

iHealth® Push

Polsbloeddrukmeter

(ELEKTRONISCHE SFYGMOMANOMETER)

Gebruiksaanwijzing

INDEX

BELANGRIJKE INFORMATIE	1
INHOUD EN SCHERMINDICATOREN	2
PRODUCTBESCHRIJVING	3
SPECIFICATIES	4
LET OP	5
INSTELLING EN GEBRUIKSPROCEDURES	10
1. DOWNLOAD DE GRATIS APP	10
2. BATTERIJEN OPLADEN	10
3. TIJD- EN DATUMINSTELLING	11
4. DE MANCHET AANBRENGEN	12
5. LICHAAMSHOUDING TIJDENS METING	13
6. UW BLOEDDRUK METEN	14
7. OPGESLAGEN RESULTATEN WEERGEVEN	15
8. OPGESLAGEN RESULTATEN SYNCHRONISEREN	16
9. MEETRESULTATEN WISSEN UIT HET GEHEUGEN	17

10. HOGE BLOEDDRUK BEOORDELEN VOOR VOLWASSENEN -----	17
11. BESCHRIJVING TECHNISCH ALARM -----	18
12. PROBLEEMOPLOSSING (1) -----	19
13. PROBLEEMOPLOSSING (2) -----	20
ONDERHOUD -----	21
VERKLARING VAN SYMBOLEN OP HET TOESTEL -----	22
GARANTIE-INFORMATIE -----	24
INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT -----	26

BELANGRIJKE INFORMATIE

NORMALE BLOEDDRUKSCHOMMELING

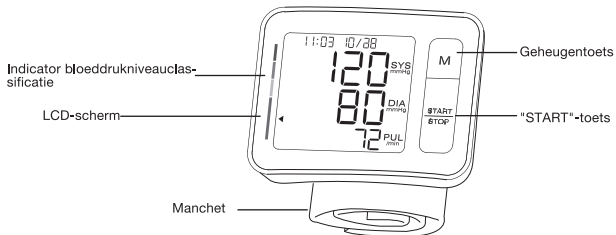
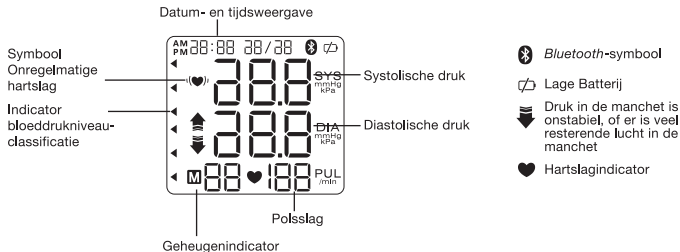
Alle fysieke inspanningen, opwinding, stress, eten, drinken, roken, lichaamshouding en vele andere activiteiten of factoren (inclusief het uitvoeren van een bloeddrukmeting) hebben een invloed op de bloeddrukwaarde. Daarom gebeurt het zelden dat er meerdere identieke bloeddrukmeetresultaten voorkomen.

De bloeddruk schommelt constant, dag en nacht. De hoogste waarde komt meestal overdag voor en de laagste meestal rond middernacht. De waarde begint doorgaans te verhogen rond 3.00 u. 's morgens en bereikt het hoogste niveau tijdens de dag wanneer de meeste mensen wakker en actief zijn.

Rekening houdend met bovenstaande informatie wordt aanbevolen om uw bloeddruk elke dag rond ongeveer dezelfde tijd te meten.

Te frequente metingen kunnen letsels veroorzaken door het afknellen van de bloedcirculatie. Neem altijd een pauze van minstens 1 à 1,5 minuten tussen de metingen om de bloedcirculatie in uw arm te laten herstellen. Het gebeurt zelden dat u telkens identieke bloeddrukmeetresultaten krijgt.

INHOUD EN SCHERMINDICATOREN



BEOOGD GEBRUIK

De volledig elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor thuisgebruik door zorgverleners en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem voor het meten van zowel de diastolische als de systolische bloeddruk maar bovendien ook de polsslag van een volwassene. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een niet-invasieve techniek waarbij een oppompbare manchet rond de pols wordt gewikkeld.

CONTRA-INDICATIES



Deze elektronische sphygmomanometer is niet bedoeld voor gebruik door mensen met ernstige aritmie.

PRODUCTBESCHRIJVING

Op basis van oscillometrische methodologie en een silicium-geïntegreerde druksensor, kunnen bloeddruk en polsslag automatische en niet-invasief worden gemeten. Het LCD-scherm toont de bloeddruk en polsslag. De laatste 1×99 metingen kunnen worden opgeslagen in het geheugen met datum en tijdstempel. De elektronische sphygmomanometers voldoen aan de volgende normen: IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproeving)

gen), IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015(Medische elektrische toestellen –Deel 2-30: Bijzondere voorschriften voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve sfygmomanometers), 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); ISO81060-2 : 2013(Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerd metingstype)


Compatibiliteit met mobiel apparaat

Werkt zowel met apparaten met iOS als Android: bv. iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Een volledige lijst van compatibele apparaten vindt u op onze ondersteuningspagina op www.ihealthlabs.eu


SPECIFICATIES

1. Productnaam: Polsbloeddrukmeter
2. Model: KD-723
3. Classificatie: Intern aangedreven, Type BF contactonderdeel; IP22, geen AP of APG; Continue bediening
4. Afmetingen van het apparaat: Ca. 80mm×60mm×22mm

5. Manchetomtrek: 14 cm ~ 19,5 cm
6. Gewicht: Ca. 96g (3 9/23oz.) (exclusief batterijen)
7. Meetmethode: Oscillometrische methode, automatische inflatie en meting
8. Geheugenvolume: 1×99 keer met tijd- en datumstempel
9. Voeding: batterijen: 2 ×1,5V  TYPE AAA
10. Meetbereik: Manchetdruk: 0-300 mmHg Systolisch: 60-260 mmHg
Diastolisch: 40-199 mmHg Polsslag: 40-180 slagen/ minuut
11. Nauwkeurigheid: Druk: ± 3 mmHg Polsslag: $\pm 5\%$
12. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 10°C ~ 40°C
13. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: $\leq 85\%$ relatieve luchtvochtigheid
14. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20°C ~ 50°C
15. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: $\leq 85\%$ relatieve luchtvochtigheid
16. Atmosferische druk: 80 kPa - 105 kPa
17. Batterijduur: Ca. 170 keer.
18. Draadloze verbinding: *Bluetooth* Smart 4.0
Frequentieband: 2.400~2.4835 GHz
19. Alle onderdelen die tot het drukmeetsysteem behoren, inclusief: Pomp, klep, LCD, manchet, sensor

Opmerking: *Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.*

LET OP

1. Lees alvorens het toestel te gebruiken alle informatie en instructies die aanwezig zijn in de doos
2. Blijf 5 minuten voor de bloeddrukmeting zo rustig mogelijk
3. De manchet moet op dezelfde hoogte als uw hart worden geplaatst.
4. Tijdens de meting adviseren wij u niet te praten noch uw lichaam en arm te bewegen.
5. Voer elke meting op dezelfde arm uit
6. Gelieve altijd ten minste 1 of 1,5 minuut rust te nemen tussen metingen om de bloedsomloop in uw arm te laten herstellen. Langdurige, overmatige inflatie (manchetdruk boven 300 mmHg of langer dan 3 minuten boven 15 mmHg behouden) van de blaas kan leiden tot ecchymose aan uw pols.
7. Raadpleeg uw arts als u twijfelt in onderstaande gevallen:
 - 1) Het aanbrengen van de manchet over een wonde of ontstoken gebied
 - 2) Het aanbrengen van de manchet over een ledemaat met intravasculaire toegang of een arterio-veneuze (A-V) shunt
 - 3) Het aanbrengen van de manchet op de pols aan de kant van een mastectomie
 - 4) Gelijktijdig gebruik met andere medische meetapparatuur op dezelfde ledemaat
 - 5) De bloedcirculatie van de gebruiker moet worden gecontroleerd.
8.  Deze elektronische sfygmomanometer is ontworpen voor volwassenen en mag nooit worden gebruikt op baby's of jonge kinderen. Raadpleeg uw arts of een andere zorgverlener voordat u het apparaat



gebruikt op oudere kinderen.

9. Gebruik dit apparaat niet in een bewegend voertuig aangezien dit tot foutieve metingen kan leiden.
10. Bloeddrukmetingen die door deze meter 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 Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
11. Voor informatie en het voorkomen van potentiële elektromagnetische en/of andere interferenties tussen de bloeddrukmeter verwijzen wij u naar de **INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**.
12. Als er een onregelmatige hartslag (IHB - Irregular Heartbeat) wordt waargenomen, veroorzaakt door gewone aritmieën tijdens de bloeddrukmeetprocedure, wordt er een (♥) signaal weergegeven. In deze omstandigheden kan de elektronische sphygmomanometer blijven functioneren, maar de resultaten kunnen onnauwkeurig zijn. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling.

Er zijn 2 omstandigheden waaronder het IHB-symbool wordt weergegeven.

- 1) De coëfficiënt van variatie (CV) van de polsslagperiode $>25\%$.
 - 2) Het verschil van de volgende polsslagperiode is $\geq 0,14$ s waarbij 53 procent van het totale aantal polsslagmetingen onder deze definitie valt.
13. Gebruik geen andere manchet dan deze die door de fabrikant werd

meegeleverd aangezien dit tot biocompatibel gevaar en onnauwkeurige metingen kan leiden.

14.  De meter voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties of kan een veiligheidsrisico veroorzaken indien hij wordt opgeslagen of gebruikt buiten de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheids bereiken.
15.  Deel de manchet niet met een persoon die een besmettelijke ziekte heeft en dit om kruisinfectie te voorkomen.
16. Dit apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat in Klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontwikkeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in installaties in woonomgevingen. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan dit tevens uitzenden. Als dit apparaat niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kunnen er storingen veroorzaakt worden die schadelijk zijn voor radiocommunicatie. Er kan echter geen garantie worden gegeven dat er geen storingen kunnen optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt bij radio- of televisieontvangst, hetgeen kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer aan te zetten, kan de gebruiker de volgende maatregelen nemen om de storing te verhelpen:
 - 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.
17. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik van dit apparaat dient te voldoen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle storingen kunnen weerstaan, met inbegrip van storingen die een ongewenste werking kunnen veroorzaken.
 18. Metingen zijn niet mogelijk bij patiënten met vaak voorkomende aritmie.
 19. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen. (Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd met pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen.)
 20. Beweging, bibberen en rillingen kunnen de meting beïnvloeden.
 21. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten met een slechte perifere doorbloeding, een uitzonderlijke lage bloeddruk of een lage lichaamstemperatuur (er zou weinig bloedstroom richting de meetpositie zijn).
 22. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten die gebruik maken van een kunstmatig hart en long (er zou geen polsslag zijn).
 23. Raadpleeg uw arts voor u het apparaat gebruikt voor één van de volgende aandoeningen: algemene hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriosclerose, slechte doorbloeding, diabetes, pre-eclampsie en nierziektes.
 24. De patiënt is een beoogde gebruiker.
 25. Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd

door iHealth Labs, Inc., ontnemen de gebruiker zijn recht om het product te bedienen.

26. Batterijen en/of batterijvloeistof inslikken kan extreem gevaarlijk zijn. Hou de batterijen en het toestel buiten het bereik van kinderen en mindervaliden.
27. Als u allergisch bent aan plastic/rubber gebruik dit toestel dan niet.


INSTELLING EN GEBRUIKSPROCEDURES

1. DOWNLOAD DE GRATIS APP

Download en installeer vóór het eerste gebruik de iHealth Myvitals van de App Store (iOS-apparaat) of Google Play (Android-apparaat). Gebruik de zoekterm "Myvitals".


2. BATTERIJEN OPLADEN

- a. Open het batterijdeksel achteraan op de meter.
- b. Plaats twee "AAA"-batterijen. Let daarbij op de polariteit.
- c. Sluit het batterijdeksel.

Wanneer het batterijsymbool  verschijnt op het LCD-scherm, vervang alle batterijen dan door nieuwe.

Opladbare batterijen zijn niet geschikt voor deze meter.

Verwijder de batterijen als de meter gedurende een maand of langer niet wordt gebruikt om mogelijke schade door batterijlekkage te voorkomen.

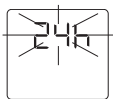
 Voorkom dat er batterijvloeistof in uw ogen terechtkomt. Als dat toch gebeurt, was uw ogen dan met overvloedig water en raadpleeg een arts.



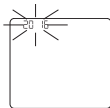
De meter, de batterijen en de manchet moeten worden verwijderd in overeenstemming met lokale voorschriften op het einde van hun levensduur.

3. TIJD- EN DATUMINSTELLING

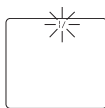
- a. Eerst is de bloeddrukmeter volledig uitgeschakeld. Wanneer u de batterij plaatst, gaat de bloeddrukmeter naar de tijd- en datuminstellingsmodus.
- b. Als de tijd van het toestel reeds is ingesteld en moet worden veranderd, kunt u dit doen door 3 seconden op de "START/STOP"- en de "M"-knop te drukken in stand-bymodus.
- c. In de tijd- en datuminstellingsmodus zal het tijdformaat eerst knippen, zie afbeelding 3-1. Als de meter geen opgeslagen meetresultaat voor de huidige gebruiker heeft, is het standaard tijdformaat 24u (Europese versie) en de standaard tijd en datum is 2016-1-1 12:00. Anders is het standaard tijdformaat, de tijd en de datum dezelfde als die van de laatste meetresultaten.
- d. Druk meermaals op de "START/STOP"-knop; jaar (eerste gebruik: standaard is dit 2016, bereik is 2016~2099), maand, dag, uur en minuten knippen om beurten, zie afbeelding 3- 2 & 3-3 & 3-4 & 3-5 & 3-6. Druk terwijl het getal knippert op de "M"-toets om het getal te verhogen. Als u de "M"-toets blijft indrukken, verhoogt het getal sneller.



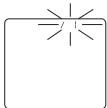
Afbeelding 3-1



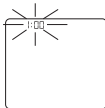
Afbeelding 3-2



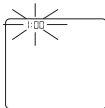
Afbeelding 3-3



Afbeelding 3-4



Afbeelding 3-5



Afbeelding 3-6

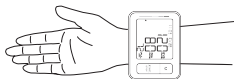
- e. Tijdens het instellen van de tijd en datum gaat de meter automatisch terug naar de stand-bymodus wanneer er geen knop wordt ingedrukt binnen 30 seconden.
- f. U kunt de meter uitschakelen door op de "START/STOP"-knop te drukken wanneer de minuten knipperen. De tijd en datum worden dan bevestigd.

Opmerking: 3.1 Het tijdformaat kan worden ingesteld door de gebruiker.

4. DE MANCHET AANBRENGEN

- a. Breng de manchet aan rond een blote linkerpols 1-2 cm boven het polsgewricht aan de palmzijde van de pols.
- b. Plaats terwijl u neerzit de arm met de manchet rond de pols voor uw lichaam op een bureau of tafel met de palm naar boven gericht. Als de manchet correct is aangebracht, kunt u het LCD-scherm aflezen.

- c. De manchet mag niet te strak noch te los zitten.
d. U kunt ook een meting uitvoeren op uw rechterpols, zoals aangegeven in de afbeelding



Afbeelding 4 - Positie op de rechter pols



Opmerking:

- Raadpleeg voor het bereik van de manchetomtrek de "SPECIFICATIES" om ervoor te zorgen dat de juiste manchet wordt gebruikt.
- Meet telkens op dezelfde pols.
- Tijdens de meting adviseren wij u niet te praten noch uw lichaam en arm te bewegen.
- Blijf 5 minuten voor de bloeddrukmeting zo rustig mogelijk
- Houd de manchet schoon. Reinig de manchet met een vochtige zachte doek en mild detergent als de manchet vuil is geworden. Verwijder de manchet niet van de meter. Het wordt aanbevolen om de manchet telkens te reinigen na 200 keer gebruik.

5. LICHAAMSHOUDING TIJDENS METING

Comfortabel zitten tijdens meting

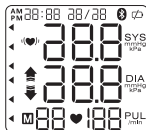
- a. Zit met uw voeten plat op de grond zonder uw benen te kruisen.

- b. Leg uw palm naar boven gericht voor u op een vlak oppervlak zoals een bureau of tafel, met uw elleboog rustend op een stoel of de tafel.
- c. Het midden van de manchet moet op de hoogte liggen van het rechteratrium van uw hart.

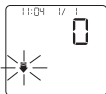


6. UW BLOEDDRUK METEN

- a. Nadat u de manchet hebt aangebracht en wanneer uw lichaam zich in een comfortabele positie bevindt, drukt u op de "START/STOP"-knop. Alle schermtekens worden weergegeven bij wijze van zelftest. Zie afbeelding 6. Neem contact op met het servicecentrum als er een segment ontbreekt.
- b. De meter zal de nuldruk opzoeken. Zie afbeelding 6-1.
- c. Vervolgens zal de manchet langzaam worden opgepompt. De bloeddruk en polsslag zullen worden gemeten tijdens het oppompen. Het oppomp en stopt zodra de bloeddruk en de polsslag berekend zijn en verschijnen op het LCD-scherm. Het symbool Onregelmatige hartslag en de indicator voor bloeddrukclassificatie zullen knipperen op het LCD-scherm, Zie afbeelding 6-2. Het resultaat zal automatisch worden opgeslagen in de geheugenbank van de meter.



Afbeelding 6



Abbeelding 6-1



Abbeelding 6-2

- d. Na meting zal de monitor zich automatisch na 1 minuut zonder gebruik uitschakelen. Anders kunt u de meter handmatig uitschakelen door op de "START/STOP"-toets te drukken.
- e. Na de meting geeft de meter het resultaat weer en kunt u op de "M"-toets drukken om de opgeslagen resultaten weer te geven.
- f. Tijdens de meting kunt u de meter handmatig uitschakelen door op de "START/STOP"-toets te drukken.

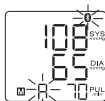
Opmerking: Raadpleeg een zorgverlener voor interpretatie van de bloeddrukmetingen.

7. OPGESLAGEN RESULTATEN WEERGEVEN

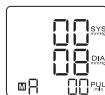
- a. Druk in de stand-bymodus op de "M"-toets om de opgeslagen resultaten weer te geven. Alle resultaten worden weergegeven. Zie afbeelding 7-1. Vervolgens geeft het LCD-scherm de gemiddelde waarde van alle resultaten weer, Zie afbeelding 7-2. Als er geen resultaten zijn opgeslagen, geeft het LCD-scherm "00" weer, zoals in afbeelding 7-3.



Afbeelding 7-1



Afbeelding 7-2



Afbeelding 7-3

- b. Wanneer het gemiddelde wordt weergegeven en u op de "M"-toets drukt, zal het meest recente resultaat worden weergegeven. Zie afbeelding 7-4. Daarna zullen de bloeddruk en polsslag afzonderlijk worden weergegeven. Het symbool Onregelmatige hartslag zal knipperen. Druk opnieuw op de "M"-toets om het volgende resultaat te bekijken. Zie afbeelding 7-5. De meter wordt uitgeschakeld als de "M"-toets wordt ingedrukt tijdens weergave van het laatste resultaat.



Afbeelding 7-4



Afbeelding 7-5

- e. Wanneer de opgeslagen resultaten worden weergegeven, zal de meter zich automatisch na 1 minuut zonder gebruik uitschakelen. U kunt de meter ook handmatig uitschakelen door op de "START/STOP"-toets te drukken.

8. OPGESLAGEN RESULTATEN SYNCHRONISEREN

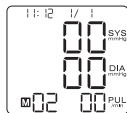
- a. Druk in de stand-bymodus op de "M"-toets, waardoor de meter wacht

- om een *Bluetooth*-verbinding te maken terwijl het *Bluetooth*-symbool knippert. Zie afbeelding 7-2. Het *Bluetooth*-symbool stopt met knipperen wanneer de *Bluetooth*-verbinding is gemaakt. Zie afbeelding 7-4.
- b. Wanneer het *Bluetooth*-symbool aanwezig is en niet knippert, kan er geen verbinding worden gemaakt.
 - c. Wanneer de *Bluetooth*-verbinding is verbroken, zal de meter zich automatisch na 1 minuut zonder gebruik uitschakelen. U kunt de meter ook handmatig uitschakelen door op de "START/STOP"-toets te drukken.
 - d. Na het synchroniseren van de opgeslagen resultaten, zullen alle opgeslagen resultaten automatisch worden verwijderd.

9. MEETRESULTATEN WISSEN UIT HET GEHEUGEN

Wanneer er een resultaat wordt weergegeven, zullen alle resultaten worden gewist door de "M"-toets drie seconden ingedrukt te houden.

Door op de "START/STOP"-toets te drukken, wordt de meter uitgeschakeld.

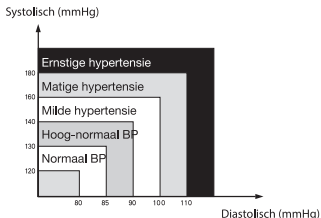


10. HOGE BLOEDDRUK BEOORDELEN VOOR VOLWASSENEN

De volgende richtlijnen voor het beoordelen van hoge bloeddruk (zonder rekening te houden met leeftijd of geslacht) zijn vastgelegd door de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO). Houd er rekening mee dat andere factoren (bijv. diabetes, overgewicht, roken, etc.) ook in overweging moeten

worden genomen. Raadpleeg uw arts voor een correcte beoordeling en verander uw behandeling nooit op eigen houtje.

Classificatie van bloeddruk voor volwassenen



BLOEDDRUK-CLASSIFICATIE	SBD mmHg	DBD mmHg	KLEURINDICATOR
Optimaal	<120	<80	GROEN
Normaal	120-129	80-84	GROEN
Hoog-normaal	130-139	85-89	GROEN
Hypertensie van graad 1	140-159	90-99	GEEL
Hypertensie van graad 2	160-179	100-109	ORANJE
Hypertensie van graad 3	≥ 180	≥ 110	ROOD

WGO/ISH Definities en Classificatie van Bloeddruk niveaus

Opmerking: Het kleurenschema heeft alleen tot doel om een onderscheid te maken tussen de verschillende bloeddrukniveaus en mag geenszins leiden tot de overhaaste conclusie van een kritieke toestand.

11. BESCHRIJVING TECHNISCH ALARM

De meter zal zonder vertraging "HI" of "LO" weergeven als technisch alarm op het scherm als de vastgestelde bloeddruk (systolisch of diastolisch) buiten het meetbereik valt, zoals aangegeven in het deel SPECIFICATIES. Raadpleeg in dit geval een arts, of controleer of uw handeling in strijd was met de instructies.

De voorwaarde voor een technisch alarm (buiten het opgegeven bereik) is


vooraf in de fabriek ingesteld en kan niet worden aangepast of uitgeschakeld. Deze alarmvoorwaarde heeft een lage prioriteit toegewezen gekregen volgens IEC 60601-1-8.

Het technische alarm is niet vasthoudend en hoeft niet opnieuw te worden ingesteld. De melding op het LCD-scherm zal automatisch verdwijnen na ongeveer 8 seconden.

12. PROBLEEMOPLOSSING (1)




PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het LCD-scherm toont een abnormaal resultaat	De manchetpositie was niet correct of de manchet was niet goed vastgemaakt	Plaats de manchet correct en probeer het opnieuw
	De lichaamshouding was niet correct tijdens het testen	Lees de hoofdstukken over "LICHAAMSHOUDING TIJDENS METING" van de instructies en test opnieuw.
	Praten, arm of lichaam bewegen, boos, opgewonden of zenuwachtig zijn tijdens de test	Voer de test opnieuw uit wanneer u kalm bent en zonder praten of beweging tijdens de test
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Deze elektronische sphygmomanometer is niet bedoeld voor gebruik door mensen met ernstige aritmie.

13. PROBLEEMOPLOSSING (2)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het LCD-scherm toont een symbool Batterij bijna leeg 	Lage Batterij	Vervang de batterijen
LCD-scherm toont "Er 0"	Het druksysteem is onstabiel voor de meting	Beweeg niet en probeer opnieuw.
LCD-scherm toont "Er 1"	De systolische druk kan niet worden waargenomen	
LCD-scherm toont "Er 2"	De diastolische druk kan niet worden waargenomen	
LCD-scherm toont "Er 3"	Het pneumatische systeem is geblokkeerd of de manchet zit te vast tijdens het oppompen	Plaats de manchet correct en probeer het opnieuw
LCD-scherm toont "Er 4"	Lek in het pneumatische systeem of de manchet zit te los tijdens het oppompen	
LCD-scherm toont "Er 5"	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.
LCD-scherm toont "Er 6"	Meer dan 3 seconden met manchetdruk boven 15 mmHg	
LCD-scherm toont "Er 7"	Fout met toegang tot EEPROM	
LCD-scherm toont "Er 8"	Fout bij controleren apparaatparameter	
LCD-scherm toont "Er A" Geen respons wanneer u op de knop drukt of de batterijen plaatst.	Fout bij druksensorparameter Onjuiste bewerking of sterke elektromagnetische interferentie.	Verwijder de batterijen gedurende vijf minuten en plaats ze vervolgens terug.

Vragen? Problemen? Neem contact op met uw ondersteuningsteam:
Voor V.S./Canada: support@iHealthlabs.com of ga naar de pagina Support van <https://ihealthlabs.com>
Voor EU: support@ihealthlabs.eu of ga naar de pagina Assistentie van <https://ihealthlabs.eu> of het onderdeel Hulp in de iHealth MyVitals-app.

ONDERHOUD

1.  Laat deze meter niet vallen of stel hem niet bloot aan een sterke impact.
2.  Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. Dompel de meter niet onder in water aangezien dit de meter zal beschadigen.
3. Als deze meter wordt opgeslagen in temperaturen rond het nulpunt, laat deze dan vóór gebruik eerst tot kamertemperatuur komen.
4.  Probeer deze meter niet te demonteren.
5. Als u de meter langere tijd niet gebruikt, verwijder dan de batterijen.
6. Het wordt aanbevolen om de productprestaties om de 2 jaar of na elke reparatie te controleren. Neem contact op met het servicecentrum.
7. Maak de meter schoon met een droge, zachte doek of een met water bevochtigde, goed uitgewrongen zachte doek, verdunde desinfectiealcohol of verdund detergent.
8. De gebruiker van de meter mag geen onderhoud uitvoeren aan de onderdelen van de meter. 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.

9. 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.
10. Het wordt aanbevolen om de manchet indien nodig (bijvoorbeeld 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 schoon met een zachte doek die licht bevochtigd is met ethylalcohol (75-90%) en laat de manchet vervolgens drogen aan de lucht drogen.
11. De meter heeft 6 uur nodig om op te warmen van de minimale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het **BEDOELD GEBRUIK** wanneer de omgevingstemperatuur 20°C is.
12. De meter heeft 6 uur nodig om af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het **BEDOELD GEBRUIK** wanneer de omgevingstemperatuur 20°C is.
13. Geen onderhoud wanneer de meter wordt gebruikt.

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP HET TOESTEL



Symbool voor "DE BEDIENINGSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN" (Achtergrondkleur van het symbool: blauw. Grafisch

symbool van signaal: wit)



Symbool voor "WAARSCHUWING"



Symbool voor "TYPE BF CONTACTONDERDELEN"
(De manchet is een type BF contactonderdeel)



Symbool voor "MILIEUBESCHERMING" - Afval met elektrische producten mag niet met het normale huisvuil worden meegegeven. Recycle op de daartoe bedoelde plaatsen. Raadpleeg uw lokale overheid instantie of verkoper voor advies m.b.t. Recycling.



Symbool voor "PRODUCENT"

CE 0197

Symbool voor "VOLDOET AAN
MDD93/42/EEC-VOORSCHRIFTEN"



Symbool voor "PRODUCTIEDATUM"



Symbool voor "EUROPEES VERTEGENWOORDIGER"



Symbool voor "SERIENUMMER"

IP22 Het eerste karakteristieke numeriek symbool voor "Beschermingsgraden tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen en tegen vaste vreemde voorwerpen". Het tweede karakteristiek numeriek symbool voor "Beschermingsgraden tegen insijpeling van water"

GARANTIE-INFORMATIE

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") garandeert de hardware van iHealth (het "Product"), en alleen het Product, tegen defecten op het vlak van materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik gedurende een periode van één jaar (V.S.) of twee jaar (EU) vanaf de aankoopdatum van de originele koper ("Garantietermijn"). Als onder deze beperkte garantie iets defect raakt en iHealth binnen de Garantietermijn van het Product een geldige claim ontvangt, dan zal iHealth naar eigen keuze en voor zover wettelijk toegestaan ofwel (1) het Product repareren met nieuwe of gerepareerde onderdelen, of (2) het Product omwisselen voor een nieuw of gerepareerd Product. In het geval van een defect en voor zover als wettelijk toegestaan zijn dit de enige oplossingen.

Deze garantie is niet van toepassing op: (a) verbruiksonderdelen, zoals de manchet of de batterij die na verloop van tijd leeg raakt, tenzij het probleem is opgetreden vanwege een defect in materialen of de afwerking; (b) cosmetische schade, inclusief maar niet beperkt tot krassen en deuken; (c) schade die is veroorzaakt door een ongeval, misbruik, verkeerd gebruik, contact met vloeistof; (d) schade die is veroorzaakt doordat het iHealth-product niet wordt bediend volgens de gebruikershandleiding, de technische gegevens of andere gepubliceerde richtlijnen voor het iHealth-product; (e) schade die is veroorzaakt door onderhoud dat is uitgevoerd door iemand die geen vertegenwoordiger is van iHealth of haar vertegenwoordigers.



ANDON HEALTH CO., LTD.

Nr. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190,
China. Tel: 86-22-87611660



Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace West Drayton, Middlesex, London,
UB7 9GG, United Kingdom

Tel: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

Gedistribueerd door

iHealthLabs Europe SAS 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
www.ihealthlabs.eu E-mail: contact@ihealthlabs.eu

BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE RED

Dit product is goedgekeurd in overeenstemming met RED-richtlijn zender.
interferentie

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.

iHealth is een handelsmerk van iHealth Labs, Inc.

Het Bluetooth® woordmerk en logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door iHealth Labs, Inc. gebeurt onder licentie.

Andere handelsmerken en handelsnamen behoren toe aan hun respectieve eigenaars.

[ANDON HEALTH CO., LTD] verklaart hierbij dat het type radioapparatuur [KD-723] in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EG-Conformiteitsverklaring vindt u op deze website: <https://ihealthlabs.eu/fr/content/189-DoC-RED>

INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit product valt onder de apparaat- en systeemvereisten voor het doel van het ontvangen van radiofrequente straling ten behoeve van de werking, *Bluetooth*-ontvangstbandbreedte 2M. Dit product kan ook worden gebruikt om RF-zendapparatuur te bevatten en systeemvereisten en stralingsfrequentie van 2,4 GHz ISM-band, *Bluetooth*-modulatietypes: GFSK, effectief uitgestraald vermogen: < 20dBm

Table 1 - Straling

Fenomeen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving
RF-straling	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Thuiszorgomgeving
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	Thuiszorgomgeving
Spanningsschommelingen en -flikkering	IEC 61000-3-3 Overeenstemming	Thuiszorgomgeving

Table 2 – Toegang van behuizing

Fenomeen	EMC basisnorm	Grenswaarde voor immuniteit
		Thuiszorgomgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Uitgestraald RF-EM-veld	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheid van RF-draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Raadpleeg tabel 3
Nominaal vermogen frequente magnetische velden	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz of 60 Hz

Table 3 – Nabijheid van RF-draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Grenswaarde voor immuniteit
		Professionele gezondheidszorginstellingsomgeving
385	380-390	Pulsmodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulatie 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulatie 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulatie 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4 – AC-stroomtoevoerpoort

Fenomeen	EMC basisnorm	Grenswaarde voor immunititeit
		Thuiszorgomgeving
Snelle schakeltransiënten (bursts)	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Pieken Fase-fase	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Pieken Fase-aarde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Geleide storingen bij RF-velden	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80%AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0°
Spanningsonderbreking	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli