Gebrauchsanweisung für Patienten*innen, Ärzte*innen, Pfleger*innen und Betreuungspersonal

MedKitDoc App und MedKit Gerätezubehör (zusammen bezeichnet als MedKitDoc System):

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die App Version 2.X.X und die Ausstattungsversion des MedKits 1.0 mit folgenden Geräten:

- Digitales Stethoskop
- Digitales Blutdruckmessgerät
- Checkme Pro mit EKG-Funktion, Infrarot Thermometer und Pulsoximeter
- Ladegeräte

Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanleitung finden Sie, ebenso wie alle Gebrauchsanweisungen der beigefügten Geräte, unter www.medkitdoc.de.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Lieferumfang und erste Schritte:

Das MedKit beinhaltet drei Geräte, wie in Abbildung 1 erkennbar. Zusätzlich enthält es drei Ladekabel - eines für jedes Gerät. Das MedKit selbst besteht aus Aluminium und schützt die Geräte zuverlässig vor Beschädigung, zum Beispiel beim Transport. Nach Ankunft des MedKits müssen Sie in einem ersten Schritt die Geräte einzeln auspacken und in das MedKit legen. Wie das genau funktioniert, haben wir in einem Video zusammengefasst, welches Sie von uns schon per Mail erhalten haben.

Sprachversion: Deutsch

Abbildung 1: Lieferumfang MedKit

<Identifikationsnummer der Gebrauchsanweisung: 1.1 >

<Ausstellungsdatum (der letzten Revision) 2021.07.12 >

CE

Vorwort und wichtige Hinweise

Wir bedanken uns für den Kauf unseres MedKitDoc Systems aus dem Hause BDS Digital Health Solutions GmbH.

Ihr Produkt dient unter anderem der hausärztlichen Untersuchung durch Videotelefonie in Kombination mit zertifizierten Medizingeräten.

WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an unseren Support:

support@medkitdoc.de

032 22 10 96 605

Version der Gebrauchsanweisung

Datum	Versionsnummer	Änderungshistorie
2021-04-19	1.0	Erste Erstellung
2021-07-12	1.1	Update / Detailanpassungen
…	…	…

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Webseite zum Download oder können bei uns angefordert werden:

www.medkitdoc.de

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Produkt	Software-/Produktversion
MedKitDoc App	2.X.X
MedKit	1.0

Kontaktdaten des Herstellers

MedKitDoc System

BDS Digital Health
Solutions GmbH
Wilhelmstr. 17
34346 Hann. Münden

Telefon: +49 5541
7592953
E-Mail:
mail@medkitdoc.de

Digitales Blutdruckmessgerät und Checkme Pro

Pulox (Novidion GmbH) / Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30
51149 Köln
Deutschland
Telefon: 02203 988 52 00
Fax: 02203 988 52 06
Mail: info@novidion.de

Digitales Stethoskop

Ekuore
Alfarería 3
46100
Valencia
Spain

Telefon: + 34 961 156738
www.ekuore.com

Kontaktdaten des Distributors

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30
51149 Köln
Deutschland
Telefon: 02203 988 52 00
Fax: 02203 988 52 06
Mail: info@novidion.de

Kontaktdaten des Importeurs

CheckMe Pro/ Digitales Blutdruckmessgerät
Novidion GmbH
Fuggerstr. 30
51149 Köln
Deutschland
Telefon: 02203 988 52 00
Fax: 02203 988 52 06
Mail: info@novidion.de

Inhaltsverzeichnis

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung 10
1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung 10
1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial 10
2 Zweckbestimmung 11
2.1 Medizinische Zweckbestimmung 11
2.2 Nutzen 13
2.3 Kontraindikation(en) 13
2.4 Vorgesehene Patientenzielgruppe(n) 13
2.5 Vorgesehene Anwender 14
2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung(en) 17
3 Wichtige Sicherheitshinweise 17
3.1 Meldepflicht 18
3.2 Notsituation, Erste Hilfe, Lebensrettung 18
3.3 Anforderungen an die Qualifikation der Benutzergruppen 19
3.4 Produktlebensdauer 19
3.5 Infektionsgefahr 19
3.6 Allergische Reaktionen 19
4 Produktbeschreibung 20
4.1 Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht 20
4.2 Produktkonformität 20
4.3 Lieferumfang 20
4.4 Kombination mit anderen Produkten 21
4.5 Produktübersicht 21
4.6 Bedienelemente 21
4.7 Fehleranzeigen und Warnungen 23
4.8 Konfigurationen 24
4.9 Modifikationen 24
5 Transport, Lagerung 24
5.1 Verpackungsmaße, Gewicht, Schwerpunktlage 25
5.2 Lagerung während des Transports 25
5.3 Lagerung des Produkts vor und nach Gebrauch 26

5.4 Das Produkt vor Erschütterung schützen 26
6 Installation 26
6.1 Entfernen der Transporthalterung und Verpackung 26
6.2 Verpackungsinhalt 26
6.3 Anordnungsplan 27
6.4 Anschlussplan 27
6.5 Überprüfung auf ordnungsgemäße Funktionalität 27
7 Inbetriebnahme/Vorbereitungen 28
7.1 Registrierung in der MedKitDoc App 28
7.2 Batterie laden 28
7.3 Internetverbindung 28
7.4 Weitere Vorbereitungen (optional) 28
8 Benutzung des Produkts 29
8.1 Patienten 31
8.2 Arzt 38
8.3 Datenschutzgerechter Einsatz 40
9 Betrieb in Ausnahme- und Notfallsituation 40
9.1 Entsorgung 40
9.2 Umgang mit Daten bei Entsorgung 40
10 Fehlersuche und -behebung durch nicht geschulte Personen 40
11 Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller 43
11.1 Checkme Pro Health Monitor 44
11.2 Digitales Blutdruckmessgerät 71
11.3 Digitales Stethoskop 89

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Die nachfolgenden Begrifflichkeiten werden in der Gebrauchsanweisung wie folgt verwendet:

Signalwort	Beschreibung
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
HINWEIS	Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen

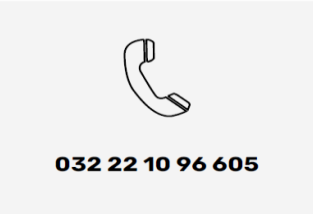
Darstellung	Beschreibung
Kursiv	Kursive Schrift kennzeichnet Querverweise
Fett	Fette Schrift kennzeichnet Bedienelemente, Kontrollelemente, Schalter, Fenstertitel, Menüelemente, Funktionen, usw.
Courier	Die Courier-Schrift kennzeichnet System-Output, wie z.B. Fehlermeldungen, Eingabeaufforderungen, etc.
< >	Spitze Klammern kennzeichnen erforderliche Nutzereingaben
[ ]	Eckige Klammern kennzeichnen optionale Möglichkeiten
|	Vertikale Striche kennzeichnen alternative Auswahlmöglichkeiten (der Strich bedeutet oder)
<…>	<…>

1.2 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial

Material	Bezugsquelle
Kurzanleitung	Liegt der Lieferung bei
Video-Tutorials zur Montage und Bedienung des Produkts	Video-Tutorials sind zu finden unter youtube.de
Bestellformular für Ersatzteile:	Ersatzteile können Sie über unsere Webseite www.medkitdoc.de nachbestellen

Sollten Sie trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Händler (oder direkt mit dem Hersteller) in Verbindung.

Zusätzlich können Sie sich auch direkt an unseren hauseigenen Support wenden:



2 Zweckbestimmung

2.1 Medizinische Zweckbestimmung

Das MedKitDoc System unterstützt den diagnostischen Entscheidungsprozess, indem es biometrische Daten aufbereitet, überwacht und an die Ärzte überträgt. Diese Daten wurden von verschiedenen integrierten medizinischen Geräten generiert, die vom Patienten zu Hause verwendet und mit der MedKitDoc App verbunden wurden. Eine der Kernfunktionen der MedKitDoc App ist die Aufbereitung und Überwachung der erfassten Fiebertemperatur des angeschlossenen Medizinprodukts. Wenn ein bestimmter Schwellenwert überschritten wird, zeigt die MedKitDoc App eine Warnung an.

Mögliche Diagnosestellungen

Diese Kombination ermöglicht eine Untersuchung vor allem folgender, nicht abschließender Indikationsgruppen im Sinne des ICD-10 Standards. Diese Liste ist nicht abschließend zu verstehen. Es ist weiterhin zu notieren, dass eine umfassende Diagnosestellung nur im Zusammenspiel aller Geräte möglich ist.

Digitales Stethoskop

J00 – J06 Akute Infektionen der oberen Atemwege

J09 - J18 Grippe und Pneumonie

J40 – J47 Chronische Krankheiten der unteren Atemwege

R06 Störungen der Atmung

R00.2 Palpitationen

R42 Schwindel und Taumel

Checkme Pro

I50 Herzinsuffizienz

I48 Vorhofflimmern und Vorhofflattern

I49 Sonstige kardialen Arrhythmien

R00.2 Palpitationen

R42 Schwindel und Taumel

I99 Krankheiten des Kreislaufsystems

R50 Fieber sonstiger und unbekannter Ursache

E86 Volumenmangel

Digitales Blutdruckmessgerät

I50 Herzinsuffizienz

I10 Essentielle (primäre) Hypertonie

I11 Hypertensive Herzkrankheit

I99 Krankheiten des Kreislaufsystems

R00.2 Palpitationen

R42 Schwindel und Taumel

Indikationsbilder ohne Geräte (Video, Audio)

M53 Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens

E86 Volumenmangel

R42 Schwindel und Taumel

R10 Bauch- und Beckenschmerzen

2.2 Nutzen

Das MedKitDoc System trägt zur Ferndiagnose durch einen behandelnden Arzt bei.

2.3 Kontraindikation(en)

Kontraindikationen zur Nutzung der App sind nicht bekannt. Jedoch ist die App nicht bei Notfallindikationen geeignet und schließt daher Notfallbehandlungen aus.

Zu möglichen Kontraindikationen bei Nutzung der beigefügten Geräte bitten wir die Auflistung der Gerätehersteller nachzuvollziehen. Diese finden Sie weiter unten innerhalb der Gebrauchsanweisung.

2.4 Vorgesehene Patientenzielgruppe(n)

- Patienten ohne Einschränkungen

- Patienten mit Einschränkungen, wenn der gesamte Prozess von einer dritten erwachsenen und qualifizierten Person durchgeführt wird.
- Kinder ab 8 Jahren, wenn der gesamte Prozess von einer dritten Person im Erwachsenenalter durchgeführt wird.

2.5 Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für den Heimgebrauch durch unten aufgelistete Patientengruppen gedacht. Weiterhin findet das Produkt Anwendung durch Fachärzte und unterstützende Personen:

Benutzergruppe	**Facharzt**
Demografische Merkmale (Alter, Geschlecht, Sprache, spezifische körperliche Eigenschaften):	Nicht unbedingt ein Muttersprachler, spricht aber die Sprache der Organisation zumindest auf Stufe C1.
Erwartete Qualifikation (Ausbildung, Abschluss):	Facharzt mit deutscher Zulassung und aus der direkten Patientenversorgung.
Erwartete Berufserfahrung (in Bezug auf das Produkt, ähnliche Produkte oder die IT im Allgemeinen):	Die App ist so intuitiv, dass kein spezielles technisches Verständnis erforderlich ist. Eine intensive Schulung eines jeden Arztes zur Benutzung der App findet vor der ersten Behandlung und bei Bedarf regelmäßig statt.
Typisches Arbeitsumfeld (physisch und organisatorisch / sozial):	Ärzte können in einer diskreten Arbeitsumgebung remote arbeiten. Einzige Notwendigkeit ist eine Internetverbindung.

Kernaufgaben:	Diagnose für den Patienten stellen (* gefährliche Situationen)
Typische Ausrüstung (wird während der Ausführung der Aufgaben verwendet):	Mobiltelefon, Tablet oder Desktop und Kopfhörer (können verbunden werden) und eine stabile Internetverbindung.

Benutzergruppe	**Patient**
Demografische Merkmale (Alter, Geschlecht, Sprache, spezifische körperliche Eigenschaften):	Der Patient oder die unterstützende Person ist nicht unbedingt ein Muttersprachler, sondern spricht die Sprache des Arztes mindestens auf Stufe B2. Das MedKitDoc System schließt Notfallbehandlungen aus. Bei lebensbedrohlichen Notfällen bezieht sich die MedKitDoc App auf Notfallagenturen. Patienten unter 18 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter geistiger oder körperlicher Verfassung werden nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt. Patienten unter 8 Jahren können mit dem MedKitDoc System nicht behandelt werden.
Erwartete Qualifikation (Ausbildung, Abschluss):	Patienten benötigen keine Qualifikationen. Der Patient sollte

	allerdings die Erklärvideos angeschaut haben.
Erwartete Berufserfahrung (in Bezug auf das Produkt, ähnliche Produkte oder die IT im Allgemeinen):	Allgemeines Verständnis und erste Einführung in das MedKitDoc System.
Typisches Arbeitsumfeld (physisch und organisatorisch / sozial):	Der Patient sollte während der Konsultation in einem Innenraum aufhalten. Die Raumtemperatur, die Luftfeuchtigkeit sowie die Lichtbedingungen und Geräuschkulisse sollten für eine Beratung ausreichend sein.
Kernaufgaben:	Verwenden Sie während der Konsultation medizinische Geräte und App gemäß den Anweisungen des Arztes.
Typische Ausrüstung (wird während der Ausführung der Aufgaben verwendet):	Handy, Tablet oder Desktop und eine stabile Internetverbindung.

Angehörige und Pfleger des Patienten

Patienten können bei ihrer Anwendung durch Angehörige und Pfleger unterstützt werden. Pfleger sollten sich vorher eingehend mit dem MedKitDoc System auseinandergesetzt haben und mit dem MedKitDoc Systemen und Funktionen vertraut sind.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)

Das MedKitDoc System ist für den Heimgebrauch vorgesehen. Die Funktionalität wird bei Raumtemperatur, normaler Luftfeuchtigkeit (50 - 55 %), guten Lichtverhältnissen (mindestens 750 Lux) und keiner großen Geräuschkulisse gewährleistet. Die Umgebungslautstärke sollte Zimmerlautstärke, bis maximal 55 dB, nicht überschreiten.

Bitte nutzen Sie das MedKitDoc System nicht in der Nähe von hohen elektromagnetischen Spannungen. Bitte stellen Sie sicher, dass sich keine weiteren medizinischen Bluetooth-Geräte in unmittelbarer Nähe befinden.

Die App funktioniert auf Geräten, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Apple iPhone, auf dem Apple iOS 12 (iPhone 6s oder höher) ausgeführt werden kann;

- Apple iPad, auf dem iPadOS 12 ausgeführt werden kann (iPad Air 2 oder höher, alle iPad Pro-Geräte, iPad 5. Generation oder höher, iPad mini 4 oder höher);

- Ein Android-Gerät, auf dem Android 8.1 („Oreo“, API-Level 27), Android 9 („Pie“), Android 10, Android 11, Android 12 ausgeführt werden kann, mindestens nach der Android 9-CDD (https://source.android.com) / Kompatibilität / 9 / android-9-cdd.pdf) mit Bildschirmen mit einer Diagonale von 4 Zoll oder mehr, einem eingebauten Mikrofon, einem eingebauten Lautsprecher, einer nach vorne gerichteten Videokamera und Hardware-Unterstützung für Bluetooth 4.0, einschließlich Bluetooth Low Energy (BLE)

3 Wichtige Sicherheitshinweise

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Stellen Sie hinsichtlich der Nutzung des Systems insbesondere sicher, dass die Daten übertragen wurden. Fragen Sie bei Unsicherheit den behandelnden Arzt, ob er die Daten empfangen hat.

Für gerätespezifische Sicherheitsrisiken bitten wir Sie, die beigefügten Hinweise der Gerätehersteller zurate zu ziehen.

3.1 Meldepflicht

Wir haben das MedKitDoc System entsprechend dem Stand der Technik und unter Beachtung aller relevanten Normen und Gesetze entwickelt. Sie haben ein sicheres Medizinprodukt erworben.

Gleichzeitig sind alle Medizinprodukthersteller gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse an das BfArM zu melden. Dafür benötigen wir Ihre Unterstützung. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis kommt. Bitte melden Sie sich umgehend bei uns, wenn Sie folgendes feststellen:

- Eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des MediKitDoc Systems feststellen,
- Ihnen Fehler bei der Anwendung unterlaufen, die aus ihrer Sicht bei einer besseren Handhabbarkeit, Menüführung und ähnliches vermeidbar wären
- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Geräte
- Fehler in den von uns bereitgestellten Informationen

Diese Informationen helfen uns sehr, das Produkt ständig weiter zu verbessern und noch sicherer zu machen.

Sollten die oben genannten Fehler folgendes verursachen, verursachen können oder verursacht haben können, dann melden Sie sich bitte unverzüglich bei uns:

a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
b) vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
c) schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

3.2 Notsituation, Erste Hilfe, Lebensrettung

Patienten mit akuten, lebensbedrohlichen Symptomen werden gebeten, umgehend ein Krankenhaus oder einen naheliegenden Arzt aufzusuchen. Die Anwendung des MedKitDoc Systems ist nicht für die Nutzung in akuten Gefahrensituationen gedacht.

3.3 Anforderungen an die Qualifikation der Benutzergruppen

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen oder Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch unter 2.5 aufgeführte Nutzer mit den genannten Qualifikationen, angewendet werden.

Als Nutzer sollten Sie sich zuerst das beigelegte Infoheft, sowie die vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen.

Sollten Sie das MedKitDoc System als Arzt nutzen, stellen Sie sicher, dass Sie unsere Schulung erhalten haben.

3.4 Produktlebensdauer

Hinsichtlich der Angaben der Produktlebensdauer der Geräte, bitten wir um Kenntnisnahme der Herstellerinformationen.

3.5 Infektionsgefahr

Eine Beschädigung der Verpackungen der beigefügten Medizingeräte kann zu Infektionen durch ein verunreinigtes Produkt führen.

- ➔ Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die Verpackung und das Produkt auf Unversehrtheit.
- ➔ Sollte es zu Infektionen kommen, suchen Sie einen Arzt auf.
- ➔ Reinigen und desinfizieren Sie die Produkte ordnungsgemäß vor Nutzung.

3.6 Allergische Reaktionen

Die Produkte sind biokompatibel. Nähere Informationen finden Sie in den beigefügten Anweisungen der Hersteller.

4 Produktbeschreibung

Das MedKitDoc System besteht aus der MedKitDoc App und den medizinischen Geräten. Eine genaue Produktbeschreibung der medizinischen Geräte finden Sie im Anhang. Nachfolgend findet sich zunächst die Beschreibung der App.

4.1 Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht

Die MedKitDoc App unterstützt beim Datentransfer und der Auswertung von Daten, welche mit Hilfe der beigefügten medizinischen Geräte gewonnen werden. Weiterhin unterstützt die App die Video-Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Dazu werden insbesondere Vitalparameter erfasst und weitergeleitet. Zu Dokumentationszwecken werden die Ergebnisse der Behandlung innerhalb eines Arztbriefes festgehalten.

4.2 Produktkonformität

Die Software erfüllt die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse I (MDD).

4.3 Lieferumfang

Verpackungsinhalt	Anzahl
Gebrauchsanweisung	1
Infoheft	1
MedKit Koffer	1
Ekuore Cardiology Stethoscope	1
AirBP Mobiles Bluetooth Oberarm-Blutdruckmessgerät	1
Checkme Pro	1
Ladekabel	3
Adapter	1

4.4 Kombination mit anderen Produkten

Die App kann über eine API um weitere medizinische Geräte erweitert werden. Diese Erweiterungen sind in Absprache mit dem Hersteller der Geräte und der BDS Digital Health Solutions GmbH zu treffen. Technisch ist eine Kombination mit anderen Geräten nur nach Absprache vorgesehen. Eine Haftung für nicht definierte Nutzungen und Kombinationen ist ausgeschlossen.

4.5 Produktübersicht

Die Produktübersicht der mitgelieferten Medizingeräte sind den beigefügten Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Weitere Ergänzungen finden sich im Infoheft, sowie auch innerhalb der Benutzungsvideos auf: www.youtube.de

Die Produktübersichten sind im Anhang zu finden:

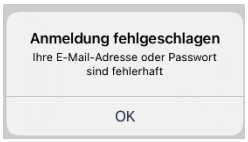
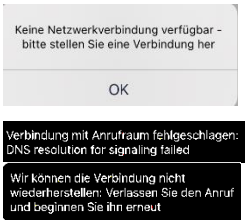
- Digitales Blutdruckmessgerät
- Checkme pro
- Digitales Stethoskop

4.6 Bedienelemente

Die Bedienelemente der medizinischen Geräte finden Sie in den angehangenen Gebrauchsanweisungen.

Bedienelement	Funktion	Bedienelement	Funktion
	Arzttermin vereinbaren		Dateien anfügen
	Frühere Arztbriefe einsehen		Tonaufnahme starten
	Mehr über MedKitDoc und die Geräte erfahren		Foto aufnehmen
	Zurück zur vorherigen Ansicht		Anruf beenden
	Arzt – Notizen/Arztbrief verfassen		Patient – Daten übertragen

4.7 Fehleranzeigen und Warnungen

Anzeige	Beschreibung	Bedeutung
	Sie haben ihr Passwort falsch eingegeben	Bitte überprüfen Sie das eingegebene Passwort
	Die Verbindung zu Ihrem Arzt ist abgebrochen	Es bestehen Verbindungs-probleme – bitte überprüfen Sie Ihre Internetverbindung
	Warnhinweis für verschiedene Fehlermeldungen	1) Füllen Sie bitte alle erforderlichen Informationen für die Behandlung aus. 2) Wifi-Verbindung ist fehlgeschlagen

Folgende Situationen sind während der Behandlung möglich und könnten zu einer verspäteten oder falschen Behandlung führen. Um Gefahren zu vermeiden, sollten Sie diese Informationen sorgfältig lesen. Bei Auftreten bitten wir Sie um telefonische Kontaktaufnahme mit Ihrem Arzt oder unserem Support.

- Absturz des mobilen Geräts bzw. Absturz der Anwendung
- Eine bestätigte Abfrage kann versehentlich gelöscht werden, sodass keine Konsultation zustande kommt
- Funkverbindung kann nicht hergestellt werden, Verbindung zum externen Gerät schlägt fehl oder bricht ab
- Messungen außerhalb der anwendbaren Auflösung oder Verschlechterung des Signals, Arzt empfängt Daten mit Artefakten während der Konsultation
- Falscher Verbindungsaufbau oder Übermittlung falscher Patienteninformationen
- Fehlende oder gestörte Video- oder Tonübertragung zwischen Patient und Arzt, was zu einem Missverständnis führen kann
- Fehlende oder gestörte Bluetooth-Verbindung zwischen der App und den Geräten

Des Weiteren sind folgende Hinweise zu beachten:

- Die Anwendung darf nicht in einer Umgebung mit kosmischer oder hochenergetischer Strahlung angewandt werden, da sonst die übertragenen oder angezeigten Daten von den Messungen abweichen können.
- Es dürfen nur die vorgegebenen Geräte mit der App benutzt werden. Werden andere Geräte angeschlossen, kann es zur Übermittlung von falschen oder von gar keinen Daten führen.
- Es sollte auf eine Lautstärkenregulierung (maximal 85 dB) der Devices geachtet werden, um Hörschäden zu vermeiden.
- Der behandelnde Arzt wird gebeten, vor Abschluss der Behandlung den Erhalt der Messwerte zu überprüfen.

4.8 Konfigurationen

Die MedKitDoc App ist mit den beigefügten Medizingeräten konfigurierbar. Eine Nutzung weiterer nicht beigefügter Medizingeräte ist nicht vorgesehen.

4.9 Modifikationen

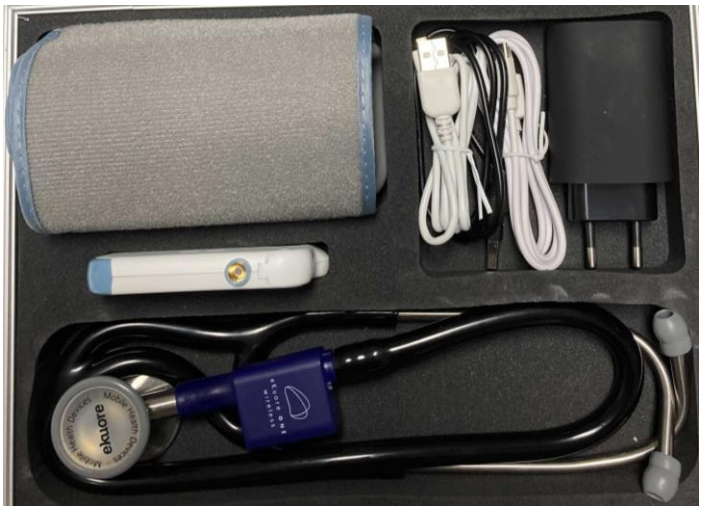
Modifikationen am MedKitDoc System sind nicht vorzunehmen und bedürfen stets der vorherigen Zustimmungen der Hersteller. Für unsachgemäße Modifikationen wird keine Haftung übernommen.

5 Transport, Lagerung

Das MedKit wird Ihnen als Paket sicher verpackt geliefert. Entnehmen Sie dem Karton zunächst den Koffer. Für den Transport ist der Lieferant verantwortlich.

Im Karton finden sie den Aluminium-MedKit Koffer. In diesem sind die medizinischen Geräte sicher verpackt.

Verpacken Sie die Geräte nach Gebrauch wieder in den dafür vorgesehenen Schaumstoff-Formen innerhalb des Koffers, um sie vor Umwelteinflüssen zu schützen.



5.1 Verpackungsmaße, Gewicht, Schwerpunktlage

Kategorie	Angabe
Verpackungsmaße (H x B x T)	7cm x 27cm x 20cm
Gewicht	1,31kg

5.2 Lagerung während des Transports

Kategorie	Angabe
Zugelassene Luftfeuchtebedingungen während des Transports	-25 bis 70 °C
Zugelassene Temperaturbedingungen während des Transports	10 bis 95 %

5.3 Lagerung des Produkts vor und nach Gebrauch

Kategorie	Angabe
Zugelassene Luftfeuchtebedingungen für die Lagerung	10 bis 95 %
Zugelassene Temperaturbedingungen für die Lagerung	Raumtemperatur 15-25°

5.4 Das Produkt vor Erschütterung schützen

Um die medizinischen Geräte vor Erschütterungen schützen zu können, sollten die Geräte nach dem Gebrauch wieder sicher in das MedKit verstaut werden. Eine genaue Anordnung der Geräte im MedKit finden Sie unter 6.5 Anordnungsplan.

6 Installation

Die Installation der MedKitDoc App können Nutzer selbstständig je nach Art des mobilen Gerätes in dem App Store (iOS), Play Store (Android) oder als Desktop-Anwendung direkt auf der MedKitDoc Website (www.medkitdoc.de) durchführen.

Im Falle, dass Ihr MedKit oder eines der medizinischen Geräte beschädigt ist, wenden Sie sich an den Hersteller der Medizingeräte.

6.1 Entfernen der Transporthalterung und Verpackung

Das MedKit kommt bei Ihnen in einem Karton verpackt an. Nachdem Sie den Karton geöffnet haben, müssen Sie nur noch das MedKit herausnehmen. In diesem befinden sich die drei medizinischen Geräte (bereits montiert).

6.2 Verpackungsinhalt

In Ihrem **MedKit** sind folgende Inhalte enthalten:

- Medizinische Geräte:

  - Digitales Stethoskop
  - Checkme Pro
  - Digitales Blutdruckmessgerät
- Ladekabel
- Gebrauchsanweisung
- Broschüre: hier finden Sie eine sehr übersichtliche Anleitung, wie die medizinischen Geräte in Kombination mit der MedKitDoc App zu verwenden sind. (die vollständigen Geräteanweisungen finden Sie im Anhang)

6.3 Anordnungsplan

Bitte achten Sie darauf, dass die medizinischen Geräte nach der Benutzung gesäubert und anschließend wieder sicher in dem MedKit verstaut werden.

6.4 Anschlussplan

Die medizinischen Geräte kommen aufgeladen und entsprechend montiert im MedKit bei dem Kunden an.

6.5 Überprüfung auf ordnungsgemäße Funktionalität

Zur Überprüfung auf ordnungsgemäße Funktionalität, der auf dem mobilen Gerät vorhandenen MedKitDoc App, können Sie in dem entsprechenden Store (iOS: App Store;

Android: Play Store) oder bei Desktop-Anwendung auf der MedKitDoc-Website (www.medkitdoc.de) nach Updates suchen. Wenn ein neues Update vorhanden ist, werden Sie außerdem von der MedKitDoc App entsprechend benachrichtigt.

Zur Überprüfung auf ordnungsgemäße Funktionalität der medizinischen Geräte können Sie diese (wie in den angefügten Gebrauchsanweisungen oder der Informationsbroschüre genauer beschrieben) probeweise anschalten. Dabei sollte bei dem Stethoskop, sowie beim Blutdruckmessgerät ein grüner Punkt aufleuchten. Bei dem Multifunktionsgerät Checkme Pro sollte sich der gesamte Bildschirm einschalten.

7 Inbetriebnahme/Vorbereitungen

7.1 Registrierung in der MedKitDoc App

Um das MedKitDoc System nutzen zu können, müssen Sie sich in der App, auf dem mobilen Endgerät, registrieren. Laden Sie dafür zunächst die MedKitDoc App aus dem App oder Play Store (oder bei Desktop-Anwendung auf unserer Website) herunter. Nachdem der Download abgeschlossen ist, können Sie die App öffnen.

7.2 Batterie laden

Die medizinischen Geräte kommen aufgeladen bei dem Kunden an. Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass Ihr mobiles Endgerät und die medizinischen Geräte ausreichend aufgeladen sind. Für die Aufladung der medizinischen Geräte sind entsprechende Ladekabel in Ihrem MedKit enthalten.

7.3 Internetverbindung

Eine stabile Internetverbindung muss vorhanden sein (über WLAN oder Mobile Daten).

7.4 Weitere Vorbereitungen (optional)

Um mit den medizinischen Geräten und der App im Vorfeld etwas vertrauter zu werden, können Sie gerne das im MedKit enthaltene Informationsheft durchlesen oder unser Erklärvideo unter www.youtube.de schauen.

Der geschulte Facharzt wird Sie durch die gesamte Behandlung leiten und Ihnen die Benutzung der medizinischen Geräte genau erklären.

8 Benutzung des Produkts

VORSICHT! Die Verwendung anderer, als der beigefügten Medizingeräte kann zu Verletzungen führen.

VORSICHT! Stellen Sie als Arzt am Anfang der Behandlung sicher, dass die Patienteninformationen richtig sind. Vor allem, ob die Personalien des Patienten mit den angegebenen Daten übereinstimmen.

Die Benutzung der medizinischen Geräte können im Detail den beigefügten Gebrauchsanweisungen entnommen werden. Die wichtigsten Hinweise können zudem den Produktvideos und dem Infoheft entnommen werden. Anbei finden Sie eine Beschreibung der Benutzung der Geräte im Rahmen der Konsultation des Arztes.

Benutzung des Digitalen Blutdruckmessgerätes

1. Laden Sie das Blutdruckmessgerät vor der ersten Behandlung auf.
2. Schalten Sie das Bluetooth-Gerät über den Knopf an der Seite ein. Dieser blinkt, solange sich das Gerät verbindet. Sobald er konstant blau leuchtet, ist das Gerät betriebsbereit.
3. Legen Sie die Armmanschette um den Oberarm. Achten Sie darauf, dass der rote Pfeil der Manschette direkt in die Ellenbeuge zeigt.
4. Pumpen Sie mit der Ballpumpe die Manschette auf.
5. Lassen Sie nach der Messung die Luft über den kleinen Knopf am oberen Ende der Pumpe ab.
6. Halten Sie das Checkme Pro griffbereit, um die Daten an den Arzt zu senden. Der Arzt wird Ihnen erklären, wie die Datenübertragung funktioniert.

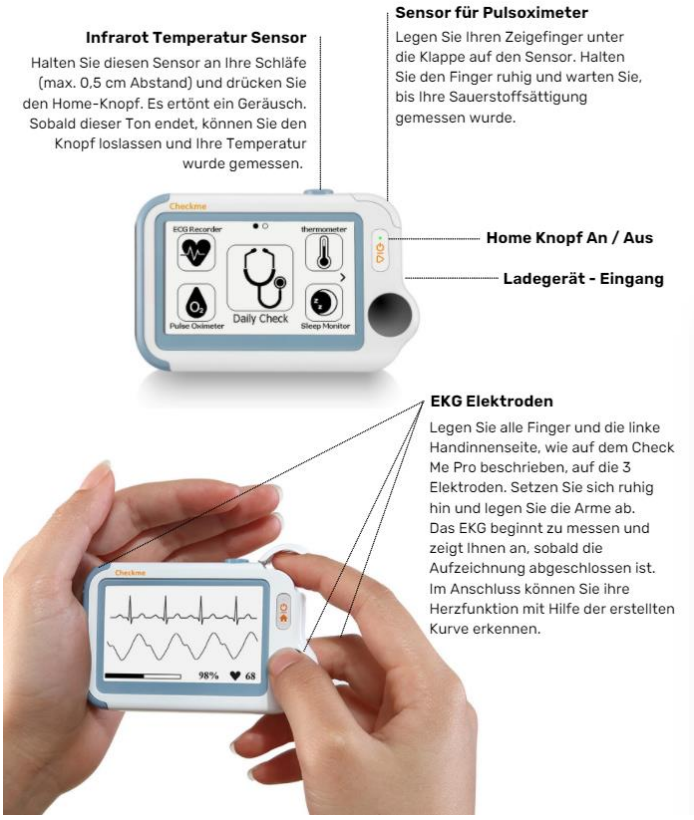
Benutzung des digitalen Stethoskops

1. Laden Sie das Stethoskop vor der ersten Benutzung auf.

2. Schalten Sie das Bluetooth-Gerät über den Knopf an der Seite ein. Dieser blinkt, solange sich das Gerät verbindet. Sobald er konstant blau leuchtet, ist das Gerät betriebsbereit.
3. Bei der Behandlung folgen Sie bitte einfach den Anweisungen des Arztes, welcher erklärt, wie das Gerät zu nutzen ist.

Benutzung des Checkme Pro

1. Laden Sie das Checkme Pro vor der ersten Behandlung auf.
2. Schalten Sie das Checkme Pro über den einzigen Knopf am rechten Bildschirmrand ein (orangefarbenes Häuschen).
3. Der Touchscreen, über welchen Sie die gesamte Steuerung vornehmen, sollte nun aktiviert sein.
4. Das Gerät ist nun bedienbar und gibt Rückmeldung über die Verwendung. Auf der nächsten Seite finden Sie die korrekte Anwendung für die einzelnen Messfunktionen. Vor der Durchführung der Messung wählen Sie immer das entsprechende Symbol auf dem Touchscreen aus.



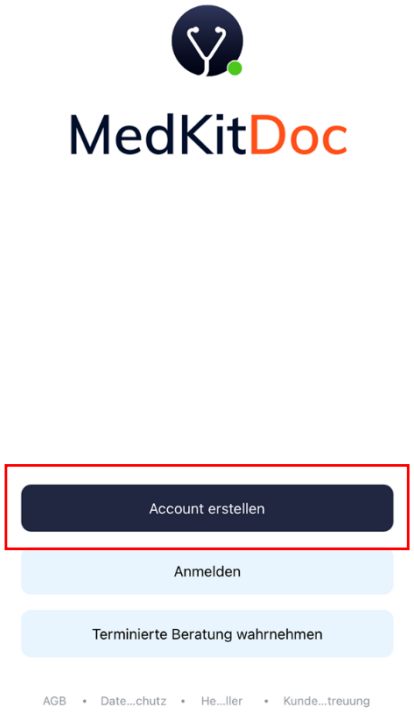
8.1 Patienten

Registrierung in der MedKitDoc App

Um MedKitDoc nutzen zu können, müssen Sie sich zunächst in der App registrieren.

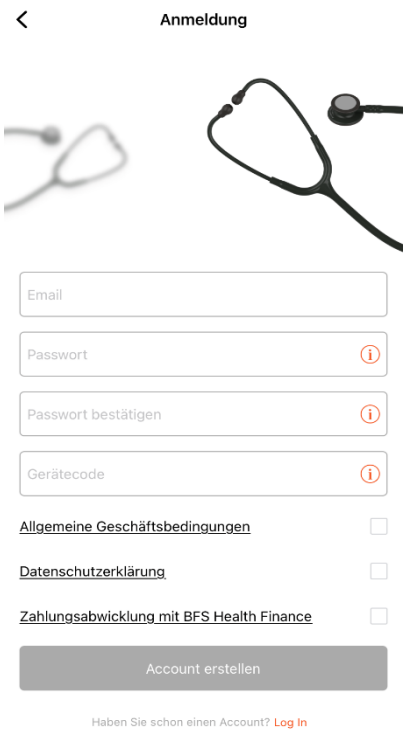
Dafür gehen Sie auf die im vorherigen Schritt heruntergeladene MedKitDoc App.

Wenn Sie die MedKitDoc App zuvor noch nicht verwendet haben, müssen Sie sich zunächst einen Account erstellen. Klicken Sie hierfür auf den rechts angezeigten Button „Account erstellen“.



Im Anschluss geben Sie bitte die in der App nachgefragten Daten an:

- E-Mail
- Passwort: Bitte wählen Sie hier Ihr persönliches Passwort, was Sie im nächsten Feld dann bestätigen
- Gerätecode: Den Gerätecode finden Sie in dem beigefügten Informationsheft oder in der Mail, die Sie von MedKitDoc erhalten haben.



Außerdem müssen Sie unseren allgemeinen Geschäftsbedingungen, der Datenschutzerklärung sowie der Zahlungsabwicklung mit BFS Health Finance durch ein Klicken auf die rechten Kästchen zustimmen. Bitte lesen Sie sich diese zuvor sorgsam durch.

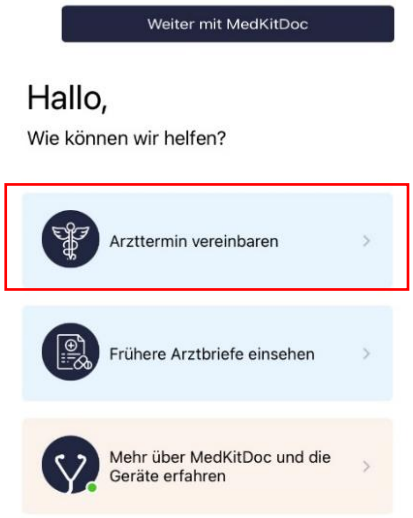
Danach erhalten Sie eine Bestätigungsmail an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse. Nachdem Sie auf den Link aus der E-Mail klicken, werden Sie direkt zur App weitergeleitet.

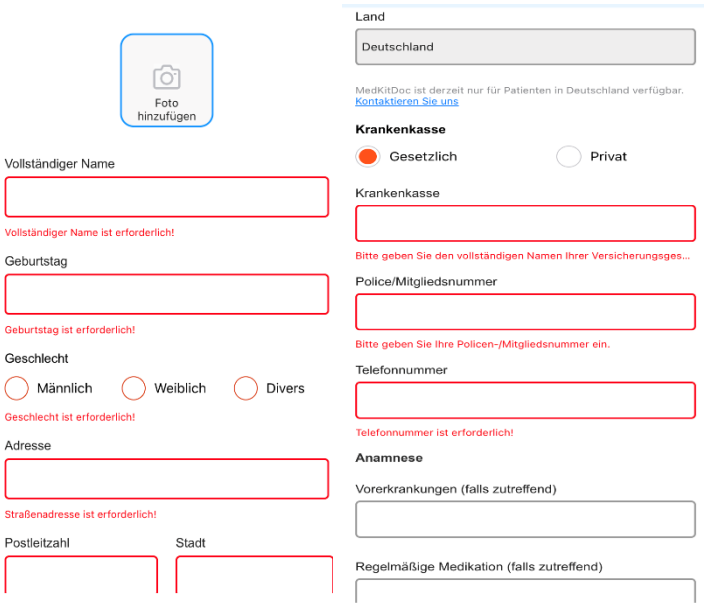
Über die Schaltfläche *Weiter mit MedKitDoc* werden Sie zum Hauptmenü weitergeleitet.

Wenn Sie nun *Arzttermin vereinbaren* wählen, müssen Sie zunächst folgende persönlichen Informationen angeben:

- Vollständiger Name
- Geburtstag
- Geschlecht
- Straße
- Stadt
- Postleitzahl
- Land
- Krankenkasse (GKV/PKV)
- Name der Versicherung
- Mitgliedsnummer der Versicherung
- Telefonnummer
- Vorerkrankungen
- Medikamente

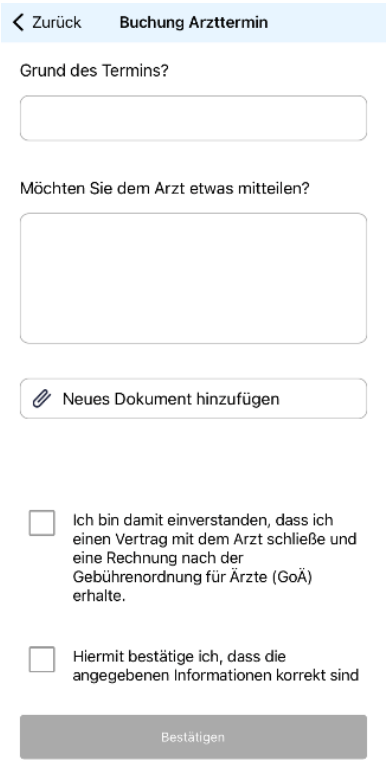
Bitte tragen Sie alle Daten wahrheitsgemäß ein. Außerdem können Sie optional ein Bild hochladen.





Buchung Arzttermin

Geben Sie in einem nächsten Schritt den Grund des Arzttermins an. Ebenso können Sie jegliche Zusatzinformationen dem Arzt schriftlich mitteilen oder als PDF bzw. Bild anhängen. Um den Termin letztendlich buchen zu können, müssen Sie (mit einem Klick auf die Kästchen) bestätigen, dass Sie mit dem Erhalt einer Rechnung gemäß der Gebührenordnung für Ärzte (GoÄ) einverstanden und alle angegebenen Informationen korrekt sind.



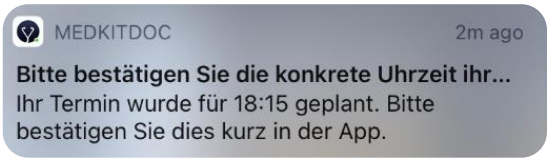
Im Anschluss wählen Sie den Zeitraum für Ihren Termin. Dabei können Sie zwischen folgenden Möglichkeiten wählen:

- „Zeitbereich für Arzttermin bestimmen“: Legen Sie ein Zeitfenster von mindestens 2 Stunden fest zu einem von Ihnen gewählten Datum
- „Termin so schnell wie möglich“

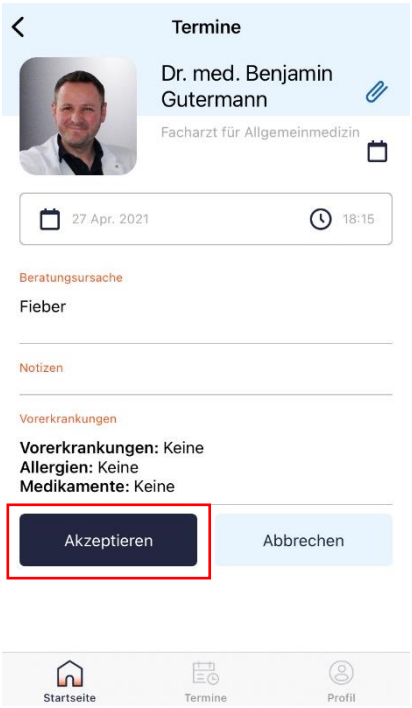
Nachdem Sie eine Auswahl getroffen haben, erhalten Sie eine Anfragebestätigung. Sobald Sie zurück zum Hauptmenü geleitet werden, können Sie am unteren Bildschirmrand Ihre Terminanfrage einsehen.

1.4 Termin wahrnehmen

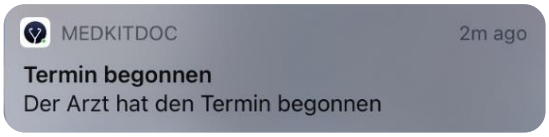
Sobald Ihre Terminanfrage von einem Facharzt angenommen wurde, erhalten Sie eine Benachrichtigung von Ihrer MedKitDoc App.



Wenn Sie auf die Benachrichtigung klicken, werden Sie zu folgendem Fenster (siehe rechts) weitergeleitet. Dort können Sie den Termin mit dem Ihnen zugewiesenen Facharzt akzeptieren.



Nachdem Sie den Arzttermin akzeptiert haben, werden Sie bei Terminbeginn benachrichtigt.



Um dem Arztgespräch beizutreten, klicken Sie einfach auf *Arztgespräch beginnen*.

Entweder befindet sich der Arzt schon in ihrem Gespräch oder er schaltet sich in wenigen Sekunden dazu. Dieser leitet Sie Schritt-für-Schritt durch die Behandlung und die zusammenhängende Anwendung der Medizingeräte in Ihrem MedKit.

Daten übermitteln

Während der Behandlung bittet Sie der Arzt, alle gemessenen Vitalwerte an Ihn zu übermitteln. Dafür müssen Sie am CheckMe Pro auf das Bluetooth Symbol klicken und in der App am unteren Bildschirmrand auf folgendes Symbol:

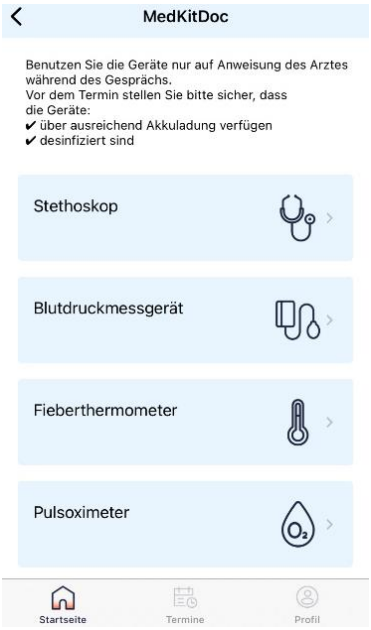
Arztbrief erhalten

Der Facharzt stimmt am Ende des Gesprächs mit Ihnen die weitere Therapie ab und erstellt den Arztbrief. Diesen können Sie jederzeit über die App unter *Frühere Arztbriefe einsehen* aufrufen.

Ihre Daten werden für Folgebehandlungen verschlüsselt auf deutschen Servern gespeichert.

1.7 Mehr über die MedKitDoc App und die Geräte erfahren

Über das Hauptmenü können Sie über *Mehr über MedKitDoc und die Geräte erfahren* ebenfalls zu folgender Informationsseite gelangen. Dort finden Sie genauere Beschreibungen der Geräte.



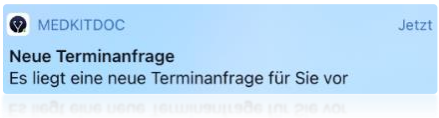
Abrechnung einreichen

Die Abrechnung erhalten Sie in den kommenden Tagen per Post. Diese können Sie direkt an Ihre private Krankenkasse schicken, welche Ihnen (wie bei Ihren bisherigen Arztbesuchen) die Kosten anschließend erstattet.

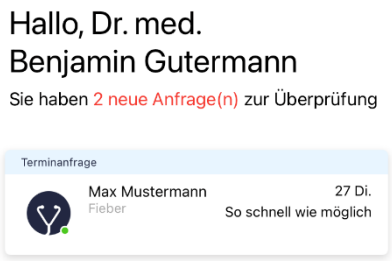
8.2 Arzt

Terminanfrage Patient

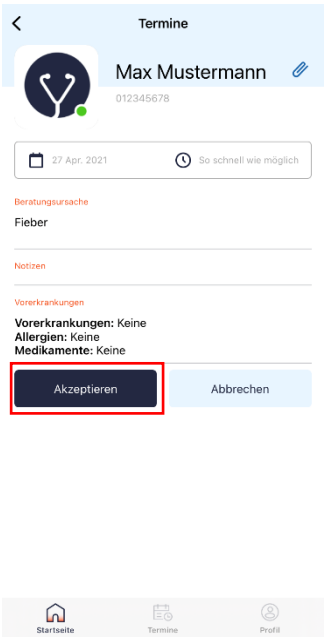
Sobald ein Patient einen Termin über die MedKitDoc App anfragt, erhalten Sie eine Benachrichtigung auf Ihr mobiles Endgerät.



Über diese Benachrichtigung können Sie direkt die MedKitDoc App öffnen und gelangen zu folgender Ansicht:

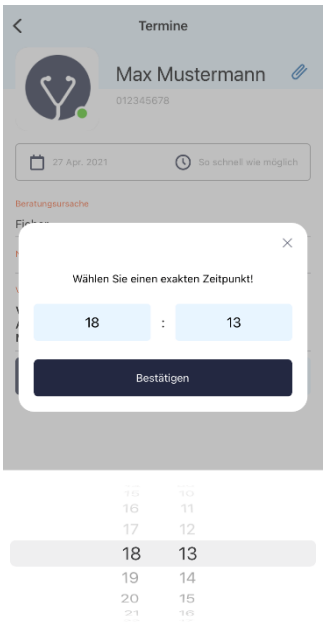


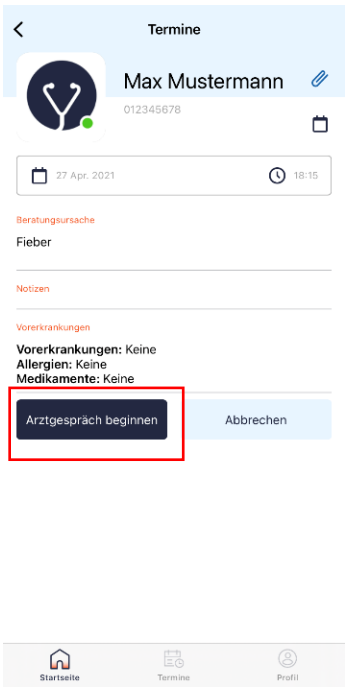
Um eine Terminanfrage zu bestätigen, müssen Sie diese zunächst akzeptieren.



Termin planen

Nachdem Sie das Arztgespräch akzeptiert haben, können Sie den exakten Zeitpunkt für das Gespräch festlegen. Dieser muss sich in dem vorgegebenen Zeitraum des Patienten befinden. Danach können Sie das Arztgespräch zu jenem festgelegten Zeitraum beginnen. Der Patient erhält ebenfalls eine Benachrichtigung und schaltet sich in den Termin dazu.





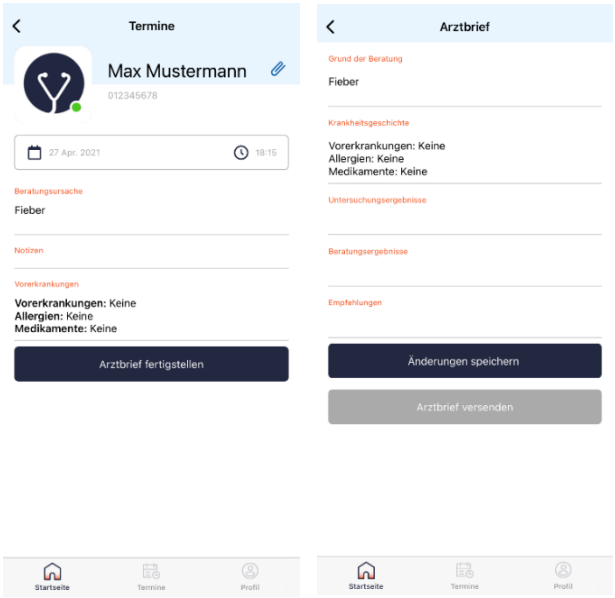
Behandlung durchführen

Führen Sie den Patienten wie in der initialen Schulung besprochen durch die Behandlung.

Arztbrief erstellen

Im direkten Anschluss an die Behandlung, füllen Sie den entsprechenden Arztbrief aus. Dafür beschreiben Sie:

- Untersuchungsergebnisse
- Beratungsergebnisse
- Empfehlungen



Alle fertiggestellten Arztbriefe können Sie unter fertigen Terminen jederzeit abrufen.

8.3 Datenschutzgerechter Einsatz

Bitte legen Sie ein sicheres Passwort an und gehen Sie sicher, dass dies nicht an weitere Personen gegeben wird. Wir weisen darauf hin, dass wir keine Passwort-Abfragen per Mail senden. Stellen Sie sicher, dass Sie lediglich sichere Netzwerke nutzen. Nutzen Sie die Behandlungsfunktion lediglich in abgeschlossenen Räumen.

9 Betrieb in Ausnahme- und Notfallsituation

ACHTUNG: Bitte verwenden Sie das MedKitDoc System **NICHT** für Akut- & Notfälle. Wählen Sie in diesem Fall immer direkt den Notruf (112).

9.1 Entsorgung

Informationen zur Entsorgung der medizinischen Geräte können Sie den beigefügten Informationen entnehmen.

9.2 Umgang mit Daten bei Entsorgung

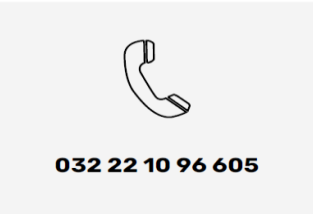
Die erhobenen Daten werden zunächst sicher in Ihrem Profil hinterlegt. Dabei werden höchste Ansprüche an die Sicherheit dieser Daten gestellt.

10 Fehlersuche und -behebung durch nicht geschulte Personen

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Die App startet nicht	1) nicht die aktuelle App-Version 2) Hardware Probleme 3) Sperrung durch den Anbieter	1) Laden Sie die aktuelle App-Version herunter 2) Starten Sie Ihr Gerät neu 3) Warten Sie auf weitere Anweisungen via E-mail
Die App stürzt ab	1) nicht die aktuelle App-Version 2) Hardware Probleme 3) Sonstige Software Probleme	1) Laden Sie die aktuelle App-Version herunter 2) Starten Sie Ihr Gerät neu 3) Richten Sie sich bei dringlichen Fragen an unseren Support
Behandlung ist nicht mehr auffindbar	1) Die Behandlung wurde absichtlich von Ihnen oder dem Arzt abgesagt 2) Die Behandlung wurde versehentlich abgesagt 3) Sonstige Software Probleme	1) Es liegt kein Fehler vor. Bitte fragen Sie bei Bedarf einen neuen Termin an 2) Bitte fragen Sie einen neuen Termin an 3) Richten Sie sich bei dringlichen Fragen an unseren Support
Die Verbindung zu den medizinischen Geräten kann nicht aufgebaut werden oder stürzt ab.	1) Hardware Probleme 2) Beeinflussung durch Radiowellen 3) Sonstige Software Probleme	1) Starten Sie das medizinische Gerät neu 2) Stellen Sie sicher, dass keine anderen Bluetooth- oder Radio-Geräte in der Nähe sind 3) Starten Sie das medizinische Gerät neu Falls dennoch keine Verbindung hergestellt werden kann, führen Sie eine nur video-basierte Behandlung durch oder kontaktieren Sie unseren Support.

Schlechte Audioqualität	1) Hardware Fehler (Mikro oder Lautsprecher) 2) Sonstige Software Probleme	Der Arzt kontaktiert Sie über Ihre angegebene Telefonnummer.

Kontaktdaten Support:



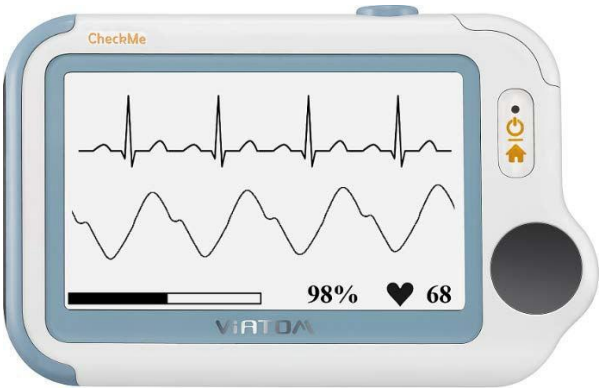
11 Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller

1. **Checkme Pro Health Monitor**
2. **Digitales Blutdruckmessgerät**
3. **Digitales Stethoskop**

11.1 Checkme Pro Health Monitor

Viatom

Checkme Pro Health Monitor - Bedienungsanleitung



Inhalt

1. Einleitung
2. Checkme – so wird das Gerät verwendet
3. Einstellungen
4. Auswertung
5. Wartung
6. Zubehör
7. Technische Angaben

1 Einleitung

1.1 Sicherheit

⚠ **Warnung und Sicherheitshinweise**

- Wenn Sie einen eingesetzten Herzschrittmacher oder ein anderes implantiertes Gerät tragen, sollten Sie dieses Gerät nicht verwenden. Konsultieren Sie dann zuerst Ihren Arzt.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während MRT-Untersuchungen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in leicht entzündbaren Umgebungen (z.B. sauerstoffangereicherte Umgebungen).
- Legen Sie dieses Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Personen (auch Kinder) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder mangelnden Erfahrungen oder Kenntnissen dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht oder Anleitung einer sorgeberechtigten Person benutzen.
- Achten Sie darauf, dass die Elektroden des Geräts keine anderen leitfähigen Gegenstände berühren (auch nicht die Neutralleitung).
- Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, hoher Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist, und auch nicht in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen oder starken elektromagnetischen Einflüssen.
- Messungen von Vitalparametern, die mit diesem Gerät durchgeführt werden können, können nicht alle Erkrankungen identifizieren. Unabhängig von den Messwerten, die Sie mithilfe dieses Gerätes ermitteln, sollen Sie sich bei auftretenden Symptomen akuter Erkrankungen umgehend an Ihren Arzt wenden.
- Führen Sie niemals Eigendiagnosen oder Selbstmedikationen aufgrund der mit diesem Gerät erzielten Ergebnisse durch, ohne zuvor Ihren Arzt konsultiert zu haben. Fangen Sie insbesondere nicht an, neue Medikationen einzunehmen und wechseln Sie nicht Ihre aktuellen Medikamente oder ändern deren Dosierungen ohne vorherige Zustimmung Ihres Arztes.
- Das Gerät verfügt über kein Warnsystem und es ertönt kein Warnsignal, wenn die Messwerte zu niedrig oder zu hoch sind.
- Überprüfen Sie den SpO2-Sensoranschluss alle 6-8 Stunden, um sicher zu sein, dass der Sensor, die Durchblutung und die Hautempfindlichkeit des Patienten richtig sind. Die Patientenempfindlichkeit variiert je nach seinem Gesundheits- oder Hautzustand. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut soll der Sensor häufiger überprüft werden.
- Verwenden Sie den Oxymeter nicht auf demselben Arm bzw. derselben Hand, wenn Sie gleichzeitig eine Blutdruckmanschette oder einen Monitor verwenden.

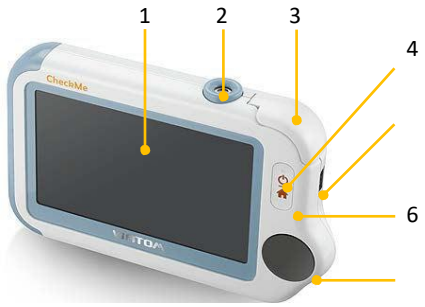
1.2 Verwendungsbereiche

Der Gesundheitsmonitor der Serie Checkme wird zur Messung, Anzeige, Analyse und Speicherung von mehreren physiologischen Parametern verwendet, darunter EKG- Werte, Sauerstoffsättigung (SpO2), Herzfrequenz, Temperatur und Blutdruck. Das Gerät kann sowohl zu Hause als auch in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

Messungen der EKG-Werte und des Blutdrucks sollen nur bei Erwachsenen durchgeführt werden.

Die mit diesem Gerät gemessenen Ergebnisse dienen lediglich einer Ersteinschätzung und können nicht zur Diagnostizierung oder Therapiebestimmung verwendet werden.

1.3 Checkme – das Gerät



1. Berührungsempfindlicher Bildschirm
2. Infrarot-Sensor für die Temperatur
3. Integrierter SpO2-Sensor
4. LED-Anzeige
   - Aus: der Monitor ist ausgeschaltet oder befindet sich im Betriebsbereitschaftsmodus (Stand-by);
   - Grün: der Monitor ist eingeschaltet und befindet sich in normalem Betrieb; oder die Batterie ist vollständig aufgeladen;
   - Blau: die Batterie wird geladen;
   - Rot: niedriger Batteriestand;
5. Multifunktionaler Anschluss

   Anschluss für externes SpO2-Kabel, EKG-Kabel oder Ladekabel.
6. Home-Taste, Ein/Aus
   - Wenn der Monitor ausgeschaltet ist, drücken Sie diese Taste, um ihn einzuschalten.
   - Wenn der Monitor eingeschaltet ist, halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um ihn auszuschalten.
   - Mit dieser Taste wechseln Sie zwischen Hauptbildschirm oder Kalenderbildschirm oder kehren zurück zum übergeordneten Menü.
7. Rechte EKG-Elektrode

Drücken Sie mit dem rechten Daumen darauf.

8. Lautsprecher

9. Linke EKG-Elektrode

   Legen Sie sie auf ihre linke Handfläche, linke Bauchseite oder linkes Knie.

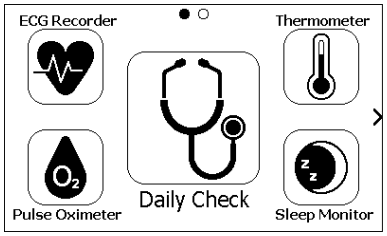
10. Befestigungsloch für das Umhängeband

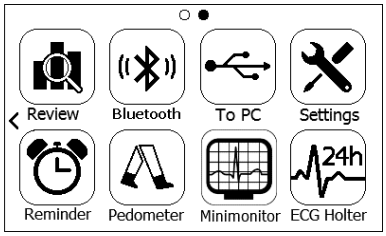
11. Hintere EKG-Elektrode

    Drücken Sie mit dem rechten Zeige- oder Mittelfinger darauf.

1.4 Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm sieht aus wie unten dargestellt. Mit dem Finger können Sie zwischen der ersten und der zweiten Seite nach links bzw. rechts ‚blättern'.



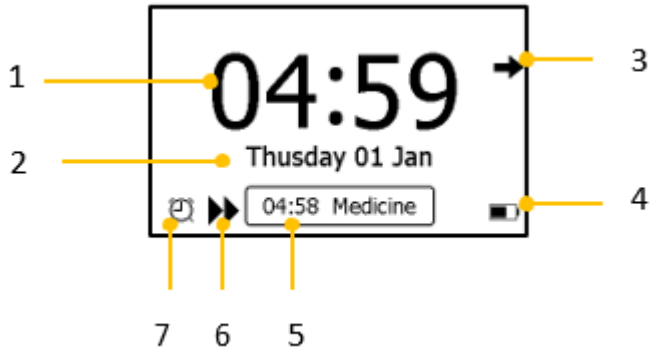


* Minimonitor und EKG Holter sind eine Optionalfunktion.

1.5 Kalenderbildschirm / Betriebsbereitschaftsmodus

Das Gerät wechselt zum Kalenderbildschirm / Betriebsbereitschaftsmodus, wenn:

- länger als 120 Sekunden keine Aktivitäten auf anderen Bildschirmen festgestellt wurden.
- die Home-Taste auf dem Hauptbildschirm gedrückt wird.



1. Aktuelle Uhrzeit

2. Aktuelles Datum

   In diesem Bereich werden Hinweise für eingetragene Termine angezeigt, z.B. „Tageswerte“.

Sie können die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum verändern, wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird. Alternativ können Sie diese Daten im Einstellungsmenü verändern.

3. Dieser Pfeil zeigt an, dass die Home-Taste gedrückt werden soll, um den Kalenderbildschirm/Betriebsbereitschaftsmodus zu beenden.

4. Batteriestandsanzeige

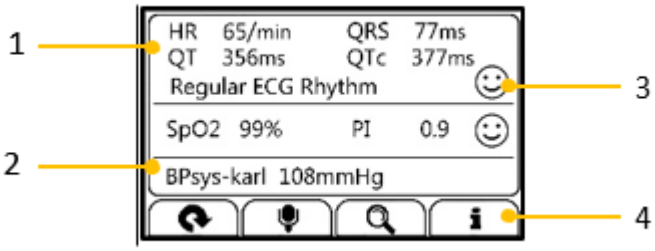
5. Wenn Sie auf einen angezeigten Termin nicht reagiert haben, wird dieser Termin in diesem Bereich angezeigt.

6. Dieses Symbol erscheint, wenn die Option <Schnell-EKG> aktiviert ist.

7. Dieses Symbol erscheint, wenn Sie einen Termin eingetragen haben.

1.6 Ergebnisbildschirm

Zu jeder Messung wird nach Abschluss des Vorgangs ein Ergebnisbericht erstellt. Unten können Sie ein entsprechendes Beispiel sehen.



1. Gemessene Parameter und Ergebniswerte

2. Zusammenfassung dieser Messung

3. Graphische Darstellung des Gesundheitszustands

: Alle gemessenen Werte befinden sich im normalen Bereich.

: Ein oder mehrere Wert(e) befindet/befinden sich außerhalb des normalen Bereichs. Wenn das Symbol erscheint, sollten Sie den Test erneut durchführen und Ihren Arzt um Unterstützung bitten.

4. Tasten

- Drücken Sie die Taste , um eine Messung erneut durchzuführen.
- Halten Sie die Taste gedrückt, um eine Sprachnotiz hinzuzufügen. Sprachnotizen sind nur bei den Messungen der Tageswerte und EKG- Aufzeichnungen verfügbar.
- Drücken Sie die Taste , um vorherige Ergebnisse zu sehen.
- Drücken Sie die Taste , um das Hilfsmenü aufzurufen.

1.7 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Anwendungskomponente Typ BF
	Hersteller
CE0197	Gemäß Richtlinie 93/42/EEC („Medizinprodukterichtlinie‘)
	EU-Vertretung
	Symbol für “UMWELTSCHUTZ – Elektronikgeräte sollen getrennt vom Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte achten Sie darauf, dass das Gerät rezykliert wird. Weitere Informationen und Hinweise dazu erhalten Sie von den örtlichen Umweltschutzbehörden oder Händlern“.
IP22	Schutz vor Eintritt von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von ⩾ 12,5mm, Tropfdicht (15°-Neigung)
	Beachtung von Nutzungshinweisen
	Kein Warnsystem.

2 Checkme – so wird das Gerät verwendet

2.1 Vor der Verwendung

Lade die Batterie auf

So laden Sie die Batterie auf:

1. Schließen Sie das kleinere Ende des USB-Ladekabels an den Multifunktionsanschluss an.
2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Ladekabels an den USB-Ladeanschluss an.
3. Die Batterie ist vollständig aufgeladen, wenn die LED-Anzeige grün leuchtet.

⚠**Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Es können keine Messungen durchgeführt werden, während das Gerät aufgeladen wird.
- Verwenden Sie den Ladeadapter vom Hersteller des Gerätes oder USB-Ladegeräte die der Richtlinie IEC 60950 entsprechen.

Taste Ein/Aus

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

2.2 Tageswert

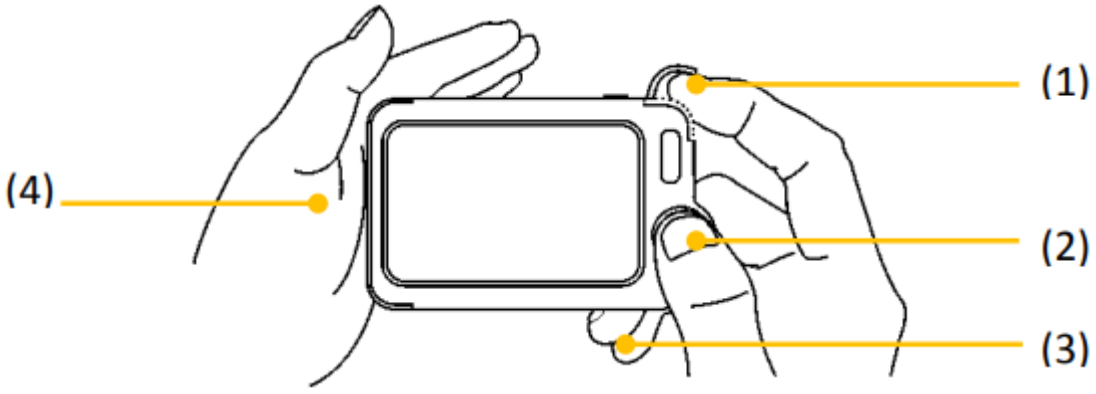
Tageswert – die Funktion

Die Messung des Tageswerts ist eine Funktion, welche die Messwerte der EKG-Kurven (Elektrokardiograph) und des Blutdrucks kombiniert. Die Messung Ihrer Vitalparameter dauert lediglich 20 Sekunden. Anschließend werden die Werte und die Auswertung Ihres Gesundheitszustands auf dem Bildschirm angezeigt.

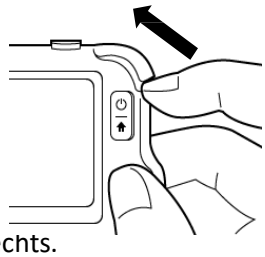
Verwendung der Funktion "Tageswert"

Die Funktion ‚Tageswert' wird wie folgt verwendet:

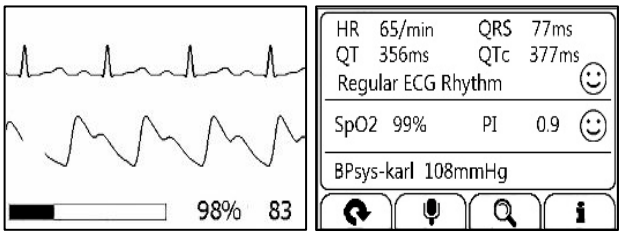
1. Falls Sie noch kein Nutzerprofil erstellt haben, fügen Sie ein neues Nutzerprofil hinzu.
2. Drücken Sie auf das Symbol **<Tageswert>** in der Mitte des Bildschirms.
3. Wählen Sie das gewünschte Nutzerprofil aus.
4. Halten Sie das Gerät wie in den Anweisungen beschrieben - und auf der Höhe des Herzens. Bleiben Sie dabei ruhig und bewegen Sie sich nicht. Üben Sie keinen zu starken Druck auf die EKG-Elektrode aus, da das zu EKG-Störungen führen kann. Halten Sie sie sanft und achten Sie darauf, dass ein fester Kontakt zur EKG-Elektrode besteht. Üben Sie keinen Druck auf den Finger aus, der in den SpO2-Sensor eingelegt wird. Legen Sie den Finger hinein - jedoch sanft, um die Durchblutung nicht zu stören.



1. Legen Sie den rechten Zeigefinger in den integrierten SpO2-Sensor ein. Drücken Sie mit dem Fingernagel gegen den Rand der Abdeckung des SpO2- Sensors, und bewegen Sie sie nach oben links, um sie zu heben.
2. Drücken Sie mit dem rechten Daumen auf die rechte Elektrode.
3. Drücken Sie mit dem rechten Mittelfinger auf die Rückseite der Elektrode.
4. Drucken Sie die linke Elektrode gegen die rechte Handfläche.
5. Sobald das Gerät stabile Kurven entdeckt hat, beginnt es automatisch mit der Messung. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.



6. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.



Die Funktion ‚Tageswert' zeigt die Trendgraphik der Herzfrequenz, der SpO2 und des Blutdrucks bzw. Drücken Sie auf , um die Trendgraphik anzuzeigen, und wählen Sie anschließend ein Protokoll und drücken Sie dann auf .

BD-Einstellung

⚠Warnungen und Sicherheitshinweise

- Für jeden Nutzer sollte die BD-Einstellung alle drei Monate neu durchgeführt werden.

Um korrekte Blutdruckwerte zu erhalten, sollte dieses Gerät von einem Arzt mit einem klassischen Blutdruckmessgerät (mit Manschette) eingestellt werden. Für jeden einzelnen Nutzer muss eine eigene Einstellung erfolgen bevor mit der Funktion ‚Tageswert' der Blutdruck gemessen oder protokolliert werden kann. Die Kalibrierung sollte erfolgen, wenn der Nutzer ruhig und entspannt ist.

Der Blutdruckmesser wird wie folgt eingestellt:

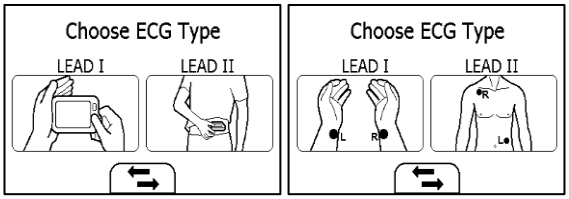
1. Wählen Sie das Symbol <**Einstellungen**>.Wählen Sie die Option <**BD-Einstellung**> aus, und anschließend den gewünschten Nutzer.
2. Achten Sie darauf, dass die Manschette und der Checkme-Monitor sich auf der Höhe Ihres Herzes befinden. Beginnen Sie dann mit der Messung des Blutdrucks mit dem klassischen Blutdruckmessgerät.
3. Drücken Sie die Taste ► auf dem Checkme-Bildschirm, um mit der Messung des Tageswerts zu beginnen.
4. Nachdem die Blutdruckmessung abgeschlossen ist, tragen Sie die ermittelten Werte für den systolischen Blutdruck manuell in das Checkme-Gerät ein.

5. Führen Sie die Kalibrierung noch einmal gemäß den obigen Schritten durch.

2.3 EKG-Aufzeichnung

EKG-Aufzeichnung – die Funktion

Für die EKG-Aufzeichnung gibt es vier verschiedene Methoden: Drücken Sie auf das Symbol ⇆, um zwischen den beiden Seiten zu wechseln.



Wie unten angezeigt gibt es folgende Methoden (von links nach rechts):

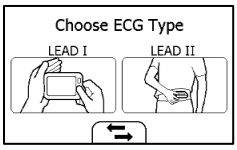
- Methode A: Option I: rechte Hand, linke Hand
- Methode B: Option II: rechte Hand, linke Bauchseite
- Methode C: Option I: linkes Handgelenk, rechtes Handgelenk
- Methode D: Option II: rechtes Handgelenk, linke Bauchseite Die ST-Segmentanalyse wird auf dem ausgewählten LEAD durchgeführt.

Die Methoden A und B sind bequemer als die Methoden C und D - jedoch ermitteln sie keine ST-Streckenwerte. Unabhängig von der ausgewählten Methode, sollten Sie während der Messung stets ruhig stehen und entspannt sein.

Messung ohne Kabel

So aktivieren Sie die EKG-Aufzeichnung ohne Kabel:

1. Wählen Sie die Methode A oder B aus.
2. Befolgen Sie die Anweisungen für die ausgewählte Methode.



- Drücken Sie mit dem rechten Daumen auf die rechte Elektrode;
- Drücken Sie mit dem rechten Zeigefinger auf die hintere Elektrode;
- Bei der Methode A: Drücken Sie die linke Elektrode gegen die linke Handfläche;
- Bei der Methode B: Drücken Sie die linke Elektrode gegen die linke Bauchseite;

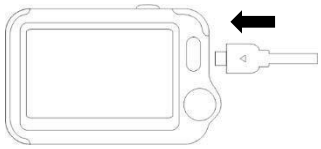
Drücken Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut, da dies EMG-Störungen verursachen kann. Nachdem Sie die obigen Schritte durchgeführt haben, halten Sie das Gerät stabil und bleiben Sie ruhig und entspannt.

3. Sobald das Gerät stabile Kurven entdeckt hat, beginnt es automatisch mit der Messung. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
4. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.

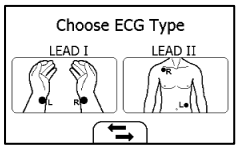
Messung mit Kabel

So aktivieren Sie die EKG-Aufzeichnung mit Kabel:

1. Wählen Sie die Methode C oder D aus.
2. Befolgen Sie die Anweisungen zum Anschließen des EKG-Kabels und zur Anbringung der EKG-Elektroden.



- Setzten Sie sich oder stehen Sie - und bleiben Sie ruhig und entspannt;
- Drehen Sie die Hände mit den Handflächen nach oben und legen Sie eine Elektrode an die Mitte des rechten Handgelenks an;
- Bei der Methode C: Legen Sie die andere Elektrode in der Mitte des linken Handgelenks an;
- Bei der Methode D: Legen Sie die andere Elektrode an die linke Bauchseite an;



3. Auf dem Bildschirm erscheint dann Ihre EKG-Kurve.

Das Gerät überwacht Ihr EKG durchgehend. Jedoch werden die Daten erst gespeichert, nachdem Sie die Taste ▶ gedrückt haben.

4. Drücken Sie die Taste ▶ , um mit der Aufzeichnung der EKG-Daten zu beginnen. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
5. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.

Schnell-EKG

Falls die Funktion Schnell-EKG aktiviert ist, können Sie mit der EKG-Messung recht schnell beginnen, indem Sie das Gerät nehmen und es wie bei Methode A beschrieben halten. Das spart Zeit und ist einfacher und bequemer.

Wählen Sie im Einstellungsmenü <Schnell-EKG>, um diese Funktion zu aktivieren bzw. zu deaktivieren.

2.4 Temperatur

Thermometer – die Funktion

⚠Warnungen und Sicherheitshinweise

- Das Thermometer darf nur an den in diesem Handbuch angegebenen Körperstellen eingesetzt werden.
- Das Gerät muss vor der Verwendung mindestens 10 Minuten lang in demselben Raum gewesen sein, in dem die Messung durchgeführt wird.
- Körperliche Aktivitäten, stärkeres Schwitzen an der Stirn oder den Schläfen, Einnahme von gefäßverengenden Medikamenten und Hautreizungen können das Ergebnis verfälschen.
- An den Schläfen dürfen keine Rückstände von Schweiß oder kosmetischen Mitteln sein.

Folgende Faktoren können die Temperatur an der Stirn beeinflussen:

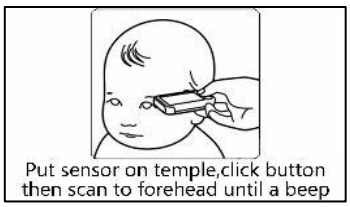
- Der persönliche Stoffwechsel;
- Alter - Säuglinge und Kleinkinder haben eine höhere Temperatur an der Stirn als Erwachsene. Bei Kindern treten größere Temperaturschwankungen schneller und häufiger auf. Die normale Temperatur an der Stirn reduziert sich mit zunehmendem Alter.
- Umgebungstemperatur;
- Tageszeit - die Temperatur an der Stirn ist morgens niedriger und erhöht sich im Laufe des Tages.
- Aktivitäten - körperliche und (teilweise auch) mentale Aktivitäten erhöhen die Temperatur an der Stirn.

Temperaturmessung

So beginnen Sie mit der Temperaturmessung:

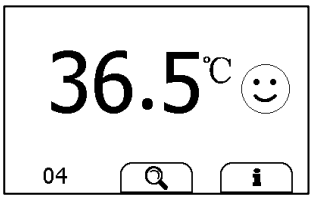
1. Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm auf das Symbol <**Thermometer**>.

2. Legen Sie den Thermometer-Sensor an Ihre Schläfe mit leichtem Druck an. Achten Sie darauf, dass die ganze Kunststoffhalterung um die Linse herum vollständig verdeckt ist und kein Licht hineinstrahlen kann.



3. Drücken Sie einmal die Home-Taste. Ein Audiosignal ertönt und zeigt an, dass die Messung beginnt. Bewegen Sie das Thermometer ca. 3 Sekunden um die Schläfe herum, bis ein doppeltes Audiosignal ertönt, welches anzeigt, dass der Messvorgang abgeschlossen ist.

4. Nehmen Sie das Gerät herunter und lesen Sie den ermittelten Messwert ab.



Drücken Sie im Einstellungsmenü auf die Fläche <**Thermometer**>, um zwischen Celsius (°C) und Fahrenheit (°F) zu wechseln.

2.5 Oximeter

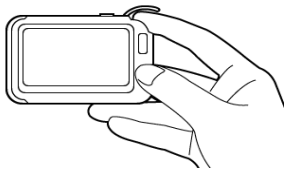
Oximeter – die Funktion

Der Checkme-Monitor misst die Menge des Sauerstoffs im Blut, Ihren Puls und Ihren Pulsindex. Die Sauerstoffsättigung (SpO2) wird als Prozentsatz der vollständigen Kapazität gemessen und angezeigt.

Messung ohne Kabel

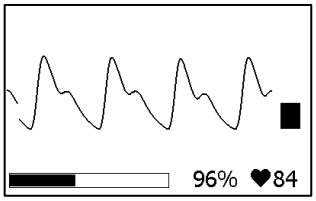
So beginnen Sie mit einer Oxymeter-Messung ohne Kabel,

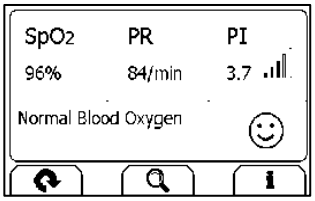
1. Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm auf die Fläche „Pulsoxymeter“.
2. Legen Sie den Zeigefinger in den integrierten SpO2-Sensor ein (s. Abbildung unten).



Entspannen Sie Ihren Zeigefinger und üben Sie leichten Druck aus.

3. Sobald das Gerät stabile Kurven entdeckt hat, beginnt es automatisch mit der Messung. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
4. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.



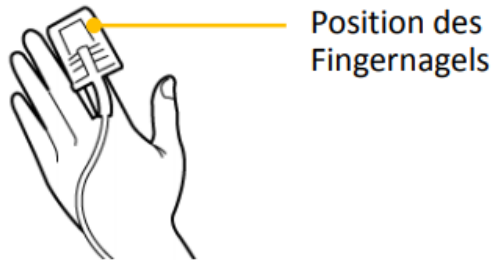


Messung mit Kabel

1. Schließen Sie den externen SpO2-Sensor an den Multifunktionsanschluss an.

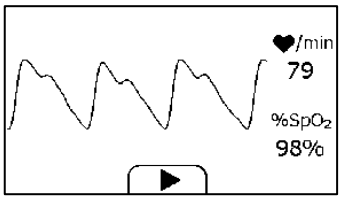
2. Legen Sie Ihren Zeige- oder Mittelfinger in den externen SpO2-Sensor ein. Achten Sie darauf, dass das Kabel an der Spitze der Hand angelegt ist und der Fingernagel sich in der unten dargestellten Position befindet.

Position des Fingernagels



3. Drücken Sie auf das Symbol <**Pulsoxymeter**>.

4. Auf dem Bildschirm erscheinen dann Ihre PLETH-Kurve und Ihre SpO2- und Pulswerte.



Das Gerät führt die Überwachung durchgehend durch. Jedoch werden die Daten erst gespeichert, nachdem Sie die Taste ▶ gedrückt haben.

5. Drücken Sie die Taste ▶ , um mit der Aufzeichnung der SpO2-Daten zu beginnen. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.

6. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.

2.6 Schlafüberwachung

Checkme bietet eine nicht-invasive Methode zur Schlafüberwachung bei Erwachsenen mit Schlafproblemen, schlafspezifischen Atmungsstörungen und obstruktiver Schlafapnoe.

⚠**Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Achten Sie vor der Verwendung der Schlafüberwachung darauf, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist.

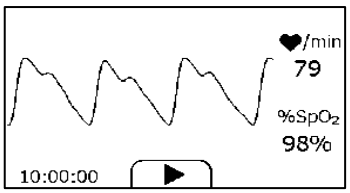
So beginnen Sie mit der Schlafüberwachung:

1. Binden Sie das Band um das Handgelenk Ihrer linken Hand.
2. Schließen Sie das SpO2-Kabel an den Multifunktionsanschluss an.
3. Legen Sie einen Finger in den Sensor (am besten den Zeige- oder Mittelfinger).

Entfernen Sie ggf. Nagellack vom Fingernagel. Achten Sie darauf,

dass der Sensor korrekt positioniert ist, so dass das Kabel über Ihren Handrücken verläuft.

4. Drücken Sie die Home-Taste, um den Hauptbildschirm aufzurufen. Drücken Sie dann auf das Symbol ‚Schlafüberwachung', um den unten abgebildeten Bildschirm aufzurufen.



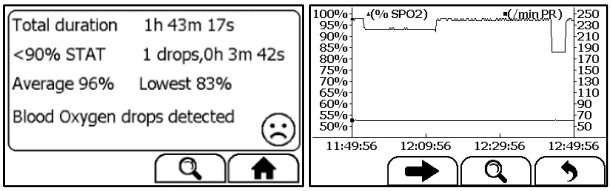
5. Drücken Sie die Taste ▶ , um mit der Schlafüberwachung zu beginnen. Während der Überwachung wird im unteren linken Bereich immer ein Zeitzähler angezeigt.

6. Mit der Home-Taste können Sie den Bildschirm sperren (s. Abbildung unten). Das Gerät verbraucht dann nur wenig Energie.

7. Legen Sie das Gerät in die Halterung am Handgelenkband und schlafen Sie ein.

8. Wenn Sie aufstehen oder die Überwachung beenden möchten, können Sie erneut die Home-Taste drücken, um den Bildschirm zu entsperren und dann auf das Symbol ■ drücken, um die Schlafüberwachung zu beenden.

9. Drücken Sie die Taste 🔍, um den SpO2-Verlauf im Schlaf anzuzeigen, oder die Taste "Beenden", um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



2.7 Minimonitor (optional)

Über Minimonitor

Die Minimonitor-Funktion ist in der Lage das EKG und das SpO2 des Patienten kontinuierlich zu überwachen und anzuzeigen. Echtzeit-Wellenform und Lesungen können gesendet und auf einem Tablet oder Telefon angezeigt werden. Bevor Sie diese Funktion nutzen, laden Sie bitte "Check Trace" vom APP Store oder Google Play auf Ihr Tablet oder Telefon.

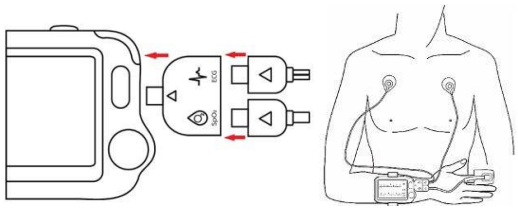
Mit Minimonitor

Um eine Minimonitor-Funktion zu starten, folgen Sie den Schritten unten.

1. Wählen Sie im Checkme-Hauptbildschirm <**Minimonitor**> aus

2. Schließen Sie den "Minimonitoradapter", das SpO2-Kabel und das EKG-Kabel ordnungsgemäß an das Gerät an.

3. Finger in den externen SpO2-Sensor stecken. Legen Sie die EKG-Elektroden wie unten gezeigt.



4. Schalten Sie das Bluetooth auf Ihrem Pad ein und öffnen Sie die App "Check Trace". Die App sucht das Gerät über Bluetooth.

5. Wählen Sie das Gerät, das Sie über SN überwachen wollen.

6. Wenn die Geräte erfolgreich angeschlossen sind, können Sie die Wellenform- und Messdaten sowohl auf Checkme als auch auf der App sehen. Unten sehen Sie den Anzeigebildschirm auf der App.

7. Wenn Sie die Messung beenden wollen, drücken Sie die Home-Taste, um die Überwachung zu stoppen.

2.8 EKG-Holter (optional)

2.8.1 Wähle Holter Lead

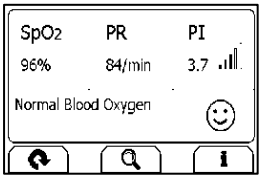
Wählen Sie im Hauptmenü Einstellungsmenü die richtige EKG-Leitung. Es gibt 4 Optionen: LEAD II; CC5; CM5; Benutzerdefinierte.

2.8.2 Messung

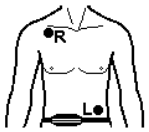
1. Tippen Sie im Hauptsitz auf das Symbol EKG-Holter.

2. Wählen Sie den richtigen Benutzer aus und folgen geben Sie der Anleitung.

3. EKG-Kabel anschließen und Elektroden auf die richtigen Positionen legen, wie abgebildet.



4. Das Display zeigt die EKG-Wellenform an, drücken Sie die Taste ▶, um die Aufnahme zu starten. (Die Aufnahme beginnt, 1 Minute später automatisch, auch ohne Bedienung der Taste)



5. Tragen Sie den Holter Gürtel um die Taille

5. Legen Sie Checkme in die Tasche des Gürtels und schließen Sie die Tasche. Machen Sie die Aufnahme für 24 Stunden oder weniger. Während dieses Vorgangs ertönt das Gerät nur, wenn das Kabel oder eine Elektrode ausgeschaltet ist.

2.8.3 Bericht auf PC

Checkme Holter Browser ist eine PC-Software, um den Bericht zu überprüfen und zu drucken.

1. Gerät und PC über USB-Kabel anschließen.
2. Bedienung am Gerät:

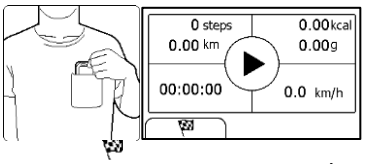
   Einstellungen-> Zum PC; oder Review-> Holter icon-> Zum PC-Icon
3. Bedienung am PC:

   Öffnen Sie die Software, drücken Sie die Taste in der linken Ecke, um die Daten vom Gerät herunterzuladen. Dann können Sie den Bericht überprüfen.

2.9 Schrittzähler

So beginnen Sie mit der Zählung der Schritte:

1. Wählen Sie im Hauptbildschirm die Option <**Schrittzähler**>, um den Bildschirm <**Nutzer wählen**> aufzurufen. Falls Sie noch kein Nutzerprofil erstellt haben, fügen Sie ein neues Nutzerprofil hinzu.
2. Wählen Sie einen Nutzer aus, um den unten abgebildeten Bildschirm aufzurufen.

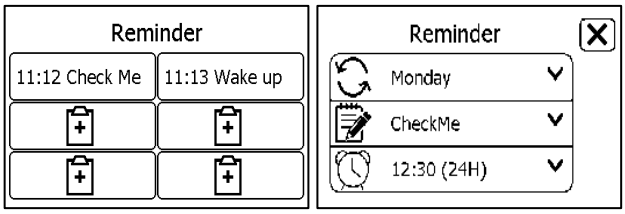


3. Drücken Sie ggf. die Taste , um Ihr Ziel einzutragen.
4. Drücken Sie die Taste ▶, um mit der Schrittzählung zu beginnen.
5. Legen Sie das Gerät in Ihre Hosen- oder Jackentasche.
6. Wenn Sie mit der Schrittzählung fertig sind, drücken Sie die Home-Taste, um den Schrittzähler zu beenden.

7. Drücken Sie die Home-Taste erneut, um die Schrittzähler-Funktion zu schließen.

2.10 Termin

Sie können bis zu 6 Terminerinnerungen einrichten. Die Terminerinnerungen können Sie hinzufügen, bearbeiten oder löschen.



3 Einstellungen

3.1 Lautstärke ändern

Drücken Sie im Einstellungsmenü auf die Fläche <**Lautstärke**>, um die Lautstärke direkt zu ändern. “X” bedeutet, dass die Lautstärke vollständig ausgeschaltet ist.

3.2 Aktivieren / Deaktivieren des Voice Guide

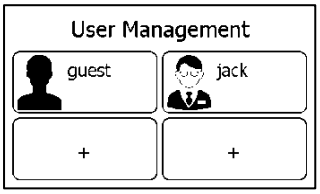
Tippen Sie im Einstellungsmenü auf die Schaltfläche <**Voice Guide**>, um diese Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren.

3.3 Nutzerverwaltung

Um Messungen des Tageswerts durchführen zu können, müssen Sie ein Nutzerprofil erstellen. Wenn die Tageswerte für mehrere Nutzer gemessen werden, muss für jeden einzelnen Nutzer ein eigenes Nutzerprofil erstellt werden.

So erstellen Sie ein Nutzerprofil:

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü die Option <**Nutzerverwaltung**> aus.



2. Drücken Sie die Taste “+” , um das unten abgebildete Menü aufzurufen.

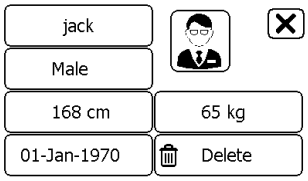
3. Drücken Sie die einzelnen Tasten, um die entsprechenden Angaben zu bearbeiten. Drücken Sie [X], um zum Menü <**Nutzerverwaltung**> zurückzukehren.

So bearbeiten Sie die Angaben in einem Nutzerprofil:

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü die Option <**Nutzerverwaltung**> aus.
2. Wählen Sie das Nutzerprofil aus, welches Sie bearbeiten möchten.
3. Drücken Sie auf die Angabe, die Sie bearbeiten möchten und bearbeiten Sie sie.
4. Drücken Sie auf <OK> und auf [X], um zum Menü <**Nutzerverwaltung**> zurückzukehren.

So löschen Sie ein Nutzerprofil:

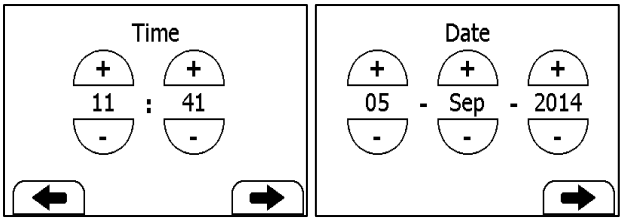
1. Wählen Sie im Einstellungsmenü die Option <**Nutzerverwaltung**> aus.
2. Wählen Sie das Nutzerprofil aus, welches Sie löschen möchten.
3. Drücken Sie anschließend die Taste 🗑.



4. Bestätigen Sie die Auswahl mit <**Ja**>.

3.4 Datum und Uhrzeit einstellen

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü die Option <**Allgemein**> aus.
2. Wählen Sie die Option <**Datum/Uhrzeit**> aus.
3. Mit “+” bzw. “-” können Sie das Datum ändern. Drücken Sie anschließend auf ➡ .
4. Mit “+” bzw. “-” können Sie die Uhrzeit ändern.
5. Drücken Sie auf ➡ , um die Einstellung zu übernehmen.



3.5 Sprache auswählen

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü die Option <**Sprache**> aus.
2. Wählen Sie aus der Liste die gewünschte Sprache aus.

3.6 Ändern der EKG-Wellenformlänge

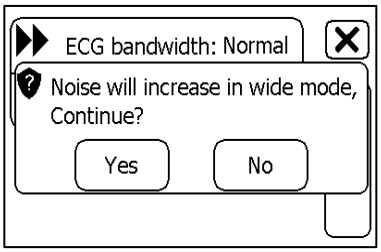
Um die Länge der EKG-Wellenform zu ändern, die für jede EKG-Recorder-Messung gespeichert wurde:

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü <**EKG Länge**> aus.
2. Dann wählen Sie zwischen <**30**> und <**60s**> aus. Und tippen Sie auf <**OK**>, um die Änderung zu aktivieren.

3.7 EKG-Bandbreite einstellen

Wählen Sie im Einstellungsmenü <EKG-Bandbreite> aus, um zwischen Normal und Breit

zu wechseln.



3.8 Wechsel der Holter-EKG-Leitung

Um die Leitung vom EKG-Holter für EKG-Holter-Messung zu ändern:

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü <**Holter Leitung**>.
2. Wählen Sie unter <**LEAD II**>, <**CC5**>, <**CM5**> und <**Benutzerdefinierte**>
3. Tippen Sie auf <**YES**>, um die Änderung zu aktivieren.

3.9 Löschen von Daten

Tippen Sie im Einstellungsmenü auf <**Alle Daten löschen**> und dann auf <**Ja**>. Alle im Gerät gespeicherten Messungen werden gelöscht.

3.10 Werkseinstellung

Tippen Sie im Einstellungsmenü auf <**Werkseinstellungen**> und tippen Sie dann auf <**Ja**>. Alle Messungen, Benutzerinformationen und andere Einstellungen, die im Gerät gespeichert sind, werden gelöscht und das Gerät wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

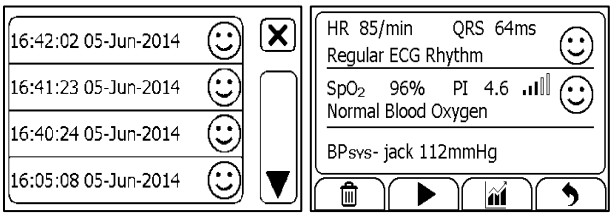
4 Auswertung

4.1 Auswertung des Tageswerts

So werten Sie die Tageswerte aus:

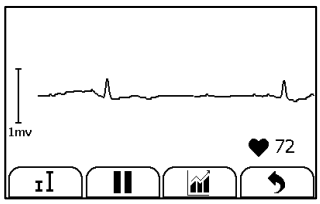
1. Wählen Sie im Menü <**Auswertung**> die Option <**Tageswert**> aus.

2. Wählen Sie das gewünschte Nutzerprofil aus. Weitere Informationen zu den einzelnen Werten finden Sie dann bei entsprechenden Auswahloptionen (s. Abbildung unten).



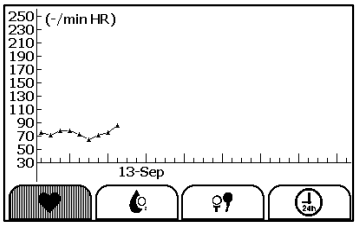
In diesem Menü können Sie:

- Diesen Messwert mit 🗑 löschen
- Die EKG-Kurve mit ▶ wiedergeben (s. Abbildung unten).



Wenn die EKG-Kurve wiedergegeben wird, können Sie:

- Mit 𝙸 die Kurvengröße ändern.
- Mit ⏸ die Wiedergabe anhalten.
- Mit ↩ zur Liste der Tageswerte zurückkehren.
- Mit 📈 können Sie Herzfrequenz-, SpO2- und Blutdruck-Verlauf anzeigen.



- Mit ↩ kehren Sie zur Liste der Tageswerte zurück.

5 Wartung

5.1 Pflege und Reinigung

Reinigen Sie das Gerät wöchentlich. Wischen Sie die Oberfläche des Gerätes sanft mit einem mit Reinigungsmittel betupften weichen Lappen oder einem Baumwolltuch ab.

5.2 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	1. Die Batterie ist möglicherweise aufgebraucht. 2. Das Gerät ist möglicherweise beschädigt	1. Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut. 2. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler.
Die EKG-Kurve ist klein	Die angewandte Kontaktoption ist für Sie nicht geeignet.	Wählen Sie eine andere Option und versuchen Sie es erneut.
EKG-Kurve bricht ab	1. Der auf die Elektrode ausgeübte Druck ist nicht stabil oder ist zu stark. Körper wird bewegt.	1. Halten Sie das Gerät sanft, aber stabil. 2. Versuchen Sie regungslos zu bleiben und versuchen Sie es erneut.
SpO2- oder Pulswert wird nicht angezeigt, oder die Zahl schwankt	1. Der Finger ist möglicherweise nicht richtig eingelegt. Finger oder Hand werden möglicherweise bewegt.	1. Nehmen Sie den Finger heraus und legen Sie ihn erneut ein. Beachten Sie dabei die entsprechenden Hinweise. 2. Versuchen Sie regungslos zu bleiben und versuchen Sie es erneut.
Die App kann das Gerät nicht finden.	Möglicherweise ist Bluetooth nicht aktiviert.	Schalten Sie Bluetooth auf der zweiten Seite des Hauptbildschirms ein.
„Systemfehler“ ist aufgetreten.	Ein Software- oder Hardware- Fehler ist aufgetreten.	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie erneut eine Messung durchzuführen. Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, notieren Sie die Fehler-Nummer und wenden Sie sich an Ihren Händler.
BD-Einstellung nicht erfolgt.	1. Falsche Größe. Der Unterschied zwischen zwei Einstellungen ist zu groß.	1. Tragen Sie Ihre Größe erneut ein.

		Versuchen Sie regungslos zu bleiben und versuchen Sie erneut die Einstellung durchzuführen.
Keine Sprach-wiedergabe während der EKG- und SpO2-Messung.	Der Lautsprecher ist stummgeschaltet.	Heben Sie die Stummschaltung des Lautsprechers im Menü <**Einstellungen**> auf.
Der Temperaturwert ist zu niedrig.	1. Der Messbereich wird vom Haar verdeckt. 2. Der Thermometer-Sensor ist zu weit von der Haut entfernt. Der Thermometer-Sensor ist verschmutzt.	1. Entfernen Sie das Haar aus dem Messbereich. 2. Halten Sie den Sensor an die Haut. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Lappen oder einem Baumwolltuch.

6 Zubehör

⚠ **Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Verwenden Sie nur das in diesem Abschnitt aufgelistete Zubehör. Die Verwendung anderer Komponenten kann das Gerät beschädigen oder seine Funktionsfähigkeit einschränken.
- Je nach Konfiguration sind nicht alle Zubehörteile in Ihrem Paket enthalten.

Teilenummer	Beschreibung
540-00192-00	EKG-Kabel mit 2 Elektroden, Schnellverschluss
540-00193-00	SpO2-Fingersensor, 25 cm, FP-10
540-00194-00	USB-Ladekabel, Mikro D
560-00198-00	EKG-Elektrode, 10 Stück
540-00354-00	Minimonitor Adapter

7 Technische Angaben

Klassifizierungen		
EC-Richtlinie	MDD, 93/42/EEC	
	R&TTE, 1999/5/EC	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Schutz vor Elektroschlag	Typ BF	
Umgebung		
Element	**In Betrieb**	**Aufbewahrung**
Temperatur	5 bis 45°C	-25 bis 70°C
relative Feuchtigkeit (nicht-kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrie	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserfestigkeit	IP22	
Falltest	1,0 m	
Hardware		
Abmessungen	88×56×13 mm	
Abmessungen der Verpackung	178*123*75 mm	
Gewicht	Weniger als 80 g (Hauptgerät)	
Bildschirm	2,7‘‘ berührungsempfindlicher Bildschirm, DH	
Anschluss	Mikro D-Anschluss	
Drahtlosverbindung	Integrierter Bluetooth-Dualmodus, unterstützt 4.0 BLE	
Energieversorgung		
Batterietyp	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Batteriedauer	Nur Tageswert-Messungen: >1000 Mal	
	Kontinuierliche Schlafüberwachung: > 12 Stunden	
Aufladedauer	Weniger als 2 Stunden auf 90%	
EKG		
Elektroden-Typ	Integrierte EKG-Elektroden Externe EKG-Kabel und -Elektroden	

Elektroden-Set	Option I, Option II (Elektroden)
Messmodus	episodisch, kontinuierlich
Abtastfrequenz	500 Hz
Abtastgenauigkeit	16 bit
Bildschirmintervall	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Abtastgeschwindigkeit	25 mm/s
Bandbreite*	0,05 bis 40 Hz
Elektrodenpotenzial-Toleranz	±300 mV
HF-Messbereich	30 bis 250 bpm
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2%, der jeweils höhere Wert
ST-Messbereich	-0,5 bis +0,5 mV
Messwert-Überblick	Herzfrequenz, QRS-Dauer, ST-Strecke**,QT/QTc, Rhythmusanalyse (normaler EKG-Rhythmus, hohe Herzfrequenz, niedrige Herzfrequenz, hoher QRS-Wert, hoher ST-Wert**, niedriger ST-Wert**, unregelmäßiger EKG-Rhythmus, Analyse nicht möglich)
SpO2	
Normen	Entspricht den Normen aus ISO 80601-2-61
*Verifizierung der Messgenauigkeit: Die SpO2-Genauigkeit wurde im Rahmen von Tests mit Menschen verifiziert, indem Stichproben mit den mit einem CO-Oximeter gemessenen Blut-Referenzwerte verglichen wurden. Pulsoxymeter-Messwerte sind statistisch verteilt und ca. zwei Drittel der Messwerte sollen innerhalb eines bestimmten Genauigkeitsbereichs liegen im Vergleich zu Co-Oxymeter-Messwerten.	
SpO2-Bereich	70% bis 100%
SpO2-Genauigkeit (Arme)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
PR-Bereich	30 bis 250 bpm
PR-Genauigkeit	±2 bpm oder±2%，der jeweils höhere Wert
PI-Bereich	0,5-15
Messwert-Überblick	SpO2, PR, PI, Überblick (normale Blutsauerstoffsättigung, niedrige Blutsauerstoffsättigung, Analyse nicht möglich)
Blutdruck-Abweichung	
Messmethode	nicht-invasiv, ohne Manschette

Messwert-Überblick	Systolischer Druck anhand von individuellem Einstellungskoeffizienten
Thermometer	
Technologie	Infrarot für die Körpertemperatur
Umgebungstemperatur	16,0 bis 40,0 °C
Messstelle	Schläfe
Messdauer	3s
Messbereich	34,0 bis 42,2 °C (94,0 bis 108,0 °F)
Genauigkeit	±0,2°C oder ±0,4°F
Schlafüberwachung	
Überwachungsdauer	Bis zu 10 Stunden
Datenspeicherung	Speicherung von SpO2- und Pulswerten.
Messwert-Überblick	Gesamtdauer, <90% STAT, durchschnittliche Sättigung, niedrigste Sättigung, Überblick (keine Normabweichungen identifiziert, Abnahme des Blutsauerstoffs festgestellt, Analyse nicht möglich)
Schrittzähler	
Messbereich	0 bis 99999 Schritte
Strecke	0,00 bis 999,99 km
Zeitzähler	0 bis 1999 Minuten
Kalorien	0,00 bis 9999,99 kcal
Fett	0,00 bis 199,99 g
Termin	
Anzahl von Terminerinnerungen	6
Terminereignis	Wecker, CheckMe, Arznei, Festlegen
Auswertung	
Datenauswertung	Trendgraphik, Trendliste
Kurvenauswertung	Vollständige Kurve
Tageswert	100 einzelne Aufzeichnungen ohne Sprachnotiz
EKG-Aufzeichnung	100 einzelne Aufzeichnungen ohne Sprachnotiz
Oximeter	100 einzelne Aufzeichnungen

Thermometer	100 einzelne Aufzeichnungen
Auswertung der Schlafüberwachung	5 einzelne Aufzeichnungen, mit jeweils 10 Stunden
Mobile App	
Betriebssystem	IOS 7.0 oder höher, Android 4.4 oder höher
IOS-Kompatibilität	iPhone 4s und spätere Modelle; iPad 3 und spätere Modelle;
Android-Kompatibilität	Mobiltelefon oder Pad mit Bluetooth 2.1 oder höher
Funktionalität	Datenexport, Datenauswertung, Kurven-Wiedergabe, Trendauswertung, Datenübertragung

* : Externes EKG-Kabel, Bandbreiten-Modus auf ‚breit'

**: Nur für Messungen mit externem EKG-Kabel, Bandbreiten-Modus auf ‚breit'

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd (Hereinafter called Viatom) owns the intellectual property rights to this Viatom product and this manual. This manual may refer to information protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of Viatom, nor the rights of others. Viatom intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Viatom is strictly forbidden.

Contents of this manual are subject to changes without prior notice. All information contained in this manual is believed to be correct. Viatom shall not be liable for errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

© 2014-2017 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved. PN：255-01159-00 Version: B Jan, 2017

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E,Building 3,Tingwei industrial Park,No.6 Liufang Road,Block

67,Xin'an Street,Baoan District,Shenzhen, 518101, Guangdong China

www.viatomtech.com | Email: info@viatomtech.com

EC REP

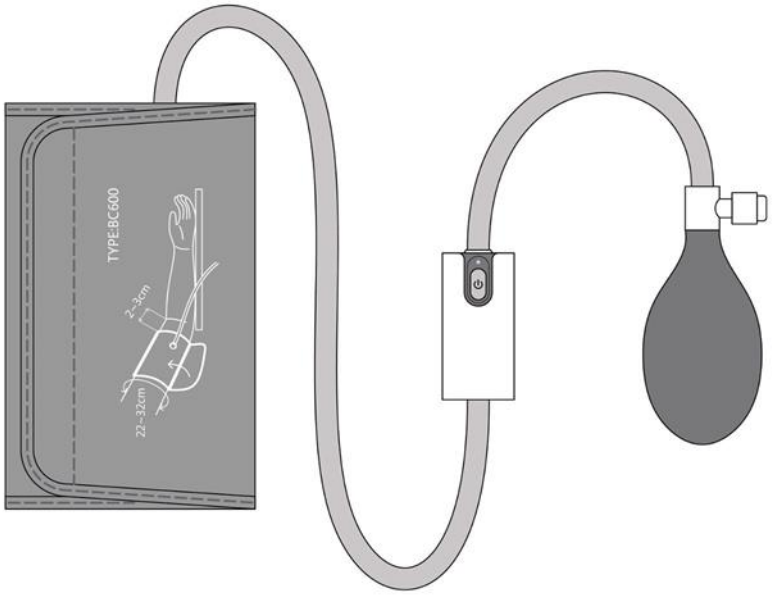
MedNet GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany TEL: +49 251 32266-0 FAX: +49 251 32266-22

11.2 Digitales Blutdruckmessgerät

Ultra-Portable Smart Blutdruckmessgerät

Modell BP1, BP1A



1 Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die erforderlich sind, um das Produkt sicher und gemäß seiner Funktion und seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist Voraussetzung für die ordnungsgemäße Produktleistung und den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des B- Anwenders.

1.1 Sicherheit

- Bei der Konstruktion dieser Vorrichtung werden Präzisionskomponenten verwendet. Extreme Temperaturen, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Stöße oder Staub sollten vermieden werden.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie niemals Alkohol, Benzin, Verdünner oder andere scharfe Chemikalien zur Reinigung des Geräts oder der Manschette.
- Vermeiden Sie es, die Manschette fest zusammen zu falten oder den Schlauch für längere Zeit fest gedreht zu lagern, da eine solche Behandlung die Lebensdauer der Komponenten verkürzen kann.
- Das Gerät und die Manschette sind nicht wasserdicht. Verhindern Sie, dass Regen, Schweiß und Wasser das Gerät und die Manschette verschmutzen.
- Reinigen oder warten Sie das Gerät nicht, wenn Sie es verwenden.
- Messungen können verfälscht werden, wenn das Gerät in der Nähe von Fernsehgeräten, Mikrowellenherden, Mobiltelefonen, Röntgengeräten oder anderen Geräten mit starken elektrischen Feldern verwendet wird.
- Gebrauchte Geräte, Teile und Batterien werden nicht als normaler Haushaltsmüll behandelt und müssen gemäß den geltenden örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Wenn Sie das Gerät wiederverwenden, vergewissern Sie sich, dass das Gerät sauber ist.
- Modifizieren Sie das Gerät nicht. Dies kann zu Fehlern oder Schäden am Gerät führen.
- Zum Messen des Blutdrucks muss der Arm durch die Manschette so stark gedrückt werden, dass der Blutfluss durch die Arterie vorübergehend gestoppt wird. Dies kann Schmerzen, Taubheit oder eine vorübergehende rote Markierung am Arm verursachen. Diese Bedingung tritt insbesondere dann auf, wenn die Messung nacheinander wiederholt wird. Schmerzen, Taubheit oder rote Flecken verschwinden mit der Zeit.
- Bringen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem ein anderes medizinisches elektrisches Gerät angebracht ist. Das Gerät funktioniert dann möglicherweise nicht richtig.
- Personen, die ein schweres Kreislaufdefizit im Arm haben, müssen vor der Verwendung des Geräts einen Arzt konsultieren, um medizinische Probleme zu vermeiden.
- Die Messergebnisse sollten Sie nicht selbst diagnostizieren und die Behandlung selbst beginnen. Fragen Sie immer Ihren Arzt, um die Ergebnisse und die Behandlung zu bewerten.
- Bringen Sie die Manschette nicht auf einer unverheilten Wunde am Arm an.
- Bringen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der eine intravenöse Infusion oder Bluttransfusion erhält. Dies kann zu Verletzungen oder Unfällen führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn brennbare Gase wie Anästhesiegase vorhanden sind. Dies kann eine Explosion verursachen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit hochkonzentriertem Sauerstoff wie z. B. einer Hochdrucksauerstoffkammer oder einem Sauerstoffzelt. Dies kann ein Feuer oder eine Explosion verursachen.
- Wählen Sie bei der Auswahl eines Ladeadapters von Drittanbietern einen Adapter, der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entspricht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie zur Nutzung der App ein iOS-Gerät mit iOS 8.0 oder höher oder ein iPhone 4s/ iPad 3 oder höher verwenden. Zur Nutzung mit einem Android-Gerät benötigen Sie Android 4,0 oder höher und ein Smartphone / Tablet mit Bluetooth 4.0 BLE.

2 Einführung

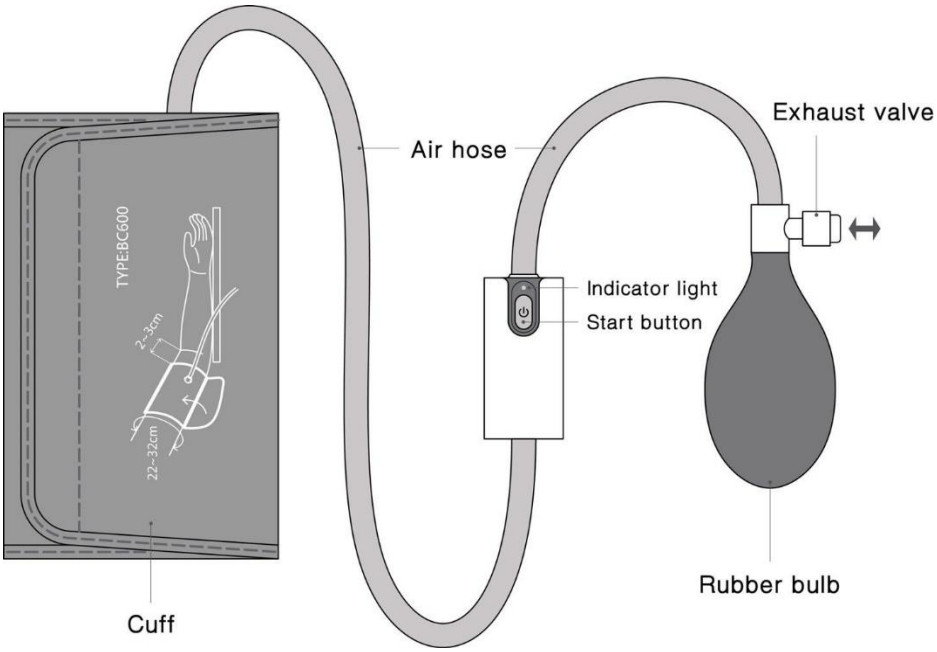
2.1 Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die Messung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz von erwachsenen Patienten in Heim- und Krankenhauseinrichtungen vorgesehen.

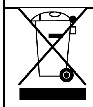
Hinweise

- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in ambulanten Umgebungen geeignet
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Flugzeugen geeignet.

2.2 Über das Produkt



2.3 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Type BF-Applied Part
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
CE0197	CE-Kennzeichnung zur Konformität mit der EU-Richtlinie 93/42 / EWG über Medizinprodukte
	Getrennte Sammlung für Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE) angeben.
IP22	Geschützt gegen Spritzwasser und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Werkzeug gemäß IEC 60529.
	Betriebsanleitung beachten
SN	Ordnungsnummer

3 Monitor verwenden

3.1 Akku aufladen

Verwenden Sie das USB-Kabel, um den Monitor aufzuladen. Schließen Sie das USB-Kabel an ein USB- Ladegerät oder an den PC an. Eine vollständige Ladung dauert ca. 2 Stunden. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, ist die Anzeige ausgeschaltet.

Der Monitor arbeitet mit einem sehr geringen Stromverbrauch und eine Akkuladung hält normalerweise über Monate hinweg. Wenn der Akku fast leer ist, blinkt die Anzeige rot.

Auf dem Bildschirm sind Batteriesymbole zu sehen, die den Batteriestatus anzeigen.

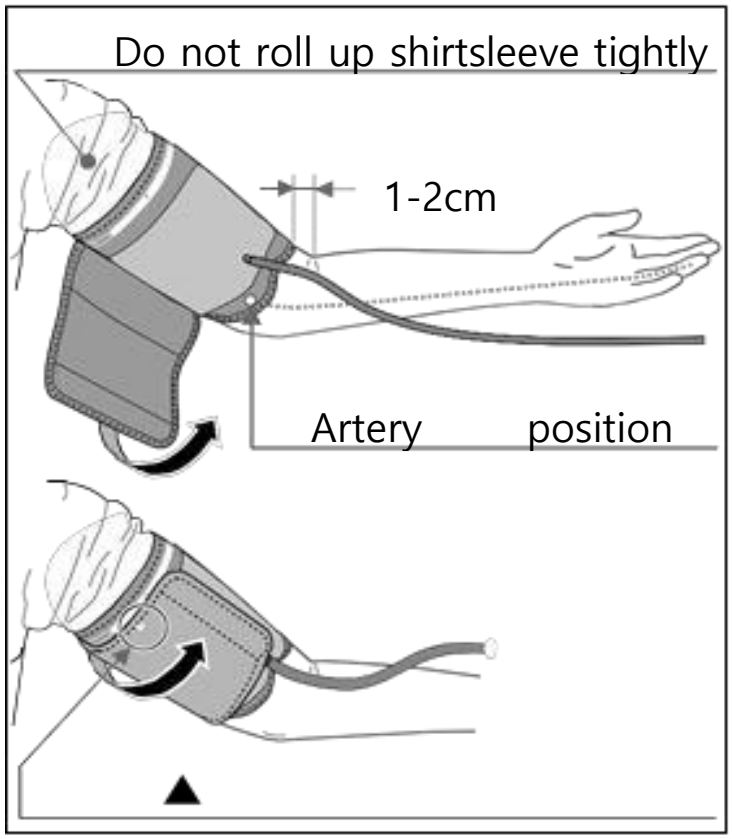
Hinweis: Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

3.2 LED-Anzeige

Blau (blinkt)	Eingeschaltet und Bluetooth ist nicht verbunden
Blau (an)	Bluetooth verbunden
Rot (blinkt)	Niedriger Batteriestatus
Rot (an)	Batterie aufladen
Blau-Rot (blinkt)	Pumpendruck ist zu hoch (über 300 mmHg)

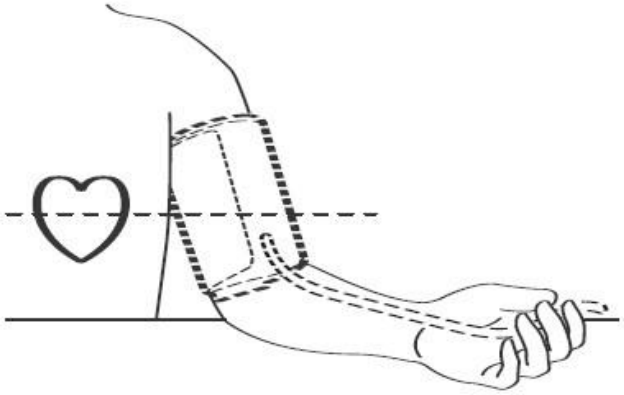
3.3 Anlegen der Armmanschette

1. Wickeln Sie die Manschette wie gezeigt um den Oberarm, etwa 1 bis 2 cm über der Innenseite des Ellbogens.
2. Legen Sie die Manschette direkt an die Haut an, da Kleidung einen schwachen Puls und Messfehler verursachen kann.
3. Eine Verengung des Oberarms, z.B. verursacht durch das Aufrollen von Hemdärmeln, kann genaue Messwerte verhindern.
4. Stellen Sie sicher, dass die Positionsmarkierung der Arterie mit der Arterie übereinstimmt.



3.4 Wie man richtig sitzt

Um eine Messung durchführen zu können, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich mit ungekreuzten Beinen auf einen Stuhl und stellen Sie die Füße flach auf den Boden. Legen Sie Ihren Arm so auf einen Tisch, dass die Manschette auf Höhe Ihres Herzens liegt.



3.5 Verbinden Sie den Monitor mit dem Telefon

Laden Sie die APP Air BP vom Apple Store oder von Google Play auf ihr Smartphone herunter und installieren Sie sie. Schalten Sie das Bluetooth im Telefon über das Einstellungsmenü ein. Drücken Sie die Taste am Monitor, um das Gerät einzuschalten. Die LED- Anzeige blinkt blau und zeigt den Status der Bluetooth- Verbindung an.

1. Starten Sie die App auf ihrem Smartphone. Beim ersten Verbindungsaufbau wird der Monitor auf dem Bildschirm angezeigt. Wählen Sie einfach den richtigen Monitor aus, um die APP zu starten. Der Monitor wird durch 4 Nummern identifiziert, die mit den 4 Endnummern des Geräte-Seriennummer übereinstimmen sollten.

2. Vergewissern Sie sich, dass der Ton des Smartphones eingeschaltet ist und die Lautstärke für eine klare Sprachanweisung auf laut eingestellt ist.

3.6 Messung

Folgen Sie der Text- und Sprachanleitung am Smartphone, um die Messung durchzuführen.

1. Drücken Sie die Manschet e hoch, indem Sie die Pump-Birne mit einer in der APP angezeigten Geschwindigkeit zusammendrücken.

2. Stoppen Sie das Pumpen, nachdem Sie eine Anweisung erhalten haben. Halten Sie die Pump- Birne gedrückt, ohne zu drücken, und warten Sie auf die nächste Anweisung.

3. In einigen Fällen wird, wenn die APP feststellt, dass der Druck in der Manschet e für die Messung nicht hoch genug ist, eine Anweisung für eine kontinuierliche Pumpe ausgegeben. Folgen Sie einfach der Anweisung.

4. Der Monitor entlüftet die Manschette während der Messung automatisch langsam. Eine typische Messung dauert etwa 30 Sekunden.

5. Die Blutdruckwerte erscheinen im Smartphone, wenn die Messung abgeschlossen ist.

Hinweis: Während der Messung sollten Sie die Pump- Birne nicht drücken. Stoppen Sie die Messung, wenn die Anzeige rot wird. Andernfalls können die Blutdruckwerte ungenau sein.

3.7 Nach der Messung

Drücken Sie aufdas Auslassventil, um Luft aus der Manschette herauszulassen.

Drücken Sie die Taste, um das Gerät nach der Messung auszuschalten. Nehmen Sie die Manschette ab.

Hinweis: Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltfunktion, die die Stromversorgung zwei Minuten nach der Messung automatisch ausschaltet.

Fehlerbehebung

	Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der Monitor kann nicht an das Telefon angeschlossen werden	Das Bluetooth des Telefons ist AUS	Schalten Sie das Bluetooth des Telefons über das Einstellungsmenü ein.
	Das Telefon unterstützt Bluetooth 4.0 BLE nicht	Wechseln Sie zu einem kompatiblen Telefon.
Der Monitor reagiert nicht auf das Drücken der Taste.	Der Monitor wird in einem unerwarteten Status ausgeführt.	Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie die Taste 5 Sekunden lang gedrückt halten.
Ich kann keine Blutdruckwerte abrufen.	Die Messung wird durch Armbewegungen oder unerwartete Knollenpressung unterbrochen.	Halten Sie den Arm ruhig und drücken Sie die Pump-Birne nicht während der Ablassphase.
	Die Presse tritt zu stark aus	Prüfen Sie, ob die Schlauchverbindung locker ist.

4 Zubehör

Modell	Beschreibung
CU-10	Erwachsene, Armgröße 22-42cm
540-00240-00	MICRO USB Ladekabel

Armgröße: Der Umfang am Bizeps.

5 Spezifikationen

Klassifizierungen	
EC Directive	MDD, 93/42/EEC
	RED, 2014/53/EU
	ROHS 2.0, 2011/65/EU

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Type BF	
Umwelt		
Artikel	**Betriebs**	**Lager**
Temperatur	5 bis 40°C	-25 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeit	IP22	
Physisch		
Größe	68mm (Länge)×25mm (Durchmesser) (Hauptgerät)	
Gewicht	Weniger als 30 g (Hauptgerät)	
Manschettengröße	Manschette für Erwachsene: 22-42 cm Kleine Manschette für Erwachsene (optional): 17-22 cm Manschette für Erwachsene: 22-32 cm	
Kabellose Verbindung	Integriertes Bluetooth 4.0 BLE	
Netzteil		

Ladeeingang	Micro USB, DC5V
Batterietyp	WiederaufladbarerLithium- Polymer-Akku
Akkulaufzeit	Ungefähr 1000 Messungen
Aufladezeit	2 Stunden
Blutdruck	
Technologie	Oszillometrische Methode
Druckmessbereich	0 – 300 mmHg
Genauigkeit der Druckmessung	±3mmHg oder ±%2， der größere Wert gilt
Pulsfrequenzbereich	40 bis 200 bpm
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±%2， der größere Wert gilt
Mobile APP	
APP-Funktion	Leitfaden zum Messen, Anzeigen von Ergebnissen, Speichern und Freigeben von Ergebnissen
IOS-Software / Hardware	IOS 8.0 oder höher, iPhone 4s / iPad 3 oder höher.
Android-Software/ Hardware	Android 4.0 oder höher, Mobiltelefon oder Tablet mit Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	

Frequenzbereich	2.402 – 2.480 GHz
Max. HF-Leistung	-10 dBm

6 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

⚠ Warnungen und Warnhinweise

- Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
- Das Gerät oder seine Komponenten dürfen nicht neben anderen Geräten verwendet oder gestapelt werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Weitere Geräte können dieses Gerät stören, obwohl sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Wenn das eingegebene Signal unter der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann dies zu fehlerhaften Messungen führen.
- Portable- und Mobilkommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- Weitere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können Auswirkungen auf dieses Gerät haben (z. B. Mobiltelefone, PDAs und PCs mit drahtloser Funktion).

Das Blutdruckmessgerät ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfungen	**Beachtung**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke verwendet werden.
Oberschwingungsemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Blutdruckmessgerät ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC60601-Teststufe**	**Erfüllungs-grad**	**Elektromagnetische Umgebungsführung**

Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Böden sollten aus Holz und Beton sein oder keramische Fliese. Wenn Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Elektrischer schneller Übergang / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für die Macht Versorgungslei-tungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitun gen	± 2 kV für die Macht Versorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangs-leitungen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Zeile (n) bis Zeile (n) ± 2 kV Zeile (n) bis Erde	± 1 kV Zeile (n) bis Zeile (n) ± 2 kV Zeile (n) bis Erde	

Vr- Überspannungs-einbrüche, kurz Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen auf den Powey-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen. Wenn unser Produkt während eines Stromausfalls weiter betrieben werden muss, wird empfohlen, dieses über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder für Netzfrequenzen sollten sich auf einem für einen typischen Standort charakteristischen Niveau in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung befinden.
Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgeräts muss sicherstellen, dass es in einer Umgebung wie nachfolgend beschrieben verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC6060 1- Teststufe**	**Erfüllungs-grad**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Angeführt RF IEC61000 -4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhal b der ISM-Bands	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bands	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Systems einschließlich Kabel als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlene Abstände: $d = 1.2\ P$

Gestrahlt RF IEC61000 -4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	Empfohlene Abstände: 80 MHz ~ 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF- Sender, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Übereinstimmungspegels liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.

Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

[a] Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil- / Schnurlostelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM- Radiosendung und Fernsehsendung, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen zutreffenden HF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz. Für Resp Feldstärke sollte weniger als 1 V / m sein.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF- Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor einhält, wie nachstehend empfohlen, je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Bewertet max.	**Trennungsabstand nach Frequenz des Senders (m)**

Ausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Hersteller des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. 4E, Building 3, Tingwei industrial Park, Honglang North 2nd Road, Baoan, 518100
Shenzhen, P.R.China www.viatomtech.com info@viatomtech.com

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 ·48163 Muenster ·Germany

PN：550-01222-00 Version: B June, 2018

11.3 Digitales Stethoskop

Electronic interface for stethoscope

Gebrauchsanweisung

eKuore ONE

WIRELESS

1 Einführung

Die elektronische Schnittstelle eKuore One Wireless für Stethoskope (im Folgenden eKuore One Wireless) ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte als diagnostische Entscheidungshilfe in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung vorgesehen. Sie kann an zahlreiche auf dem Markt erhältliche Stethoskope angeschlossen werden. Sie ist jedoch speziell für 3M® Littmann®* Classic

II S.E, Cardiology II/III Stethoskope konzipiert. Während der Verwendung von eKuore One Wireless kommt es zu keiner Änderung des Auskultationsgeräusches. Auskultationsgeräusche zwischen 20 Hz und 2 kHz werden digitalisiert und über Bluetooth Low Energy (2.402–2.480 MHz Bandbreite und 4 dBm Ausgangsleistung) an kompatible Geräte übertragen. Das Gerät erfüllt die Anforderungen

für die Zulassung modularer Sender, wie in der öffentlichen Bekanntmachung der FCC DA00.1407 beschrieben

Obwohl das Gerät an ein konventionelles Stethoskop angeschlossen ist, funktioniert das Stethoskop auf die übliche Weise wie vor dem Anschluss an das Gerät, wenn das Gerät nicht so einstellt

wird, dass es den Schall durchlässt. Damit hat der Kliniker die Möglichkeit, eine konventionelle Auskultation durchzuführen, oder wenn das Gerät eingerichtet ist, die Auskultation zu visualisieren und im Smartphone aufzuzeichnen.

Eine iOS-App ist ebenfalls in diesem System enthalten, um die Schallwellen auf dem Tablet oder Mobilgerät anzuzeigen und 15 Sekunden Auskultation zu speichern.

Falls eKuore One Wireless nicht eingeschaltet ist, nicht mit dem Mobilgerät gepaart wird oder ausfällt, kann der Benutzer immer noch das Original-Stethoskop verwenden, an dem das Patientengerät installiert ist, um biologische Signale zu erkennen, ohne den Schall zu beeinflussen.

1.1 Erläuterung der Symbole und Sicherheit

Vorsicht: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann.

Herstellungsinformationen

REF Produkt-Referenznummer

10°C 40°C Betriebstemperaturgrenze

0% 90% Betriebsfeuchtigkeitsgrenze

℞ only Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an Klinikärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden

Hinweis: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Sachschäden führen kann

SN Seriennummer

Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten und darf nicht über die herkömmliche Müllabfuhr entsorgt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte.

Weist auf Geräte vom Typ B hin: Das Gerät bietet Schutz gegen Stromschlag und elektrischen Leckstrom.

Achtung: Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre.

MR Unsichere Magnetresonanz-Umgebungen

Bluetooth

Sowohl das Produkt als auch die Verpackung enthalten keinen Naturkautschuklatex.

5V 0.5A Eigenschaften der Stromversorgung

VORSICHT

- Das eKuore One Wireless darf nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen. Ein Missbrauch könnte zu Leckströmen führen.
- Tauchen Sie das eKuore One Wireless nicht in Flüssigkeiten ein und setzen Sie es keinem Sterilisationsprozess aus.
- Verwenden Sie keine Accessoires, die von anderen Marken geliefert werden. Das könnte zu einem Anstieg der Emissionen oder einer Verringerung der Immunität des Dispositivs führen.
- Ersetzen Sie nicht die von anderen Marken gelieferten Adapter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es irgendwelche Schäden aufweist.
- Mobile Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) vom eKuore One entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller bestimmten Kabel. Andernfalls könnte eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts dazu führen, dass das Bundesgesetz (USA) den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung eines Klinikers einschränkt.
- Das eKuore One Wireless darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet wird.
- Das eKuore One Wireless wird von einem internen Akku gespeist, der einen Dauerbetrieb ermöglicht.

- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.
- Bei Vorhandensein einer elektrostatischen Entladung könnten Tablets oder Mobilgeräte ein anomales Verhalten aufweisen. Starten Sie in diesem Fall das Tablet oder das Mobilgerät neu.
- Warnung: MR-unsicher! Setzen Sie das Gerät nicht einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung aus. Das Gerät kann aufgrund des Vorhandenseins von ferromagnetischen Materialien, die vom MR-Magnetkern angezogen werden können, eine Gefahrenquelle von Projektilverletzungen darstellen. Aufgrund der im Gerät enthaltenen Metallteile, die sich beim MR-Scannen erwärmen können, kann es zu thermischen Verletzungen und Verbrennungen kommen. Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild erzeugen. Aufgrund der starken magnetischen Felder und Radiofrequenz-Felder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht richtig.
- Im Gerät ist kein Defibrillationsschutz implementiert.
- Das Gerät kann durch elektrochirurgische Eingriffe oder Hochfrequenz-Elektrochirurgie Interferenzen aufweisen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit hohen Interferenzen oder Elektromagnetismus.
- Das Gerät darf nicht aus anderen als den angegebenen Quellen gespeist werden.

⚠ HINWEIS

- Untersuchen Sie die Produktverpackung, bevor Sie das Produkt verwenden, um sicherzustellen, dass es sämtliche für die Verwendung erforderlichen Komponenten enthält.
- Es dürfen keine Änderungen an den Geräten vorgenommen werden. Das eKuore One Wireless enthält keine reparierbaren Teile. Das Produkt muss von qualifiziertem eKuore-Personal repariert werden.
- Um die mit Umweltverschmutzung verbundenen Risiken zu verringern, befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Geräts die geltenden Vorschriften.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Gerät ordnungsgemäß an einem kompatiblen Stethoskop angebracht ist.
- Es wird dringend empfohlen, dass Benutzer der mobilen App Geräte- und Netzwerksicherheitsfunktionen verwenden, um Patientendaten, die mit dieser Software erstellt und gespeichert wurden, zusätzlich zu den in das System eingebetteten Sicherheitsfunktionen zu schützen.

1.2 Geräteunterstützung und Wartung

eKuore bietet Benutzern die folgenden Kommunikationskanäle zur Unterstützung:

Web: www.ekuore.com/support

E-Mail: support@ekuore.com

Telefon: +34 961 15 67 38

Bitte beziehen Sie sich bei der Kommunikation mit dem Support-Team auf die Seriennummer des eKuore One Wireless. Melden Sie sämtliche unerwünschten Ereignisse oder Schäden an eKuore.

1.3 Patientendatenschutz

Die Privatsphäre der Gesundheitsinformationen von Patienten kann durch staatliche, bundesstaatliche oder internationale/ausländische Gesetze, die die Verwendung, Speicherung, Übertragung und Offenlegung solcher Informationen regeln, geschützt sein. Der Zugang Dritter zu solchen Informationen kann ohne schriftliche Genehmigung des Patienten untersagt sein.

Der Benutzer ist zur Gänze dafür verantwortlich, alle Gesetze zu verstehen und zu befolgen, die die Speicherung, Übertragung und Offenlegung von elektronischen Patientendaten durch die Verwendung von Software regeln. Wenn der Benutzer nicht mehr in der Lage ist, ein Gesetz oder eine Beschränkung einzuhalten, das/die für die Verwendung und Offenlegung solcher Daten gilt, sollte der Benutzer diese Informationen nicht mehr erfassen oder speichern.

Diese Anwendung erlaubt es, den Namen der Auskultationsdatensätze zu ändern. Der Benutzer kann identifizierbare Gesundheitsinformationen hinzufügen. Durch die Eingabe dieser Informationen übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verbindlichkeiten, die aus der Verwendung oder Übertragung solcher Informationen entstehen.

1.4 Hinweise zur Anwendung

Die elektronische Schnittstelle eKuore One Wireless für Stethoskope ist als Teil einer körperlichen Untersuchung eines Patienten durch medizinische Fachkräfte als diagnostische Entscheidungshilfe in klinischen Umgebungen vorgesehen. eKuore One Wireless ist für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen. Sie kann Töne elektronisch filtern und an die begleitende mobile Softwareanwendung übertragen.

Sie kann zur Aufzeichnung von Herztönen und kardialer Geräusche, Prellungen, Atemgeräuschen und abdominaler Geräusche während der körperlichen Untersuchung bei normalen Patienten oder solchen mit Verdacht auf Erkrankungen des Herz-, Gefäß-, Lungen- oder Bauchorgansystems verwendet werden.

1.5 Gebrauchsanweisung

Das eKuore One Wireless wurde für den Einsatz mit 3M Littmann* Classic II/III, Cardiology III/IV Stethoskopen entwickelt. Es kann auch mit Stethoskopen anderer Marken und Modelle verwendet werden, sofern Bruststück und Schläuche ordnungsgemäß am eKuore One Wireless befestigt werden können. Die Verwendung anderer Modelle garantiert keine ordnungsgemäße Funktion. Die Verwendung KEINER Original-Ersatzteile und -Zubehörteile kann dazu führen, dass das eKuore One Wireless-System nicht den Sicherheitsstandards entspricht, was das Sicherheitsniveau dieses Systems verringern kann. Faktoren, die beim Kauf des Zubehörs zu berücksichtigen sind, sind die Verwendung des Zubehörs in der Nähe des Patienten und die Gewährleistung seiner Sicherheitszertifizierung gemäß IEC 60601-1. Sämtliche Zubehörteile, die nicht vom Gerätehersteller geliefert werden, müssen das CE-Prüfzeichen tragen. Es liegt in

Ihrer Verantwortung, die Kompatibilität des gesamten Systems, eKuore One Wireless + Zubehör, sicherzustellen.

*Littmann, 3M und Cardiology III sind eingetragene Warenzeichen der 3M Corporation.

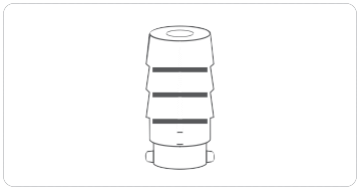
1.6 Wesentliche Leistungsmerkmale

Konvertieren Sie akustisches Signal in elektrisches Signal, so dass es drahtlos übertragen, gespeichert und weiter analysiert werden kann.

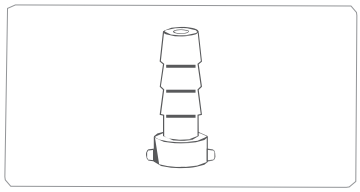
1.7 Inhalt des Pakets

Das eKuore One Wireless beinhaltet:

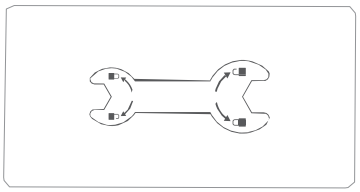
eKuoreOneWireless(**ref**.E1W002)



Kupplungsstück Cardio-Modell (Ref. E1W011) Adapter für Littman Cardiology II/III



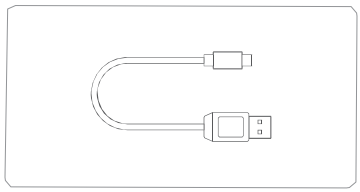
Kupplungsstück Classic-Modell (Ref. E1W010) Adapter für Littman Classic II S.E.Adapter für Littman Cardiology II/III



Kupplungsschlüssel (Ref. E1W012); Werkzeug für das Zusammensetzen der Adapter

Thermopad (Ref. E1W016); Hilft Ihnen beim Zerlegen des Bruststücks

Ein Thermopad ist eine Stofftasche mit einer chemischen Verbindung im Inneren, die sich beim Drücken erwärmt. Erleichtert es die Aufgabe, den Feldschlauch vom Stethoskop zu trennen.



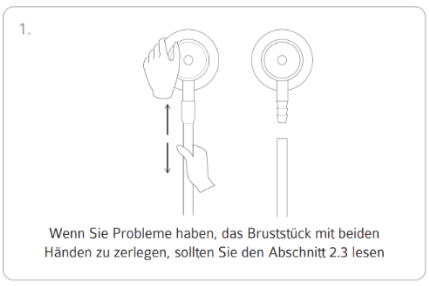
USB-Kabel (Ref. E1W015); Zum Aufladen des Geräts

Verwenden Sie nur von eKuore gelieferte Teile.

2 Montage

Wenn Sie eine Littmann-Kardiologie haben, lesen Sie den Punkt 2.1, wenn Sie eine Littmann Classic haben, gehen Sie direkt zu Punkt 2.2

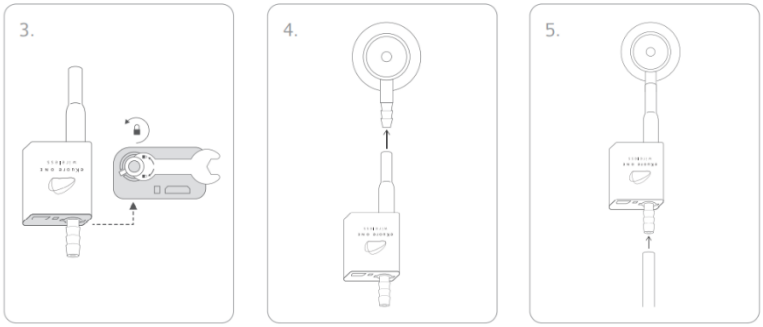
2.1 Vorbereitung mit LITTMANN CLASSIC



Elemente, die Sie benötigen werden:

- eKuore One Wireless (ref. E1W002)
- Kupplungsstück Classic-Modell (Ref. E1W010)
- Kupplungsschlüssel (Ref. E1W012)
- Thermo Pad (ref. E1W016)

Schritte



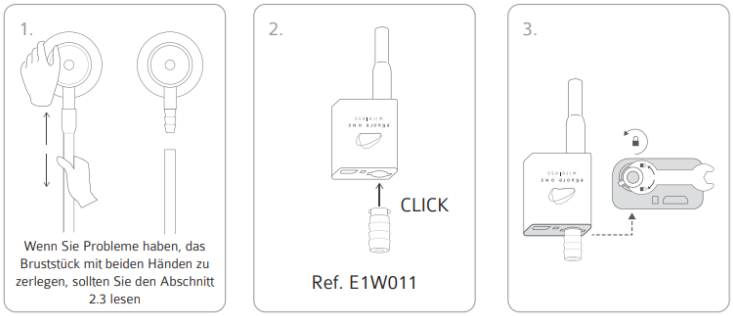
1. Zerlegen Sie das Bruststück des Stethoskops mit beiden Händen.
2. Kupplungsstück des Classic-Modells (Ref. E1W010) in den oberen Teil des eKuore One Wireless einsetzen, bis es richtig eintritt (Klicken)
3. Um das Kupplungsstück am Gerät zu arretieren, drehen Sie es mit dem Kupplungsschlüssel (Ref. E1W012)
4. Setzen Sie das Bruststück des Stethoskops in den eKuore One Wireless-Gummischlauch ein
5. Stecken Sie den Schlauch des Stethoskops in den oberen Teil des eKuore One Wireless (Kupplungsstück)

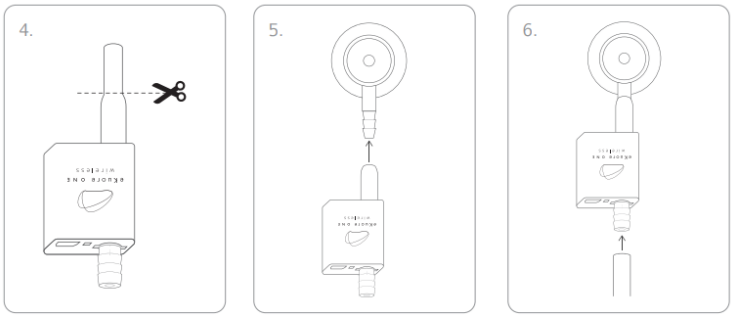
2.2 Vorbereitung mit LITTMANN CARDIOLOGY

Elemente, die Sie benötigen warden:

- eKuore One Wireless (ref. E1W002)
- Kupplungsstück Cardio-Modell (Ref. E1W011)
- Kupplungsschlüssel (Ref. E1W012)
- Thermo Pad (ref. E1W016)
- Schere (nicht im Paket enthalten

Schritte





1. Zerlegen Sie das Bruststück des Stethoskops mit beiden Händen.
2. Kupplungsstück des Cardio-Modells (Ref. E1W010) in den oberen Teil des eKuore One Wireless einsetzen, bis es richtig eintritt (Klicken)
3. Um das Kupplungsstück am Gerät zu arretieren, drehen Sie es mit dem Kupplungsschlüssel (Ref. E1W012)

4. Setzen Sie das Bruststück des Stethoskops in den eKuore One Wireless-Gummischlauch ein
5. Stecken Sie den Schlauch des Stethoskops in den oberen Teil des eKuore One Wireless (Kupplungsstück)

Bitte überprüfen Sie, ob eKurore One Wireless korrekt installiert ist. Nehmen Sie das Stethoskop von dem Binaural-Teil und überprüfen Sie, dass die Teile kein Spiel aufweisen. Das Gerät ist einsatzbereit.

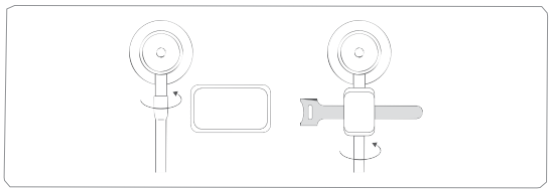
2.3 Verwendung des Thermopads

Ein Thermopad ist eine Stofftasche mit einer chemischen Verbindung im Inneren, die sich beim Drücken erwärmt. Erleichtert es die Aufgabe, den Feldschlauch vom Stethoskop zu trennen.

Schritte

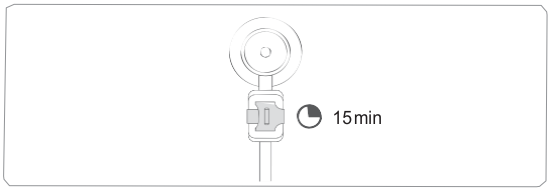
1. Öffnen Sie die blaue Tasche

Öffnen Sie den Stoffbeutel nicht.

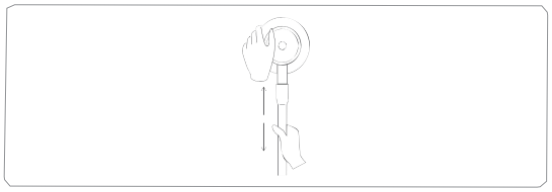


2. Legen Sie das Thermopad um die Verbindung zwischen dem Bruststück und dem Stethoskopschlauch. Verwenden Sie den Klettverschluss des USB-Kabels, um das Thermopad am Stethoskopschlauch zu befestigen.

3. Das Thermopad beginnt, den Bereich zu erwärmen. Warten Sie 15 Minuten.



4. Sie können das Bruststück nun zerlegen.



2.4 eKuore One Wireless LED-Kontrollleuchte

Beschreibung der Kontrollleuchte	
Keine Farbe	Gerät ist ausgeschaltet
Blau blinkend	Gerät wartet auf Verbindung
Blau kontinuierlich	Gerät ist mit dem Smartphone verbunden
Orange kontinuierlich	Akku wird geladen

Grün kontinuierlich	Akku ist geladen
Violett kontinuierlich	Gerät wird aktualisiert
Kontrollleuchte während der Inbetriebnahme	
Inbetriebnahme: Grün	Akku-Status über 90%
Inbetriebnahme: Gelb	Akku-Status zwischen 15% – 90%
Inbetriebnahme: Rot	Akku-Status unter 15%

2.5 Verwendung von eKuore One Wireless mit der eKuore One App

Aufzeichnung von Auskultationen

eKuore One App muss auf ein kompatibles Smartphone oder Tablet heruntergeladen werden, siehe Abschnitt 6 für Mindestanforderungen. Die App erlaubt dem Benutzer, das Auskultationsphonograph zu überwachen, Nachstehende Schritte sind zu beachten:

1. Installieren Sie die eKuore One App aus dem Google Play Store.*

2. Schalten Sie Bluetooth auf dem Smartphone ein und führen Sie die eKuore One App aus.

3. Drücken Sie kurz (2 Sekunden) die EIN/AUS-Taste am eKuore One Wireless, um das Gerät einzuschalten. Danach beginnt es blau zu blinken.

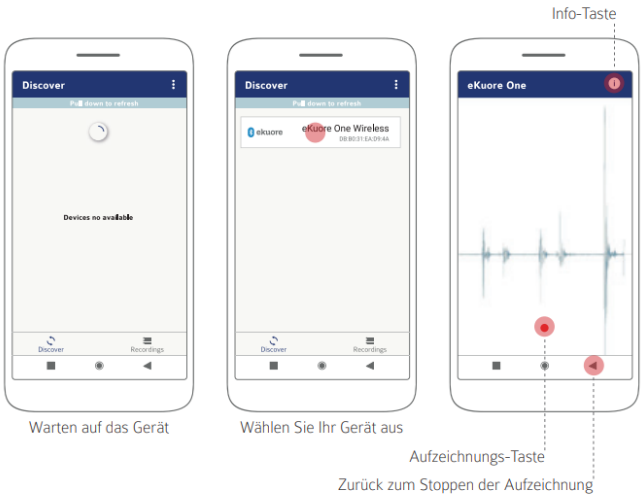
4. Warten Sie, bis eKuore One Wireless auf der Geräteliste erscheint.

5. Tippen Sie in der Liste auf Ihr eKuore One Wireless. Die Kontrollleuchte bleibt blau, wenn sie synchronisiert ist.

6. Tippen Sie auf die Aufzeichnungs-Taste ● , um eine Aufzeichnung zu starten**.

7. Gehen Sie zurück, um die Aufzeichnung zu stoppen.

8. Power OFF: ON/OFF Knopf kurz drücken. Kontrollicht schaltet sich aus.



*Die eKuore One App installer und alle Updates müssen aus dem Google Play Store heruntergeladen werden. Verwenden Sie immer die letzte verfügbare Version

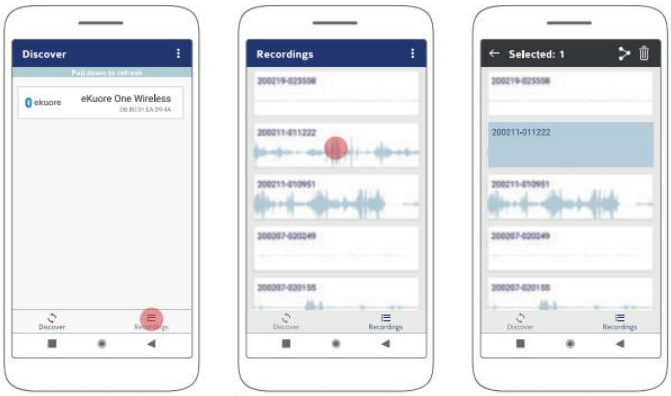
**Bevor Sie eine Auskultation durchführen, überprüfen Sie bitte, ob Ihr Smartphone/Tablet über genügend Speicherplatz verfügt, um die erfassten Daten zu speichern.

Um die Verbindung zu überprüfen, drücken Sie die Info-Taste ⓘ Sie zeigt die Seriennummer des angeschlossenen Geräts an.

Aufzeichnungen konsultieren und austauschen

Die App ermöglicht es dem Benutzer, den Auskultationsphonographen zu überwachen, indem er den unten aufgeführten Schritten folgt:

1. Gehen Sie vom „Entdecken“-Bildschirm zum Tab „Aufzeichnungen“.
2. Tippen Sie auf eine Aufzeichnung, um sie zu konsultieren.
3. Tippen und halten Sie eine Aufzeichnung, um sie freizugeben oder zu löschen.



Tab Aufzeichnungen | Tippen und halten Sie eine Aufzeichnung | Aufnahme auswählen

eKuore One Wireless hat keine interne Speicherkapazität und kann auch keine Informationen aufzeichnen. Um akustische Signale aufzuzeichnen, verwenden Sie die eKuore One App wie in diesem Handbuch beschrieben.

2.6 Stromversorgung

Es wird empfohlen, den Akku des eKuore One Wireless vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

Da das Gerät über einen internen Akku verfügt, empfiehlt es sich, diesen regelmäßig aufzuladen. Wenn er nicht häufig verwendet wird, laden Sie den Akku vor der Lagerung auf 50 % auf, um ihn in gutem Zustand zu halten. Zwischen den Ladungen sollten nicht mehr als vier Monate vergehen.

Die Stromversorgung des eKuore One Wireless erfolgt über einen wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku, der über ein USB-Kabel aufgeladen wird, das an ein Batterieladegerät mit den elektrischen Ausgangseigenschaften von 5 V DC und 0,5 A angeschlossen ist.

3 Umweltbedingungen

Der Betriebs-, Lager- und Transportbereich des eKuore One Wireless beträgt -20 °C bis 45 °C und 0 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit.

Nicht unter Hochdruck bringen, normaler Betriebsdruck 1 atm. Das Gerät darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden.

Um die Lebensdauer des eKuore One Wireless zu verlängern, vermeiden Sie extreme Temperaturen, Lösungsmittel und Öl.

4 Wartung & Garantie

4.1 Aufladen

Wenn die LED-Kontrollleuchte rot leuchtet, muss das Gerät aufgeladen werden. Dazu muss ein Mikro-USB Typ B mit einer Ladung verwendet werden, die 5 Volt DC und einen Maximalstrom von 0,5 Ampere liefert. Die geschätzte Dauer der Ladung beträgt etwa 1 Stunde und 30 Minuten.

4.2 Reinigung

Bevor Sie eKuore One Wireless reinigen, trennen Sie es bitte vom Stethoskop. Es lässt sich leicht mit einem alkoholhaltigen Tuch reinigen.

Die Reinigung des Stethoskops sollte zwischen jeder Benutzung durch einen Patienten erfolgen. Es ist nicht notwendig, eKuore One Wireless für jede Anwendung an ein und demselben Patienten zu reinigen.

HINWEIS: Tauchen Sie das Stethoskop nicht in eine Flüssigkeit ein und unterziehen Sie es keinem Sterilisationsprozess! Bitte besuchen Sie http://www.ekuore.com/warranty für eine vollständige Beschreibung der Garantie

4.3 Technischer Dienst

Senden Sie das Gerät zur Reparatur an:

eKuore Technischer Dienst C/Valencia 45 B. 46100, Burjasot, Valencia. Spanien

Außerhalb Spaniens wenden Sie sich für Informationen zur Wartung und Reparatur des eKuore One Wireless an einen autorisierten Händler oder senden Sie eine E-Mail an: **support@ekuore.com**

4.4 Fehlersuche

Problem	Lösung
Mein Gerät lässt sich nicht einschalten	Laden Sie das Gerät auf, bis die Akku-LED-Farbe kontinuierlich grün leuchtet
Mein Smartphone lässt sich nicht mit meinem Gerät verbinden	1. Stellen Sie sicher, dass die eKuore One Wireless LED-Leuchte blau blinkt 2. Stellen Sie sicher, dass Sie Bluetooth eingeschaltet haben 3. Stellen Sie sicher, dass das Smartphone sich nahe genug am Gerät befindet
Applikation zeigt die Auskultationssignale nicht an	1. Stellen Sie sicher, dass die eKuore One Wireless LED-Leuchte kontinuierlich blau leuchtet 2. Stellen Sie sicher, dass das Smartphone sich nahe genug am Gerät befindet
Ich kann das Bruststück nicht vom Schlauch meines Stethoskops trennen	Thermopad verwenden, wie in Abschnitt 2.3 dieses Handbuchs angegeben

Das Signal ist von schlechter Qualität	1. Stellen Sie sicher, dass eKuore One Wireless korrekt angeschlossen ist. 2. Stellen Sie sicher, dass die eKuore One Wireless LED-Leuchte kontinuierlich blau leuchtet 3. Stellen Sie sicher, dass das Smartphone sich nahe genug am Gerät befindet

5 Einhaltung der EMV und elektrischen Sicherheit

5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Zertifizierung des Hochfrequenz-Senders durch die FCC Enthält FCC-ID:HSW2832

Enthält IC: 4492A-2832

Dieses Gerät enthält einen absichtlichen Kühler, der von der FCC gemäß den oben angegebenen FCC-ID-Nummern. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) Dieses Gerät muss empfangene Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

EMV-Konformität – Europa

Dieses Gerät entspricht den EMV-Anforderungen der IEC 60601-1-2.

Der Betrieb dieses Geräts kann durch die Verwendung bestimmter Geräte in der Nähe beeinträchtigt werden, wie Diathermie, Hochfrequenz-Elektrochirurgie, Mobiltelefone und allgemeine elektromagnetische Störungen. Überschreitung der durch EN 60601- 1-2 festgelegten.

eKuore One Wireless ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

5.2 Emission

Das eKuore One Wireless erfüllt die Anforderungen der nachfolgenden Normen:

- CISPR 11: Klasse B, Gruppe 1

eKuore One Wireless verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht wahrscheinlich, dass elektronische Geräte, die sich in der Nähe befinden, beeinträchtigt werden.

5.3 Störfestigkeit

Das eKuore One Wireless entspricht den in IEC 60601-1-2 für Geräte für den professionellen Einsatz spezifizierten Stufen und erfüllt die nachfolgenden Normen:

- DIN EN 61000-4-2
- DIN EN 61000-4-3
- DIN EN 61000-4-8

6 Technische Spezifikationen

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfstufe**	**Konformi-tätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Indikationen**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±2,±4,±8,±15kV	Entspricht	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.
Proximity Felder von drahtlosen Sendern IEC 61000-4-3	80MHz bis 1GHz und 1.4GHz bis 2.7GHz. at 10V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. at 9V/m;8 (385) MHz at 27V/m (450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. at 28V/m	Entspricht	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Schwankungen der Versorgungs-spannung nach IEC 61000-4-11	0% Unom Für 250/300 Perioden 0% Unom Für 0.5 Perioden 0% Unom Für 01 Periode 70% Unom Für 25/30 Perioden	Nicht anwendbar	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfreque nz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Entspricht	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobile HF-Telekommunikationsgeräten und dem eKuore One Wireless

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

Maximale Leistung des Senders Leistung (W)	Trennungsabstände entsprechend der Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = [(3,5)/V1] √P”	80 MHz – 800 MHz d = [(3,5)/E1] √P”	800 MHz – 1 GHz d = [7/E1] √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 Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden,
die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Sendeherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind ggf. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

Spezifikationen

Parameter	**Spezifikationen**
Gewicht	eKuore One Wireless: 20 g | Schlauchadapter: 3 g
Abmessungen	eKuore One Wireless: 73 x 30 x 19 mm | Schlauchadapter: 12 x 45 mm
Stromversorgung	5 Vdc 0,5 A

Smartphone-Mindestanforderungen	Android 6.0.1 oder höher oder iOS 11.1 oder höher mit mindestens 50 MB verfügbarem internen Speicher
Audiosignal	16kHz 16bit
Frequenzbereich	20 Hz to 2KHz
Minimaler interner Speicherplatz für Smartphone-	500 kB
Minimaler interner Speicherplatz für die Smartphone-App-Installation	3 MB
Akkudauer bei kontinuierlichem Streaming	12 h
Akkuzyklen	> 300 cycles
Übertragungsfrequenzbereich	2402 MHz to 2480 MHz
Drahtlose Dienstqualität	67 kbps bitrate
Drahtlose Sicherheit	BLE-inhärent
Drahtlose Funktionen	Audioübertragung
Drahtloses Standardprotokoll	Bluethooth Low Energy (BLE)
Effektive Strahlungsleistung	4dBm

eKuore ONE wireless

Electronic interface for stethoscope

Chip Ideas Electronics SL
C/Alfareria, 3. 46100 Burjassot, Valencia - Spain

CE 1639

www.ekuore.com
info@ekuore.com
+34 961 156 738

IFU 05 202011