

ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN

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) Gelijkmatig 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

onnauwkeurig 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 polsslagermetingen 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.