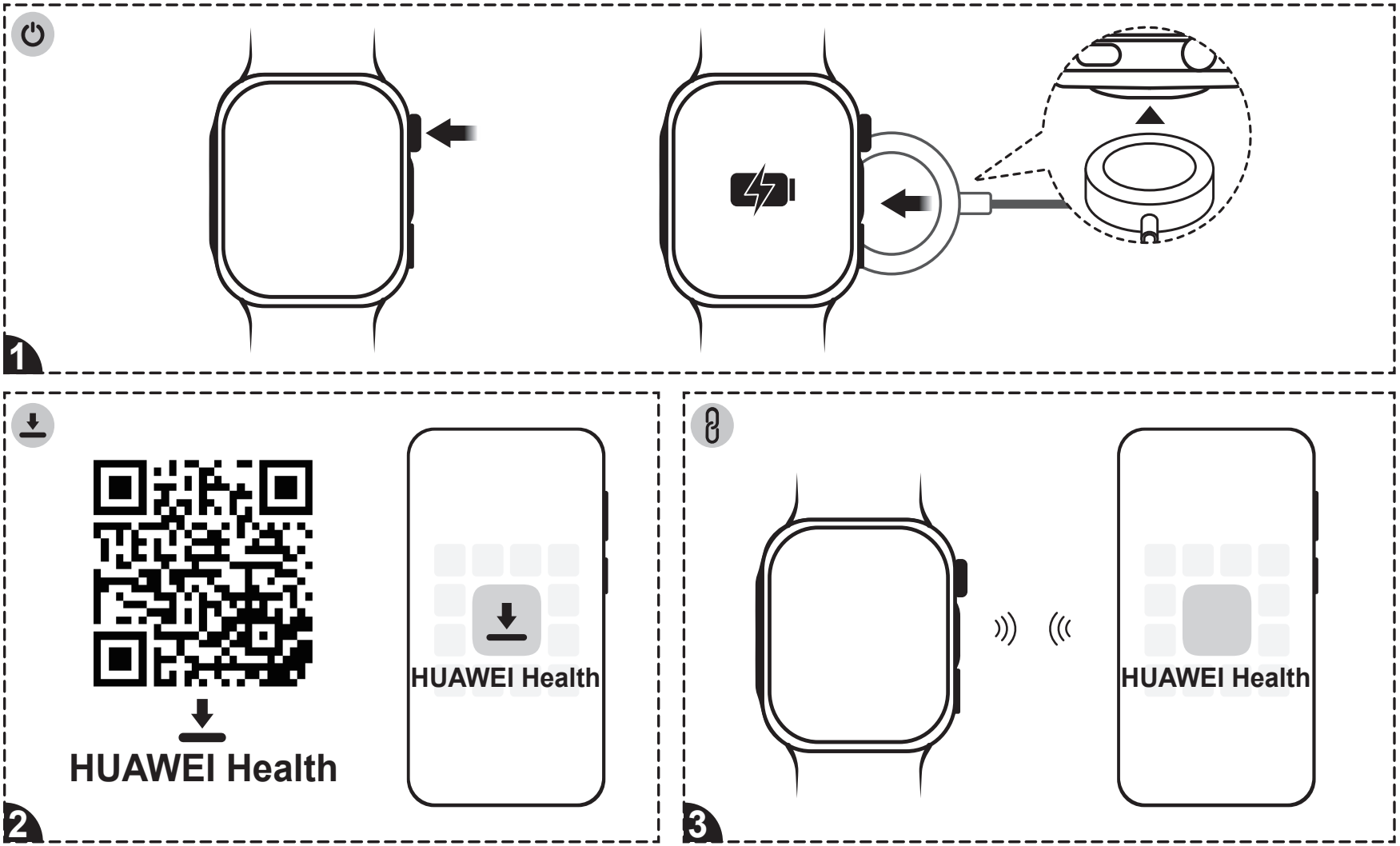
Wrist Ambulatory Blood Pressure Monitor

Quick Start Guide
Guide de démarrage rapide
Kurzanleitung
Guida rapida
Guía de inicio rápido
Hızlı Başlangıç Kılavuzu
Skrócona instrukcja obsługi
Ghid de pornire rapidă
Stručná úvodní příručka
Trumpasis pradžios vadovas
Pika-aloitusopas
Οδηγός γρήγορης έναρξης

Models: RIV-B10/RIV-B11/RIV-B12


1
2
HUAWEI Health
HUAWEI Health
3
HUAWEI Health

Kurzanleitung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der häuslichen Pflege vorgesehen. Es ist für Erwachsene zur Messung des Blutdrucks am Handgelenk vorgesehen. Wenn bei einer Person, die dieses Gerät trägt, ein Defibrillator verwendet wird, kann die Blutdruckmessfunktion beeinträchtigt werden.

Die Funktionen zur Blutdruckmessung (BP) und zur ambulanten Blutdrucküberwachung (ABPM) auf diesem Gerät haben die CE-Zertifizierung in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 erhalten. Die EKG-App und die PWAP-App (Pulse Wave A-fib Prompt) haben ebenfalls die CE-Zertifizierung in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 erhalten. Bei dem Gerät und den beiden Apps handelt es sich um drei separate Medizinprodukte, die jedoch als eine Einheit zusammenarbeiten, was in Übereinstimmung mit Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 steht.

Bei Fragen zu diesem Gerät finden Sie Hilfestellung über offizielle Kanäle wie die offizielle Website von Huawei https://consumer.huawei.com/en/.

⚠ Warnungen

- Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung bei Neugeborenen oder Schwangeren (einschließlich Präeklampsie) validiert.
- Nicht in Notfallversorgungsumgebungen verwenden.
- Wenn dein Handgelenkumfang weniger als 13,0 cm oder mehr als 21,0 cm beträgt, kann die Genauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigt werden.
- Stelle NIEMALS eine Diagnose, behandle dich nicht selbst und passe deine Medikamente nicht auf der Grundlage der Messwerte an. Wende dich IMMER an deinen Arzt und nimm deine Medikamente wie vorgeschrieben ein.
- Nicht verwenden bei einer Allergie gegen Nylon, Fluorelastomer oder hydrierten Nitril-Butadien-Kautschuk (HNBR).
- Nicht bei intravenösen Infusionen, Bluttransfusionen oder bei Einführung eines Katheters über das Handgelenk tragen. Andernfalls kann der Blutfluss eingeschränkt werden und es kann zu Verletzungen kommen.
- Nicht an einem verletzten Arm oder einem Arm verwenden, der medizinisch behandelt wird, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Wenn du dich einer Mastektomie oder Lymphknotendissektion unterzogen hast, wende dich an deinen Arzt, bevor du das Gerät am betroffenen Arm verwendest.
- Wenn du dich einer intravaskulären Intervention oder Behandlung unterziehst oder einen arteriovenösen (A-V) Shunt

hast, konsultiere deinen Arzt, bevor du das Gerät am betroffenen Arm verwendest. Eine Verwendung des Geräts unter diesen Umständen kann den Blutfluss vorübergehend einschränken und Verletzungen verursachen.

- Vergewissere dich, dass das Gerät den Blutfluss nicht einschränkt, indem du den Arm bei der Blutdruckmessung beobachtest.
- Miss den Blutdruck nicht zu oft, da die Einschränkung des Blutstroms zu Blutergüssen führen kann.
- Längeres Tragen kann Reibung oder Druck verursachen, wodurch deine Haut gereizt wird. Nimm das Gerät von Zeit zu Zeit ab, damit sich dein Handgelenk ausruhen kann.
- Das Gerät kann vorübergehend andere elektrische medizinische Überwachungsgeräte beeinträchtigen, die gleichzeitig am selben Arm verwendet werden.
- Platziere oder verwende das Gerät nicht in der Nähe von tragbaren oder mobilen Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräten, Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT), da dies die Genauigkeit beeinträchtigen kann.
- Verwende es nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in der Nähe von entflammbaren Gasen.
- Halte die Ladestation und das Netzkabel von Neugeborenen, Säuglingen und Kindern fern, um das Risiko einer Strangulation zu minimieren.
- Halte dieses Gerät von Neugeborenen, Säuglingen und Kindern fern, da es kleine Teile enthält, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Zerlege das Gerät nicht und nimm keine Eingriffe daran vor, da dies zu Schäden und/oder Verletzungen führen kann.
- Dieses Gerät verfügt über einen nicht entfernbaren Akku. Versuche nicht, ihn zu ersetzen, da dies das Gerät beschädigen und/oder Verletzungen verursachen kann.

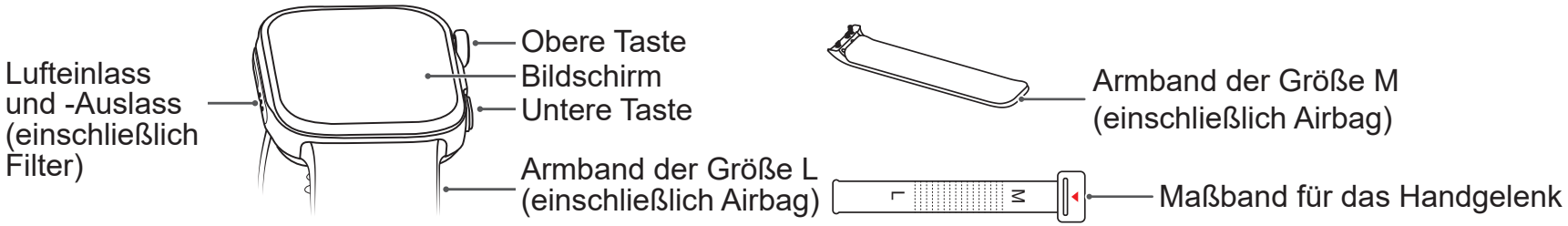
⚠Vorsichtsmaßnahmen

- Halte dieses Gerät sauber. Breche die Verwendung sofort ab und konsultiere deinen Arzt, wenn es zu Hautreizungen kommt (z. B. durch Schweiß oder Kontamination).
- Wenn eine allergische Reaktion vorliegt, breche die Verwendung ab und konsultiere umgehend deinen Arzt.
- Wenn der Gurt nach einer Blutdruckmessung die Luft nicht ablässt, entferne den Gurt.
- Verwende dieses Gerät nicht zusammen mit anderen medizinischen elektrischen Geräten, da dies seine Funktionen

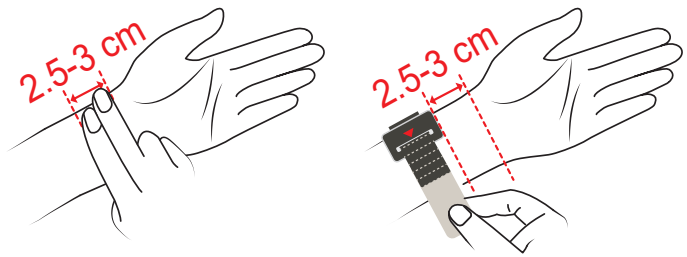
und die Genauigkeit beeinträchtigen kann.

- Wende dich an deinen Arzt, bevor du es verwendest, wenn du unter Herzrhythmusstörungen (z. B. atriale oder ventrikuläre Extrasystole oder Vorhofflimmern), Arteriosklerose, Malperfusion, Diabetes oder Nierenerkrankungen leidest. Jede dieser Bedingungen kann die Genauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigen.
- Wenn du unter Ateriosklerose oder einer arteriellen Blockade leidest oder wenn die Messbedingungen nicht erfüllt sind, können die Blutdruckwerte an Handgelenk und Oberarm erheblich variieren. Passe deine Position entsprechend den Messanforderungen an oder wende dich an deinen Arzt.
- Wende dich vor der Verwendung an deinen Arzt, wenn du überschüssiges Weichteilgewebe am Handgelenk, einen schwachen Puls hast oder wenn andere Faktoren zutreffen, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen könnten.
- Bewegen oder Zittern während der Messung kann die Genauigkeit beeinträchtigen.
- Dieses Gerät wurde sorgfältig getestet. Es erfüllt die erforderlichen Genauigkeitsstandards und ist für die Verwendung während der gesamten erwarteten Nutzungsdauer zugelassen. Die Leistung kann sich über diesen Zeitraum hinaus verschlechtern.
- Dieses Gerät ist für die vorgesehenen Nutzer (Patienten oder Assistenten) bestimmt. Es sind keine besonderen Fachkenntnisse erforderlich. Die Funktionen sollten gemäß dieser Anleitung und bei ordnungsgemäßem Tragen des Geräts verwendet werden. Mehrere Nutzer können es im Gastmodus zu unterschiedlichen Zeiten verwenden; vor der Verwendung ist keine besondere Reinigung oder Desinfektion erforderlich.
- Standardmäßig läuft dieses Gerät im Hintergrund und überwacht die Daten und lädt automatisch die entsprechenden Protokolle hoch.
- Um Fehlbedienungen oder Beschädigungen zu vermeiden, bewahre das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

1. Strukturdiagramm



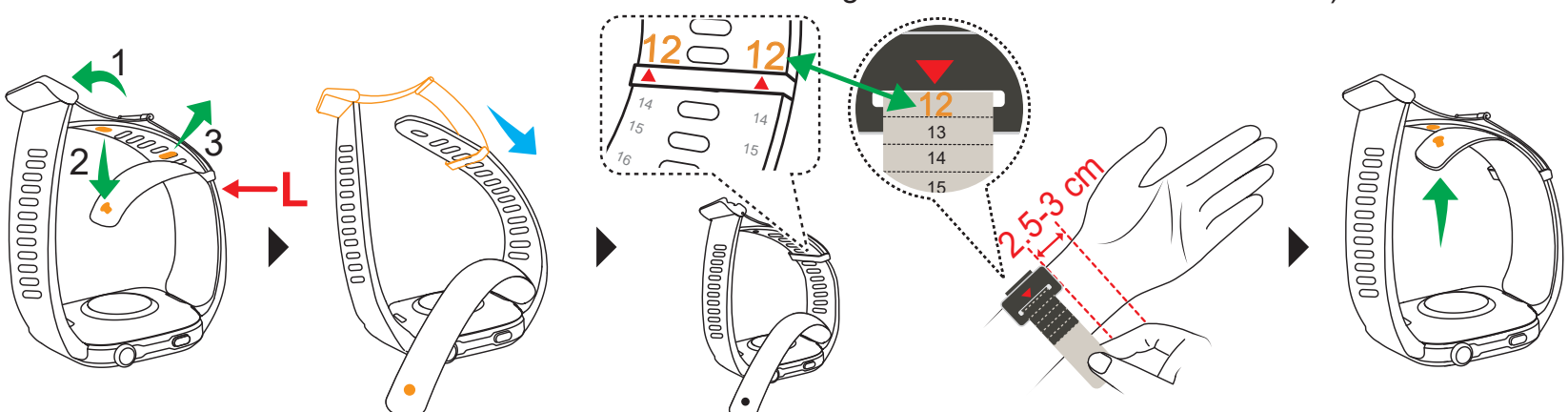
Hinweise: Drücke die obere Taste, um das Gerät ein- oder auszuschalten oder neu zu starten. Drücke die untere Taste, um die Blutdruckmessung zu starten.



2. Auswählen eines Armbands

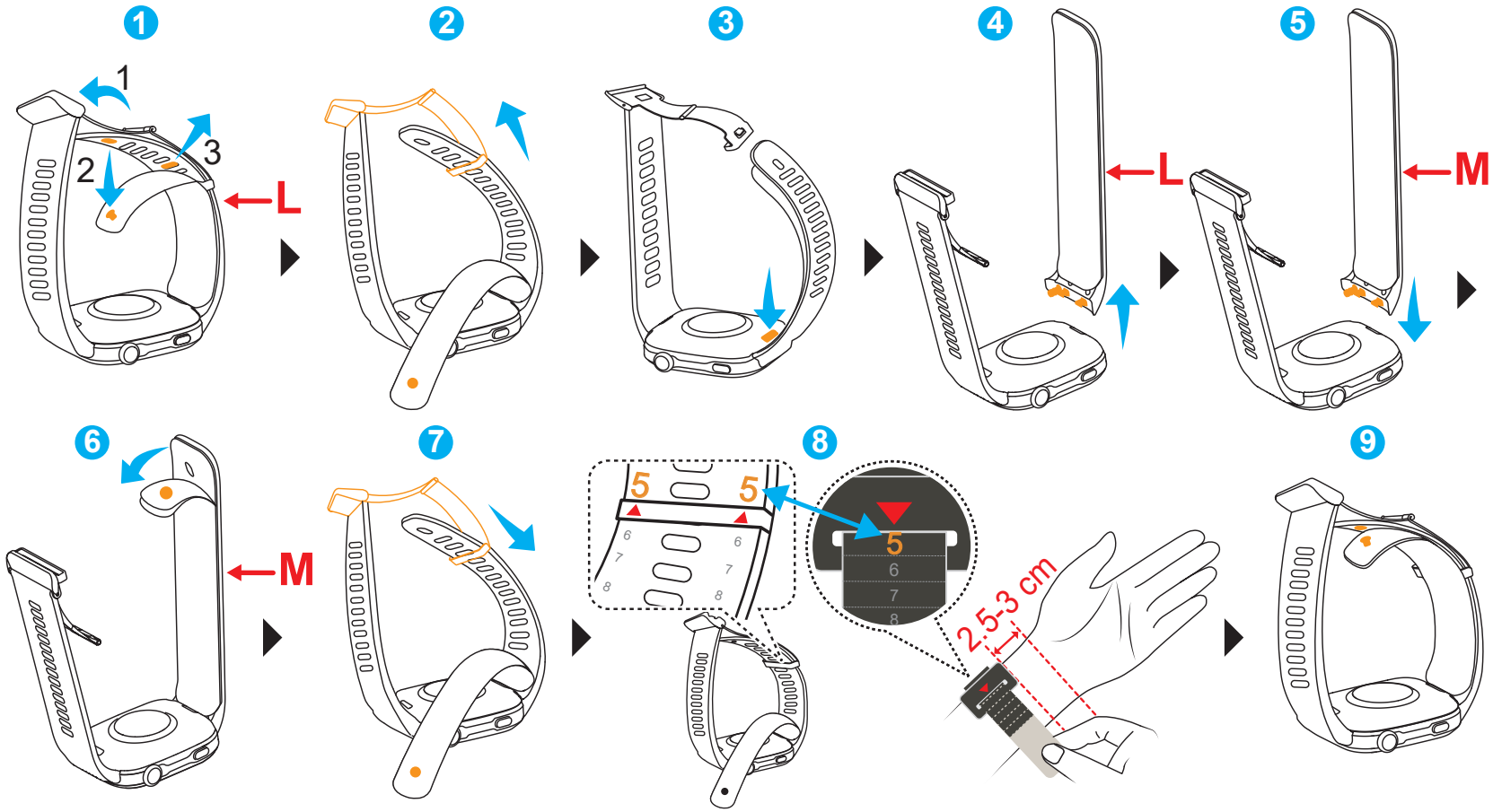
Wähle die Armbandgröße anhand der Skala auf dem Maßband aus.

Wenn die Skala auf eine Zahl zwischen 12 und 20 zeigt, wähle das Armband der Größe L. (Achte darauf, dass der Pfeil auf der Innenseite des Uhrenverschlusses auf dieselbe Zahl zeigt wie der Pfeil auf dem Maßband.)



Achte darauf, dass der Pfeil auf der Innenseite des Uhrenverschlusses auf dieselbe Zahl zeigt wie der Pfeil auf dem Maßband.

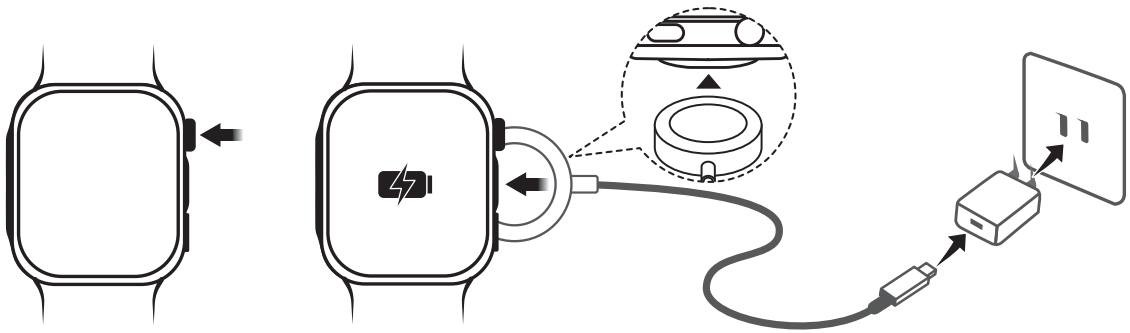
Wenn die Skala auf eine Zahl zwischen 5 und 11 zeigt, wähle das Armband der Größe M. (Ersetze das Armband durch ein Armband der Größe M und achte darauf, dass der Pfeil auf der Innenseite des Uhrenverschlusses auf dieselbe Zahl zeigt wie der Pfeil auf dem Maßband.)



Achte darauf, dass der Pfeil auf der Innenseite des Uhrenverschlusses auf dieselbe Zahl zeigt wie der Pfeil auf dem Maßband.

3. Koppeln und Verbinden

1. Halte die obere Taste gedrückt, um das Gerät einzuschalten, oder lade das Gerät, um es einzuschalten. (Richte das Ladegerät am Ladebereich auf der Rückseite des Geräts aus, schließe das Kabel an ein Netzteil an und schließe das Netzteil an eine Stromquelle an. Warte, bis die Ladeanzeige auf dem Bildschirm angezeigt wird.)



2. Scanne den QR-Code mit deinem Telefon oder suche in der AppGallery oder auf consumer.huawei.com nach „HUAWEI Health“, um die HUAWEI Health-App herunterzuladen.
3. Öffne die HUAWEI Health-App, navigiere zum Gerätebildschirm, wähle die Geräte aus, die du hinzufügen möchtest, und folge den Bildschirmanweisungen, um die Kopplung abzuschließen.

4. Blutdruckmessung

4.1 Messanforderungen

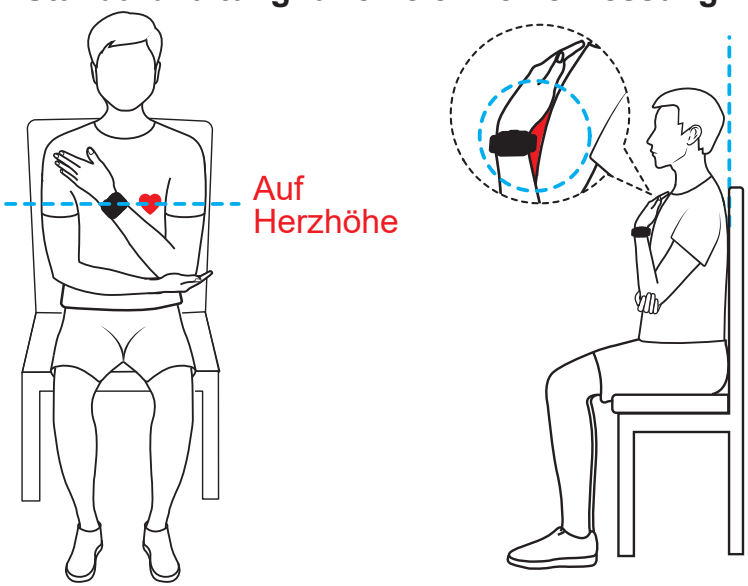
Die Messergebnisse können durch Position, Körperhaltung, Bewegungen und physiologische Bedingungen beeinflusst werden. Genauigkeit sicherstellen:

- Vor einer einzelnen Messung mindestens 30 Minuten möglichst nicht essen, Alkohol trinken, rauchen und Sport treiben. Ruhe dich vor einer Messung 5 Minuten lang aus und halte deinen Körper entspannt. Führe keine Messung durch, wenn du dich emotional angeschlagen oder gestresst fühlst.
- Sprich nicht und bewege deine Finger, Arme oder deinen Körper nicht während der Messung.
- Wenn mehrere Blutdruckmessungen nacheinander durchgeführt werden, das Handgelenk jeweils 1–2 Minuten ruhen lassen, damit die Arterien wieder ihren normalen Zustand erreichen können.
- Wenn das Ergebnis außerhalb des normalen Bereichs liegt, ruhe dich 5 Minuten lang aus und führe eine weitere Messung durch oder wende dich an deinen Arzt.

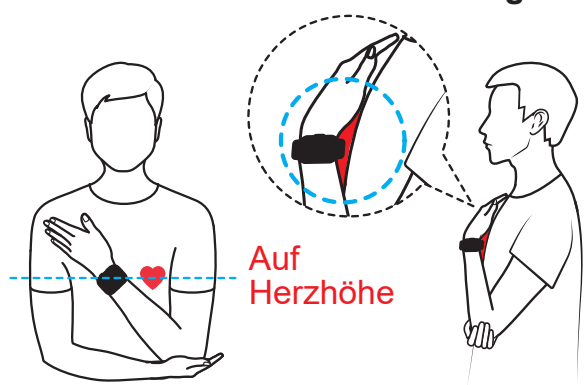
- Wenn dein Gerät nass wird, wische es sofort ab und lass es trocknen, bevor du eine Messung durchführst. Andernfalls kann Wasser eindringen, was zu Messfehlern oder langsamer Luftentleerung des Airbags führen kann.
- Wenn das Gerät nachts genutzt wird, trage es wie angewiesen am Handgelenk und achte darauf, dass das Handgelenk in natürlicher Weise auf einer Seite des Körpers liegt und keine Fremdkörper gegen das Armband drücken.
- Bei Patienten, die nachts nicht flach liegen können, ist das Gerät in Höhe des Herzens zu positionieren. Wenn dies nicht möglich ist und das Gerät unter besonderen Umständen verwendet werden muss, konsultiere zunächst deinen Arzt.

Setze dich während der Messung bequem hin, stelle die Füße flach auf den Boden, schlage die Beine nicht übereinander, stütze Rücken und Arme ab und halte das Gerät auf Herzhöhe. Drücke nicht gegen den Brustkorb. Strecke dein Handgelenk und deine Handfläche natürlich aus und mache keine Faust. Diese Haltung während der Messung beibehalten. Jede Abweichung kann sich auf das Ergebnis auswirken.

Standardhaltung für eine einzelne Messung

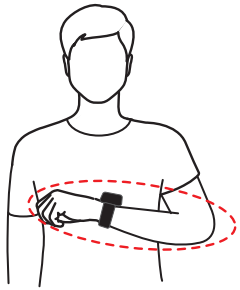


Standardhaltung für ABPM/Messungen vor und nach dem Training

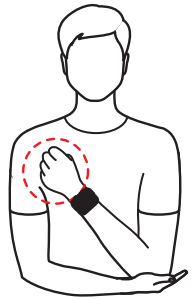


Hinweis: Dieses Gerät wird automatisch aufgepumpt und führt Messungen durch, während du schläfst. Du musst nicht in die Standardposition gehen.

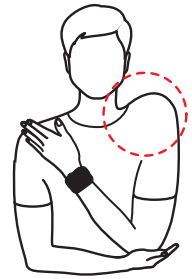
Häufige falsche Haltungen



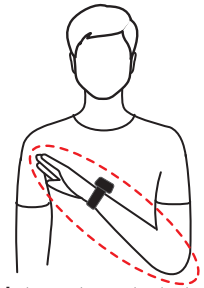
Hängend



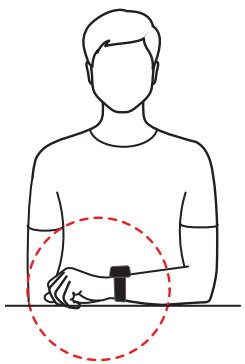
Geballte Faust



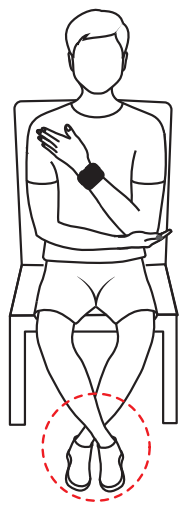
Schulter hochgezogen



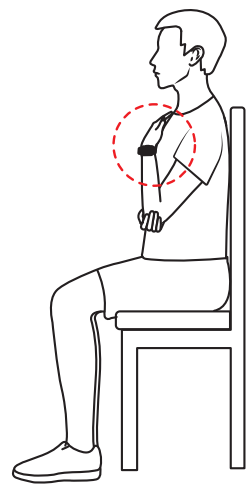
Nicht unterstützt oder nach außen gehalten



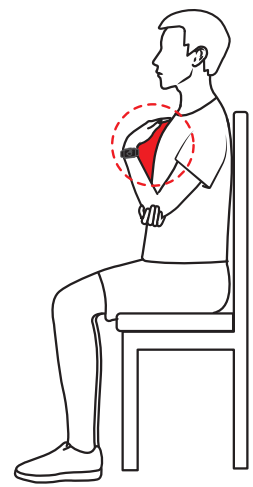
Den Arm auf einen Tisch gelegt



Übereinandergeschlagene Beine



Airbag gedrückt



Handgelenk gebeugt

4.2 Messen deines Blutdrucks

Wenn du die App zur Blutdrucküberwachung zum ersten Mal verwendest, befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Einrichtung abzuschließen, einschließlich der Einstellung des Handgelenkumfangs.

Notizen:

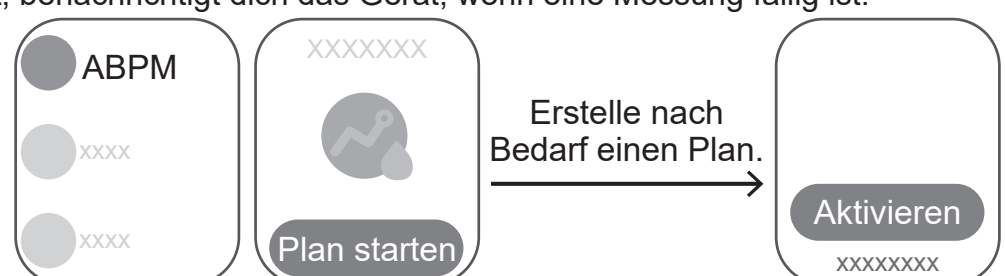
- Drücke während einer Blutdruckmessung die obere Taste oder tippe auf die Schaltfläche „Abbrechen“ auf dem Bildschirm, um die Messung zu beenden. Wenn das Gerät nicht automatisch entlüftet, öffne das Armband.
- Nach Abschluss der Messung wird die Luft automatisch abgelassen und das Ergebnis angezeigt.
- Blutdruck kann nicht gemessen werden, wenn der Akkustand unter 5 % (ca. 3,4 V) liegt.
- In den Ergebnissen steht SYS für systolisch, DIA für diastolisch und Puls für deine Pulsfrequenz.
- Bei Auftreten eines Problems werden in allen Messmodi Fehlermeldungen angezeigt. Befolge die Bildschirmanweisungen.

4.2.1 Durchführen einer einzelnen Blutdruckmessung

Gehe zur App-Liste auf dem Gerät, wähle die Blutdruck-App aus und starte eine Messung.
Hinweis: Messungen umfassen hohen Blutdruck (systolisch), niedrigen Blutdruck (diastolisch) und Pulsfrequenz.

4.2.2 Durchführen einer ambulanten Blutdrucküberwachung (ABPM)

1. Gehe zur App-Liste auf deinem Gerät, wähle ABPM aus und richte einen Überwachungsplan ein (Startzeit, Messfrequenz und Tag-/Nacht-Messpläne).
2. Sobald der Plan beginnt, benachrichtigt dich das Gerät, wenn eine Messung fällig ist.



Hinweis: Zu den Messwerten gehören 24-Stunden-, Tages- und Nachtdurchschnitte, nächtlicher Blutdruckabfall, gültige Messwerte, Maximalwert, Median, Minimalwert, Gesamtdurchschnitt, Standardabweichung, morgendlicher Blutdruckanstieg, Blutdruckbelastung und Variationskoeffizient.

4.2.3 Durchführen von Blutdruckmessungen vor und nach dem Training

1. Gehe zur App-Liste auf deinem Gerät, wähle die App „Blutdruck vor und nach dem Training“ aus, lies die Beschreibung und befolge die Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Starte die Messung auf dem Messbildschirm.
3. Beginne dann mit dem Training: Wähle den Trainingstyp aus, stimme den Aussagen zu und starte das Training.
4. Wenn du dazu aufgefordert wirst, miss deinen Blutdruck innerhalb von 120 Sekunden nach Abschluss deines Trainings erneut. Ist dies abgeschlossen, werden deine Ergebnisse und Empfehlungen auf dem Bildschirm angezeigt.



Notizen:

- Diese Funktion misst den Blutdruck im Ruhezustand vor und nach dem Training. Verwende diese Funktion nicht während des Trainings. Sie hilft dabei, durch körperliche Betätigung verursachte Blutdruckveränderungen, Anomalien und potenzielle Gesundheitsrisiken selbst einzuschätzen. Konsultiere bei Bedarf einen Arzt, um medizinischen Rat einzuholen.
- Die Messungen umfassen den systolischen und diastolischen Druck vor und nach dem Training.

5. Blutdruckdaten

5.1 Grundsätze

Dieses Gerät misst den Blutdruck mithilfe der oszillometrischen Methode. Wenn der Druck im Armband (Airbag) ansteigt, überwacht und analysiert der Drucksensor im Gerätegurt die Druckschwankungen und berechnet automatisch deinen systolischen und diastolischen Blutdruck sowie deine Pulsfrequenz.

5.2 Betriebs-, Lagerungs- und Transportanforderungen

Kategorie	Betriebsanforderungen	Lagerungs- und Transportanforderungen
Temperatur	5 °C bis 40 °C	-20 °C bis +55 °C
Feuchtigkeit	10 % r. F. bis 95 % r. F. (nicht kondensierend)	
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa	

Notizen:

- Dieses Gerät überträgt Aktualisierungspakete und Blutdruckdaten über Bluetooth. Wenn die Bluetooth-Verbindung unterbrochen wird, wird die Datensynchronisierung unterbrochen. Dieses Gerät unterstützt jeweils nur eine Geräteverbindung. Um zu einem anderen Gerät zu wechseln, setze dieses Gerät zunächst auf die Werkseinstellungen zurück.
- Dieses Gerät ist nicht für die Nutzung in öffentlichen Bereichen vorgesehen.
- Blutdruck kann während des Ladens nicht gemessen werden.
- Den Einsatz in sich bewegenden Fahrzeugen (z. B. Autos, Zügen oder Flugzeugen) vermeiden.
- In der empfohlenen Umgebung verwenden, um eine optimale Leistung sicherzustellen und Schäden zu vermeiden. Bei extremen Temperaturen, Feuchtigkeit oder atmosphärischem Druck können ungenaue Messwerte angezeigt werden.
- Bei Lagerung bei maximalen oder minimalen Temperaturgrenzen das Gerät vor der Verwendung etwa 1 Stunde lang auf den angegebenen Betriebstemperaturbereich akklimatisieren lassen, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
- In einer sauberen, sicheren Umgebung lagern. Bereiche mit Chemikalienexposition, direkter Sonneneinstrahlung, hoher Luftfeuchtigkeit, hohen Temperaturen, Staub, korrosiven Gasen oder Salz vermeiden. Außerdem starke Stöße, Kollisionen, Regen, Kippen, Vibrationen, oder physische Schocks vermeiden.
- Wenn dieses Gerät bei einer maximalen Betriebstemperatur von 40 °C verwendet wird, darf die höchste Temperatur des Anwendungsteils 41,5 °C nicht überschreiten.

5.3 Unregelmäßigkeiten bei der Messung und Lösungen

Fehlerart	**Lösung**
Zeitüberschreitung bei der Messung	Wenn der Fehler auch nach mehreren Versuchen nicht behoben werden kann, wende dich an ein autorisiertes Huawei-Service-Center.
Aufblasen außerhalb des Nennbereichs	Wenn der Fehler auch nach mehreren Versuchen nicht behoben werden kann, wende dich an ein autorisiertes Huawei-Service-Center.
Ausnahme beim Aufblasen	Prüfe, ob der installierte Airbag falsch verbunden und beschädigt ist.
Nicht geeigneter Airbag	Befolge die Anweisungen, um deinen Handgelenkumfang zu messen, lege ein Armband (einschließlich des Airbags) an und stelle deinen Handgelenkumfang richtig ein.
Langsame Entleerung	Nimm das Gerät sofort ab und folge den Bildschirmanweisungen oder wende dich an ein autorisiertes Huawei-Service-Center.

5.4 GUI-Abkürzungen

Abkürzung	SYS	DIA	cm	in	ABPM	BP	bpm	avg

Vollständiger Name	Systolischer Blutdruck	Diastolischer Blutdruck	Zentimeter	Zoll	Ambulante Blutdruckmessung	Blutdruck	Schläge pro Minute	Durchschnittlich

5.5 Testmodus für statischen Druck

Nach dem Aufrufen des statischen Drucktestmodus des Geräts wird die statische Leistung des Geräts von Fachpersonal in einem strengen Verfahren getestet.

5.6 Sonstiges

- Speicherfunktion: Dieses Gerät unterstützt die Speicherung und Überprüfung von Blutdruckdaten mit spezifischen Speichergrenzen, die auf der Art der Messung basieren. Für einzelne Blutdruckmessungen können bis zu 100 Datensätze gespeichert werden, während für die ambulante Blutdrucküberwachung bis zu 300 Datensätze gespeichert werden können. Darüber hinaus können bei Blutdruckmessungen vor und nach dem Training bis zu 30 Datensätze gespeichert werden. Sobald die Speicherkapazität erreicht ist, werden die ältesten Datensätze automatisch ersetzt, um Platz für neue Daten zu schaffen. Beim Start eines neuen Plans zur ambulanten Blutdrucküberwachung werden alle vorhandenen Datensätze des vorherigen Plans gelöscht.
- Löschen von Daten: Daten können nur gelöscht werden, wenn das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird. Es sind keine anderen Optionen zum Löschen von Daten verfügbar.

6. Wartung und Pflege

6.1 Wartung

- Airbags und Filter sind Verbrauchsmaterialien. Bei täglicher Verwendung sind sie für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt der ersten Verwendung zuverlässig. Sollte ein Airbag oder Filter während der Garantiezeit durch nicht vom Menschen verursachte Ursachen beschädigt werden, wende dich an ein autorisiertes Kunden-Service-Center von Huawei, um Garantieleistungen in Anspruch zu nehmen.
  * Tipps: Halte den Airbag und den Filter sauber und trocken. Die ordnungsgemäße Verwendung und Wartung gewährleisten optimale Leistung und optimalen Komfort.
- Während der Blutdruckmessung keine Wartungsmaßnahmen durchführen. Warnung: Das Ersetzen einer Originalkomponente durch eine Nicht-Huawei-Komponente kann zu Messfehlern führen.
- Dieses Gerät ist mit einem nicht austauschbaren Akku ausgestattet. Versuche nicht, ihn zu ersetzen oder zu entfernen. Dies kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Verletzungen führen.
- Die blutdruckbezogene Software ist auf dem Gerät vorinstalliert. Das Gerät unterstützt Over-the-Air-Aktualisierungen (wenn es mit einem Telefon gekoppelt ist). Die Software wird immer aktualisiert, wenn das Gerät aktualisiert wird.
- Das Druckmesssystem wurde überprüft; eine Kalibrierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf kann Huawei dem von Huawei autorisierten Wartungspersonal Schaltpläne, Komponentenlisten, Abbildungen, Kalibrierungsdetails und andere Informationen

zu Reparaturen zur Verfügung stellen. Bei Fragen wende dich bitte an ein autorisiertes Huawei-Service-Center.

6.2 Reinigung und Wartung

- Halte das Gerät sauber und trocken. Wenn das Gehäuse oder das Armband der Uhr (einschließlich des Airbags) verschmutzt ist, verwende ein weiches, trockenes Tuch, um es zu reinigen. Bei hartnäckigen Verschmutzungen verwende ein mit klarem Wasser oder 75%igem Reinigungsalkohol angefeuchtetes Tuch (gut ausgewrungen). Vermeide es, Alkohol auf dem Airbag zu belassen oder ihn über einen längeren Zeitraum einzuweichen.
- Entferne das Gerät vor längerem Kontakt mit Wasser (z. B. Schwimmen, Tauchen) oder schnell fließendem Wasser (z. B. Autowäsche). Nimm es auch ab, bevor du Umgebungen mit hohen Temperaturen und/oder hoher Luftfeuchtigkeit, wie z. B. heiße Duschen, heiße Quellen und Saunen (Dampfbäder), betrittst. Halte es von Duschgel, Shampoo, Seifenlauge, Sonnenschutzmitteln, Handdesinfektionsmitteln und sonstigen Haushaltschemikalien fern. Bei Kontakt sofort mit einem weichen Tuch reinigen und trocknen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Achte beim Reinigen des Geräts und Armbands (einschließlich des Airbags) darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Tauche das Gehäuse oder das Armband (einschließlich des Airbags) nicht in Wasser ein und setze keine Hitze zum Trocknen ein.
- Verwende keine organischen Lösungsmittel (z. B. Handdesinfektionsmittel, Seifenwasser oder andere säurehaltige Lösungsmittel), starke Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, um das Gerät oder das Armband (einschließlich des Airbags) zu reinigen.
- Verwende keine scharfen oder harten Gegenstände (z. B. Reinigungskugeln aus Stahldraht), um das Gerät oder sein Zubehör abzuwischen.

7. Weitere Informationen

7.1 Aufbau und Zusammensetzung

Dieses Gerät besteht aus einem Gerätegehäuse, einem Gurt (mit einem Airbag im Inneren) und einem kabellosen Ladegerät.

7.2 Verwendungszweck

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein digitales Überwachungsgerät zur Messung des Blutdrucks, zur ambulanten 24-Stunden-Messung des Blutdrucks und zur Messung der Pulsfrequenz bei erwachsenen Personen mit einem Handgelenkumfang zwischen 13,0 cm und 21,0 cm.

7.3 Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

7.4 Klinischer Nutzen

Bietet ambulante 24-Stunden-Blutdrucküberwachung während deiner täglichen Aktivitäten sowie Blutdruckmessungen vor

und nach dem Sport, um die Behandlung von Bluthochdruck wie folgt zu begleiten:

- Unterstützung von medizinischem Fachpersonal bei der Identifizierung von Bluthochdruckmustern.
- Unterstützung des medizinischen Fachpersonals bei der Bewertung der Wirksamkeit der Bluthochdruckbehandlung.
- Bewertung der durch Sport eingetretenen Blutdruckveränderung, um die frühzeitige Erkennung kardiovaskulärer Risiken zu ermöglichen.

7.5 Datenübertragung

Dieses Gerät sendet 2,4-GHz-HF-Signale für Geräteaktualisierungen und Datenübertragungen. Verwende es nicht an Orten, an denen die Verwendung von Funkfrequenzen eingeschränkt ist. Nach dem Trennen der Bluetooth-Verbindung funktionieren die Blutdruckmessungen weiterhin wie gewohnt, aber die Softwareversion wird nicht aktualisiert und die Daten können nicht synchronisiert werden.

7.6 Technische Daten

Bezeichnung	Gerät zur ambulanten Blutdrucküberwachung am Handgelenk
Modelle	RIV-B10/RIV-B11/RIV-B12
Release-Version der Software-Komponente	V1
Bluetooth	Bluetooth 6.0 und kompatible Versionen
Funkkommunikation	Frequenzbereich 2,4 GHz (2402–2480 MHz) Modulation: GFSK, pi/4-DQPSK und pi/8-DPSK Effektive Strahlungsleistung: < 20 dBm
Hardware-Konfiguration	Frequenz ≤ 266 MHz, SRAM 11,5 MB, NORFLASH 16 MB x 2
Art des Schutzes vor elektrischem Schock	Interne Stromversorgung
Verwendete Teile	Airbag und untere Abdeckung (Klassifizierungsart: Typ BF)
Schutzniveau gegen das Eindringen von schädlichen Flüssigkeiten oder Partikeln	IP68 (Das Gerät bietet das durch die IP68-Bewertung gemäß dem Standard IEC 60529 spezifizierte Schutzniveau. Es ist staubgeschützt und kann 30 Minuten lang gefahrlos in eine Wassertiefe von 1,5 Metern getaucht werden.)
Schutz bei Exposition gegen entflammbare Anästhesiegase im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Nicht-AP/APG-Typ

Ausführmodus	Kontinuierlicher Betrieb
Stromversorgung	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Polymer-Akku (Nennspannung: 3,83 V) Betriebszeit: Bei vollständiger Ladung und aktivierter ambulanter Blutdrucküberwachung kann das Gerät eine komplette Blutdrucküberwachung (24 Stunden) durchführen. Typische Lebensdauer des Akkus: Ein neuer, voll aufgeladener Akku hält bei Raumtemperatur (25 °C) mindestens 500 Zyklen lang. Der Akkustand wird als Prozentwert angezeigt. Streiche auf dem Startbildschirm einfach nach unten, um den Akkuladestand zu prüfen.
Erwartete Nutzungsdauer	Gerätegehäuse: 3 Jahre
Messmethode	Oszillometriemethode
Druckmessbereich	0–300 mmHg (0–40 kPa)
Pulsfrequenz-Messbereich	40–180 Mal/Min.
Genauigkeit	Druck: ±3 mmHg (±0,4 kPa); Pulsfrequenz: ±5 %
Blutdruck-Messbereich	Diastolischer Blutdruck 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Systolischer Blutdruck 60–230 mmHg (8,0–30,7 kPa)
Aufblasmethode	Automatische Druckpumpe
Entleerungsmethode	Automatische schnelle Entleerung
Leistungseffizienz	Einzelne Blutdruckmesszeit < 180 Sekunden
Auflösung	Blutdruckanzeige: 1 mmHg oder 0,1 kPa; Pulsfrequenzanzeige: 1 Mal/Min.
Bereich des Handgelenkumfangs	Armband der Größe M: 13,0–16,0 cm; Armband der Größe L: 16,1–21,0 cm Bitte wähle das passende Armband (einschließlich des Airbags) für deinen Handgelenkumfang aus. Wenn dein Handgelenkumfang 21,0 cm überschreitet, kann die Genauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigt werden.
Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 80601-2-30 und wurde gemäß ISO 81060-2:2018 und AMD1:2020 sowie AMD2:2024 klinisch getestet. Die klinische Studie umfasste: Einen Ruhe-Blutdrucktest bei über 85 Teilnehmern; einen ambulanten Blutdrucktest bei über 35 Teilnehmern; einen Belastungstest bei über 35 Teilnehmern. Bei allen drei Tests lag die durchschnittliche Abweichung des systolischen und diastolischen Drucks nicht über ±5 mmHg und die Standardabweichung nicht über 8 mmHg.	

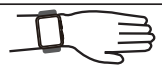
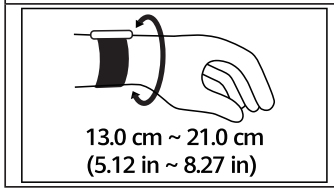
7.7 Verpackungsliste

1 x Gerät (mit Armband der Größe L [einschließlich Airbag])	1 x Armband der Größe M (einschließlich Airbag)	1 x Maßband für den Handgelenkumfang
1 x Kurzanleitung und Garantiekarte	1 x Mitteilungskarte zur Wasserdichtigkeit	1 x Ladegerät (mit einem abgeschirmten 0,77 m langen Kabel)
Hinweis: Die tatsächliche Verpackung kann variieren.		

8. Erläuterung der Symbole

	Verwendetes Teil vom Typ BF
	Vorsicht
IP68	Zeigt an, dass das Produkt staub- und wasserdicht ist.
	Zeigt an, dass das Produkt recycelt werden kann.
	Nahbereichs-Funktechnologie, Bluetooth-Zertifizierungszeichen.
CE 0197	CE-Zeichen. Gibt an, dass das Gerät mit EU 2017/745 übereinstimmt.
	Zeigt an, dass dieses Gerät vom Forest Stewardship Council, einer gemeinnützigen Nichtregierungsorganisation, die sich für eine nachhaltige Forstwirtschaft einsetzt, unterstützt wird.
	Zeigt an, dass das Gerät bei der Entsorgung recycelt werden soll.

	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung.
MD	Medizinisches Gerät
	Folge dieser Anleitung sorgfältig, wenn du dieses Gerät verwendest.
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.
	Hersteller
	Der Temperaturbereich, den das Gerät sicher verträgt.
	Der Luftfeuchtigkeitsbereich, den das Gerät sicher verträgt.
	Der Bereich des atmosphärischen Drucks, den das Gerät sicher verträgt.
SN	Seriennummer
#	Modellnummer
UDI	Eindeutige Gerätekennung

	Herstellungsdatum
	Richtige Trageweise des Geräts
	Unterstützter Handgelenkumfang

	Entferne die Verpackung und entsorge sie in einer entsprechenden Recyclingtonne gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
	Wiederverwertbarer Karton (Pappe)
	Importeur

Hinweis: Die beiden Ziffern nach den 16-stelligen Zeichen auf der Rückseite des Produkts geben das Herstellungsjahr und den Monat an. Die erste Ziffer ist die letzte Ziffer des Jahres, die zweite Ziffer gibt den Monat an, wobei die Monate von 1 bis 12 durch 1 bis 9 sowie A, B und C dargestellt werden. Zum Beispiel entspricht 68 dem August 2026.
In Übereinstimmung mit den Gerätestandards von Huawei besteht die Seriennummer (SN) der Ladestation aus der Stücklistennummer und den Details der Produktionslinie. Weitere Informationen erhältst du auf der offiziellen Website von Huawei.

9. Erklärung zum Umweltschutz

- Entsorge das Gerät und seine Zubehörteile nicht im Hausmüll.
- Beachte die lokalen Gesetze und Bestimmungen zur Entsorgung dieses Geräts und des Zubehörs. Unterstütze Recyclingbemühungen.
- Dieses Gerät und sein Zubehör sind gemäß den örtlichen Umweltschutzvorschriften zu entsorgen.

10. Erklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).
Weitere Informationen findest du unter https://consumer.huawei.com/en/. Auch wenn andere Geräte die nationalen Emissionsvorschriften erfüllen, solltest du einen ausreichenden Abstand zwischen diesem Gerät und anderen Geräten einhalten, um Störungen zu vermeiden und einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

Wesentliche Leistungsmerkmale

- Wenn der Temperaturbereich 5 °C bis 40 °C und die relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht kondensierend) betragen, darf der maximale Fehler für die Messung des Manschettendrucks an jedem Punkt des nominalen Messbereichs höchstens ±3 mmHg (±0,4 kPa) oder ±2 % des Messwerts betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist.

- Unter Laborbedingungen durchgeführte Blutdruckmessungen (zur Geräteprüfung) müssen mit einer Genauigkeit von 3,0 mmHg (0,4 kPa) reproduzierbar sein.

Warnung

- Installiere und verwende dieses Gerät in Übereinstimmung mit den bereitgestellten EMV-Richtlinien.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Wenn ein unsachgemäßer Betrieb auftritt, der auf einen Verlust oder eine Verschlechterung der wesentlichen Leistung hinweist, wende dich bitte an ein autorisiertes Service-Center von Huawei.
- Verwende ausschließlich die mit dem Gerät gelieferten Zubehörteile und Kabel. Dies kann die elektromagnetischen Emissionen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit verringern, was den normalen Betrieb beeinträchtigen kann.
- Das Gerät nicht stapeln oder in der Nähe anderer Geräte aufstellen. Wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, überwache das Gerät genau, um die Normalfunktion sicherzustellen.
- Dieses Gerät kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte den geltenden nationalen Emissionsnormen entsprechen.

Copyright © Huawei Device Co., Ltd. 2026. Alle Rechte vorbehalten.

DIESES DOKUMENT DIENT NUR ZU INFORMATIONSZWECKEN UND STELLT KEINE GARANTIE DAR.

Marken und Berechtigungen

Die *Bluetooth*®-Wortmarke und die Logos sind eingetragene Marken der *Bluetooth SIG, Inc.*, und jede Nutzung dieser Marken durch Huawei Technologies Co., Ltd. erfolgt unter Lizenz. Huawei Device Co., Ltd. ist eine Tochtergesellschaft von Huawei Technologies Co., Ltd.

Weitere aufgeführte Marken, Produkt-, Service- und Firmennamen sind möglicherweise Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Datenschutzrichtlinie

Informationen zum Schutz deiner persönlichen Informationen findest du in der Datenschutzrichtlinie unter https://consumer.huawei.com/privacy-policy.

Sprengkapseln und -gebiete

Schalte dein Mobiltelefon oder drahtloses Gerät aus, wenn du dich in einem Sprenggebiet oder in Bereichen befindest, in denen „Zwei-Wege-Funkgeräte“ oder „elektronische Geräte“ ausgeschaltet werden müssen, um Störungen der Sprengarbeiten zu vermeiden.

Tankstellen und explosionsgefährdete Umgebungen

Befolge an Orten mit potentiell explosionsgefährdeten Bereichen alle Hinweise zum Ausschalten drahtloser Geräte, wie z. B. deines Telefons oder anderer Funkgeräte. Zu potenziell explosionsgefährdeten Bereichen zählen Tankstellen, Unterdecks auf Schiffen, Lager- und Transportbetriebe für Kraftstoff und chemische Stoffe sowie Bereiche, in denen die Luft mit Chemikalien oder Partikeln wie Fasern, Staub oder Metallpulver angereichert ist.

Betrieb und Sicherheit

[Warnung] Bitte lies alle Sicherheitsinformationen sorgfältig durch, bevor du dein Gerät nutzt, um dessen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten und um zu erfahren, wie du dein Gerät ordnungsgemäß entsorgen kannst.

- Die Verwendung eines unzulässigen oder nicht kompatiblen Netzadapters, Ladegeräts oder Akkus kann Brände, Explosionen oder andere Gefahren verursachen.
-  Um mögliche Gehörschäden zu vermeiden, höre nicht über längere Zeit auf hoher Lautstärke.
- Ideale Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C für den Betrieb, -20 °C bis +55 °C für die Lagerung.
- Stelle keine Metallgegenstände auf die Oberfläche der kabellosen Ladestation, da sich das Gerät hierdurch erwärmen und eine Fehlfunktion erleiden kann. Nutze die Station zum kabellosen Aufladen nur in Umgebungen mit einer Umgebungstemperatur von 0 °C bis 45 °C.
- Wenn die Umgebungstemperatur zu hoch ist, stellt das kabellose Ladegerät seinen Betrieb ein. Wenn dies eintritt, wird empfohlen, nicht mehr kabellos aufzuladen.
- Um das kabellose Ladegerät in einem guten Zustand zu halten, nutze es nicht in einem Fahrzeug.
- Kinder sollten während des Umgangs mit diesem Produkt von erwachsenen Personen beaufsichtigt werden.
- Bitte wende dich an deinen Arzt und den Gerätehersteller, um festzustellen, ob der Betrieb deines Geräts den Betrieb deines Medizinprodukts beeinträchtigen kann.
- Schalte dein drahtloses Gerät in Krankenhäusern, Kliniken und Gesundheitseinrichtungen aus, wenn dies vorgeschrieben wird. Zweck dieser Aufforderungen ist, Störungen mit empfindlichen medizinischen Geräten zu vermeiden.
- Schalte dein drahtloses Gerät aus, wenn du vom Flughafen- oder Flugzeugpersonal dazu aufgefordert wirst. Informiere dich beim Flugzeugpersonal über die Möglichkeit, dein drahtloses Gerät im Flugzeug zu verwenden. Wenn es über einen „Flugmodus“ verfügt, muss dieser vor dem Betreten eines Flugzeugs aktiviert werden.
- Einige drahtlose Geräte könnten die Funktion von Hörgeräten oder Herzschrittmachern beeinträchtigen. Wende

dich an deinen Serviceanbieter, wenn du weitere Informationen benötigst.

- Hersteller von Herzschrittmachern empfehlen, einen Mindestabstand von 15 cm zwischen einem Gerät und einem Herzschrittmacher einzuhalten, um potenzielle Störungen des Herzschrittmachers zu vermeiden. Falls du einen Herzschrittmacher trägst, halte das Gerät auf der entgegengesetzten Seite des Herzschrittmachers und trage es nicht in der Vordertasche.
- Halte den Akku fern von Feuer, übermäßiger Hitze, sehr niedrigem Luftdruck und direkter Sonneneinstrahlung. Stelle ihn nicht auf oder in Heizgeräte. Zerlege, verändere, werfe oder quetsche ihn nicht. Führe keine Fremdkörper ein, tauche den Akku nicht in Flüssigkeiten und setze ihn keinen äußeren Kräften oder Druck aus, da dies dazu führen kann, dass er ausläuft, überhitzt, Feuer fängt oder sogar explodiert.
- Beachte beim Gebrauch des Geräts die lokalen Gesetze und Vorschriften. Zur Verringerung des Unfallrisikos ist dein drahtloses Gerät nicht während der Fahrt zu benutzen.
- Um Schäden an den Teilen oder internen Stromkreisen deines Geräts zu vermeiden, verwende es nicht in staubigen, rauchigen, feuchten oder verschmutzten Umgebungen oder in der Nähe von magnetischen Feldern.
- Verwende, lagere oder transportiere das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare oder explosive Materialien gelagert werden, wie beispielsweise an einer Tankstelle, einem Öldepot oder in einer chemischen Fabrik. Die Nutzung deines Geräts in derartigen Bereichen erhöht das Explosions- oder Brandrisiko.
- Entsorge dieses Gerät, den Akku und Zubehörteile entsprechend den lokalen Bestimmungen. Sie sollten nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Nutzung des Akkus kann zu einem Brand, einer Explosion oder anderen gefährlichen Situationen führen.
- Versuche nicht, den Akku selbst zu ersetzen. Andernfalls kannst du den Akku beschädigen, was zu Überhitzung, Feuer und Verletzungen führen kann. Der integrierte Akku in deinem Gerät sollte von Huawei oder einem autorisierten Serviceanbieter gewartet werden.
- Wenn während des Tragens des Geräts ein unangenehmes Hautgefühl entsteht, nimm es ab und suche einen Arzt auf.
- Wenn der Akku undicht wird, achte darauf, dass das Elektrolyt nicht direkt mit deiner Haut oder deinen Augen in Kontakt kommt. Wenn das Elektrolyt deine Haut berührt oder in deine Augen gelangt, spüle betroffene Bereiche sofort mit sauberem Wasser und ziehe einen Arzt hinzu.
- Bewahre keine spitzen Metallgegenstände (z. B. Nadeln) in der Nähe des Mikrofons auf. Das Mikrofon kann diese Objekte anziehen, was zu Verletzungen führen kann.
- Drahtlose Geräte können das Flugsystem von Flugzeugen beeinträchtigen. Verwende dein Gerät nicht, wenn

Drahtlosgeräte laut den Vorschriften der Fluggesellschaft nicht erlaubt sind.

- Um die beste Klangqualität des Mikrofons deines Geräts zu gewährleisten, verwende ein Tuch, um den Bereich des Mikrofons, der mit Wasser in Berührung gekommen ist, abzuwischen. Verwende das Mikrofon nicht, bevor die feuchten Bereiche völlig trocken sind.
- Schütze das Wearable und Zubehör vor starken Stößen, starker Vibration, Kratzern und scharfen Gegenständen, da das Gerät hierdurch Schaden nehmen kann.
- Achte darauf, dass das Wearable und Zubehör sauber und trocken bleiben.
- Stelle sicher, dass der Netzadapter die Sicherheitsanforderungen der IEC/EN 62368-1 erfüllt und gemäß nationalen oder lokalen Normen getestet und zugelassen wurde.
- Dein Gerät erfüllt die Anforderungen nach IP68 (IEC 60529).
- Bitte melde dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem du niedergelassen bist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist.
- Dieses Gerät enthält einen Münz-, Knopf- oder kleinförmigen Zellakku. Verschlucke den Akku nicht, da dies zu chemischen Verbrennungen führen kann.
- Das Verschlucken des Münz-, Knopf- oder Kleinzellenakkus kann innerhalb von nur 2 Stunden schwere innere Verbrennungen verursachen und zum Tod führen.
- Halte neue und gebrauchte Akkus von Kindern fern. Wenn sich das Akkufach nicht sicher schließen lässt, stelle die Verwendung des Produkts ein und halte es von Kindern fern. Wenn du glaubst, dass Akkus verschluckt wurden oder anderweitig in den Körper gelangt sein könnten, suche sofort einen Arzt auf.

Informationen zu Entsorgung und Recycling



Das Symbol weist darauf hin, dass Produkte und Akkus an den dafür vorgesehenen örtlichen Abfallsammelstellen entsorgt werden müssen, wenn sie nicht mehr verwendet werden können. Dadurch wird sichergestellt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte so recycelt und behandelt werden, dass wertvolle Materialien erhalten bleiben und die menschliche Gesundheit sowie die Umwelt geschützt werden. Weitere Informationen erhältst du bei den örtlichen Behörden, im Fachhandel, bei Entsorgungsunternehmen oder unter https://consumer.huawei.com/en/.

Reduzierung von Gefahrstoffen

Entspricht den Anforderungen der EU-Verordnungen REACH und RoHS.
Vollständige Konformitätsdetails: https://consumer.huawei.com/en/legal/certification/.

Anforderungen an die HF-Exposition

SAR-Grenzwerte: 2,0 W/kg (Kopf, 10 g), 4,0 W/kg (Gliedmaßen, 10 g).
Betriebsabstand: Beim Tragen am Handgelenk mindestens 1 cm vom Gesicht entfernt halten.
Höchster berichteter SAR-Wert: Kopf-SAR: 0,04 W/kg; Gliedmaßen-SAR: 0,28 W/kg.

Konformität mit EU-Bestimmungen

Entspricht der Funkgeräterichtlinie (RED) 2014/53/EU und der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745/EU.
Vollständige Konformitätserklärung: https://consumer.huawei.com/en/legal/certification/.
Dieses Gerät darf in allen Mitgliedstaaten der EU betrieben werden.

Frequenzbänder und Leistung

Frequenzbänder, in denen das Funkgerät betrieben wird: Einige Bänder sind möglicherweise nicht in allen Ländern oder in allen Gebieten verfügbar. Wende dich für weitere Details bitte an den lokalen Anbieter.
Bluetooth 2,4 GHz: 17 dBm, NFC 13,56 MHz: 42 dBµA/m bei 10 m, kabelloses Uhrenladegerät 110,5 kHz–119 kHz, 135 kHz–140 kHz: 42 dBµA/m bei 10 m, 119 kHz–135 kHz: 66 dBµA/m abnehmend 10 dB/dec über 119 kHz bei 10 m, 140 kHz–148 kHz: 37,7 dBµA/m bei 10 m.
Gehe zu **Einstellungen** > **Info** > **Regulatorische Informationen** (**Settings > About > Regulatory Information**) auf dem Gerät, um den E-Label-Bildschirm anzuzeigen.

CE 0197

EU REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Huawei Device Co., Ltd.
No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, P.R.China

Veröffentlichungsdatum: 2026-07-17 Version 1.0