



Vollautomatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät

Blood Pressure Monitor

Modellnummer: C02 / FB160

BENUTZERHANDBUCH



INHALT

1	Einführung und bestimmungsgemäße Verwendung	2
2	Wichtige Informationen zum Blutdruck und dessen Messung	3
3	Komponenten Ihres Blutdruckmessgeräts.....	5
4	Erstmalige Verwendung des Blutdruckgeräts.....	7
5	Messablauf.....	8
6	Pflege und Wartung	14
7	Garantie/Kundendienst	15
8	Zertifizierungen	15
9	Technische Daten	15
10	EMV-Erklärung.....	16

1 Einführung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ermöglicht die zuverlässige Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie des Pulses durch die oszillometrische Methode.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie sie anschließend auf.

1.1 Denken Sie daran...

- Nur medizinisches Fachpersonal ist qualifiziert, Blutdruckmessungen zu interpretieren.
- Dieses Gerät ist NICHT dazu bestimmt, regelmäßige ärztliche Untersuchungen zu ersetzen.
- Die mit diesem Gerät gemessenen Blutdruckwerte müssen überprüft werden, bevor Medikamente zur Kontrolle von Bluthochdruck verschrieben oder angepasst werden. Sie dürfen unter keinen Umständen die Dosierung der von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente ändern.
- Dieses Messgerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene vorgesehen. Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie dieses Gerät bei einem Kind verwenden.
- Bei unregelmäßigem Herzschlag dürfen die mit diesem Gerät durchgeführten Messungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.
- Host-Produkte, einschließlich des Zubehörs, müssen nach Erreichen des Lebenszyklus gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

1.2 Warn- und Sicherheitshinweise

- Warnung:** Die Verwendung von anderem als dem vom Gerätehersteller spezifizierten oder gelieferten Zubehör kann die elektromagnetische Störfestigkeit erhöhen oder verringern, was zu Betriebsstörungen führen kann.
- Warnung:** Dieses System kann die spezifizierte Messgenauigkeit nicht erreichen, wenn es unter Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen betrieben oder gelagert wird, die außerhalb der im Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch angegebenen Grenzen liegen.
- Warnung:** Das separate Netzteil, das für den Anschluss am USB-Port des Blutdruckmessgeräts vorgesehen ist, wurde nicht gemäß IEC 60601-1 bewertet. Die Sicherheit des Produkts muss neu bewertet werden, wenn es über ein separates Netzteil mit Strom versorgt wird.
- Warnung:** Der Benutzer muss die sichere Funktion und den ordnungsgemäßen Zustand des Geräts überprüfen, bevor er es verwendet.
- Warnung:** Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammablen Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
- Warnung:** Der Patient ist ein bestimmungsgemäßer Bediener, die Funktionen zur Überwachung des Blutdrucks und der Pulsrate können vom Patienten sicher verwendet werden. Routinereinigung und Batteriewechsel können vom Patienten durchgeführt werden.
- Warnung:** Dieses Gerät darf nicht zusammen mit chirurgischen HF-Geräten verwendet werden.
- Warnung:** Netzteil
1. Netzteil: Eingang 100 - 240 V, 50/60 Hz, Ausgang 5 V/DC, 1A
 2. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung der Trennvorrichtung bei Verwendung des Netzteils erschwert wird.
 3. Setzen Sie das Gerät nicht Wasser, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und korrosiven Gasen aus.
- Warnung:** Zu häufige Messungen können zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Störungen

des Blutflusses führen.

Warnung: Legen Sie die Manschette nicht über wunde Stellen.

Warnung: Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zum Funktionsverlust von gleichzeitig verwendeten medizinischen Geräten am gleichen Körperteil führen.

Vorsicht: Um die Möglichkeit einer versehentlichen Strangulierung zu vermeiden, halten Sie dieses Gerät von Kindern fern und drapieren Sie den Schlauch nicht um Ihren Hals.

Vorsicht: Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, halten Sie dieses Gerät von Kindern und Haustieren fern.

Vorsicht: Das für die Blase und den Schlauch verwendete Standardmaterial ist latexfrei.

Achtung: Die Selbstmessung dient der Kontrolle, nicht der Diagnose oder Behandlung. Ungewöhnliche Werte müssen immer mit einem Arzt besprochen werden. Verändern Sie auf keinen Fall die Dosierung von Medikamenten, die vom Arzt verordnet wurden.

Achtung: Die Pulsanzeige ist nicht zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern geeignet!

Achtung: Bei unregelmäßigem Herzschlag dürfen die mit diesem Gerät durchgeführten Messungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.

Hinweis: Um die größtmögliche Genauigkeit Ihres Blutdruckmessgeräts zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, das Gerät innerhalb der angegebenen Temperatur und der relativen Luftfeuchtigkeit zu verwenden, siehe Technische Daten.

Hinweis: Sie müssen sich ggf. an den Hersteller wenden, um Unterstützung bei der Einstellung, Verwendung oder Wartung des Geräts zu erhalten.

Hinweis: Dieses Gerät enthält empfindliche elektronische Bauteile. Vermeiden Sie während der Anwendung starke elektrische oder elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe des Geräts (z. B. Handys, Mikrowellenherde). Diese können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Hinweis: Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten oder zu reparieren. Wenden Sie sich im Fall einer Störung an den örtlichen Fachhändler oder an den Hersteller.

2 Wichtige Informationen zum Blutdruck und dessen Messung

2.1 Wie entsteht ein hoher oder niedriger Blutdruck?

Die Höhe Ihres Blutdrucks wird im Kreislaufzentrum des Gehirns bestimmt und passt sich durch Rückmeldungen des Nervensystems an verschiedene Situationen an. Um den Blutdruck anzupassen, werden Stärke und Geschwindigkeit des Herzens (Puls), sowie die Weite der Blutgefäße im Kreislauf verändert. Die Weite der Blutgefäße wird durch feine Muskeln in den Blutgefäßwänden gesteuert. Die Höhe des arteriellen Blutdrucks ändert sich periodisch während der Herztätigkeit: Während des „Blutausstoßes“ (Systole) ist der Wert am höchsten (systolischer Blutdruckwert). Am Ende der „Ruhephase“ des Herzens (Diastole) ist der Druck am niedrigsten (diastolischer Blutdruckwert).

2.2 Welche Werte sind normal?

Bitte beachten Sie das nachstehende Diagramm (Abbildung 01).

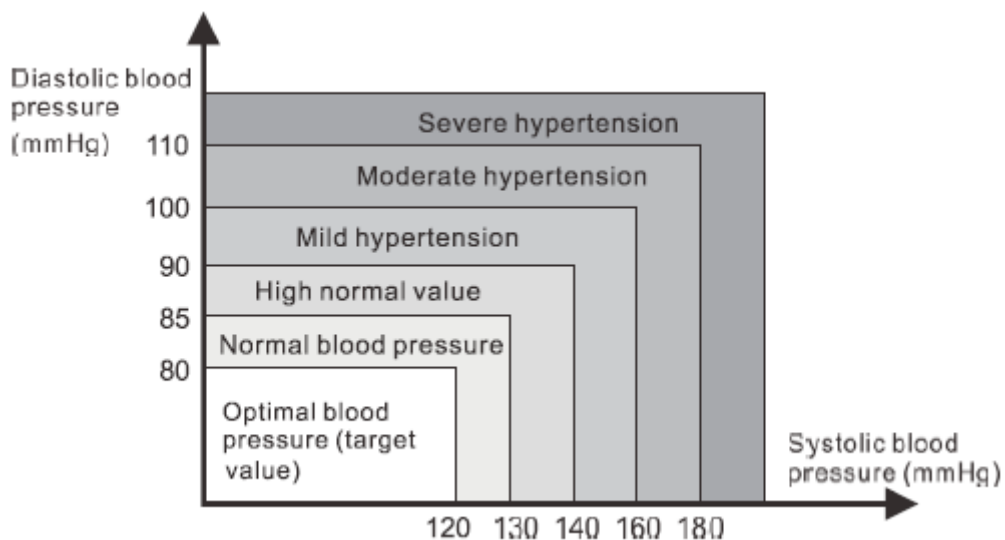
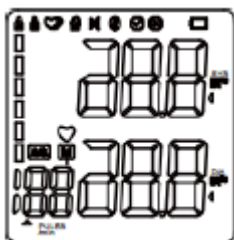


Abbildung 01

EN	DE
Diastolic blood pressure (mmHg)	Diastolischer Blutdruck (mmHg)
Severe hypertension	Schwerer Bluthochdruck
Moderate hypertension	Mäßiger Bluthochdruck
Mild hypertension	Leichter Bluthochdruck
High normal value	Hoher Normalwert
Normal blood pressure	Normaler Blutdruck
Optimal blood pressure (target value)	Optimaler Blutdruck (Zielwert)
Systolic blood pressure (mmHg)	Systolischer Blutdruck (mmHg)

In der Anzeige des Geräts gibt es sechs Raster. Bitte beachten Sie Abbildung 01-01. Die verschiedenen Raster repräsentieren unterschiedliche Intervallskalen der WHO.



Blutdruckwert	WHO-Raster im Gerät	WHO-Klassifizierung
DIA <80 & SYS <120	1	Optimaler Blutdruck
DIA <85 & SYS <130	2	Normaler Blutdruck
DIA <90 & SYS <140	3	Hoher Normalwert
DIA <100 & SYS <160	4	Leichter Bluthochdruck
DIA <110 & SYS <180	5	Mäßiger Bluthochdruck
DIA >= 110 oder SYS >= 180	6	Schwerer Bluthochdruck

Abbildung 01-01

3 Komponenten Ihres Blutdruckmessgeräts

3.1 Messeinheit

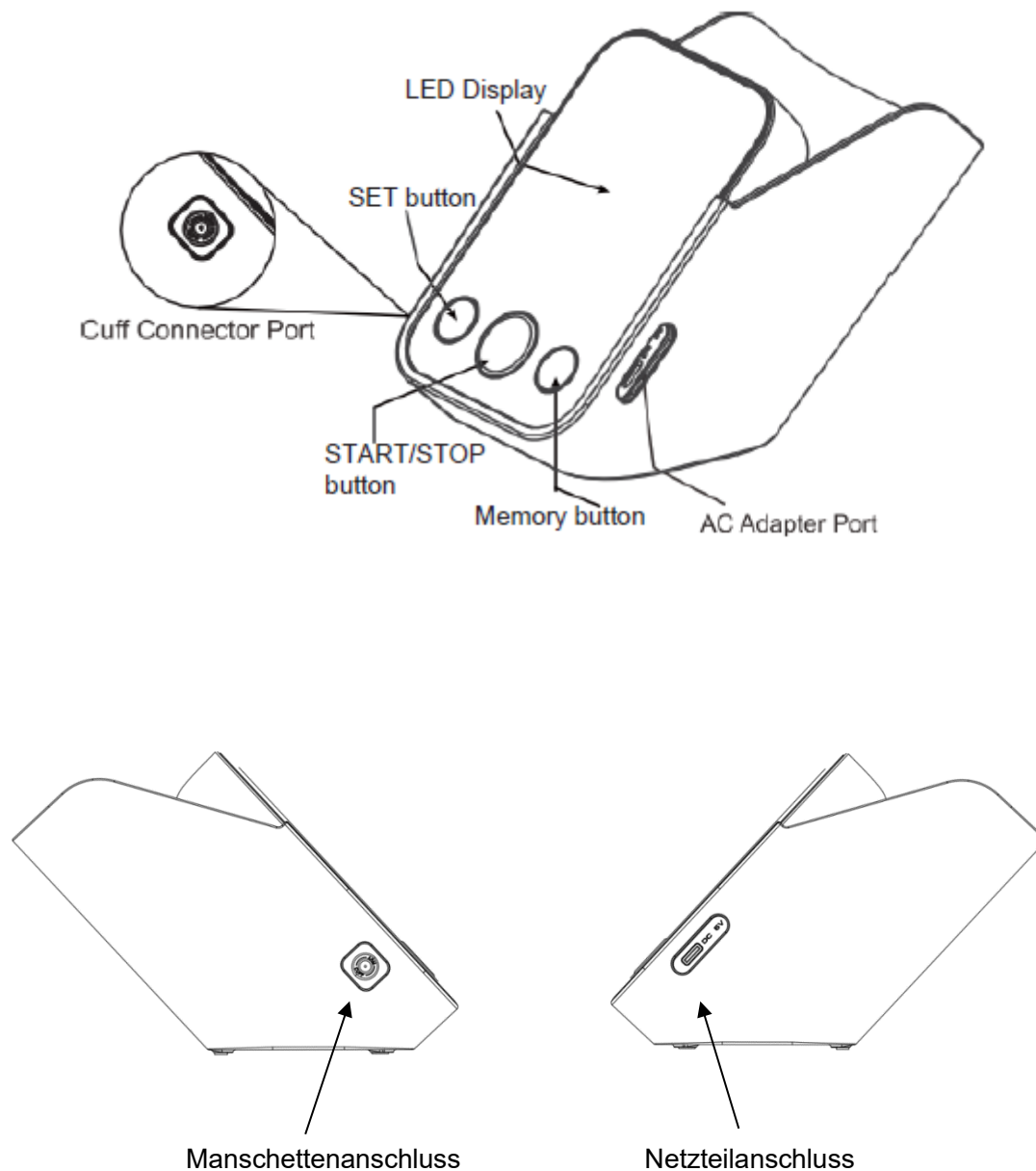


Abbildung 02

EN	DE
LED Display	LED-Display
SET button	Einstelltaste SET
CuffConnector Port	Manschettenanschluss
START/STOP button	START/STOP-Taste
Memory button	Speichertaste MEM
AC Adapter Port	Netzteilananschluss

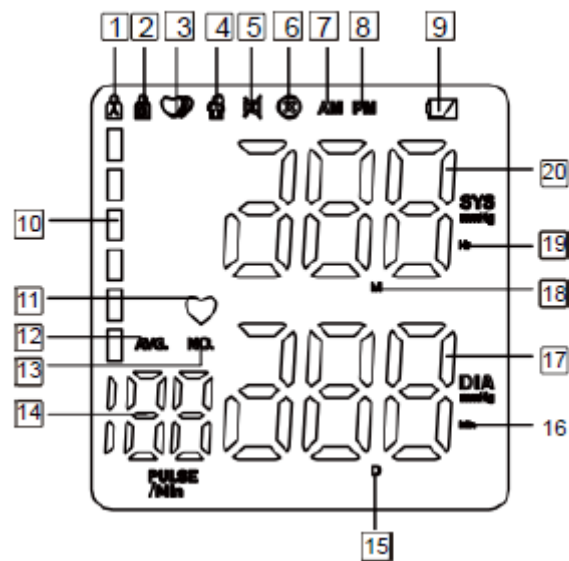


Abbildung 03

3.2 Symbole im LCD-Display

- | | |
|--|--|
| 1. Benutzer A | 2. Benutzer B |
| 3. Symbol für unregelmäßigen Herzschlag | 4. Symbol für Bewegungsfehler |
| 5. Stumm-Symbol | 6. Selbstdiagnosefunktion der Manschette |
| 7. AM-Symbol | 8. PM-Symbol |
| 9. Symbol Batterie schwach | 10. WHO-Funktionssymbol |
| 11. Herzschlag-Symbol (blinkt während der Messung) | 12. Mittelwert-Symbol |
| 13. NO-Symbol | 14. Puls-Symbol |
| 15. Datumsymbol | 16. Minutensymbol |
| 17. Systolischer Blutdruck | 18. Monatssymbol |
| 19. Stundensymbol | 20. Diastolischer Blutdruck |

3.3 Funktionen C02 / FB160

- | | |
|--|---|
| 1. Manschetten-Selbsttestfunktion | 2. Zwei Benutzer: Speicher für 2 x 120 Datensätze |
| 3. Mittelwertfunktion | 4. Überprüfung auf unregelmäßigen Herzschlag |
| 5. WHO-Funktion | 6. Anzeige Batterie schwach |
| 7. Unterstützung für externes Netzteil | 8. Automatische Abschaltung |
| 9. Speicher Manschette | 10. LED-Display |
| 11. Acryllinse | 12. Zeit- und Datumanzeige |

4 Erstmalige Verwendung des Blutdruckgeräts

4.1 Vorinstallierte Batterien aktivieren

Batterien einsetzen

Verwenden Sie mit diesem Gerät nur 1,5 V AA-Alkalibatterien.

1. Drücken Sie auf den Pfeil an der Unterseite des Batteriefachdeckels und heben Sie den Deckel in Pfeilrichtung ab (Abbildung 04).
2. Setzen Sie 3 Batterien der Größe „AA“ ein und vergewissern Sie sich, dass die Polarität übereinstimmt, dann schließen Sie das Batteriefach.

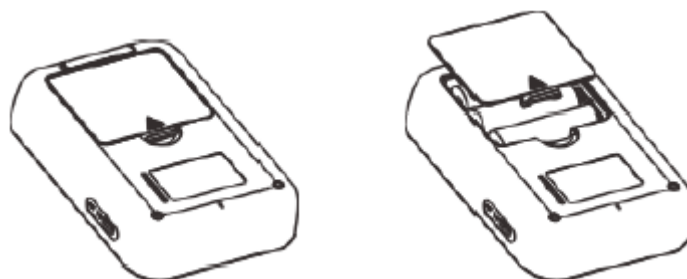


Abbildung 04

Batterien austauschen

Anzeige Batterie schwach

1. Wenn die Anzeige für schwache Batterien angezeigt wird, schalten Sie das Messgerät aus und nehmen Sie alle Batterien heraus. Ersetzen Sie alle Batterien gleichzeitig durch 3 neue Batterien. Wir empfehlen langlebige Alkalibatterien.
2. Um eine Beschädigung des Messgeräts durch ausgelaufene Batterieflüssigkeit zu vermeiden, nehmen Sie bitte die Batterien heraus, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Monate) nicht benutzt wird. Falls Batterieflüssigkeit in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.
3. Entsorgen Sie das Gerät, die Komponenten und das optionale Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltbelastungen führen.

4.2 Systemeinstellungen

Nachdem Sie die Batterien eingesetzt oder das Messgerät an die Stromversorgung angeschlossen haben, halten Sie die Einstelltaste für 3 Sekunden gedrückt, um mit der Einstellung zu beginnen.

Jahr einstellen:

Wenn die Jahresanzeige blinkt, halten Sie MEM gedrückt, damit erhöht sich der Wert um 1 bis 2099 und kehrt dann zum Anfangsjahr zurück, sobald das Jahr eingestellt ist. Drücken Sie die Einstelltaste zur Bestätigung.

Monat/Datum einstellen:

Wenn die Monatsanzeige blinkt, drücken Sie MEM. Mit jedem Tastendruck wird der Monat um 1 erhöht, dann drücken Sie die Einstelltaste zur Bestätigung. Stellen Sie das Datum auf die gleiche Weise ein.

Uhrzeit einstellen:

Wenn die Stundenanzeige blinkt, drücken Sie MEM, damit erhöht sich die Stundenanzeige mit jedem Tastendruck um 1. Drücken Sie die Einstelltaste, um Ihre Einstellung zu bestätigen. Stellen Sie die Minuten auf die gleiche Weise ein.

Benutzer einstellen:

Drücken Sie die Speichertaste MEM, um Benutzer A oder Benutzer B auszuwählen. Wenn die Anzeige A (/B) im Display erscheint, drücken Sie MEM, um zu Benutzer B (/A) umzuschalten. Drücken Sie zur Bestätigung die Einstelltaste.

Datensatz löschen:

Wenn Sie die Speicherdaten überprüfen, halten Sie MEM gedrückt, um vorhandene Benutzermessdaten zu löschen.

Hinweis:

Sie sollten nicht alle Messdatensätze auf einmal aus dem Speicher des Messgeräts löschen. Wenn Sie sich entschließen, alle Datensätze zu löschen, bewahren Sie sie bitte auf andere Weise auf, falls Sie sie einige Tage später benötigen. Das Entfernen der Batterien führt nicht dazu, dass Datensätze verloren geht.

5 Messablauf

5.1 Vor der Messung:

- Vermeiden Sie unmittelbar vor der Messung Essen und Rauchen sowie jede Form von Anstrengung. Diese Faktoren beeinflussen das Messergebnis. Entspannen Sie sich, indem Sie sich vor der Messung etwa zehn Minuten lang in einem Sessel in ruhiger Atmosphäre hinsetzen.
- Ziehen Sie alle Kleidungsstücke aus, die eng am Oberarm anliegen.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (normalerweise links).

5.2 Manschette anpassen

Bitte beachten Sie Abbildung 05.

- a) Legen Sie die Manschette um Ihren linken Oberarm. Der Gummischlauch muss an der Innenseite Ihres Arms liegen und nach unten zur Hand reichen. Achten Sie darauf, dass die Manschette ca. 2 bis 3 cm oberhalb des Ellenbogens liegt. Wichtig! Das Symbol  am Rand der Manschette (Arterienmarkierung) muss über der Arterie liegen, die an der Innenseite des Arms verläuft.
- b) Um die Manschette zu befestigen, wickeln Sie sie den Arm und drücken Sie den Klettverschluss zusammen.
- c) Zwischen Arm und Manschette sollte nur wenig Freiraum sein. Es sollten 2 Finger zwischen Arm und Manschette passen. Manschetten, die nicht richtig passen, führen zu falschen Messwerten. Messen Sie Ihren Armumfang, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Manschette korrekt sitzt.
- d) Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch (Handfläche nach oben), sodass sich die Manschette auf gleicher Höhe mit Ihrem Herz befindet. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht geknickt ist.

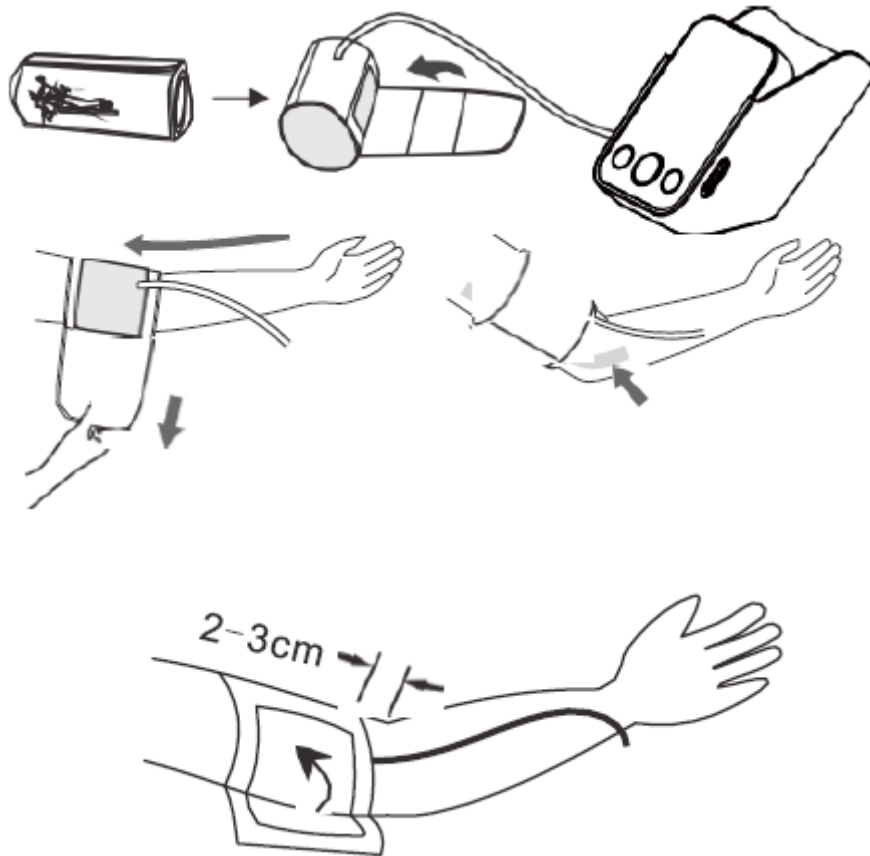


Abbildung 05

5.3 Messverfahren

Siehe Abbildung 06.

1. Setzen Sie sich bequem auf einen Stuhl und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
2. Wählen Sie Ihre Benutzer-ID (A oder B).
3. Strecken Sie Ihren Arm auf dem Tisch nach vorn und halten Sie ihn entspannt; achten Sie darauf, dass die Handfläche nach oben gerichtet ist. Achten Sie darauf, dass der Arm in der korrekten Position ist, um Bewegungen zu vermeiden. Bleiben Sie während der Messung ruhig sitzen, sprechen Sie nicht und bewegen Sie sich nicht.

Nachdem die Manschette korrekt am Arm angelegt und mit dem Blutdruckmessgerät verbunden wurde, kann die Messung beginnen:

- a) Drücken Sie die Taste START/STOP. Die Pumpe beginnt, die Manschette aufzupumpen. Im Display wird der kontinuierlich ansteigende Manschettendruck angezeigt.
- b) Nach dem automatischen Erreichen eines individuellen Drucks stoppt die Pumpe und der Druck fällt langsam ab. Während der Messung wird der Manschettendruck angezeigt.
- c) Wenn das Gerät Ihren Puls erkannt hat, beginnt das Herzsymbol im Display zu blinken.
- d) Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden die gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte sowie der Puls angezeigt.
- e) Die Messergebnisse werden so lange angezeigt, bis Sie das Gerät ausschalten. Wenn für 60 Sekunden keine Taste gedrückt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
- f) Selbstdiagnosesymbol der Blutdruckmanschette (⊗)

Das Symbol „Manschette falsch angelegt“ (⊗) wird angezeigt, wenn die Manschette zu locker

gewickelt ist, um den Druck korrekt zu messen.

g) Symbol Bewegungsfehler ()

Das Symbol Bewegungsfehler () wird angezeigt, wenn Sie sich während der Messung bewegen.

Nehmen Sie die Manschette ab und warten Sie 2 - 3 Minuten. Legen Sie die Manschette erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.

HINWEIS:

Körperhaltung des Patienten:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1) Bequem sitzend | 2) Beine nicht gekreuzt |
| 3) Füße flach auf dem Boden | 4) Rücken und Arm gestützt |
| 5) Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Herzvorhofs | |

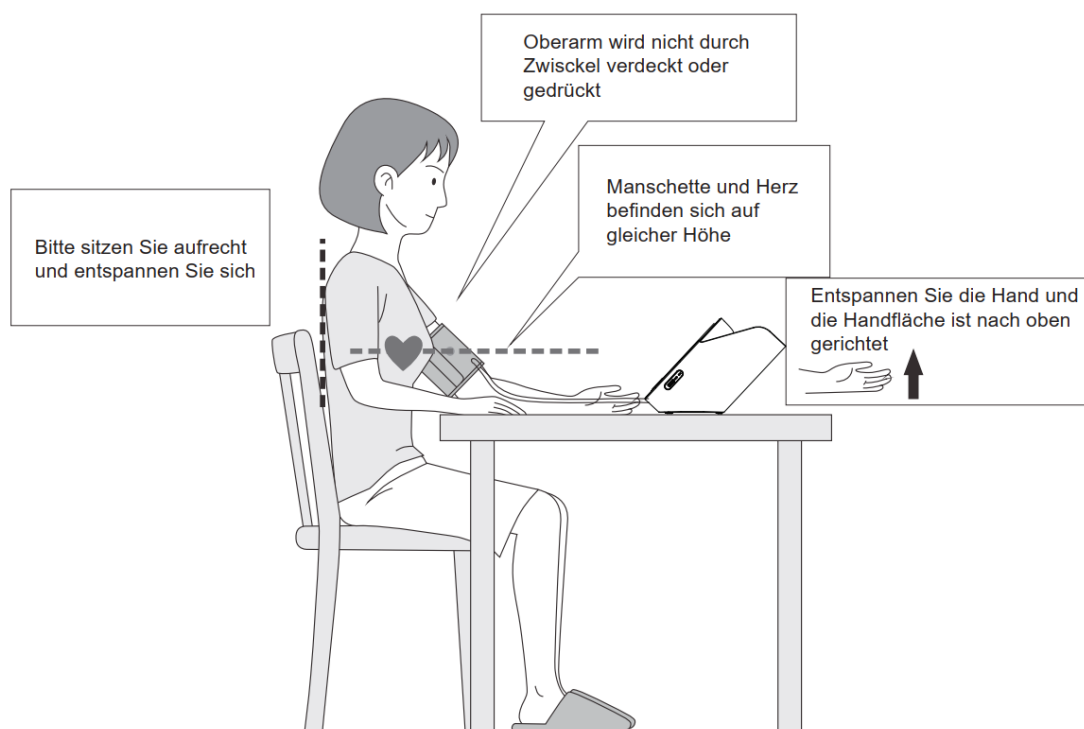


Abbildung 06

En	DE
Please sit vertically and relax your body	Bitte sitzen Sie aufrecht und entspannen Sie sich
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Höhenunterschied zwischen Tisch und Stuhl 20 - 30 cm
Height to chair 20-35cm	Höhe zum Stuhl 20 - 35 cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	Oberarm wird nicht durch Zwischel verdeckt oder gedrückt
Cuff and the heart are at the same level	Manschette und Herz befinden sich auf gleicher Höhe
Relax the hand and palm is upwards	Entspannen Sie die Hand und die Handfläche ist nach oben gerichtet

5.4 Melder für unregelmäßigen Herzschlag

 Dieses Symbol zeigt an, dass während der Messung bestimmte Pulsunregelmäßigkeiten erkannt wurden.

In diesem Fall kann das Ergebnis von Ihrem normalen Basisblutdruck abweichen – wiederholen Sie die Messung.

Informieren Sie Ihren Arzt bei häufigem Auftreten des Symbols für unregelmäßigen Puls.

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das während der Messung auch den Pulsschlag analysiert. Das Gerät wurde klinisch getestet.

Wenn während der Messung Pulsunregelmäßigkeiten auftreten, wird nach der Messung das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag angezeigt. Tritt das Symbol häufiger auf (z. B. mehrmals pro Woche bei täglicher Messung) oder erscheint es plötzlich häufiger als sonst, empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen.

Das Gerät ersetzt nicht eine Herzuntersuchung, sondern dient dazu, Pulsunregelmäßigkeiten frühzeitig zu erkennen.

5.5 Fehleranzeigen

Bei anormalen Messungen werden die folgenden Symbole im Display angezeigt

SYMBOL	URSACHE	KORREKTUR
Es erscheint keine Anzeige	Batterie schwach oder unsachgemäß eingesetzt	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue Batterien. Überprüfen Sie die Batterien auf korrekte Polarität.
Er 1	Sensor fehlerhaft	Überprüfen Sie, ob die Pumpe arbeitet. Wenn sie arbeitet, dann ist das Problem ein fehlerhafter Sensor. Senden Sie das Gerät bitte an den zuständigen Fachhändler.
Er 2	Das Messgerät konnte die Pulswelle nicht erkennen oder die Blutdruckdaten nicht berechnen	Überprüfen Sie, ob das Ablassen der Luft zu langsam erfolgt. Wenn der Vorgang zu langsam ist, überprüfen Sie bitte, ob sich Staub im Schlauchanschluss der Manschette und im Manschettenanschluss des Geräts befindet. Wenn das der Fall ist, reinigen Sie bitte das Gerät und starten Sie die Messung erneut. Wenn nicht, senden Sie das Gerät bitte an den örtlichen Vertriebspartner zurück.
Er 3	Messergebnis ist fehlerhaft (SYS $\leq$ 35 mmHg, DIA $\leq$ 23 mmHg)	Gelegentlich – Messen Sie noch einmal / Immer – Senden Sie das Gerät an den örtlichen Vertriebspartner zurück.
Er 4	Zu lockere Manschette oder Luftaustritt (kann nicht innerhalb von 15 Sekunden auf 30 mmHg aufgepumpt werden).	Schließen Sie die Manschette ordnungsgemäß und vergewissern Sie sich, dass der Stecker korrekt am Gerät angeschlossen ist.
Er 5	Der Luftschlauch ist gequetscht.	Korrigieren Sie dies und führen Sie die Messung erneut durch.
Er 6	Der Sensor misst große	Bitte bleiben Sie ruhig und bewegen Sie sich

SYMBOL	URSACHE	KORREKTUR
	Druckschwankungen.	nicht.
Er 7	Der Druck, den der Sensor erfasst, liegt über dem Grenzwert.	Bitte senden Sie das Gerät bitte an den örtlichen Vertriebspartner zurück.
Er 8	Die Abgrenzung ist falsch oder das Gerät wurde nicht abgegrenzt.	Bitte senden Sie das Gerät bitte an den örtlichen Vertriebspartner zurück.

Problem	Prüfen Sie	Ursache und Lösungen
Kein Strom	Prüfen Sie die Batteriespannung	Austauschen
	Prüfen Sie die Polaritätslage	Setzen Sie die Batterien mit der korrekten Polarität ein
Kein Aufpumpen	Anschluss korrekt	Luftanschlusss fest anschließen
	Stecker gebrochen oder undicht	Neue Manschette verwenden
Err und keine Funktion	Arm wird beim Aufpumpen bewegt	Bleiben Sie ruhig sitzen
	Während der Messung wird sich unterhalten	Bleiben Sie während der Messung ruhig
Manschette ist undicht	Manschette ist möglicherweise zu locker gewickelt	Wickeln Sie die Manschette fest
	Manschette möglicherweise gebrochen	Neue Manschette verwenden
 Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, wenn Sie das Problem nicht lösen können; demontieren Sie das Gerät nicht selbst!		

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, auf dem digitalen Blutdruckmessgerät C02 / FB160 oder auf dessen Zubehör angezeigt werden. Einige der Symbole stehen für Normen und Konformitäten im Zusammenhang mit dem digitalen Blutdruckmessgerät C02 / FB160 und dessen Verwendung.

	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichnung: Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller

SN	Angabe der Seriennummer
	Typ BF-Anwendungsteil
	Gleichstrom
	ENTSORGUNG: Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Diese Abfälle müssen getrennt gesammelt und einer speziellen Behandlung zugeführt werden.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Diese Seite oben
	Zerbrechlich
	Vor Regen schützen
	Vor Sonne schützen
	Gerät der Klasse II
	Vorsichtig behandeln
	Temperaturbereich
Keine Sterilisation erforderlich	
Kein Gerät der Kategorie AP/APG	
Betriebsart: kontinuierlich	

5.6 Speicher

Das Gerät speichert 120 Datensätze für 2 Benutzer, insgesamt 240 Datensätze (Benutzer A und B).

Gespeicherte Werte anzeigen

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speichertaste MEM. Im Display wird zunächst „A“ angezeigt, danach wird der Durchschnitt aller im Gerät gespeicherten Messungen angezeigt. Bitte beachten Sie: Die Messungen werden für jeden Benutzer gemittelt und separat gespeichert. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Messungen für den korrekten Benutzer anzeigen. Wenn Sie MEM erneut drücken, wird der vorherige Wert angezeigt. Um einen bestimmten gespeicherten Wert anzuzeigen, halten Sie MEM gedrückt, um zu diesem gespeicherten Wert zu scrollen.

5.7 Messung unterbrechen

Wenn es notwendig ist, eine Blutdruckmessung zu unterbrechen (z. B. wenn Sie sich unwohl fühlen), können Sie jederzeit die Taste START/STOP drücken. Das Gerät senkt dann sofort den Manschettendruck ab.

5.8 Netzteil

Sie können dieses Messgerät auch mit einem CE-geprüften Netzteil (Ausgang 5 V/DC, 1 A mit Type C connector) betreiben.

- a) Achten Sie darauf, dass Netzteil und Kabel nicht beschädigt sind.
- b) Schließen Sie das Netzteilkabel auf der rechten Seite des Blutdruckmessgeräts an.
- c) Schließen Sie das Netzteil an einer geeigneten Steckdose an. Wenn das Netzteil angeschlossen ist, wird kein Batteriestrom verbraucht.

Hinweis: Die Batterien werden nicht verbraucht, wenn das Netzteil am Messgerät angeschlossen ist. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird (z. B. durch versehentliches Herausziehen des Netzteils aus der Steckdose), muss das Messgerät zurückgesetzt werden, indem der Stecker wieder angeschlossen wird.

6 Pflege und Wartung

Waschen Sie sich nach jeder Messung die Hände.

Wenn ein Gerät von verschiedenen Personen benutzt wird, waschen Sie die Hände vor und nach jeder Benutzung.

- a) Setzen Sie das Gerät weder extremen Temperaturen noch Feuchtigkeit, Staub oder direkter Sonneneinstrahlung aus.
- b) Die Manschette enthält eine empfindliche, luftdichte Blase. Behandeln Sie die Manschette vorsichtig und vermeiden Sie jede Art von Belastung durch Verdrehen oder Knicken.
- c) Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Waschbenzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Flecken auf der Manschette können vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seifenlauge entfernt werden. Die Manschette mit Blase darf nicht im Geschirrspüler oder in der Waschmaschine gewaschen oder in Wasser getaucht werden.
- d) Behandeln Sie den Schlauch vorsichtig. Ziehen Sie nicht daran. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht geknickt wird und halten Sie ihn von scharfen Kanten fern.
- e) Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und behandeln Sie es nicht grob. Vermeiden Sie starke Erschütterungen.

- f) Öffnen Sie keinesfalls das Gerätegehäuse! Dadurch erlischt die Herstellergarantie.
- g) Batterien und elektronische Geräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden und gehören nicht in den Hausmüll.

7 Garantie/Kundendienst

Ihr Blutdruckmessgerät bietet nur dem Erstkäufer eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum gegen Fertigungsfehler. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Unfälle, gewerblichen Gebrauch, Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder Veränderungen am Gerät durch Dritte entstanden sind.

Die Garantie gilt nur für das Messgerät und dessen Manschette. Alle anderen Zubehörteile sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Gerät. Batterien oder Schäden durch alte Batterien sind nicht von der Garantie abgedeckt.

8 Zertifizierungen

Gerätenorm:

Dieses Gerät wurde gemäß den europäischen Normen für Blutdruckmessgeräte hergestellt: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der internationalen Norm IEC60601-1-2

Die Konformitätserklärung ist verfügbar auf:

<http://DOC.hesdo.com/FB160-DOC.pdf>

9 Technische Daten

Modell: C02 / FB160

Gewicht: 326.4g (Batterien enthalten)

Display: 62.5 * 63.5 mm LED Digital Display

Abmessungen: 123 (B) x 82 (L) x 25 (H) mm

Zubehör: 1x Messgerät, 1x Manschette, 1x Benutzerhandbuch, 1x Tragetasche, 3x AA Batterien

Betriebsbedingungen: Temperatur: 5 °C bis +40 °C; Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 93 % rF;

Lager- und Versandbedingungen: Temperatur: -25 °C bis +70 °C; Luftfeuchtigkeit: ≤93 %;

Luftdruckbereich: 70 kPa - 106 kPa

Messverfahren: Oszillometrischer

Drucksensor: Resistiv

Messbereich: DIA: 40 – 130 mmHg SYS: 60 – 230mmHg

Puls: 40 bis 170 pro Minute

Manschettendruck Anzeigebereich: <300 mmHg

Speicher: Speichert automatisch die letzten 120 Messungen für 2 Benutzer (insgesamt 240)

Messauflösung: 1 mmHg

Genauigkeit: Druck innerhalb ± 3 mmHg / Puls ± 5 % des Messwerts

Stromquelle: a) 3 x AA-Batterien, 1,5 V

b) Netzteil Eingang: 100 - 240 V/AC 50/60 Hz Ausgang: 5 V/DC 1 A

Zubehör: Große starre Manschette 22 - 40 cm

Automatisches Ausschalten: 60 Sekunden

Benutzer: Erwachsene

10 EMV-Erklärung

- 1) * Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden.
- 2) * Verwenden Sie kein Handy oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe des Geräts. Das kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
- 3) * Vorsicht: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und geprüft, um eine ordnungsgemäße Leistung und Bedienung zu gewährleisten!
- 4) * Vorsicht: Dieses Gerät darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung neben oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich ist, muss dieses Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu gewährleisten.

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Entfällt.	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	Entfällt.	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechung und Spannungsschwankunge n auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklus 0 % UT; 250/300 Zyklus	Entfällt.	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts einen fortgesetzten Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien zu betreiben.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen den Pegeln entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g charakteristisch sind.
HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS in den ISM- und Amateurbändern 80 % AM bei 1 kHz	Entfällt.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einen beliebigen Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, heranreichen als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	80 MHz bis 800 MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz : $d = 2,3 \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Trennungsabstand.  Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			

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

A Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, muss ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein anomales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

B Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Einrichtungen, die nicht zum häuslichen Gebrauch gehören, und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberwellenaussendungen IEC 61000-3-2	Entfällt.	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt.	

Empfohlene Trennungsabstände zwischen

tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

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 mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

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

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

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSTESTPEGEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

		GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3 4,25; MTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	-					
5785	5800					
HINWEIS Falls erforderlich, um die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem MEDIZINISCHEN GERÄT oder MEDIZINISCHEM SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig. a) Bei einigen Diensten werden nur die Uplink-Frequenzen einbezogen. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation. Eine 50%ige Impulsmodulation kann bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellen würde. Der HERSTELLER muss in Erwägung ziehen, den minimalen Trennungsabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu reduzieren und höhere STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFEN zu verwenden, die für den reduzierten minimalen Trennungsabstand geeignet sind. Die Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFEN sind nach folgender Gleichung zu berechnen: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Trennungsabstand in m und E die IMMUNITÄTSTESTSTUFE in V/m.						



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

2nd Floor, A-building, No. 2 Guiyuan Road, Guihua Community, Guanlan Town,
Longhua New District, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland. shholding@hotmail.com

Importiert durch:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Version Number: 1.1