

# iHealth Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät (BP7) BEDIENUNGSANLEITUNG

## Inhaltsverzeichnis

| EINFÜHRUNG                                    |
|---|
| PACKUNGSINHALT                                |
| VERWENDUNGSZWECK                              |
| GEGENENZEIGEN                                 |
| TEILE UND BILDSCHIRMANZEIGEN                  |
| ANFORDERUNGEN FÜR DAS EINRICHTEN              |
| EINRICHTEN                                    |
| MESSUNGEN VORNEHMEN :                         |
| TECHNISCHE DATEN                              |
| ALLGEMEINE SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN |
| VERWENDUNG UND UMGANG MIT DER BATTERIE 1      |
| TROUBLESHOOTING 11                            |
| PFLEGE UND INSTANDHALTUNG14                   |

| WARRANTY INFORMATIONEN ZUR GARANTIE                   | 15 |
|---|----|
| ERLÄUTERUNGEN DER SYMBOLE                             |    |
| KONTAKT UND KUNDENDIENST                              | 17 |
| WICHTIGE VON DER FCC GEFORDERTE INFORMATIONEN         | 18 |
| ANDERE STANDARDS UND NORMEN                           |    |
| INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT | 20 |

## **EINFÜHRUNG**

Vielen Dank, dass Sie sich für das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät von iHealth entschieden haben. Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät von iHealth ist ein vollautomatisches Handgelenkmanschetten-Blutdruckmessgerät, welches das oszillometrische Prinzip zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz verwendet. Das Messgerät arbeitet mit ihren iOS-Geräten zusammen, um wichtige Blutdruckwerte zu testen, nachzuverfolgen und zu teilen.

#### **PACKUNGSINHALT**

- 1 Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät
- 1 Bedienungsanleitung
- 1 Kurzanleitung
- 1 Ladekabel
- 1 Tragetasche

Ihren Arzt.

#### VERWENDUNGSZWECK

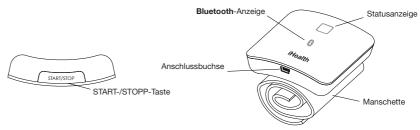
Das drahtlose iHealth-Handgelenk-Blutdruckmessgerät (elektronisches Blutdruckmessgerät) ist für die Verwendung in professionellen Einrichtungen oder zuhause bestimmt und ist ein nicht-invasives Blutdruckmesssystem. Er wurde entworfen, um den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz eines Erwachsenen unter Verwendung einer Technik zu messen, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk gelegt wird. Der Messbereich des Manschettenumfangs beträgt 5,3 Zoll bis 8,7 Zoll (13,5cm – 22 cm).

\*\*Anmerkung: Wenden Sie sich für eine korrekte Interpretation von Blutdruckergebnissen an

#### GEGENENZEIGEN

⚠ Die Verwendung dieses drahtlosen Handgelenk-Blutdruckmessgeräts wird für Personen mit schwerer Arrhythmie nicht empfohlen

#### TEILE UND BILDSCHIRMANZEIGEN



## ANFORDERUNGEN FÜR DAS EINRICHTEN

Das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät von iHealth ist für die Verwendung mit folgenden iPod-, iPhone und iPad-Modellen bestimmt:

iPhone 4 +

iPad Air

iPad mini +

iPad 2 +

iPod touch (5th generation) +

- 2

Die iOS-Version dieser Geräte sollte V6.0 oder höher sein.

Das iHealth Blutdruck-Wireless-Monitor ist auch mit einer Reihe von Android-Geräten kompatibel ist, sollte die Android-Version V3.0 oder höher sein, und RAM sollte 1.0G oder mehr sein. Für eine vollständige Liste der kompatiblen Geräte finden Sie auf der Support-Seite auf www.ihealthlabs.com

#### **EINRICHTEN**

## Laden Sie die kostenlose iHealth-App herunter.

Vor der Erstverwendung muss "iHealth MyVitals" vom App-Store heruntergeladen und installiert werden.

Für Android-Gerät: Vor dem ersten Gebrauch herunterzuladen und zu installieren "iHealth MyVitals" aus dem Google Play.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um sich zu registrieren und Ihr persönliches Konto einzurichten.

#### Besuchen Sie das iHealth Wolken Konto

Ihre iHealth Konto haben Sie Zugang zu den freien und sicheren iHealth Cloud-Service. Zum www.ihealthlabs.com und klicken Sie auf "Anmelden" für den Zugang, sobald Ihr Konto wurde erstellt.

#### Vor der Erstverwendung die Batterie aufladen

Schließen Sie das Messgerät mithilfe des mitgelieferten Ladekabels an einen USB-Port an, bis die grüne Anzeigeleuchte stetig leuchtet.

#### Via Bluetooth an ein iOS-Gerät anschließen

- a. Legen Sie die Manschette an oder drücken Sie auf die START-/STOPP-Taste; die Bluetooth-Anzeige beginnt zu blinken.
- b. Schalten Sie Bluetooth unter dem Menü "Einstellungen" auf dem iOS-Gerät "An".
- c. Warten Sie bitte, bis der auf dem Messgerät aufgedruckte Modellname (d. h. "BP7 xxxxxx") und "Nicht gekoppelt" im **Bluetooth**-Menü erscheint, und wählen Sie den Modellnamen "BP7 xxxxxx" zum Paaren und Verbinden aus. Nach erfolgreicher Verbindung leuchtet die



**Bluetooth-**Anzeige stetig. Wenn das Messgerät zum ersten Mal verwendet wird, kann es bis zu 30 Sekunden dauern, bis Ihr iOS-Gerät das **Bluetooth**-Signal erkennt.

- d. Bei jeder darauffolgenden Verwendung des Messgeräts wird im Bluetooth-Menü neben "BP7 xxxxxx" "Verbunden" angezeigt.
- e. Starten Sie die "iHealth MyVitals"-App, um mit Ihrem Monitor.
- f. Bitte wiederholen Sie diese Schritte, wenn Sie mit dem Messgerät zu einem anderen iOS-Gerät wechseln.

| Messgerätstatus                              | Bluetooth-Anzeige               |  |
|--|---------------------------------|--|
| Auf Verbindung warten                        | Blinkendes blaues Licht         |  |
| Verbunden und eine Messung vornehmend        | Stetig leuchtendes blaues Licht |  |
| Messung abgeschlossen und bereit zum Trennen | Stufenweise erlöschendes Licht  |  |

- 3

## Verbindung zum Android-Gerät über Bluetooth

- Legen Sie die Manschette oder drücken Sie die START / STOP-Taste, wird die Bluetooth-Anzeige zu blinken.
- Im Einstellungsmenü, schalten Sie die Bluetooth-Funktion.
- Wenn Sie den Monitor zum ersten Mal, sollten Sie den Monitor mit dem Android-Gerät koppeln. Warten Sie, bis der Modellname auf dem Bildschirm gedruckt, im Bluetooth-Menü erscheint (zB "BP7 xxxxxxx") und wählen Sie den Modellnamen "BP7 xxxxxxx" zu koppeln. es kann bis zu 30 Sekunden für Ihr Android-Gerät, um die Bluetooth-Signal erkennen zu nehmen.
- Starten Sie die "iHealth MyVitals"-App, um mit Ihrem Monitor.
- Bitte wiederholen Sie diese Schritte, wenn Sie zu einem anderen Android-Gerät mit dem Monitor zu wechseln.

#### MESSUNGEN VORNEHMEN

Der Blutdruck kann durch die Position der Manschette und Ihre körperliche Verfassung beeinflusst werden. Es ist sehr wichtig, Ihr Handgelenk auf der Höhe Ihres Herzens zu halten.

- Sitzen Sie bequem mit beiden Füßen auf dem Boden und ohne die Beine zu überschlagen. Bleiben Sie während der Messung ruhig sitzen. Handgelenk, Körper oder Messgerät nicht bewegen.
- Legen Sie Ihre Hand mit der Handfläche nach oben vor sich hin und wickeln Sie die Manschette 1/2" (1-2cm) über Ihrem Handgelenk um Ihr bloßes Handgelenk. Ist das Messgerät korrekt platziert, zeigt das iHealth-Logo nach oben.



- Die Mitte der Manschette sollte sich auf der Höhe Ihres rechten Herzvorhofs befinden.
- Wir empfehlen Ihnen, den Aufbewahrungsbeutel des Messgeräts als Stütze unter Ihren Arm zu legen und Ihren Arm für die Messung in optimaler Höhe zu halten.
- Passen Sie die Höhe Ihres Handgelenks an. Die App erkennt Ihre Handgelenksposition und die Messung wird NUR dann gestartet, wenn die korrekte Position erkannt wird. Folgen Sie zum Starten der Messung den Anweisungen auf dem Bildschirm.

#### Folgendes ist zu beachten:

- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Manschettengröße verwenden; siehe Manschetten-Umfang unter "TECHNISCHE DATEN".
- Verwenden Sie die iHealth Handgelenk-Blutdruckmessgerät nur auf dem linken Handgelenk.
- 3. Sitzen Sie für eine bis anderthalb Minuten vor einer Blutdruckmessung still und ruhig. Ein übermäßiges Aufblasen der Luftkammer für einen längeren Zeitraum kann an Ihrem Arm ein Ekchymom verursachen.
- 4. Halten sie die Manschette sauber. Die Reinigung der Manschette nach jeweils 200 Anwendungen wird empfohlen. Reinigen Sie eine verschmutzte Manschette miteinem feuchten Tuch. Waschen Sie das Messgerät oder die Manschette nicht unter fließendem Wasser ab.

  Drücken Sie zum Beenden der Messung auf die "START-/STOP"-Taste Drücken Sie auf die "START-/STOP"-Taste, um das Messgerät manuell auszuschalten.



Anmerkung: Körperliche Aktivitäten einschließlich Essen, Trinken und Rauchen sowie Aufrequing, Stress und viele andere Faktoren beeinflussen Blutdruckergebnisse.

## Die Option automatische Verbindung

Die Option automatische Verbindung ermöglicht es dem Messgerät, das zuletzt verwendete iOS-Gerät zu finden und die Verbindung zu Ihrem iOS-Gerät erneut automatisch herzustellen. Die Option automatische Verbindung kann in der App aktiviert werden.

## Das Vornehmen von Messungen mit mehreren iOS-Geräten

Schalten Sie Bluetooth auf dem zuletzt verwendeten iOS-Gerät aus, wenn die automatische Verbindung in Ihrer App aktiviert ist, und folgen Sie anschließend den Anweisungen zum Einrichten in der Kurzanleitung.

## Messungen ohne iOS-Gerät

Aktivieren Sie in der App die Funktion Offline-Messung. Legen Sie die Manschette an, folgen Sie den Messanweisungen und drücken Sie anschließend zum Starten der Messung auf die "START-/STOPP"-Taste. Alle Offline-Messungen werden nach der nächsten erfolgreichen Bluetooth-Verbindung automatisch auf die App hochgeladen. Für detaillierte Bedienhinweise besuchen Sie bitte www.ihealthlabs.com

#### **TECHNISCHE DATEN**

- 1. Produktbezeichnung: Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät
- 2. Modell: BP7
- 3. Klassifikation: Interne Stromversorgung, Bauteiltyp BF, IPX0, Kein AP oder APG, Dauerbetrieb
- 4. Geräteabmessungen: ca. 2,8" x 2,9" x 0,7" (72mm x 74mm x 17,6mm)
- 5. Manschetten-Umfang: 5,3"-8,7" (13,5cm-22cm)

- 6. Gewicht: ca. 3,7oz (106a)
- 7. Speichervolumen: 80 Mal mit Uhrzeit- und Datumsstempel (nur für Offline-Messungen)
- 8. Leistung: DC: 5.0V=== 1,0 A, Batterie: 1 \* 3.7 V===Lithium-Ionen 400 mAh
- 9. Messbereich:

Manschettendruck: 0 – 300 mmHg Systolisch: 60 – 260 mmHg Diastolisch: 40 - 199 mmHa Pulsfrequenz: 40 - 180 Schläge/Minute

Genauiakeit:

Druck: ± 3 mmHa Pulsfrequenz: ± 5 %

- 11. Betriebs-Umgebungstemperatur: 5°C~40°C(41°F~104°F)
- 12. Betriebs-Umgebungluftfeuchtigkeit: ≤ 90 % RH
- 13. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
  - 14. Umgebungsluftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: ≤ 90 % RH
- 15. Umgebungsdruck: 80 kPa 105 kPa
- 16. Batterielebensdauer: Über 80 Messungen wenn vollständig aufgeladen
- 17. Das Blutdruckmesssystem enthält Zubehör: Pumpe, Ventil, Manschette und Sensor.

Anmerkung: Diese technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

#### ALLGEMEINE SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie vor der Bedienung des Geräts die Informationen der Bedienungsanleitung und alle weiteren beigefügten Anweisungen.

- 2. Wenden Sie sich in einer der folgenden Situationen an Ihren Arzt:
- a) Das Anlegen der Manschette über einer Wunde oder Entzündung
- b) Das Anlegen der Manschette über einem Gliedmaß mit intravaskulärem Zugang, intravaskulärer Therapie oder einem arteriovenösen (A-V) Shunt.
- c) Das Anlegen der Manschette an einem Handgelenk, auf dessen Seite eine Mastektomie vorgenommen wurden.
- d) Gleichzeitige Verwendung anderer medizinischer Messgeräte am gleichen Gliedmaß.
- e) Die Blutzirkulation des Anwenders muss überprüft werden
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Auto, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen kann.
- 4. Die Blutdruckmessung mithilfe dieses Geräts ist zur von Fachkräften des Gesundheitswesens verwendeten Manschetten/Stethoskop-Askultationsmethode innerhalb der Grenzen des Amerikanischen Nationalstandard für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte gleichwertig.
- Bei einem eingehenden Anruf während der Messung wird der Messvorgang automatische beendet. Es wird empfohlen, das iOS-Gerät während der Messung zur Vermeidung starker magnetische Störungen auf den Flugzeugmodus zu schalten.
- 6. Wird während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt, wird das IHB-Symbol angezeigt. Unter diesen Bedingungen kann das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät weiterhin funktionieren, aber die Ergebnisse können ungenau sein. Wenden Sie sich bitte für eine exakte Einschätzung an Ihren Arzt Das IHB-Symbol wird in 2 Situationen angezeigt:
- 1) Der Variationskoeffizent (CV) der Impulsdauer liegt > 25 %.
- Die Differenz der angrenzenden Impulsdauer beträgt ≥ 0,14 S und die Anzahl solcher Impulse beträgt mehr als 53 Prozent der gesamten Impulsanzahl.

- 7. Verwenden Sie bitte keine andere als die vom Hersteller beigefügte Manschette, da dies sonst zu Messfehlern und biokompatiblen Gefahren führen kann.
- 8. For Informationen über mögliche elektromagnetische oder andere Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und andere Geräte mit Beratung hinsichtlich Vermeidung solcher Störungen finden Sie Informationen zur Kompatibilität ELEKTRO. Es wird vorgeschlagen, dass das Blutdruckmessgerät sollte mindestens 10 Meter von elektrischen oder drahtlosen Geräten (z. B. Router, Mikrowelle, etc.) betrieben warden.
- 9. Liegt der festgestellte Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb des unter TECHNISCHE DATEN angegebenen Nennbereichs, zeigt die App sofort einen technischen Alarm auf dem Bildschirm an. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt oder stellen Sie sicher, dass korrekte Messverfahren befolgt werden. Der technische Alarm wird ab Werk voreingestellt und kann nicht angepasst oder deaktiviert werden. Dieser technische Alarm wird gemäß IEC 60601-1-8 als Alarm niedriger Priorität zugewiesen. Der technische Alarm kann nicht gesperrt werden und benötigt keine Rücksetzung.
- 10. Ein medizinisches Netzteil mit einer Leistungsausgabe von DC 5,0 V, das IEC 60601-1/UL 60601-1 und IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 entspricht, eignet sich für dieses Messgerät, wie z. B. das ASP5-05010002JU (Eingangsleistung: 100 240V, 50/60 Hz, 200 mA; Ausgangsleistung: DC 5 V, 1,0 A). Bitte beachten Sie, dass es sich bei der Buchsengröße des Messgeräts um eine USB mini B handelt. Die USB-Buchse zum Laden sollte nur verwendet werden.
- ▲ Dieses drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist für Erwachsene bestimmt und sollte bei Säuglingen, Kleinkindern, Schwangeren oder präeklamptischen Patienten keinesfalls angewendet werden. Fragen Sie vor der Anwendung bei Kindern Ihren Arzt.
- △ Dieses Gerät könnte seinen Leistungsdaten nicht entsprechen, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.

△ Bitte verwenden Sie zur Ansteckungsvermeidung die Manschette nicht für infektiöse Personen.

#### VERWENDUNG UND UMGANG MIT DER BATTERIE

- Wenn das Messgerät mit einem iOS-Gerät verbunden ist, wird der Batteriestand auf dem iOS-Gerät angezeigt. Beträgt die Energie weniger als 25 %, laden Sie die Batterie bitte auf. Das Messgerät kann nicht betrieben werden, bis die Batterie wieder über ausreichend Energie verfügt.
- Wenn Sie das Messgerät aufladen, zeigt das LED mit unterschiedlichen Farben den Ladestatus an. Siehe untenstehende Tabelle für weitere Einzelheiten.
- Wenn ein Aufladen nötig ist, schließen Sie das Messgerät bitte an eine Stromquelle an. Das Messgerät kann während des Ladevorgangs normal betrieben werden.
- Es wird empfohlen, die Batterie aufzuladen, wenn die Batterieleistung weniger als 25 % beträgt.

| Status des Messgeräts  | Statusanzeige                                |
|------------------------|--|
| Aufladen               | Blinkendes grünes Licht                      |
| Vollständig aufgeladen | Stetiges grünes Licht                        |
| Wenig Batterieleistung | Blinkendes rotes Licht (für einige Sekunden) |
| Abnormaler Status      | Stetiges rotes Licht                         |

11

- △ Wechseln Sie die Batterie nicht aus. Wenn die Batterie nicht länger aufgeladen werden kann, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
- △ Ein Überladen der Batterie kann deren Lebensdauer verringern.
- △ Der Austausche der Lithium-Batterie durch mangelhaft ausgebildetes Personal kann zu Gefahren wie einem Brand oder einer Explosion führen.
- △ Das Netzkabel darf nicht mit feuchten Händen an die elektrische Steckdose angeschlossen werden.
- ⚠ Weist das Netzteil Abnormalitäten auf, wechseln Sie es bitte aus.
- △ Ziehen Sie das Netzteil nicht heraus, während Sie das Messgerät verwenden.
- △ Verwenden Sie keinen anderen Netzteiltyp, da dies das Messgerät beschädigen könnte.



**Anmerkung:** Die Batterielebensdauer und die Anzahl der Ladezyklen variieren je nach Verwendung und Einstellungen.

#### TROUBLESHOOTING

| PROBLEM  | MÖGLICHE URSACHE  | LÖSUNG   |  |
|--|---|--|--|
| Wenig<br>Batterieleistung                                | Batterieleistung beträgt weniger als 25 %.  | Batterie aufladen  |  |
|  | Der Blutdruck liegt außerhalb des<br>Messbereichs   | Erneut messen und sicherstellen, dass sich Ihr Blutdruck innerhalb des Messbereichs befindet.                            |  |
|  | Das Handgelenk oder das Messgerät wurden während der Messung bewegt   | Erneut messen und sicherstellen, dass Handgelenk und Messgerät nicht bewegt werden.                                      |  |
| Der Bildschirm<br>zeigt "ERROR"<br>an                    | Die Manschette wird nicht ordnungsgemäß<br>aufgeblasen oder der Druck fällt während der<br>Messung schnell ab.          | Überprüfen Sie anhand der Anleitung den Sitz der Manschette und messen Sie erneut  |  |
|  | Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)  | Für Personen mit schwerer Arrhythmie ist die Verwendung<br>dieses Messgeräts nicht angebracht.<br>Fragen Sie Ihren Arzt. |  |
|  | Die Manschette wurde nicht richtig angelegt.  | Überprüfen Sie anhand der Anleitung den Sitz der<br>Manschette und messen Sie erneut                                     |  |
|  | Die Manschette wurde nicht korrekt angelegt oder nicht richtig fixiert.   | Überprüfen Sie die Anweisungen für das Anlegen der<br>Manschette und wiederholen Sie den Vorgang.                        |  |
| Der Bildschirm<br>zeigt ein<br>abnormales<br>Ergebnis an | Die Manschette wurde nicht korrekt angelegt oder nicht richtig fixiert.   | Überprüfen Sie die Anweisungen für das Anlegen der<br>Manschette und wiederholen Sie den Vorgang.                        |  |
|  | Während der Messung war die Körperhaltung nicht korrekt   | Überprüfen Sie anhand der Anleitung die Körperhaltung und messen Sie erneut  |  |
|  | Während der Messung wurde gesprochen,<br>Handgelenk oder Körper bewegt oder Ärger,<br>Aufregung bzw. Nervosität gezeigt | Messen Sie erneut, wenn Ruhe einkehrt; vermeiden Sie während der Messung Sprechen oder Bewegungen                        |  |

| Die Bluetooth-<br>Verbindung ist<br>nicht stabi | Bluetooth-Verbindung nicht erfolgreich,<br>abnormale Monitoranzeige oder starke<br>elektromagnetische Störungen. | Setzen Sie das iOS-Gerät zurück. Halten Sie die Taste<br>START/STOPP ca. 10 Sek. gedrückt, um den Monitor<br>zurückzusetzen. Der Monitor und das iOS-Gerät dürfen<br>sich nicht in der Nähe elektrischer Geräte befinden.<br>Siehe ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE. |
|---|--|--|
| Keine Reaktion                                  | Inkorrekte Bedienung oder starke elektromagnetische Störungen  | Drücken Sie für ca. 10 Sekunden die START-/STOPP-<br>Taste, um das Gerät zurückzusetzen, starten Sie die App<br>neu und stellen Sie die Verbindung zwischen iOS- und<br>Messgerät wieder her.  |

#### PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

- 1. Wird dieses Messgerät bei Temperaturen nahe dem Gefrierpunkt gelagert, sollte vor der Verwendung Zeit für die Akklimatisierung auf Raumtemperatur eingeräumt werden.
- Wird das Messgerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, stellen Sie bitte sicher, es jeden Monat vollständig aufzuladen.
- 3. Es wird empfohlen, die Produktleistung alle 2 Jahre bzw. nach jeder Reparatur zu überprüfen. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst
- 4. Das Gerät enthält keine Bauteile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Die Schaltpläne, Ersatzteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungshinweise und andere Informationen, die entsprechend qualifiziertem Technikpersonal des Anwenders bei der Reparatur solcher für die Reparatur bestimmter Gerätekomponenten helfen, können mitgeliefert werden.
- 5. Reinigen Sie das Messgerät mit einem trockenen, weichen oder einem feuchten und gut ausgewrungenen, weichen Tuch und verwenden Sie Wasser, verdünnten desinfizierenden Alkohol oder verdünnte Reinigungsmittel.
- 6. Das Messgerät kann die Sicherheits- und Leistungsmerkmale für mindestens 10.000

- Messungen oder drei Jahre Verwendung aufrechterhalten, und die Manschettenintegrität ist nach 1.000 Öffnungs-Schließ-Zyklen des Verschlusses intakt.
- 7. Die Batterie kann die Leistungsmerkmale für mindestens 300 Ladezyklen aufrechterhalten.
- 8. Wird die Manschette beispielsweise in einem Krankenhaus oder einer Klinik verwendet, wird empfohlen, sie zwei Mal wöchentlich zu desinfizieren. Wischen Sie die Innenseite (die Seite mit Hautkontakt) der Manschette mit einem weichen, leicht mit Ethylalkohol (75 90 %) angefeuchteten Tuch ab. Lassen Sie die Manschette anschließend Luft trocknen.
- ∆ Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und setzen Sie ihn keinen starken Stößen aus.
- △ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Tauchen Sie das Messgerät nicht in Wasser, da das Messgeräte dadurch Schaden nimmt.
- △ Versuchen Sie nicht, dieses Messgerät zu demontieren.
- △ Der Austausch der Batterie sollte nur von einem qualifizierten iHealth-Techniker durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Garantie und das Gerät kann möglicherweise Schaden nehmen.
- △ Der Austausch der Manschette sollte nur von einem qualifizierten iHealth-Techniker durchgeführt werden. Ansonsten kann das Gerät Schaden nehmen.

#### WARRANTY INFORMATIONEN ZUR GARANTIE

Für das drahtlose iHealth-Handgelenk-Blutdruckmessgerät wird für ein Jahres ab Kaufdatum und bei einer Verwendung gemäß der beigefügten Anleitung garantiert, dass keine Materialoder Verarbeitungsfehler auftreten. Die Garantie erstreckt sich lediglich auf den Endverbraucher. Wir werden im Rahmen der Garantie das drahtlose iHealth-Handgelenk-Blutdruckmessgerät nach eigenem Ermessen kostenfrei reparieren oder austauschen. Reparatur oder Austausch ist unsere einzige Verantwortung und Ihr einziges Rechtsmittel im Rahmen dieser Garantie.

## **ERLÄUTERUNGEN DER SYMBOLE**



Symbol für "ANWENDUNGSTEILTYP BF" (nur Manschette)



Symbol für "DIE BEDIENUNGSANLEITUNG MUSS GELESEN WERDEN" Symbol-Hintergrundfarbe: blau Symbolgrafik: weiß



Symbol für "UMWELTSCHUTZ – elektrische Altgeräte dürfen nicht zusammen mit Haushaltsabfällen entsorgt werden. Bitte an Recyclingstellen entsorgen. Fragen Sie die Kommunalverwaltung oder Ihren Händler nach Recycling-Ratschlägen".



Symbol für "VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN"



Symbol für "WARNUNG"



Symbol für "HERSTELLER"



Symbol für "SERIENNUMBER"



REP Symbol für "EUROPÄISCHER VERTRETER"



Symbol für "ENTSPRICHT DEN MDD93/42/EEC ANFORDERUNGEN"

15

iHealth ist ein Markenname von iHealth Lab Inc.

"Hergestellt für iPod", "Hergestellt für iPhone" und "Hergestellt für iPad" bedeutet, dass ein elektronisches Zubehörteil dazu bestimmt ist, speziell an ein iPod, iPhone oder iPad angeschlossen zu werden und vom Entwickler zugelassen wurde, den Apple-Leistungsstandards zu entsprechen. Apple ist für die Bedienung dieses Geräts oder dessen Übereinstimmung mit Sicherheits- und regulatorischen Standards nicht verantwortlich. Bitte beachten sie, dass die Verwendung dieses Zubehörteils mit einem iPod, iPhone oder iPad die Drahtlos-Leistung beeinträchtigen kann. iPad, iPhone und iPod touch sind Markennamen von Apple Inc. und in den USA sowie anderen Ländern registriert.

#### KONTAKT UND KUNDENDIENST

Hergestellt für iHealth Lab Inc. iHealth Lab Inc. iHealth Lab Inc. 719N . Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, USA Tel:+1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthlabs Europe 3 Rue Tronchet, 75008.Paris Frankreich

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

#### WICHTIGE VON DER FCC GEFORDERTE INFORMATIONEN

Dieses Gerät entspricht Artikel 15 der FCC-Bestimmungen. Die Bedienung unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine gefährlichen Störungen verursachen und
- (2) dieses Gerät muss jegliche empfangene Störung akzeptieren, einschließlich derer, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Änderungen oder Modifikationen, die von iHealth Lab Inc. nicht ausdrücklich erlaubt wurden, lassen die Erlaubnis des Anwendern, das Gerät zu betreiben, erlöschen.

ANMERKUNG: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B nach Artikel 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor gefährlichen Störungen in Wohngebieten bereitzustellen. Dieses Produkt erzeugt, nutzt und emittiert Funkfrequenzenergie und kann, wenn nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert, gefährliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störung auftritt. Falls dieses Gerät gefährliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Anschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Anwender angehalten, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben.

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder versetzen.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- Das Gerät in eine andere Steckdose auf einem anderen als dem Stromkreis, an dem der Empfän ger angeschlossen ist, einstecken.
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Rat bitten.
   Dieses Produkt entspricht der Industry Canada. IC: RSS-210
   IC-HINWEIS

Dieses Gerät entspricht den genehmigungsfreien RSS-Industriestandards Kanadas. Die Bedienung unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine gefährlichen Störungen verursachen und
- (2) dieses Gerät muss jegliche empfangene Störung akzeptieren, einschließlich derer, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Dieses Gerät wird in Übereinstimmung der R&TTE-Richtlinie für Sender genehmigt.

#### ANDERE STANDARDS UND NORMEN

Blutdruckmessgeräte).

Das drahtlose Blutdruckmessgerät entspricht den folgenden Normen:

IEC 60601-1:2005 (Medizinisches Elektrogerät – Artikel 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen);

IEC 60601-1-2:2007 (Medizinisches Elektrogerät – Artikel 1: Ällgemeine Sicherheitsanforderungen;

Ergänzungsnorm – Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nicht-invasives Blutdruckmessgerät – Artikel 1:

Allgemeine Anforderungen);

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nicht-invasives Blutdruckmessgerät – Artikel 3:

Zusatzanforderungen für elektro-mechanische Blutdruckmesssysteme);
AAMI/ANSI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010
(Medizinisches Elektrogerät –Artikel 2-30: Detaillierte Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale automatischer nicht-invasiver

Tataker 1.7 angerheine elenernetearin

## INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

#### Tabelle 1

#### Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

#### Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in untenstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest  | Norm       | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung  |  |
|--|------------|--|--|
| RF-Emissionen<br>CISPR 11  | Gruppe 1   | Das drahtlose Blutdruckmessgerät verwendet RF-Energie lediglich für interne Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass eine Störung in der Nähe elektronische Geräte verursacht wird. |  |
| RF-Emissionen<br>CISPR 11  | Klasse B   |  |  |
| Harmonische<br>Emissionen<br>IEC 61000-3-2                       | Klasse A   | Das Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät eignet sich für alle Einrichtungen, einschließlich Wohnbereiche und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt, angeschlossen sind.   |  |
| Spannungsschwank<br>ungen/<br>Flackeremissionen<br>IEC 61000-3-3 | Entspricht |  |  |

Tabelle 2
Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

#### Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in untenstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des drahtlosen Handgelenk-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| SRÖRFESTIGKEITS-Test   | IEC 60601 Testlevel  | Übereinstimmungsgrad   | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung  |
|--|--|--|--|
| Elektrostatische<br>Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 6 kV Kontakt<br>± 8 kV Luft  | ± 6 kV Kontakt<br>± 8 kV Luft  | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik-<br>fliesen sein. Sind Bödengelege aus<br>synthetischem Material, sollte die relative<br>Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.   |
| Schnelle elektrische<br>Transienten/Burst<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV für<br>Stromversorgungslei-<br>tungen   | ± 2 kV für Stromversor-<br>gungsleitungen  | Die Qualität der Stromversorgung sollte die einer typischen kommerziellen oder Krankenhauseinrichtung sein.  |
| Spannungsstoß<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV Leitung(en) zu<br>Leitung(en)<br>± 2 kV Leitung(en) zu Erde   | ± 1 kV Leitung(en) zu<br>Leitung(en)<br>± 2 kV Leitung(en) zu Erde   | Die Qualität der Stromversorgung sollte die einer typischen kommerziellen oder Krankenhauseinrichtung sein.  |
| Spannungseinbrüche,<br>kurze<br>Unterbrechungen und<br>Spannungsvariationen<br>der Stromversor-<br>gungs-<br>Eingangsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | <5 % Uτ<br>(>95 % dip in Uτ)<br>für 0,5 Zyklen<br>40 % Uτ<br>(60 % dip in Uτ)<br>für 5 Zyklen<br>70 % Uτ<br>(30 % dip in Uτ)<br>für 25 Zyklen<br><5 % Uτ<br>(>95 % dip in Uτ)<br>für 5 S | <5 % Uτ<br>(>95 % dip in Uτ)<br>für 0,5 Zyklen<br>40 % Uτ<br>(60 % dip in Uτ)<br>für 5 Zyklen<br>70 % Uτ<br>(30 % dip in Uτ)<br>für 25 Zyklen<br><5 % Uτ<br>(>95 % dip in Uτ)<br>für 5 S | Die Qualität der Stromversorgung sollte die einer typischen kommerziellen oder Krankenhauseinrichtung sein. Wenn der Anwender des Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät während Stromversorungsunterbrechungen den Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, dass das Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät von einer unterbrechungssicheren Stromversorgung oder einer Batterie betrieben wird |

| Stromfrequenz<br>(50/60 Hz)<br>Magnetisches Feld<br>IEC 61000-4-8                          | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder der Netzfrequenz sollten im<br>Normalbereich eines typischen Standorts in einer<br>typischen kommerziellen oder Krankenhauseinrich-<br>tung liegen. |
|--|-------|-------|--|
| ANMERKUNG: UT ist die wechselstromversorgte Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels. |       |       |  |

## Tabelle 3 Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME die nicht lebenserhaltend sind

## Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in untenstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des drahtlosen Handgelenk-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einem solchen I umfeld verwendet wird

| SRÖRFESTIGKEITS-Test              | IEC 60601 Testlevel          | Übereinstimmungsgrad | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung   |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------------|---|
|                                   |                              |                      | Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten zu keinem Teil, einschließlich Kabel, des Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessgerät näher als die mithilfe der für die Senderfrequenz anzuwendenden Gleichung empfohlene Distanz verwendet werden. Empfohlene Distanz: |
| Leitende RF<br>IEC 61000-4-6      | 3 Vrms 150 kHz<br>bis 80 MHz | 3 V                  | $d = 1.2\sqrt{P}$   |
| Ausgestrahlte RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz<br>bis 2,5 GHz  | 3 V/m                | $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz   |

Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) entsprechend des Senderherstellers und d die empfohlene Distanz in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären RF-Sendern sollten, wie von einer Untersuchen des elektromagnetischen Standorts ermittelt, kleiner als der Übereinstimmungsgrad in jedem Frequenzbereich sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol versehen sind:



ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien mögen nicht in allen Situationen Anwendung finden. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funk- (Mobiltelefon/drahtlos) Telefonen sowie Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender k\u00f6nnen theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund station\u00e4rer RF-Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des elektromagnetischen Standorts in Betracht gezogen werden. \u00dcbersteigt die gemessene Feldst\u00e4rke dieses Standorts, an dem das Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessger\u00e4t verwendet wird, den anwendbaren RF-\u00dcbereinstimmungsgrad, sollte das Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessger\u00e4t beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu verifizieren. Wird ein abnormaler Betrieb beobachtet, k\u00f6nnten zus\u00e4tzliche Messungen erforderlich sein, ebenso wie eine Neuausrichtung oder Versetzung des Drahtloses Handgelenk-Blutdruckmessger\u00e4t.

23

b) Bezüglich des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME die nicht lebenserhaltend sind

#### Empfohlene Distanzen zwischen

#### tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem drahtlosen Handgelenk-Blutdruckmessgeräts

Das drahtlose Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des drahtlosen Handgelenk-Blutdruckmessgeräts kann elektromagnetische Störungen vermeiden helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BP5 wie unten empfohlen und in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts wahrt

| Maximale Nennleistung | Distanz entsprechend der Senderfrequenz<br>m |                                      |                                       |  |
|-----------------------|--|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| des Senders<br>W      | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$         | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 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                                    |  |

Für Sender mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgelistet ist, kann der empfohlene Anstand d in Metern (m) unter Verwendung einer auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) in Übereinstimmung mit dem Senderhersteller angibt.

ANMERKUNĞ 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien mögen nicht in allen Situationen Anwendung finden. Die Ausbreitung von elektromagne tischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden. Gegenständen und Menschen

beeinflusst.