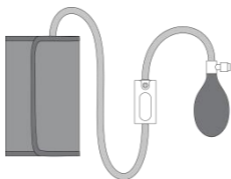


AirBP 2

Blood Pressure Monitor



Contents

User Manual English 1-21

Benutzerhandbuch Deutsch 22-44

Manuale d'uso Italiano 45-66

Manual de usuario Español 67-88

Manuel de l'utilisateur Français 89-110

Benutzerhandbuch

Inhalt

1. Die Grundlagen	23
2. Einführung	25
2.1 Gerätebeschreibung	25
2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung	26
2.3 Kontraindikationen	26
2.4 Symbole	26
3. Verwendung des Monitors	27
3.1 Aufladen der Batterie	28
3.2 Signaltonanzeigen	28
3.3 Anlegen der Armmanschette	28
3.4 Korrektes Sitzen	29
3.5 Verbinden mit der App	30
3.6 Messung	30
3.7 Nach dem Test	31
3.8 Überprüfung des Verlaufs	32
3.9 Messung ohne App	32
3.10 Fehlerbehebung	33
4. Zubehör	34
5. Spezifikationen	34
6. Wartung	36
6.1 Wartung	36
6.2 Reinigung	36
6.3 Lagerung	37
6.4 Entsorgung	37
7. Elektromagnetische Verträglichkeit	37
8. Konformitätserklärung	44

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.

Sicherheit

- Bei der Konstruktion dieses Geräts wurden Präzisionsbauteile verwendet. Vermeiden Sie extreme Temperaturen, Feuchtigkeit, direktes Sonnenlicht, und Stöße oder Staub.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts oder der Manschette niemals Alkohol, Benzol, Verdünner oder andere scharfe Chemikalien.
- Vermeiden Sie es, die Manschette eng zu falten oder den Schlauch über einen längeren Zeitraum eng gedreht zu lagern, da eine solche Behandlung die Lebensdauer der Bauteile verkürzen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Ort mit Feuchtigkeit oder an einem Ort, an dem Wasser auf das Gerät spritzen kann. Dies kann das Gerät beschädigen.
- Zerlegen Sie den Monitor oder seine Bauteile nicht und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Um den Blutdruck zu messen, muss der Arm durch die Manschette so stark zusammengedrückt

werden, dass der Blutfluss durch die Arterie vorübergehend unterbrochen wird. Dies kann zu Schmerzen, Einschlafen oder einer vorübergehenden roten Markierung am Arm führen. Dieser Zustand tritt vor allem dann auf, wenn die Messung mehrmals wiederholt wird.

- Beenden Sie die Verwendung dieses Monitors und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder Unwohlsein verspüren.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Monitor an einem Arm mit einem arterio-venösen (A-V) Shunt verwenden.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie den Monitor verwenden, wenn Sie eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung gehabt haben.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie den Monitor verwenden, wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, da das Aufpumpen der Manschette Blutergüsse verursachen kann.
- Personen, die an einer schweren Durchblutungsstörung im Arm leiden, müssen vor der Verwendung des Geräts einen Arzt konsultieren, um Gesundheitsprobleme zu vermeiden.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose der Messergebnisse durch und beginnen Sie nicht selbst mit der Behandlung. Wenden Sie sich zur Auswertung der Ergebnisse und zur Behandlung immer an Ihren Arzt.
- Legen Sie die Manschette nicht am verletzten oder in ärztlicher Behandlung befindlichen Arm an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten (ME).
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare Gase wie z. B. Anästhesiegase

vorhanden sind. Dies kann zu einer Explosion führen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, MRT- oder CT-Scannern oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Verwenden Sie nur die für dieses Gerät zugelassene Armmanschette. Die Verwendung anderer Armmanschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Legen Sie vor der Messung eine Ruhepause von mindestens 5 Minuten ein.
- Ziehen Sie während der Messung eng anliegende oder dicke Kleidung vom Arm aus.
- Bleiben Sie während der Messung ruhig liegen und sprechen Sie nicht.
- Wenn der Arm der Patienten außerhalb des angegebenen Umfangsbereichs (22 bis 42 cm) liegt, kann dies zu falschen Messergebnissen führen.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Neugeborenen, schwangeren Patienten, einschließlich Patienten mit Präeklampsie, vorgesehen.
- Wenn Sie einen Ladeadapter eines Drittanbieters auswählen, wählen Sie einen, der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entspricht.
- Entsorgen Sie das Gerät, die Komponenten und das optionale Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine rechtswidrige Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

2. Einführung

2.1 Gerätebeschreibung

Das Blutdruckmessgerät umfasst zwei Modelle, BP1 und BP1A. Es verwendet die Oszillometrisches

Verfahren zur Blutdruckmessung mit der Bluetooth-Technik. Der Monitor besteht aus einer Manschette, einer Haupteinheit, einer Gummihandpumpe, einem Auslassventil und einem Luftschlauch. Die Blutdruckdaten werden in einer Anwendung, die auf einem Smartphone installiert ist, angezeigt, gespeichert und überprüft, dies schließt den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz ein.




2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung






Das Gerät ist für die Messung des diastolischen und systolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz bei Erwachsenen zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen, wobei eine nicht-invasive, oszillometrische Technik mit einer einzigen Oberarmmanschette (22 bis 42 cm) verwendet wird.

2.3 Kontraindikationen

- Die Verwendung dieses Geräts ist im ambulanten Bereich verboten.
- Die Verwendung dieses Geräts in Flugzeugen ist verboten.

2.4 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.

	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Angewandtes Teil
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
CE 0197	CE-Kennzeichnung
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
FC	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.

3. Verwendung des Monitors

Laden Sie die Anwendung **AirBP** herunter


iOS: App Store

Android: Google Play

Hinweis: Wenn Sie die App vorher bereits heruntergeladen haben, aktualisieren Sie sie bitte auf die neueste Version.

3.1 Aufladen der Batterie

Laden Sie den Monitor auf, indem Sie das USB-Kabel an ein USB-Ladegerät oder an den USB-Anschluss des PCs anschließen. Es dauert 2 Stunden, den Monitor vollständig aufzuladen

Bei niedrigem Akkustand wird auf dem Bildschirm des Monitors „“ angezeigt.

In der App können Sie den Batteriestand überprüfen.

Hinweis: Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

3.2 Signaltonanzeigen

zwei kurze Signaltöne	Pumpvorgang stoppen
Ein langer Signalton	Ende der Messung
Drei kurze Signaltöne	Übermäßiger Pumpendruck (über 300 mmHg)

3.3 Anlegen der Armmanschette

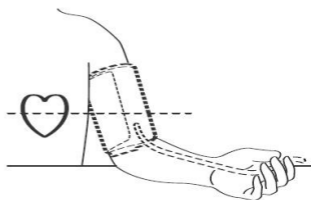


Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm, etwa 1 bis 2 cm oberhalb der Innenseite des Ellenbogens, wie abgebildet.

- Legen Sie die Manschette direkt auf die Haut, da die Kleidung den Puls beeinträchtigen und Messfehler verursachen kann.
- Eine Einschnürung des Oberarms, verursacht durch das Hochkrempeln eines Hemdsärmel, kann die Messpräzision beeinträchtigen.
- Bestätigen Sie, dass die Positionsmarkierung der Arterie auf die Arterie ausgerichtet ist.

3.4 Korrektes Sitzen

Um eine Messung vorzunehmen, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich auf einen Stuhl, die Beine nicht gekreuzt und die Füße flach auf dem Boden liegend. Setzen Sie sich in einer Stellung in der sowohl Ihr Rücken als auch Ihr Arm abgestützt sind. Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch, in einer Stellung in der die Manschette mit Ihrem Herzen ausgerichtet ist.



3.5 Verbinden mit der App

1. Aktivieren Sie die **Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones**.
2. Drücken Sie die Taste zum **Einschalten des Monitors**.
3. **Öffnen Sie die Air BP APP** auf Ihrem Smartphone. Die App sucht dann nach dem Gerät. Wählen Sie Ihr Gerät „AirBP xxxx“ in der App aus.

Hinweis:

- *Halten Sie den Monitor und das Telefon in einem Abstand von 1,5 Metern voneinander entfernt.*
- *Führen Sie die Kopplung NICHT in den Einstellungen Ihres Telefons durch.*
- *Die APP. Für die rein Smartphone erforderlich ist, kann in **Google Play** oder **APP Store** unter dem Namen „AirBP“ heruntergeladen werden.*

3.6 Messung

Vergewissern Sie sich, dass die Lautsprecher Ihres Telefons eingeschaltet sind und die Lautstärke angemessen ist. Befolgen Sie die Text- und Sprachanweisungen in der zu verwendenden App.

In der App->Messen.

- Folgen Sie den Anweisungen zum Aufpumpen der Manschette, indem Sie die Pumpe mit der in der App angegebenen Geschwindigkeit drücken.

- **Stellen Sie das Pumpen ein** gemäß den Anweisungen der App, ohne sie zusammenzupressen, und warten Sie auf weitere Anweisungen. Wenn die App in einigen Fällen feststellt, dass der Druck in der Manschette für die Verwendung nicht hoch genug ist, wird der Benutzer aufgefordert, „**erneut zu pumpen**“.

***Hinweis:** Während der Anwendung sollten Sie Ihren Körper ruhig halten. Andernfalls können die Blutdruckmesswerte ungenau sein.*

Hören Sie auf zu pumpen, wenn auf dem Bildschirm des Monitors „Außerhalb der Reichweite (Out of Rang)“ angezeigt wird und 3 kurze Töne ertönen (der Druck ist zu hoch).

3.7 Nach dem Test

- Die Blutdruckmesswerte werden auf der App-Oberfläche angezeigt wenn der Test beendet ist. Sie müssen das Auslassventil manuell betätigen **um die Manschette zu entleeren**. Falls Sie vergessen, die Manschette nach der Verwendung manuell zu entleeren, entleert der Monitor die Manschette automatisch, was weniger als 30 Sekunden für eine vollautomatische Entleerung benötigt.
- Auf der Ergebnisseite können Sie Benutzernamen und IDs hinzufügen, um die Daten mehrerer Benutzer zu verwalten, Notizen hinzuzufügen, Ergebnisse zu teilen oder sie zu löschen.



- Wenn der Monitor einen unregelmäßigen Herzschlag feststellt, wird das entsprechende Symbol unterhalb des PR-Wertes angezeigt.

Hinweis: Das Gerät schaltet sich nach zwei Minuten automatisch aus, wenn es nicht in Betrieb ist.

3.8 Überprüfung des Verlaufs

Im App-Verlauf können Sie die Verlaufsliste überprüfen. Sie können eine bestimmte ID oder Alle auswählen.

The screenshot shows the 'History' screen of an application. At the top, there is a header 'History' and a user selection dropdown menu currently set to 'All'. Below the header is a list of blood pressure readings. Each entry includes a timestamp, a user name, and three numerical values representing blood pressure and heart rate. A dropdown menu is open over the first few entries, showing options for 'Un-named', 'Jack', 'Jason', and 'Jerry'. At the bottom of the screen, there are three navigation icons labeled 'Measure', 'History', and 'About'.

Timestamp	User	BP (Systolic/Diastolic)	HR
10:20 14-11-2018	Jerry	99/68	68
10:19 14-11-2018	Jerry	101/66	66
10:18 14-11-2018	Jerry	102/61	63
15:32 13-11-2018	Jason	102/62	60
15:29 13-11-2018	Jason	106/64	62
15:28 13-11-2018	Jason	109/60	62
16:58 01-11-2018	Jack	108/74	62
16:56 01-11-2018	Jack	106/66	55

3.9 Messung ohne App

Nachdem Sie gelernt haben, wie Sie die App für Messungen verwenden. Sie können die Messung auch ohne Verbindung zur App durchführen, wenn Sie die Daten nicht speichern müssen.

1. Lesen Sie in Abschnitt 3.3 und 3.4 nach, wie Sie die Manschette anlegen.

2. Pumpen Sie die Manschette auf, indem Sie die Pumpe mit der gleichen Geschwindigkeit drücken, die Sie in der App gelernt haben.
3. **Hören Sie auf zu pumpen**, wenn der Monitor zweimal piept, halten Sie die Pumpe, ohne sie zu drücken, und warten Sie auf weitere Anweisungen. In einigen Fällen, wenn der Monitor feststellt, dass der Druck in der Manschette nicht hoch genug ist, wird der Benutzer angewiesen, erneut zu „**Pumpen**“.
4. **Nach dem Test.** Nach Abschluss des Tests werden die Blutdruckmesswerte auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt. Sie müssen das Auslassventil manuell betätigen **um die Manschette zu entleeren**.

Hinweis:

- *Wenn Sie eine neue Messung starten möchten, können Sie kurz die Einschalttaste des Monitors drücken oder pumpen.*
- *Wenn der Monitor nicht zur Messung mit der App verbunden ist, werden die Ergebnisse nicht gespeichert.*

3.10 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Der Monitor kann nicht an das Smartphone angeschlossen werden	Das Bluetooth-Funktion des Smartphones ist ausgeschaltet	Schalten Sie Bluetooth-Funktion des Smartphones im Einstellungsmenü ein.

	Das Telefon unterstützt Bluetooth 4.0 BLE nicht	Wechseln Sie zu einem kompatiblen Telefon.
Der Monitor reagiert nicht auf das Drücken der Taste.	Der Monitor läuft in einem unerwarteten Status.	Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie die Taste drücken und sie 5s lang gedrückt halten.
Es werden keine Blutdruckwerte erhalten.	Die Messung wird durch eine Armbewegung oder unerwartetes Quetschen der Glühbirne während des Gebrauchs unterbrochen	Halten Sie den Arm still und drücken Sie während des Entleerens nicht auf die Birne.
	Es ist eine Druckleckage aufgetreten.	Überprüfen Sie den Schlauchanschluss um zu sehen, ob er sich gelöst hat.

4. Zubehör

Modell	Beschreibung
CU-10	Erwachsener, Armumfang 22-42 cm
540-00240-00	MIKRO USB-Ladekabel

Armumfang: Der Umfang am Bizeps.

5. Spezifikationen

Klassifikationen	
Schutz gegen Elektroschock	Typ BF

Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40 °C	-25 bis 70 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Physisch		
Größe	68 mm(Länge)×25 mm(Durchmesser) (Haupteinheit)	
Gewicht	Weniger als 30 g (Haupteinheit)	
Manschettengröße	Manschette für Erwachsene: 22-42 cm	
Kabellose Konnektivität	Integriertes Bluetooth 4.0 BLE	
Stromversorgung		
Ladegerät-Anschluss	Mikro-USB, DC 5 V	
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Geschätzte Ladezeit	Ungefähr 2 Stunden	
Blutdruck		
Technologie	Oszillometrisches Verfahren	
Manschettendruckbereich	0 - 300 mmHg	
Präzision der Druckmessung	±3mmHg	
Pulsfrequenz-Bereich	40 bis 200 bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2 bpm	
Mobile APP		

APP-Funktion	Geführte Messung, Anzeigen der Ergebnisse, Speichern und Übermitteln der Ergebnisse
iOS-Software/Hardware	iOS 12.0, iPhone
Android-Software / Hardware	Android 6.0 oder höher, Mobiltelefon mit Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth HF	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10 dBm
Haltbarkeitsdauer des Monitors	
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

6. Wartung

6.1 Wartung

Um Ihren Monitor vor Beschädigungen zu schützen, lagern Sie den Monitor und die Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.

Vorsicht: Zerlegen Sie das Gerät NICHT und versuchen Sie nicht, diesen Monitor oder andere Bauteile zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmesswerten führen.

6.2 Reinigung

- Verwenden Sie keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel.
- Reinigen Sie Ihren Monitor und die Armmanschette mit einem weichen, trockenen Tuch oder einem weichen, mit einem milden (neutralen) Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch und wischen Sie sie anschließend mit einem trockenen Tuch ab.

- Wenn die Elektroden verschmutzt sind, verwenden Sie ein weiches Tuch oder Wattestäbchen, das mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis befeuchtet ist, um die Elektroden zu reinigen.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Monitors und der Armmanschette oder anderer Komponenten kein Benzin, Verdünner oder ähnliches Lösungsmittel.

6.3 Lagerung

Lagern Sie Ihren Monitor und die anderen Komponente im Aufbewahrungsbehälter auf, wenn Sie sie nicht verwenden.

- Lagern Sie Ihren Monitor und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.
- Lagern Sie den Monitor und die anderen Komponente nicht an Orten, die extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder korrosiven Dämpfen, wie z. B. Bleichmittel, ausgesetzt sind.

6.4 Entsorgung



— Batterien und Elektrogeräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden, nicht mit dem Hausmüll.

7. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

 **Warnungen und Tipps**

- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Emissionen oder eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verursachen.
- Das Gerät oder seine Komponenten sollten nicht neben oder zusammengestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können den Betrieb dieses Gerät stören, obwohl sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.
- Falls sich das Eingangssignal unterhalb der in den technischen Spezifikationen angegebenen Mindestamplitude befindet, kann es fehlerhafte Messungen verursachen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Geräteleistung beeinträchtigen.
- Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Ausrüstung ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Tests zur Emission	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Ausrüstung ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle	± 2 kV für	± 2 kV für	Die Qualität der

elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV-Leitung(en) zu Erdung	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV-Leitung(en) zu Erdung	
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungs-eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sek	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sek	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer unseres Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, unser Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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 Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Ausrüstung ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlene Abstände: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Empfohlene Abstände: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ 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 HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a

		<p>ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b unter der Konformitätsstufe liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Störungen auftreten:</p>
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>		
<p>^a 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 HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.</p> <p>^b Über Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz. Die jeweilige Feldstärke sollte weniger als 1 V/m betragen.</p>		

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Der Ausrüstung ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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.

8. Konformitätserklärung.

8.1 Richtlinie 2014/53/EU

KONFORMITÄTSEKLRÄUNG

Richtlinie 2014/53/EU

Zur Funkanlagenrichtlinie

Der Hersteller, Name und Adresse: **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R.China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

das Medizinprodukt: **Blutdruckmessgerät**
Modell :BP1, BP1A

den folgenden grundlegenden Anforderungen entspricht:

Richtlinie des Rates 2014/53/EU zur Funkanlagenrichtlinie (RED)

Grundlegende Anforderungen	Prüfnormen
Art. 3.1(a)	Gesundheit
	EN 50663:2017
	EN 62479:2010
Art. 3.1(a)	Sicherheit
	EN 60601- 1-2:2015, EN 60601- 1- 11:2015(Klausel12)
	EN60601- 1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES 60601- 1:2005/(R)2012
	und
	A1:2012,C1:2009/(R)2012 und A2:2010(R)2012
Art. 3.1(b)	EMC
	ETSI EN 301 489- 1 V2.2 .3(2019- 11),
	ETSI EN 301 489- 17 V3.2.4(2020-09)
Art. 3.2	Funk
	ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)

Shenzhen, 10.01.2023

Ort, Datum

Zhou Saixin, Geschäftsführer

Name und Funktion



Download Phone App **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

Contact us: service@getwellue.com

Website: www.getwellue.com

PN:255-05488-00

Version: D

Model: BP1/BP1A

Date: Nov, 2023



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road,
Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101,
Guangdong, China



Well Kang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd.
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland.

Ph: +44(33)3303 1126 &+44(20)32876300

W 1: www.CE-Marking.eu

W 2: www.Wellkang.Ltd.uk

E1: AuthRep@CE-marking.eu



Wellkang Ltd

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, England, UK.

Ph: +44(20)32876300 ext 1

F:+44(20)76811874

W 1: www.UKCA-marking.com

W 2: www.Wellkang.Ltd.uk

E: AuthRep@CE-marking.eu

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

©Copyright 2020 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.

