

iHealth®
Draadloze polsbloeddrukmeter (BP7)
GEBRUIKERSHANDLEIDING

Inhoudsopgave

INTRODUÇÃO	1
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	1
FINS A QUE SE DESTINA	1
CONTRA-INDICAÇÕES	2
PARTES E INDICADORES DO VISOR	2
REQUISITOS PARA A CONFIGURAÇÃO	2
PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO	3
PROCEDIMENTOS PARA A MEDIÇÃO	5
ESPECIFICAÇÕES	7
PRECAUÇÕES E SEGURANÇA GERAL	8
UTILIZAÇÃO E MANUSEIO DA PILHA	10
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	12
CUIDADOS E MANUTENÇÃO	13

INFORMAÇÃO SOBRE A GARANTIA	14
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	14
CONTATO E ATENDIMENTO AO CLIENTE	16
INFORMAÇÃO IMPORTANTE EXIGIDA PELA FCC	16
OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES	18
INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	19

INLEIDING

Bedankt voor het kiezen voor de iHealth draadloze polsbloeddrukmeter. De iHealth draadloze polsbloeddrukmeter is een volledig automatische polsmanchetbloeddrukmeter die gebruik maakt van het oscillometrische principe om uw bloeddruk en hartslag te meten. De meter werkt samen met uw mobiele apparaat om belangrijke bloeddrukgegevens te meten, volgen en delen.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- 1 Draadloze polsbloeddrukmeter
- 1 Gebruikershandleiding
- 1 Snelstartgids
- 1 Oplaadkabel
- 1 Draagtas

BEOOGD GEBRUIK

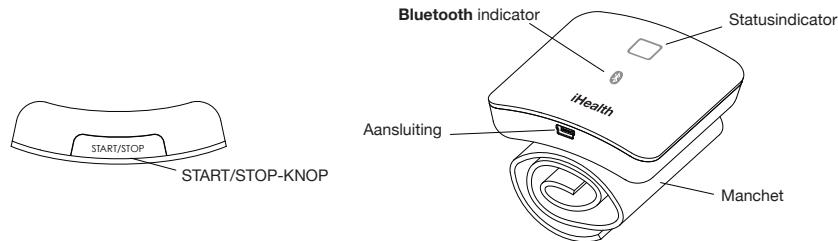
De iHealth draadloze polsbloeddrukmeter (elektronische sphygmomanometer) is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving of thuis en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem. De meter is ontworpen voor het meten van de bovendruk, onderdruk en hartslag van een volwassen persoon door middel van een techniek waarbij een opblaasbare manchet rond de pols wordt geplaatst. Het maatbereik van de manchet is 13,5-22 cm (5,3-8,7 inch).

Opmerking: Raadpleeg uw huisarts voor de juiste interpretatie van de meetresultaten.

CONTRA-INDICATIE

⚠ Gebruik van deze draadloze polsbloeddrukmeter door personen met ernstige hartritmestoornissen wordt afgeraden.

ONDERDELEN EN DISPLAYINDICATOREN



CONFIGURATIEVEREISTEN

De iHealth draadloze polsbloeddrukmeter is ontworpen voor gebruik in combinatie met de volgende iPod Touch, iPhone en iPad typen:

- iPhone 4 +
- iPad Air
- iPad mini +
- iPad 2 +

iPod touch (5th generation) +

De iOS-versie van deze apparaten moet V6.0 of hoger zijn.

De iHealth Wireless Blood Pressure Monitor is ook geschikt voor veel Android apparaten, de Android versie moet V3.0 of hoger zijn, en het RAM geheugen 1.0G of meer. Voor een complete lijst van geschikte apparaten ga naar: www.ihealthlabs.com/devices.

CONFIGURATIEPROCEDURE

Download de gratis iHealth-app

Voor iOS apparaten: Download en installeer voor gebruik de "iHealth MyVitals" app uit de App Store.

Voor Android apparaten: voor het eerste gebruik download en installeer "iHealth MyVitals" van de Google Play Store.

Volg de instructies op het scherm om te registreren en uw persoonlijke account te configureren.

Access the iHealth Cloud Account

Your iHealth account also gives you access to the free and secure iHealth cloud service. Go to www.ihealthlabs.com and click "Sign In" for access once your account has been created.

Laad de batterij op voor het eerste gebruik

Sluit de meter aan op een USB-poort met de meegeleverde oplaadkabel tot het groene indicatorlampje blijft branden.

Verbinden met iOS-apparaat via Bluetooth

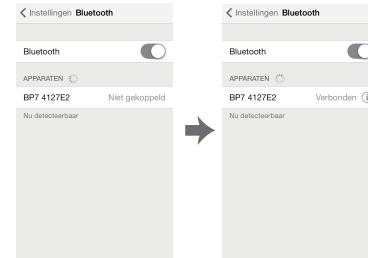
- Breng de manchet aan, of druk op de START/STOPknop, waarna de **Bluetooth**-indicator begint te knipperen.
- Zet **Bluetooth** "Aan" in het "Instellingen"-menu op het iOS-apparaat.

- Wacht tot de typenaam van de meter (bijv. "BP7 xxxxxx") en "Niet gekoppeld" verschijnen in het **Bluetooth**-menu en selecteer de typenaam "BP7 xxxxxx" om te koppelen en te verbinden. De **Bluetooth**-indicator lampje blijft branden bij een succesvolle verbinding. Wanneer de meter voor het eerst wordt gebruikt, kan het tot 30 seconden duren voordat uw iOS-apparaat het **Bluetooth**-signaal detecteert.

- Elke volgende keer dat u de meter gebruikt, wordt "Verbonden" weergegeven naast de "BP7 xxxxxx" in het **Bluetooth**-menu.

- Start de "iHealth MyVitals" app om te beginnen met uw monitor.

- Herhaal deze stappen wanneer u van iOS-apparaat wisselt.



Meterstatus	Bluetooth-indicator
Wachten op verbinding	Knipperend blauw lampje
Verbonden en meten	Brandend blauw lampje
Meting voltooid en klaar om verbinding te verbreken	Geleidelijk uitdovend lampje

Verbind met Android apparaten via Bluetooth

- Breng de band aan of druk op de START/STOP toets, de **Bluetooth** indicatie zal beginnen te knipperen.
- Schakel **Bluetooth** aan op uw Android apparaat.
- Wanneer u de monitor voor het eerst gebruikt moet u de monitor verbinden met uw Android

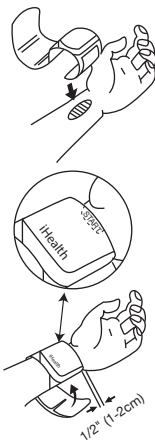
apparaat. Wacht tot de model naam van het typeplaatje in uw **Bluetooth** menu display verschijnt (b.v. "BP7 xxxxxx") en selecteer de "BP7 xxxxxx" om te verbinden. Het kan zo'n 30 seconden duren voor dat uw Android apparaat het **Bluetooth** signal detecteerd.

- Start de "iHealth MyVitals" app om te beginnen met uw monitor.
- Herhaal deze installatie stappen wanneer u met een ander Android apparaat wilt verbinden.

MEETPROCEDURES

De bloeddruk kan worden beïnvloed door de plaats van de manchet en uw fysieke conditie. Het is belangrijk dat u uw pols op harthoogte houdt.

1. Ga comfortabel zitten met uw voeten plat op de vloer, zonder uw benen te kruisen. Beweeg niet tijdens het meten. Beweeg uw pols, lichaam, of de meter niet.
2. Plaats uw hand met de handpalm omhoog voor u en plaats de manchet om een ontblote pols, 1-2 cm (1/2 inch) boven het polsgewricht. Als de meter juist is aangebracht, wijst het iHealth-logo omhoog.
3. Het midden van de manchet dient zich ter hoogte van de rechter boezem van uw hart te bevinden.
4. Het wordt aanbevolen de draagtas van de meter onder uw arm te plaatsen ter ondersteuning en om uw arm op de optimale hoogte te houden voor de meting.
5. Pas de hoogte van uw pols aan. De app detecteert uw polspositie en de meting begint automatisch, maar **ALLEEN** wanneer de juiste positie wordt gedetecteerd. Volg de instructies op het scherm om de meting te starten.



Denk eraan:

1. Zorg dat de juiste manchetmaat wordt gebruikt; zie de manchetomtrek in het hoofdstuk "SPECIFICATIES".
2. Gebruik de iHealth Polsbloeddrukmeter alleen in het linker pols.
3. Houdt u één à anderhalve minuut stil en rustig voordat u uw bloeddruk meet. Langdurige hoge druk op uw blaas kan uw arm doen zwellen.
4. Houdt de manchet schoon. Het wordt aanbevolen de manchet na elke 200 keer schoon te maken. Als de manchet vuil wordt, maak deze dan schoon met een vochtige doek. Spoel de meter niet af onder stromend water.



LET OP: u kunt het meetproces op elk moment stoppen door de "START/STOP"-knop 2 seconden ingedrukt te houden.

Opmerking: fysieke activiteit, waaronder eten, drinken en roken en opwinding, stress en vele andere factoren beïnvloeden bloeddrukmetingen.

Automatisch verbinden

Met de optie Auto Connect (Automatisch verbinden) zoekt de meter automatisch het laatst gebruikte iOS-apparaat en herstelt de verbinding. De optie Auto Connect (Automatisch verbinden) kan in de app worden ingeschakeld.

Metten met meerdere iOS-apparaten

Schakel de **Bluetooth** van het laatst gebruikte iOS-apparaat uit, als de optie Auto Connect (Automatisch verbinden) is ingeschakeld in uw app en volg de instellingsinstructies in de snelstartgids.

Meten zonder iOS-apparaat

Schakel de functie Offline Measurement (Offline meten) in in de app. Breng de manchet aan, volg de meetinstructies en druk op de "START/STOP"-knop om de meting te starten. Alle offline metingen worden automatisch naar de app geüpload bij de volgende succesvolle Bluetooth-verbinding.

Ga voor gedetailleerde gebruiksinstructies naar www.ihealthlabs.com

SPECIFICATIES

1. Productnaam: Draadloze polsbloeddrukmeter
2. Type: BP7
3. Classificatie: interne stroomvoorziening; toegepaste onderdelen van type BF; IPX0, geen AP of APG; doorlopend gebruik
4. Afmetingen: ong. 7,1 x 7,4 x 1,8 cm (2,8 x 2,9 x 0,7 inch)
5. Manchetmaat: 13,5 - 22cm (5,3 - 8,7 inch)
6. Gewicht: ongeveer 106 g (3,7 oz) (inclusief manchet)
7. Geheugenruimte: 120 metingen met tijd en datum (alleen bij offline meten)
8. Stroombron: 5 VDC \approx 1,0 A, batterij: 1 x 3,7 V \approx Li-ion 400 mAh
9. Meetbereik:
Manchetdruk: 0-300 mmHg
Bovendruk: 60-260 mmHg
Onderdruk: 40-199 mmHg
Hartslag: 40-180 slagen/ minuut
10. Nauwkeurigheid
Druk: ± 3 mmHg
Hartslag: $\pm 5\%$

11. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 5°C~40°C (41°F~104°F)
 12. Luchtvochtigheid voor gebruik: $\leq 90\%$ RH
 13. Omgevingstemperatuur voor bewaring en transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
 14. Luchtvochtigheid voor bewaring en transport: $\leq 90\%$ RH
 15. Omgevingsdruk: 80kPa-105kPa
 16. Batterijlevensduur: meer dan 80 metingen op een volle lading
 17. Het bloeddrukmeetsysteem bevat accessoires: pomp, ventiel, manchet en sensor
- Opmerking:** deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle informatie in de gebruikershandleiding en andere meegeleverde instructies voor gebruik van het apparaat.
2. Raadpleeg uw huisarts in de volgende gevallen:
 - a) Het aanbrengen van de manchet over een wond of ontstoken gebied.
 - b) Het aanbrengen van de manchet op een ledemaat met intravasculaire opening of therapie, of een arterio-veneuze shunt.
 - c) Het aanbrengen van de manchet op de pols aan de kant van een borstamputatie.
 - 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 rijdend voertuig, omdat dit tot onjuiste meetresultaten kan leiden.
4. Bloeddrukmetingen die zijn uitgevoerd met dit product zijn gelijkwaardig aan de metingen die worden uitgevoerd door professionele zorgverleners met auscultatiemethode met manchet en stethoscoop, binnen de door de American National Standard Institute voorge

schreven grenzen voor elektronische of automatische bloeddrukmeters. Dit apparaat is ook klinisch gekeurd volgens het 2010 Protocol of the European Society of Hypertension (ESH 2010).

5. Wanneer een oproep binnenkomt tijdens de meting, wordt het meetproces automatisch gestopt. Het wordt aangeraden het iOS-apparaat in de vliegtuigstand te zetten tijdens het meten, om sterke magnetische interferentie te voorkomen.
6. Als een onregelmatige hartslag wordt gedetecteerd tijdens het meten, wordt het symbool IHB ("irregular heartbeat") weergegeven. In deze situatie kan de draadloze polsbloeddrukmeter blijven functioneren, maar kunnen de resultaten onjuist zijn. Raadpleeg uw huisarts voor een juiste beoordeling.
Er zijn 2 situaties waarin het IHB-symbool wordt weergegeven:
 - 1) De variatiecoëfficiënt (CV) van de tijdsperiode tussen twee hartslagen is $> 25\%$.
 - 2) Het verschil tussen twee opeenvolgende tijdsperioden tussen hartslagen is $\geq 0,14$ seconden en het aantal van dergelijke perioden beslaat meer dan 53% van het totaal.
7. Gebruik geen andere manchet dan die door de fabrikant is meegeleverd, omdat dit tot meetfouten en een biocompatibiliteitsgevaar leidt.
8. Voor informatie betreffende potentiële elektromagnetische of andere interferentie tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten en advies over het voorkomen van dergelijke interferentie, zie INFORMATIE BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE COMPABILITEIT. Het wordt aanbevolen de bloeddrukmeter 10 meter van andere draadloze apparaten te houden, zoals draadloze router, magnetron, etc.
9. Als de vastgestelde bloeddruk (boven- of onderdruk) buiten het in SPECIFICATIES opgegeven bereik valt, geeft de app onmiddellijk een technische melding weer op het scherm. Raadpleeg in dat geval een huisarts, of zorg dat de juiste meetprocedures worden gevolgd. De technische melding is in de fabriek ingesteld en kan niet worden aangepast of

uitgeschakeld. Deze technische melding heeft een lage prioriteit volgens IEC 60601-1-8. Het technische alarm is niet-vergrendelend en hoeft niet te worden uitgezet.

10. Een medische wisselstroomadapter met een uitgangsspanning van 5,0 V die voldoet aan IEC 60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-1/EN 60601-1-2 is geschikt voor deze meter, zoals ASP5-05010002JU (in: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; uit: 5,0 VDC, 1,0 A). Merk op dat de aansluiting van de meter USB mini B is. De USB-aansluiting moet worden gebruikt voor alleen opladen.
 - ⚠ Deze draadloze polsbloeddrukmeter is ontworpen voor volwassenen en dient nooit te worden gebruikt bij zuigelingen, jonge kinderen, zwangere of pre-eclampsia patiënten. Raadpleeg uw huisarts voor gebruik bij kinderen.
 - ⚠ Dit product voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties als het wordt bewaard of gebruikt buiten het opgegeven temperatuur- en luchtvochtigheidsbereik.
 - ⚠ Deel de manchet niet met besmettelijke personen om kruisbesmetting te voorkomen.

GEBRUIK VAN DE BATTERIJ

- Wanneer de monitor verbonden is met een iOS apparaat zal het batterij volume zichtbaar zijn op het iOS apparaat. Herlaad de batterij wanneer deze onder de 25% daalt. De monitor werkt niet tot op het moment dat de batterij weer over voldoende kracht beschikt.
- Wanneer opladen nodig is verbind de monitor met een oplaad bron. De monitor is operationeel terwijl deze wordt opgeladen.
- Het wordt aangeraden de batterij pas op te laden wanneer het niveau onder de 25% daalt. De batterij te veel opladen kan de levensduur verkorten.
- Wanneer in de oplaadstand, de LED op het apparaat toont verschillende kleuren ter indicatie van het laadniveau. Zie hieronder voor details.

Meterstatus	Statusindicator
Opladen	Knipperend groen licht
Volledig opgeladen	Brandend groen licht
Batterij bijna leeg	Knipperend rood licht (enkele seconden)
Abnormale toestand	Brandend rood licht

- ⚠ Verwissel de batterij niet. Als de batterij niet meer kan worden opgeladen, neem dan contact op met de klantenservice.
- ⚠ Overladen van de batterij kan de levensduur verkorten.
- ⚠ Vervanging van de lithiumbatterij door ongekwalificeerd personeel kan tot brand- of explosiegevaar leiden.
- ⚠ Hanteer de stekker niet met natte handen.
- ⚠ Als de wisselstroomadapter abnormaal functioneert, verwissel dan de adapter.
- ⚠ Haal de adapter niet uit het stopcontact terwijl u de meter gebruikt.
- ⚠ Gebruik geen ander type wisselstroomadapter, omdat dit de meter kan beschadigen.



De meter, kabel, batterij en manchet moeten volgens plaatselijke regelgeving worden verwijderd aan het einde van hun gebruik.

Opmerking: batterijlevensduur en oplaadtijden kunnen verschillen door gebruik en instellingen.

PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Batterij bijna leeg	Batterij minder dan 25%	Laad de batterij op
Display geeft "ERROR" (fout) aan	Bloeddruk is buiten het meetbereik	Meet opnieuw om te controleren of uw bloeddruk binnen het meetbereik valt
	Pols of meter bewogen tijdens de meting	Meet opnieuw en beweeg uw pols en de meter niet
	De manchet wordt niet juist opgeblazen of de druk valt snel weg tijdens het meten	Lees de instructies voor het aanbrengen van de manchet en meet opnieuw
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Gebruik van deze meter is niet geschikt voor mensen met ernstige aritmie. Overleg met de huisarts
Display geeft abnormaal meetresultaat aan	De manchet is niet juist aangebracht	Lees de instructies voor het aanbrengen van de manchet en meet opnieuw
	De manchetpositie was onjuist, of de manchet was niet juist aangetrokken	Lees de instructies voor het aanbrengen van de manchet en meet opnieuw
	Lichaamshouding was onjuist tijdens het meten	Lees de instructies voor de lichaamshouding en meet opnieuw
Bluetooth-verbinding instabiel	Praten, bewegen van pols of lichaam, kwaadheid, opwindning, of nervositeit tijdens de meting	Meet opnieuw wanneer u kalm bent, praat of beweeg niet tijdens de meting
	Bluetooth-verbinding mislukt, meter is abnormaal, of sterke elektromagnetische interferentie aanwezig	Reset het iOS/Android apparaat. Reset de monitor door het 10 seconden ingedrukt houden van de START/STOP toets. Verzekert u er van dat de monitor en het iOS/Android apparaat verwijderd zijn van andere elektrische apparaten. Zie algemene veiligheid voorzorgsmaatregelen
Geen reactie	Onjuiste werking of sterke elektromagnetische interferentie	Houd de START/STOP toets 10 seconden ingedrukt om het apparaat te herstarten. Herstart de app en verbind de monitor opnieuw met iOS/ Android.

ZORG EN ONDERHOUD

1. Als deze meter tegen het vriespunt wordt bewaard, laat deze dan op kamertemperatuur komen voor gebruik.
 2. Als de meter langere tijd niet wordt gebruikt, laad deze dan elke maand op.
 3. Het wordt aanbevolen dat de prestaties elke 2 jaar of na elke reparatie worden gecontroleerd. Neem hiervoor contact op met het servicecentrum.
 4. Geen enkel onderdeel van de meter heeft onderhoud nodig door de gebruiker. De schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies, of andere informatie voor ondersteuning van gekwalificeerd personeel voor reparatie van onderdelen van het apparaat waarvan reparatie mogelijk is kan worden geleverd.
 5. Maak de meter schoon met een droge, zachte doek, of een bevochtigde, goed uitgewrongen, zachte doek met water, verdunde ontsmettingsalcohol, of verdund schoonmaakmiddel.
 6. De meter behoudt zijn veiligheids- en prestatiekenmerken gedurende een minimum van 10.000 metingen of drie jaar gebruik en de integriteit van de manchet blijft behouden gedurende 1000 openings- en sluitingscycli van de sluiting.
 7. De batterij behoudt zijn prestatiekenmerken voor een minimum van 300 oplaadcycli.
 8. Het wordt aanbevolen, wanneer de manchet in bijvoorbeeld een ziekenhuis of kliniek wordt gebruikt, deze tweemaal per week te desinfecteren. Neem de binnenkant (de kant die in contact komt met huid) van de manchet af met een zachte doek, licht bevochtigd met ethylalcohol (75-90%) en laat de manchet vervolgens aan de lucht drogen.
- ⚠ Laat de meter niet vallen en stel deze niet bloot aan sterke schokken.
- ⚠ Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. Dompel de meter niet onder in water, omdat dit de meter zal beschadigen.
- ⚠ Probeer de meter niet te demonteren.
- ⚠ De batterij dient alleen door een gekwalificeerde iHealth-technicus te worden vervangen.

Wanneer u zich hier niet aan houdt, vervalt uw garantie en raakt uw apparaat mogelijk beschadigd.

- ⚠ De manchet dient alleen door een gekwalificeerde iHealth-technicus te worden vervangen, anders raakt uw apparaat mogelijk beschadigd.

GARANTIE-INFORMATIE

De iHealth draadloze bloeddrukmeter is gegarandeerd vrij van materiaal- en productiefouten gedurende één jaar vanaf de aankoopdatum, wanneer de meter volgens de meegeleverde instructies wordt gebruikt. De garantie geldt alleen voor de eindgebruiker. Wij zullen, naar ons goedgevoelen, de door de garantie gedekte iHealth draadloze polsbloeddrukmeter vervangen of repareren. Reparatie of vervanging is onze enige verantwoordelijkheid en uw enige remedie onder de garantie.

UITLEG VAN SYMBOLEN



Symbool voor "TOEGEPASTE ONDERDELEN VAN TYPE BF" (alleen manchet)



Symbool voor "LEES DE GEBRUIKSINSTRUCTIES"
Achtergrondkleur van het symbool: blauw
Kleur van het grafische symbool: wit



Symbool voor "MILIEUBESCHERMING – Gooi afgedankte elektrische producten niet weg met het huishoudelijk afval. Recycle waar faciliteiten aanwezig zijn. Raadpleeg uw lokale overheid of verkoper voor recycleadvies".



Symbool voor “DROOG HOUDEN”



Symbool voor “WAARSCHUWING”



Symbool voor “FABRIKANT”

SN

Symbool voor “SERIENUMMER”



Symbool voor “EUROPEES VERTEGENWOORDIGER”

CE 0197

Symbool voor “VOLDOET AAN MDD93/42/EEC”

iHealth is een handelsmerk van iHealth Lab Inc.

“Made for iPod”, “Made for iPhone” en “Made for iPad” betekenen dat een elektronische accessoire is ontworpen voor gebruik met iPod, iPhone, of iPad respectievelijk en dat deze door de ontwikkelaar gecertificeerd is te voldoen aan Apple-prestatienormen. Apple is niet verantwoordelijk voor de werking van dit apparaat of de naleving van veiligheids- of wettelijke normen. Merk op dat het gebruik van deze accessoire met ipod, iPhone, of iPad van invloed kan zijn op draadloze prestaties. iPad, iPhone en iPad Touch zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de Verenigde Staten en andere landen.

CONTACT EN KLANTEN SERVICE

Geproduceerd voor ihealth Lab Inc.

iHealth Lab Inc.

719N . Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, Verenigde Staten

Tel: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

Tel: +33-144-940-488 www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China

Tel: 86-22-60526161

BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van het FCC-reglement. De werking moet aan de volgende twee voorwaarden voldoen:

- (1) Dit apparaat mag geen storende interferentie veroorzaken.
- (2) Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een mogelijk ongewenste werking veroorzaakt. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door iHealth Lab Inc. maken het recht van de gebruiker op het gebruik van het product ongeldig.

Opmerking: dit product is getest en is bevonden te voldoen aan de limieten voor een Klasse B digitaal apparaat, volgens Deel 15 van het FCC-reglement. Deze limieten zijn ontworpen om een

redelijke bescherming te bieden tegen storende interferentie in een woonomgeving. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie afgeven en kan, indien dit niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, storende interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie.

Er is echter geen garantie dat de interferentie niet optreedt in een specifieke installatie. Als dit apparaat storende interferentie veroorzaakt voor radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit en in te schakelen, wordt het de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- *Richt de ontvangstantenne opnieuw of verplaats deze.*
- *Verhoog de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.*
- *Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos op een ander stroomcircuit dan die waar de ontvanger op is aangesloten.*
- *Raadpleeg de verkoper of een ervaren radio-/tv-technicus voor ondersteuning.*

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

IC-KENNISGEVING

Dit apparaat voldoet aan de vergunning vrije Industry Canada RSS-norm(en).

De werking moet aan de volgende twee voorwaarden voldoen:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en
- (2) dit apparaat moet alle interferentie accepteren, waaronder interferentie die een mogelijk ongewenste werking van het apparaat veroorzaakt.

Dit product is goedgekeurd volgens de Eindapparatuur richtlijn voor zenders.

ANDERE NORMEN EN COMPLIANTIES

De draadloze polsbloeddrukmeter voldoet aan de volgende normen:

IEC 60601-1:2005 (Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene veiligheidseisen);

IEC 60601-1-2:2007 (Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene veiligheidseisen;

Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen);

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters –Deel 1: Algemene eisen);

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters – Deel 3: Aanvullende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen);

AAMI/ANSI 80601-2-39:2009/IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medische elektrische toestellen – Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van automatische niet-invasieve bloeddrukmeters).

INFORMATIE BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Tabel 1
Voor alle medische apparatuur en systemen

Richtlijn en opgave van fabrikant – elektromagnetische straling		
De draadloze polsbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de meter dient na te gaan of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Stralingstest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Radiofrequente straling CISPR 11	Groep 1	De draadloze polsbloeddrukmeter maakt alleen voor zijn interne werking gebruik van radiofrequente energie. De RF-emissie is daarom zeer laag en interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving is niet waarschijnlijk.
Radiofrequente straling CISPR 11	Class B	De meter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder woningen en gebouwen rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Class A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2
Voor alle medische apparatuur en systemen


Richtlijn en opgave van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De draadloze polsbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de meter dient na te gaan of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV aanraking ± 8 kV lucht	± 6 kV aanraking ± 8 kV lucht	Vloeren dienen te bestaan uit hout, beton, of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomleidingen	± 2 kV voor stroomleidingen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (60% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (60% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving. Als de gebruiker de meter nodig heeft tijdens onderbrekingen van de stroomvoorziening, wordt het aanbevolen de meter te voeden door middel van een onderbrekingsvrije voeding of batterij.

Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij stroomfrequenties horen op het niveau te zijn van een gebruikelijke locatie in een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			

Tabel 3

Voor niet-levensondersteunende medische apparatuur en medische systemen

Richtlijn en opgave van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De draadloze polsbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de meter dient na te gaan of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving -richtlijn
Geleide RF_ interferentie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur dient niet dicht in de buurt van de monitor te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de op de frequentie van de zender van toepassing zijnde vergelijking. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1.2\sqrt{P}$
Afgegeven RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz

			Waar P het door de zenderfabrikant opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender in Watts (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste radiozenders, bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik ^a . Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 
Opmerking 1: bij 80 Mhz en 800 Mhz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.			
a) Veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiografische telefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te bepalen voor vaste radiozenders, kan een elektromagnetisch onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie van de meter het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of de meter juist functioneert. Als een afwijkende werking wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de meter. b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.			

Tabel 4

Voor niet-levensondersteunende medische apparatuur en medische systemen

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en de draadloze polsbloeddrukmeter

De draadloze polsbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin radiofrequente verstoringen beheerst zijn. De klant of de gebruiker van de draadloze polsbloeddrukmeter kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de meter volgens onderstaande aanbevelingen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een niet bovengenoemd maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald door een berekening toe te passen op de frequentie van de zender, waar P het door de zenderfabrikant opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender in Watts (W) is.

Opmerking 1: bij 80 Mhz en 800 Mhz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.