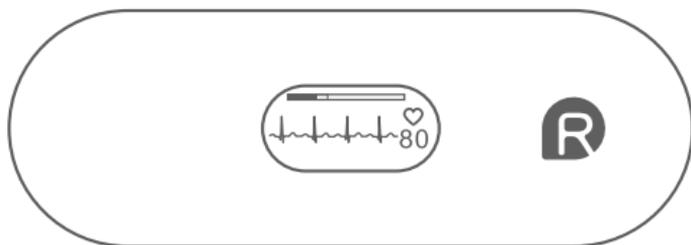


LEPU MEDICAL



ECG Recorder

User Manual

Inhalt

1. Die Grundlagen	2
1.1 Sicherheit	2
2. Einleitung	6
2.1 Name und Modell	6
2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung	6
2.3 Über den EKG-rekorder	7
2.4 Symbole	9
2.5 Produktstruktur und Zusammensetzung	12
3. Gebrauchsanweisungen	12
3.1 Vor Gebrauch	12
3.2 Öffnen Sie die Box zur Überprüfung	13
3.3 Hochfahren	14
3.4 Messvorgang	14
3.5 Datenexportfunktion	16
3.6 Wird aufgeladen	17
4. Wartung	18
4.1 Garantie	18
4.2 Batterie	19
4.3 Reinigung	20
4.4 Recycling	20
4.5 Fehlerbehebung	20
5. Zubehör	21
6. Spezifikationen	22
7. FCC-Warnung	24
8. Elektromagnetische Verträglichkeit	26

1. Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des Produkts, den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders.

1.1 Sicherheit



Warnungen und Warnhinweise

- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch und verstehen Sie sich mit den entsprechenden Warnhinweisen und Risiken vertraut.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die medizinische Diagnose eines professionellen Arztes zu ersetzen.
- Die Messergebnisse dieses Geräts dienen nur als Referenz und können nicht direkt als Grundlage für eine klinische Behandlung verwendet werden.
- Wir empfehlen die Verwendung dieses Geräts nicht, wenn Sie Träger eines Herzschrittmachers sind oder ein anderes implantierbares Gerät in Ihrem Körper haben. Bitte befolgen Sie bei Bedarf dem Rat des Arztes
- Das Gerät kann nicht mit einem Defibrillator verwendet werden.
- Dieses Gerät darf während der CT oder der Kernspintomographie-(MRI)-Verfahrens nicht verwendet werden.

- Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Umgebung (z.B. sauerstoffreiche Umgebung) eingesetzt werden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Kleinkinder mit einem Gewicht von weniger als 10 kg vorgesehen.
- Lassen Sie das Gerät nicht schwimmen und tauchen Sie es nicht in Wasser ein. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts kein Aceton oder andere flüchtige Lösungen.
- Vermeiden Sie starke Stöße oder Quetschungen des Geräts. Wenn das Gehäuse beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein.
- Dieses Gerät darf nicht in einem Druckbehälter oder in gassterilisierenden Geräten platziert werden.
- Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers, da sonst Fehlfunktionen der Maschine auftreten können oder der normale Betrieb des Geräts beeinträchtigt wird.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren, Ungeziefer, auf.
- Dieses Gerät sollte nicht an Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien verwendet werden.
- Stellen Sie das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen auf: direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen und intensivem elektromagnetischem Einfluss.
- Die Benutzer sollten das Schwitzen vermeiden. Der Schweiß wird den Kontakt zwischen den Elektroden und

der Haut beeinträchtigen und somit die Qualität der Messung beeinflussen.

- Benutzer sollten gelöste Überprüfen Sie gelockerte Elektroden, die die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen können.
- Verzichten Sie auf heftige oder ausgiebige körperliche Aktivitäten, um angemessene Messungen durchzuführen.
- Die Messergebnisse dieses Geräts können nicht alle Krankheiten unterscheiden. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie zusätzlich zu den Messergebnissen dieses Geräts sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und nehmen Sie keine Medikamente auf der Grundlage der Messungen dieses Geräts ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie insbesondere keine neuen Medikamente ohne vorherige Genehmigung ein.
- Das Gerät ist kein Ersatz für ein professionelles Gerät zur Messung der Herz- oder anderer Organfunktionsmessgeräte. Die medizinische EKG-Vermessung erfordert professionellere und vollständigere Messungen.
- Das Gerät kann nicht zur direkten Diagnose einer Krankheit verwendet werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wir empfehlen Ihnen, Ihre EKG-Kurvenform und die Ergebnisse der Messungen aufzuzeichnen und Ihrem Arzt bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.
- Abfall (einschließlich der Entsorgung der Ausrüstung selbst) wird gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt.

- Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C beträgt die minimale und maximale Lagertemperatur vom Produkt bis zur Einsatzbereitschaft 2 Stunden (die erforderliche Zeit).
- Der Patient ist der voraussichtliche Benutzer.
- Legen Sie die langen Schläuche nicht am Kopfende des Bettes ab, da sie sich während des Schlafes um den Kopf oder Hals des Patienten wickeln könnten.
- Die Kapazität von Lithiumbatterien nimmt nach 300-maligem Laden und Entladen ab.
- Die Elektroden (Anwendungsteile) dürfen keine anderen leitenden Teile, einschließlich die Erde, berühren.
- Das Produkt Gerät sollte nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist.
- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicetechniker Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.
- Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

2. Einleitung

2.1 Name und Modell

Name: EKG-rekorder

Modell: ER2-S

2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Der EKG-Rekorder ist für die Aufzeichnung, Anzeige, Speicherung und Übertragung von Einkanal-Elektrokardiogramm(EKG)-Rhythmen zu Hause oder im Gesundheitswesen vorgesehen.

Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist für die Verwendung mit einem kompatiblen ambulanten EKG (Holter)-Analysesystem (AI-EKG Tracker) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert. Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden anschließend von geschultem medizinischem Personal überprüft, um eine klinische Diagnostik zu erstellen.

Das Gerät ist für den Gebrauch durch erwachsene, gesundheitsbewusste Personen vorgesehen.

Das Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für den pädiatrischen Gebrauch vorgesehen.

2.2.1 Kontraindikationen:

Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Geräten vorgesehen.

2.3 Über den EKG-rekorder

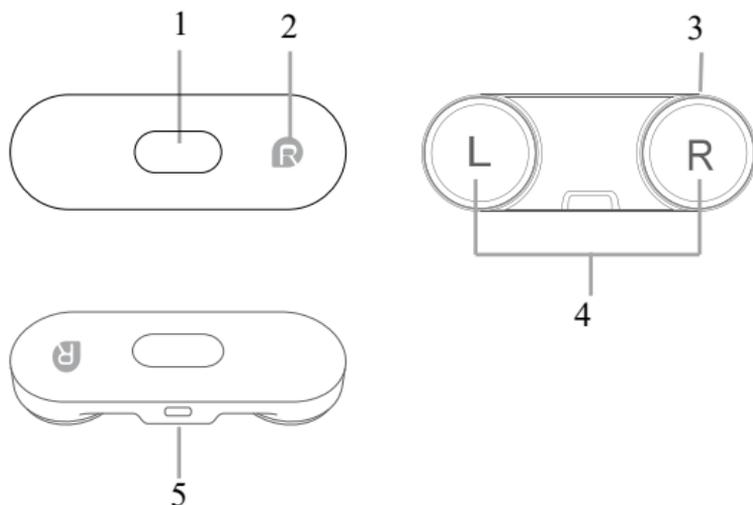


Abbildung 1

1. Bildschirm anzeigen

Es kann die Zeit, die Leistung, die Wellenform und die Herzfrequenz während der Messung anzeigen.

2. Logo auf der rechten Seite

Bei der Messung befindet sich das R-Symbol auf der rechten Seite des Verwenders.

3. LED-Anzeige

Anzeige	Status	Beschreibung
/	AUS	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht aktiviert • Keine Batterie vorhanden
Grünes Licht	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung Ihres EKG
	Blinkt alle 5 Sekunden	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständig geladen • Im Standby-Modus
Orangefarbenes Licht	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung Ihres EKG
	Ein	<ul style="list-style-type: none"> • Wird aufgeladen
	Blinkt alle 5 Sekunden	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie Schwach • Im Standby-Modus
Blaues Licht	Ein	<ul style="list-style-type: none"> • Verbunden mit der App und bereit für die Aufzeichnung
	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	<ul style="list-style-type: none"> • Verbunden mit der App und Aufzeichnung Ihres EKG

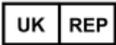
4. EKG-Elektroden

Es wird verwendet, um die Körperoberfläche zu verbinden und das EKG-Signal des menschlichen Körpers zu empfangen.

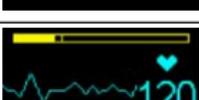
5. Ladeschnittstelle

Dient zum Anschluss des Ladekabels.

2.4 Symbole

	Symbol	Bedeutung
Symbole auf dem Gerät.		Typ CF-Anwendungsteil
		Hersteller
		Herstellungsdatum
		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
		Dieses Produkt entspricht der Europäischen Verordnung EU 2017/745 (MDR).
		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
		UKCA-Kennzeichnung
		Vorsicht, die unsachgemäße Verwendung kann Personen- oder Sachschäden verursachen. Siehe Bedienungsanleitung.
	IP22	Geschützt gegen Spritzwasser und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Werkzeug, gemäß IEC 60529.
		Gebrauchsanweisung beachten.
		Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.

	Nicht-ionisierende Strahlung
	Geben Sie das getrennte Erfassen von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE) an.
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
	Medizinisches Gerät
	Eindeutiger Geräteidentifikator
	Verwendbarkeitsdatum
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).
	Temperaturlimit
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Atmosphärendruckbegrenzung

	Symbol	Bedeutung
Symbole auf dem Bildschirm		Bitte stillhalten
		Schließen Sie die Messung von dreißig Sekunden ab
		Schließen Sie die Messung von fünf Minuten ab
		Das Speichern von Daten
		Daten gespeichert, betrachten Sie die Daten in der Anwendung
		Die Messzeit unterschreitet 30 s
		Erinnerung an den Batteriestand
		Herzfrequenz und Wellenform
		Zeigt den Zustand an, in dem die Messung nach 6 aufeinander folgenden Erkennungen einer nicht menschlichen Körpermessung gestoppt wird, ohne dass die Daten gespeichert werden.

	Batterie schwach
	Ausschalten
	Wird aufgeladen
	Ladevorgang abgeschlossen

2.5 Produktstruktur und Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus der Haupteinheit des EKG-Rekorders, der Ladestation, und dem Ladekabel.

3. Gebrauchsanweisungen

3.1 Vor Gebrauch

Warnungen und Warnhinweise

Vor der Durchführung von Messungen beachten Sie bitte die folgenden Punkte, um die Präzision der Messdaten sicherzustellen.

- Verwenden Sie nur Kabel und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.

- Dieses Gerät verfügt über keine Alarmfunktion und erzeugt Aufgründdessen keinen hörbaren Alarm für das Messergebnis.
- Nicht-geerdete Geräte in der Nähe des Patienten und Störungen aufgrund elektrochirurgischen Eingriffen verursachen möglicherweise eine Instabilität der Wellenform.

3.2 Öffnen Sie die Box zur Überprüfung

Bitte überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig, bevor Sie sie auspacken. Wenn Sie Schäden feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend den Frachtführer oder das Unternehmen

Wenn das Paket vollständig ist, entpacken Sie es ordnungsgemäß und entfernen Sie das Gerät und das andere Zubehör sorgfältig aus der Box. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Schäden und unvollständige Teile.

Wenn Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Warnungen und Warnhinweise

- Bitte bewahren Sie die Box und Verpackungsmaterialien für zukünftige Transporte oder Lagerung auf.
- Beim Umgang mit Verpackungsmaterialien müssen lokale Vorschriften oder das Abfallsystem des Krankenhauses befolgt werden, und die Verpackungsmaterialien sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Das Gerät kann während der Lagerung, des Transports und der Verwendung durch Mikroorganismen kontaminiert werden. Bitte bestätigen Sie, dass sich die Verpackung vor der Verwendung in gutem Zustand befindet.

- Das Herstellungsdatum und das Verwendungsdatum des Produkts sind auf dem Etikett aufgeführt.

3.3 Hochfahren

Wenn das Gerät ab Werk versandt wird, ist es standardmäßig vollständig inaktiv. Aktivieren Sie das Gerät, indem Sie es vor der ersten Verwendung aufladen.

3.4 Messvorgang

3.4.1 Messverfahren

1) Leitung I

Halten Sie das Gerät mit beiden Händen fest.

Hinweis: Wenn die EKG-Qualität mit Ableitung I schlecht ist, versuchen Sie bitte, Ableitung II zu verwenden.

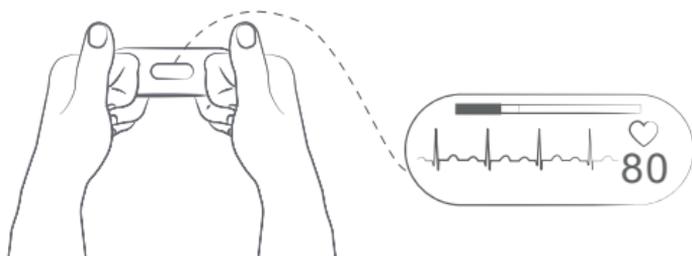


Abbildung 2

Falsche Verfahrensweise:

- a. Schütteln Sie Ihre Hände nach Belieben
- b. Lose Finger während der Messung

2) Leitung II

Bei einem EKG in Ableitung II sollte das linke Knie eine Elektrode kontaktieren und die rechte Hand sollte die andere Elektrode kontaktieren.

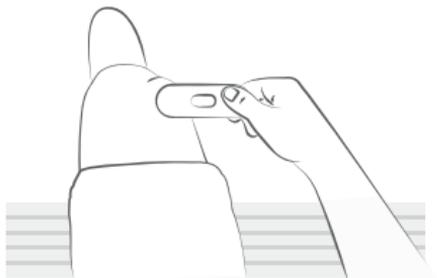


Abbildung 3

3) Anteriore Brustwandableitung

Bei einer anterioren präkordialen Ableitung kann das Gerät auf der unteren linken Seite des Brustkorbs platziert werden, direkt unterhalb des Brustmuskels.

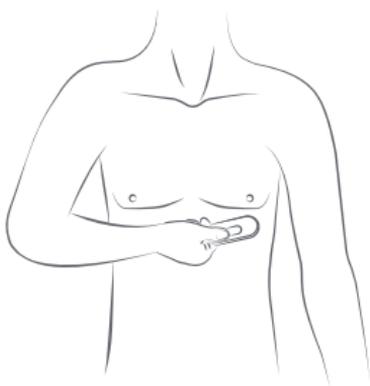


Abbildung 4

Hinweis:

- Befeuchten Sie die Hände und den Messbereich vor der Messung.

- Achten Sie bitte darauf, dass sich das „R“-Symbol immer auf der rechten Hand.
- Bringen Sie die Elektroden NICHT an einer Körperstelle mit zu viel Körperfett, Körperbehaarung oder sehr trockener Haut an, da sonst eine erfolgreiche Aufzeichnung möglicherweise nicht möglich ist.

3.4.2 Messschritte

- 1) Nach Auswahl einer Messmethode schaltet sich das Gerät automatisch ein, sobald es das EKG-Signal erkennt. Die Signalanzeige leuchtet grün und blinkt, das Gerät beginnt mit der Messung und gibt einen „ticken“ Herzschlagton ab.
- 2) Halten Sie bitte mindestens 30 Sekunden lang still, das Gerät gibt einen kurzen Piepton ab, zu diesem Zeitpunkt kann die Messung beendet werden und das Gerät schließt die Datenspeicherung für 30 Sekunden bis 5 Minuten ab.
- 3) Wenn der kontinuierliche Kontakt 5 Minuten überschreitet, stoppt das Gerät die Messung und schaltet sich automatisch aus. Die Signalanzeige leuchtet grün und blinkt (in Intervallen von 5 Sekunden) und das Gerät schließt eine 5-minütige Datenspeicherung ab.

3.5 Datenexportfunktion

Nach Abschluss der Messung können die gemessenen Daten über Bluetooth ans mobile Gerät übertragen und dort angezeigt werden.

Schritte für den Datenexport über Bluetooth:

- 1) Schalten Sie die Bluetooth-Funktion des Mobilgeräts ein.

- 2) Bei der Kopplung über Bluetooth empfängt das mobile Gerät Daten vom Gerät.

Vorsichtsmassnahmen

Das Gerät kann bis zu 10 Messungen von jeweils bis zu 20 Minuten speichern. Um sicherzustellen, dass die bei jeder Messung gesammelten Daten reibungslos angezeigt werden können, exportieren Sie die Daten bitte rechtzeitig, nachdem jede Messung abgeschlossen ist.

3.6 Wird aufgeladen

Dieses Gerät wird mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie betrieben.

Es wird durch Anschließen an einen Laptop oder ein Netzteil mit dem Ladekabel aufgeladen

Schritte zum Aufladen:

1. Verbinden Sie das Gerät über das Ladekabel mit dem Netzteil.
2. Schließen Sie das Ladekabel an einen USB-Anschluss mit einer Ausgangsspannung von 5 V an. Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige orange. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Anzeige grün und blinkt alle 5 Sekunden.

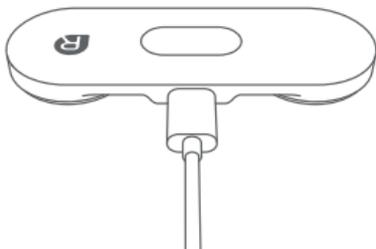


Abbildung 5

Hinweis:

- Das Netzteil ist NICHT im Lieferumfang enthalten.
- Kompatibler Netzteil Ausgang: DC 5 V, 1 A
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** während des Ladevorgangs.

Warnungen und Warnhinweise

- Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Falls ein Ladegerät von einem Drittanbieter (Klasse II) ausgewählt wird, wählen Sie eines, das den Standards IEC60950 oder IEC60601-1 entspricht.
- Bewahren Sie das Gerät beim Laden außerhalb der Reichweite auf.
- Wenn das Gerät längerfristig nicht verwendet wird, ist es notwendig, das Gerät regelmäßig aufzuladen, um die Batterieleistung zu erhalten.

4. Wartung

Warnungen und Warnhinweise

Lassen Sie das Gerät nur von autorisierten Servicezentren reparieren, da andernfalls die Garantie verfällt.

4.1 Garantie

Das Produkt ist innerhalb des Garantiezeitraums frei von Mängeln in Material und Verarbeitung, wenn es gemäß den bereitgestellten Anweisungen verwendet wird.

4.2 Batterie

Wenn die verbleibende Batterieleistung niedrig ist, leuchtet die Anzeige orange und blinkt, und das Gerät muss aufgeladen werden.



Warnungen und Warnhinweise

- Die eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie kann nicht ausgetauscht werden. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen und die Batterie nicht verändern oder austauschen.
- Setzen Sie das Hauptgerät keinen hohen Temperaturen aus, wie z.B. Öfen, Wassererhitzern und Mikrowellenherden. Überhitzte Batterien explodieren möglicherweise.
- Verschmutzen oder ändern Sie die Batterie nicht, da dies eine Batterieleckage, Überhitzung, Entzündung oder Explosion verursachen kann.
- Wenn die Batterie ausläuft, halten Sie Ihre Haut und Augen von auslaufenden Flüssigkeiten frei. Wenn Haut oder Augen mit der ausgelaufenen Flüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie die Haut oder die Augen sofort aus und begeben Sie sich zur Behandlung in ein Krankenhaus.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer, da dies eine Explosion verursachen kann.
- Wenn die Batterie ihren Lebenszyklus überschritten hat oder keine Leistung mehr hält, kontaktieren Sie den Hersteller zwecks Entsorgung. Befolgen Sie die örtlichen Gesetze für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterie.

4.3 Reinigung

Der EKG-Rekorder müssen regelmäßig (einmal pro Woche) gereinigt werden. Tupfen Sie das Gerät vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch oder Wattebausch ab, der mit 70 % igem medizinischem Alkohol oder Wasser befeuchtet ist.

Verwenden Sie kein Benzin, Verdüner oder ähnliche Lösungsmittel.

4.4 Recycling

Die Entsorgung von Abfällen, Rückständen, usw., sowie des Geräts und Zubehörs am Ende ihres Lebenszyklus, muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Gerät zu entsorgen, senden Sie es bitte an die entsprechende Einrichtung zur Rückgewinnung und Wiederverwertung.

4.5 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Das Gerät kann keine normalen Erfassungen durchführen.	<ol style="list-style-type: none">1. Die Batterie ist schwach2. Geräteschaden	<ol style="list-style-type: none">1. Bitte laden Sie das Gerät auf2. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die EKG-Wellenform ist ungeordnet und erheblich verwirrt.	<ol style="list-style-type: none">1. Die Messmethode ist inkorrekt2. Schlechter Kontakt mit den	<ol style="list-style-type: none">1. Bitte führen Sie eine erneute Messung gemäß den Anweisungen im Handbuch durch

	EKG-Elektroden.	2. Bitte reinigen Sie die EKG-Elektrode gemäß der im Handbuch beschriebenen Methode.
--	-----------------	--

5. Zubehör

Seriennummer	beschriebenen Methode	Anzahl
1	Ladekabel	1

Warnungen und Warnhinweise

- Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Handbuch angegebene Zubehör, da andernfalls das Gerät möglicherweise beschädigt wird.

6. Spezifikationen

Klassifizierung		
EG-Richtlinie	EU 2017/745 (MDR)	
	RED, 2014/53/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ CF	
Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 - 45 °C	-25 - 70 °C

Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % - 95 %	10 % - 95 %
Atmosphärischer Druck	700 – 1.060 hPa	700 – 1.060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Falltest	1,0 m	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Batterie-Beschreibung	3,7 V d.c., 90 mAh	
Laufzeit der Batterie	Nicht weniger als 24 Stunden (Vollzustand)	
Eingangsspannungsbereich für das Laden	4,5 - 5,5 V DC-Spannung	
Ladezeit	2 Stunden (bis 90 % Leistung)	
EKG		
Ableitung-Typ	Integrierte EKG-Elektroden	
Ableitung	Ableitung I	
Eingangsimpedanz	≥10 MΩ, 10 Hz	
Linearität und Dynamikbereich	10 mV (Spitze-zu-Tal)	
Gleichtaktunterdrückung	≥60 dB	
Frequenzgang	0,67 - 40 Hz	
Verstärkungsfehler	Maximaler Fehler ±10 %	
Physisch		
Größe	94 mm * 34 mm * 12 mm	
Packungsgröße	172 mm * 113 mm * 59 mm	
Gewicht	<30 g (mit Batterie)	

Kabellose Konnektivität	Unterstützung für Bluetooth-Verbindungen Integriertes Bluetooth 4.0 BLE
ERWARTETE LEBENSDAUER	5 Jahre
Bluetooth RF	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10dBm

7. FCC-Warnung

FCC ID:2AD XK-3623

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt,

verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlagern Sie sie.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Das Gerät wurde so bewertet, dass es die allgemeinen Anforderungen an die RF-Belastung erfüllt. Das Gerät kann unter tragbaren Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder über anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungen verwendet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, beobachten Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile und Stromkabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EKG-Rekorder verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das EKG-Rekorder ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt ans öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen		

/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		werden.
------------------------------------	--	---------

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Gerät

Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EKG-Rekorder einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Abstände zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Frequenz MHz	Maximale Leistung	Entfernung g	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadene
--------------	-------------------	--------------	---------------------	-------------------	--

	W		e		
385	1,8	0,3	27	27	Drahtlose RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Hinweis 1: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in der unten angegebenen

elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
<p>Geleitete RF IEC61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte RF IEC61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>N/A</p> <p>10 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells Dynamischer EKG-Rekorder, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ <p>$d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz <p>dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern, gemäß anhand einer elektromagnetische Standortuntersuchung festgelegt, ^a sollten in jedem Frequenzbereich den Grenzwert unterschreiten ^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

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

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) 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.
- b Die Konformitätspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln aufgenommen, die zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet werden.
- c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das EKG-Rekorders verwendet wird, die oben zutreffende Stufe der RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das EKG-Rekorders beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des EKG-Rekorders
- d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadene
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative

			Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Überspannung IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	N/A	N/A
Spannung., kurze Unterbrechungen und Spannungssch. auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 Zyklen Bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° , 0 % U_T 1 Zyklen und 70 % U_T 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	N/A	N/A
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Building 7, No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China
102200

Website: en.lepumedical.com

Email: service-intl@lepucloud.com
inquiry@lepucloud.com



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park,
No. 1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen,
518055, Guangdong, P. R. China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

TEL: +49 251 32266-0

FAX: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com



0197

UK
CA



FR

Vous êtes responsable de remettre tous
les appareils électriques et électroniques
usagés à des points de collecte
correspondants.

Pour en savoir plus:
www.quefairedeustedechets.fr

PN: 255-07195-00

Model: ER2-S

Version: C

Date: Mar. 2024

LEPU MEDICAL

