

iHealth®
Vernetztes Oberarm-Blutdruckmessgerät (BP5S)
Benutzerhandbuch
Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| EINLEITUNG | 1 |
| LIEFERUMFANG | 1 |
| VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK | 1 |
| BLUTDRUCKBEWERTUNG BEI ERWACHSENEN | 1 |
| PRODUKTBESCHREIBUNG UND DISPLAYANZEIGEN | 2 |
| KOMPATIBILITÄT | 3 |
| EINRICHTUNG UND INBETRIEBNAHME | 4 |
| ABLAUF DER BLUTDRUCKMESSUNG | 5 |
| MESSEN DES BLUTDRUCKS | 8 |
| SPEZIFIKATIONEN | 9 |
| AKKUBETRIEB UND -HANDHABUNG | 13 |
| FEHLERBEHEBUNG | 14 |
| WARTUNG UND PFLEGE | 16 |
| GARANTIEINFORMATIONEN | 18 |
| SYMBOLERKLÄRUNG | 18 |
| ANDERE NORMEN UND RICHTLINIEN | 21 |

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das vernetzte iHealth Neo Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Das iHealth Neo Blutdruckmessgerät ist ein vollautomatisches Manschetten-Blutdruckmessgerät, welches das oszillometrische Prinzip zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz verwendet. Das Blutdruckmessgerät kann mit Ihrem Smartphone verbunden werden, um Messergebnisse zu verfolgen und mit der Familie oder einem Arzt zu teilen.

LIEFERUMFANG

- * 1 iHealth Neo Oberarm-Blutdruckmessgerät
- * 1 Benutzerhandbuch
- * 1 Schnellstartanleitung
- * 1 Ladekabel
- * 1 Aufbewahrungstasche

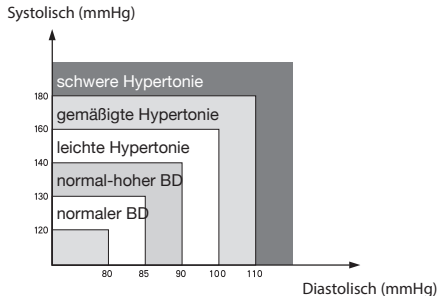
VORGEGEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das iHealth Neo Blutdruckmessgerät (elektronisches Sphygmomanometer) ist für den Einsatz in professioneller medizinischer Umgebung oder für die Blutdruckmessung zu Hause bestimmt. Es ist ein nicht-invasives Blutdruckmesssystem. Es wurde zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdruckes sowie der Pulsfrequenz eines Erwachsenen entwickelt. Dabei wird eine aufpumpbare Manschette um den Oberarm gelegt. Der Umfang der mitgelieferten Manschette beträgt 22 cm - 42 cm (8.6" bis 16.5").

BLUTDRUCKBEWERTUNG BEI ERWACHSENEN

Folgende Richtlinien für die Beurteilung hohen Blutdrucks (ohne Alter oder Geschlecht zu berücksichtigen) wurden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt. Bitte beachten Sie, dass andere Faktoren (z.B. Diabetes, Adipositas, Rauchen, etc.) auch berücksichtigt werden

Bluthochdruck Richtwerte für Erwachsene



| Blutdruck Klassifizierung | SBP mmHg | DBP mmHg | Farb-Anzeige |
|---------------------------|----------|----------|--------------|
| Optimal | <120 | <80 | GRÜN |
| Normal | 120-129 | 80-84 | GRÜN |
| Normal-Hoch | 130-139 | 85-89 | GRÜN |
| Hypertension Stufe 1 | 140-159 | 90-99 | GELB |
| Hypertension Stufe 2 | 160-179 | 100-109 | ORANGE |
| Hypertension Stufe 3 | ≥ 180 | ≥ 110 | ROT |

WHO/ISH-Definitionen und Klassifizierung der Blutdruckwerte

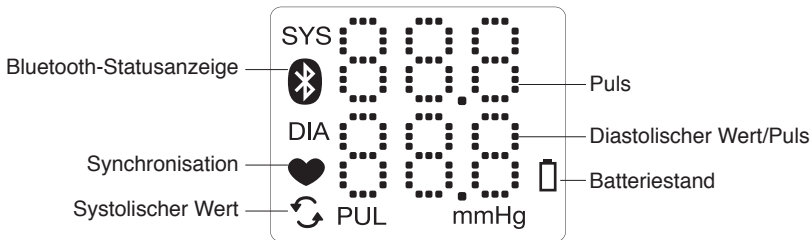
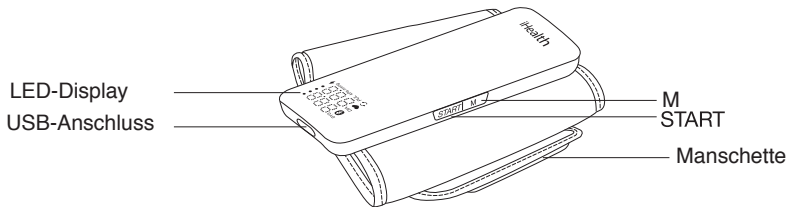
müssen. Konsultieren Sie für eine genaue Beurteilung Ihren Arzt und ändern Sie niemals eigenständig Ihre Behandlung.

Hinweis: Konsultieren Sie Ihren Arzt für eine fachkundige Interpretation der Blutdruckwerte.

GEGENANZEIGEN

⚠ Personen mit schwerer Arrhythmie wird nicht empfohlen, dieses Blutdruckmessgerät zu verwenden.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND DISPLAYANZEIGEN



KOMPATIBILITÄT

Das Blutdruckmessgerät ist mit iOS und Android Geräten kompatibel: wie z. B. das iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note 3 Lite/Motorola Nexus 6
Für eine vollständige Liste kompatibler Geräte besuchen Sie unsere Supportseite auf www.ihealthlabs.eu

EINRICHTUNG UND INBETRIEBNAHME

Herunterladen der kostenlosen iHealth MyVitals App

Laden Sie die „iHealth MyVitals“-App aus dem Apple App Store oder Google Play Store herunter und installieren Sie sie. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm Ihres Smartphones, um sich zu registrieren und Ihr persönliches Benutzerkonto einzurichten.

Zugang zum iHealth Cloud Account

Ihr iHealth Benutzerkonto gibt Ihnen auch Zugang zum kostenlosen iHealth Cloud Service. Besuchen Sie www.ihealthlabs.com und melden Sie sich mit demselben Benutzerkonto an.

Blutdruckmessgerät anschalten

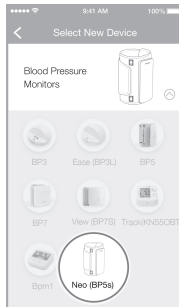
Halten Sie bei der ersten Inbetriebnahme die START-Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, bis auf dem LED-Display alle Symbole aufleuchten. Laden Sie das Blutdruckmessgerät auf, wenn es sich nicht normal anschalten lässt. Verbinden Sie es über das Ladekabel mit dem USB-Anschluss Ihres Computers oder mit einem USB-Netzteil, bis es vollständig geladen ist.

Aktivierung des Blutdruckmessgerätes

- a. Stellen Sie sicher, dass die “iHealth MyVitals” App installiert ist und melden Sie sich bei Ihrem Benutzerkonto an.
Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone, wenn Sie die App noch nicht installiert haben.



- b. Gehen Sie zum Menüpunkt “Meine Geräte einrichten” → „Wählen Sie neue Geräte aus”. Wählen Sie dort Ihr Blutdruckmessgerät “Neo (BP5S)” aus.



- c. Mit dem Blutdruckmessgerät können erst nach der Aktivierung Messungen vorgenommen oder Messergebnisse angezeigt werden. Aktivieren Sie das Blutdruckmessgerät, indem Sie die START- oder M-Taste drücken. Auf dem Display erscheint jetzt „000“ und die Bluetooth-Statusanzeige beginnt zu blinken.
- d. Platzieren Sie das Blutdruckmessgerät in der Nähe Ihres Smartphones und folgen Sie den Anweisungen der App, um die Bluetooth-Verbindung herzustellen.
- e. Die Bluetooth-Statusanzeige leuchtet dauerhaft, sobald eine Verbindung hergestellt ist. Das Blutdruckmessgerät ist jetzt aktiviert.
Nach der Aktivierung wird die Bluetooth-Verbindung automatisch ohne Tastendruck hergestellt.
- f. Nach der Aktivierung können Sie Blutdruckmessungen ohne Smartphone vornehmen und die Messergebnisse später in der App hochladen, wenn wieder eine Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone besteht.



ABLAUF DER BLUTDRUCKMESSUNG

Der Blutdruck kann von der Position der Manschette an Ihrem Arm und Ihrer physiologischen Verfassung beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass die Manschette auf einer Höhe mit Ihrem Herz positioniert wird.

Körperhaltung während der Messung Blutdruckmessung im Sitzen

- a. Stellen Sie im Sitzen beide Füße flach auf den Boden und überkreuzen Sie nicht Ihre Beine.
- b. Platzieren Sie Ihre Handfläche nach oben zeigend auf einer flachen Oberfläche vor Ihnen (z. B. ein Tisch).
- c. Die Mitte der Manschette sollte sich in Höhe des rechten Vorhofes Ihres Herzens befinden.

Blutdruckmessung im Liegen

- Legen Sie sich auf den Rücken.
- Platzieren Sie Ihren gestreckten Arm mit der Handfläche nach oben entlang Ihres Körpers.
- Die Manschette sollte sich auf einer Ebene mit Ihrem Herz befinden.

Hinweis: Der Blutdruck kann von der Position der Manschette an Ihrem Arm und Ihrer physiologischen Verfassung beeinflusst werden.



ANLEGEN DER MANSCHETTE

- Fädeln Sie das Manschettende durch die Metallöse (die Manschette wird in diesem Zustand geliefert), drehen Sie das Manschettende nach außen (von Ihrem Körper abgewandt).
- Befestigen Sie die Manschette an Ihrem unbedeckten Oberarm, 1-2 cm über dem Ellenbogengelenk.
- Ziehen Sie die Manschette fest und schließen Sie sie mit dem Klettverschluss.
- Legen Sie Ihren Arm, während Sie sitzen, mit der Handfläche nach oben auf eine ebene Fläche (z. B. ein Tisch).

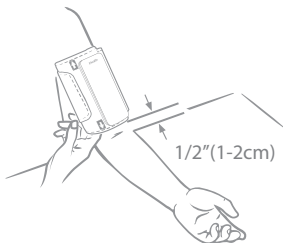
Wenn am linken Arm (blauer Pfeil zeigt nach unten zur Hand) gemessen wird, positionieren Sie das Blutdruckmessgerät in der Mitte Ihres Arms so, dass es mittig mit Ihrem Mittelfinger ausgerichtet ist.

Wenn am rechten Arm (roter Pfeil zeigt nach unten zur Hand) gemessen wird, positionieren Sie das Blutdruckmessgerät in der Mitte Ihres Arms so, dass es mittig mit Ihrem Mittelfinger ausgerichtet ist.

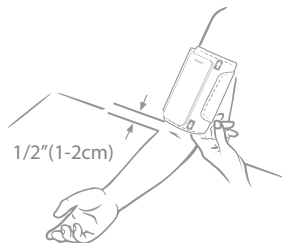
- e. Die Manschette muss bequem und ausreichend straff an Ihrem Arm sitzen. Die Manschette sitzt richtig, wenn Sie einen Finger zwischen Arm und Manschette stecken können.

Wichtige Hinweise:

1. Informationen zur Manschettengröße finden Sie im Kapitel "SPEZIFIKATIONEN". Stellen Sie sicher, dass Sie die passende Manschettengröße verwenden.
2. Führen Sie jede Messung an demselben Arm durch.
3. Bewegen Sie während der Messung niemals Ihren Arm, Körper oder das Blutdruckmessgerät.
4. Verhalten Sie sich 1-2 Minuten vor eine Messung ruhig und leise.
5. Ein längeres, zu starkes Aufpumpen der Manschette kann zu einer Ekchymose (Hautblutung) an Ihrem Arm führen.
6. Halten Sie die Manschette sauber. Wir empfehlen eine Reinigung der Manschette nach 200 Nutzungen. Sollte die Manschette beschmutzt werden, reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät oder die Manschette nicht unter fließendem Wasser.



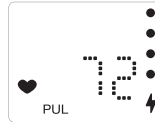
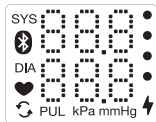
Messung am linken Arm



Messung am rechten Arm

MESSEN DES BLUTDRUCKS

- a. Drücken Sie die START-Taste, um das Blutdruckmessgerät anzuschalten. Auf dem Display erscheinen alle Anzeigen für einen Selbsttest des Gerätes. Überprüfen Sie, ob die Display-Darstellung dem nebenstehen Bild entspricht. Kontaktieren Sie unseren Kundenservice, falls die Anzeige fehlerhaft ist.



- b. Die Manschette wird langsam aufgepumpt. Der Blutdruck und die Herzfrequenz werden während des Aufpumpens gemessen. Sobald Blutdruck und Herzfrequenz berechnet sind, wird das Aufpumpen beendet. Das Ergebnis wird automatisch im Blutdruckmessgerät gespeichert. Die Ergebnisse werden zudem automatisch in der App gespeichert, sobald eine Bluetooth-Verbindung besteht.
- c. Drücken Sie die START-Taste, um das Blutdruckmessgerät während eines Messvorgangs auszuschalten.
- d. Das Blutdruckmessgerät schaltet sich nach 60 Sekunden ohne Bedienung automatisch aus. Durch Drücken der START-Taste können Sie das Gerät jederzeit manuell ausschalten.


Hinweis: Suchen Sie zur Interpretation der Blutdruckergebnisse einen Arzt auf.

BLUETOOTHFUNKTION

Verbindung mit iOS-/Android-Geräten über Bluetooth

- Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem iOS-/Android-Gerät an.
- Starten Sie die iHealth MyVitals App auf Ihrem Gerät.
- Die Bluetooth-Statusanzeige am Blutdruckmessgerät leuchtet auf, wenn eine Verbindung

hergestellt wurde.

- d. Während der Synchronisation der Messergebnisse blinkt die Synchronisationsanzeige. Die Synchronisationsanzeige  leuchtet für 2 Sekunden auf und wird danach ausgeschaltet, wenn der Synchronisationsvorgang abgeschlossen ist.



Bluetooth-Verbindung



Synchronisation



Synchronisation abgeschlossen

Hinweis: Das Blutdruckmessgerät schaltet die Bluetooth-Funktion automatisch aus, um bei niedrigem Akkustand Strom zu sparen. Das Blutdruckmessgerät kann bei niedrigem Akkustand keine Blutdruckmessungen mehr durchführen. Die Bluetooth-Funktion wird automatisch wieder eingeschaltet, sobald das Blutdruckmessgerät aufgeladen wird.

SPEICHERFUNKTION

- a. Drücken Sie die M-Taste, um auf dem Display das neueste systolische und diastolische Messergebnis anzuzeigen. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie sich nach und nach die letzten 10 Messergebnisse anzeigen lassen. Drücken Sie die START-Taste, um das Blutdruckmessgerät auszuschalten.
- b. Wenn keine Ergebnisse gespeichert sind, zeigt das Display beim Drücken der M-Taste “000” für den systolischen und diastolischen Wert an.



SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Oberarm-Blutdruckmessgerät iHealth Neo
 2. Modell: BP5S
 3. Klassifizierung: Interne Stromversorgung; Anwendungsteil des Typs BF; IP22, Kein AP oder APG; Dauerbetrieb
 4. Größe: ca. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5.57" × 2.38" × 0.75")
 5. Manschettenumfang: 22 cm-42 cm (8.66" bis 16.54")
 6. Gewicht: ca. 240 g (8.47 oz) (mit Manschette)
 7. Messverfahren: Oszillometrische Methode, automatisches Aufpumpen und Messen
 8. Speichergöße: 200 Speicherplätze mit Zeit- und Datumsangabe
 9. Stromversorgung: 5.0 V DC, \approx 1.0 A, Akku: 1x 3.7 V \approx Li-Ionen 950 mAh
 10. Messbereich: Manschettendruck: 0-300 mmHg Systolisch: 60-260 mmHg
Diastolisch: 40-199 mmHg Herzfrequenz: 40-180 Schläge/Minute
 11. Genauigkeit: Druck: ± 3 mmHg
Herzfrequenz: weniger als 60: ± 3 bpm Gleich/mehr als 60: $\pm 5\%$
 12. Drahtlose Kommunikation: Bluetooth V4.1 Klasse 2 Frequenzband: 2.400-2.4835 GHz
 13. Umgebungstemperatur für den Betrieb: 5 °C - 40 °C (41°F -104°F)
 14. Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: $\leq 85\%$ RH
 15. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20 °C - 55 °C (-4°F-131°F)
 16. Umgebungsfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: $\leq 90\%$ RH
 17. Umgebungsdruck: 80 kPa - 105 kPa
 18. Lebensdauer des Akkus: mehr als 130 Messungen bei einer vollen Ladung
 19. Zum Blutdruckmesssystem gehört das folgende Zubehör: Pumpe, Ventil, Display, Manschette und Sensor.
- Hinweis:** Diese Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch und anderen mitgelieferten

- Anweisungen sorgfältig, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
2. Suchen Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt auf:
 - a) Anlegen der Manschette auf einer Wunde oder einem entzündeten Bereich.
 - b) Anlegen der Manschette an einer Gliedmaße mit intravaskulärem Zugang oder intravaskulärer Therapie oder arteriovenösem (AV-) Shunt.
 - c) Anlegen der Manschette an einem Arm auf der Seite einer Mastektomie.
 - d) Gleichzeitige Verwendung mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten an derselben Gliedmaße.
 - e) Der Blutkreislauf des Benutzers muss untersucht werden.
 3. Verwenden Sie dieses Produkt niemals in einem fahrenden Fahrzeug, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
 4. Die mit diesem Produkt vorgenommenen Blutdruckmessungen sind den von professionellem Gesundheitspersonal, mittels Abhörens mit Manschette und Stethoskop, durchgeführten Messungen gleichwertig und liegen innerhalb der durch die nationale amerikanische Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzen.
 5. Wird während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt, wird das IHB-Symbol in der iHealth MyVitals App angezeigt. Das Blutdruckmessgerät kann in diesem Fall ein korrektes Ergebnis anzeigen, die Ergebnisse können aber auch ungenau sein. Wiederholen Sie den Messvorgang und konsultieren Sie Ihren Arzt für eine genaue Beurteilung. Das IHB-Symbol wird unter 2 Umständen angezeigt:
 - a) Der Variationskoeffizient (CV) der Impulsperiode $>25\%$.
 - b) Die Differenz zur nachfolgenden Impulsperiode beträgt $\geq 0.14s$ und mehr als 53 Prozent der Gesamtzahl der Impulsmessungen fallen unter diese Definition.
 6. Verwenden Sie nur die vom Hersteller mitgelieferte Manschette, da andere Manschetten zu ungenauen Messergebnissen führen können.
 7. Informationen zu möglichen elektromagnetischen oder anderen Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten, sowie Hinweise zur Vermeidung dieser Interferenzen

- finden Sie unter ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT. Wir empfehlen, das vernetzte Blutdruckmessgerät mindestens 10 Meter von elektrischen oder drahtlosen Geräten (z.B. Router, Mikrowellenherd, etc.) entfernt zu betreiben.
8. Dieses Produkt sollte nicht als USB-Gerät verwendet werden.
 9. Liegt die Blutdruckmessung (systolisch oder diastolisch) außerhalb des in Teil SPEZIFIKATIONEN angegebenen Nennbereichs, zeigt die App sofort einen technischen Alarm auf dem Bildschirm an. Wiederholen Sie in diesem Fall die Messung, um sicherzustellen, dass das Blutdruckmessgerät richtig verwendet wurde und/oder konsultieren Sie Ihren Arzt. Der technische Alarm ist werkseitig voreingestellt und kann nicht geändert oder deaktiviert werden. Dieser technische Alarm ist nach IEC 60601-1-8 mit niedriger Priorität belegt. Der technische Alarm muss nicht zurückgesetzt werden.
 10. Dieses Gerät benötigt ein medizinisches Netzteil mit einem Ausgang von 5.0V DC, das der IEC 60601-1/UL 60601-1 und IEC 60601-1-2 entspricht, wie z. B. das ASSA81a-050100 (Eingang sleistung:100-240V, 50/60Hz, 0.45A; Ausgangsleistung: 5V DC, 1.0A). Beachten Sie, dass die Gerätebuchse ein USB Micro B-Anschluss ist. Die USB-Buchse sollte nur zum Aufladen verwendet werden.
 11. Die Verwendung eines anderen als das vom Hersteller spezifizierten oder gelieferten Ladekabels kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
 12. Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen sollten dieses Blutdruckmessgerät nicht verwenden.
 13. Das Gerät ist nicht für die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern oder Schwangeren bestimmt. (Es wurden keine klinischen Tests an Neugeborenen, Kindern oder Schwangeren durchgeführt.)
 14. Bewegung und Zittern können den Messwert beeinflussen.
 15. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit schlechter Durchblutung, auffallend niedrigem Blutdruck oder niedriger Körpertemperatur (es besteht ein zu niedriger Blutfluss zur Messstelle) angewendet werden.

16. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit einem künstlichen Herz oder einer künstlichen Lunge angewendet werden (es wird kein Puls angezeigt).
17. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät bei einer der folgenden Erkrankungen verwenden: häufige Arrhythmien wie atriale oder ventrikuläre vorzeitige Schläge oder Vorhofflimmern, Arterienverkalkung, schlechte Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie, Nierenerkrankungen.
18. Dieses Gerät kann von Patienten bedient werden.
19. Das Verschlucken von Akkus und/oder Batterieflüssigkeit kann äußerst gefährlich sein. Bewahren Sie den Akku und das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Menschen mit Behinderung auf.
20. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch gegen Kunststoff/Gummi sind.
21. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können die Befugnis des Benutzers zum Betrieb des Gerätes aufheben.

⚠ Dieses Blutdruckmessgerät wurde für Erwachsene entwickelt und sollte niemals bei Säuglingen, Kleinkindern, Schwangeren oder Patienten mit Präeklampsie verwendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung bei Kindern.

⚠ Dieses Produkt kann unter Umständen seine angegebenen Leistungsdaten nicht erfüllen, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.

⚠ Bitte teilen Sie die Manschette zur Vermeidung von Infektionsübertragungen nicht mit Personen mit einer Infektion.

AKKUBETRIEB UND -HANDHABUNG

Der Batteriestand wird nach jedem Messvorgang auf dem Display angezeigt. Wenn das Blutdruckmessgerät mit der iHealth MyVitals verbunden ist, wird der Ladezustand des Akkus als Prozentsatz in der App angezeigt. Das Gerät funktioniert erst, wenn der Akku ausreichend geladen ist. Laden Sie den Akku auf, wenn die Akkuladung weniger als 25 % beträgt.

- Verbinden Sie das Blutdruckmessgerät über das Ladekabel mit dem Stromnetz, wenn es

aufgeladen werden muss.

- Im Ladebetrieb wird der Ladestatus auf dem Display angezeigt. Siehe untenstehende Tabelle für Details.

| Gerätestatus | Statusanzeige |
|-------------------------|--|
| Ladevorgang | Batteriestandanzeige blinkt langsam |
| Vollständig aufgeladen | Batteriestandanzeige leuchtet konstant |
| Batteriestand <25% | Batteriestandanzeige blinkt schnell |
| Niedriger Batteriestand | Batteriestandanzeige blinkt schnell |

⚠ Wechseln Sie niemals den Akku. Kontaktieren Sie den Kundenservice, wenn sich der Akku nicht mehr aufladen lässt.

⚠ Eine Überladung des Akkus kann seine Lebensdauer verkürzen.

⚠ Der Austausch des Akkus durch unzureichend geschulte Personen kann zu einem Feuer oder einer Explosion führen.

⚠ Schließen Sie das Netzkabel nicht mit nassen Händen an die Steckdose an. Wechseln Sie das Netzteil aus, wenn es defekt oder fehlerhaft ist.

⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.


⚠ Verwenden Sie keine andere Art von Netzadapter, um das Blutdruckmessgerät nicht zu beschädigen.



Das Blutdruckmessgerät, der Akku und die Manschette müssen nach der Beendigung ihrer Nutzung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Hinweis: Die Batterielebensdauer und die Ladezyklen variieren je nach Verwendung und Einstellungen.

FEHLERBEHEBUNG

| PROBLEM | MÖGLICHE URSACHE | LÖSUNG |
|--|--|---|
| Display zeigt "Er 0" an. | Der Batteriestand ist zu niedrig. | Akku aufladen |
| Display zeigt "Er 1" an. | Das Drucksystem ist vor der Messung instabil. | Probieren Sie es erneut, achten Sie darauf, Ihren Arm und das Messgerät nicht zu bewegen. |
| Display zeigt "Er 2" an. | Erkennung des systolischen Drucks fehlgeschlagen. | |
| Display zeigt "Er 3" an. | Erkennung des diastolischen Drucks fehlgeschlagen. | |
| Display zeigt "Er 4" an. | Pneumatisches System blockiert oder Manschette während des Aufblasens zu eng. | Legen Sie die Manschette korrekt an und probieren Sie es erneut. |
| Display zeigt "Er 5" an. | Pneumatisches System undicht oder Manschette während des Aufblasens zu locker. | |
| Display zeigt "Er 6" an. | Manschettendruck höher als 300 mmHg. | Messen Sie nach fünf Minuten erneut. Wenn der Zustand des Messgeräts noch immer abnormal ist, kontaktieren Sie bitte den örtlichen Händler oder den Hersteller. |
| Display zeigt "Er 7" an. | Mehr als 160 Sekunden mit einem Manschettendruck | |
| Display zeigt "Er 8" an. | von über 15 mmHg. | |
| Display zeigt "Er A" an. | Fehler beim Zugriff auf den Speicher. | |
| Display zeigt "Er 0" an. | Fehler beim Prüfen der Geräteparameter. | |
| Display zeigt "  Er" an | Bluetooth Kommunikationsfehler | Halten Sie die START-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen. Verbinden Sie Ihr Smartphone und versuchen Sie es erneut. Kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundenservice, falls das Problem weiterhin besteht. |

| | | |
|--|--|---|
| Display zeigt ein unnormales Ergebnis an | Die Manschettenposition war nicht korrekt oder die Manschette wurde nicht richtig festgezogen. | Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. |
| | Die Körperhaltung war während der Messung nicht korrekt. | Sehen Sie sich die Anweisungen zur Körperhaltung an und messen Sie erneut. |
| | Sprechen, Bewegen von Arm oder Körper, Emotionen, wie Ärger, Aufregung oder Nervosität während der Messung. | Wiederholen Sie den Test, wenn Sie ruhiger sind; vermeiden Sie es, während des Tests zu sprechen oder sich zu bewegen. |
| Bluetooth-Verbindung instabil | Bluetooth-Verbindung ist fehlgeschlagen, im Gerät ist ein Fehler aufgetreten oder es sind starke elektromagnetische Störungen vorhanden. | Starten Sie das iOS/Android-Gerät neu. Halten Sie die START-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen. Stellen Sie sicher, dass sich das Blutdruckmessgerät und das iOS-/Android-Gerät nicht in der Nähe von anderen elektrischen Geräten befinden. Siehe ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN |
| Keine Reaktion | Fehlbedienung oder starke elektromagnetische Störungen | Halten Sie die START-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen. |

WARTUNG UND PFLEGE

1. Wenn das Blutdruckmessgerät bei Temperaturen um den Gefrierpunkt gelagert wird, bringen Sie es zunächst auf Raumtemperatur, bevor Sie es benutzen.
2. Laden Sie das Blutdruckmessgerät einmal im Monat vollständig auf, wenn Sie das Blutdruckmessgerät längere Zeit nicht benutzen.
3. Die Bauteile des Blutdruckmessgerätes müssen nicht vom Benutzer gewartet werden. Auf Anfrage können Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Verfügung gestellt werden, die es entsprechend qualifiziertem

Fachpersonal ermöglichen, diejenigen Teile des Gerätes, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, zu reparieren.

4. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem angefeuchteten und gut ausgewringenen weichen Tuch mit Wasser, verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel.
5. Das Blutdruckmessgerät kann die Sicherheit und Leistungsmerkmale für mindestens 10.000 Messungen oder drei Jahre aufrechterhalten. Die Manschette ist für mindestens 1000 Öffnungs-/Schließzyklen des Verschlusses ausgelegt.
6. Der Akku kann seine Leistungsmerkmale für mindestens 300 Ladezyklen aufrechterhalten.
7. Es wird empfohlen, die Manschette bei Benutzung in einem Krankenhaus oder einer Klinik zweimal in der Woche zu desinfizieren. Wischen Sie die Innenseite der Manschette (die Seite, die in Kontakt mit der Haut kommt) mit einem weichen Tuch ab, das mit Äthylalkohol (75-90 %) angefeuchtet ist. Anschließend lassen Sie die Manschette an der Luft trocknen.
8. Es wird empfohlen, die Leistung dieses Blutdruckmessgerätes alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu überprüfen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Kundenservice.
9. Das Blutdruckmessgerät benötigt 6 Stunden, um sich von der minimalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen zu erwärmen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Verwendungszweck bereit ist.
10. Das Blutdruckmessgerät benötigt 6 Stunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen abzukühlen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Verwendungszweck bereit ist.
11. Reinigen oder warten Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es in Betrieb ist.
 - ⚠ Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus.
 - ⚠ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Tauchen Sie das Blutdruckmessgerät nicht in Wasser.
 - ⚠ Versuchen Sie nicht, das Blutdruckmessgerät zu öffnen.

- ⚠ Ein Wechsel des Akkus sollte nur von einem qualifizierten iHealth-Techniker durchgeführt werden. Andernfalls erlischt Ihre Garantie und Ihr Gerät wird möglicherweise beschädigt.
- ⚠ Ein Wechsel der Manschette sollte nur von einem qualifizierten iHealth-Techniker durchgeführt werden, da Ihr Gerät dabei beschädigt werden kann.

GARANTIEINFORMATIONEN

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") gewährt für die iHealth-Hardware (das "Produkt") und nur für das Produkt eine Garantie von einem Jahr (USA) bzw. zwei Jahren (EU) ab Kaufdatum durch den Erstkäufer ("Garantiezeit") auf Material- und Verarbeitungsfehler. Im Rahmen dieser beschränkten Garantie wird iHealth, wenn ein Mangel auftritt und iHealth innerhalb der Garantiezeit einen gültigen Reklamationsanspruch bezüglich des Produktes erhält, nach eigenem Ermessen und in dem gesetzlich zulässigen Umfang entweder (1) das Produkt mit neuen oder überholten Ersatzteilen reparieren oder (2) das Produkt gegen ein neues oder überholtes Produkt austauschen. Im Falle eines Mangels sind dies, soweit gesetzlich zulässig, die einzigen und ausschließlichen Rechtsmittel.

Diese Garantie gilt nicht: (a) auf Verschleißteile, wie die Manschette oder den Akku, welcher im Laufe der Zeit nachlassen, es sei denn, der Ausfall ist auf einen Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen; (b) auf kosmetische Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kratzer, Beulen; (c) auf Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, Fehlgebrauch, Kontakt mit Flüssigkeit verursacht wurden; (d) für Schäden, die durch den Betrieb des iHealth-Produkts außerhalb der Bedienungsanleitung, der technischen Spezifikationen oder anderer von iHealth veröffentlichter Richtlinien entstehen; (e) für Schäden, die durch Serviceleistungen von Personen verursacht werden, die nicht Vertreter von iHealth oder eines seiner Vertreter sind.

SYMBOLERKLÄRUNG



Symbol für "Anwendungsteiltyp BF" (nur Manschette)



Symbol für "Benutzerhandbuch lesen!" Hintergrundfarbe: blau. Piktogramm: weiß.



Symbol für "Umweltschutz" – elektrische Altgeräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie diese an ausgewiesenen Recyclingstellen. Informieren Sie sich bei Ihrer Kommunalverwaltung oder Ihrem Händler über die örtlichen Recyclingvorschriften.



Symbol für "Warnung"



Symbol für "Hersteller"



Symbol für "Europäischer Vertreter"

CE 0197

Symbol für "Entspricht den Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EEC"

IP22 Die erste kennzeichnende Ziffer steht für " Schutzgrad für Berührungs- und Fremdkörper-schutz". Die zweite kennzeichnende Ziffer steht für "Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser".

iHealth ist ein Warenzeichen von iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone und iPod touch sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Apple Inc.

Hergestellt für iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

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



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

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

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN FCC-BESTIMMUNGEN

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- (2) Änderungen und Modifikationen, die von iHealth Labs Inc nicht ausdrücklich genehmigt wurden, heben die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Produkts auf.

Hinweis: *Dieses Produkt wurde getestet und hält gemäß Teil 15 der Bestimmungen der FCC die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B ein. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, ausreichenden Schutz gegen störende Interferenzen beim Betrieb in einem Wohngebäude zu bieten. Dieses Produkt erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie, ist dazu in der Lage, diese auszustrahlen, und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, zu störenden Interferenzen im Funkverkehr führen. Jedoch kann nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Produkt störende Interferenzen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:*

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder positionieren.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- Das Gerät mit einer Steckdose verbinden, an deren Stromkreis der Empfänger nicht angeschlossen ist.

– Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von Industry Canada. IC: RSS-210

IC HINWEIS

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Das CE-Zeichen gilt für Produkte, die unter bestimmte europäische Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzrichtlinien fallen. Die CE-Kennzeichnung ist für Produkte, für die sie gilt, verpflichtend: Der Hersteller bringt die Kennzeichnung an, um sein Produkt auf dem europäischen Markt verkaufen zu dürfen.

Hiermit erklärt [ANDON HEALTH CO., LTD], dass dieses Blutdruckmessgerät [BP5S] die grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

Die vollständige EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: <https://i-healthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

ANDERE NORMEN UND RICHTLINIEN

Dieses vernetzte Blutdruckmessgerät entspricht den folgenden Normen:

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale);
IEC 60601-1-2:2014//EN 60601-1-2:2015 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen);

IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten).
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Zusätzliche Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme);
ISO81060-2 : 2013 (Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Validierung der automatisierten Bauart)

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Produkt ist für die Geräte- und Systemanforderungen zum Empfang von Hochfrequenzenergie einsetzbar. Bluetooth Empfangsbandbreite 2M. Dieses Produkt kann auch verwendet werden, um HF-Sendeanlagen und Systemanforderungen sowie die Sendefrequenz von 2,4 GHz ISM-Band (Bluetooth-Modulationsart: GFSK, effektive Strahlungsleistung: < 20dBm) zu berücksichtigen.

Table 1 - Emissionen

| Emissionstest | Norm | Elektromagnetische Umgebung |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| RF-Emissionen | CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B | Privater Wohn- und Gesundheitsbereich |
| Harmonische Emissionen | IEC 61000-3-2 Class A | Privater Wohn- und Gesundheitsbereich |
| Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen | IEC 61000-3-3 Compliance | Privater Wohn- und Gesundheitsbereich |

Table 2 – Gehäuse-Anschluss

| Emissionstest | Grundlegende EMV-Norm | Störfestigkeits-Test |
|---|------------------------------|--|
| | | Privater Wohn- und Gesundheitsbereich |
| Elektrostatische Entladung | IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft |
| Abstrahlendes RF- und magnetisches Feld | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz |
| Nahbereichsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten | IEC 61000-4-3 | Siehe Tabelle 3 |
| Nennfrequenz-Magnetfelder | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz |

Table 3 – Empfohlene Distanzen zu tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten

| Testfrequenz (MHz) | Band (MHz) | Störfestigkeits-Test |
|--------------------|------------|---|
| | | Professioneller Gesundheitsbereich |
| 385 | 380-390 | Frequenzmodulation 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430-470 | FM, ± 5 kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m |
| 710 | 704-787 | Frequenzmodulation 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | Frequenzmodulation 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | Frequenzmodulation 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | Frequenzmodulation 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100-5800 | Frequenzmodulation 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

Table 4 – Eingangswechselstrom-Anschluss

| Emissionstest | Grundlegende EMV-Norm | Störfestigkeits-Test |
|---|-----------------------|--|
| | | Privater Wohn- und Gesundheitsbereich |
| schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst | IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100kHz Wiederholungsfrequenz |
| Stoßspannungen Leitung - Leitung | IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1 kV |
| Stoßspannungen Leitung - Erde | IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV |
| Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder | IEC 61000-4-6 | 3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0.15MHz und 80MHz 80% AM bei 1kHz |
| Spannungseinbrüche | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0.5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° |
| | | 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° |
| Spannungsunterbrechungen | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 Zyklen |