

iHealth[®] Neo

Wireless Blood Pressure Monitor
Tensiomètre connecté



Instruction For Use
Notice d'utilisation

iHealth®

Wireless Blood Pressure Monitor (BP5S)

USER GUIDE

Table of Contents

INTRODUCTION	1
PACKAGE CONTENTS	1
INTENDED USE	1
BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS	1
CONTRAINDICATION	2
PARTS AND DISPLAY INDICATORS	2
SET UP REQUIREMENTS	3
SET UP PROCEDURES	4
MEASUREMENT PROCEDURES	5
TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING	7
SPECIFICATIONS	9
GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS	10
BATTERY HANDLING AND USAGE	12
TROUBLESHOOTING	13
CARE AND MAINTENANCE	15
WARRANTY INFORMATION	16
EXPLANATION OF SYMBOLS	17
IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC	18
OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES	19
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION	20

INTRODUCTION

Thank you for selecting the iHealth Neo Wireless Blood Pressure Monitor. The iHealth Neo Wireless Blood Pressure Monitor is a fully automatic arm cuff blood pressure monitor that uses the oscillometric principle to measure your blood pressure and pulse rate. The monitor works with your mobile devices to track and share vital blood pressure data.

PACKAGE CONTENTS

- 1 iHealth Neo Wireless Blood Pressure Monitor
- 1 User Guide
- 1 Quick Start Guide
- 1 Charging Cable
- 1 Travel Bag

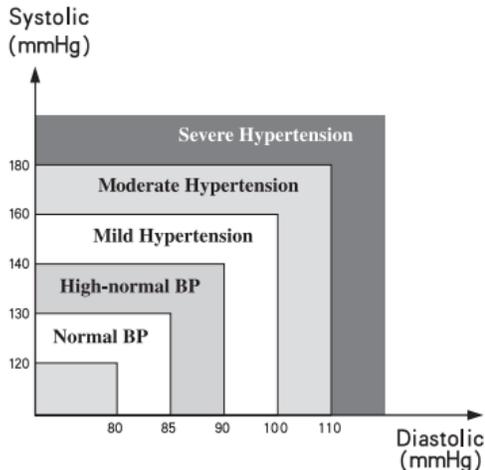
INTENDED USE

The iHealth Neo Wireless Blood Pressure Monitor (Electronic Sphygmomanometer) is intended for use in a professional setting or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system. It is designed to measure the systolic and diastolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a technique in which an inflatable cuff is wrapped around the arm. The measurement range of the standard cuff circumference is 22cm-42cm (8.6" to 16.5").

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS

The World Health Organization (WHO) has created the following guide for assessing high blood pressure (without regard to age or gender). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) also need to be considered. Consult with your physician for accurate assessment.

Classification of blood pressure for adults



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg	COLOR INDICATOR
Optimal	<120	<80	GREEN
Normal	120-129	80-84	GREEN
High-Normal	130-139	85-89	GREEN
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99	YELLOW
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109	ORANGE
Grade 3 Hypertension	≥ 180	≥ 110	RED

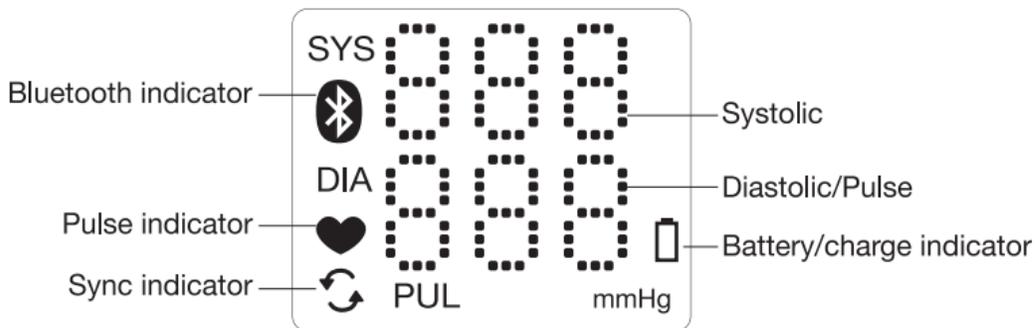
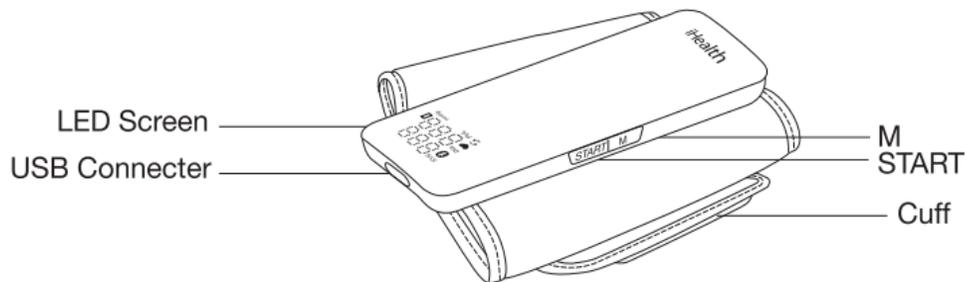
WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

Note: Consult your physician for proper interpretation of blood pressure results.

CONTRAINDICATION

⚠ It is not recommended for people with serious arrhythmia to use this Wireless Blood Pressure Monitor.

PARTS AND DISPLAY INDICATORS



SET UP REQUIREMENTS

For a complete list of compatible devices, visit our support on page on www.ihealthlabs.com

SET UP PROCEDURES

Download the Free iHealth MyVitals App

Prior to first use, download and install “iHealth MyVitals” from the App Store or Google Play Store. Follow the on-screen instructions to register and set up your personal account.

Access the iHealth Cloud Account

Your iHealth account also gives you access to the free and secure iHealth cloud service. Go to www.ihealthlabs.com and sign in with the same account.

Activate the monitor

Press START button for at least 3 seconds until the LED screen display all characters to activate the monitor at the first use. If cannot power on the monitor normally, connect the monitor to a USB port using the charging cable provided until the charging indicator.

Connect to the iHealth MyVitals

- Confirm that the “iHealth MyVitals” App had already been installed and login personal account. Scan the QR code can download the App if not downloaded.



- Choose “Neo (BP5S)” from the “Select New Device” page.



- c. Make sure the Neo is activated. Place the monitor near your smartphone, and follow the steps of the App to complete connecting.
- d. When a successful connection has been established, the Bluetooth indicator light will light up, means that the device had been activated successfully. Bluetooth can be connected directly without press any button when activated successfully.
- e. Now you upload data when Bluetooth is connecting.



MEASUREMENT PROCEDURES

Blood pressure can be affected by the position of the cuff and your physiologic condition. It is very important that the cuff should be placed at the same level as your heart.

Body posture

Sitting comfortably during measurement

- a. Be seated with your feet flat on the floor without crossing your legs.
- b. Place your hand, palm-side up, in front of you on a flat surface such as a desk or a table.
- c. The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of your heart.

Lying down during measurement

- a. Lie on your back.
- b. Place your arm straight along your side with your hand palm-side up.
- c. The cuff should be placed at the same level as your heart.

Note: Blood pressure can be affected by the position of the cuff and your physiologic condition.



Apply the cuff

- Pull the cuff end through the metal loop, positioning it outward (away from your body).
- Place a bare arm through the cuff and position the cuff 1/2" (1-2cm) above the elbow joint.
- Tighten the cuff by pulling it towards your body, securing it closed with the Velcro fastener.
- While seated, place your hand, palm-side up, in front of you on a flat surface such as a desk or table.

When the left arm (blue arrow points down to the hand) is measured, position the monitor in the middle of your arm so that it is aligned with your middle finger.

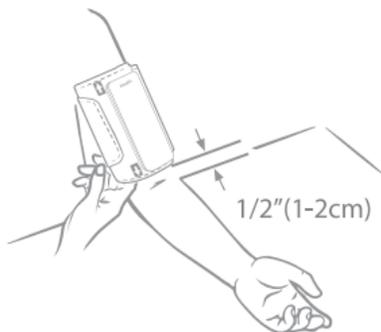
When the right arm (red arrow points down to the hand) is measured, position the monitor in the middle of your arm so that it is aligned with your middle finger.

- The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.

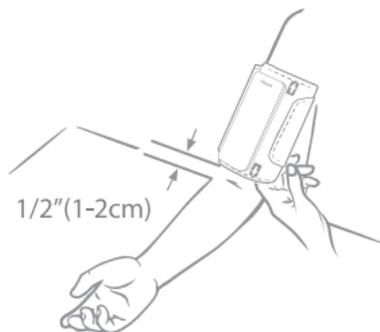
Remember to:

- Make sure that the appropriate cuff size is used; refer to the cuff circumference range in the Specifications section of this manual.
- Measure on the same arm each time.
- Stay still during measurement. Do not move your arm, body or the monitor.

- Stay still and calm for one to one and half minutes before taking a blood pressure measurement. Prolonged over-inflation of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
- Keep the cuff clean. Cleaning the cuff after every 200 times of usage is recommended. If the cuff becomes dirty, clean it with a moistened cloth. Do not rinse the monitor or cuff with running water.



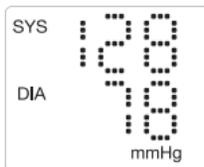
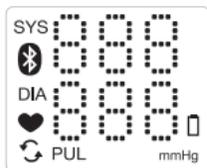
Left arm measurement



Right arm measurement

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

- Press the START button, the monitor will activate and all display characters are shown for self-test. You can check the LED screen display according to the picture. Please contact the service center if symbol is missing.
- Then the cuff will be slowly inflated. The blood pressure and pulse will be measured during inflation. Inflation will stop as soon as the blood pressure and pulse rate have been calculated and displayed on the screen. The result will be automatically stored in the memory, and all results will be uploaded to the App automatically upon the next successful Bluetooth connection.



- c. During measurement, you can press the START button to turn off the monitor manually.
- d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 30 seconds if no operation.

Alternatively, you can press the START button to turn off the monitor manually.

Note: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

BLUETOOTH FUNCTION

Connect to iOS/Android Device via Bluetooth

- a. Enable Bluetooth on your device.
- b. Launch the iHealth MyVitals App from your device.
- c. When a successful connection has been established, the Bluetooth indicator light will light up.
- d. When sync is processing, the sync indicator will flash, when sync is finished, the sync indicator lights up ↻ for 2 seconds and then light off.



Bluetooth connected



Syncing



Sync finished

Note: The monitor will turn off Bluetooth function to save power under battery low status (when the monitor can no longer take blood pressure readings), and turn Bluetooth function on when

charger is plugged in.

MEMORY FUNCTION

- a. Press the M button, the monitor will display the most recent measurement, display show systolic and diastolic, press M again could display the second recent measurement, and keep press the M button could view the last 10 measurements. Press START button could turn off the monitor.
- b. If the monitor has no memory, Press the M button, the device display “000” at both systolic and diastolic.



SPECIFICATIONS

1. Product name: iHealth Neo Wireless Blood Pressure Monitor
2. Model: BP5S
3. Classification: Internally powered; Type BF applied part; IP22, No AP or APG; Continuous operation
4. Machine size: approx. 141.5 mm × 60.5 mm × 19 mm (5.57" × 2.38" × 0.75")
5. Cuff circumference: BP5S-Std: 22cm-42cm (8.66" to 16.54"); BP5S-XL: 42cm-48cm (16.5" to 18.9")
6. Weight: approx. 240g (8.47 oz) (including cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
8. Memory volume: 200 times with time and date stamp
9. Power: DC:5.0V $\overline{\text{---}}$ 1.0A, Battery: 1*3.7V $\overline{\text{---}}$ Li-ion 950mAh
10. Measurement range: Cuff pressure: 0-300 mmHg Systolic: 60-260 mmHg
Diastolic: 40-199 mmHg Pulse rate: 40-180 beats/minute
11. Accuracy: Pressure: ± 3 mmHg Pulse rate: Less than 60: ± 3 bpm More than 60 (incl.): $\pm 5\%$
12. Wireless communication: Bluetooth V4.1 Class 2 Frequency Band: 2.400-2.4835 GHz
13. Environmental temperature for operation: 5°C-40°C (41°F -104°F)
14. Environmental humidity for operation: $\leq 85\%$ RH

15. Environmental temperature for storage and transport: -20°C-55°C (-4°F-131°F)
16. Environmental humidity for storage and transport: ≤90%RH
17. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
18. Battery life: more than 130 measurements on a full charge
19. The blood pressure measurement system includes accessories: pump, valve, cuff, LED screen and sensor.

Note: *These specifications are subject to change without notice.*

GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS

1. Read all of the information in the User Guide and other provided instructions before operating the unit.
2. Consult your physician for any of the following situations:
 - a) The application of the cuff over a wound or inflamed area.
 - b) The application of the cuff on any limb with intravascular access or therapy, or an arteriovenous(A-V) shunt.
 - c) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy.
 - d) Simultaneous use with other medical monitoring equipment on the same limb.
 - e) The blood circulation of the user needs to be checked.
3. Do not use this product in a moving vehicle as this may result in inaccurate measurements.
4. Blood pressure measurements determined by this product are equivalent to those obtained by professional healthcare practitioners using the cuff/stethoscope auscultation method within the limits prescribed by the American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
5. If an Irregular Heartbeat (IHB) is detected during the measurement procedure, the IHB symbol will be displayed in the “iHealth MyVitals” APP. Under this condition, the Wireless Blood Pressure Monitor can keep functioning, but the results may be inaccurate. Please consult your physician

for accurate assessment.

The IHB symbol will be displayed under 2 conditions:

- 1) The coefficient of variation (CV) of pulse period $>25\%$.
 - 2) The difference of adjacent pulse period is $\geq 0.14s$ and more than 53 percent of the total number of pulses readings falls within this definition.
6. Please do not use any cuff other than that supplied by the manufacturer as this may result in inaccurate measurements.
 7. For information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference, please see **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION**. It is suggested that the blood pressure monitor be kept 10 meters away from other wireless devices, such as WLAN unit, cell phone, microwave oven, etc.
 8. This product should not be used as a USB device.
 9. If the blood pressure measurement (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part **SPECIFICATIONS**, the monitor will immediately display a technical alarm on the LED screen. In this case, repeat the measurement ensuring that the proper measurement procedures are followed and/or consult with your medical professional. The technical alarm is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This technical alarm is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm does not need to be reset.
 10. This device requires a medical AC adapter with an output of DC 5.0V that complies with IEC60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 such as ASSA81a-050100 (input:100-240V, 50/60Hz, 0.45A; output: DC 5V, 1.0A). Please note that the monitor jack size is USB micro-B. The USB jack should be used for charging only.
 11. Use of Charging Cable other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

12. Measurements are not possible in patients with a high frequency of arrhythmias.
13. The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
14. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
15. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
16. The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse)
17. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
18. The patient is an intended operator.
19. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
20. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
21. Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

⚠ This Monitor is designed for adults and should never be used on infants, young children, pregnant or pre-eclamptic patients. Consult your physician before use on children.

⚠ This product might not meet its performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.

⚠ Please do not share the cuff with any infectious person to avoid cross-infection.

BATTERY HANDLING AND USAGE

When the monitor is connected to the “iHealth MyVitals” APP, the battery charge will be displayed

in the APP. If the power is less than 25%, please charge the battery.

The monitor will not work until the battery has enough power.

- When the monitor needs charging, please connect the monitor to a power source.
- You should charge the battery when the battery is less than 25% charged. Overcharging the battery may reduce its lifetime.
- When in charging mode, the charging status will be displayed on the LED screen. See the table below for details.

Monitor Status	Status Indicator
Charging	battery/charge symbol flashing slowly
Fully charged	battery/charge symbol steady
Battery charge <25%	battery/charge symbol flashing fast
Battery low	battery/charge symbol flashing fast

⚠ Do not change the battery. If the battery can no longer be charged, please contact Customer Service.

⚠ Overcharging the battery may reduce its lifetime.

⚠ Lithium battery replacement by inadequately trained personnel could result in a hazard such as a fire or explosion.

⚠ Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands. If the AC adapter is abnormal, please change the adapter.

⚠ Do not use the monitor while charging.

⚠ Do not use any other type of AC adapter as it may harm the monitor.

 The monitor, cable, battery and cuff must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

Note: The battery has limited charge cycles and may eventually need to be replaced by an iHealth service provider. Battery life and charge cycles vary by use and settings.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Low Battery	Battery do not have enough power	Charge the battery
LED display reads “Er0”	Pressure system is unstable before measurement	Retest, make sure not to move your arm or the monitor
LED display reads “Er1”	Fail to detect systolic pressure	
LED display reads “Er2”	Fail to detect diastolic pressure	
LED display reads “Er3”	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LED display reads “Er4”	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LED display reads “Er5”	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LED display reads “Er6”	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LED display reads “Er7”	memory accessing error	
LED display reads “Er8”	Device parameter checking error	
LED display reads “ErA”	Pressure sensor parameter error	
LED display reads “  Er”	Bluetooth communicate error	Reset monitor by pressing the START button and holding for about 10 seconds, then connect the mobile device correctly and try again, If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LED display reads an abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff application instructions and retest
	Body posture was not correct during testing	Review body posture instructions and retest
	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test	Retest when calm; avoid speaking or movement during the test

<p>Bluetooth connection unstable</p>	<p>Bluetooth connection unsuccessful, monitor is abnormal, or strong electromagnetic interference is present</p>	<p>Reset iOS/Android device. Reset monitor by pressing the START/STOP button and holding for about 10 seconds. Make sure the monitor and iOS/Android device are away from other electrical equipment. Please see GENERALSAFETY AND PRECAUTIONS</p>
<p>No response when you press button</p>	<p>Incorrect operation or strong electromagnetic interference</p>	<p>Press the START/STOP button and hold for about 10 seconds to reset the device.</p>

TROUBLESHOOTING

CARE AND MAINTENANCE

1. If this monitor is stored near freezing temperatures, allow it to return to room temperature before use.
2. If the monitor is not used for a long time, please be sure to fully charge it every month.
3. No monitor component needs to be maintained by the user. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment which are designated for repair can be supplied.
4. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a moistened and well wrung soft cloth using water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
5. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years of usage, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles.
6. The battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles.
7. It is recommended that if the cuff is used in a hospital or a clinic, it be disinfected twice a week. Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with Ethyl alcohol (75-90%). Then air-dry the cuff.

8. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the customer service.
9. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
10. The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
11. Not servicing/maintenance while the monitor is in use.
 - ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
 - ⚠ Avoid high temperature and direct sunlight. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
 - ⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.
 - ⚠ Battery replacement should only be performed by a qualified iHealth technician. To do otherwise will void your warranty and possibly damage your unit.
 - ⚠ Cuff replacement should only be performed by a qualified iHealth technician. To do otherwise will possibly damage your unit.

WARRANTY INFORMATION

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") warrants the iHealth hardware (the "Product"), and only the Product, against defects in materials and workmanship under normal use for a period of one year (US) or two years (EU) from the date of purchase by the original purchaser ("Warranty Period"). Under this Limited Warranty, if a defect arises and a valid claim is received by iHealth within the Warranty Period regarding the Product, at its option and to the extent permitted by law, iHealth will either (1) repair the Product using new or refurbished replacement parts or (2) exchange the Product with a new or refurbished Product. In the event of a defect, to the extent permitted by law, these are the sole and exclusive remedies.

This warranty does not apply: (a) to consumable parts, such as the cuff or the battery that diminish over time, unless failure has occurred due to a defect in materials or workmanship; (b) to cosmetic damage, including but not limited to scratches, dents ; (c) to damage caused by accident, abuse, misuse, contact with liquid; (d) to damage caused by operating the iHealth product outside the user manual, the technical specifications or other iHealth product published guidelines; (e) to damage caused by service performed by anyone who is not a representative of iHealth or one of its representatives.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS" (cuff only)



Symbol for "WARNING"



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"

The sign background color: blue; The sign graphical symbol: white



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice".



Symbol for "MANUFACTURER"



Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"

CE 0197

Symbol for "COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS"

IP22 The first characteristic numeral symbol for “Degrees of protection against access to hazardous parts and against solid foreign objects “. The second characteristic numeral symbol for “Degrees of protection against ingress of water”

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone, and iPod touch are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Manufactured for iHealth Labs, Inc.

880 W Maude Ave, Sunnyvale, CA 94085 USA

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



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526161

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Its operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- (2) Changes or modifications not expressly approved by iHealth Lab Inc. would void the user's authority to operate the product.

Note: *This product has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This product generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no*

guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this product does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

—Reorient or relocate the receiving antenna.

—Increase the separation between the equipment and receiver.

—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

—Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This product complies with Industry Canada. IC: RSS-210

IC NOTICE

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause interference, and this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

The CE Mark applies to products regulated by certain European health, safety and environmental protection legislation. The CE Mark is obligatory for products it applies to: the manufacturer affixes the marking in order to be allowed to sell his product in the European market.

Hereby, [ANDON HEALTH CO., LTD] declares that the radio equipment type [BP5S] is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:
<https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Wireless Blood Pressure Monitor corresponds to the following standards:

IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015(Medical electrical equipment -- Part 1-2: General

requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests);
 IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015(Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers);
 EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements);
 EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems);
 ISO81060-2 : 2013, (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

This product is applicable to the equipment and system requirements for the purpose of receiving radio frequency energy for the purpose of the work, Bluetooth receive bandwidth 2M. This product can also be used to include RF transmitter equipment and system requirements and emission frequency of 2.4GHz ISM band, Bluetooth modulation types: GFSK, effective radiated power: < 20dBm.

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Table 2 - Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m

5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4 – Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles

iHealth®

Tensiomètre connecté (BP5S)

Manuel d'utilisation

Table des matières

INTRODUCTION	1
CONTENU DE L'EMBALLAGE	1
DESTINATION DE L'APPAREIL	1
CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE CHEZ LES ADULTES	1
CONTRE-INDICATION	2
ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE	2
CONFIGURATION REQUISE	3
PROCÉDURES DE CONFIGURATION	4
PROCÉDURES DE MESURE	5
MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE	7
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	9
SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE	10
MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE	13
DÉPANNAGE	15
SOINS ET ENTRETIEN	16
INFORMATIONS DE GARANTIE	18
EXPLICATION DES SYMBOLES	18
INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC	20
AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ	21
INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	22

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi le tensiomètre connecté iHealth Neo. Le tensiomètre connecté iHealth Neo est un tensiomètre à brassard entièrement automatique utilisant le principe oscillométrique pour mesurer votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque. Le tensiomètre fonctionne avec vos appareils mobiles pour surveiller et partager des données vitales sur la tension artérielle.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 tensiomètre connecté Neo iHealth
- 1 manuel d'utilisation
- 1 guide de démarrage rapide
- 1 câble de charge
- 1 sac de transport

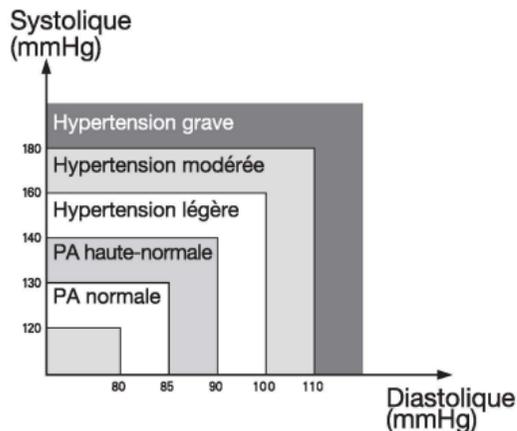
DESTINATION DE L'APPAREIL

Le tensiomètre connecté Neo iHealth (sphygmomanomètre électronique) est un système de mesure de la pression artérielle non invasif, destiné à être utilisé dans un cadre professionnel ou domestique. Il est conçu pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le pouls d'un individu adulte via la mise en place d'un brassard gonflable enroulé autour du bras. La circonférence d'utilisation du brassard est de 22 cm-42 cm (8,6" à 16,5").

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE CHEZ LES ADULTES

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a créé le guide suivant, il permet d'évaluer l'hypertension artérielle (sans prise en compte de l'âge ou du sexe). Veuillez noter que d'autres facteurs (par exemple, le diabète, l'obésité, le tabagisme, etc.) doivent également être pris en considération. Consultez votre médecin pour une évaluation précise.

Classification de la pression artérielle chez les adultes



Classification de la pression artérielle	PAS mmHg	PAD mmHg	INDICATEUR DE COULEUR
Optimale	<120	<80	VERT
Normale	120-129	80-84	VERT
Haute à normale	130-139	85-89	VERT
Hypertension Grade 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension Grade 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension Grade 3	≥ 180	≥ 110	ROUGE

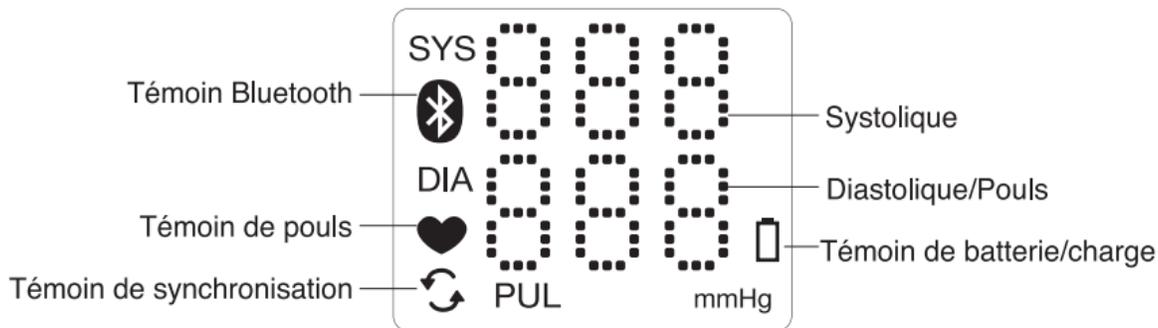
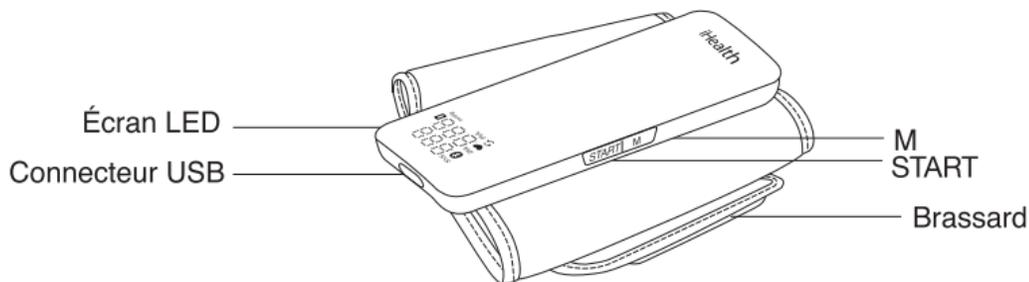
Définitions et classification des niveaux de pression artérielle OMS/ISH

Remarque: Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats de votre pression artérielle.

CONTRE-INDICATION

⚠ L'utilisation de ce tensiomètre connecté est déconseillée aux personnes souffrant d'arythmie grave.

ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE



CONFIGURATION REQUISE

Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles, consultez notre page d'assistance à l'adresse www.ihealthlabs.com

PROCÉDURES DE CONFIGURATION

Téléchargement de l'application gratuite iHealth MyVitals

Avant la première utilisation, téléchargez et installez « iHealth MyVitals » sur l'App Store ou sur Google Play Store. Suivez les instructions à l'écran pour vous inscrire et configurer votre compte personnel.

Accès au compte iHealth Cloud

Votre compte iHealth vous donne aussi accès au service cloud gratuit et sécurisé iHealth. Rendez-vous sur www.ihealthlabs.com et identifiez-vous avec le même compte.

Activation du tensiomètre

Appuyez sur la touche START pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que l'écran LED affiche tous les caractères pour allumer le moniteur lors de la première utilisation. Si vous ne pouvez pas allumer le moniteur normalement, connectez-le à un port USB à l'aide du câble de charge fourni jusqu'à ce que le témoin de charge apparaisse.

Se connecter à iHealth MyVitals

a. Assurez-vous que l'application « iHealth MyVitals » a déjà été installée et connectez-vous à votre compte personnel.

Si ce n'est pas déjà fait, vous pouvez télécharger l'application en scannant le QR code.



b. Sélectionnez « Neo (BP5S) » sur la page « Sélectionner un nouvel appareil ».



- c. Assurez-vous que Neo est activé. Placez le tensiomètre à proximité de votre smartphone, puis suivez les étapes de l'application pour procéder à la connexion.
- d. Une fois la connexion bien établie, le témoin lumineux Bluetooth s'allumera, ce qui signifie que l'appareil a été correctement activé.
La connexion Bluetooth peut se faire directement sans appuyer sur le moindre bouton une fois l'activation réussie.
- e. Maintenant, vous pouvez télécharger des données lorsque vous êtes connecté Bluetooth.



PROCÉDURES DE MESURE

La pression artérielle peut être affectée par la position du brassard et de l'état physiologique. Il est très important de placer le brassard au même niveau que le cœur.

Position du corps

Assis confortablement pendant la mesure

- a. Asseyez-vous avec les pieds à plat sur le sol, sans croiser les jambes.
- b. Placez la paume de votre main devant vous sur une surface plane, comme un bureau ou une table.
- c. Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite du cœur.

Être couché pendant la mesure

- a. Allongez-vous sur le dos.
- b. Placez le bras déplié le long du corps paume vers le haut.
- c. Le brassard doit être placé au même niveau que le cœur.

Remarque: La pression artérielle peut être affectée par la position du brassard et de l'état physiologique.



Mise en place du brassard

- Passez l'extrémité du brassard dans la boucle en métal, en la tirant vers l'extérieur (en l'éloignant de votre corps).
- Placez le bras nu dans le brassard et positionnez celui-ci 1 à 2 cm (1/2") au-dessus de l'articulation du coude.
- Serrez le brassard en le tirant vers le corps à l'aide de la fermeture velcro.
- En position assise, placez la paume de la main devant vous sur une surface plane, comme un bureau ou une table.

Pour prendre une mesure sur le bras gauche (la flèche bleue pointe vers la main), positionnez le tensiomètre au milieu du bras de sorte à ce qu'il soit aligné avec le majeur.

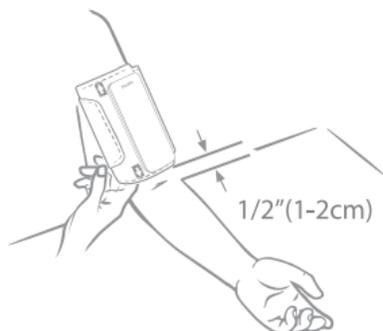
Pour prendre une mesure sur le bras droit (la flèche rouge pointe vers la main), positionnez le tensiomètre au milieu du bras de sorte à ce qu'il soit aligné avec le majeur.

- Le brassard doit tenir serré mais confortablement autour du bras. Il doit être possible de passer un doigt entre le bras et le brassard.

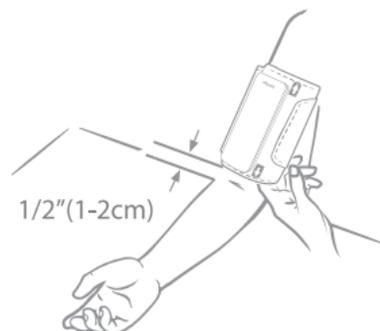
Ne pas oublier :

- Assurez-vous d'utiliser la taille de brassard appropriée, reportez-vous aux dimensions du brassard dans la section Caractéristiques techniques du manuel.
- Effectuez toujours la mesure sur le même bras.

3. Restez immobile pendant la mesure. Ne bougez pas le bras, le corps ou le tensiomètre.
4. Restez immobile et calme pendant une minute à une minute et demie avant d'effectuer une mesure de la pression artérielle. Une compression prolongée est susceptible d'entraîner la formation d'ecchymoses sur le bras.
5. Maintenez le brassard propre. Un nettoyage du brassard toutes les 200 heures d'utilisation est recommandé. Si le brassard est sale, le nettoyer avec un chiffon humide. Ne rincez pas le tensiomètre ou le brassard sous un robinet.



Mesure sur le bras gauche

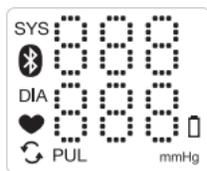


Mesure sur le bras droit

MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE

- a. Appuyez sur le bouton START, le tensiomètre s'activera et tous les éléments s'afficheront pour un autocontrôle. Vous pouvez comparer l'écran LED avec l'image de droite. Contactez le centre d'entretien si un symbole n'apparaît pas.
- b. Le brassard est ensuite gonflé lentement. La pression artérielle et le pouls sont mesurés pendant le gonflage. Le gonflage s'arrête dès que la pression artérielle et la fréquence cardia

que ont été calculées et sont affichées sur l'écran. Le résultat sera automatiquement stocké dans la mémoire ; les résultats seront tous téléchargés automatiquement sur l'application lors de la prochaine connexion Bluetooth.



- c. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton START pour éteindre le tensiomètre manuellement.
- d. Après la mesure, le tensiomètre se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Vous pouvez aussi appuyer sur le bouton START pour éteindre le tensiomètre manuellement.

Remarque: Veuillez consulter un professionnel de santé pour l'interprétation des mesures de la tension artérielle.

FONCTION BLUETOOTH

Connexion à un appareil iOS/Android via Bluetooth

- a. Activez le Bluetooth sur votre appareil.
- b. Lancez l'application iHealth MyVitals sur votre appareil.
- c. Une fois la connexion bien établie, le témoin lumineux Bluetooth s'allumera.
- d. Pendant le processus de synchronisation, le témoin de synchronisation clignotera ; une fois la synchronisation terminée, le témoin de synchronisation s'allumera  pendant 2 secondes puis s'éteindra.



Bluetooth connecté



Synchronisation



Synchronisation terminée

Remarque: Le tensiomètre désactivera la fonction Bluetooth pour économiser la batterie lorsqu'elle sera faible (lorsque le tensiomètre n'est plus capable de mesurer la tension artérielle) et activera la fonction Bluetooth lorsque le chargeur sera branché.

FONCTION DE MÉMOIRE

- Appuyez sur le bouton M ; le tensiomètre affichera la mesure la plus récente, la systolique et la diastolique s'afficheront sur l'écran. Appuyez à nouveau sur M pour afficher la deuxième mesure la plus récente et continuez à appuyer sur le bouton M pour voir les 10 dernières mesures. Appuyez sur le bouton START pour éteindre le tensiomètre.
- Si le tensiomètre n'a pas de mémoire, appuyez sur le bouton M et l'appareil affichera « 000 » pour la systolique et la diastolique.



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Nom du produit : tensiomètre connecté iHealth Neo
- Modèle : BP5S
- Classification : Alimentation interne ; pièces utilisées de type BF, IP22, sans AP ou APG ; fonctionnement continu
- Taille du dispositif : env. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5,57" × 2,38" × 0,75")

5. Circonférence du brassard : BP5S-Std: 22 cm-42 cm (8,66" à 16,54") ; BP5S-XL : 42cm-48cm (16,5" à 18,9") .
6. Poids : env. 240 g (8,47 oz) (brassard compris)
7. Méthode de mesure : principe oscillométrique, gonflage et mesure automatique
8. Capacité de la mémoire : 200 mesures avec horodatage
9. Alimentation : 5 V CC --- 1,0 A, batterie : 1 * 3,7 V --- Li-ion 950 mAh
10. Plage de mesure : Pression du brassard : 0 à 300 mmHg Systolique : 60 à 260 mmHg Diastolique : 40 à 199 mmHg Rythme cardiaque : 40 à 180 battements/minute
11. Précision : Pression : ± 3 mmHg Rythme cardiaque : moins de 60 : ± 3 b/min plus de 60 (inclus) : ± 5 %
12. Communication sans fil : Bluetooth V4.1 Classe 2 Bande de fréquence : 2,400-2,4835 GHz
13. Température d'utilisation : 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)
14. Taux d'humidité ambiante : ≤ 85 % HR
15. Température de stockage et de transport : -20°C-55°C (-4 °F-131 °F)
16. Taux d'humidité de stockage et de transport : ≤ 90 % HR
17. Pression de l'environnement : 80 kPa - 105 kPa
18. Autonomie de la batterie : plus de 130 mesures sur une charge complète
19. Le système de mesure de la pression sanguine inclut des accessoires : pompe, valve, brassard, écran LED et capteur.

Remarque : Ces caractéristiques sont susceptibles d'être modifiées sans avertissement préalable.

SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE

1. Lisez toutes les informations contenues dans le mode d'emploi et autres documents fournis avant d'utiliser l'appareil.
2. Consultez un médecin dans les situations suivantes :

- a) Application du brassard sur une plaie ou une zone inflammatoire.
 - b) Application du brassard sur un membre comportant un accès ou un dispositif intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (A-V).
 - c) Application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie.
 - d) Utilisation simultanée avec d'autres équipements de surveillance médicale sur le même membre.
 - e) La circulation sanguine de l'utilisateur doit être vérifiée.
3. N'utilisez pas ce produit dans un véhicule en mouvement au risque d'entraîner des résultats erronés.
 4. Les valeurs de pression artérielle déterminées par ce produit sont équivalentes à celles obtenues par les professionnels de santé utilisant la méthode d'auscultation par brassard et stéthoscope dans les limites prescrites par la norme américaine American National Standard : Electronic or Automated Sphygmomanometer.
 5. En cas de détection d'un rythme cardiaque irrégulier (IHB) au cours de la mesure, le symbole IHB est affiché dans l'application « iHealth MyVitals ». Dans ce cas, le tensiomètre connecté peut continuer à fonctionner, mais les résultats peuvent être inexacts. Consultez un médecin pour une évaluation précise.
Le symbole IHB s'affiche dans 2 conditions :
 - 1) Si le coefficient de variation (CV) des battements est $> 25 \%$.
 - 2) Si le délai avec le battement précédent est $\geq 0,14$ s et que plus de 53 % du nombre total des lectures de battements correspondent à cette définition.
 6. N'utilisez pas d'autre brassard que celui fourni par le fabricant, car cela peut entraîner des résultats erronés.
 7. Pour plus d'informations relatives aux interférences électromagnétiques ou tout autre potentiel entre le tensiomètre et les autres appareils ainsi que pour des conseils relatifs à la prévention de ces interférences, nous vous invitons à vous reporter à la section **INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**. Il est recommandé de placer le tensiomètre à 10 mètres d'autres appareils sans fil, tels que les box de réseau local sans fil, les téléphones

- cellulaires, les appareils à micro-ondes, etc.
8. Ce produit ne doit pas être utilisé en tant que périphérique USB.
 9. Si la mesure de la tension artérielle (systolique ou diastolique) est en dehors de la plage nominale spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, le tensiomètre affiche immédiatement une alarme technique sur l'écran LED. Dans ce cas, répétez la mesure en vous assurant que les procédures de mesure appropriées sont suivies et/ou consultez un professionnel médical. L'alarme technique est pré-réglée en usine et ne peut pas être ajustée ou désactivée. Cette alarme technique est classée comme de faible priorité selon la norme CEI 60601-1-8. L'alarme technique n'a pas besoin d'être réinitialisée.
 10. Cet appareil nécessite un adaptateur secteur médical d'une puissance de 5,0 V CC conforme aux normes CEI 60601-1/UL 60601-1 et CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2 tel que l'ASSA81a-050100 (entrée : 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A ; sortie : 5 V C.C., 1,0A). Le connecteur du tensiomètre est au format Micro-USB B. La prise USB ne doit être utilisée que pour la charge.
 11. L'utilisation d'un câble de charge autre que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement est susceptible d'entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et entraîner un mauvais fonctionnement.
 12. Les mesures ne sont pas possibles chez les patients présentant une arythmie grave.
 13. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes. (aucun essai clinique n'a pas été mené sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes.)
 14. Les mouvements, les tremblements et les frissons peuvent affecter la mesure.
 15. L'appareil ne doit pas être utilisé pour les personnes présentant une mauvaise circulation périphérique, une faible pression artérielle récurrente, ou une température corporelle basse (ces pathologies entraînent un débit sanguin faible au point de mesure).
 16. L'appareil ne doit pas être utilisé pour les personnes porteuses d'un cœur ou d'un poumon

artificiel (pas de pouls).

17. Consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil dans le cadre de l'une des pathologies suivantes : arythmies récurrentes telles qu'une extrasystole auriculaire ou ventriculaire, une fibrillation auriculaire, une sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, le diabète, la pré-éclampsie, les maladies rénales.
 18. Le patient est un opérateur possible.
 19. L'ingestion de piles et/ou du fluide de celles-ci peut être extrêmement dangereuse. Conservez les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes en situation de handicap.
 20. Si vous êtes allergique au plastique/caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.
 21. Attention : les changements ou les modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité risquent d'annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.
- ⚠ Ce tensiomètre est conçu pour les adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons, les jeunes enfants, les femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie. Consultez un médecin avant de l'utiliser sur des enfants.
- ⚠ Ce produit est susceptible de ne pas atteindre ses caractéristiques de performance en cas de stockage ou d'utilisation en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées.
- ⚠ Ne partagez pas le brassard avec une personne infectieuse afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

Lorsque le tensiomètre est connecté à l'application « iHealth MyVitals », la charge de la batterie s'affiche sur l'application. Si le pourcentage de batterie est inférieur à 25 %, rechargez la batterie. Le tensiomètre ne peut pas être utilisé tant que le niveau de charge est insuffisant.

- Connectez le tensiomètre à une source d'alimentation lorsque celui-ci doit être rechargé.
- Vous devez recharger la batterie lorsque la charge est inférieure à 25 %. Laisser la batterie trop

- longtemps en charge est susceptible de réduire sa durée de vie.
- Lors du chargement, l'état de charge s'affiche sur l'écran LED. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de détails.

Statut de charge	Voyant de niveau
En charge	le symbole batterie/charge clignote lentement
Chargée	le symbole batterie/charge est fixe
Charge de batterie <25 %	le symbole batterie/charge clignote rapidement
Batterie faible	le symbole batterie/charge clignote rapidement

⚠ Ne changez pas la batterie. Si le chargement de la batterie n'est plus possible, contactez le service client.

⚠ Laisser la batterie trop longtemps en charge est susceptible de réduire sa durée de vie.

⚠ Le remplacement de la batterie au lithium par une personne insuffisamment formée est susceptible d'entraîner un danger d'incendie ou d'explosion.

⚠ Ne branchez ni débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur avec les mains mouillées. Si l'adaptateur secteur est d'apparence anormale, changez l'adaptateur.

⚠ N'utilisez pas le tensiomètre pendant la charge.

⚠ N'utilisez pas d'autre type d'adaptateur secteur, il serait susceptible d'endommager le tensiomètre.

 Le tensiomètre, son câble, sa batterie et son brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur utilisation.

Remarque : Le nombre de cycles de charge de la batterie est limité et peut nécessiter un remplacement par un technicien d'entretien iHealth. L'autonomie de la batterie et le nombre de cycles de charge varient selon l'utilisation et les paramètres.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie faible 	La batterie n'a plus assez d'énergie	Charger la batterie
L'écran LCD affiche «Er 0»	Le système de pression est instable avant la mesure	Réeffectuer la mesure, veiller à ne pas bouger le bras ou l'appareil
L'écran LCD affiche «Er 1»	Échec de détection de la tension systolique	
L'écran LCD affiche «Er 2»	Échec de détection de la tension diastolique	
L'écran LCD affiche «Er 3»	Obstruction du système pneumatique ou brassard trop serré lors du gonflage	Positionner le brassard correctement et réessayer
L'écran LCD affiche «Er 4»	Fuite du système pneumatique ou brassard trop lâche lors du gonflage	
L'écran LCD affiche «Er 5»	Pression du brassard au-delà de 300 mmHg	Mesurer à nouveau après cinq minutes. Si l'appareil ne revient pas à son état normal, contacter le distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche «Er 6»	Plus de 3 minutes avec la pression du brassard au-delà de 15 mmHg	
L'écran LCD affiche «Er 7»	Erreur d'accès à la mémoire	
L'écran LCD affiche «Er 8»	Erreur de vérification des paramètres de l'appareil	
L'écran LCD affiche «Er A»	Erreur de paramètres du capteur de pression	
L'écran LED affiche «  Er »	Erreur de communication Bluetooth	Réinitialiser le tensiomètre en appuyant sur le bouton START pendant 10 secondes, puis connecter correctement l'appareil mobile et réessayer. Si l'appareil ne revient pas à son état normal, contacter le distributeur local ou l'usine.

L'écran LED affiche un résultat anormal	La position du brassard n'est pas correcte ou il n'a pas été correctement serré	Vérifier les instructions de mise en place du brassard et réeffectuer la mesure
	La position du corps n'est pas correcte pendant la mesure	Vérifier les instructions de position du corps et réeffectuer la mesure
	La personne a parlé, bougé le bras ou le corps, est en colère, énervée ou nerveuse pendant la mesure	Réeffectuer la mesure une fois la personne calmée, éviter de parler ou de bouger pendant la mesure
Connexion Bluetooth instable	La connexion Bluetooth a échoué, le tensiomètre n'est pas dans son état normal ou il y a de fortes perturbations électromagnétiques	Redémarrer l'appareil iOS/Android. Réinitialiser le tensiomètre en appuyant sur le bouton START et en le maintenant enfoncé pendant 10 secondes. S'assurer que le tensiomètre et l'appareil iOS/Android sont éloignés des autres équipements électriques. Voir SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE
Aucune réponse lorsque vous appuyez sur le bouton	Utilisation incorrecte ou fortes perturbations électromagnétiques	Appuyer sur le bouton START et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour réinitialiser l'appareil.

DÉPANNAGE SOINS ET ENTRETIEN

1. Si cet appareil est stocké à des températures proches du point de gel, laissez-le retrouver la température ambiante avant utilisation.
2. En cas de non-utilisation du tensiomètre pendant une longue période, rechargez-le complètement tous les mois.
3. Aucun composant de cet appareil ne peut être réparé par l'utilisateur. Les schémas des circuits internes, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage, ou autres

informations susceptibles d'aider le personnel technique qualifié choisi par l'utilisateur à réparer les éléments de l'appareil appropriés sont disponibles sur simple demande.

4. Nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec ou d'un chiffon doux humidifié d'eau, d'alcool désinfectant dilué, ou de détergent dilué.
 5. Le tensiomètre est conçu pour maintenir ses caractéristiques de sécurité et de fonctionnement pour un minimum de 10 000 mesures ou trois ans d'utilisation, et l'intégrité du brassard est assurée pour 1 000 cycles d'ouverture-fermeture.
 6. La batterie est conçue pour conserver ses caractéristiques de performance pour un minimum de 300 cycles de charge.
 7. En cas d'utilisation du brassard dans un hôpital ou une clinique, il est recommandé que celui-ci soit désinfecté deux fois par semaine. Nettoyez l'intérieur (en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'alcool éthylique (75 à 90 %). Puis laissez sécher le brassard à l'air.
 8. Il est recommandé que le fonctionnement du produit soit contrôlé tous les 2 ans ou après chaque réparation. Contactez le service client.
 9. Le tensiomètre nécessite 6 heures pour se réchauffer à partir de la température minimale de stockage entre les utilisations avant d'être prêt à l'usage lorsque la température ambiante est de 20 °C.
 10. Le tensiomètre nécessite 6 heures pour refroidir à partir de la température maximale de stockage entre les utilisations avant d'être prêt à l'usage lorsque la température ambiante est de 20 °C.
 11. Ne procédez pas à l'entretien / la maintenance lorsque le tensiomètre est en cours d'utilisation.
- ⚠ Ne laissez pas tomber l'appareil et ne le soumettez pas à des chocs violents.
 - ⚠ Évitez les températures élevées et la lumière solaire directe. N'immergez pas le tensiomètre dans l'eau sous peine de l'endommager.
 - ⚠ Ne tentez pas de démonter ce tensiomètre.

- ⚠ Le remplacement de la batterie doit être effectué par un technicien iHealth qualifié. Le non-respect de cette consigne annule la garantie et est susceptible d'endommager l'appareil.
- ⚠ Le remplacement du brassard doit être effectué par un technicien iHealth qualifié. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'endommager l'appareil.

INFORMATIONS DE GARANTIE

iHealth Labs, Inc. (« iHealth ») garantit le matériel iHealth (le « Produit »), et uniquement le Produit, contre des défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre d'un usage normal pendant une période d'un an (États-Unis) ou de deux ans (Union européenne) à partir de la date d'achat par l'acquéreur d'origine (« Période de garantie »). Conformément à cette garantie limitée, si un défaut est constaté et qu'une réclamation valide est reçue par iHealth lors de la Période de garantie concernant le Produit, iHealth choisira selon la portée que la loi permet, (1) de réparer le Produit à l'aide de pièces de rechange neuves ou renouvelées, ou (2) d'échanger le Produit contre un produit neuf ou renouvelé. Si un défaut est constaté, selon la portée que permet la loi, il s'agit là des seuls et uniques recours.

Cette garantie ne s'applique pas : (a) aux pièces consommables, par exemple le brassard ou la batterie qui diminue avec le temps, sauf si une panne se produit à cause d'un défaut des matériaux ou de fabrication ; (b) aux dommages esthétiques, incluant sans s'y limiter les rayures et les bosses ; (c) aux dommages causés par un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation ou un contact avec un liquide ; (d) aux dommages causés par une utilisation du produit iHealth ne respectant pas les consignes du manuel d'utilisation, les caractéristiques techniques ou autres consignes iHealth publiées pour le produit ; (e) aux dommages causés par un entretien effectué par une personne n'étant pas un représentant de iHealth ou de l'un de ses représentants.

EXPLICATION DES SYMBOLES



PIÈCES UTILISÉES DE TYPE BF (brassard uniquement)



LE MANUEL D'UTILISATION DOIT ÊTRE LU

Couleur de fond : bleu ; couleur du graphisme : blanc



PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez porter l'appareil au recyclage, lorsque cela est possible.

Consultez les autorités locales ou le revendeur pour obtenir des conseils de recyclage.



AVERTISSEMENT



FABRICANT



REPRÉSENTANT EUROPÉEN

CE 0197 CONFORME AUX EXIGENCES DE LA NORME MDD93/42/CE

IP22 Le premier symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre l'accès à des pièces dangereuses et contre des corps étrangers solides ». Le second symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre la pénétration d'eau ».

iHealth est une marque de commerce de iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone, et iPod touch sont des marques d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.

880 W Maude Ave, Sunnyvale, CA 94085 USA

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



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine.

Tél : 86-22-60526161

INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer de brouillage nocif, et l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
- (2) Les changements ou modifications non expressément approuvés par iHealth Labs, Inc. annulent l'autorisation de l'utilisateur à utiliser le produit.

Remarque : *Ce produit a été testé et déclaré conforme aux limites spécifiées pour un appareil numérique de classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Ce produit génère, utilise et peut émettre des ondes radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel, est susceptible d'entraîner des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie que des interférences ne peuvent se produire en cas d'installation particulière. Dans le cas où cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, effet pouvant être déterminé en l'allumant et en l'éteignant, l'utilisateur est encouragé à essayer de remédier à ce problème d'interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :*

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil dans une prise appartenant à un circuit différent de celui sur lequel est

branché le récepteur.

- Demander des conseils au revendeur ou à un technicien radio / TV.

Ce produit est conforme à Industrie Canada. IC : CNR-210

AVIS IC

Le présent appareil est conforme à la/aux norme(s) CNR d'Industrie Canada applicable(s) aux appareils radio exempts de licence. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer de brouillage, et l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Le marquage CE s'applique aux produits réglementés par certaines lois européennes en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Le marquage CE est obligatoire pour les produits auxquels il s'applique : le fabricant appose le marquage sur son produit pour être autorisé à le vendre sur le marché européen.

Par la présente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] déclare que le type d'équipement radio [BP5S] est conforme à la directive 2014/53/UE.

L'intégralité du texte de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante : <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ

Le tensiomètre sans fil satisfait aux normes suivantes :

CEI 60601-1 édition 3.1 2012-08 / EN 60601-1:2006 / A1:2013 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles) ;

CEI 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) ;

CEI 80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Appareils électromédicaux -

Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques) ;
EN 1060-1 : 1995 + A2 : 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales) ;
EN 1060-3 : 1997 + A2: 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de la pression artérielle électromécaniques) ;
ISO81060-2: 2013 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type à mesure automatique).

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit est conforme aux exigences relatives aux équipements et systèmes ayant pour but de recevoir des radio-fréquences dans le cadre de leur fonctionnement, connexion Bluetooth de 2M de bande passante. Ce produit peut également inclure un équipement d'émission RF, dans ce cas, les exigences du système sont : fréquence d'émission sur bande ISM de 2,4 GHz, types de modulation Bluetooth : GFSK, puissance efficace émise : <20 dBm.

Tableau 1 - Émission

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Classe A	Environnement de soins à domicile
Variations de tension et scintillement	Conformité CEI 61000-3-3	Environnement de soins à domicile

Tableau 2 - Port du boîtier

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champ RF EM rayonnée	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité par rapport aux appareils de communication RF sans fil	IEC 61000-4-3	Voir le tableau 3
Champs magnétiques nominaux de fréquence réseau	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz

Tableau 3 - Champs de proximité par rapport aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux de test d'immunité
		Environnement établissement de santé professionnelle
385	380-390	Modulation d'impulsion 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, déviation ± 5 kHz, sinus 1 kHz, 28V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tableau 4 - Port d'alimentation CA

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Transitoires électriques rapides/salves	IEC 61000-4-4	Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz
Surtensions Phase-à-phase	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtensions Phase-à-terre	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Baisses de tension	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cycle À 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o et 315o
		0% UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles Monophasé : à 0o
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles

