

制作工艺:

封面:157g铜版纸, 过哑胶, 彩色;

(logo色号: CMYK: 100/ 40/ 0/ 0)

内页: 80g书写纸, 黑白

胶装

尺寸/公差: 95\*140mm/  $\pm 1$ mm

此页不印刷

# **Blood Pressure Monitor**

**Model BP2A**

## **User Manual**

**English | Deutsch | Italiano | Español | Français**

## Contents

User Manual.....	English	1-24
Benutzerhandbuch.....	Deutsch	25-52
Manuale d'uso.....	Italiano	53-80
Manual de usuario.....	Español	81-108
Manuel de l'utilisateur.....	Français	109-137

# Benutzerhandbuch

## Inhaltsverzeichnis

1.Die Grundlagen .....	26
1.1 Sicherheit .....	26
2.Einführung .....	30
2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung .....	30
2.2 Kontraindikationen .....	31
2.3 Bzgl. dem Produkt .....	31
2.4 Auspacken .....	32
2.5 Symbole .....	32
3.Verwendung des Monitors .....	35
3.1 Aufladen der Batterie .....	35
3.2 Blutdruckmessung .....	35
3.3 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen .....	38
4.Fehlerbehebung .....	39
5.Wartung .....	40
5.1 Wartung .....	40
5.2 Reinigung .....	40
5.3 Lagerung .....	41
5.4 Entsorgung .....	41
6.Spezifikationen .....	41
7.FCC-Erklärung .....	43
8.IC Hinweis .....	45
9.Elektromagnetische Verträglichkeit .....	45

# 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 und den korrekten Betrieb, wodurch die Sicherheit vom Patienten und Bediener gewährleistet wird.

## 1.1 Sicherheit



### **Warnungen und Tipps**

- Vergewissern Sie sich bitte vor der Benutzung des Gerätes, dass Sie dieses Handbuch gründlich gelesen und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Risiken vollständig verstanden haben.
- Dieses Gerät wurde für den praktischen Gebrauch entwickelt, es ersetzt jedoch nicht den Arztbesuch.
- Die auf dem Gerät angezeigten Daten und Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht direkt zur diagnostischen Interpretation oder Behandlung verwendet werden.
- Wir empfehlen, dieses Gerät nicht zu verwenden, wenn Sie mit einem Herzschrittmacher oder einem anderen implantierten Gerät ausgestattet sind. Befolgen Sie ggf. den Rat Ihres Arztes.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer

MRI-Untersuchung.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung (d.h. einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung).
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Stellen Sie dieses Gerät nicht in Druckbehälter oder Gas Sterilisationsgeräte.
- Das Gerät darf nicht zerlegt werden, da dies Schäden oder Fehlfunktionen verursachen oder den Betrieb des Geräts behindern könnte.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränktem physischen, sensorischen oder mentalen Scharfsinn oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelndem Wissen bestimmt, es sei denn, sie werden von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt oder erhalten von dieser Person Anweisungen zur Verwendung des Geräts. Kinder sollten in der Nähe des Geräts beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an folgenden Orten auf: an Orten, an denen das Gerät direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist; an Orten in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder an Orten, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.

- Schwingen Sie das Gerät nicht mit dem Gurt, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Dieses Gerät zeigt Veränderungen des Herzschlags, usw. an, die unterschiedliche Ursachen haben können. Diese können harmlos sein, aber auch durch Erkrankungen oder Krankheiten unterschiedlichen Schweregrades ausgelöst werden. Bitte wenden Sie sich an einen Facharzt, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Krankheit leiden könnten.
- Lebenszeichenmessungen, der Art in der sie mit diesem Gerät vorgenommen werden, können nicht alle Krankheiten identifizieren. Unabhängig von den mit diesem Gerät durchgeführten Messungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome feststellen, die auf eine schwere Krankheit hinweisen könnten.
- Stellen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder den Typ und/oder die Dosierung eines vorhandenen Medikaments ändern.
- Dieses Gerät ist kein Ersatz für eine ärztliche Untersuchung Ihres Herzens oder anderer Organfunktionen, die komplexere Messungen erfordern.
- Es ist nicht möglich, dieses Gerät zur Diagnose von Krankheiten oder Leiden zu verwenden. Dies liegt ausschließlich in der Verantwortung Ihres Arztes.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschetten mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie niemals Alkohol, Benzol, Verdünner oder

andere scharfe Chemikalien, um das Gerät oder die Manschetten zu reinigen.

- Vermeiden Sie es, die Manschetten eng zusammenzulegen oder die Schläuche über längere Zeiträume zu wickeln, um die Nutzungsdauer der Komponenten nicht zu verkürzen.
- Das Gerät und die Manschetten sind nicht wasserbeständig. Verhindern Sie, dass Regen, Schweiß und Wasser auf das Gerät und die Manschetten gelangen.
- Die Messungen können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät in der Nähe von Fernsehern, Mikrowellenherden, Mobiltelefonen, Röntgenstrahlen oder anderen Geräten mit starken elektrischen Feldern verwendet wird.
- Verändern Sie das Gerät nicht. Dies kann das Gerät beschädigen.
- 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 Schmerzen, Taubheit oder eine vorübergehende rote Markierung am Arm verursachen. Dieser Zustand tritt vor allem dann auf, wenn wiederholt Messungen vorgenommen werden. Jeglicher Schmerz, Taubheitsgefühl oder rote Flecken verschwinden mit der Zeit.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm mit einem anderen elektronischen medizinischen Gerät an. In diesem Fall funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Personen, die an einer schweren Arm-Durchblutungsstörung leiden, müssen vor der Anwendung des Geräts einen Arzt konsultieren, um medizinische Probleme zu vermeiden.

- Führen Sie keine Selbstdiagnose der Messergebnisse durch und beginnen Sie die Behandlung nicht eigenständig. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, um die Ergebnisse und die nachfolgende Behandlung auszuwerten.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm mit einer nicht verheilten Wunde an.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der eine intravenöse Infusion oder Bluttransfusion erhält. Dies kann Verletzungen oder Unfälle verursachen.
- 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 Umgebungen mit hochkonzentriertem Sauerstoff, wie z. B. einer Hochdruck-Sauerstoffkammer oder einem Sauerstoffzelt. Es kann einen Brand oder eine Explosion verursachen.

## **2.Einführung**

### **2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung**

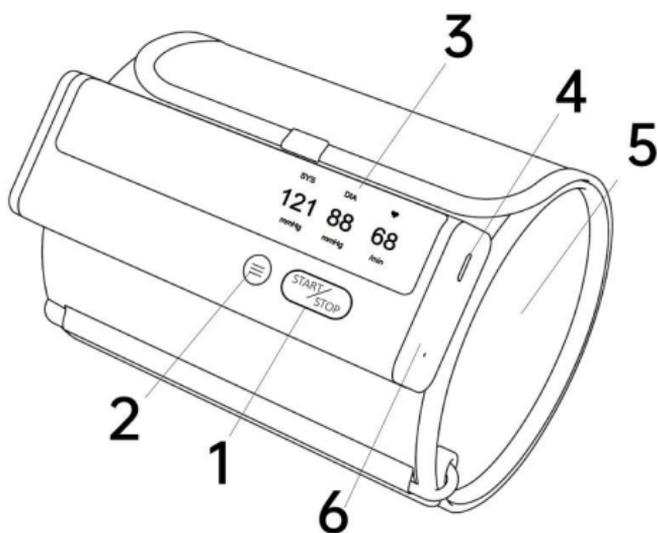
Das Produkt ist zum Messen, Anzeigen, Überprüfen und Speichern von Blutdruckschwankungen im Haushalt oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Die von diesem Gerät gelieferten Daten und Ergebnisse dienen nur zu Voruntersuchungszwecken und können nicht direkt für Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden.

## 2.2 Kontraindikationen

- Dieses Gerät ist für den Einsatz im ambulanten Bereich nicht geeignet.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung in Flugzeugen nicht geeignet.

## 2.3 Bzgl. dem Produkt



### 1. Start/Stop-Schaltfläche

- Ein-/Ausschalten
- Drücken Sie auf Start/Stop, um die Blutdruckmessung zu starten/stoppen.

### 2. Funktionsschaltfläche

Drücken Sie, um historische Daten anzuzeigen.

### 3. Bildschirm anzeigen

#### 4.Kabelanschluss

Mit dem Ladekabel verbinden.

#### 5.Armmanschette

#### 6.LED-Anzeige

- Das blaue Licht leuchtet: Die Batterie wird geladen.
- Das blaue Licht ist aus: die Batterie ist vollgeladen.

## 2.4 Auspacken

Haupteinheit; Ladekabel; Benutzerhandbuch;

Kurzanleitung

## 2.5 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizingerät, das nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Anwendungsteil

	<p>MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten</p>
<p><b>CE</b> 0197</p>	<p>CE-Kennzeichnung</p>
	<p>Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>
<p><b>UK CA</b></p>	<p>UKCA-Kennzeichnung</p>
	<p>Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich</p>
<p><b>FC</b></p>	<p>Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.</p>
<p><b>IC</b></p>	<p>Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die der lizenzfreien RSS von Innovation, Science and Economic Development Kanada entsprechen.</p>
	<p>Nicht-ionisierende Strahlung</p>

	<p>Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel</p>
	<p>Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).</p>
	<p>Herzschlag-Symbol</p>
	<p>Batterie-Symbol</p>
	<p>Bluetooth-Symbol</p>
	<p>Datenübertragungs-Symbol</p>
	<p>Drücken, um den nächsten Datensatz anzuzeigen</p>
	<p>Drücken, um zum Startbildschirm zurückzukehren</p>
	<p>Aktueller Datensatz / Gesamt-Datensätze</p>

## 3. Verwendung des Monitors

### 3.1 Aufladen der Batterie

Verwenden Sie das USB-Kabel zum Aufladen des Monitors. Schließen Sie das USB-Kabel an ein USB-Ladegerät oder an den PC an. Es dauert 2 Stunden, um den Monitor vollständig aufzuladen. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, ist der Monitor ausgeschaltet.

Der Monitor arbeitet mit sehr niedrigem Stromverbrauch, und eine volle Ladung hält in der Regel monatelang an. Ein Batteriesymbol, das den Batteriestatus anzeigt, wird auf dem Bildschirm angezeigt.

**Hinweis:** Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden.

### 3.2 Blutdruckmessung

#### 3.2.1 Vor der Durchführung von Messungen

Um genaue Messungen zu gewährleisten, befolgen Sie diese Anweisungen:

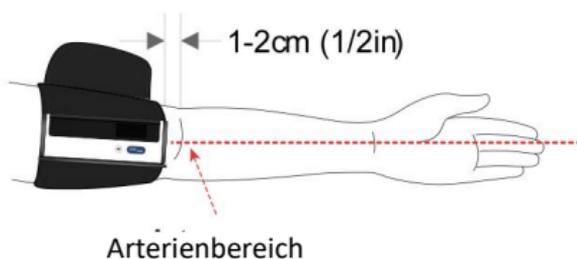
- Ruhen Sie sich mindestens 5 Minuten lang aus, bevor Sie Messungen vornehmen.
- Der Stress erhöht den Blutdruck. Vermeiden Sie es, Messungen unter Stress durchzuführen.
- Ziehen Sie enganliegende Kleidung von Ihrem Arm.
- Eine einzige Messung liefert keinen genauen Hinweis auf

Ihren wahren Blutdruck. Sie müssen mehrere Ergebnisse über einen bestimmten Zeitraum hinweg messen und aufzeichnen.

- Versuchen Sie, Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Zeit zu messen, um die Konsistenz zu wahren.

### 3.2.2 Anlegen der Armmanschette

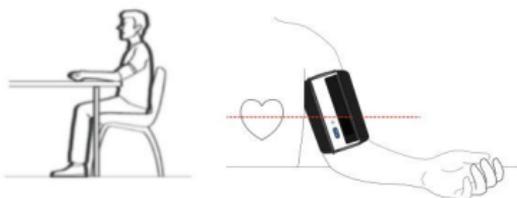
1. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm, etwa 1 bis 2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks, wie abgebildet.
2. Legen Sie die Manschette direkt auf die Haut, da Kleidung einen schwachen Puls verursachen und zu Messfehlern führen kann.
3. Die Einengung des Oberarms, verursacht durch das Aufrollen eines Hemdsärmels, kann präzise Messungen verhindern.
4. Bestätigen Sie, dass die Positionsmarkierung der Arterie auf die Arterie ausgerichtet ist.



Hinweis: Halten Sie die Host-Trageposition mit dem Mittelfinger ausgerichtet.

### 3.2.3 Korrekter Sitz

Um Messungen vorzunehmen, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich in einen Stuhl, die Beine nicht gekreuzt und die Füße flach auf dem Boden. Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch, so dass sich die Manschette auf der Höhe Ihres Herzens befindet.



### 3.2.4 Blutdruckmessung

1. Schalten Sie das Blutdruckmessgerät ein.
2. Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um mit der Blutdruckmessung zu beginnen.
3. Das Messgerät entlüftet die Manschette automatisch langsam, während die Messungen durchgeführt werden. Eine typische Messung dauert etwa 30 Sekunden.
4. Die Messwerte werden angezeigt, sobald die Messung beendet ist.

Sie können die Start/Stopp-Schaltfläche erneut drücken, um die Blutdruckmessung zu stoppen.  
Hinweis: Während der Messung sollten Sie still bleiben

und die Manschette nicht zusammendrücken.

### 3.2.5 Nach der Messung

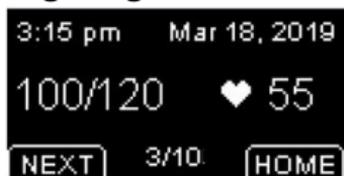
Der Monitor gibt das Gas in der Manschette automatisch frei, sobald die Messungen abgeschlossen sind.

Drücken Sie die Schaltfläche, um den Strom nach der Messung auszuschalten. Entfernen Sie die Manschette.

**Hinweis:** Das Gerät verfügt über eine automatische Stromabschaltfunktion, die den Strom 2 Minuten nach der Messung automatisch abschaltet.

## 3.3 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen

Sie können die Verlaufsergebnisse auf dem Verlaufsbildschirm überprüfen. Drücken Sie die Funktionstaste, um den Verlaufsbildschirm aufzurufen. Die letzten Messergebnisse werden standardmäßig angezeigt.



Um die nächsten Aufzeichnungen anzusehen, drücken Sie die **WEITER** -Schaltfläche.

Um die Verlaufsanzeige zu verlassen, drücken Sie die **STARTSEITE** Schaltfläche.

## 4. Fehlerbehebung

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Lösung</b>
Kein Strom. Auf dem Gerät erscheint keine Anzeige.	Der Akku ist leer.	Aufladen der Batterie
Die Blutdruckwert e erscheinen zu hoch oder zu niedrig	Der Blutdruck schwankt ständig. Verschiedene Faktoren wie Stress, Tageszeit und/oder die Art und Weise, wie Sie die Armmanchette anlegen, können Ihren Blutdruck beeinflussen.	Halten Sie einen Moment still und versuchen Sie es erneut.
Fehler 1 Legen Sie die Armmanschett e fester an.	Die Armmanchette ist zu locker angelegt	Ziehen Sie die Armmanschett e fest und versuchen Sie es erneut.
Fehler 2 Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht, bleiben Sie still.	Wenn Sie sich während den Messungen bewegen oder sprechen, wird der Druck der Manchette beeinträchtigt.	Bleiben Sie still und sprechen Sie nicht, während Sie Messungen vornehmen.
Fehler 3 Entfernen Sie alle Kleidungsstück	Das Signal ist während der Blutdruckmessung schwach.	Messen Sie den Blutdruck an einem nackten Arm.

e, die die Manschette behindern.		
Fehler x ( $x > 4$ ) Wenden Sie sich an den Kundendienst	Das Gerät weist eine Fehlfunktion auf.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.

## 5. Wartung

### 5.1 Wartung

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

**Vorsicht:** Zerlegen Sie diesen Monitor oder andere Komponenten NICHT und versuchen Sie NICHT, sie zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Blutdruckwerten führen.

### 5.2 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.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Monitors und der Armmanschette oder anderer Komponenten kein Benzin,

Verdünner oder ähnliches Lösungsmittel.

## 5.3 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.

## 5.4 Entsorgung



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

## 6. Spezifikationen

Klassifikationen	
EG-Richtlinie	MDD, 93/42/EWG
	RED, 2014/53/EU
	ROHS 2,0, 2011/65/EU
Schutzgrad gegen Elektroschlag	Typ BF

<b>Umweltbezogen</b>		
<b>Punkt</b>	<b>Betrieb</b>	<b>Lagerung</b>
Temperatur	5 bis 45°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	
Falltest	1.0 m	
<b>Physisch</b>		
Größe (Haupteinheit)	135mm(L)×45mm(W)×20mm(H)	
Gewicht (Haupteinheit)	240 g	
Manschettengröße	Manschette für Erwachsene: 22-42cm	
Kabellose Konnektivität	Integriertes Bluetooth 4.0 BLE	
<b>Stromversorgung</b>		
Ladungseingang	USB Typ-C, DC 5V	
Batterie-Typ	Li-Ion wiederaufladbar	
Laufzeit der Batterie	500 Messungen	
Aufladezeit	2 Stunden	
<b>Blutdruckmessungen</b>		
Technologie	Oszillometrisches Verfahren	
Druck-Messbereich	0 - 300mmHg	
Präzision der	±3mmHg oder 2%, je nachdem,	

Druckmessung	welcher Wert größer ist
Pulsfrequenz-Bereich	40 bis 200 /bpm
Präzision der Pulsfrequenz	±2 /bpm
Klinische Präzision	Entspricht IEC 80601-2-30
<b>Lagerung</b>	
Blutdruck-Aufzeichnungen	50
<b>Bluetooth RF</b>	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10 dBm
<b>Dauerhafter Zeitraum</b>	
Nützliches Leben	5 Jahre
Hinweis: Die Nutzungsdauer wird hier ab dem ersten Gebrauch berechnet, ohne die Lagerzeit, nicht mit der Haltbarkeitsdauer!	

## 7. FCC-Erklärung

FCC-Hinweis:

FCC-ID: 2AD XK-8621

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers führen, das Gerät zu benutzen.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und

(2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich jener, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

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

Dieses Gerät erzeugt und nutzt Radiofrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie sie neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Das Gerät wurde entsprechend bewertet und erfüllt die allgemeinen Anforderungen an die RF-Exposition. Das Gerät kann uneingeschränkt unter tragbaren Expositionsbedingungen verwendet werden.

## 8. IC Hinweis

IC-NUMMER: 29845-B001

Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS von Innovation, Science and Economic Development Kanada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss jegliche Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

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

## 9. 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 mit HF-Sendern oder -Quellen können den Betrieb dieses Gerät stören (z.B. Mobiltelefone, PDAs und PCs mit kabelloser Funktionalität).

<b>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>		
Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Tests zur Emission</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Blutdruck-Monitor verwendet HF-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.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen
Oberwellenemissionen	K.A.	

IEC61000-3-2		und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	K.A.	

<b>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Prüfung der Störfestigkeit</b>	<b>IEC60601 Prüfstufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</b>
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	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für	K.A.	--

	Eingangs-/Ausgangs Leitungen		
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ differenziell Modus Leitung-Leitung	K.A.	--
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<p><b>0 % <math>U_T</math></b> <b>(100 % Einbruch in <math>U_T</math>)</b> <b>für 0,5 Zyklen</b> bei <math>0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ</math> und <math>315^\circ</math></p> <p><b>0 % <math>U_T</math></b> <b>(100 % Einbruch in <math>U_T</math>)</b> <b>für 1 Zyklus</b> bei <math>0^\circ</math></p> <p><b>70 % <math>U_T</math></b> <b>(30 % Einbruch in <math>U_T</math>)</b> <b>für 25/30 Zyklen</b> bei <math>0^\circ</math></p> <p><b>0 % <math>U_T</math></b> <b>(100 % Einbruch in <math>U_T</math>)</b> <b>für 250/300 Zyklen</b> bei <math>0^\circ</math></p>	K.A.	--
Netzfrequenz (50/60 HZ) Magnetfeld IEC	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz

61000-4-8			sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung e. charakteristisch ist.
Hinweis: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

<b>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.			
<b>Prüfung der Störfestigkeit</b>	<b>IEC60601 Prüfstufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</b>
Geleitete HF IEC6100 0-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der	K.A.	Tragbare und mobile HF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde.

	ISM-Bänder		Empfohlene Abstände:
Abgestrahlte RF IEC6100 0-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Dabei ist <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchungsstelle <sup>a</sup> ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können 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>			

- 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 z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Blutdruck-Monitor verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Blutdruck-Monitor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Blutdruck-Monitors.

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

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

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

<b>Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)</b>	<b>Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)</b>		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	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, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

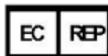
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

PN: 255-07761-00    Version: A    July 2024



**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  
[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)



**WellKang 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](http://www.CE-Marking.eu)  
W 2: [www.Wellkang.Ltd.uk](http://www.Wellkang.Ltd.uk)  
E1: [AuthRep@CE-marking.eu](mailto: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](http://www.UKCA-marking.com)  
W 2: [www.Wellkang.Ltd.uk](http://www.Wellkang.Ltd.uk)  
E: [AuthRep@CE-marking.eu](mailto:AuthRep@CE-marking.eu)



FR  
Vous êtes responsable de remettre tous  
les appareils électriques et électroniques  
usagés à des points de collecte  
correspondants.  
Pour en savoir plus:  
[www.quartierdesdechets.fr](http://www.quartierdesdechets.fr)