

iHealth®

Slimme bloeddrukmeter (BP5S)

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Inhoudsopgave

INLEIDING	1
INHOUD VAN DE VERPAKKING	1
BEOOGD GEBRUIK	1
BLOEDDRUKCLASSIFICATIE VOOR VOLWASSENEN	1
CONTRA-INDICATIES	2
ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN	2
INSTELLINGSVEREISTEN	3
INSTELLINGSPROCEDURES	4
MEETPROCEDURES	5
UW BLOEDDRUK METEN	7
SPECIFICATIES	9
ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN	10
BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ	12
PROBLEEMOPLOSSING	14
ZORG EN ONDERHOUD	16
GARANTIE-INFORMATIE	17
VERKLARING VAN SYMBOLEN	18
BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC	19
ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN	20
INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	21

INLEIDING

Bedankt om voor de iHealth slimme bloeddrukmeter Neo te kiezen. De iHealth slimme bloeddrukmeter Neo is een volautomatische armbloeddrukmeter die door middel van het oscillometrische principe uw bloeddruk en polsslag meet. De meter werkt samen met uw mobiele apparaten om belangrijke bloeddrukgegevens te meten en te delen.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- * 1 slimme bloeddrukmeter Neo van iHealth
- * 1 gebruikershandleiding
- * 1 snelstartgids
- * 1 oplaadkabel
- * 1 reistas

BEOOGD GEBRUIK

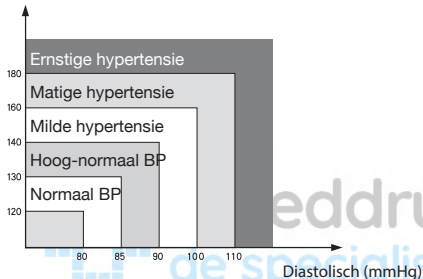
De iHealth slimme bloeddrukmeter Neo (elektronische sfygmomanometer) is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving of thuis en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem. De meter is ontworpen om de systolische en diastolische bloeddruk en polsslag van een volwassene te meten door middel van een techniek waarbij een oppompbare manchet rond de arm wordt gewikkeld. Het meetbereik van de standaard polsonttrek is 22 cm-42 cm.

BLOEDDRUKCLASSIFICATIE VOOR VOLWASSENEN

De Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) heeft de volgende gids gemaakt voor de beoordeling van hoge bloeddruk (ongeacht leeftijd of geslacht). Houd er rekening mee dat andere factoren (bijv. diabetes, overgewicht, roken, etc.) ook in overweging moeten worden genomen. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling.

Classificatie van bloeddruk voor volwassenen

Systolisch (mmHg)



BLOEDDRUK-CLASSIFICATIE	SBD mmHg	DBD mmHg	KLEURINDICATOR
Optimaal	<120	<80	GROEN
Normaal	120-129	80-84	GROEN
Hoog-normaal	130-139	85-89	GROEN
Hypertensie van graad 1	140-159	90-99	GEEL
Hypertensie van graad 2	160-179	100-109	ORANJE
Hypertensie van graad 3	≥ 180	≥ 110	ROOD

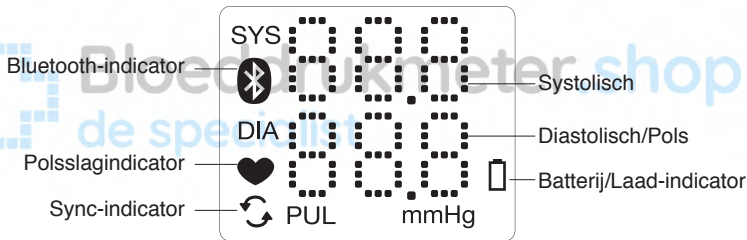
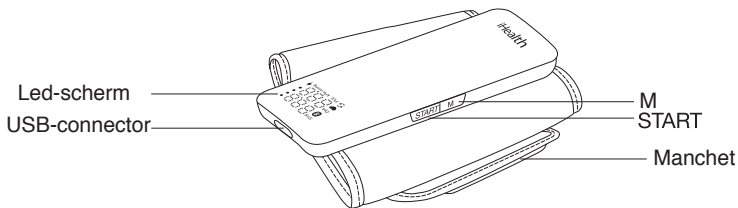
WGO/ISH Definities en Classificatie van Bloeddrukkniveaus

Opmerking: Raadpleeg uw arts voor een juiste interpretatie van de bloeddrukresultaten.

CONTRA-INDICATIES

⚠ Het wordt niet aanbevolen dat mensen met ernstige aritmie deze slimme polsbloeddrukmeter gebruiken.

ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN



INSTELLINGSVEREISTEN

Werkt zowel met apparaten met iOS als Android: bv. iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Een volledige lijst van compatibele apparaten vindt u op onze ondersteuningspagina op www.ihealthlabs.eu

INSTELLINGSPROCEDURES

Download de gratis iHealth MyVitals-app

Download en installeer voor het eerste gebruik 'iHealth MyVitals' van de App Store of Google Play Store. Volg de instructies op het scherm om uw persoonlijke account te registreren en in te stellen.

Ga naar de iHealth Cloud-account

Uw iHealth-account biedt u ook toegang tot de gratis en beveiligde iHealth cloud-service. Ga naar www.ihealthlabs.com en meld u aan met dezelfde account.

De meter inschakelen

Druk gedurende ten minste 3 seconden op de START-knop tot het led-scherm alle tekens weergeeft om de meter in te schakelen bij het eerste gebruik. Als u de meter niet normaal kunt inschakelen, sluit de meter dan met behulp van de meegeleverde oplaadkabel aan op een USB-poort tot de oplaadindicator volledig en stabiel oplicht.

De meter activeren

a. Bevestig dat de app 'iHealth MyVitals' al geïnstalleerd is en meld u met uw persoonlijke account aan.

Als u de QR-code scant, wordt de app gedownload als dit nog niet het geval is.



b. Kies 'Neo (BP5S)' op de pagina 'Nieuw apparaat selecteren'.



- c. De meter kan geen metingen uitvoeren of de meetgeschiedenis weergeven zolang ze niet geactiveerd is. Om de meter te activeren, drukt u op de meter op de knop START of M. De meter toont dan '000' en de Bluetooth-indicator knippert.
- d. Plaats de meter in de buurt van uw smartphone en volg de stappen van de app om de verbinding te voltooien.
- e. Wanneer een verbinding met succes tot stand is gebracht, licht de Bluetooth-indicator op. Dit betekent dat het apparaat met succes is geactiveerd. Wanneer met succes geactiveerd, kan er rechtstreeks via Bluetooth verbinding worden gemaakt, zonder druk op een knop.
- f. U kunt nu de bloeddruk meten zonder smartphone en gegevens uploaden wanneer via Bluetooth een verbinding is gemaakt.



MEETPROCEDURES

De bloeddruk kan beïnvloed worden door de positie van de manchet en uw fysiologische toestand. Het is heel belangrijk dat u de manchet op dezelfde hoogte als uw hart plaatst.

Lichaamshouding

Comfortabel zitten tijdens de meting

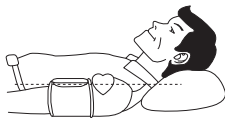
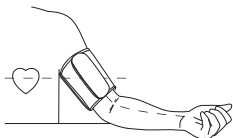
- a. Zit met uw voeten plat op de grond zonder uw benen te kruisen.
- b. Plaats uw hand met de palm omhoog voor u op een vlak oppervlak zoals een bureau of een tafel.
- c. Het midden van de manchet moet zich ter hoogte van het rechteratrium van uw hart bevinden.

Liggen tijdens de meting

- a. Ga op uw rug liggen.
- b. Plaats uw arm recht langs uw lichaam met de palm omhoog.
- c. De manchet moet op dezelfde hoogte als uw hart worden geplaatst.

Opmerking: De bloeddruk kan beïnvloed worden door de positie van de manchet en uw

fysiologische toestand.



De manchet aanbrengen

- Trek het uiteinde van de manchet door de metalen ring, en plaats deze naar buiten (van uw lichaam af).
- Steek een blote arm door de manchet en plaats de manchet 1-2 cm boven het ellebooggewricht.
- Span de manchet door hem naar uw lichaam te trekken, en zet hem vast met het klittenband.
- Plaats, terwijl u zit, uw hand met de palm omhoog voor u op een vlak oppervlak zoals een bureau of een tafel.

Wanneer de linkerarm (blauwe pijl wijst omlaag naar de hand) wordt gemeten, plaats de meter dan in het midden van de arm zodat die met uw middenvinger is uitgelijnd.

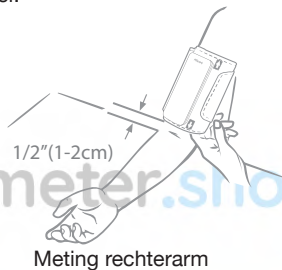
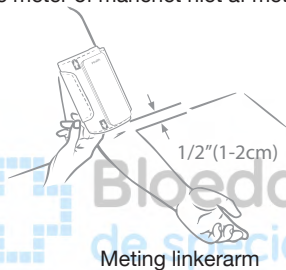
Wanneer de rechterarm (rode pijl wijst omlaag naar de hand) wordt gemeten, plaats de meter dan in het midden van de arm zodat die met uw middenvinger is uitgelijnd.

- De manchet zou comfortabel maar stevig om uw arm moeten zitten. U zou één vinger tussen uw arm en de manchet moeten kunnen steken.

Denk aan het volgende:

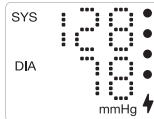
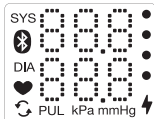
- Zorg ervoor dat het juiste formaat manchet wordt gebruikt; raadpleeg het bereik van de manchetomtrek in de Specificaties van deze handleiding.
- Meet telkens op dezelfde arm.
- Blijf stilzitten tijdens de meting. Beweeg uw arm, lichaam of de meter niet.

4. Blijf een tot anderhalve minuut stil en rustig zitten voordat u een bloeddrukmeting uitvoert. De manchet te lang en te veel oppompen kan een bloeuitstorting op uw arm veroorzaken.
5. Houd de manchet schoon. Het wordt aanbevolen om de manchet telkens na 200 keer gebruik schoon te maken. Als de manchet vuil wordt, maak deze dan schoon met een vochtige doek. Spoel de meter of manchet niet af met stromend water.



UW BLOEDDRUK METEN


- a. Druk op de START-knop, de meter wordt geactiveerd en alle tekens worden weergegeven voor de zelftest. U kunt de weergave van het ledscherm controleren volgens de foto rechts. Neem contact op met het servicecentrum als een symbool ontbreekt.

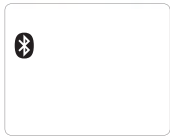


- b. Vervolgens wordt de manchet langzaam opgepompt. De bloeddruk en polsslag zullen worden gemeten tijdens het oppompen. Het oppompen stopt zodra de bloeddruk en de polsslag berekend zijn en worden weergegeven op het scherm. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geheugen en alle resultaten worden automatisch geüpload naar de app bij de volgende geslaagde Bluetooth-verbinding.
- c. Tijdens de meting kunt u op de START-knop drukken om de meter handmatig uit te zetten.
- d. Na de meting schakelt de meter na 60 seconden zonder gebruik automatisch uit. U kunt ook op de START-knop drukken om de meter handmatig uit te schakelen.
- Opmerking:** Raadpleeg een zorgverlener voor interpretatie van de bloeddrukmetingen.

BLUETOOTH-FUNCTIE

Verbinding maken met een iOS/Android-apparaat via Bluetooth

- a. Schakel BLUETOOTH in op uw apparaat.
- b. Start de iHealth MyVitals-app vanaf uw apparaat.
- c. Wanneer een verbinding met succes tot stand is gebracht, licht de Bluetooth-indicator op.
- d. Wanneer sync bezig is, knippert de sync-indicator. Wanneer sync voltooid is, gaat de sync-indicator  gedurende 2 seconden branden en dooft hij vervolgens.



Verbinding via Bluetooth



Synchroniseren



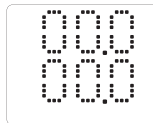
Synchroniseren voltooid

Opmerking: De meter schakelt de Bluetooth-functie uit om energie te sparen als de batterij bijna

leeg is (wanneer de meter niet langer de bloeddruk kan meten) en schakelt de Bluetooth-functie in wanneer de lader is aangesloten.

GEHEUGENFUNCTIE

- a. Druk op de M-knop, de meter geeft de recentste meting weer, het scherm toont systolisch en diastolisch, bij nogmaals op M drukken kan de op een na recentste meting worden weergegeven, en bij het blijven drukken op de M-knop kunnen de laatste 10 metingen worden weergegeven. Als u op de START-knop drukt, kan de meter worden uitgeschakeld.
- b. Als de meter geen geheugen heeft, geeft het apparaat bij het drukken op de M-knop '000' weer bij zowel systolisch als diastolisch.



SPECIFICATIES

1. Naam van het product: slimme bloeddrukmeter Neo van iHealth
2. Model: BP5S
3. Classificatie: Interne voeding; Type BF contactonderdeel; IP22, geen AP of APG; Continue bediening
4. Afmetingen van de machine: ca. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm
5. Manchetomtrek: 22 cm-42 cm
6. Gewicht: ca. 240 g (inclusief manchet)
7. Meetmethode: Oscillometrische methode, automatische inflatie en meting
8. Geheugenvolume: 200 keer met tijd- en datumstempel
9. Voeding: DC: 5,0 V $\overline{\text{---}}$ 1,0 A, batterij: 1*3,7 V $\overline{\text{---}}$ Li-ion 950 mAh
10. Meetbereik: Manchetdruk: 0-300 mmHg Systolisch: 60-260 mmHg
Diastolisch: 40-199 mmHg Polsslag: 40-180 slagen/ minuut
11. Nauwkeurigheid: Druk: ± 3 mmHg Polsslag: Minder dan 60: ± 3 bpm Meer dan 60 (incl.): $\pm 5\%$
12. Draadloze communicatie: Bluetooth 4.1 Klasse 2 Frequentieband: 2,400-2,4835 GHz
13. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 5 °C-40 °C

14. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: $\leq 85\%$ relatieve luchtvochtigheid
 15. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
 16. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: $\leq 90\%$ RV
 17. Atmosferische druk: 80 kPa - 105 kPa
 18. Levensduur batterij: meer dan 130 metingen indien volledig opgeladen
 19. Het bloeddrukmeetsysteem is voorzien van accessoires: pomp, klep, manchet, ledscherm en sensor.
- Opmerking:** *Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.*

ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle informatie in de Gebruikershandleiding en andere meegeleverde instructies voordat u de eenheid gebruikt.
2. Raadpleeg uw arts in een van de volgende situaties:
 - a) Het aanbrengen van de manchet over een wonde of ontstoken gebied.
 - b) Het aanbrengen van de manchet over een ledemaat met intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (A-V) shunt.
 - c) Het aanbrengen van de manchet op de arm aan de kant van een masectomie;
 - d) Gelijktijdig gebruik met andere medische meetapparatuur op dezelfde ledemaat;
 - e) De bloedcirculatie van de gebruiker moet worden gecontroleerd.
3. Gebruik dit product niet in een bewegend voertuig aangezien dit tot onnauwkeurige metingen kan leiden.
4. Bloeddrukmetingen die door dit product worden uitgevoerd zijn gelijkwaardig aan metingen uitgevoerd door professionele zorgverleners waarbij de manchet/stethoscoop-auscultatiemethode wordt gebruikt binnen de limieten vastgelegd door de American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
5. Als er een onregelmatige hartslag (IHB - Irregular Heartbeat) wordt waargenomen tijdens de meetprocedure, wordt het IHB-symbool weergegeven in de 'iHealth MyVitals'-app. In deze omstandigheid kan de slimme bloeddrukmeter blijven functioneren, maar de resultaten kunnen

on nauwkeurig zijn. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling.

Het IHB-symbool zal worden weergegeven in 2 omstandigheden:

- 1) De coëfficiënt van variatie (CV) van de polsslagerperiode >25%.
 - 2) Het verschil van de volgende polsslagerperiode is $\geq 0,14$ s en meer dan 53 procent van het totale aantal polsslagmetingen valt onder deze definitie.
6. Gebruik geen andere manchet dan diegene die door de fabrikant werd meegeleverd, aangezien dat tot onnauwkeurige metingen kan leiden.
 7. Voor informatie met betrekking tot potentiële elektromagnetische of andere interferentie tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten en advies betreffende het voorkomen van dergelijke interferentie, zie INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aangeraden de bloeddrukmeter ten minste 10 meter van andere draadloze apparaten te bewaren, zoals een WLAN-eenheid, mobiele telefoon, magnetron, etc.
 8. Dit product mag niet worden gebruikt als USB-apparaat.
 9. Als de bloeddrukmeting (systolisch of diastolisch) zich buiten het bereik gespecificeerd in het deel SPECIFICATIES bevindt, geeft de meter onmiddellijk een technisch alarm weer op het ledscherm. Herhaal in dit geval de meting om te zorgen dat de juiste meetprocedures gevolgd worden en/of raadpleeg uw medisch zorgverlener. Het technisch alarm is ingesteld in de fabriek en kan niet worden aangepast of gedeactiveerd. Dit technisch alarm heeft een lage prioriteit toegewezen gekregen volgens IEC 60601-1-8. Het technisch alarm moet niet opnieuw worden ingesteld.
 10. Dit apparaat vereist een medische AC-adapter met een uitgangsspanning van DC 5,0 V die overeenstemt met IEC60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, zoals ASSA81a-050100 (ingangsspanning: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; uitgangsvermogen: DC 5 V, 1,0 A). Merk op dat de aansluiting van de meter het formaat USB Micro-B heeft. De USB-aansluiting mag alleen worden gebruikt voor opladen.
 11. Gebruik van een oplaadkabel anders dan die aangegeven of meegeleverd door de producent van dit apparaat zou kunnen leiden tot toegenomen elektromagnetische uitstoot of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.

12. Metingen zijn niet mogelijk bij patiënten met vaak voorkomende aritmie.
 13. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen. (Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd met pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen.)
 14. Beweging, bibberen en rillingen kunnen de meting beïnvloeden.
 15. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten met slechte perifere doorbloeding, opmerkelijk laag bloeddruk, of lage lichaamstemperatuur (er zou weinig bloedstroom richting de meetpositie zijn).
 16. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten die gebruik maken van een kunstmatig hart en long (er zou geen polsslag zijn).
 17. Raadpleeg uw arts voor u het apparaat gebruikt voor een van de volgende aandoeningen: algemene hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriosclerose, slechte doorbloeding, diabetes, pre-eclampsie en nierziektes.
 18. De patiënt is een beoogde gebruiker.
 19. Batterijen en/of batterijvloeistof inslikken kan extreem gevaarlijk zijn. Houd de batterijen en het toestel buiten het bereik van kinderen en mindervaliden.
 20. Als u allergisch bent aan plastic/rubber, gebruik dit toestel dan niet.
 21. Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd door iHealth Labs Inc., ontnemen de gebruiker zijn recht om het product te bedienen.
- ⚠ Deze meter is ontworpen voor volwassenen en mag nooit worden gebruikt op baby's, jonge kinderen of patiënten met zwangerschapsvergiftiging. Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt op kinderen.
- ⚠ Dit product voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties indien het wordt opgeslagen of gebruikt buiten de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken.
- ⚠ Deel de manchet niet met een persoon die een besmettelijke ziekte heeft om kruisinfectie te voorkomen.

BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ

De batterijlading wordt na elke meting weergegeven op het ledscherm. En wanneer de meter is

verbonden met de 'iHealth MyVitals'-app wordt de batterijlading weergegeven in de app. Als de lading minder dan 25% bedraagt, moet de batterij worden opgeladen.

De meter werkt niet tot de batterij voldoende is opgeladen.

- Wanneer de meter moet worden opgeladen, sluit u de meter aan op een stroombron.
- De batterij moet worden opgeladen wanneer de batterijlading minder dan 25% bedraagt. De batterij te veel opladen kan de levensduur ervan verkorten.
- In de oplaadstand wordt de oplaadstatus weergegeven op het LED-scherm. Zie de onderstaande tabel voor details.

Meterstatus	Statusindicator
Laden	batterij/oplaadsymbool knippert traag
Volledig opgeladen	batterij/oplaadsymbool licht vast op
Batterijlading <25%	batterij/oplaadsymbool knippert snel
Laag batterijniveau	batterij/oplaadsymbool knippert snel

⚠ Vervang de batterij niet. Als de batterij niet meer kan worden opgeladen, neem dan contact op met de klantendienst.



⚠ De batterij te veel opladen kan de levensduur ervan verkorten.

⚠ Vervanging van een lithiumbatterij door personeel dat niet over de juiste opleiding beschikt, kan gevaar veroorzaken zoals een brand of ontploffing.

⚠ Steek of haal de stroomkabel niet in of uit het stopcontact met natte handen. Als de AC-adapter afwijkt, moet deze worden vervangen.


⚠ Gebruik de meter niet tijdens het opladen.

⚠ Gebruik geen ander type AC-adapter aangezien dat de meter kan beschadigen.

 De meter, kabel, batterij en manchet moeten worden verwijderd in overeenstemming met  lokale voorschriften op het einde van hun gebruik.

Opmerking: De batterij heeft een beperkt aantal oplaadcycli en zal misschien uiteindelijk moeten worden vervangen door een iHealth dienstverlener. De levensduur en oplaadcycli van de batterij variëren naargelang het gebruik en de instellingen.

PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Lage Batterij	De batterijlading is te laag	Laad de batterij op
Op het ledscherm staat 'Er0'	Het druksysteem is onstabiel voor de meting	Voer de meting opnieuw uit, zorg ervoor dat u uw arm of de meter niet beweegt
Op het ledscherm staat 'Er1'	De systolische druk kan niet worden waargenomen	
Op het ledscherm staat 'Er2'	De diastolische druk kan niet worden waargenomen	
Op het ledscherm staat 'Er3'	Het pneumatische systeem is geblokkeerd of de manchet zit te vast tijdens het oppompen	Plaats de manchet correct en probeer het opnieuw
Op het ledscherm staat 'Er4'	Lek in het pneumatische systeem of de manchet zit te los tijdens het oppompen	
Op het ledscherm staat 'Er5'	Manchetdruk van meer dan 300 mmHg	Meet opnieuw na vijf minuten. Als de meter nog steeds afwijkt, neem dan contact op met de lokale distributeur of de fabrik.
Op het ledscherm staat 'Er6'	Meer dan 160 seconden met manchetdruk boven 15 mmHg	
Op het ledscherm staat 'Er7'	fout met toegang tot geheugen	
Op het ledscherm staat 'Er8'	Fout bij controleren apparaatparameter	
Op het ledscherm staat 'ErA'	Fout bij druksensorparameter	
Op het ledscherm staat '  Er'	Bluetooth-communicatiefout	
		Reset de meter door de START-knop gedurende ongeveer 10 seconden ingedrukt te houden. Maak vervolgens verbinding met het mobiele apparaat en probeer opnieuw. Als de meter nog steeds afwijkt, neem dan contact op met de lokale distributeur of de fabrik.

Op het leedscherm staat een abnormaal resultaat	De manchetpositie was niet correct of de manchet was niet goed vastgemaakt	Controleer de instructies voor toepassing van de manchet en voer de meting opnieuw uit
	De lichaamshouding was niet correct tijdens het testen	Lees de instructies voor de lichaamshouding nogmaals en voer de meting opnieuw uit
	Praten, arm of lichaam bewegen, boos, opgewonden of zenuwachtig zijn tijdens de test	Voer de test opnieuw uit wanneer u kalm bent; vermijd praten of beweging tijdens de test
Bluetooth-verbinding niet stabiel	Bluetooth-verbinding is niet geslaagd, de meter is abnormaal of er is sterke elektromagnetische storing aanwezig	Reset het iOS/Android-apparaat. Reset de meter door de START-knop ongeveer 10 seconden ingedrukt te houden. Zorg dat de meter en het iOS/Android-apparaat zich uit de buurt van andere elektrische apparatuur bevinden. Raadpleeg de ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN.
Geen respons wanneer u op de knop drukt	Onjuiste bewerking of sterke elektromagnetische interferentie	Druk op de START-knop en houd deze ongeveer 10 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten.

ZORG EN ONDERHOUD

1. Als deze meter wordt opgeslagen in temperaturen rond het nulpunt, laat deze dan voor gebruik eerst tot kamertemperatuur komen.
2. Als de meter gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, zorg dan dat deze elke maand volledig wordt opgeladen.
3. Er moet geen enkel onderdeel van de meter worden onderhouden door de gebruiker. De schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie die het technisch personeel van de gebruiker met de juiste kwalificaties zal helpen de onderdelen die geschikt zijn voor reparatie te repareren, kunnen geleverd worden.
4. Maak de meter schoon met een droge, zachte doek of een bevochtigde, goed uitgewrongen zachte doek met water, verdunde desinfectiealcohol of verdund detergent.
5. De meter kan de veiligheids- en prestatie-eigenschappen minimaal 10.000 metingen of gedurende een gebruiksperiode van drie jaar behouden en de manchet gaat minstens 1.000 open- en sluitcycli mee.
6. De batterij kan de prestatie-eigenschappen gedurende minimaal 300 oplaadcycli behouden.
7. Het wordt aanbevolen om de manchet, bij gebruik in een ziekenhuis of kliniek, tweemaal per week te desinfecteren. Veeg de binnenkant (de kant die met de huid in contact komt) van de manchet met een zachte doek die licht bevochtigd is met ethylalcohol (75-90%). Droog de manchet vervolgens aan de lucht.
8. Het wordt aanbevolen om de productprestaties om de 2 jaar of na elke reparatie te controleren. Neem contact op met de klantenservice.
9. De meter heeft 6 uur nodig om op te warmen van de minimale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het BEOOGD GEBRUIK wanneer de omgevingstemperatuur 20 °C bedraagt.
10. De meter heeft 6 uur nodig om af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het BEOOGD GEBRUIK wanneer de

omgevingstemperatuur 20 °C bedraagt.

11. Geen onderhoud wanneer de meter wordt gebruikt.

⚠ Laat deze meter niet vallen of stel hem niet bloot aan een sterke impact.

⚠ Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. Dompel de meter niet onder in water aangezien dit de meter zal beschadigen.

⚠ Probeer deze meter niet te demonteren.

⚠ De vervanging van de batterij mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde iHealth-technicus. Als u dat wel doet, vervalt de garantie en beschadigt u mogelijk het apparaat.

⚠ De vervanging van de manchet mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerd iHealth-technicus. Als dat niet gebeurt, wordt het apparaat mogelijk beschadigd.

GARANTIE-INFORMATIE

iHealth Labs, Inc. ('iHealth') garandeert de hardware van iHealth (het 'Product'), en alleen het Product, tegen defecten op het vlak van materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik gedurende een periode van één jaar (V.S.) of twee jaar (EU) vanaf de aankoopdatum van de originele koper ('Garantietermijn'). Als onder deze beperkte garantie iets defect raakt en iHealth binnen de Garantietermijn van het Product een geldige claim ontvangt, dan zal iHealth naar eigen keuze en voor zover wettelijk toegestaan ofwel (1) het Product repareren met nieuwe of gerepareerde onderdelen, of (2) het Product omwisselen voor een nieuw of gerepareerd Product. In het geval van een defect en voor zover als wettelijk toegestaan zijn dit de enige oplossingen.

Deze garantie is niet van toepassing op: (a) verbruiksonderdelen, zoals de manchet of de batterij die na verloop van tijd leeg raakt, tenzij het probleem is opgetreden vanwege een defect in materialen of de afwerking; (b) cosmetische schade, inclusief maar niet beperkt tot krassen en deuken; (c) schade die is veroorzaakt door een ongeval, misbruik, verkeerd gebruik, contact met vloeistof; (d) schade die is veroorzaakt doordat het iHealth-product niet wordt bediend volgens de

gebruikershandleiding, de technische gegevens of andere gepubliceerde richtlijnen voor het iHealth-product; (e) schade die is veroorzaakt door onderhoud dat is uitgevoerd door iemand die geen vertegenwoordiger is van iHealth of haar vertegenwoordigers.

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Symbol voor 'TYPE BF CONTACTONDERDELEN' (alleen manchet)



Symbol voor 'DE BEDIENINGSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN'
De achtergrondkleur van het teken: blauw. Het grafische symbool: wit



Symbol voor 'MILIEUBESCHERMING - Afval met elektrische producten mag niet met het normale huisvuil worden meegegeven. Recycle op de daartoe bedoelde plaatsen.



Raadpleeg uw plaatselijke autoriteit of winkelier voor advies over recycling.'



Symbol voor 'WAARSCHUWING'



Symbol voor 'FABRIKANT'



Symbol voor 'EUROPEES VERTEGENWOORDIGER'

CE 0197

Symbol voor 'VOLDOET AAN MDD93/42/EEG-VOORSCHRIFTEN'

IP22

Het eerste karakteristieke numeriek symbool voor 'Beschermingsgraden tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen en tegen vaste vreemde voorwerpen'. Het tweede karakteristiek numeriek symbool voor 'Beschermingsgraden tegen insijpeling van water'

iHealth is een handelsmerk van iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone en iPod touch zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de V.S. en andere landen.

Geproduceerd voor iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, VS
Tel: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, Frankrijk
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.
Tel: 86-22-60526161

BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC

Dit apparaat voldoet aan Hoofdstuk 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik ervan is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken, en dit apparaat moet alle ontvangen interferenties accepteren, met inbegrip van interferenties die een ongewenste werking kan veroorzaken.
- (2) Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd door iHealth Lab Inc., ontnemen de gebruiker zijn recht om het product te bedienen.

Opmerking: Dit product is getest en voldoet aan de limieten voor een Klasse B digitaal apparaat, in overeenstemming met Hoofdstuk 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een

bepaalde installatie. Als dit product schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door middel van een of meerdere van de volgende maatregelen:

- Verplaats de ontvangende antenne of richt deze anders.*
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.*
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.*
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.*

Dit product voldoet aan Industry Canada. IC: RSS-210

IC-KENNISGEVING

Dit apparaat voldoet aan Industry Canada licentievrije RSS-norm(en). Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en dit apparaat moet elke interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

De CE-markering is van toepassing op producten die geregeld worden door specifieke Europese wetgeving betreffende gezondheid, veiligheid en milieubescherming. De CE-markering is verplicht voor producten waarop ze van toepassing is: de fabrikant brengt de markering aan zodat hij zijn product op de Europese markt kan verkopen.

[ANDON HEALTH CO., LTD] verklaart hierbij dat het type radioapparatuur [BP5S] in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EG-Conformiteitsverklaring vindt u op deze website:<https://ihealth-labs.eu/en/content/189-DoC-RED>

ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN

De draadloze bloeddrukmeter voldoet aan de volgende normen:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties);
IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests);
IEC 80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Medische elektrische apparatuur – Deel 2-30: Bijzondere voorschriften voor de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve sphygmomanometers);
EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Niet-invasieve sphygmomanometers - Deel 1: Algemene vereisten);
EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Niet-invasieve sphygmomanometers - Deel 3: Bijkomende voorschriften voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen);
ISO 81060-2 : 2013, (niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerde metingstype).

INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit product valt onder de apparaat- en systeemvereisten voor het doel van het ontvangen van radiofrequente straling ten behoeve van de werking, Bluetooth-ontvangstbandbreedte 2M. Dit product kan ook worden gebruikt om RF-zendapparatuur te bevatten en systeemvereisten en stralingsfrequentie van 2,4 GHz ISM-band, Bluetooth-modulatietypes: GFSK, effectief uitgestraald vermogen: < 20 dBm.

Table 1 - Straling

Fenomeen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving
RF-straling	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Thuiszorgomgeving
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	Thuiszorgomgeving
Spanningsschommelingen en -flikkering	IEC 61000-3-3 Overeenstemming	Thuiszorgomgeving

Table 2 – Toegang van behuizing

Fenomeen	EMC basisnorm	Grenswaarde voor immuniteit
		Thuiszorgomgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraald RF-EM-veld	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheid van RF-draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Raadpleeg tabel 3
Nominaal vermogen frequente magnetische velden	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz of 60 Hz

Table 3 – Nabijheid van RF-draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Grenswaarde voor immuniteit
		Professionele gezondheidszorginstellingsomgeving
385	380-390	Pulsmodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulatie 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Pulsmodulatie 18 Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulatie 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4 – AC-stroomtoevoerpoort

Fenomeen	EMC basisnorm	Grenswaarde voor immunititeit
		Thuiszorgomgeving
Snelle schakeltransiënten (bursts)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Pieken Fase-fase	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Pieken Fase-aarde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen bij RF-velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80%AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0°
Spanningsonderbreking	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli