

iHealth[®]
www.iHealthLabs.eu

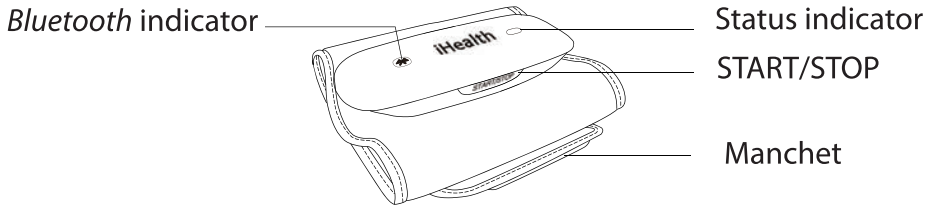


START/STOP

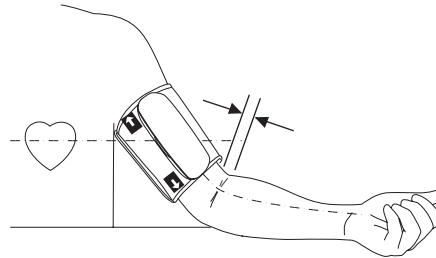
- Wireless Blood Pressure Monitoring System
BP5(ABI)
- Système de suivi de Tension Artérielle connecté
BP5(ABI)
- Misuratore di Pressione Wireless
BP5(ABI)
- Kabelloses Blutdruck-Monitoring-System
BP5(ABI)
- Sistema inalámbrico de control de la presión arterial
BP5(ABI)
- Draadloos bloeddruk controlesysteem
BP5(ABI)

iHealth[®]

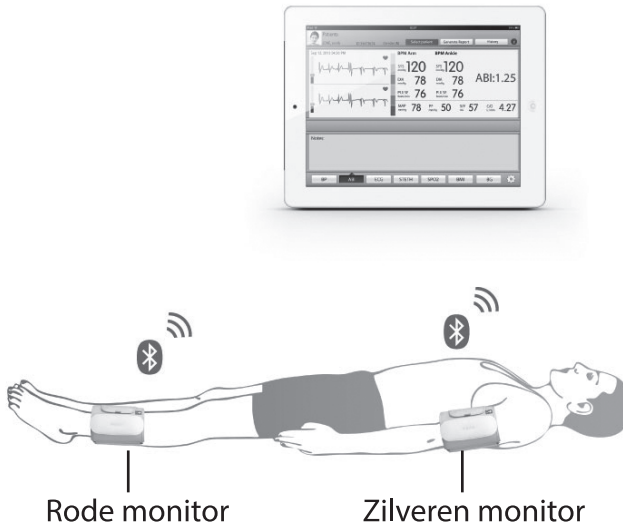
Apparaat beschrijving



Positie voor bloeddrukmeting



Positie voor enkel-arm indexmeting



Het iHealth BP5 (ABI) is ontworpen voor gebruik met de volgende iPad modellen:

- iPad (3e en 4e generatie en hoger)
- iPad Mini

De iOS-versie van deze apparaten moet V5.1 of hoger zijn.



Lees deze instructies zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt.

Dit apparaat is ontwikkeld door iHealth in samenwerking met een team van medisch specialisten en ingenieurs. We hebben de grootst mogelijke zorg besteed om een apparaat te produceren dat gebruiksvriendelijk en klinisch nauwkeurig is. Als u suggesties hebt zodat we onze producten kunnen verbeteren, neem dan contact met ons op via contact@ihealthlabs.eu.

Dit apparaat is voorzien van de CE-markering. The kwaliteit of dit draadloze apparaat is gecontroleerd en voldoet aan de bepalingen van IEC 60601-1:2005 (Medische elektrische toestellen – Deel 1; Algemene eisen voor veiligheid); IEC 60601-1-2:2007 (Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid - Collaterale standaard- Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en tests); EN 1060-1:1995 + A1:2002 + A2:2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters – Deel 1: Algemene eisen); EN 1060-3:1997 + A1:2005 + A2:2009 (Niet-invasieve - Deel 3: Bijkomende eisen voor elektro-mechanische bloeddrukmetingssystemen); ANSI/AAMISP-10:2002 + A1:2003 + A2:2006; AAMI/ANSI80601 -2-30:2009/1 EC 80601-2-30:2009 + Cor.2010/EN 806012-30:2010 (Medische elektrische toestellen, Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters).

Dit apparaat moet u gedurende jaren een uitstekende service bieden. We adviseren u echter dat het apparaat om de 2 jaar wordt getest op nauwkeurigheid, of na elk belangrijk mechanisch impact (bijv.vallen).

INHOUD

DE iHEALTH KWALITEITSGARANTI	106
INLEIDING	106
ONDERDELEN	106
INSTALLATIE VAN DE APP	107
DE BATTERIJEN OPLADEN	107
De MODULES AAN UW iPad KOPPELEN	107
VOORBEREIDING OP EEN BLOEDDRUKMETING	107
VOORBEREIDING OP EEN ENKEL-ARM INDEX METING	108
CONTROLELIJST VOOR CORRECTE METINGEN	109
GEBRUIK VAN DE iHEALTH PRO APP	109
• EEN NIEUWE PATIËNT TOEVOEGEN	109
• PATIËNT-ID	109
• MEETEENHEDEN WIJZIGEN	109
EEN METING NEMEN	109
• BLOEDDRUK	110
• ENKEL-ARM INDEX (ABI)	110
• EEN RAPPORT AFDRUKKEN	110
• GESCHIEDENISSCHERM	110
WAT IS SYSTOLISCHE EN DIASTOLISCHE DRUK?	110
WAT IS POLSSLAG?	111
WAT IS DE ENKEL-ARM INDEX (ABI)?	112
WAT IS GEMIDDELDE ARTERIËLE DRUK?	112
WAT IS POLSDRUK?	112
WAT IS SLAGVOLUME?	113
WAT IS HARTMINUUTVOLUME?	113
APP UPDATES	114
ALGEMENE VE ILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN	114
GEBRUIK VAN DE BATTERIJ	116
SPECIFICATIES	116
ZORG EN ONDERHOUD	117
UITLEG VAN SYMBOLEN	118
PROBLEMEN OPLOSSEN	118
BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC	121
INFORMATIE BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	122

DE iHEALTH KWALITEITSGARANTIE

We garanderen al onze apparaten voor twee jaar vanaf de datum van aankoop door de klant. Gedurende deze garantieperiode, verzekert ;iHealth gratis reparatie van interne fouten of fabricagefouten. Als u een probleem ondervindt met uw apparaat, verpak het dan zorgvuldig en stuur het naar uw lokale ;iHealth distributeur.

Helaas dekt onze garantie niet die onderdelen die onderhevig zijn aan slijtage, schade door vallen of stoten, door gebrek aan onderhoud, door foutieve behandeling of interventie van derden, door natuurrampen, door batterijzuur of door een verboden ontsmettings- of sterilisatieprocedure.

INLEIDING

De iHealth BP5 (ABI) is een draadloos cardiovasculair controlesysteem dat de bloeddruk meet en berekent, maar ook tal van andere cardiovasculaire vectoren zoals enkel-arm index (ABI), polsdruk (PP), de gemiddelde arteriële druk (MAP), hartminuutvolume (CO) en het slagvolume (SV). Het geeft een duidelijk en volledig beeld van de cardiovasculaire gezondheid van een patiënt.

De iHealth BP5 (ABI) technologie maakt het mogelijk een klinisch nauwkeurige en betrouwbare meting van deze parameters te nemen in minder dan 3 minuten.

Het bewakingssysteem bevat sensoren die kunnen worden gebruikt in verschillende combinaties om de bloeddruk en andere parameters zoals ABI te meten. De ;iHealth BP5 (ABI) wordt gestuurd door de ;iHealth Pro App en is ontworpen voor gebruik met de Apple iPad. Het berekent de ABI in real-time en geeft real-time pulsgolven weer op de Apple iPad.

ONDERDELEN

- 1 x bovenarm bloeddruksensor
- 1 x enkel bloeddruksensor
- 1 x Gebruiksaanwijzing
- 2 x mini USB-kabels
- 1 x reistas

INSTALLATIE VAN DE APP

Download de iHealth Pro App van de App Store en installeer ze op uw iPad. Gebruik de zoektermen "iHealth Pro". Als alternatief kunt u een directe link zoeken om de App te downloaden op www.iHealthLabs.eu/pro.

DE BATTERIJEN OPLADEN

• Laad eerst het toestel op door de mini-USB-kabels aan te sluiten op de apparaten en ze aan te sluiten op een USB-poort. De monitoren werken niet totdat de batterijen voldoende zijn opgeladen.

• Wanneer u de monitoren oplaadt, verschijnt een kleine LED op het toestel in verschillende kleuren die de laadtoestand aanduiden.

Opladen	Knipperend groen licht
Volledig opgeladen	Continu groen licht
Batterij bijna leeg	Knipperend rood licht (een paar seconden)
Abnormale status	Continu rood licht

De MODULES AAN UW iPad KOPPELEN

• Zodra de apparaten volledig zijn geladen, drukt u op de knop START/STOP aan de zijkant van de apparaten. Het indicatorlampje *Bluetooth* op de apparaten begint te knippen.

• Op uw iPad, zet *Bluetooth* "Aan" onder het menu "Instellingen" (Instellingen-> *Bluetooth*> Aan).

• Wacht tot het modelnummer gedrukt op het etiket aan de zijkant van de monitor (d.w.z. "BP5 xxxxxx") en "Niet gekoppeld" verschijnen in het menu *Bluetooth* en selecteer de modelnaam "BP5 xxxxxx" om te koppelen en te verbinden. Het indicatorlampje *Bluetooth* stopt met knippen eenmaal de koppeling geslaagd is. Bij gebruik van de monitor voor de eerste keer, kan het tot 30 seconden duren voordat uw iOS apparaat het *Bluetooth* signaal detecteert. Herhaal deze procedure voor beide modules.

VOORBEREIDING OP EEN BLOEDDRUKMETING

Bloeddrukmetingen moet ideaal worden genomen in ontspannen toestand. Als u klaar bent voor de lezing, zet de patiënt neer en plaats de manchet zodat deze op het niveau van het hart is.

De bloeddrukmeter monitor moet op het niveau van het hart van de

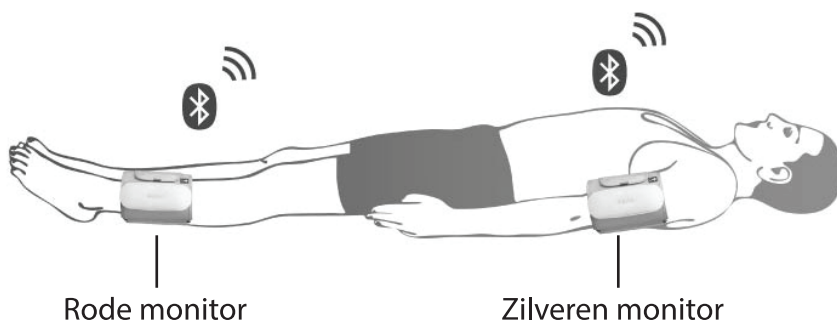
patiënt zijn om nauwkeurige metingen te bieden. De manchet moet goed passen. Ze moet gemakkelijk rond het ledemaat wikkelen met enige overlapping. De rand van de manchet moet ongeveer een inch boven de bocht van de arm zitten met het apparaat over de armslagader (zoek de slagader door voorzichtig met uw wijs- en middelvinger te drukken over het gebied en te voelen naar een puls). Er mag geen vrije ruimte zijn tussen de arm en de manchet omdat dit het resultaat zal beïnvloeden. De kleding mag de arm niet knellen.

VOORBEREIDING OP EEN ENKEL-ARM INDEX METING

Als u de ABI (Enkel-arm index) meet, wordt één manchet op de enkel geplaatst (die met de rode voering en rood omhulsel) en de andere op de bovenarm (die met de grijze voering en het zilveren omhulsel). In dit geval is het noodzakelijk dat de patiënt ligt (horizontale positie), zodat de 2 manchetten op hetzelfde niveau zijn. De manchetten moeten goed passen. Ze moeten gemakkelijk rond het ledemaat wikkelen met enige overlapping. Voor de enkelmanchet moet de rand van de manchet worden geplaatst op de enkel met het toestel aan de buitenkant van het been.

- Plaats de manchet boven de enkel zodat het etiket "omhoog" wijst in de richting van het hoofd van de patiënt en het etiket "omlaag" wijst naar de voet van de patiënt.
- Maak de manchet voorzichtig vast met de velcro zodat ze comfortabel ligt en niet te strak zit. Er mag geen vrije ruimte zijn tussen de arm en de manchet omdat dit het resultaat zal beïnvloeden. De kleding mag de enkel niet knellen.

Zodra de apparaten op hun plaats zitten en zijn aangesloten op uw iPad, start u gewoon de *iHealth Pro App* en selecteer "ABI". Druk op Start om een meting van de ABI van uw patiënt te nemen.



CONTROLELIJST VOOR CORRECTE METINGEN

- Instrueer de patiënt geen cafeïne, tabak of alcohol te gebruiken 30 minuten vóór een meting.
- Vóór een meting, vraag de patiënt om in een stoel te zitten en te ontspannen gedurende 3 tot 5 minuten, en niet te spreken.
- Plaats de manchet op de juiste plaats in relatie tot de etiketten "omhoog" en "omlaag" op het apparaat.
- Zorg ervoor dat de manchet zich op het niveau van het hart bevindt terwijl een bloeddrukmeting wordt uitgevoerd.
- Zorg ervoor dat de patiënt comfortabel is.

GEBRUIK VAN DE IHEALTH PRO APP

De iHealth Pro App is uw toegangspoort tot een volledig beeld van de cardiovasculaire gezondheid van uw patiënten. Op elk moment, nadat een test is uitgevoerd, raak het resultaat aan op de iPad voor een pop-up toelichting van het resultaat.

EEN NIEUWE PATIËNT TOEVOEGEN

Om een nieuwe patiënt toe te voegen aan de database, tik op het patiënt-pictogram op de App en selecteer "Toevoegen". De patiënt-ID, naam van de patiënt en de geboortedatum van de patiënt zijn velden die MOETEN worden ingevuld. Hoewel alle andere velden optioneel zijn, houdt u er rekening mee dat bepaalde voorspellende functies van de iHealth Pro App niet werken, tenzij ze zijn ingevuld.

PATIËNT-ID

Dit veld is een unieke ID dat elke particuliere patiënt identificeert. Patiënten kunnen identiek dezelfde namen hebben, maar hun IDs moeten uniek zijn! Dit veld is beperkt tot 30 tekens.

MEETEENHEDEN WIJZIGEN

Om meeteenheden te wijzigen, tikt u op het pictogram INSTELLING.

EEN METING NEMEN

- Zorg ervoor dat de batterijen van het apparaat volledig zijn opgeladen.
- Zorg ervoor dat uw patiënt in een comfortabele, ontspannen houding zit of ligt.

- Druk om het even wanneer op de knop "START/STOP" om de meting te stoppen.

BLOEDDRUK

Plaats de bloeddruk manchet met de zilveren omhuizing op de arm van de patiënt. Selecteer de bloeddrukfunctie in de App en raak de startknop aan op de iPad.

ENKEL-ARM INDEX (ABI)

Deze modus neemt gelijktijdige metingen op twee delen van het lichaam en vergelijkt de twee lezingen. Hieruit wordt de enkel-arm index berekend, die een indicatie geeft van arteriële blokkades of van ander perifeer arterieel vaatlijde.

Plaats de bloeddruk manchet met de zilveren omhuizing op de arm en de bloeddruk manchet met de rode omhuizing op de enkel van de patiënt. Selecteer de ABI-functie in de App en raak de startknop aan op de iPad. Vergeet niet dat een ABI-meting MOET worden genomen met de patiënt in horizontale positie.

EEN RAPPORT AFDrukKEN

Alle informatie over de meting die net is genomen, kan worden afgedrukt in de vorm van een rapport, door een bezoek aan de sectie "Geschiedenis" en vervolgens drukt u op de knop "Rapport genereren". Als u wilt een afgedrukte kopie van het verslag wilt, raden we u aan het af te drukken op een compatibele printer na het genereren van de PDF.

GESCHIEDENISSCHERM

Het geschiedenis scherm biedt u volledige toegang tot alle metingen genomen van een bepaalde patiënt. Bij toegang tot dit scherm, geeft het werkblad automatisch alle metingen weer voor de patiënt waarvan de naam verschijnt aan de bovenkant van het scherm.

WAT IS SYSTOLISCHE EN DIASTOLISCHE DRUK?

Bloeddruk is een meting van hoeveel kracht het bloed uitoefent op de wanden van de bloedvaten. Er zijn veel verschillende gebeurtenissen binnen het lichaam terwijl het hart bloed pompt, gezamenlijk bekend als

de hartcyclus, en daarom wordt de bloeddruk gemeten op verschillende punten over heel deze cyclus.

De bloeddruk wordt geregistreerd in mmHg, of millimeter kwik. De meting wordt genomen met de zittende patiënt en de arm licht gebogen en op dezelfde hoogte van het hart. Een manchet rond de arm inch boven de elleboog bevindt en een oscillometrische sensor of auscultatoire sensor (stethoscoop) op de grote brachiale slagader in de arm. De manchet wordt opgeblazen tot het punt waarop de bloedstroom verwaarloosbaar is. De manchet loopt dan langzaam leeg en het niveau waarop de pols van de patiënt het eerst kan worden waargenomen, wordt opgenomen. Dit is de systolische bloeddruk.

Wanneer de polsslag niet meer waarneembaar is, wordt een tweede nummer genoteerd: de diastolische druk of laagste druk in de slagaders, die wanneer het hart in ruststand is tussen de hartslagen. Beide getallen worden geregistreerd als bloeddruk - 110/70, bijvoorbeeld. De systolische bloeddrukreading is het eerste nummer, en de diastolische druk de tweede.

Opmerking: Voor ABI modusmetingen, worden de afzonderlijke drukken voor elke meting weergegeven en het belangrijkste getal geeft de bloeddruk van de patiënt ter hoogte van de arm.

WAT IS POLSSLAG?

In de geneeskunde is iemands polsslag het kloppen van de slagaders als gevolg van de hartslag. Dit kan worden gevoeld in de nek, aan de pols en op andere plaatsen.

De term polsslag wordt eveneens gebruikt, hoewel ten onrechte om de frequentie van de hartslag aan te duiden, meestal uitgedrukt in slagen per minuut. Bij de meeste mensen is de pols een nauwkeurige meting van de hartslag. Onder bepaalde omstandigheden, waaronder aritmieën, zijn enkele hartslagen ineffectief en de aorta is niet voldoende gestrekt om een voelbare drukgolf te maken. De pols is onregelmatig en de hartslag kan (veel) hoger zijn dan de polsslag.

Een normale polsslag voor een gezonde volwassene, in rust, kan variëren

van 60 tot 100 slagen per minuut (BPM). Tijdens de slaap, kan deze dalen tot 40 BPM; tijdens zware inspanningen kan hij oplopen tot 200-220 BPM. In het algemeen zijn de polsslagen bij jongere mensen hoger. Een rust-hartslag voor een kind is zo hoog of hoger dan de polslag van een volwassene tijdens zware inspanningen.

WAT IS DE ENKEL-ARM INDEX (ABI)?

De enkel-arm index (ABI) is een vergelijking tussen de systolische niveaus van de armen en enkels. Het is een snelle, effectieve tool voor het screenen op perifeer arteriaal lijden (PAD), een potentieel levensbedreigende ziekte.

De volgende tabel geeft het bereik van mogelijke lezingen:

ABI-waarde	Aanwijzing
0,96 of hoger	Algemeen normaal
0.81 - 0.95	Milde ziekte
0.51-0.8	Gematigde ziekte
0.31 - 0.50	Matige tot ernstige ziekte
0,30 of lager	Ernstige ziekte

De ABI wordt berekend door deling van de enkellezing door de bovenarmlezing.

WAT IS GEMIDDELDE ARTERIËLE DRUK?

De gemiddelde bloeddruk (MAP) is de gemiddelde druk die bloed door de aderen voert. Het is niet het gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk. Het komt overeen met een evenwicht tussen de samendrukkende en uitgestrekte krachten op de aderwand wanneer er geen uitzetting van de arteriële wand bestaat, noch naar buiten of naar binnen. MAP is een uitstekende manier om de stress te evalueren op de wanden van de vaten. Het is nuttig om snel overmatige belasting te evalueren op het cardiovasculaire systeem.

De MAP wordt als volgt berekend: diastolische + (0,412 x (systolische - diastolische))

WAT IS POLSDRUK?

Polsdruk is de verandering van de bloeddruk waargenomen tijdens de contractie van het hart. Formeel is het de systolische druk min de diastolische druk. Hij wordt als volgt berekend: Polsdruk = systolische druk min diastolische druk.

Meestal is de polsdruk in rust bij gezonde volwassenen, in zitpositie, ongeveer 40 mmHg. De polsdruk neemt toe met de oefening te wijten aan het verhoogde slagvolume; gezonde waarden zijn polsdrukken van ongeveer 100 mmHg. Bij gezonde individuen keert de polsdruk gewoonlijk weer naar normaal binnen ongeveer 10 minuten.

Als de gebruikelijke polsdruk in rust wordt gemeten als minder dan 40 mmHg: Als de polsdruk werkelijk laag is, bijv. 25 mmHg of lager, kan de oorzaak een laag slagvolume zijn, zoals bij congestieve hartinsufficiëntie en/of in shocktoestand. Deze interpretatie wordt versterkt als de hartfrequentie in rust relatief snel is, bijv. 100-120 (in normaal sinusritme), als gevolg van verhoogde sympathische zenuwstelselactiviteit.

WAT IS SLAGVOLUME?

Het slagvolume (SV) is de hoeveelheid bloed uitgestoten uit een hartkamer met elke slag van het hart.

Deze waarde wordt verkregen door aftrek van het eind-systolisch volume (ESV) van het eind-diastolisch volume (EDV) voor een bepaalde ventrikel:
 $SV = EDV - ESV$

Bij een gezonde man van 70kg, is de linker ventrikel EDV 120 ml en de overeenkomstige ESV is 50 ml, bij een slagvolume van 70 ml.

Slagvolume kan ook worden benaderd als: $SV = \text{Polsdruk} \times 1.7$

WAT IS HARTMINUUTVOLUME?

Het hartminuutvolume is het volume bloed dat door het hart wordt gepompt, in het bijzonder door een ventrikel in één minuut. Het is gelijk aan de hartslag vermenigvuldigd met het slagvolume.

Daarom, als er 70 slagen per minuut zijn, en 70 ml bloed wordt uitges


toten bij elke slag van het hart, is het hartminuutvolume 4900 ml/minuut.- Deze waarde is typisch voor een gemiddelde volwassene in rust, hoewel het hartminuutvolume kan oplopen tot 30 liter/minuut tijdens extreem sporten.

APP UPDATES


Regelmatig zijn er updates van de *iHealth Pro App* beschikbaar. Afhankelijk van de configuratie van uw iPad, kan dit automatisch worden uitgevoerd.


ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN


Lees alle informatie in de gebruikershandleiding en andere meegeleverde instructies voor gebruik van het apparaat.

 Het is niet aan te raden voor mensen met een ernstige aritmie om dit apparaat te gebruiken.

 Niet van toepassing de manchet op de pols aan de kant van een borstamputatie.


 Gebruik dit product niet in een rijdend voertuig, omdat dit tot onjuiste meetresultaten kan leiden.

 Bloeddrukmetingen die zijn uitgevoerd met dit product zijn gelijkwaardig aan de metingen die worden uitgevoerd door professionele zorgverleners met auscultatiemethode met manchet en stethoscoop, binnen de door de American National Standard Institute voorgeschreven grenzen voor elektronische of automatische bloeddrukmeters.

 Als een onregelmatige hartslag wordt gedetecteerd tijdens het meten, wordt het symbool IHB ("irregular heartbeat") weergegeven. In deze situatie kan de draadloze polsbloeddrukmeter blijven functioneren, maar kunnen de resultaten onjuist zijn. Raadpleeg uw huisarts voor een juiste beoordeling. Er zijn 2 situaties waarin het IHB-symbool wordt weergegeven:

-De variatiecoëfficiënt (CV) van de tijdsperiode tussen twee hartslagen is > 25%.

-Het verschil tussen twee opeenvolgende tijdsperioden tussen hartslagen is $\geq 0,14$ seconden en het aantal van dergelijke perioden beslaat meer dan 53% van het totaal.

 Voor informatie over mogelijke elektromagnetische of andere storingen tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten, samen met advies

over het vermijden van dergelijke storing, zie ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEITSINFORMATIE. Gesuggereerd wordt dat het apparaat 10 meter op afstand wordt gehouden van andere draadloze apparaten, zoals WLAN-apparaat, magnetron, enz.

⚠ Dit product wordt gecontroleerd volgens de auscultatoire werkwijze. Controleer Bijlage B van ANSI/ AAMI SP-10: 2002+ A1: 2003+A2:2006 voor de details betreffende de verificatiemethode indien nodig.

⚠ Als de vastgestelde bloeddruk (systolische of diastolische) buiten het nominale bereik is zoals gespecificeerd in de SPECIFICATIES, zal de App direct een technisch alarm weergeven. Het technische alarm wordt in de fabriek ingesteld en kan niet worden versteld of gedeactiveerd. Dit technische alarm wordt toegewezen als lage prioriteit conform IEC 60601-1-8. Het technische alarm is niet-vergrendelend en hoeft niet te worden gereset.

⚠ Als de monitor is aangesloten op een iOS-apparaat, wordt de duur van de batterij op het iOS-apparaat weergegeven. Er wordt gesuggereerd de batterij op te laden wanneer ze minder dan 25% bevat. De monitor werkt niet totdat de batterij voldoende is opgeladen.

⚠ Een medische AC-adapter met een vermogen van DC 5,0V en die voldoet aan IEC 60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 is geschikt voor deze monitor, zoals ASP5-05010002EU (input : 100-240V, 50/60Hz, 200mA; output: DC 5V, 1,0A). Houdt u er rekening mee dat de grootte van de monitoraansluiting een USB mini B is.

⚠ Dit product voldoet eventueel niet aan zijn prestatiespecificaties als het wordt opgeslagen of gebruikt wordt buiten de aangegeven temperatuur en vochtigheid.

⚠ Gebruik de manchet niet met een besmettelijke persoon om besmetting te voorkomen.

⚠ Dit apparaat is ontworpen voor volwassenen en mag niet worden gebruikt bij zuigelingen, peuters, zwangere of pre-eclamptische patiënten.

⚠ Gelieve geen andere manchet te gebruiken dan de door de fabrikant meegeleverde, gezien dit kan leiden tot meetfouten en een biocompatibel gevaar kan betekenen.

GEBRUIK VAN DE BATTERIJ

- Wanneer opladen nodig is verbind de monitor met een oplaad bron.
 - Verwissel de batterij niet. Als de batterij niet meer kan worden opgeladen, neem dan contact op met de klantenservice.
 - Overladen van de batterij kan de levensduur verkorten.
 - Vervanging van de lithiumbatterij door ongekwalificeerd personeel kan tot brand- of explosiegevaar leiden.
 - Hanteer de stekker niet met natte handen.
 - Gebruik geen ander type wisselstroomadapter, omdat dit de meter kan beschadigen.
 - De meter, kabel, batterij en manchet moeten volgens plaatselijke regelgeving worden verwijderd aan het einde van hun gebruik.
- Opmerking: batterijlevensduur en oplaadtijden kunnen verschillen door gebruik en instellingen.*

SPECIFICATIES

Productnaam: iHealth BP5 (ABI)

Classificatie: Intern aangedreven, Type BF toegepast onderdeel, IPX0, Geen AP of APG, Continu bedrijf

Afmeting apparaat: 145mm × 58mm × 30mm (per apparaat)

Manchet omtrek: 22-42cm

Gewicht: Ongeveer 280g (inclusief manchet) (per toestel)

Meetmethode: Oscillometrische methode, automatische inflatie en meting

Geheugen: 120 metingen met tijdstip en datum

Voeding: DC: 5,0V / 1,0A

Batterij: 3,7V Li-ion 400mAh

Meetbereik: Manchet druk: 0-300 mmHg

 Systolisch: 60-260 mmHg

 Diastolisch: 40-199 mmHg

Polsbereik: 40-180 slagen/minuut

Nauwkeurigheid: Druk: ±3 mmHg, Polsbereik: ±5%

Draadloze communicatie: *Bluetooth* V3.0 + EDR Klasse 2 SPP

Frequentie: 2,402-2,480 GHz

Omgevingstemperatuur voor gebruik: 5 °C~40 °C

Omgevingsvochtigheid voor gebruik: <90% RH

Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20 °C~55 °C

Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: <90% RH

Milieudruk: 80 kPa-105kPa

Batterijduur: meer dan 80 metingen wanneer volledig opgeladen

De iHealth BP5 (ABI) omvat accessoires: pomp, klep, manchet en sensor.

Opmerking: Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

ZORG EN ONDERHOUD

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

- Probeer de meter niet te demonteren.
- De batterij dient alleen door een gekwalificeerde iHealth-technicus te worden vervangen. Wanneer u zich hier niet aan houdt, vervalt uw garantie en raakt uw apparaat mogelijk beschadigd.
- De manchet dient alleen door een gekwalificeerde iHealth-technicus te worden vervangen, anders raakt uw apparaat mogelijk beschadigd.

UITLEG VAN SYMBOLEN



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



Symbool voor "LEES DE GEBRUIKSINSTRUCTIES"



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



Symbool voor "DROOG HOUDEN"



Symbool voor "WAARSCHUWING"



Symbool voor "WAARSCHUWING"

SN

Symbool voor "WAARSCHUWING"



Symbool voor "EUROPEES VERTEGENWOORDIGER"

CE 0197

Symbool voor "VOLDOET AAN MDD93/42/EEC"

PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Batterij bijna leeg	Batterij minder dan 25%	Laad de batterij op
Display geeft "ERROR" (fout) aan	Bloeddruk is buiten het meetbereik	Meet opnieuw om te controleren of uw bloeddruk binnen het meetbereik valt
	Pols of meter bewogen tijdens de meting	Meet opnieuw en beweeg uw pols en de meter niet
	De manchet wordt niet juist opgeblazen of de druk valt snel weg tijdens het meten	Lees de instructies voor het aanbrengen van de manchet en meet opnieuw
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Gebruik van deze meter is niet geschikt voor mensen met ernstige aritmie. Overleg met de huisarts.
	De manchet is niet juist aangebracht	Lees de instructies voor het aanbrengen van de manchet en meet opnieuw
Display geeft abnormaal meetresultaat aan	De manchetpositie was onjuist, of de manchet was niet juist aangetrokken	Review the cuff application instructions and retest
	Lichaamshouding was onjuist tijdens het meten	Lees de instructies voor de lichaamshouding en meet opnieuw
	Praten, bewegen van pols of lichaam, kwaadheid, opwind- ing, of nervositeit tijdens de meting	Meet opnieuw wanneer u kalm bent, praat of beweeg niet tijdens de meting
<i>Bluetooth</i> verbinding instabiel	<i>Bluetooth</i> -verbinding mislukt, meter is abnormaal, of sterke elektromagnetische interferentie aanwezig	Reset het iOS/Android apparaat. Reset de monitor door het 10 seconden ingedrukt houden van de START/STOP toets. Verzekert u er van dat de monitor en het iOS/Android

		apparaat verwijderd zijn van andere elektrische apparaten. Zie algemene veiligheid voorzorgsmaatregelen.
Geen reactie	Onjuiste werking of sterke elektromagnetische interferentie	Houd de START/STOP toets 10 seconden ingedrukt om het apparaat te herstarten. Herstart de app en verbind de monitor opnieuw met iOS/ Android.

iHealth is een handelsmerk van iHealth Lab Inc.

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

iPad zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de Verenigde Staten en andere landen.

Bluetooth® en bijbehorende logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en alle gebruik van dergelijke merken door iHealth Lab Inc. is toegestaan onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

Gefabriceerd voor iHealth Lab Europe.
3 rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

Gefabriceerd door ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China



iHealthLabs Europe, 3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk
support@ihealthlabs.eu

www.iHealthLabs.eu

BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC

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

- (1) Dit apparaat mag geen storende interferentie veroorzaken.
- (2) Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een mogelijk ongewenste werking veroorzaakt.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door iHealth-Labs Europe, maken het recht van de gebruiker op het gebruik van het product ongeldig.

Opmerking: dit product is getest en is bevonden te voldoen aan de limieten voor een Klasse B digitaal apparaat, volgens Deel 15 van het FCC-reglement. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen storende interferentie in een woonomgeving. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie afgeven en kan, indien dit niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, storende interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat de interferentie niet optreedt in een specifieke installatie. Als dit apparaat storende interferentie veroorzaakt voor radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit en in te schakelen, wordt het de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

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

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

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

De werking moet aan de volgende twee voorwaarden voldoen:

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

Dit product is goedgekeurd volgens de Eindapparatuurrichtlijn voor zenders.

Hierbij [Andon Health], verklaart dat deze [BP5-ABI] in overeenstemming is met de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EG. Richtlijn 1999/5/EG verklaring van conformiteit en alle iHealth certificaten en reglementaire documenten kunnen worden gedownload op de volgende link:

<https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>.

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.


Immunitiestest	EC 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)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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)	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving. Als de gebruiker de meter nodig heeft tijdens

	gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	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	EC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF_ interferentie IEC 61000-4-6 Afgegeven RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	± 6 kV aanraking ± 8 kV lucht	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur dient niet dicht in de buurt van de monitor te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de op de frequentie van de zender van toepassing zijnde vergelijking. Aanbevolen scheidingsafstand: $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ 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 frequentiebereikb. Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p><i>Opmerking 1: bij 80 Mhz en 800 Mhz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</i> <i>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.</i></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 afwijkendewerking 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		
	$d=1.2\sqrt{p}$ 150 kHz tot 80 MHz	$d=1.2\sqrt{p}$ 0 MHz tot 800 MHz	$d=2.3\sqrt{p}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
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.