

制作工艺：

封面：200g铜版纸覆哑膜彩印

内页：80g书写纸黑白双面印刷

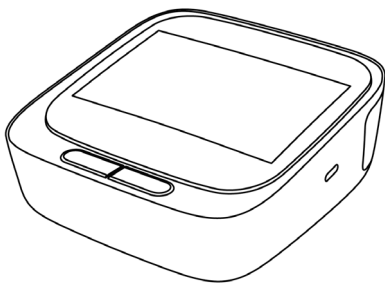
胶装

尺寸：95\*140mm±1mm

注意不要压字  
此页不印刷



# Blood Pressure Monitor + ECG



## User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

# Inhalt

|     |                                           |    |
|-----|-------------------------------------------|----|
| 1.  | Die Grundlagen .....                      | 1  |
| 1.1 | Sicherheit .....                          | 1  |
| 2.  | Einweisung.....                           | 10 |
| 2.1 | Die bestimmungsgemäße Verwendung.....     | 10 |
| 2.2 | Kontraindikationen .....                  | 11 |
| 2.3 | Bzgl. dem Produkt.....                    | 12 |
| 2.4 | Symbole .....                             | 15 |
| 2.5 | Bildschirm .....                          | 18 |
| 2.6 | Entpacken .....                           | 19 |
| 3.  | Verwendung des Produkts.....              | 20 |
| 3.1 | Aufladen des Akkus .....                  | 20 |
| 3.2 | Blutdruck-Messung .....                   | 21 |
| 3.3 | EKG-Aufzeichnung.....                     | 26 |
| 3.4 | Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen.... | 29 |
| 3.5 | Kalibrieren des Monitors .....            | 30 |
| 4.  | Fehlerbehebung.....                       | 33 |
| 5.  | Spezifikationen .....                     | 35 |
| 6.  | Wartung und Reinigung.....                | 39 |
| 6.1 | Wartung.....                              | 39 |
| 6.2 | Reinigung .....                           | 41 |
| 6.3 | Beseitigung.....                          | 42 |
| 7.  | Zubehör .....                             | 42 |
| 8.  | Elektromagnetische Verträglichkeit .....  | 42 |

# 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 das Gerät verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Bedienungsanleitung gründlich gelesen haben und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Risiken vollständig verstehen.
- Dieses Gerät wurde für die praktische Verwendung entworfen, ersetzt aber nicht den Besuch beim Arzt.
- Die auf dem Gerät angezeigten Daten und Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht direkt zur diagnostischen Interpretation oder Behandlung verwendet werden.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- 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 das Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander und modifizieren Sie es nicht, da dies zu Schäden, Fehlfunktionen oder einer Beeinträchtigung der Funktionsweise des Geräts führen kann.
- Verbinden Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten, Zubehöerteilen, abnehmbaren Teilen und Materialien, die nicht in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen kann.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelndem Erfahrung und/oder mangelndem

Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten in der Nähe des Geräts beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht an 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.
- Dieses Gerät zeigt Veränderungen der Pulsfrequenz und des Blutdrucks usw. an, die verschiedene Ursachen haben können. Diese können harmlos sein, aber auch durch Krankheiten oder Erkrankungen unterschiedlichen Schweregrades ausgelöst werden. Bitte wenden Sie sich an einen Facharzt, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Krankheit leiden könnten.

- Messungen der Vitalparameter, wie sie mit diesem Gerät vorgenommen werden, können nicht alle Krankheiten erkennen. Unabhängig von der mit diesem Gerät durchgeführten Messung sollten Sie bei Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hindeuten könnten, unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Basis dieses Gerätes durch, 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.
- Vermeiden Sie es, die Manschette eng zu falten oder den Schlauch über einen längeren Zeitraum eng gedreht zu lagern, da eine solche Behandlung die Lebensdauer der Bauteile verkürzen kann.
- Das Gerät und die Manschetten sind nicht wasserbeständig. Verhindern Sie, dass Regen, Schweiß und Wasser das Gerät und die Manschette verschmutzen.
- Quellen elektromagnetischer Störungen können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Mobiltelefone,

Mikrowellenherde, Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID, elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren), bitte halten Sie sich davon fern, wenn Sie Messungen durchführen.

- 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.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des Patienten führen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Monitor an einem Arm mit einem Arterie-venösen (A-V) Shunt verwenden.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Monitor verwenden, wenn Sie eine Mastektomie oder eine Lymphknotenentfernung hinter sich haben.
- Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zum Verlust der Funktion eines gleichzeitig verwendeten Monitors an derselben Extremität führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie den Monitor verwenden, wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben, da das Aufpumpen der Manschette zu Blutergüssen führen kann.
- Bitte verhindern Sie, dass der Betrieb des Geräts zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten führt.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem ein anderes medizinisches elektrisches Gerät angebracht ist. 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 nicht selbst eine Diagnose der Messergebnisse durch und beginnen Sie nicht eigenständig mit der Behandlung. Wenden Sie sich Immer an Ihren Arzt, um die Ergebnisse auszuwerten und eine Behandlung einzuleiten.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm mit einer nicht verheilten Wunde an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der eine intravenöse Infusion oder Bluttransfusion erhält. Dies kann Verletzungen oder Unfälle verursachen.
- Entfernen Sie eng anliegende oder dicke Kleidung von Ihrem Arm, während Sie eine Messung vornehmen.
- Wenn der Arm des Patienten außerhalb des angegebenen Umfangsbereichs liegt, kann dies zu falschen Messergebnissen führen.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Neugeborenen, schwangeren Patienten und Patienten mit Präeklampsie vorgesehen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare Gase, wie z. B. Anästhesiegase, vorhanden sind. Dies kann zu einer Explosion führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, MRT- oder CT-Scannern oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Der Akku darf nur von Servicepersonal unter Verwendung eines Werkzeugs ausgewechselt werden. Wird er von unzureichend geschultem Personal ersetzt, kann es zu Schäden oder Verbrennungen kommen.
- Der patient ist ein bestimmter betreiber.
- Führen Sie keinen Service und keine Wartung durch, während das Gerät in Verwendung ist.
- Der Patient kann alle Funktionen des Geräts sicher verwenden, und der Patient kann das Gerät warten, wenn er Kapitel 6 sorgfältig liest.
- Bei Stromversorgung durch den internen Akku beträgt die Kontaktzeit der Manschette 1 Minute  $\leq t < 10$  Minuten.
- Alle verwendeten Teile wurden auf ihre Biokompatibilität hin getestet. Dennoch kann es bei

einigen außergewöhnlich allergischen Patienten zu Anaphylaxie kommen. Wenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Anaphylaxie an.

- Die leitenden Teile der Elektroden und die zugehörigen Steckverbindungen für die verwendeten Teile des Typs BF, einschließlich der Neutralelektrode, sollten nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen.
- Eine längere kontinuierliche Aufzeichnung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hautmerkmale wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen erhöhen.
- Bitte halten Sie Kabel und Schläuche von Kindern fern. Sie können aufgrund der übermäßigen Länge zu Strangulationen führen.
- Das Gerät von Haustieren, Ungeziefer und Kindern fernhalten.
- Defekte oder gelockerte Elektroden können die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen. Bitte prüfen Sie das Gerät immer vor der Verwendung und wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie solche Zustände feststellen.

- Wenn ein unerfahrener Bediener oder eine unerfahrene verantwortliche Partei Unterstützung bei der Installation, Verwendung oder Wartung des ME-Geräts oder ME-Systems benötigt oder ungewöhnliche Vorgänge oder Ereignisse melden möchte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

## **2. Einweisung**

### **2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung**

Das Gerät ist nur für die Messung des Blutdrucks, nur für die Messung des Elektrokardiogramms (EKG) oder für die gleichzeitige Messung von Blutdruck und EKG vorgesehen.

Das Gerät ist ein digitales Monitor für die Verwendung zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz bei Erwachsenen.

Das Gerät ist für die Aufzeichnung, Speicherung und Übertragung von Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsfrequenz bestimmt.

Die Aufzeichnungsdaten des Einkanal-Elektrokardiogramms (EKG) dieses Geräts können in Kombination mit einem mobilen EKG-Analysesystem (AI-ECG Tracker) Hinweise auf

Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und Sinusrhythmus liefern.

Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und gesundheitsbewusste Einzelpersonen in einem allgemeinen Haushalt bestimmt.

Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für die Verwendung durch Kinder vorgesehen.

Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist für die Verwendung mit einem kompatiblen ambulanten EKG-Analysesystem (KI-EKG-Tracker ) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert (unter der Aufsicht eines Arztes verwendet).

Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden dann von geschultem medizinischem Personal überprüft, um eine klinische Diagnose zu erstellen.

Das Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

## **2.2 Kontraindikationen**

Dieses Gerät ist für den Einsatz im ambulanten Bereich nicht geeignet.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in Flugzeugen nicht geeignet.

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Geräten vorgesehen.

## 2.3 Bzgl. dem Produkt

Produktbezeichnung: Blutdruckmessgerät + EKG

Modell des Produkts: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

Der Unterschied zwischen den Modellen sieht folgendermaßen aus.

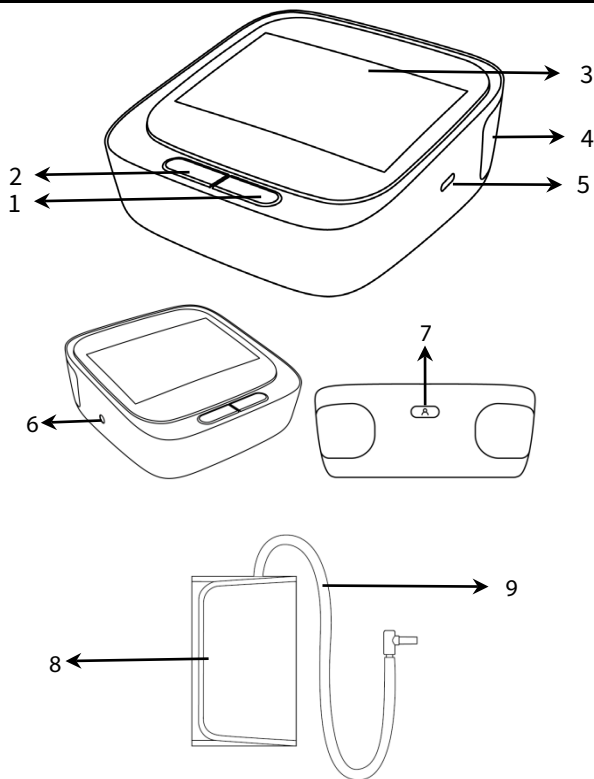
| Modell | BP | PR | EKG | HR | BT | Wi-Fi | 4G | Farbe   |
|--------|----|----|-----|----|----|-------|----|---------|
| BP3F   | ●  | ●  | ●   | ●  | ●  | ●     | ×  | Weiß    |
| BP3G   | ●  | ●  | ●   | ●  | ●  | ×     | ●  | Weiß    |
| HDM3F  | ●  | ●  | ●   | ●  | ●  | ●     | ×  | Schwarz |
| HDM3G  | ●  | ●  | ●   | ●  | ●  | ×     | ●  | Schwarz |

Hinweis 1: BP bedeutet Blutdruck; PR bedeutet Pulsfrequenz; HR bedeutet Herzfrequenz; BT bedeutet Bluetooth.

Hinweis 2: ● bedeutet, dass diese Funktion verfügbar ist, ×

bedeutet, dass diese Funktion nicht verfügbar ist.

Hinweis 3: Das von Ihnen erworbene Modell verfügt möglicherweise nicht über alle über die oben genannten.



- 1) Start/Stopp-Schaltfläche
  - Ein-/Ausschalten
  - Kurz drücken, um die Blutdruckmessung zu starten/stoppen.
  - Kurz drücken, um die EKG-Messung zu stoppen.
  - Zum Ausschalten des Bildschirms Taste gedrückt halten.
- 2) Funktions-Schaltfläche
  - Kurz drücken, um die EKG-Messung zu starten.
  - Halten Sie die Schaltfläche 2 Sekunden lang gedrückt, um die Verlaufsdaten zu überprüfen.
- 3) Anzeigebildschirm
- 4) EKG-Elektroden

Halten Sie sie gedrückt, während Sie EKG-Messungen durchführen.
- 5) Kabelanschluss
  - Mit dem Ladekabel verbinden.
- 6) Anschluss
- 7) Taste für die Benutzerumschaltung

- Kurz drücken, um den Bildschirm für den Benutzerwechsel aufzurufen.
- Wenn sich das System ausschaltet, drücken Sie lange, um den Bildschirm für die Version aufzurufen.
- Drücken Sie erneut, um den Benutzer zu wechseln.

8) Manschette

9) Luftschlauch

## 2.4 Symbole

| Symbol                                                                              | Bedeutung                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|   | Hersteller                      |
|  | Herstellungsdatum               |
|  | Seriennummer                    |
|  | Eindeutiger Geräteidentifikator |

| Symbol                                                                              | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.</p>                                                            |
|    | <p>Siehe Bedienungsanleitung</p>                                                                                                                                                                                                                             |
|    | <p>Typ BF Angewandtes Teil</p>                                                                                                                                                                                                                               |
|    | <p>MR unsicher</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>IP22</b></p>                                                                  | <p>Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.</p>                                                             |
|  | <p>Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit bzw. das Handeln des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden</p> |

| Symbol                                                                              | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Medizinisches Gerät                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinisches Gerät entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)                                                                                                                                                 |
|     | Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft                                                                                                                                                                                                              |
|    | UKCA-Kennzeichnung                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     | UK Verantwortliche Person                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Nicht-ionisierende Strahlung                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Produkt oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.                                                                                                                                        |
|  | Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg!<br>Finden Sie auf der <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> Site heraus, wo Sie sie abgeben können (Gilt nur für den französischen Markt). |

| Symbol                                                                            | Bedeutung                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Der Akku kann recycelt werden, werfen Sie ihn nicht weg! (Gilt nur für den französischen Markt)       |
|   | Die Verpackung kann recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! (Gilt nur für den französischen Markt) |

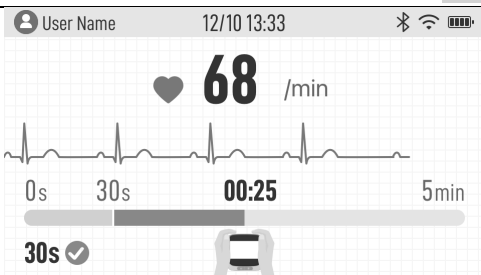
## 2.5 Bildschirm

 User Name
 12/10 13:33
 





Blutdruck-Messung



EKG-Messung

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | Demonstration der EKG-Wellenform |
|  | Pulswelle                        |
|  | Herzschlag-Symbol                |
|  | Bluetooth                        |
|  | Kabellos                         |
|  | Akku-Status                      |

## 2.6 Entpacken

Inhalt der Kits:

Das Hauptgerät;

Eine Manschette;

Ein Luftschlauch;

Ein Ladekabel;

### **3. Verwendung des Produkts**

Funktionsprinzipien: Es verwendet die Oszillometrisches Verfahren zur Messung des Blutdrucks.

Oszillometrisches Verfahren: Das Blutdruckmessgerät verwendet einen Gummiball, um die Manschette aufzublasen und unter Druck zu setzen, und verwendet die aufblasbare Manschette, um die Arterien zu komprimieren, so dass sich die Arterien und Blutgefäße in einem Zustand der vollständigen Obstruktion befinden. Öffnen Sie dann das Entlüftungsventil, um den Druck in der Manschette langsam zu verringern. Wenn der Druck in der Manschette sinkt, werden die Arterien vollständig blockiert -nach und nach offen -vollständig offen.

#### **3.1 Aufladen des Akkus**

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 2-3 Stunden, um den Monitor vollständig aufzuladen.

Der Monitor arbeitet mit sehr niedrigem Stromverbrauch, und eine volle Ladung hält in der Regel monatelang an.

**Hinweis:** Das Gerät kann während des Ladens nicht verwendet werden. Wenn Sie eine Stromversorgung einer anderen Partei (Klasse II) verwenden, wählen Sie eines, dass die IEC60950 oder IEC60601-1 erfüllt.

## 3.2 Blutdruck-Messung

### 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

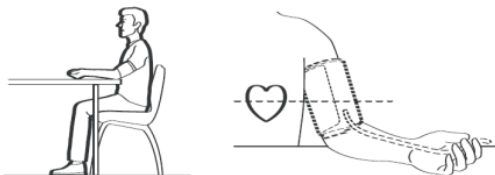
- 1) Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm, etwa 1 bis 2 cm oberhalb der Innenseite des Ellenbogens, wie abgebildet.
- 2) Legen Sie die Manschette direkt auf die Haut, da die Kleidung den Puls beeinträchtigen und Messfehler verursachen kann.
- 3) Eine Einschnürung des Oberarms, verursacht durch das Hochkrempeln eines Hemdsärmel, kann die Messpräzision beeinträchtigen.
- 4) Bestätigen Sie, dass die Arterienpositionsmarkierung mit der Arterie ausgerichtet ist.

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

### 3.2.3 Korrektes Sitzen

Um eine Messung vorzunehmen, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich auf einen Stuhl, die Beine nicht gekreuzt und die Füße flach auf dem Boden liegend.

Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch, in einer Stellung in der die Manschette mit Ihrem Herzen ausgerichtet ist.



Hinweis: Die Zeit, die das Gerät benötigt, um sich zwischen den Verwendungen von der minimalen Lagertemperatur aufzuwärmen, bis das Gerät für die vorgesehene Verwendung bereit ist, beträgt etwa 5 Sekunden, wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt. Das Gerät benötigt zwischen den Einsätzen etwa 5 Sekunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur abzukühlen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist, wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt.

### 3.2.4 Blutdruckmessung

- 1) Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um zum Hauptbildschirm zu gelangen, und drücken Sie sie erneut, um die Blutdruckmessung zu starten.

- 2) Das Messgerät entlüftet die Manschette automatisch langsam, während die Messungen durchgeführt werden. Eine typische Messung dauert etwa 30 Sekunden.
- 3) Die Messwerte werden angezeigt, sobald die Messung beendet ist.

Sie können die Start/Stopp-Schaltfläche erneut drücken, um die blutdruck-messung zu stoppen.

**Hinweis 1:** Während der Messung sollten Sie sich ruhig verhalten und die Manschette nicht zusammendrücken. Beenden Sie die Messung, wenn das Ergebnis des Drucks auf dem Produkt erscheint. Andernfalls kann die Messung beeinträchtigt werden und die Blutdruckmesswerte können ungenau sein.

**Hinweis 2:** Die maximale Temperatur der Manschette, die mit dem Patienten in Berührung kommt, darf 48 °C nicht überschreiten und die Dauer des Kontakts mit der Hautoberfläche sollte 1 Stunde nicht überschreiten.

### 3.2.5 Messung von Blutdruck und EKG

- 1) Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um zum Hauptbildschirm zu gelangen, und drücken Sie sie erneut, um die Blutdruckmessung zu starten.
- 2) Bedecken Sie die Elektroden auf beiden Seiten des Monitors mit der rechten und linken Hand und stellen Sie sicher, dass Ihre Finger vollen Kontakt mit den Elektroden haben. (Siehe 3.3.2 für die richtige Messposition)
- 3) Der Monitor misst den Blutdruck und das EKG gleichzeitig.
- 4) Die Messwerte von Blutdruck und EKG werden nacheinander angezeigt, wenn die Messungen abgeschlossen sind.

**Hinweis:** Die gleichzeitige Messung von Blutdruck und EKG unterstützt nur die Hand-zu-Hand-EKG-Aufzeichnungsmethode.

### 3.2.6 Nach der Messung

Das Produkt lässt das Gas in der Manschette automatisch ab, wenn die Messung beendet ist.

Drücken Sie die Start/Stop-Schaltfläche, um die Stromversorgung nach der Messung auszuschalten.  
Entfernen Sie die Manschette.

## **3.3 EKG-Aufzeichnung**

### **3.3.1 Vor der Durchführung von Messungen**

Um genaue Messungen zu gewährleisten, befolgen Sie diese Anweisungen:

Bevor Sie die EKG-Funktion verwenden, sollten Sie die folgenden Punkte beachten, um präzise Messungen zu erhalten.

- Die EKG-Elektrode muss direkt an die Haut angelegt werden.
- Wenn Ihre Haut oder Hände trocken sind, befeuchten Sie sie mit einem feuchten Tuch, bevor Sie Messungen vornehmen.
- Wenn die EKG-Elektroden verschmutzt sind, entfernen Sie den Schmutz mit einem weichen, mit Desinfektionsalkohol angefeuchteten Tuch oder Baumwolle.

- Berühren Sie während der Messungen Ihren Körper nicht mit der Hand, mit der Sie messen.
- Bitte beachten Sie, dass es keinen Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand geben darf. Andernfalls können die Messungen nicht korrekt durchgeführt werden.
- Bleiben Sie während des Messens ruhig, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art beeinträchtigen die Messungen.
- Wenn möglich, nehmen Sie die Messungen im Sitzen und nicht im Stehen vor.
- Folgen Sie den Text- und Sprachanweisungen auf Ihrem Telefon, um die Messungen zu beenden.
- Bitte bleiben Sie während der Messung so entspannt wie möglich und vermeiden Sie jegliche Konversation.

### **3.3.2 EKG-Aufzeichnung**

Es gibt zwei Methoden zur Aufzeichnung des EKGs:



Hand zu Hand



Rechte Hand zu linkem Bein

So starten Sie eine EKG-Aufzeichnung:

- 1) Legen Sie Ihre rechte Handfläche auf die rechtseitigen Elektroden des monitors.
- 2) Bringen Sie die linken Seitenelektroden in die Körperposition, die Sie messen wollten.
- 3) Sobald sich die Körperteile auf die Elektroden befinden, drücken Sie die **Funktions**-Schaltfläche, um die EKG-Aufzeichnung zu starten. (Oder drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um zum Hauptbildschirm zu gelangen, und dann die **Funktions**-Schaltfläche, um die EKG-Aufzeichnung zu starten.)
- 4) Warten Sie für die Messung mindestens 30 Sekunden.

- 5) Drücken Sie die Taste Start/Stopp oder entfernen Sie Hände oder Bein und Hand, um die Messung zu beenden und die Daten aufzuzeichnen.

### Hinweis:

- Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden dauern, um abgeschlossen und von den Detektoren analysiert zu werden.
- Sie können mit verschiedenen Methoden unterschiedliche Signalamplituden erhalten. Verwenden Sie den Modus Ableitung II, wenn das Signal im Modus Ableitung I zu schwach ist.
- Die maximale Temperatur der Elektroden, die mit dem Patienten in Kontakt sind, darf 48 °C nicht überschreiten und die Dauer des Kontakts mit der Hautoberfläche sollte 1 Stunde nicht überschreiten.

## 3.4 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen

Sie können die Verlaufsergebnisse überprüfen und die aufgezeichnete EKG-Wellenform auf der Verlaufsanzeige wiedergeben.

Halten Sie die **Funktions**-Schaltfläche 2 Sekunden lang gedrückt, um die Verlaufsanzeige aufzurufen.

Standardmäßig werden die letzten Messergebnisse angezeigt.

Bei EKG-Aufzeichnungen wird zunächst die Herzfrequenz angezeigt und

dann über der 30-sekündigen EKG-Wellenform wiedergegeben.

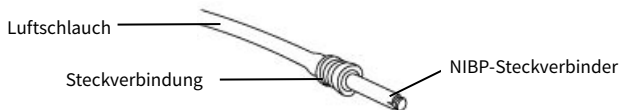
Um die vorherige Aufzeichnung anzuzeigen, drücken Sie die **Funktions-Schaltfläche**.

Um den Bildschirm Verlauf zu verlassen, drücken Sie die **Start-/Stopp-** Taste und das Gerät wird ausgeschaltet.

### 3.5 Kalibrieren des Monitors

Betriebsablauf:

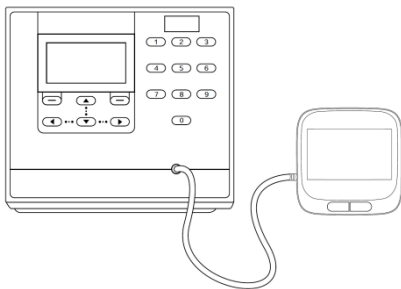
- 1) Nehmen Sie die NIBP-Steckverbinder und den Anschlussstecker heraus und schließen Sie die NIBP-Steckverbinder mit dem Anschlussstecker an ein Ende des Luftschlauchs an.



- 2) Bereiten Sie einen Luftschlauch mit einer Länge von 0,5 m bis 1,0 m und einem Innen- und Außendurchmesser von 4,0 mm bzw. 8,0 mm vor.
- 3) Wählen Sie eine der folgenden Methoden.

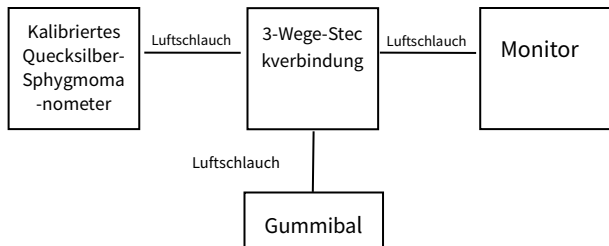
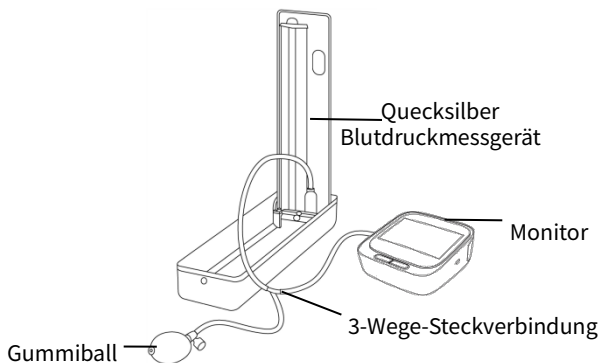
### **Methode eins:**

Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit dem Anschluss am nicht-invasiven Blutdrucksimulator und das andere Ende mit dem Monitor.



### **Methode zwei:**

Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit der Steckverbindung am Monitor und das andere Ende mit der 3-Wege-Steckverbindung, die ein kalibriertes Quecksilber-Blutdruckmessgerät und den Gummiball verbindet.



- 4) Wenn der Monitor nicht im Bild ist, halten Sie die Taste für die Benutzerumschaltung und die Funktions-Schaltfläche 5 Sekunden lang gedrückt, um den Kalibrierungsmodus aufzurufen.

- 5) Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um fortzufahren.

Hinweis: Dieser Modus dient der Kalibrierung des statischen Drucks und der Überprüfung der Leckage des Monitors, die nur von professionellen Technikern durchgeführt werden darf.

## 4. Fehlerbehebung

| Problem                                                | Mögliche Ursache                                                 | Empfohlene Massnahme                                                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Das Produkt lässt sich nicht mit dem Telefon verbinden | Das Bluetooth-Funktion des Smartphones ist ausgeschaltet         | Schalten Sie das Bluetooth des Telefons über das Einstellungsmenü ein.            |
|                                                        | Das Telefon unterstützt Bluetooth 4.0 BLE nicht                  | Wechseln Sie zu einem kompatiblen Telefon.                                        |
| Das Produkt reagiert nicht auf das Drücken der Taste.  | Das Produkt befindet sich in einem unerwarteten Betriebszustand. | Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie die Taste 8 Sekunden lang gedrückt halten. |
| Es werden keine                                        | Die Messung wird durch eine                                      | Halten Sie den Arm ruhig und                                                      |

|                          |                                                                        |                                                                 |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Blutdruckwerte erhalten. | Armbewegung oder ein unerwartetes Drücken des Gummiballs unterbrochen. | quetschen Sie den Gummiball während der Entleerungsphase nicht. |
|                          | Es gibt eine übermäßige Leckage des Drucks                             | Prüfen Sie, ob der Schlauchanschluss locker ist.                |

### Fehlercode interpretieren

| <b>Fehler</b> | <b>Mögliche Ursache</b>                                                                              | <b>Empfohlene Massnahme</b>                                    |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Fehler 2      | Messung fehlgeschlagen, übermäßiges Geräusch, abnormales Ergebnis.                                   | Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.               |
| Fehler 3      | Messung fehlgeschlagen, schwaches Signal, abnormales Ergebnis.                                       | Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.               |
| Fehler 4      | Luftleckage, Druck nicht mehr als 15 mmHg in 15 Sekunden, Luftleckage gemeldet, abnormales Ergebnis. | Bitte tragen Sie die Manschette korrekt und messen Sie erneut. |

| Fehler                                                                             | Mögliche Ursache                                                                      | Empfohlene Massnahme                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Fehler 5                                                                           | Systemfehler, abnormales Ergebnis. Messung durch Betätigung einer Taste unterbrochen. | Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.                              |
| Fehler 8                                                                           | Starke Störung, stoppen Sie die Messung.                                              | Bewegen oder sprechen Sie nicht während der Messung, bitte messen Sie erneut. |
| Fehler 10                                                                          | Druck größer als 15 mmHg für mehr als 180 Sekunden.                                   | Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.                              |
|   | EKG-Aufzeichnungszeit weniger als 30 Sekunden.                                        | Bewahren Sie die EKG-Aufzeichnung für mindestens 30 Sekunden auf.             |
|  | Hände oder Bein und Hand nicht in Kontakt mit der EKG-Ableitung                       | Halten Sie die EKG-Ableitung für mindestens 30 Sekunden.                      |

## 5. Spezifikationen

| Klassifikationen |                  |
|------------------|------------------|
| EG-Richtlinie    | MDR, EU 2017/745 |
|                  | RED, 2014/53/EU  |

|                                             |                                             |                  |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------|
| Angewandtes Teil                            | Typ BF (Manschette, Elektrode)              |                  |
| Maximale Temperatur des angelegten Teils    | Niedriger als +48 °C                        |                  |
| Umweltbezogen                               |                                             |                  |
| Punkt                                       | Betrieb                                     | Lagerung         |
| Temperatur                                  | 5 bis 40 °C                                 | -25 bis 70 °C    |
| Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend) | 10 % bis 95 %                               | 10 % bis 95 %    |
| Barometrisch                                | 700 bis 1060 hPa                            | 700 bis 1060 hPa |
| Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad         | IP22                                        |                  |
| Falltest                                    | 1,0 m                                       |                  |
| Physisch                                    |                                             |                  |
| Größe (Haupteinheit)                        | 120*121,5*49 mm                             |                  |
| Gewicht (Haupteinheit)                      | < 500 g                                     |                  |
| Manschettengröße                            | 22 - 42 cm                                  |                  |
| Kabellose Konnektivität                     | Bluetooth 5.2 BLE<br>Wi-Fi 2.4G<br>LTE CAT1 |                  |
| Stromversorgung                             |                                             |                  |
| Ladungseingang                              | USB Typ-C, DC 5 V                           |                  |
| Batterie-Typ                                | Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie   |                  |
| Aufladezeit                                 | 2 Stunden                                   |                  |

|                                        |                                                                           |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Lebenszyklus der Batterie              | Normale Lade-/Entladezyklen $\geq$ 200 Mal (nur Blutdruckmessung + Wi-Fi) |
| <b>Blutdruck-Messungen</b>             |                                                                           |
| Technologie                            | Oszillometrisches Verfahren                                               |
| Druck-Messbereich                      | 0 - 298 mmHg                                                              |
| Präzision der Druckmessung             | $\pm 3$ mmHg                                                              |
| Diastolischer Blutdruck-Messbereich    | 40 - 150 mmHg                                                             |
| Messbereich für systolischen Blutdruck | 60 - 230 mmHg                                                             |
| Pulsfrequenz-Bereich                   | 40 - 200 bpm                                                              |
| Präzision der Pulsfrequenz             | $\pm 5\%$                                                                 |
| Klinische Präzision                    | Entspricht IEC80601-2-30                                                  |
| <b>EKG-Aufzeichnung</b>                |                                                                           |
| Ableitung-Typ                          | Integrierte EKG-Elektroden                                                |
| Ableitung-Satz                         | Ableitung I, Ableitung II                                                 |
| EKG-Länge                              | 30 Sekunden- 5 Minuten                                                    |
| Herzfrequenz-Bereich                   | 30 - 250 bpm                                                              |
| Genauigkeit der Herzfrequenz           | $\pm 2$ bpm oder $\pm 2\%$ , je nachdem, was höher ist                    |
| Eingangsimpedanz                       | $\geq 10$ M $\Omega$ , 10 Hz                                              |
| Eingangsdynamikbereich                 | 10 mV (Spitze-zu-Tal)                                                     |

|                                           |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gleichtaktunterdrückungsverhältnis (CMRR) | $\geq 60$ dB (für sinusförmige Signale mit der Netzfrequenz)<br>>45 dB (für Signale mit der doppelten Netzfrequenz) |
| EKG-Bandbreite                            | 0,67 - 40 Hz                                                                                                        |
| Verstärkungsgenauigkeit                   | Maximaler Amplitudenfehler $\pm 10$ %                                                                               |
| Berechnung der Herzfrequenz               | Teilen Sie 1 Minute durch die Anzahl der Quadrate zwischen zwei R-Wellen.                                           |
| <b>Lagerung</b>                           | 30 aufzeichnung                                                                                                     |
| <b>Bluetooth RF</b>                       |                                                                                                                     |
| Frequenzbereich                           | 2,400 GHz -2,483 GHz                                                                                                |
| <b>Wi-fi</b>                              |                                                                                                                     |
| Frequenzbereich                           | 2,400 GHz -2,483 GHz                                                                                                |
| <b>Erwartete Lebensdauer</b>              | Monitor: 5 Jahre<br>Manschette: 2 Jahre<br>Luftschlauch: 2 Jahre                                                    |
| <b>Informationen zum KI-EKG-Tracker</b>   |                                                                                                                     |
| Gerätebezeichnung                         | KI-EKG-Tracker                                                                                                      |
| Modell                                    | S                                                                                                                   |
| Hersteller                                | Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.                                                                             |
| CE-Zertifizierung                         | CE0123, Zertifikat Nr. G1 0504400033                                                                                |

## 6. Wartung und Reinigung

### 6.1 Wartung

Um Ihr Gerät vor Schäden zu schützen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Bewahren Sie das Gerät und die Komponenten an einem sauberen, sicheren Anbringungsort auf.
- Waschen Sie das Gerät und alle Komponenten nicht und tauchen Sie sie nicht in Wasser.
- Nehmen Sie das Gerät oder die Komponenten nicht auseinander und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren.
- Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus.
- Die Manschette enthält eine empfindliche, luftdichte Blase. Handhaben Sie sie vorsichtig und vermeiden Sie jede Art von Überlastung durch Verdrehen oder Knicken.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Flecken auf der Manschette

können Sie vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seifenlauge entfernen. Die Manschette darf nicht gewaschen werden!

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und behandeln Sie es nicht grob. Vermeiden Sie starke Erschütterungen.
- Öffnen Sie niemals das Gerät! Andernfalls wird die Herstellerkalibrierung ungültig!
- Der Hersteller stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Anweisungen zur Kalibrierung zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Reparatur von Teilen zu unterstützen.
- Die Genauigkeit dieses Monitors wurde sorgfältig getestet und ist für eine lange Lebensdauer entworfen.
- Es wird allgemein empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre überprüfen zu lassen, um die korrekte Funktion und Genauigkeit sicherzustellen. Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten Viatom-Händler oder an den Viatom-Kundendienst unter der auf der Verpackung oder in der beigefügten Literatur angegebenen Adresse.

## 6.2 Reinigung

Das Gerät kann wiederholt verwendet werden. Bitte reinigen Sie es vor der Wiederverwendung wie folgt:

- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch mit 70 %igem Alkohol.
- Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.
- Reinigen Sie die Manschette sorgfältig mit einem mit 70 %igem Alkohol getränkten Tuch.
- Die Manschette darf nicht gewaschen werden!
- Reinigen Sie das Gerät und die Armmanschette und lassen Sie sie anschließend an der Luft trocknen.
- Bewahren Sie sie bis zur Wiederverwendung an einem sauberen, sicheren Anbringungsort auf.

Hinweis: Das Gerät ist ein unsteriles Medizinisches Gerät und enthält keine sterilen oder abbaubaren Bestandteile, daher unterliegt das Gerät nicht den Anforderungen an die Haltbarkeit.

## 6.3 Beseitigung



Batterien und elektronische Instrumente müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

## 7. Zubehör

| Name         | Modell       | Spezifikationen                                  |
|--------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Ladekabel    | 540-04595-00 | Länge: 1 m                                       |
| Manschette   | 560-03388-00 | Größe: 530,2 × 135 mm                            |
| Luftschlauch | 260-05789-00 | Länge: 700 mm;<br>Äußerer Durchmesser:<br>7,5 mm |

## 8. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

### Wesentliche Leistung:

Messung von Blutdruck und EKG.

Der maximale Fehler des Blutdrucks überschreitet nicht  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0,4$  kPa).

Die labortechnische Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung muss kleiner oder gleich 3,0 mmHg (0,4 kPa) sein.



### **Warnungen und Warnhinweise**

- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
- 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 dieses Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.

- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).
- Wenn die wesentliche Leistung aufgrund von EM-Störungen verloren geht oder sich verschlechtert, wird der Benutzer aufgefordert, das Gerät neu auszurichten oder an einem anderen Ort aufzustellen, um sich von Quellen elektromagnetischer Störungen fernzuhalten.

| <b>Leitfaden und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen</b>                                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                    |                                                                                           |
| <b>Emissionstest</b>                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Konformität</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung -Leitfaden</b>                                             |
| RF-Emissionen CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                   | Gruppe 1           | Das Blutdruckmessgerät verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. 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 Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Oberwellenemissionen IEC61000-3-2                        | Nicht anwendbar |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar |                                                                                                                                                                                                                                                  |

### Leitfaden und Erklärung -Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

|                    |                 |                     |                        |
|--------------------|-----------------|---------------------|------------------------|
| <b>Prüfung der</b> | <b>IEC60601</b> | <b>Konformitäts</b> | <b>Elektromagnetis</b> |
|--------------------|-----------------|---------------------|------------------------|

| Störfestigkeit                                              | Prüfstufe                                                                        | stufe                                                                               | che Umgebung<br>-Leitfaden                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische<br>Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2        | $\pm 8$ kV Kontakt<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV,<br>$\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV Luft | $\pm 8$ kV<br>Kontakt<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV,<br>$\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ 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<br>Transienten/Bursts<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV für<br>Stromversorgun<br>g<br>Versorgungsleit<br>ungen                | Nicht<br>anwendbar                                                                  | Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                              |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5                               | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV,<br>$\pm 2$ kV<br>Leitung gegen                         | Nicht<br>anwendbar                                                                  | Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                         | Erde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 | typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 | <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % Einbruch von <math>U_T</math>)<br/>für 0,5 Zyklen</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % Einbruch von <math>U_T</math>)<br/>für 1 Zyklen</p> <p>70 % <math>U_T</math><br/>(30 % Einbruch von <math>U_T</math>)<br/>für 25/30 zyklen</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % Einbruch von <math>U_T</math>)<br/>für 5/6</p> | Nicht anwendbar | <p>Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Wenn der Benutzer des elektronischen Stethoskops den Betrieb fortsetzen möchte während einer Unterbrechung der Stromversorgung, empfiehlt es sich, das elektronische Stethoskop über ein</p> |

|                                                                                 |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Sekunden                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    | unterbrechungsfr<br>eies<br>Stromversorgung<br>oder einen Akku<br>zu betreiben.                                                                                                                                                                                                        |
| Netzfrequenz<br>(50/60 Hz)<br>Magnetfeld IEC<br>61000-4-8                       | 30 A/m                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                                                             | Die magnetischen<br>Felder der<br>Netzfrequenz<br>bzw. die<br>Magnetische<br>Annäherungs-Fel<br>der der Nähe<br>sollten die für<br>einen typischen<br>Anbringungsort<br>in einer typischen<br>Geschäfts- oder<br>Krankenhausumg<br>ebung<br>charakteristische<br>n Werte<br>aufweisen. |
| Magnetische<br>Annäherungs-<br>Felder<br>IEC 61000-4-39                         | CW 8 A/m für 30<br>kHz<br>Puls-Modulatio<br>n<br>2,1 kHz, 65 A/m<br>für<br>134,2 kHz<br>Puls-Modulatio<br>n<br>50 kHz, 7,5 A/m<br>für 13,56 MHz | CW 8 A/m für<br>30 kHz<br>Puls-Modulati<br>on<br>2,1 kHz, 65<br>A/m für<br>134,2 kHz<br>Puls-Modulati<br>on<br>50 kHz, 7,5<br>A/m für 13,56<br>MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Hinweis: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des<br>Prüfpegels. |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgerätes 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>                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleitete RF<br>IEC<br>61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz<br><br>6 Vrms in ISM Bändern und Amateurfunkbändern                                                      | Nicht anwendbar                                                                                                                       | Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Blutdruckmessgerätes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls |
| Abgestrahlte RF<br>IEC61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br><br>385 MHz / 5785 MHz<br>Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber drahtloser | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br><br>385 MHz / 5785 MHz<br>Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber drahtloser |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | RF-Kabellos<br>Kommunikationsg<br>eräten (siehe<br>Tabelle 9 der IEC<br>60601-1-2:2014+A<br>1:2020) | RF-Kabellos<br>Kommunikationsg<br>eräten (siehe<br>Tabelle 9 der IEC<br>60601-1-2:2014+A<br>1:2020) | kann es zu einer<br>Beeinträchtigung<br>der Leistung dieses<br>Geräts kommen. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

PN: 256-000047-00

Version: V1.1

September, 2025



### **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili  
Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen,  
518055, Guangdong, P.R. China  
[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)



### **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



### **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](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



0197

UK  
CA



FR

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

Pour en savoir plus:  
[www.quefaire-demadecrets.fr](http://www.quefaire-demadecrets.fr)