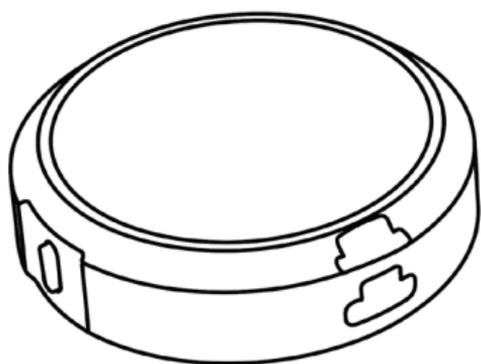


Gebrauchsanweisung

Drahtloses dynamisches Multiparameter-Holter-Gerät



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Inhalt

1.	Einführung	1
2.	Produkteinführung.....	9
3.	Vorbereitung vor der Verwendung.....	12
4.	Wie man das Gerät benutzt.....	15
5.	Pflege und Wartung	26
6.	Zubehörliste	31
	Anhang A Spezifikationen.....	33
	Anhang B Elektromagnetische Verträglichkeit.....	39

1. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf eines drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts (im Folgenden als Holter bezeichnet) entschieden haben.

In diesem Benutzerhandbuch sind der Verwendungszweck, die Funktion und die sichere Verwendung des Geräts aufgeführt. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch und machen Sie sich mit dessen Inhalt vertraut, um die korrekte Verwendung des Geräts sowie die Sicherheit von Patienten und Bedienern zu gewährleisten. Unser Unternehmen stellt bei Bedarf Schaltpläne, Komponentenlisten, Legenden, Kalibrierregeln oder andere für qualifizierte Techniker benötigte Informationen zur Verfügung, um den Benutzern bei der Reparatur von durch den Hersteller als reparaturfähig gekennzeichneten Geräteteilen zu helfen.

Dieses Produkt verfügt nicht über die Funktion der Erkennung von Herzstillstand und ST.

Software Release-Version: V1

1.1 Sicherheitshinweise



Achtung!

- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und machen Sie sich mit den entsprechenden Warnhinweisen und Risiken vertraut.
- Dieses Gerät ersetzt nicht die medizinischen Diagnoseergebnisse von professionellen Ärzten.

- Die Messergebnisse dieses Geräts dienen nur als Referenz und können nicht direkt als Basis für die klinische Behandlung verwendet werden.
- Die mit diesem Gerät verwendeten Einweg-EKG-Elektroden werden vom Benutzer als zusätzliches Zubehör erworben und müssen als offizielles medizinisches Gerät mit einem Registrierungszertifikat für medizinische Geräte zugelassen sein.
- Einweg-EKG-Elektroden können nicht auf verletzter oder vernarbter Patientenhaut angebracht werden.
- Einweg-EKG-Elektroden sollten in engem Kontakt mit der Haut sein. Beim Auftreten von Juckreiz, Hautallergien oder Hautgeschwüren ist die Verwendung sofort einzustellen.
- Wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen, empfehlen wir Ihnen nicht, dieses Gerät zu verwenden. Befolgen Sie gegebenenfalls den Rat Ihres Arztes.
- Dieses Gerät kann nicht gleichzeitig mit Defibrillatoren und elektrochirurgischen Geräten verwendet werden.
- Dieses Gerät kann nicht während einer CT oder MRT verwendet werden.
- Wenn Sie dieses Gerät verwenden, halten Sie sich bitte von Geräten fern, die starke elektrische und magnetische Felder erzeugen. Die Verwendung dieses Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Störungen der umliegenden Funkgeräte führen oder den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nicht in einer entzündbaren Umgebung (z. B. in einer sauerstoffreichen Umgebung) verwendet werden.
- Dieses Gerät kann nicht für Säuglinge mit einem Gewicht von weniger als 10 kg verwendet werden.
- Sie dürfen mit dem Gerät nicht schwimmen oder es in Wasser eintauchen. Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Schützen Sie das Gerät vor Wasser,

hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts kein Aceton oder andere flüchtige Lösungen.
- Stoßen oder drücken Sie das Gerät nicht gewaltsam. Verwenden Sie es nicht mehr, wenn das Gehäuse gebrochen ist.
- Dieses Gerät niemals in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte stellen.
- Nehmen Sie das Gerät nicht eigenmächtig auseinander, da dies zu Funktionsstörungen führen oder den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Achten Sie darauf, dass sich Kabel und Leitungen nicht durch übermäßige Länge verschlingen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien geeignet.
- Das Gerät darf nicht in direktem Sonnenlicht, bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, in der Nähe von Wasser oder Feuer oder in starken elektromagnetischen Feldern betrieben werden. Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass sich das Gerät in einem normalen Betriebszustand und einer normalen Betriebsumgebung befindet.
- Der Benutzer sollte möglichst nicht schwitzen, da Schweiß den Kontakt zwischen den EKG-Elektroden und der Haut verschlechtert und die Qualität der Messung beeinträchtigt.
- Führen Sie für eine korrekte Messung keine anstrengenden oder intensiven körperlichen Aktivitäten durch.
- Zur genaueren Messung von Pulsoximetrie und Pulsfrequenz sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Die Messergebnisse zeigen nicht alle Krankheiten an. Wenn Sie

sich unwohl fühlen, sollten Sie zusätzlich zu den Messergebnissen auf diesem Gerät sofort Ihren Arzt aufsuchen.

- Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und nehmen Sie keine Medikamente anhand der Messergebnisse dieses Geräts ein, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie vor allem keine neuen Medikamente ohne vorherige Absprache ein.
- Dieses Gerät kann keine professionellen Messgeräte für das Herz oder andere Organfunktionen ersetzen. Für medizinische Elektrokardiogramm-Messungen ist eine professionellere und vollständigere Methode erforderlich.
- Nutzen Sie die vom Host angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Der Host wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss zusammen mit klinischen Symptomen und der Diagnose des Arztes verwendet werden.
- Es wird empfohlen, die EKG-Wellenform und die Messergebnisse aufzuzeichnen und sie bei Bedarf Ihrem Arzt als Referenz zur Verfügung zu stellen.
- Alle mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Teile dieses Geräts wurden auf Biokompatibilität getestet. Dennoch kann es bei einer sehr geringen Anzahl von Anwendern zu einer allergischen Reaktion kommen; in diesem Fall sollten Sie das Gerät nicht weiter verwenden.
- Eine längere Anwendung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der kortikalen Eigenschaften, wie Allergien, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen. Überprüfen Sie die Trageposition alle 6-8 Stunden.
- Die Holter-Funktion kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit von Geräten und Sensoren zu bewerten.
- Das Gerät wird zur Bestimmung des prozentualen Anteils der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins verwendet. Die folgenden Faktoren können die Leistung verringern oder die Genauigkeit der Pulsoximetrie-Messungen

beeinträchtigen:

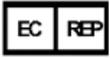
- Die Umgebung ist zu hell
 - Falscher Sensortyp
 - Übermäßige Aktivität
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - Hochfrequente elektrochirurgische Störungen
 - Unsachgemäße Verwendung der Sensoren
 - Blutflussbeschränkung
 - Schwacher Impuls oder schlechtes Signal
- Für die Entsorgung (einschließlich des ausgedienten Geräts selbst) sind die geltenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
 - Die Gültigkeitsdauer dieses Produkts beträgt 5 Jahre. Das Herstellungsdatum des Produkts ist auf dem Typenschild des Geräts angegeben.
 - Bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Geräte am selben Patienten kann sich der Ableitstrom überschneiden und eine Gefahr darstellen. Es wird empfohlen, vor dem Zusammenschalten einen Ableitstromtest von einem qualifizierten Techniker durchführen zu lassen, um sicherzustellen, dass der Ableitstrom innerhalb der sicheren Grenzwerte liegt, d. h. keine Schäden für den Patienten, den Bediener oder die Umgebung verursacht. Im Zweifelsfall sollte der Bediener den Hersteller bezüglich der ordnungsgemäßen Anwendung konsultieren.
 - Setzen Sie das Gerät keinen hohen Temperaturen, hohem Druck, einer Desinfektion durch Begasung oder einer Tauchdesinfektion aus. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und sein Zubehör gemäß den Anweisungen des Herstellers. Vor der Reinigung oder Desinfektion des Geräts

muss die Stromversorgung unterbrochen werden.

- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Kompatibilität des Holters, der Sensoren und der Kabel vor der Verwendung zu überprüfen. Inkompatibles Zubehör kann zu einer verminderten Leistung des Geräts führen (einschließlich SpO₂-Sensor).

1.2 Symbole

Symbole	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinisches Gerät
	Bedienungsanleitung konsultieren (Hintergrund: Blau; Symbol: Weiß)
	Achtung, unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen und Schäden an Gütern führen. Siehe Bedienungsanleitung.
	Einsatzteil des Typs CF
IP22	Staub- und wasserdicht
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Weist auf die getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE) hin
	Alarmfreies System
	Seriennummer
	Verfallsdatum
	Temperaturgrenzwert

Symbole	Bedeutung
	Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
	Begrenzung durch den atmosphärischen Druck.
	Zeigt an, dass dieses Gerät mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) übereinstimmt.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	UKCA-Kennzeichnung
	Eindeutige Gerätekennung
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	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).
	Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel

2. Produkteinführung

2.1 Produktname und -modell

Produktname: Drahtloses dynamisches Multiparameter-Holter-Gerät

Produktmodell: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 und LMT-12

Unterschiede der Modelle

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LM T-5	LM T-12
EKG (3 Kanäle, 5 Kanäle)	●	●	●	●	●	●
EKG (6 Kanäle, 12 Kanäle)	×	●	×	●	×	●
Blutsauerstoff*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Software Release-Version	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Farbe des Gehäuses	Schwarz	Schwarz	Weiß	Weiß	Blau	Blau

Hinweis 1:

●: zeigt an, dass das jeweilige Modell mit den relevanten Funktionen und Zubehörteilen konfiguriert ist.

×: zeigt an, dass das jeweilige Modell nicht mit den relevanten Funktionen und Zubehörteilen konfiguriert ist.

*: Die Blutsauerstofffunktion ist verfügbar, wenn Sie Blutsauerstoffzubehör gekauft haben.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät ist ein kleiner digitaler ambulanter EKG-Rekorder. Er dient der Aufzeichnung, Speicherung, Anzeige und Übertragung von EKG-Daten sowie dem Empfang und der Anzeige von Blutsauerstoff- (SpO_2) und PR-Daten (Pulsfrequenz) vom Pulsoximeter (SpO_2 -Sensor); für Routinekontrollen und/oder die Selbstüberwachung von Patienten in der Klinik und/oder zu Hause unter professioneller Aufsicht (z. B. Arzt, Krankenschwester, Hausarzt).

Das Gerät ist nur für den allgemeinen klinischen Bereich geeignet, jedoch nicht für die Intensivstation, die Notaufnahme, die Intensivpflege, die Chirurgie oder den klinischen Bereich, der spezifisch alarmiert und analysiert werden muss.

Das drahtlose dynamische Multi-Parameter-Holter-Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen und bietet keine Überwachungsfunktion. Die Daten werden an den Arzt oder den Benutzer weitergegeben. Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist für die Verwendung mit einem kompatiblen ambulanten EKG (Holter) Analysesystem (AI-ECG Tracker) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert. Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden

dann von qualifiziertem medizinischem Personal überprüft, um eine klinische Diagnose zu erstellen.

Die Gerätedaten dienen als Grundlage für die Erstellung einer ärztlichen Diagnose, können jedoch nicht die von einem Arzt gestellte Diagnose ersetzen.

2.2.1 Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die einen Herzschrittmacher tragen.

2.2.2 Patientengruppen

Dieses Produkt ist für erwachsene Personen (über 18 Jahre alt) geeignet.

2.3 Über das Holter-Gerät

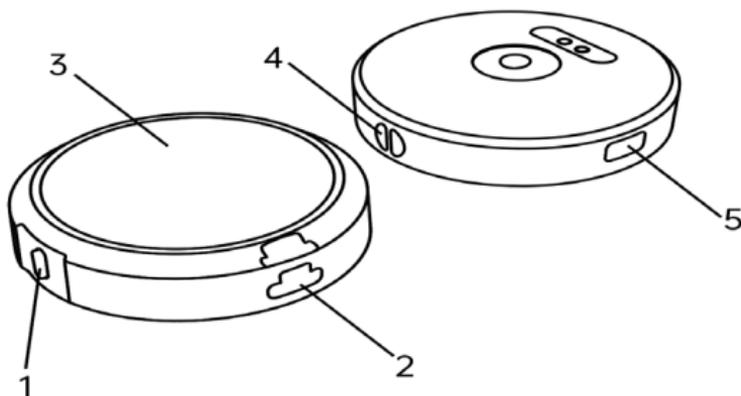


Abbildung 1

1. Ein/Aus-Taste:

Dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts. Sie können den

EKG-Ableitungskanal umschalten.

2. EKG-Schnittstelle/ Ladeschnittstelle

Dient zum Anschließen des EKG sowie zum Anschließen des Ladekabels.

3. Bildschirm:

Dient zur Anzeige von Informationen wie Zeit, Batterie und EKG-Wellenform.

4. Lanyard-Loch:

Dient zur Installation des Lanyards.

5. Blutsauerstoff-Schnittstelle:

Dient zum Anschluss des SpO₂-Kabels bei der Blutsauerstoffmessung.

Hinweis:

- Falls das Gerät mit der Blutsauerstoff-Funktion konfiguriert wurde, lesen Sie bitte die Beschreibung des Blutsauerstoffs in diesem Benutzerhandbuch.

2.4 Gerätekonstruktion und Bestandteile

Das Produkt besteht aus einem Host, dem zugehörigen Zubehör (EKG-Kabel, Datenladekabel, Umhängeband) und optionalem Zubehör (Pulsoximeter).

3. Vorbereitung vor der Verwendung

3.1 Kontrolle beim Auspacken

Bitte überprüfen Sie vor dem Auspacken die Verpackung sorgfältig. Bei festgestellten Beschädigungen wenden Sie sich bitte sofort an den Spediteur oder an unser Unternehmen. Ist die Verpackung vollständig, öffnen Sie diese bitte

ordnungsgemäß, und nehmen Sie das Gerät und die anderen Komponenten vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Beschädigungen und die Vollständigkeit des Lieferumfangs. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte umgehend unser Unternehmen.

Achtung!

- Bitte bewahren Sie die Verpackung und das Verpackungsmaterial für zukünftige Transporte oder Lagerung auf.
- Bitte bewahren Sie die Garantiekarte für den Garantieservice auf.
- Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials die geltenden regionalen Vorschriften oder Vorschriften für die Abfallentsorgung im Krankenhaus und halten Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Das Gerät kann während der Lagerung, des Transports und der Verwendung mit Mikroorganismen kontaminiert werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass die Verpackung intakt ist, achten Sie insbesondere auf das Einwegzubehör. Bei Beschädigungen darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Das Herstellungs- und Verfallsdatum des Produkts sind auf dem Etikett aufgedruckt.

3.2 Einschalten und Ausschalten

Der Tastenbildschirm leuchtet auf und das Gerät schaltet sich ein. Wenn die Messung beendet ist, speichert das Gerät die Daten und schaltet sich ohne weitere Bedienung nach einiger Zeit automatisch ab.

Hinweis:

- Wenn das Gerät längere Zeit gelagert wurde, sollte es vor der erneuten Verwendung aufgeladen werden.

4. Wie man das Gerät benutzt

4.1 Vor der Benutzung

Achtung!

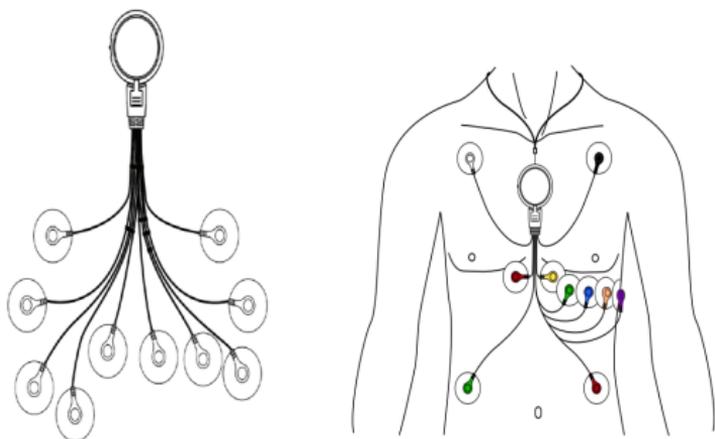
- Bitte beachten Sie vor der Messung die folgenden Aspekte, um die Genauigkeit der Messdaten zu gewährleisten.
- Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Kabel und anderes Zubehör verwenden.
- Überprüfen Sie, ob die Verpackung der erworbenen Einweg-EKG-Elektroden unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, sollten Sie diese umgehend ausrangieren.
- Nicht geerdete Geräte in der Nähe des Patienten und Störungen durch elektrochirurgische Eingriffe können eine Instabilität der Wellenform verursachen.
- Wenn die EKG-Elektroden verschmutzt sind, reinigen Sie sie bitte mit einem weichen, mit Alkohol angefeuchteten Tuch oder Wattetupfer.

4.2 Platzierung der EKG-Ableitung und der SpO₂-Sonde

A. Verwendung von EKG-Elektrodenkabel und SpO₂-Sonde

1. Stecken Sie das Einweg-Elektrodenpad in den Elektrodenanschluss des EKG-Kabels.
2. Entfernen Sie die Schutzverpackung von der Rückseite des Einweg-Elektrodenpads.
3. Legen Sie die EKG-Ableitung und die SpO₂-Sonde entsprechend den Platzierungsdiagrammen in der Bedienungsanleitung oder den Anweisungen des

Arztes korrekt an. Achten Sie darauf, dass die Elektrodenpads fest auf der Haut des Patienten aufliegen und die SpO₂-Sonde direkten Kontakt mit der Fingerhaut hat.



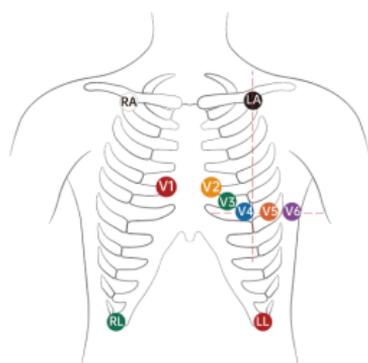
⚠ Achtung!

- Es wird empfohlen, das Gerät unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal zu verwenden. Es wird empfohlen, dass ein qualifiziertes medizinisches Fachpersonal die EKG-Elektrode und die SpO₂-Sonde anlegt.
- Die korrekte Vorbehandlung der Haut des Patienten ist entscheidend für eine gute EKG-Aufzeichnung. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Elektrodenherstellers zur Vorbehandlung der Haut.
- Verwenden Sie unbedingt EKG-Elektroden, die speziell für die Langzeit-Holter-Überwachung entwickelt wurden, und achten Sie darauf, dass die Einweg-Elektrodenpads über ein gültiges Registrierungszertifikat für Medizinprodukte (CE oder FDA) verfügen. Alle Elektroden sollten von demselben Hersteller stammen.
- Wenn der Fingerumfang mit der SpO₂-Sonde zu klein oder zu groß ist, kann die Messung ungenau sein. Bitte wählen Sie

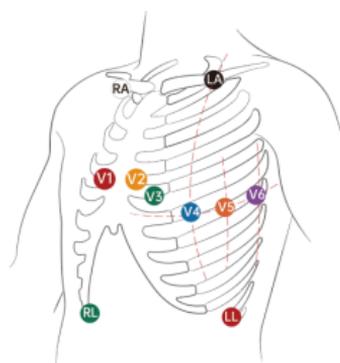
einen zum Tragen der Sonde passenden Finger, je nach Umfang Ihres Fingers.

B. Platzierung der EKG-Ableitung

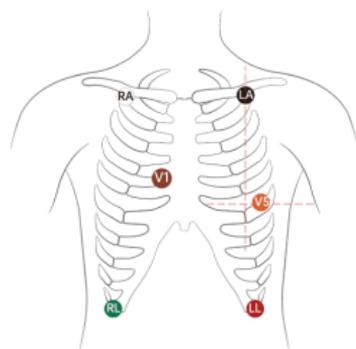
Legen Sie die in verschiedenen Farben markierten Elektrodenkabel auf den menschlichen Körper entsprechend der jeweiligen Positionen für die EKG-Aufzeichnung. Die folgende Abbildung zeigt die empfohlene Platzierung auf der Körperoberfläche.



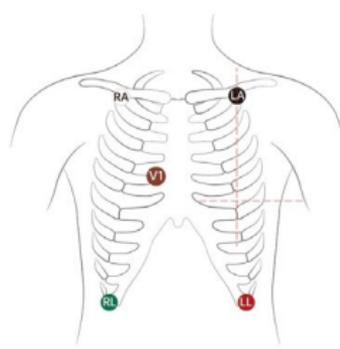
Vorderes Referenzdiagramm für die Platzierung von zwölf Ableitungen



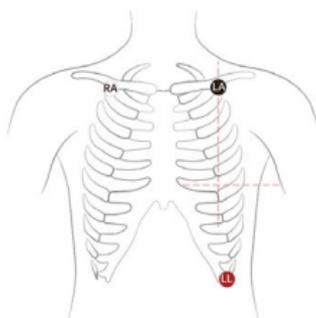
Seitliches Referenzdiagramm für die Platzierung von zwölf Ableitungen



Referenzdiagramm für die Platzierung von sechs Ableitungen



Referenzdiagramm für die Platzierung von fünf Ableitungen



Referenzdiagramm für die Platzierung von drei Ableitungen

⚠ Achtung: Die richtige Platzierung der Elektroden hat entscheidende Bedeutung für die richtige Signalerfassung, aus DIESEM Grund muss die Platzierung der Elektroden durch eine qualifizierte Person (z. B. Arzt, Krankenschwester, Hausarzt) überwacht und/oder unterstützt werden.

Tabelle 1

AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
12-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)

AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
RL	Grün	N	Schwarz	Rechter Unterleib (rechtes Bein)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)
V1	Rot	C1	Rot	Im vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
V2	Gelb	C2	Gelb	Im vierten Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins
V3	Grün	C3	Grün	In der Mitte zwischen V2(C2) und V4(C4)
V4	Blau	C4	Braun	In der Mitte der Schlüsselbeinlinie am fünften Zwischenrippenraum
V5	Orange	C5	Schwarz	An der vorderen Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie V4(C4)
V6	Violett	C6	Violett	Auf der mittleren Axillarlinie, auf der gleichen Höhe wie V4(C4) und V5(C5)
6-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des

AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
				rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)
RL	Grün	N	Schwarz	Rechter Unterleib (rechtes Bein)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)
V1	Braun	C1	Rot	Im vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
V5	Orange	C5	Schwarz	An der vorderen Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie V4(C4)
5-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie

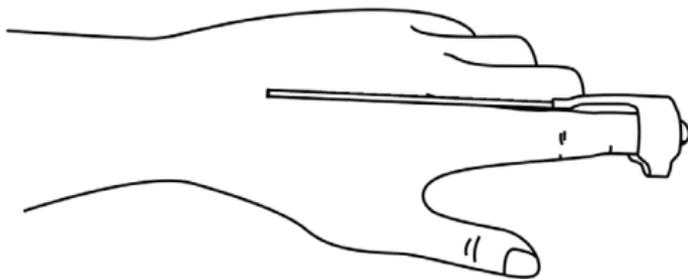
AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
				des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)
RL	Grün	N	Schwarz	Rechter Unterleib (rechtes Bein)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)
V1	Braun	C1	Rot	Im vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
3-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)

C. Platzierung der SpO₂-Sonde

Die Pulsoximetriesonde ist ein Präzisionsmessinstrument, dessen Einsatz gemäß den üblichen Methoden und Verfahren

erfolgen muss. Bei unsachgemäßer Handhabung kann die Sonde beschädigt werden. Der Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit des SpO₂-Sensors oder eines anderen Geräts verwendet werden.

Führen Sie den Zeigefinger der zu testenden Person zum Testen in die Sonde ein.



Referenzdiagramm für die Platzierung der SpO₂-Sonde

⚠ Achtung!

- Die SpO₂-Sonde ist nicht für die Verwendung bei Bewegung oder bei schlechter Durchblutung bestimmt.

4.3 Durchführung der Messung

4.3.1 Start der Messung

1) EKG-Messung: Führen Sie das EKG-Kabel in das Holter-Gerät ein, bringen Sie die Elektroden gemäß Tabelle 1 an; starten Sie nach erfolgreicher Ableitung die Messung und speichern Sie die EKG-Daten;

2) Blutsauerstoffmessung: Während der EKG-Messung kann die Blutsauerstoffmessung gestartet werden; nach Anschluss des SpO₂-Kabels speichert das Holter-Gerät die Daten automatisch.

3) Nach erfolgreichem Anschluss der EKG-Leitung wird die EKG-Wellenform auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken

Sie die Ein-/Aus-Taste, um zwischen den EKG-Wellenformen der verschiedenen Ableitungsarten zu wechseln.

Hinweis:

- Die EKG-Elektrodenpads müssen eng an der Haut anliegen.
- Ist die Haut an der Applikationsstelle der Elektrodenpads trocken oder behaart, wischen Sie die Haut mit einem feuchten Tuch ab oder entfernen Sie die Haare, bevor Sie die Messung durchführen.
- Versuchen Sie, während der Messung keine großen Bewegungen zu machen, die die Erfassung des EKG-Signals beeinträchtigen könnten.

4.3.2 Abfallen der Ableitungen

1) Wenn während des Messvorgangs eine Ableitung abfällt, wird dies durch eine entsprechende Meldung angezeigt;

2) Wenn alle Ableitungen abfallen, wird die Messung nach einer gewissen Zeit beendet und die Daten werden gespeichert; beim Abfallen wird das Holter-Gerät aufgeladen oder an einen PC oder ein mobiles Gerät angeschlossen, um Daten zu übertragen, und die Messung wird beendet.

4.4 Datenansicht

Während der Messung können Sie die Echtzeit-Wellenform anzeigen, wenn Sie eine Verbindung zu einem Bluetooth-Gerät herstellen.

Nach Abschluss der Messung können die Daten vom Holter über ein USB-Datenkabel oder eine Bluetooth-Verbindung an die PC- oder Mobilgerätesoftware zur Ansicht übertragen werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um Daten über ein USB-Datenkabel zu exportieren:

- 1) Schließen Sie das Holter über ein USB-Datenkabel an den PC an.
- 2) Öffnen Sie die entsprechende Software auf dem PC.
- 3) Folgen Sie den Anweisungen auf dem PC, um die Daten zu exportieren.

Um Daten im Bluetooth-Modus zu exportieren, gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Schalten Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem mobilen Gerät ein und stellen Sie sicher, dass es mit dem Holter gekoppelt ist.
- 2) Exportieren Sie die Daten entsprechend den Anweisungen auf Ihrem mobilen Gerät.

Hinweis:

- Das Holter hat eine maximale Speicherkapazität (Aufzeichnungszeit) von 72 Stunden.

4.5 Laden

Dieses Gerät wird von einer wiederaufladbaren Lithiumbatterie betrieben. Zum Aufladen schließen Sie das Gerät mit einem Ladekabel an einen Laptop oder einen Netzadapter an.

Zum Aufladen des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Schließen Sie das Gerät an das Ladekabel an, wie unten gezeigt.
- 2) Schließen Sie das Ladekabel an die USB-Schnittstelle mit

einer Ausgangsspannung von 5 V an, um den Ladevorgang zu starten. Sobald der Ladevorgang begonnen hat, wird auf dem Bildschirm ein Ladesymbol angezeigt.

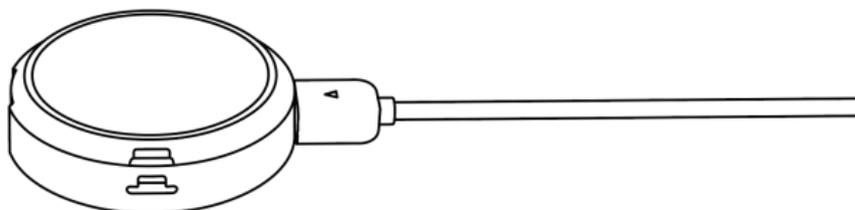


Abbildung 2

 **Achtung!**

- Das zum Aufladen des Geräts verwendete Notebook sollte die Anforderungen der Normen IEC60950 und IEC60601 erfüllen.
- Ein anderes Ladekabel kann nicht als medizinisches Gerät betrachtet werden.
- Zu Ihrer Sicherheit befolgen Sie bitte die empfohlenen Schritte zum Aufladen des Geräts.
- Halten Sie das Gerät während des Ladevorgangs außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Es wird empfohlen, das Gerät bei längerer Lagerung regelmäßig aufzuladen, um die Leistungsfähigkeit des Akkus zu erhalten.

5. Pflege und Wartung

5.1 Reparatur

Achtung!

- Um Garantieansprüche geltend machen zu können, muss dieses Gerät von einem ausgewiesenen Kundendienstzentrum repariert werden. Jegliche durch nicht autorisiertes Personal durchgeführten Reparaturen können zum Erlöschen der Garantie führen.
- Bei ordnungsgemäßer Wartung hat dieses Gerät eine erwartete Nutzungsdauer von 5 Jahren. Das EKG-Kabel und die SpO₂-Sonde haben ebenfalls eine erwartete Nutzungsdauer von 5 Jahren.

5.2 Garantie

Während des Garantiezeitraums werden alle Probleme bei der Nutzung des Geräts, die auf Materialfehler zurückzuführen sind, von der kostenlosen Garantie abgedeckt. Die Garantie gilt nur für Endverbraucher. Sollten während der Garantiezeit Probleme auftreten, werden wir das Gerät kostenlos reparieren oder ersetzen.

5.3 Batterie

Wenn der Akkustand des Geräts niedrig ist, wird auf dem Bildschirm ein Symbol für einen niedrigen Akkustand angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt muss das Gerät aufgeladen werden, um eine weitere Nutzung zu gewährleisten.

Achtung!

- Der eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akku ist nicht austauschbar. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen, den Akku nicht verändern und ihn nicht ohne Genehmigung

austauschen.

- Setzen Sie den Host nicht hohen Temperaturen aus, wie z. B. von Öfen, Wassererhitzern und Mikrowellen. Eine Überhitzung kann zur Explosion des Akkus führen.
- Verunreinigen oder modifizieren Sie den Akku nicht, da dies zu Auslaufen, Überhitzung, Brand oder Explosion führen kann.
- Falls die Batterie ausläuft, vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit der ausgetretenen Flüssigkeit. Bei Kontakt mit der Flüssigkeit spülen Sie bitte sofort die betroffene Stelle ab und begeben Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer, da dies zu einer Explosion führen kann.
- Wenn die Nutzungsdauer des Akkus überschritten ist oder er keine Leistung mehr erbringt, wenden Sie sich bitte zwecks ordnungsgemäßer Entsorgung an den Hersteller. Befolgen Sie bei der Entsorgung der Batterie die geltenden regionalen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung.

5.4 Reinigung und Desinfektion

Das Holter-Gerät und sein Zubehör sollten regelmäßig gereinigt werden, die empfohlene Reinigungshäufigkeit liegt bei einmal pro Woche. Reinigen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen mit einem geeigneten Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch, Schwamm oder Wattepad.

Die empfohlenen Reinigungsmittel sind:

- ♦ Reines Wasser
- ♦ Medizinischer Alkohol (75%ige Konzentration)

 **Achtung!**

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.

- Wischen Sie beim Reinigen des Monitors nur den äußeren Rand des Anschlusses ab, nicht die Innenseite.
- Verwenden Sie keine scheuernden Materialien.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt, und tauchen Sie keine Teile des Holvers in die Flüssigkeit ein.
- Lassen Sie keine Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche des Holvers zurück.
- Das Zubehör darf nicht autoklaviert werden.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Holter.
- Tauchen Sie das Holter nicht vollständig in Wasser, Lösungen oder Reinigungsmittel ein.
- Niemals Strahlung oder Dampf zur Sterilisation von Produktzubehör einsetzen.

5.5 Recyceln

Verwertbare Abfälle, Rückstände und ausgediente Geräte und Zubehörteile sollten nicht achtlos entsorgt werden, sondern gemäß den regionalen Vorschriften. Wenn Sie dieses Gerät entsorgen wollen, müssen Sie es an eine zuständige Einrichtung zur Wiederverwertung und zum Recycling übergeben.

5.6 Anleitung zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät führt keine normale Erfassung durch	1. Schwache Batterie 2. Beschädigung des Geräts	1. Laden Sie das Gerät auf 2. Wenden Sie sich zur Reparatur an

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		den lokalen Vertreter
Die EKG-Wellenform ist gestört und weist große Unregelmäßigkeiten auf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falsche Trageweise 2. Abgelaufene EKG-Elektroden 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tragen Sie das Gerät erneut gemäß den Anweisungen 2. EKG-Elektroden ersetzen
Das Hochladen der Daten ist fehlgeschlagen	Schwache oder leere Batterie im Holter	Batterie laden
	Inkompatibles Betriebssystem	Ein anderes Betriebssystem verwenden
	Beschädigung des Geräts	Wenden Sie sich zur Reparatur an die Verkaufsstelle
Blutsauerstoff kann nicht gemessen werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beschädigte SpO₂-Sonde 2. Übermäßige Fingerbewegung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wenden Sie sich zur Reparatur an den lokalen Vertreter 2. Halten Sie den Messteil ruhig

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Pulsfrequenzwert wird nicht angezeigt	1. Falsche Platzierung der Finger 2. Bewegte Finger oder Hände	1. Setzen Sie den Finger wieder ein 2. Bewahren Sie Ruhe und messen Sie erneut.

6. Zubehörliste

Nr.	Name des Zubehörs	Anzahl	Modell	Code
1	Lade-Datenkabel	1	540-04525-00	
2	EKG-Kabel mit 3 Ableitungen	1	HA136S3A	540-05002-00
3	EKG-Kabel mit 5 Ableitungen	1	HA136S5A	540-04997-00
4	EKG-Kabel mit 6 Ableitungen (optional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	EKG-Kabel mit 12 Ableitungen (optional)	1	HA136S10 A	540-05773-00
6	SpO ₂ -Sonde (optional)	1	VTM01\VT M01A\VT M01B	540-04521-00
7	Umhängeband	1	560-05630-00	

* Beim Kauf von Einweg-EKG-Elektrodenpads sollten Sie darauf achten, dass das Produkt für den Langzeiteinsatz bei Holter-Messungen geeignet ist und über ein Registrierungszertifikat für Medizinprodukte (CE\FDA) verfügt.

* Die oben genannten Zubehörteile dienen nur als Referenz, und Sie sollten sich für genaue Informationen auf die tatsächlichen Zubehörteile beziehen.



Achtung!

- Verwenden Sie nur das in diesem Handbuch angegebene Zubehör, da die Verwendung von anderem Zubehör das Gerät beschädigen kann.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum der Einweg-EKG-Elektroden.
- Bringen Sie Einweg-EKG-Elektroden nicht auf verletzter oder vernarbter Haut an.
- Stellen Sie sicher, dass die Einweg-EKG-Elektroden engen Kontakt mit der Haut haben. Beim Auftreten von Juckreiz, Hautallergien oder Hautgeschwüren ist die Verwendung sofort einzustellen.
- Die mit dem Gerät gelieferte SpO₂-Sonde hat die Industrienorm ISO80601-2-61 erfüllt.

Anhang A Spezifikationen

Klassifizierung		
Schutz gegen Stromschlag	Interne Stromversorgung	
Schutz des Anwendungsteils gegen Stromschlag	CF-Typ	
Umgebung		
	Arbeit	Transport und Lagerung
Temperatur	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Luftdruck	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Wasserdicht und staubgeschützt	IP22	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Li-Ionen-Polymer-Batterie	
Technische Daten des Akkus	3,8 Vdc, 400 mAh	
Akkulaufzeit	72 Stunden (unter Vollast)	
Ladeingangsspannungsbereich	4,5 ~ 5,5 V Gleichspannung	
Ladedauer	2 Stunden (bis über	

	90 % der Batterie)
EKG	
Elektrode	3-Kanal, 5-Kanal, 6-Kanal, 12-Kanal
Eingangswiderstand	$\geq 50 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Eingangssignalbereich	10 mV (p-v)
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	$\leq 120 \text{ dB}$
Bandbreite	0,05 ~ 40 Hz
Verstärkung	Maximaler Fehler $\pm 10 \%$
Herzfrequenz	
Messbereich	30 bis 250 bpm
Messfehler	$\pm 2 \text{ bpm}$ oder $\pm 2 \%$, je nachdem, welcher Wert größer ist
Auflösung	1 bpm
	Herzfrequenz = 60 geteilt durch die mittlere Zeit zwischen RR oder PP
Blutsauerstoff	
Blutsauerstoffbereich	70 % ~ 100 %
Genauigkeit des Blutsauerstoffwerts	Im Bereich von 70 % ~ 100 % sollte die Genauigkeit $\pm 2 \%$ betragen.
Pulsfrequenz-Bereich	30 bpm ~ 250 bpm

Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2bpm oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Wellenlänge	Rotes Licht: 600 nm, Infrarotlicht: 940nm
Maximale optische Ausgangsleistung	0,8 mW/1,2 mW
Datenaktualisierungszyklus	4 s
Empfohlene maximale Anwendungsdauer	24h
Drahtlosanbindung	Unterstützung der Bluetooth-Verbindung
Bluetooth-Modul	
Frequenz	2360-2500MH
Modulationsart	GFSK-Modulation
Effektive Strahlungsleistung	-20 Bm bis +8 dBm
Abmessungen	48,2 ×48,2 ×15,2 mm
Gewicht des Hosts	<50 g (einschließlich Batterie)
Nutzungsdauer	5 Jahre
Herstellungsdatum	Siehe Typenschild für weitere Details

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Gerät

Der drahtlose dynamische Multi-Parameter-Holter-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts kann zum Verhindern elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter eingehalten werden. Diese Abstände hängen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ab.

Max. Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,7GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 Transmitter mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers ist.

ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 - Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann zum Verhindern elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät eingehalten werden. Diese Abstände hängen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ab.

Frequenz MHz	Maximale Leistung W	Abstand	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
385	1,8	0,3	27	27	Bei der Verwendung von HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

Empfohlener Schutzabstand

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

810					<p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungspiegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	0,2	0,3	9	9	
5785					
<p>HINWEIS 1 - Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>					

Anhang B Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist IEC 60601-1-2-konform.

• **Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Empfängern oder Fernbedienungen verwendet werden. Ist dies erforderlich, muss das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Zubehör und Stromkabel, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, mit der Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteil für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder geringerer Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher

		sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigungen bei benachbarten elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter ist für den Einsatz in allen Einrichtungen (einschließlich Wohneinrichtungen) geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	n.a.	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz	n. z.	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holters, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	

			<p>80MHz bis 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz bis 2,7GHz</p> <p>Hierbei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten können Interferenzen auftreten:</p> 
<p>ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 - Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion</p>			

an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

A 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. Amateurfunkbänder zwischen 0,15MHz und 80MHz sind 1,8MHz bis 2,0MHz, 3,5MHz bis 4,0MHz, 5,3MHz bis 5,4MHz, 7MHz bis 7,3MHz, 10,1MHz bis 10,15MHz, 14MHz bis 14,2MHz, 18,07MHz bis 18,17MHz, 21,0MHz bis 21,4MHz, 24,89MHz bis 24,99MHz, 28,0MHz bis 29,7MHz und 50,0MHz bis 54,0MHz.

b Die Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit einer Störung durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte verringern, wenn diese versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.

c Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Telefonnummern und mobile Land-Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Transmitter zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Ist an dem Ort, an welchem das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät betrieben werden soll, die gemessene Feldstärke höher als die entsprechende oben angegebene Höchstgrenze, muss das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter überwacht werden. Bei Störungen des Normalbetriebs sind eventuell weitere Maßnahmen wie z.B. Neuausrichtung oder Neuplatzierung des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holters erforderlich.

D Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
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. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	n.a.	n.a.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	n.a.	n.a.
Spannungseinbrüche,	0% U_T 0,5 Zyklus Bei	n.a.	n.a.

<p>Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11</p>	<p>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, 0 % U_T 1 Zyklus und 70 % U_T 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°</p>		
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.</p>
<p>HINWEIS: U_T bezeichnet die Netzwechselspannung vor Anwendung der Teststufe.</p>			

FCC-Warnung

FCC ID:2AD XK-8100

Nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigte Änderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

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

Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B, gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei einer Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

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

Das Gerät wurde auf Einhalten allgemeiner HF-Expositionsanforderungen getestet. Das Gerät kann unter mobilen Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

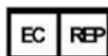
Drahtloses dynamisches Multiparameter-Holter-Gerät



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

www.viatomtech.com



MedNet 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

P/N: 255-07231-00

Version: A

Überarbeitungsdatum: Januar 2024

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.