

iHealth® View

Draadloze polsbloeddrukmeter (BP7S)

GEBUIKERSHANDLEIDING

Inhoudstafel

| | |
|--|----|
| INLEIDING | 1 |
| INHOUD VAN DE VERPAKKING | 1 |
| BEDOELD GEBRUIK | 1 |
| CONTRA-INDICATIES | 2 |
| ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN | 2 |
| INSTELLINGSVEREISTEN | 3 |
| INSTELLINGSPROCEDURES | 3 |
| LICHAAMSHOUDING TIJDENS METING | 3 |
| SYNCTIJD EN RESULTATEN VIA BLUETOOTH | 5 |
| SPECIFICATIES | 6 |
| ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN | 7 |
| BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ | 9 |
| PROBLEMEN OPLOSSEN | 10 |
| ZORG EN ONDERHOUD | 12 |
| GARANTIE-INFORMATIE | 13 |
| VERKLARING VAN SYMBOLEN | 13 |
| CONTACT EN KLANTENDIENST | 14 |
| BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC | 15 |
| ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN | 16 |

INLEIDING

Bedankt om voor de iHealth View draadloze polsbloeddrukmeter te kiezen. De iHealth draadloze polsbloeddrukmeter is een volledig automatische polsbloeddrukmeter die door middel van het oscillometrisch 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 iHealth View draadloze polsbloeddrukmeter
- 1 Gebruikershandleiding
- 1 Snelstartgids
- 1 Oplaadkabel
- 1 Reisetui

BEDOELD GEBRUIK

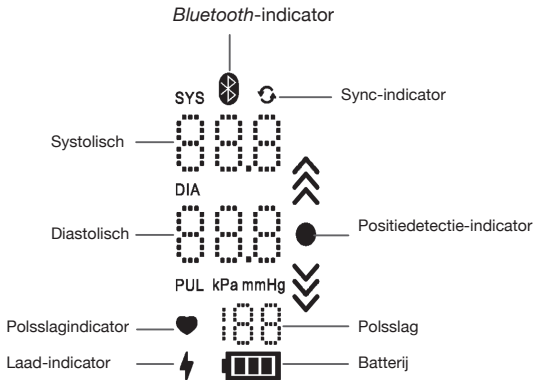
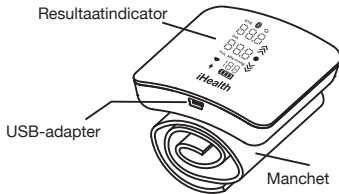
De iHealth View draadloze polsbloeddrukmeter (elektronische sphygmomanometer) is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving of thuis en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem. De meter is ontworpen om de systolische en diastolische bloeddruk en polsslag van een volwassene te meten door middel van een techniek waarbij een oppompbare manchet rond de pols wordt gewikkeld. Het meetbereik van de standaard polsomtrek is 13,5 cm - 22 cm.

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

CONTRA-INDICATIES

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

ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN



INSTELLINGSVEREISTEN

Compatibel met iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ en sommige Android-telefoons. Vereist iOS versie 7.0+ en Android versie 4.0+. Ga voor een volledige lijst van compatibele apparaten naar onze ondersteuningspagina op www.ihealthlabs.eu/support.

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.eu en meld u aan met dezelfde account.

De batterij opladen voor het eerste gebruik

Sluit de meter aan op een USB-poort met de meegeleverde oplaadkabel tot de laadindicator  lichtgroen kleurt en de  -indicator continu brandt.

LICHAAMSHOUDING TIJDENS METING

De bloeddruk kan beïnvloed worden door de positie van de manchet en uw fysiologische conditie. Het is zeer belangrijk dat de manchet zich ter hoogte van uw hart bevindt tijdens bloeddrukmetingen.

1. Zit comfortabel met uw voeten plat op de grond zonder uw benen te kruisen. Blijf stilzitten tijdens de meting. Beweeg uw pols, lichaam of de meter niet.
2. Plaats uw hand met de palm omhoog voor u en laat 1-2 cm tussen de meter en de onderkant van uw palm. Als de meter correct is geplaatst, zal het iHealth-logo rechtop staan.



3. Het midden van de manchet moet zich ter hoogte van uw hart bevinden.
4. Het wordt aanbevolen om het reisetui van de meter onder uw arm te plaatsen voor steun en om uw arm op een optimale meethoogte te houden.

UW BLOEDDRUK METEN

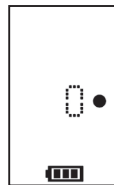
1. Plaats de manchet of druk op de START/STOP-knop. De meter zal worden ingeschakeld en uw polspositie beginnen waar te nemen.
2. Pas de hoogte van uw pols aan. De bloeddrukmeter zal de positie van uw pols waarnemen. De meting zal ALLEEN starten, als de juiste positie wordt waargenomen. Als de positie juist is, drukt u nog eens op de "START/STOP"-knop om de meting te beginnen.



Polspositie te laag



Polspositie te hoog








Goede positie van de pols




3. Vervolgens zal de manchet traag worden 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.

SYNCTIJD EN RESULTATEN VIA *BLUETOOTH*

Verbinding maken met iOS-apparaat via *Bluetooth*

- Start de iHealth MyVitals-app vanaf uw iOS-apparaat.
- Schakel *Bluetooth* in op uw iOS-apparaat: Schuif het iPhone-scherm zachtjes omhoog vanuit  om het Control Center te openen en klik op de .
- Zodra de meter is uitgeschakeld, drukt u gedurende 2 seconden op de "START/STOP"-knop tot de *Bluetooth*-indicator begint te knipperen wanneer de verbinding is geslaagd, en vervolgens stopt de indicator met knipperen.
- Wanneer sync bezig is, knippert de sync-indicator  en . Wanneer sync is voltooid, gaat de sync-indicator branden .



Verbinding maken met Android-apparaat via *Bluetooth*

- Druk 2 seconden op de START/STOP-knop; de *Bluetooth*-indicator begint te knipperen.
- Schakel *Bluetooth* in op uw Android-apparaat.
- Wanneer u de meter voor het eerst gebruikt, moet u de meter met het Android-apparaat koppelen. Ga naar de instellingen van het apparaat om het te koppelen met uw Android-apparaat. Controleer in het *Bluetooth*-menu of de modelnaam van uw meter (BP7SXXX) verschijnt en selecteer deze dan om te koppelen. Dit kan tot 30 seconden duren en de *Bluetooth*-indicator gaat branden wanneer er een verbinding is gemaakt.
- Start de "iHealth MyVitals"-app om te synchroniseren met uw meter.
- Wanneer sync bezig is, knippert de sync-indicator  en . Wanneer sync is voltooid, gaat de sync-indicator branden .

- Herhaal deze stappen wanneer u met de meter overschakelt naar een ander Android-apparaat.
Denk aan het volgende:
 1. Zorg dat uw pols in de omtrek van de manchet past. Zie het bereik in "SPECIFICATIES"
 2. Meet telkens op dezelfde pols.
 3. Blijf een tot anderhalve minuut stil en rustig zitten voordat u een bloeddrukmeting uitvoert. De manchet te lang en te veel oppompen kan blauwe plekken veroorzaken op uw pols.
 4. 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.
 5. Druk om het even wanneer op de "START/STOP"-knop om een meting te onderbreken.

Opmerking: *Fysieke activiteit, eten, drinken, roken, opwindning, stress en vele andere factoren beïnvloeden de bloeddrukresultaten.*

SPECIFICATIES

1. Productnaam: iHealth View draadloze polsbloeddrukmeter
2. Model: BP7S
3. Classificatie: Interne voeding; Type BF contactonderdeel; IP22, geen AP of APG; Continue bediening
4. Apparaatafmetingen: ca. 72mm×74mm×17,6mm
5. Manchetomtrek: 13,5 cm - 22 cm
6. Gewicht: ca. 120 g (inclusief manchet)
7. Voeding: DC: 5,0 V  1,0 A, Batterij: 1*3,7 V  Li-ion 400 mAh
8. Meetbereik:
Manchetdruk: 0-300 mmHg

Systolisch: 60-260 mmHg
Diastolisch: 40-199 mmHg
Polsslag: 40-180 slagen/ minuut

9. Nauwkeurigheid:

Druk: ± 3 mmHg
Polsslag: $\pm 5\%$

10. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 10°C - 40°C

11. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: $\leq 85\%RV$

12. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20°C - 55°C

13. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: $\leq 85\%RV$

14. Atmosferische druk: 80kPa - 105kPa

15. Levensduur batterij: meer dan 80 metingen indien volledig opgeladen

16. Het bloeddrukmeetsysteem is voorzien van accessoires: pomp, klep, manchet 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 bloedsomloop 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. Dit apparaat is ook klinisch gevalideerd volgens het Protocol van de European Society of Hypertension van 2010 (ESH 2010).
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 conditie kan de draadloze polsbloeddrukmeter 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 polsslagperiode >25%.
 - 2) Het verschil van de volgende polsslagperiode 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. ELEKTRO MAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aanbevolen om de bloeddrukmeter te gebruiken op een afstand van minimum 10 meter van elektrische of draadloze apparaten (bv. routers, microgolfovens, enz.)
8. 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 scherm. 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.
9. Dit apparaat vereist een medische AC-adapter met een uitgangsspanning van DC 5,0 V die overeenstemt met IEC 60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, zoals ASP5-05010002JU (ingangsspanning: 100-240 V, 50/60

Hz, 200 mA; uitgangsspanning: DC 5 V, 1,0 A). Merk op dat de aansluiting van de meter het formaat USB mini B heeft. De USB-aansluiting mag alleen worden gebruikt voor opladen.






 Deze monitor 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 weergegeven op het LED-scherm wanneer de meter actief is. 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 meter kan normaal worden gebruikt tijdens het opladen.
- 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 |  symbool groen, |  symbool rollen |
| Volledig opgeladen |  symbool groen, |  symbool constant |
| Lage batterij | symbool knippert |  (enkele seconden) |

-  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.
-  Trek de adapter niet uit wanneer u de meter gebruikt.
-  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 levensduur.






Opmerking: De levensduur en oplaadcyclus van de batterij variëren naargelang het gebruik en de instellingen.

PROBLEMEN OPLOSSEN

| PROBLEEM | MOGELIJKE OORZAAK | OPLOSSING |
|-------------------------------|--|--|
| Lage batterij | De batterijlading is te laag | Laad de batterij op |
| Op het LED-scherm staat "Er0" | Het druksysteem is onstabiel voor de meting | Test opnieuw en probeer uw arm of de meter niet te bewegen |
| Op het LED-scherm staat "Er1" | De systolische druk kan niet worden waargenomen | |
| Op het LED-scherm staat "Er2" | De diastolische druk kan niet worden waargenomen | |
| Op het LED-scherm 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 LED-scherm staat "Er4" | Lek in het pneumatische systeem of de manchet zit te los tijdens het oppompen | |

| | | |
|---|---|---|
| Op het LED-scherm 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 fabriek. |
| Op het LED-scherm staat “Er6” | Meer dan 160 seconden met manchetdruk boven 15 mmHg | |
| Op het LED-scherm staat “Er7” | fout met toegang tot geheugen | |
| Op het LED-scherm staat “Er8” | Fout bij controleren apparaatparameter | |
| Op het LED-scherm staat “ErA” | Fout bij druksensorparameter | |
| Op het LED-scherm staat “  Er” | <i>Bluetooth</i> -communicatiefout | Sluit het mobiele apparaat correct en probeer het opnieuw. Als de monitor nog steeds abnormaal, neem dan contact op met de plaatselijke dealer of de fabriek. |
| Op het LED-scherm verschijnt een abnormaal resultaat | De manchetpositie was niet correct of de manchet was niet goed vastgemaakt | Lees de instructies voor het aanbrengen van de manchet nogmaals en test opnieuw |
| | De lichaamshouding was niet correct tijdens het testen | Lees de instructies voor de lichaamshouding nogmaals en test opnieuw |
| | Praten, arm of lichaam bewegen, boos, opgewonden of zenuwachtig zijn tijdens de test | Test opnieuw wanneer u gekalmeerd bent. Probeer niet te praten of te bewegen tijdens de test |
| Onstabiele <i>Bluetooth</i> -verbinding | De <i>Bluetooth</i> -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/STOP-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. Zie ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN |
| Geen respons wanneer u op de knop drukt | Onjuiste bewerking of sterke elektromagnetische interferentie | Druk op de START/STOP-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 door de technische afdeling van iHealth.
 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 minimum 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%). Laat de manchet vervolgens aan de lucht drogen.
-  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 gekwalificeerd 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 u dat wel doet, beschadigt u mogelijk het apparaat.

8. Het wordt aanbevolen om de productprestaties om de 2 jaar of na elke reparatie te controleren. Neem daartoe contact op met de iHealth klantendienst.

GARANTIE-INFORMATIE

De iHealth View draadloze polsbloeddrukmeter wordt geleverd met een garantie van 1 jaar op defecten van materialen en afwerking vanaf de datum van aankoop indien deze wordt gebruikt in overeenstemming met de meegeleverde instructies. De garantie wordt alleen verleend aan de eindgebruiker. We zullen, naar eigen goeddunken, de iHealth View draadloze polsbloeddrukmeter die onder garantie is, kosteloos repareren of vervangen. Reparatie of vervanging is onze enige verantwoordelijkheid en uw enige oplossing tijdens de garantieperiode.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

-  Symbool voor "TYPE BF CONTACTONDERDELEN" (alleen manchet)
-  Symbool voor "DE BEDIENINGSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN"
De achtergrondkleur van het teken: blauw. Het grafische symbool: wit
-  Symbool voor "MILIEUBESCHERMING – Elektrische afvalproducten mogen niet worden verwijderd met het huishoudelijk afval. Recycle op de daartoe bedoelde plaatsen. Raadpleeg uw lokale overheidsinstantie of verkoper voor advies m.b.t. recycling".
-  Symbool voor "DROOG HOUDEN"
-  Symbool voor "WAARSCHUWING"



Symbol voor "FABRIKANT"



Symbol voor "SERIENUMMER"



Symbol voor "EUROPEES VERTEGENWOORDIGER"



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

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.

CONTACT EN KLANTDIENST

Geproduceerd voor iHealth Labs Inc.

719N . Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, V.S.

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



iHealthlabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



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 interferentie veroorzaken, en
- (2) dit apparaat moet eventuele ontvangen interferentie kunnen aanvaarden, met inbegrip van interferentie die ongewenst bedrijf kan veroorzaken.

Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd door iHealth Labs 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 (2) dit apparaat moet eventuele interferentie kunnen aanvaarden, met inbegrip van interferentie die ongewenst bedrijf kan veroorzaken. Dit product is goedgekeurd in overeenstemming met R&TTE-richtlijn zender.

[Andon Health] verklaart hierbij dat dit [BP7S] voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EG. Richtlijn 1999/5/EG conformiteitsverklaring en alle wettelijk en certificeringsdocumenten van iHealth kunnen worden gedownload via deze link:

[https:// www.ihealthlabs.eu/support/certifications](https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications)

ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN

De draadloze polsbloeddrukmeter voldoet aan de volgende normen:

IEC 60601-1:2005 corr.1(2006)+corr.2(2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011(Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften); IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften; Secundaire norm-Elektromagnetische compatibiliteit - Voorschriften en tests); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 1: Algemene voorschriften); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 3: Bijkomende voorschriften voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen); IEC 80601-2-30 Uitgave 1.1 2013-07 (Medische elektrische apparatuur –Deel 2-30: Bijzondere voorschriften voor de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve sfygmomanometers). ISO 81060-2 Tweede uitgave 2013-05-01, Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerde metingstype.

INFORMATIE BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Tabel 1
Voor alle medische apparatuur en systemen

| Richtlijn en opgave van fabrikant – elektromagnetische straling | | |
|--|-------------------|--|
| De Draadloze bloeddrukmeter 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 | Compliance | Elektromagnetische omgeving – richtlijn |
| Radiofrequente straling CISPR 11 | Groep 1 | De Draadloze bloeddrukmeter 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 bloeddrukmeter 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 bloeddrukmeter 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 dichterbij 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 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | | <p>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^b. Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: </p> |
| <p>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.</p> | | | |
| <p>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.</p> <p>b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.</p> | | | |

Tabel 4

Voor niet-levensondersteunende medische apparatuur en medische systemen

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en de draadloze polsbloeddrukmeter

De Draadloze bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin radiofrequente verstoringen beheerst zijn. De klant of de gebruiker van de Draadloze bloeddrukmeter 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.