



CE0123

Bedienungsanleitung

LEICKE Sharon Blutdruckmessgerät mit Bluetooth



Produktnummer: LH67402
Model:LS810-BS

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Fackelentwicklungs Viertel,
Zhongshan, 528437, Guangdong, China

EC REP MDSS-Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,30175 Hannover, Deutschland

技术要求:

- 1、黏合不可露胶
- 2、保持印刷面板上的清洁
- 3、注意套印的准确性
- 4、表面处理不可爆开
- 5、颜色参考:

广东乐心医疗电子股份有限公司

2019-04-29

受控文件

| | | | | | | | |
|----------------|--------------|-----|------|-----------|------------|---------------------------------------|-------|
| 产品型号 | LS810-BS-004 | | 材质 | 80g书写纸 | | 零件名称 | |
| 产品名称 | 血压计 | | 尺寸 | 95*135 mm | | P0#2B4069-LS810-BS-004-GB-07-DE说明书-A3 | |
| 对应结构图纸 | - | | 印色 | 单黑 | | 零件图号 | |
| | 比例 | 1:1 | 表面处理 | - | | LS810-BS-004-GB-07 | |
| | 单位 | mm | 设计 | 李秋燕 | 2019-04-29 | 共 32 张 | 第 1 张 |
| Transtek | | | 审核 | 罗佳钰 | 2019-04-29 | 版 本 | A/3 |
| 广东乐心医疗电子股份有限公司 | | | 批准 | 谭文昊 | 2019-04-29 | | |

Vielen Dank, dass Sie sich für das Blutdruckmessgerät von LEICKE Sharon entschieden haben.

Wir arbeiten ständig an der Weiterentwicklung unserer Produkte, an unserem Servicestandard und Neuentwicklungen. Unsere Produkte sind langlebig, leistungsstark und umweltfreundlich. Außerdem geben wir täglich aufs Neue unser Bestes, um Sie als Kunden zufrieden zu stellen. Darum stehen Sie, ob als Privat- oder Geschäftskunde, immer im Zentrum unseres Unternehmens. Kritik und Anregungen werden kontinuierlich ausgewertet und ernst genommen. So können wir Sie und Ihre Anforderungen an unsere Produkte und Dienstleistungen besser kennen lernen und eine positive Weiterentwicklung gewährleisten.

Weitere Informationen zu diesem und anderen Produkten finden Sie auf unserer Website unter www.leicke.com

PACKUNGSINHALT

Bevor Sie das Gerät benutzen, überprüfen Sie bitte die Verpackung und ob die folgenden Teile enthalten sind:

| Anzahl | Name | Hinweis |
|---------------|------------------------------------|----------------|
| 1 | Blutdruckmessgerät (USB-Anschluss) | Bluetooth 4.0 |
| 1 | USB-Kabel | - |
| 1 | Anleitung | - |

TECHNISCHE DETAILS

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Energieversorgung | 3.7V 420mAH Eingebauter Lithium-Ionen-Akku, 5 V  1A USB |
| Messmethode | Oszillographisch |
| Messbereich | Manschettendruck: 0mmHg-299mmHg(0kPa-39.9kPa) Messdruck: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulswerte: (40-199) Schläge/Minute |
| Genauigkeit | Druck: 5°C – 40°C innerhalb ± 3 mmHg (0.4kPa) Pulswert: $\pm 5\%$ |
| Arbeitsbereich | Temperatur: 5°C - 40°C Relative Luftfeuchtigkeit: 15%-90%RH Atmosphärischer Druck: 700hPa - 1060hPa |
| Lagerung & Transport | Temperatur: -20°C - 60°C Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 93\%$ Atmosphärischer Druck: 50kPa |
| Schutzgrad | Anwendungsteil Typ BF |
| Schutz gegen eindringendes Wasser | IP22 |
| Softwareversion | A01 |
| Geräte-Klassifikation | Batterie geladene Variante: Intern betriebener Gerätetyp ME Netzteil geladene Variante: Klasse II ME Gerät |
| RF Frequenzreichweite | 2402 MHz - 2480 MHz |
| Übertragungsreichweite | 10 m |
| Gewicht | 108 g |
| Größe | Größe: 79,8 mm x 72,5 mm x 13,2 mm |
| Max. Senderleistung | 0 dBm |

PRODUKTINFORMATION

Das Gerät misst den Blutdruck und die Pulsfrequenz und kann diese Daten auch speichern. Die Ergebnisse des Gerätes entsprechen hierbei denen, die eine geschulte Person mit der Manschetten- und Stethoskop-Abhörmethode erhalten würde.

Diese Anleitung beinhaltet wichtige Sicherheits- und Pflegehinweise und bietet eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Nutzung des Produktes.

Bitte lesen Sie die Anleitung gründlich durch, bevor Sie das Gerät benutzen.

Zeigt an:

- ! Systolischer Blutdruck
- ! Diastolischer Blutdruck
- ! Pulsfrequenz
- ! Speicher: Bis zu 60 Messungen

MESSMETHODE

Dieses Produkt nutzt die oszillometrische Methode, um den Blutdruck zu messen.

Vor jeder Messung legt das Gerät einen "Nullpunkt" äquivalent zum Luftdruck fest. Dann wird die Manschette aufgepumpt. In dieser Zeit misst das Gerät Druckschwankungen, die durch den Herzschlag entstehen und bestimmt so sowohl den systolischen als auch den diastolischen Blutdruckwert und die Pulsfrequenz.

Das Gerät vergleicht zudem den längsten und kürzesten Intervall des festgestellten Pulses mit den Durchschnittswerten und berechnet daraus eine Standardabweichung. Ist diese Abweichung größer oder gleich 15, so blinkt ein Warnsymbol am Gerät.

SICHERHEITSHINWEISE

Die unten aufgeführten Symbole können in der Anleitung, auf Aufklebern oder anderen Teilen auftauchen. Sie weisen auf Standards und Nutzung hin.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Symbol für "Lesen Sie die Bedienungsanleitung" |  | Symbol für "TYP BF angewandte Teile" |
|  | Symbol für "Entspricht den MDD 93/42/EEC Anforderungen" |  | Symbol für "Umweltschutz - Elektrische Geräte sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden.. Bitte an den entsprechenden Stellen entsorgen. Fragen Sie Ihren Händler oder lokalen Entsorger um Rat." |
|  | Symbol für "Hersteller" | | |
|  | Symbol für "Seriennummer" |  | Symbol für "Strom" |
|  | Symbol für "Beinhaltet RF Transmitter" |  | Symbol für "Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft" |
|  | Warnung: Diese Hinweise müssen beachtet werden, um Schäden am Gerät zu verhindern. |  | Symbol für "Herstellungsdatum" |

NUTZUNGSHINWEISE

Das LEICKE Sharon Blutdruckmessgerät ist ein digitales Gerät zur Messung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz am Handgelenk. Der Umfang kann hierbei zwischen 13,5 cm bis zu 21,5 cm betragen. Das Gerät ist nur für die Benutzung durch Erwachsene in geschlossenen Räumen gedacht.

ACHTUNG!

* Dieses Gerät ist ausschließlich für die Nutzung durch Erwachsene in der häuslichen Umgebung gedacht. Schwangere Frauen, Neugeborene, Präeklampsie-Patienten und Patienten mit schwerer Fettleibigkeit sollten das Gerät nicht verwenden. Bei Fragen hierzu konsultieren Sie bitte einen Arzt.

* Dieses Gerät ist für die nicht-invasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks bestimmt. Es ist nicht für den Einsatz an anderen Extremitäten als dem Handgelenk oder für andere Funktionen als die Blutdruckmessung bestimmt.

ACHTUNG!

- * Bitte verwenden Sie das Gerät unter den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Bedingungen, da sonst die Genauigkeit beeinflusst wird.
- * Verwechseln Sie nicht Selbstüberwachung mit Selbstdiagnose. Mit diesem Gerät können Sie Ihren Blutdruck überwachen. Beginnen oder beenden Sie medizinische Behandlungen ausschließlich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- * Wenn Sie Medikamente einnehmen, besprechen Sie die günstigste Zeit für die Blutdruckmessung mit Ihrem Arzt. Ändern Sie niemals verschriebene Medikationen ohne Einverständnis Ihres Arztes.
- * Übersteigt der Druck in der Manschette 40 kPa (300 mmHg), wird die Manschette automatisch entlüftet. Sollte die Manschette nicht entlüftet werden, wenn der Druck über 40 kPa (300 mmHg) steigt, nehmen Sie die Manschette vom Handgelenk ab und drücken Sie die Start-/Stop-Taste, um das Aufpumpen zu stoppen.
- * Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht unter Bedingungen mit starken elektromagnetischen Feldern (z.B. medizinische Hochfrequenzgeräte), die Störsignale ausstrahlen.
- * Die maximale Temperatur, die das Blutdruckmessgerät bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C erreichen kann, ist 42,5 °C.
- * Das Blutdruckmessgerät ist nicht nach Kategorie AP/APG zugelassen. Es ist nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart einer brennbaren Narkosemischung mit Luft (oder Sauerstoff, Lachgas).
- * Bitte halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Kindern, da das Einatmen und Verschlucken von Kleinteilen gefährlich oder sogar tödlich sein kann.
- * Bitte verwenden Sie Zubehör und Anbauteile, die vom Hersteller empfohlen bzw. autorisiert sind. Andernfalls können Schäden am Gerät entstehen und der Benutzer/Patient kann gefährdet werden.
- * Der Patient ist der beabsichtigte Anwender. Unter normalen Umständen kann der Patient Messungen durchführen, Daten übertragen und die Batterie des Geräts aufladen sowie das Gerät und sein Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung warten und pflegen.
- * Das Blutdruckmessgerät, seine Adapter und die Manschette sind für den Einsatz in der Patienten-umgebung geeignet. Wenn Sie allergisch auf Diolen oder Kunststoff sind, benutzen Sie dieses Gerät bitte nicht.
- * Das Gerät ist nicht für den Patiententransport außerhalb einer medizinischen Einrichtung vorgesehen.
- * Dieses Gerät kann nicht zur gleichen Zeit mit HF-Chirurgiegeräten verwendet werden.
- * Es ist ein PTC-Strombegrenzer im Gerät verbaut, dessen technische Daten 8V und 0.5A betragen. Wenn die Spannung und der Strom den Grenzwert überschreiten, schaltet sich das Gerät ab.
- * Das Blutdruckmessgerät wird als Teil der ME-Geräte festgelegt.
- * Das Gerät ist nicht für den öffentlichen Gebrauch geeignet.
- * Der Adapter isoliert das Gerät vom Netz. Bitte positionieren Sie den Stecker nicht in einer Lage, wo es schwierig ist, ihn vom Stromnetz zu trennen.
- * Sensible Menschen, darunter schwangere Frauen, präeklampsische Patienten, Patienten, die medizinische elektronische Geräte implantiert und Vorhofflimmern (AF), vorzeitige ventrikuläre Schläge und periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) haben, sollten die Benutzung des Geräts, wann immer möglich, vermeiden.
- * Dieses Gerät ist nicht zur fortlaufenden Blutdrucküberwachung bei medizinischen Notfällen und Operationen geeignet.
- * Der Hersteller kann nach Wunsch Diagramme, Komponentenlisten, etc. zur Verfügung stellen.

DIE LCD-ANZEIGE



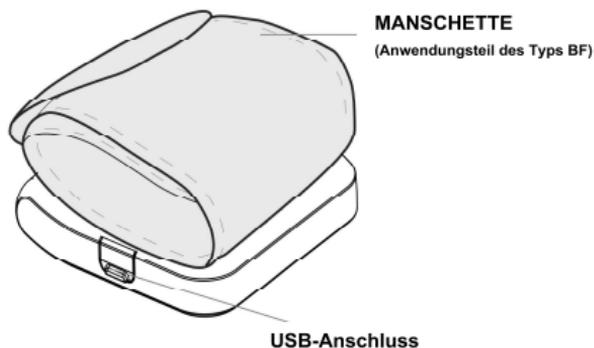
| SYMBOL | BEZEICHNUNG | ERKLÄRUNG |
|----------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|
| SYS | systolischer Blutdruck | Oberer Blutdruckwert |
| DIA | diastolischer Blutdruck | Unterer Blutdruckwert |
| Pul/min | Puls | Pulsschläge/Minute |
| +LO | Batterie schwach | Der Akku ist schwach und muss geladen werden. |
| mmHg | Einheit | Maßeinheit für Blutdruck (1 mmHg = 0,133 kPa) |
| IHB | IHB-Anzeige | unregelmäßiger Herzschlag |
| | Bluetooth-Verbindung | Erfolgreiche Bluetooth-Verbindung. |
| ERROR | Fehler | Fehler |
| MEMORY REVIEW | Speicher | Zeigt gespeicherte Messungen. |
| 18:88 PM 18/28/88 | Aktuelle Uhrzeit | Stunde:Minute (Monat/Tag/Jahr) |
| | Pulserkennung | Zeigt Ihren Pulsschlag während der Messung. |

Komponenten des Blutdruckmessgeräts



Komponentenliste des Blutdruckmesssystems:

1. PCBA/Gehäuse aus ABS-Kunststoff
2. Luftschlauch
3. Pumpe
4. Ventil
5. Manschette



AUFLADEN

1. Der Akku des Gerätes ist ein eingebauter Lithium-Ionen-Akku mit 420 mAh.
2. Bitte nutzen Sie das USB-Kabel wie folgt, um den Akku zu laden:

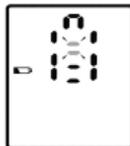


Bitte aufladen, wenn:

-  +LO auf der LCD-Anzeige erscheint.
- das Display dunkler wird.
- sich das Gerät nicht einschalten lässt.

Achtung!

1. Beim Akku des Gerätes handelt es sich um einen eingebauten, wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Dieser darf nur von autorisiertem Personal geöffnet und auseinandergenommen werden.
2. Bei normaler Anwendung kann der Akku ca. 300 Mal aufgeladen werden. Wenn der Batteriestatus niedrig ist oder das Gerät die Blutdruckmessung nicht mehr ordnungsgemäß durchführt, schließen Sie es bitte zum Laden an. Bei drei Messungen am Tag und einem vollständig aufgeladenem Akku, kann das Blutdruckmessgerät für etwa 20 Tage verwendet werden.
3. Bewahren Sie das Blutdruckmessgerät in einer kühlen, trockenen und gut gelüfteten Umgebung auf. Halten Sie das Gerät von Feuer und Hitzequellen fern, da andernfalls Explosionsgefahr für die Batterie besteht.
4. Verwenden Sie ausschließlich autorisierte USB-Kabel (5V  1A), um das Blutdruckmessgerät aufzuladen.
5. Während des Ladevorgangs zeigt das Blutdruckmessgerät Folgendes an:



Ziehen Sie nach Abschluss des Ladevorgangs den Stecker ab.

Achtung!

6. Berühren Sie beim Laden nicht Ladeanschluss und Patienten gleichzeitig.
7. Versuchen Sie nicht, den Akku Ihres Blutdruckmessgeräts zu ersetzen. Er ist fest eingebaut und nicht austauschbar.
8. Laden Sie den Akku nur gemäß der Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wurde.
9. Vermeiden Sie, Ihr Blutdruckmessgerät bei extrem hohen oder niedrigen Temperaturen zu laden.
10. Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während Sie es aufladen.
11. Versuchen Sie nicht, das Blutdruckmessgerät auseinanderzubauen oder die eingebaute Batterie mit Gewalt zu öffnen.
12. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät nicht, wenn es geladen wird. Entfernen Sie das Ladegerät, bevor Sie das Blutdruckmessgerät reinigen.
13. Entsorgen Sie Ihr Blutdruckmessgerät nicht in einem Feuer. Die Batterie könnte explodieren und damit Verletzungen verursachen oder zum Tod führen.
14. Der integrierte Akku sollte nicht großer Hitze wie Sonnenschein, Feuer oder dergleichen ausgesetzt werden.

INBETRIEBNAHME DES BLUTDRUCKMESSGERÄTS

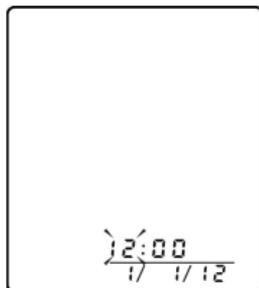
Bevor Sie das Blutdruckmessgerät benutzen können, muss es zunächst aktiviert werden. Bitte halten Sie die SET-Taste gedrückt, um es zu aktivieren und um den Einstellungsmodus aufzurufen.



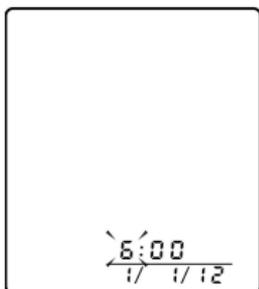
ZEIT- UND DATUMSEINSTELLUNG

Bitte stellen Sie die Uhrzeit ein, bevor Sie das Blutdruckmessgerät erstmals verwenden, damit alle aufgezeichneten Messdaten mit dem korrekten Zeitstempel versehen werden. (Standardwert: Datum: 2012-01-01; Zeit: 12 Stunden)

1. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, halten Sie die SET-Taste für 3 Sekunden gedrückt, um den Zeiteinstellungs-Modus aufzurufen.

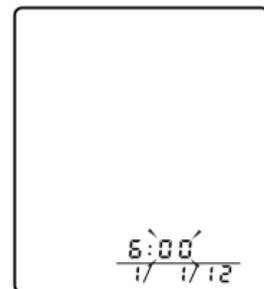


2. Wie im Bild rechts abgebildet, blinkt die linke [STUNDE] auf. Drücken Sie die MEM-Taste, Zahl zu ändern. Jeder Tastendruck erhöht die 1. Sie können beliebig oft von 1 bis 12 durchklicken.



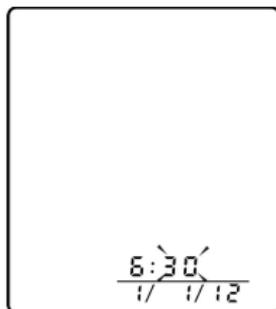
Zahl
um die
Zahl um

3. Drücken Sie die SET-Taste erneut, um die Eingabe [STUNDE] zu bestätigen. Anschließend die rechte Zahl [MINUTE] auf.

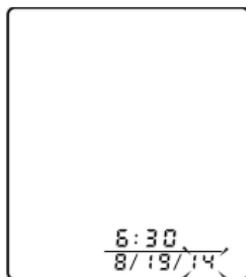
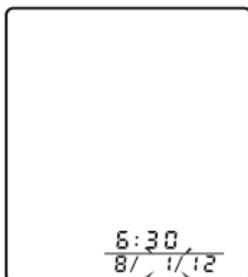
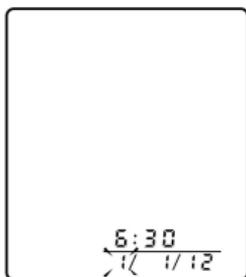


blinkt

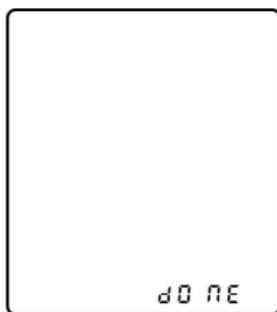
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um die Einstellung für [MINUTE] zu bestätigen.



5. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um die Einstellung für [MONAT], [TAG] und [JAHR] zu.



6. Nach der Bestätigung der Eingabe für [JAHR] der LCD-Bildschirm „dONE“ (ERLEDIGT) anzeigen und sich anschließend abschalten.

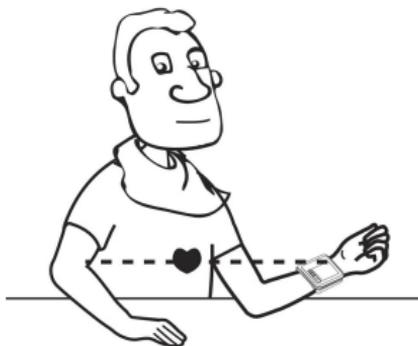


wird

DIE MANSCHETTE ANLEGEN

1. Entfernen Sie alle Accessoires (Uhr, Armband, etc.) von Ihrem linken Handgelenk. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine schlechte Durchblutung im linken Handgelenk diagnostiziert hat, verwenden Sie bitte das rechte Handgelenk.
2. Rollen oder krepeln Sie Ihren Ärmel nach oben.
3. Legen Sie die Manschette am linken Handgelenk mit der Handfläche nach oben an.
4. Positionieren Sie die Manschette mit ca. 1 bis 2 cm Abstand zur Handfläche.
5. Schließen Sie die Manschette um das Handgelenk. Dabei sollte kein Platz zwischen der Manschette und Ihrer Haut entstehen. Wenn die Manschette zu locker ist, wird die Messung nicht genau sein.
6. Die korrekte Haltung während der Messung:
Die Mitte der Manschette sollte auf der Ebene des rechten Vorhofs des Herzens sein. Bevor Sie die Messung beginnen, setzen Sie sich bequem und entspannt auf einen passenden Stuhl. Überkreuzen Sie die Beine dabei nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden und stützen Sie Rücken und Arme ab.

- Ruhen Sie sich für 5 Minuten vor der Messung aus.
- Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen 2 Messungen. Auf diese Weise kann sich Ihre Blutzirkulation wieder erholen.
- Für einen aussagekräftigen Vergleich, versuchen Sie unter ähnlichen Bedingungen zu messen. Messen Sie beispielsweise immer zur gleichen Tageszeit, am gleichen Handgelenk oder wie von einem Arzt verordnet.

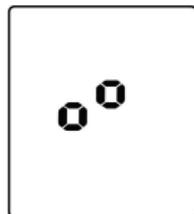
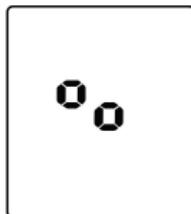


BLUTDRUCKMESSGERÄT MIT MOBILEM GERÄT VERBINDEN

Laden Sie die **MEDM Health App** aus dem **App Store** oder **Google Play Store** auf Ihr mobiles Gerät, welches **Bluetooth-4.0-Technologie** unterstützt, und installieren Sie die App.

1. Schalten Sie an Ihrem mobilen Gerät Bluetooth an und rufen Sie die App auf. Stellen Sie sicher, dass beides während des Kopplungsprozesses eingeschaltet ist.

2. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, halten Sie die **START/STOP-Taste** gedrückt, um Kopplungsprozess zu starten. Die rechts abgebildeten Symbole werden währenddessen auf dem LCD-Bildschirm abwechselnd angezeigt.



den

- **BEI ERFOLG** wird dieses Symbol auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.



- **BEI FEHLSCHLAG** wird dieses Symbol (Bluetooth ERROR) auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.



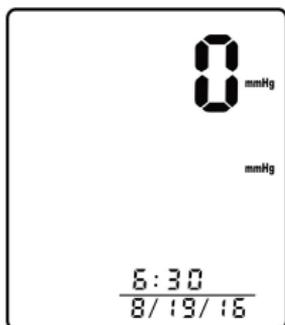
3. Nach erfolgreicher Kopplung

schaltet sich das Blutdruckmessgerät automatisch aus.

MESSUNG BEGINNEN

1. Nach dem korrekten Positionieren der Manschette, drücken Sie die START/STOP-Taste auf dem Blutdruckmessgerät, um dieses einzuschalten. Der Messvorgang wird dann automatisch durchgeführt.

Automatische Nullstellung.



Automatisches Aufpumpen und Messen.



Anzeige und Speichern der Ergebnisse.



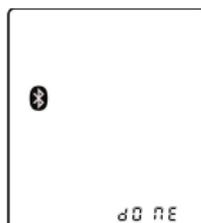
2. Das Gerät wird automatisch nach der Messung zur Datenübermittlung übergehen.

Das blinkende Bluetooth-Symbol auf dem LCD-Bildschirm zeigt an, dass das Gerät die Daten überträgt.



3. Wenn die Datenübermittlung erfolgreich abgeschlossen ist, erscheint auf dem LCD-Bildschirm „dONE“ (ERLEDIGT).

Sollte die Übertragung fehlschlagen, wird der Bildschirm stattdessen „Bluetooth ERROR“ anzeigen.



4. Drücken Sie die START/STOP-Taste, um das Blutdruckmessgerät auszuschalten. Andernfalls schaltet sich das Gerät nach 1 Minute automatisch aus, wenn es nicht verwendet wird.



GESPEICHERTE MESSWERTE ABRUFEN

1. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die MEM-Taste, um die gespeicherten Messwerte abzufragen. Das Blutdruckmessgerät zeigt den Wert der letzten Messungen.



2. Drücken Sie die Tasten MEM/UP oder SET/DOWN, um in den Aufzeichnungen zu blättern. Bis zu 60 Aufzeichnungen werden für Benutzer gespeichert. Mit MEM/UP blättern vorwärts, mit SET/DOWN rückwärts.



den
Sie

⚠ ACHTUNG!

Der neueste Eintrag (1) wird zuerst angezeigt. Jede neue Messung wird diesem zuerst gezeigten (1) Datensatz zugeordnet. Alle anderen Datensätze werden um eine Stelle zurückgeschoben (z.B. 2 wird 3 und so weiter) und der letzte Eintrag (60) wird von der Liste gelöscht.

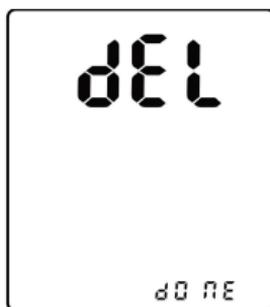
GESPEICHERTE MESSWERTE LÖSCHEN

Wenn Sie keine genaue Messung erhalten haben, können Sie mit den folgenden Schritten alle Messergebnisse löschen.

1. Halten Sie im Speichermodus, den Sie durch das Drücken der MEM-Taste aufgerufen haben, die Tasten MEM und SET für 3 Sekunden gedrückt.



2. Auf dem Display erscheint „dEL dONE“, anzeigt, dass die Speicherbereinigung abgeschlossen ist. Das Gerät wird sich anschließend abschalten.

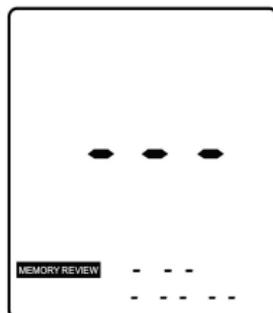


was

ACHTUNG!

Wenn Sie im Speichermodus das Löschen beenden wollen, drücken Sie START/STOP, um das Gerät auszuschalten.

3. Falls im Speicher keine Messergebnisse gespeichert sind, wenn Sie die MEM-Taste drücken, wird die Anzeige rechts angezeigt.



TIPPS ZUR MESSUNG

Unter folgenden Umständen kann es zu ungenauen Messungen kommen. Diese sollten vermieden werden.



Innerhalb 1 Stunde nach dem Essen und/oder Trinken.



Messungen unmittelbar nach dem Tee-, Kaffee- oder Zigaretten Genuss.



Innerhalb 20 Minuten nach einem Bad.



Wenn Sie sprechen oder Ihre Finger bewegen.



In einer sehr kalten Umgebung.



Wenn Ihre Blase übertoll ist.



WARTUNG

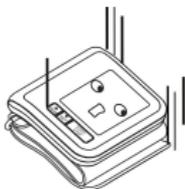
Beachten Sie bitte die folgenden Hinweise zur Wartung des Geräts:



Stellen Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf und vermeiden Sie Sonneneinstrahlung.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser.



Vermeiden Sie Erschütterungen und Stöße.



Vermeiden Sie eine staubige Umgebung und Temperaturschwankungen.



Entfernen Sie Schmutz mit einem leicht angefeuchteten Tuch.



Waschen Sie die Manschette nicht.

⚠ ACHTUNG!

1. Bitte stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät sicher funktioniert und in ordentlichem Betriebszustand ist. Führen Sie keine Pflege- oder Wartungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.
2. Wenn Sie mit diesem Gerät Probleme haben, wie zum Beispiel bei der Einrichtung, Wartung oder Verwendung, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Versuchen Sie nicht selbst, das das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.
3. Bitte melden Sie sich bei LEICKE, falls sich das Gerät ungewöhnlich verhält oder unerwartete Ereignisse auftreten.

⚠ ACHTUNG!

4. Reinigung: Eine staubige Umgebung kann die Leistung des Geräts beeinflussen. Bitte verwenden Sie ein weiches Tuch, um Schmutz vom Gerät und der Manschette vor und nach dem Gebrauch zu entfernen.

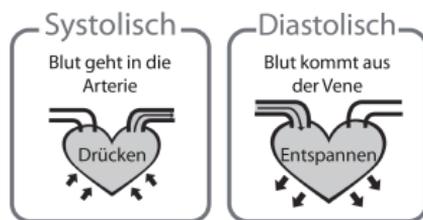
5. Kalibrierung: Der Hersteller benötigt keine solchen präventiven Inspektionen oder die Kalibrierung durch andere Personen und wird auf Anfrage Schaltpläne, eine Bauteilliste, usw. zur Verfügung stellen.

6. Entsorgung: Gestörte Sensoren können zu ungenauen Messungen führen, während locker gewordene Elektroden bewirken können, dass sich das Blutdruckmessgerät nicht mehr einschalten lässt. Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile und ME-GERÄTE nach den örtlichen Richtlinien.

ÜBER DEN BLUTDRUCK

Systolischer/Diastolischer Blutdruck

Wenn die Herzkammern kontrahieren und das Blut aus dem Herz pumpen, erreicht der Blutdruck seinen maximalen Wert im Zyklus. Dies wird als systolischer Druck bezeichnet. Entspannen sich die Herzkammern, erreicht der Blutdruck seinen minimalen Wert im Zyklus. Dies ist der diastolische Druck.



Unregelmäßiger Herzschlag

Dieses Blutdruckmessgerät verfügt über einen intelligenten IHB (**I**rregular **H**eart**b**eat Detector) zur Erkennung unregelmäßigen Herzschlags. Bei jeder Messung zeichnet der IHB die Herzschlagintervalle auf und ermittelt die Standardabweichung. Falls der berechnete Wert größer oder gleich 15 ist, erscheint zusammen mit dem Messergebnis das IHB-Symbol auf der Anzeige.

⚠ Achtung!

Das IHB-Symbol zeigt an, dass bei einer Messung eine Pulsunregelmäßigkeit in

Zusammenhang mit unregelmäßigem Herzschlag festgestellt wurde. Dies ist normalerweise KEIN Grund zur Besorgnis. Wird das Symbol jedoch öfter angezeigt, empfehlen wir, medizinischen Rat zu suchen. Bitte beachten Sie, dass das Gerät keine Untersuchung des Herz-Kreislauf-Systems ersetzt, jedoch Pulsunregelmäßigkeiten zu einem frühen Zeitpunkt erkennen kann.

Schwankungen des Blutdrucks über den Tag

1. Der individuelle Blutdruck schwankt im Laufe eines Tages. Er hängt auch davon ab, wie die Manschette angelegt wird und in welcher Position gemessen wird. Messen Sie daher möglichst unter gleichen Bedingungen.



2. Bei Einnahme von Medikamenten können die Schwankungen größer sein.
3. Warten Sie mindestens 4-5 Minuten vor der nächsten Messung.

ÜBER DEN BLUTDRUCK

Unterschiedliche Blutdruckmesswerte im Krankenhaus bzw. bei Arzt und daheim

Der Blutdruck schwankt über den Tag. Gründe hierfür sind Wetter, Emotionen, Bewegung usw. Auch die weißen Kittel im Krankenhaus oder beim Arzt können zu einem höheren Blutdruck als daheim führen.

Bei einer Blutdruckmessung zu Hause achten Sie bitte auf Folgendes:

- Die Manschette muss richtig angelegt sein
 - Die Manschette darf nicht zu eng oder zu locker sitzen.
 - Die Manschette darf nicht direkt am Handgelenk angelegt sein.
 - Sie dürfen nicht ängstlich sein, wenn die Manschette aufgepumpt wird.
 - Atmen Sie 2-3 Mal tief ein, bevor die Messung beginnt.
- Tipp: Entspannen Sie für 4-5 Minuten, bis Sie ein ruhiges Gefühl haben.

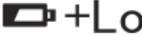
Unterschiedliche Blutdruckmesswerte an beiden Armen

Der Blutdruck kann an beiden Armen gemessen werden, jedoch sind die

Messergebnisse an jedem Arm unterschiedlich. Wir empfehlen deshalb, bei jeder Messung denselben Arm zu nehmen.



FAQ

| Problem | Anzeichen | Möglicher Grund/Lösung |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geht nicht an | <ul style="list-style-type: none"> • Display ist schwach oder leuchtet gar nicht mehr. | <ul style="list-style-type: none"> • Der Akku ist leer, bitte aufladen. |
| Akku fast leer | Das Display zeigt:  | <ul style="list-style-type: none"> • Der Akku ist leer, bitte aufladen. |
| Fehlermeldung |   | <ul style="list-style-type: none"> • Fehlgeschlagene Datenübertragung • Schalten Sie Bluetooth ggf. ein und schauen Sie, dass Sie innerhalb der Reichweite sind. |
| |  1 | <ul style="list-style-type: none"> • Langsames Aufpumpen oder schlecht sitzende Manschette. • Legen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal. |

| | | |
|------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | an und messen Sie noch einmal. |
| | ERROR 3 | <ul style="list-style-type: none"> • Zu hoher Manschettendruck. • Legen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal. |
| | ERROR 10 oder 11 | <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät hat Bewegungen, Sprechen oder zu niedrigen Puls festgestellt. • Entspannen Sie einen Moment und messen Sie erneut. |
| | ERROR 20 | <ul style="list-style-type: none"> • Es wird kein Puls festgestellt. • Entfernen Sie evtl. vorhandene Kleidung und messen |
| aus zeigt | außerhalb des Messbereichs | entspannen Sie sich für einen Moment und die Messung erneut |

FAQ

| | | |
|----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fehlermeldung | ERROR 21 | <ul style="list-style-type: none"> • Messung fehlgeschlagen. • Entspannen Sie einen Moment und messen Sie erneut. |
| | • EExx wird angezeigt | <ul style="list-style-type: none"> • Kalibrierungsfehler • Wiederholen Sie die Messung. Bleibt das Problem bestehen, so kontaktieren Sie den Händler oder unseren Kundensupport. |

EMV-HINWEISE

- 1) Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss dies sein installiert und gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen in Betrieb genommen werden, Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikation beeinträchtigt werden Ausrüstung.
- 2) * Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere elektromagnetische Geräte Felder in der Nähe der Einheit. Dies kann zu einer fehlerhaften Funktion des Geräts führen.
- 3) Achtung: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und geprüft ordnungsgemäße Leistung und Betrieb!
- 4) * Achtung: Dieses Gerät sollte nicht neben oder gestapelt verwendet werden andere Ausrüstung und, wenn benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, diese Maschine sollte beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration in zu überprüfen welches es benutzt wird.

| Herstellereklärung – Elektromagnetische Emissionen (IEC 60601-1-2) | | |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät eignet sich für alle Einrichtungen einschließlich für zu Hause und Einrichtungen, die direkt an das öffentlichen Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt. |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Aussendung von Spannungsschwankungen/Flickern IEC 61000-3-3 | ergänzt | |

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung | ±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Schnelle elektrische Transienten Burst Prüfung nach IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Netzteilkabel ±1 kV für Netzleitungen | ±2 kV für Netzteilkabel | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5 | ±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde | ±1 kV Leiter-Leiter | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 s | <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch bei Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen. |

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfung en | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Leistungsbundene HF-Störfestigkeit gemäß IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störfestigkeit gemäß IEC 61000-4-3</p> | <p>150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM und Amateur Radiobänder) 80% Am am 1kHz</p> <p>10V/m, 80% Am at 1kHz</p> | <p>150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM und Amateur Radiobänder) 80% Am am 1kHz</p> <p>10V/m, 80% Am at 1kHz</p> | <p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz zu 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen geäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>möglich</p> |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Blutdruckmessgerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Blutdruckmessgerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Blutdruckmessgeräts.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.

| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment) | Test Frequency (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation b) 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulse modulation b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation b) 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
 b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
 c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

**EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-
TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM BLUTDRUCKMESSGERÄT.**

Das Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgeräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Blutdruckmessgerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders (W) | Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m) | | |
|------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 3.5 \cdot P$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \cdot P$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot P$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

EU-RICHTLINIEN

| | |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risikomanagement | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Risikomanagement für Medizinprodukte |
| Kennzeichnung | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| Anleitung | EN 1041: 2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten |
| Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit | EN 60601-1:2006/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung |
| Elektromagnetische Verträglichkeit | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen |
| Leistungsanforderungen | EN ISO 81060-1:2012 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme IEC 80601-2-30:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten |
| Klinische Untersuchung | EN 1060-4: 2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten ISO 81060-2:2013 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Validierung automatisierter Messverfahren |
| Gebrauchstauglichkeit | EN 60601-1-6:2010/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit EN 62366-1:2015/ IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte |
| Software-Lebenszyklus-Prozesse | IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006, Berichtigung zu DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03 |
| Biokompatibilität | ISO 10993-1: 2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementprozesses ISO 10993-5: 2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests auf In-vitro-Zytotoxizität ISO 10993-10: 2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests auf Irritation und Hautsensibilisierung |

ENTSORGUNG

Dieses Gerät enthält Materialien, die nicht über den Hausmüll entsorgt werden dürfen. Informieren Sie sich bitte bei Ihrem zuständigen Entsorgungspartner über die regional gültigen Bestimmungen. Schonen Sie die Umwelt durch Teilnahme an Recyclingprogrammen!



KONTAKT

Bitte kontaktieren Sie uns einfach, wenn Sie Fragen haben!

PRODUKTION & Vertrieb

LEICKE GmbH

Dohnanystr. 28

04103 Leipzig

Germany

Web: www.leicke.com

Mail: info@leicke.com