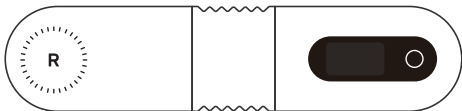


LEPU MEDICAL



Dynamic ECG Recorder

User Manual

Inhaltsverzeichnis

1. Die Grundlagen	30
2. Einleitung	33
3. Gebrauchsanweisungen	40
4. Wartung	45
5. Zubehör	48
6. Spezifikationen	49
7. FCC-Warnung	50
8. Elektromagnetische verträglichkeit	52

1. Die Grundlagen

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

1.1 Sicherheit



Warnungen und Warnhinweise

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

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

- Verzichten Sie auf heftige oder ausgiebige körperliche Aktivitäten, um angemessene Messungen durchzuführen.
- Die Messergebnisse dieses Geräts können nicht alle Krankheiten unterscheiden. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie zusätzlich zu den Messergebnissen dieses Geräts sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und nehmen Sie keine Medikamente auf der Grundlage der Messungen dieses Geräts ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie insbesondere keine neuen Medikamente ohne vorherige Genehmigung ein.
- Das Gerät ist kein Ersatz für ein professionelles Gerät zur Messung der Herz- oder anderer Organfunktionsmessgeräte. Die medizinische EKG-Vermessung erfordert professionellere und vollständigere Messungen.
- Das Gerät kann nicht zur direkten Diagnose einer Krankheit verwendet werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wir empfehlen Ihnen, Ihre EKG-Kurvenform und die Ergebnisse der Messungen aufzuzeichnen und Ihrem Arzt bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.
- Abfall (einschließlich der Entsorgung der Ausrüstung selbst) wird gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt.
- Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt die minimale und maximale Lagertemperatur vom Produkt bis zur Einsatzbereitschaft 2 Stunden (die erforderliche Zeit).
- Der Patient ist der voraussichtliche Benutzer.

- Legen Sie die lange Schlauchleitung nicht am Kopfende des Bettes ab, da sie sich während des Schlafes um den Kopf oder Hals des Patienten wickeln könnte.
- Die Kapazität von Lithiumbatterien nimmt nach 300-maligem Laden und Entladen ab.
- Die Elektroden (Anwendungsteile) dürfen keine anderen leitenden Teile, einschließlich die Erde, berühren.
- Das Produkt Gerät sollte nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist.
- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicetechniker Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

2. Einleitung

2.1 Name und Modell

Name: Dynamischer EKG-Rekorder

Modell: ER1-LB

2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Der Dynamischer EKG-Rekorder ist für die Messung, Überprüfung und Speicherung von EKG-Daten von Erwachsenen zu Hause oder im Gesundheitswesen vorgesehen.

Das Gerät zeichnet EKG- und Aktivitätsdaten kontinuierlich auf und speichert sie für mindestens 7 Tage.

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

Das Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

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

2.3 Kontraindikationen:

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

2.4 Über ER1-LB

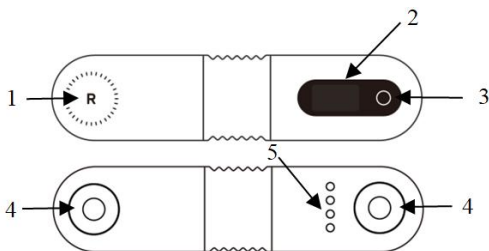


Abbildung 1

1. Rechtes Zeichen

Beim Tragen sollte sich die Seite mit der Markierung „R“ auf der rechten Seite des Trägers befinden.

2. Bildschirm anzeigen

Die Anzeige zeigt die EKG-Wellenform sowie die Herzfrequenz, den Batteriestand und Ladezustand an.

3. Berührungstaste

- A. Drücken Sie lange 6 s, um auszuschalten (im eingeschalteten, jedoch nicht messendem Zustand).
- B. Drücken Sie lange 3 s, um einzuschalten (im ausgeschalteten Zustand);
- C. Drücken Sie kurz, um die Anzeige aufzuhellen, und lange drücken 1 s, um die Gerätezeit zu überprüfen (im Bereitschaftsmodus).
- D. Drücken Sie kurz, um die Anzeige aufzuhellen, und wechseln Sie Seiten zur Anzeige von Geräte-ID sowie Gerätezeit & Batteriestand. (Bei Nicht-Tragen des Geräts)
- E. Drücken Sie kurz, um zwischen den Seiten mit der Anzeige der EKG-Wellenform, Herzfrequenz, Geräte-ID sowie der Gerätezeit & dem Batteriestand zu schalten. (Beim Tragen des Geräts)
- F. Drücken und halten Sie es 3 Sekunden lang gedrückt, um EKG-Ereignisse zu kennzeichnen, begleitet von einer Vibration (Beim Tragen des Geräts).

Hinweis: Diese Funktion ist standardmäßig ausgeschaltet und kann in der App eingeschaltet werden.

4. Elektroden-Schnallen

Zum Anschließen des Brustgurts, verwenden Sie die Einweg-Elektrokardiogramm-Elektrode oder das Ladekabel.

5. Kontakte zum Aufladen

Zum Anschließen des Ladeklips.

2.5 Symbole

Symbole auf dem Gerät.	Symbol	Bedeutung
		Typ BF Angewandtes Teil
		Hersteller
		Herstellungsdatum
		Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
		UKCA-Kennzeichnung
		Dieses Produkt ist mit der EU-Norm 2017/745 (MDR) konform
		Vorsicht, die unsachgemäße Verwendung kann Personen- oder Sachschäden verursachen. Siehe Bedienungsanleitung.
		Geschützt gegen Spritzwasser und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Werkzeug, gemäß IEC 60529.
		MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
		Gebrauchsanweisung beachten.

	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Nicht-ionisierende Strahlung
SN	Seriennummer
	Geben Sie das getrennte Erfassen von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE) an.
	Dieses Produkt entspricht dem VerpackG
	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).
	Medizinisches Gerät
	Eindeutiger Geräteidentifikator
	Verwendbarkeitsdatum
	Temperaturlimit
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

		Atmosphärendruckbegrenzung
--	--	----------------------------

Symbole auf dem Bildschirm	Anzeige	Anzeigen
		Einschalten
		Erinnerung an den Batteriestand
		Anzeige der Geräte-ID
		Messung starten
		Demonstration der EKG-Wellenform
		Herzfrequenzmessung
		EKG-Markierer
		Elektrodenabhebung
		Ungültige Wellenform
		Batteriestand unter 15 % oder 5 %

	Wechsel zum Startbildschirm, niedrige Batteriestand-Anzeige
	Wird aufgeladen
	Ladevorgang abgeschlossen
	Erinnerung ans Hochladen von Daten
	Datenspeicherung
	Daten-Download über Bluetooth
	USB-Datenübertragung im Gange
	Herunterfahren
	Standby-Anzeige
	Countdown zum Start

2.6 Produktstruktur und Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus dem Hauptgerät des dynamischen EKG-Rekorders, dem Ladekabel, dem Brustgurt (fakultativ) und der Einweg-EKG-Elektroden.

3. Gebrauchsanweisungen

3.1 Vor Gebrauch

Warnungen und Warnhinweise

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

- Verwenden Sie nur Kabel und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.
- Dieses Gerät verfügt über keine Alarmfunktion und erzeugt Aufgründdessen keinen hörbaren Alarm für das Messergebnis.
- Nicht-geerdete Geräte in der Nähe des Patienten und Störungen aufgrund elektrochirurgischen Eingriffen verursachen möglicherweise eine Instabilität der Wellenform.

3.2 Öffnen Sie die Box zur Überprüfung

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

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

Wenn Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Warnungen und Warnhinweise

- Bitte bewahren Sie die Box und Verpackungsmaterialien für zukünftige Transporte oder Lagerung auf.

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

3.3 Hochfahren

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

3.4 Messvorgang

3.4.1 Messverfahren

Tragemethode für EKG-Elektroden:

Entfernen Sie die Verpackung der Einweg-EKG-Elektroden, installieren Sie sie mittels der Elektroden-Schnalle am Gerät und tragen Sie den dynamischen EKG-Rekorder wie in der Abbildung dargestellt an der Brust.

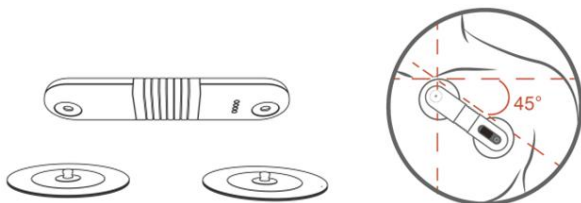


Abbildung 2

Messmethode für den Brustgurt:

Befestigen Sie die Haupteinheit am Gurt und tragen Sie sie dann unter dem Präkordium mit dem R-Ende auf der rechten Seite.

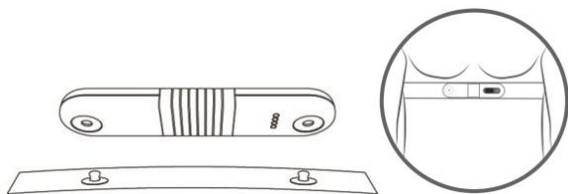


Abbildung 3

Vorsichtsmassnahmen

- Vor der Verwendung, überprüfen Sie bitte, dass sich die Einweg-EKG-Elektrode innerhalb der Gültigkeitsdauer befindet.
- Die EKG-Elektrode muss direkt Kontakt Haut angelegt werden.
- Entfernen Sie vor dem Tragen ggf. die Haare im abgedeckten Bereich, reinigen Sie anschließend die Haut mit klarem Wasser und trocknen Sie sie ab, bevor Sie das Elektrodenpad oder den Brustgurt anbringen.

3.4.2 Messschritte

- 1) Wählen Sie ein Messverfahren und tragen Sie das Gerät gemäß den obigen Anweisungen.
- 2) Das Gerät schaltet sich automatisch ein und beginnt mit der Aufzeichnung, wenn es das EKG-Signal erkennt. Auf dem Display werden die EKG-Wellenform und die Herzfrequenz angezeigt.
- 3) Führen Sie die Aufzeichnung für mindestens 5 Minuten durch.
- 4) Um die laufende Aufzeichnung zu beenden, halten Sie die Berührungstaste 6 Sekunden lang gedrückt oder laden Sie das Gerät auf. Die Aufzeichnung endet automatisch, wenn die Zeit die Obergrenze erreicht hat.

Hinweis:

- Wird das Gerät versehentlich abgenommen, bevor die Aufzeichnung beendet ist, werden die Daten nach 30 Minuten gespeichert, in denen die Aufzeichnung fortgesetzt werden kann, wenn das Gerät erneut getragen wird.
- Die Obergrenze für eine einzelne Aufzeichnung hängt von der gewählten Version ab (24/72/168 Stunden).
- Aufzeichnungen, die kürzer als 5 Minuten sind, werden nicht gespeichert.

3.5 Datenexportfunktion

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

Schritte für den Datenexport über Bluetooth:

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

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

Vorsichtsmassnahmen

Das Gerät kann bis zu 10 Messungen oder 168 Stunden an Messdaten speichern. Um sicherzustellen, dass die bei jeder Messung gesammelten Daten reibungslos angezeigt werden können, exportieren Sie die Daten bitte rechtzeitig, nachdem jede Messung abgeschlossen ist.

3.6 Wird aufgeladen

Dieses Gerät wird mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie betrieben.

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

Schritte zum Aufladen:

- 1) Schließen Sie das Gerät anhand des USB-Clips an.
- 2) Schließen Sie das Ladekabel an einen USB-Anschluss mit einer Ausgangsspannung von 5 V an. Während des Ladevorgangs wird auf der Anzeige das Ladesymbol angezeigt. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird das Ladevorgang abgeschlossen Symbol angezeigt.

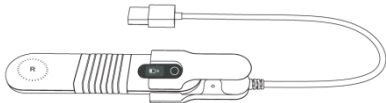


Abbildung 4

⚠ Warnungen und Warnhinweise

- Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Falls ein Ladegerät von einem

Drittanbieter (Klasse II) ausgewählt wird, wählen Sie eines, das den Standards IEC60950 oder IEC60601-1 entspricht.

- Bewahren Sie das Gerät beim Laden außerhalb der Reichweite auf.
- Wenn das Gerät längerfristig nicht verwendet wird, ist es notwendig, das Gerät regelmäßig aufzuladen, um die Batterieleistung zu erhalten.

4. Wartung

Warnungen und Warnhinweise

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

4.1 Garantie

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

4.2 Batterie

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

Warnungen und Warnhinweise

- Die eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie kann nicht ausgetauscht werden. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen und die Batterie nicht verändern oder austauschen.

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

4.3 Reinigung

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

Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.



Warnungen und Warnhinweise

Das Gerät muss mit 70 % igem medizinischem Alkohol oder Wasser gereinigt werden, bevor es an einem anderen

Patienten verwendet wird. Gleichzeitig dürfen Einweg-EKG-Pads nicht gemischt werden und müssen ersetzt werden.

4.4 Recycling



Die Entsorgung von Abfällen, Rückständen, usw., sowie des Geräts und Zubehörs am Ende ihres Lebenszyklus, muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Gerät zu entsorgen, bringen Sie es bitte zu einer geeigneten Einrichtung zur Wiederverwertung und Recycling.

4.5 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Das Gerät kann keine normale Erfassung durchführen	Die Batterie ist schwach	Bitte laden Sie das Gerät auf
	Geräteschaden	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die EKG-Wellenform ist ungeordnet und erheblich verwirrt.	Die Messmethode ist inkorrekt	Messen Sie bitte erneut gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch
	Schlechter Kontakt mit den EKG-Elektroden.	Bitte reinigen Sie gemäß der in EKG-Elektrode gemäß den [Gerätenamen] im Benutzerhandbuch

5. Zubehör

Seriennummer	beschriebenen Methode	Anzahl
1	Ladekabel	1
2	Brustgurt (fakultativ)	1
3	Einweg-EKG-Elektroden	10



Warnungen und Warnhinweise

1. Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Handbuch angegebene Zubehör, da andernfalls das Gerät möglicherweise beschädigt wird.
2. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Einweg-EKG-Elektrode abgelaufen ist.
3. Die Einweg-EKG-Elektroden, die mit diesem Gerät verwendet werden, sind vom Benutzer erworbene Geräte und es müssen sich um normale Geräte mit einem Medizinproduktregistrierungs-Zertifikat handeln.
4. Einweg-EKG-Elektroden sollten nicht an Patienten mit verletzter oder vernarbter Haut angebracht werden.
5. Einweg-EKG-Elektroden müssen in Kontakt mit der Haut verwendet werden. Bei Juckreiz, Hautreizungen oder Geschwüren, stellen Sie sofort die Verwendung ein.
6. Das Gerät verwendet spezielle Einweg-EKG-Elektroden und ist nicht kompatibel mit jenen auf dem Markt erhältlichen. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst oder den Händler, falls Sie erwerben möchten.

6. Spezifikationen

Klassifizierung		
EU-Verordnung	MDR, EU 2017/745	
EG-Richtlinie	RED, 2014/53/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 - 45 °C	-25 - 60 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % - 95 %	10 % - 95 %
Atmosphärischer Druck	700 – 1.060 hPa	700 – 1.060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Falltest	1,0 m	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Batterie-Beschreibung	3,8 V d.c., 240 mAh	
Laufzeit der Batterie	168 Stunden (voll aufgeladen)	
Eingangsspannungsbereich für das Laden	4,5 - 5,5 V DC-spannung	
Ladezeit	2 Stunden (bis 90 % Leistung)	
EKG		
Ableitung-Typ	Einweg-EKG-Elektrode	
Ableitung	Ableitung I	
Eingangsimpedanz	≥10 MΩ, 10 Hz	
Linearität und Dynamikbereich	10 mV (Spitze-zu-Tal)	

Gleichtaktunterdrückung	≥60 dB
Frequenzgang	0,67 - 40 Hz
Verstärkungsfehler	Maximaler Fehler ±10 %
Physisch	
Größe	100 mm * 23 mm * 10 mm
Packungsgröße	172 mm * 113 mm * 59 mm
Gewicht	<20 g (mit Batterie)
Kabellose Konnektivität	Unterstützung für Bluetooth-Verbindungen Integriertes Bluetooth 4.0 BLE
ERWARTETE LEBENSDAUER	5 Jahre
Bluetooth RF	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10dBm

7. FCC-Warnung

FCC-ID: 2AD XK-3614

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

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

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

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

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

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

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

8. Elektromagnetische verträglichkeit

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

Warnungen und Vorsichtshinweise

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

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das dynamischen EKG-Rekorders ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des dynamischen EKG-Rekorders sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das dynamischen EKG-Rekorders verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das dynamischen EKG-Rekorders 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 IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		

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

Das dynamischen EKG-Rekorders ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells Dynamischer EKG-Rekorder kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Dynamischer EKG-Rekorder, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

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

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

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

Empfohlene Abstände zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

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

Freq.-MHz z	Max. Leist. W	Entfernu .	IEC 60601Prüfnivea u	Konformitätsn .	Elektr. Umgebung - Leitf.
----------------	---------------------	---------------	----------------------------	--------------------	------------------------------

385	1,8	0,3	27	27	Drahtlose RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, 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					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	Empfohlene Abstand Entfernung
1845					
1970					
2450					
5240	0,2	0,3	9	9	Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
5500					
5785					

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



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

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 prüfniveau	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m	N/A	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells Dynamischer EKG-Rekorder, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

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

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

- a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- b Die Konformitätspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln aufgenommen, die zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet werden.
- c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Dynamischer EKG-Rekorder verwendet wird, den oben genannten RF-Konformitätspegel überschreitet, Das Dynamischer EKG-Rekorder beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Dynamischer EKG-Rekorder
- d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

LEPU MEDICAL

