ an. Das Gerät

schaltet automatisch nach acht Sekunden der Inaktivität ab.

---

---

### **VORSICHT**

Der Verlust des Pulssignals kann auftreten, wenn der Patient eine schwache periphere Durchblutung besitzt, und der Display „---“ anzeigt.

---

---

### **HINWEIS:**

Die Bilder und Nutzeroberflächen in dieser Betriebsanleitung sind ausschließlich zur Abbildung.

## 6 Befestigung der Schnur

Eine Schnur und eine Tragetasche werden zur Bequemlichkeit mitgeliefert. Das Gerät funktioniert mit oder ohne diese Zusätze.

Falls Sie die Schnur nutzen möchten, so befestigen Sie diese wie unten dargestellt.



GRAFIK 6-1 Befestigung der Schnur

## 7 Zusätze

1. Eine Hängeschnur
2. Zwei 1.5V AAA-Alkalizellen
3. Eine Betriebsanleitung



## **8 Instandhaltung und Reinigung**

1. Entfernen Sie die Batterien aus der Batteriehalterung, wenn Sie den Oximeter längere Zeit nicht nutzen werden.
2. Die Oberfläche mit einem weichen, Tuch abwischen, welches mit mildem Reinigungsmittel oder einer Isopropyl-Alkohol-Lösung angefeuchtet wurde. Falls eine leichte Desinfektion benötigt wird, können Sie das Tuch auch mit einer 10% Bleichmittel- und 90% Wasserlösung anfeuchten. Benutzen Sie kein unverdünntes Bleichmittel oder andere Reinigungsmittel außer der hier genannten, da das Gerät sonst dauerhaften Schaden nehmen könnte.
3. Trocknen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch.
4. Versuchen Sie nicht das Gerät auseinanderzubauen oder zu reparieren, solange Sie kein geschultes Personal sind.

---

---

## **VORSICHT**

1 Keine Desinfektionsmittel mit anderen als den aufgelisteten Bestandteilen verwenden, wie z. B. Didecyl-Dimethyl-Ammoniumbromid, das quartäre Ammoniumsalze enthält.

2 Der Puls Oximeter ist den meisten geläufigen Krankenhausreinigern, Desinfektionsmitteln und nicht ätzenden Reinigungsmitteln gegenüber chemisch resistent. Andere Reinigungs- oder Desinfektionsmittel können den Monitor verfärben, z. B. Didecyl-Dimethyl-Ammoniumbromid, das quartäre Ammoniumsalze enthält.

---

---

## 9 Fehlerbehebung

PROBLEM	Möglicher Grund	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	<p>Niederspannung der Batterien</p> <p>Batterien könnten falsch eingesetzt sein</p> <p>Das Gerät könnte beschädigt sein</p>	<p>Bitte wechseln Sie die Batterie</p> <p>Bitte setzen Sie die Batterien neu ein</p> <p>Bitte kontaktieren Sie das örtliche Kundenzentrum</p>
„ERR1“ auf der Anzeige	Der Steuerkreis könnte beschädigt sein	Bitte kontaktieren Sie das örtliche Kundenzentrum
„ERR2“ auf der Anzeige	<p>Der Steuerkreis könnte beschädigt sein</p> <p>Der fotoelektrische Sensor könnte beschädigt oder verdeckt sein</p>	<p>bitte kontaktieren Sie das örtliche Kundenzentrum</p> <p>Bitte überprüfen Sie den fotoelektrischen Sensor und entfernen</p>

PROBLEM	Möglicher Grund	Lösung
SpO <sub>2</sub> oder Herzfrequenz wird nicht korrekt angezeigt	<p>der Sensor ist falsch befestigt worden</p> <p>es ist zu hell</p> <p>Der Patient verfügt über eine geringe Durchblutung oder der Oxyhämoglobin Wert ist zu niedrig für die Messung</p>	<p>bitte befestigen Sie den Sensor neu</p> <p>Benutzen Sie das Ger ät nicht in einer Umgebung mit heller Beleuchtung</p> <p>Suchen Sie zur Diagnose ein Krankenhaus auf</p>
SpO <sub>2</sub> oder Herzfrequenz wird nicht konstant angezeigt	<p>Der Finger könnte nicht tief genug im Ger ät stecken</p> <p>Der Finger oder Patient könnte sich zu stark bewegen</p>	<p>Befestigen Sie den Sensor neu</p> <p>Bitte ruhig verhalten</p>

# 10 Garantie und Kundenservice

## 10.1 Garantie

EDAN garantiert, dass innerhalb der Garantiezeit keine Material- oder Fabrikationsfehler auftreten.

Die Garantie erlischt, wenn:

- ◆ Schäden lieferbedingt sind;
- ◆ aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch bzw. unsachgemäßer Wartung Defekte auftreten;
- ◆ Schäden durch Modifikationen oder Reparaturen entstehen, die von nicht autorisierten Technikern durchgeführt werden;
- ◆ Schäden durch einen Unfall bedingt sind
- ◆ der Seriennummer-Aufkleber bzw. das Hersteller-Label ersetzt bzw. entfernt werden.

Tritt bei einem Gerät, für das diese Garantie gilt, innerhalb der Garantiezeit ein Schaden auf (Materialfehler, defekte Bauteile, Fabrikationsfehler) und wird der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht, wird EDAN kostenlos eine Reparatur vornehmen oder das defekte Teil austauschen (die Entscheidung hierüber obliegt EDAN). EDAN stellt für die Reparaturzeit kein Ersatzgerät zur Verfügung.

## 10.2 Kontakt

Bei Fragen zu Wartung, technischen Spezifikationen oder Gerätefehlfunktionen sollte der Kundendienst bzw. der Händler kontaktiert werden.

E-mail: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn)

# Anhang I Produkt Spezifizierung

## A1.1 Klassifizierung

Schutzart	Intern angetriebenes Ger ä (zwei 1.5V AAA Alkalizellen)
Grad des Schutzes	Typ BF-bezogenes Teil
Art der Untersuchung	Stichprobenweise
Schutzgrad vom Zufluss	IP22
Konform den Sicherheitsstand arden	IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN 60601-1: 2006+A1: 2013 IEC 60601-1-2: 2014 EN 60601-1-2: 2015 ISO 80601-2-61: 2011

## A1.2 Spezifizierung

### A1.2.1 Größe und Gewicht

Größe	57 (L)×32 (B)×31 (T) (mm)
Gewicht	57 (g) (Inklusive batterie)

## A1.2.2 Umgebung

Temperatur	
Betrieb	5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)
Lagerung	-25 °C ~ 70 °C (-13 °F ~ 158 °F)
Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	15%RH ~ 95%RH (nicht kondensierend)
Lagerung	15%RH ~ 95%RH (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	
Betrieb	70 kPa ~ 106 kPa
Transport und Lagerung	70 kPa ~ 106 kPa

## A1.2.3 Anzeige

SpO <sub>2</sub>	OLED Anzeige
PR	OLED Anzeige
Balkendiagramm	10-segment, OLED Anzeige
Dauer der Datenaktualisierung	Eine Sekunde



## A1.2.4 Batterien

Energieversorgung	Zwei 1.5 V AAA-Alkalizellen
Laufzeit der Batterie	Etwa 22 Stunden Betrieb mit zwei 1.5 Volt AAA-Alkalizellen

## A1.2.5 Wellenlängen Messung

Rotlicht	660 Nanometer
Infrarotlicht	905 Nanometer

## A1.3 Anzeige Parameter Spezifizierung

Anzeige Umfang	
SpO <sub>2</sub>	35 % ~ 99 %
Herzfrequenz	30 ~ 240 BPM(Herzstöße/min)
Exaktheit	
SpO <sub>2</sub>	80% ~ 99%, $\pm 2\%$
	70% ~ 80%, $\pm 3\%$
	Weniger als 70%, unspezifiziert
PR	$\pm 2$ BPM oder $\pm 3\%$ (größer)
Auflösung	
SpO <sub>2</sub>	1%
Herzfrequenz	1 BPM (1 Herzstoß/ min)

## Anhang II

### EMV-Informationen - Informationen und Herstellererklärung

Das Gerät entspricht den Anforderungen gemäß IEC/EN 60601-1-2, wie im Einzelnen den folgenden Tabellen zu entnehmen ist.

#### A2.1 Elektromagnetische Emissionen

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
H10 wurden für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des H10 muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Informationen zur elektromagnetischen Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	H10 verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.

HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	H10 eignen sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, außer im häuslichen Bereich und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannung-Strom-versorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude zum häuslichen Gebrauch versorgt.
Harmonische Emissionen IEC/EN61000-3-2	n. z.	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC/EN 61000-3-3	n. z.	

## A2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
H10 wurden für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des H10 muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Prüfstufe	Konformitätsstufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung

<p>Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2</p>	<p><math>\pm 8</math> kV Kontakt <math>\pm 15</math> kV Luft</p>	<p><math>\pm 8</math> kV Kontakt <math>\pm 15</math> kV Luft</p>	<p>Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.</p>
<p>Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> kV für Stromleitungen <math>\pm 1</math> kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (&gt;3 m)</p>	<p>k. A.</p>	<p>Stromversorgungsnetz sollte das einer typischen handelsüblichen oder Krankenhausumgebung sein.</p>
<p>Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5</p>	<p><math>\pm 1</math> kV Leitung zu Leitung</p>	<p>k. A.</p>	
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz-Eingangsleitungen</p>	<p>0 % UT; 0,5 Periode Bei <math>0^\circ</math>; <math>45^\circ</math>; <math>90^\circ</math>; <math>135^\circ</math>; <math>180^\circ</math>; <math>225^\circ</math>; <math>270^\circ</math> und <math>315^\circ</math> 0 % UT; 1 Periode und</p>	<p>k. A.</p>	<p>Stromversorgungsnetz sollte das einer typischen handelsüblichen oder Krankenhausumgebung sein. Falls der</p>

<p>gen IEC/EN 61000 -4-11</p>	<p>70 % UT; 25/30 Perioden) Einphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Perioden</p>		<p>Benutzer des Produktes eine durchgehende Nutzung benötigt, während die Stromhauptver- sorgung Unterbrechun- gen erfährt, so wird empfohlen, dass das Produkt mit einer ununterbroche- nen Energiequelle oder Batterie versorgt wird.</p>
<p>Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC/EN 61000 -4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.</p>


## A2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
H10 wurden für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des H10 muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Prüfstufe	Konformitätsstufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung zu allen Teilen des H10 einschließlich der Kabel mindestens den empfohlenen Abstand einhalten, der sich anhand der für die Frequenz des

<p>Leitungsge- führte HF IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz 6 Vrms<sup>c</sup> in ISM-B ändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p>	<p>k. A.</p>	<p>Senders anwendbaren Gleichung errechnet. <b>Empfohlener Abstand</b> /</p>
<p>Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  Siehe Tabelle 1</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  Gemäß Tabelle 1</p>	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2.7 GHz <math>d = 6\sqrt{P} / E</math> Drahtlose HF-Kommuni- kationsgerä- te (tragbare HF-Kommuni- kationsgerä- te, wie z. B. Peripheriegerä- te wie Antennenkabe</p>

			<p>l oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Inch) vom Monitor und dessen Teilen, wie z. B. die vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt benutzt werden.</p> <p>P entspricht dabei der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken feststehender HF-Sender, ermittelt durch eine elektromagnetische</p>
--	--	--	---



			<p>Erfassung vor Ort, a sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
--	--	--	--

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

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

a. Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen-Radio sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte

eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des H10 gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollten das H10 an diesem Ort auf normale Funktionsfähigkeit überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind möglicherweise weitere Maßnahmen wie beispielsweise eine neue Ausrichtung oder Platzierung des H10 erforderlich.

b. ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

**Tabelle 1 Prüfungsspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES für HF-Kommunikationsgeräte**

Prüffrequenz (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Diens t <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27

450	430-470	GMR S 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz Abwei- chung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmo- dula- tion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/9 00, TETR A 800, iDEN 820, CDM A 850, LTE Band 5	Pulsmo- dula- tion <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720	170 0- 199 0	GSM 1800; CDM A 1900; GSM 1900; DEC T; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMT S	Pulsmo dula- tion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	240 0- 257 0	Bluet ooth, WLA N, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450, LTE- Band 7	Pulsmo dula- tion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	510 0- 580 0	WLA N 802.1 1 a/n	Pulsmo dula- tion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**HINWEIS** Um den PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG zu erreichen, kann die Entfernung zwischen Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 Meter verringert werden. Die Entfernung von 1 Meter ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Einige Diensten unterstützen nur den Uplink-Frequenzbereich.
- b) Die Trägerfrequenz sollte mit 50 % Seitenverhältnis Rechteckwellensignal moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann die Pulsmodulation mit 50 % bei 18 Hz benutzt werden, denn im schlimmsten Fall wird die eigentliche Modulation nicht dargestellt.

## A2.4 Empfohlene Abstände

### **Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem H10**

Das H10 sind zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des H10 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem H10 sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	/	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz bis 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	/	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	/	<b>0.38</b>	<b>0.73</b>
1	/	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	/	<b>3.8</b>	<b>7.3</b>
100	/	<b>12</b>	<b>23</b>

Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.

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

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

P/N: 01.54.455187  
MPN: 01.54.455187012



Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.  
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China  
Email: [info@edan.com.cn](mailto:info@edan.com.cn)  
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330  
Website: [www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:  
Shanghai International Holding Corp. GmbH  
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel: +49-40-2513175  
E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)