

iHealth® View

Smart Blood Pressure Wrist Monitor

Tensiomètre de poignet connecté

Sfigmomanometro da polso wireless

Tensiómetro de muñeca inalámbrico

Vernetztes-Blutdruckmessgerät für das Handgelenk

Monitor de tensão arterial de pulso sem fios

Draadloze polsbloeddrukmeter

Ασύρματο πιεσόμετρο καρπού

USER GUIDE

MODE D'EMPLOI

GUIDA DEL L'UTENTE

GUÍA DE USUARIO

BENUTZERHANDBUCH

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

GEbruikersHANDLEIDING

ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΤΗ



iHealth View

Smart Blood Pressure Wrist Monitor(BP7S)

USER GUIDE

Table of Contents

INTRODUCTION	1
PACKAGE CONTENTS	1
INTENDED USE	1
CONTRAINDICATION	2
PARTS AND DISPLAY INDICATORS	2
SET UP REQUIREMENTS	3
SET UP PROCEDURES	3
BODY POSTURE DURING MEASUREMENT	3
SYNC TIME AND RESULTS VIA <i>BLUETOOTH</i>	5
SPECIFICATIONS	6
GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS	7
BATTERY HANDLING AND USAGE	9
TROUBLESHOOTING	10
CARE AND MAINTENANCE	12
WARRANTY INFORMATION	13
EXPLANATION OF SYMBOLS	13
CONTACT AND CUSTOMER SERVICE	14
IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC	14
OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES	15

INTRODUCTION

Thank you for selecting the iHealth View Smart Blood Pressure Wrist Monitor. The iHealth View Smart Blood Pressure Wrist Monitor is a fully automatic wrist 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 View Smart Blood Pressure Wrist Monitor
- 1 User Guide
- 1 Quick Start Guide
- 1 Charging Cable
- 1 Travel Case

INTENDED USE

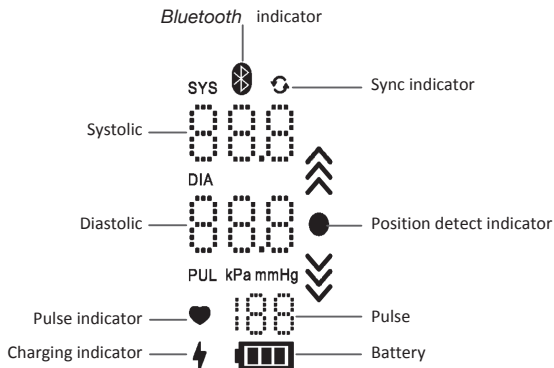
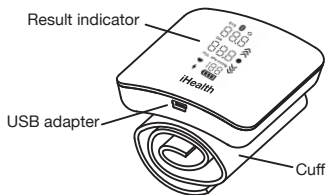
The iHealth View Smart Blood Pressure Wrist Monitor (Electronic Sphygmomanometer) is intended for use in a professional setting or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system. It is designed to measure the systolic and diastolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist. The measurement range of the standard cuff circumference is 5.3" to 8.7"(13.5cm-22cm).

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

CONTRAINDICATION

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

PARTS AND DISPLAY INDICATORS



SET UP REQUIREMENTS

Compatible with iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ and select Android phones. Requires iOS version 7.0+ and Android version 4.0+. For a complete list of compatible devices, visit our support page at www.ihealthlabs.eu/support.

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.eu and sign in with the same account.

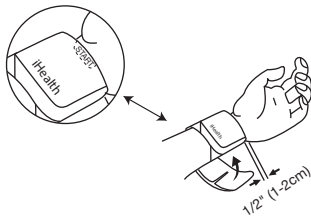
Charge Battery before First Use

Connect the monitor to a USB port using the charging cable provided until the charging indicator  light green and  indicator steady.

BODY POSTURE DURING MEASUREMENT

Blood pressure can be affected by the position of the cuff and your physiologic condition. It is very important that the cuff is positioned at your heart level during blood pressure measurements.

1. Sit comfortably with your feet flat on the floor without crossing your legs. Stay still during measurement. Do not move your wrist, body, or the monitor.
2. Place your left hand palm-side up in front of you and leave 1-2cm between the monitor and the bottom of your left palm. If the monitor is correctly placed, iHealth logo will be facing upright. Please do not use on right wrist.



3. The center of the cuff should be at your heart level.

4. It is advised to place the monitor's travel case under your arm for support and to keep your arm at optimal height for measurement.

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

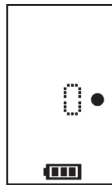
1. Apply the cuff or press the START/STOP button, the monitor will activate and begin to detect your wrist position.
2. Adjust the height of your wrist, the monitor will detect your wrist position and the measurement will start **ONLY** when the correct position is detected. When the position is correct, press "START/STOP" button again to start measurement.



Wrist position too low



Wrist position too high








Wrist position good




3. 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.

SYNC TIME AND RESULTS VIA *BLUETOOTH*

Connect to iOS Device via *Bluetooth*

1. Launch the iHealth MyVitals App from your iOS device.
2. Enable *Bluetooth* on your iOS device: Slide gently upward the iPhone screen from  to open the Control Center, and click on the .
3. Once the monitor is off, Press "START/STOP" button for 2 seconds until *Bluetooth* indicator begins flashing, when a successful connection has been established, the *Bluetooth* indicator light will stop flashing.
4. When sync is processing, the sync indicator flash  and  , when sync is finished, the sync indicator lights up .

Connect to Android Device via *Bluetooth*

- Press the START/STOP button for 2 seconds, the *Bluetooth* indicator will begin flashing.
- Enable the *Bluetooth* on your Android Device.
- When using the monitor for the first time, you should pair the monitor to the Android device. Go into your device's setting to pair it with your Android device. Check the *Bluetooth* menu for the model name of your monitor (BP7SXXX) to appear, and then select it to pair. This may take up to 30 seconds and your monitor's *Bluetooth* indicator will light up when a connection has been established.
- Launch the "iHealth MyVitals" app to sync with your monitor.
- When sync is processing, the sync indicator flash  and  , when sync is finished, the sync indicator lights up .



- Please repeat these steps when you switch to another Android device with the monitor.

Remember to:

1. Make sure your wrist size is within cuff circumference; see the range in “SPECIFICATIONS”
2. Measure on the same wrist each time.
3. 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 bruises of your wrist.
4. 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.
5. Press the “START/STOP” button at any time to interrupt a measurement.

Note: *Physical activity, eating, drinking, smoking, excitement, stress, and many other factors influence blood pressure results.*

SPECIFICATIONS

1. Product name: iHealth View Smart Blood Pressure Wrist Monitor
2. Model: BP7S
3. Classification: Internally powered; Type BF applied part; IP22, No AP or APG; Continuous operation
4. Machine size: approx. 2.8"×2.9"×0.7" (72mm×74mm×17.6mm)
5. Cuff circumference: 5.3"- 8.7" (13.5cm-22cm)
6. Weight: approx. 4.2oz(120g)(including cuff)
7. Power: DC:5.0V  1.0A, Battery: 1*3.7V  Li-ion 400mAh
8. Measurement range: Cuff pressure: 0-300 mmHg Systolic: 60-260 mmHg
Diastolic: 40-199 mmHg Pulse rate: 40-180 beats/minute
9. Wireless communication: *Bluetooth* V4.1 Frequency Band: 2.400-2.4835 GHz
10. Accuracy: Pressure: ±3 mmHg Pulse rate: ±5%

11. Environmental temperature for operation: 10°C-40°C(50°F -104°F)
12. Environmental humidity for operation: ≤85%RH
13. Environmental temperature for storage and transport:-20°C-55°C(-4°F-131°F)
14. Environmental humidity for storage and transport: ≤85%RH
15. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
16. Battery life: more than 80 measurements on a full charge
17. The blood pressure measurement system includes accessories: pump, valve, cuff, 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. This device is also clinically validated according to the 2010 Protocol of the European Society of Hypertension (ESH 2010).
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 Smart Blood Pressure Wrist 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 should be operated at least 10 meters away from electric or wireless devices (e.g. routers, microwaves oven, etc.)




8. 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 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.

9. This device requires a medical AC adapter with an output of DC 5.0V that complies with IEC 60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 such as ASP5-05010002JU (input: 100-240V, 50/60Hz, 200mA; output: DC 5V, 1.0A). Please note that the monitor jack size is USB mini B. The USB jack should be used for charging only.

⚠ 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.



-  The patient is an intended operator.
-  Keep the device out of the reach of children/pets to avoid inhalation or swallowing of small parts.
-  If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.

BATTERY HANDLING AND USAGE

- The battery charge will be displayed on the LED screen when the monitor is active. And 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, at first the monitor will activate and all display characters are shown for self-test. Please contact the service center if symbol is missing.

After the charging status will be displayed on the LED screen. See the table below for details.


Monitor Status	Status Indicator	
Charging	 symbol on	 symbol rolling
Fully charged	 symbol on	 symbol steady
Low battery	 symbol off	 symbol flashing (for a few seconds)

-  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 pull out the adapter when you are using the monitor.
 - ⚠ Do not use any other type of AC adapter as it may harm the monitor.
 - ⚠ Do not use the monitor while charging.
 - ⚠ The monitor, cable, battery and cuff must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.
- Note: Battery life and charge cycles vary by use and settings.*

TROUBLESHOOTING

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		
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" 	<i>Bluetooth</i> communicate error		Connect the mobile device correctly and try again, if the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff application instructions and retest		
LED display reads an abnormal result	Body posture was not correct during testing	Retest when calm; avoid speaking or movement during the test	
LED display reads an abnormal result	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test		
	<i>Bluetooth</i> connection unsuccessful, monitor is abnormal, or strong electromagnetic interference is present	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 GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS	
No response when you press button	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Press the START/STOP button and hold for about 10 seconds to reset the device.	

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 by the iHealth technical department.
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.

- ⚠ 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.

⚠ Not servicing/maintenance while the monitor is in use.

⚠ 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.

8. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the iHealth Customer Service Center to do so.

WARRANTY INFORMATION

The iHealth View Smart Blood Pressure Wrist Monitor is warranted to be free from defects in materials and workmanship within one year from the date of purchase when used in accordance with the provided instructions. The warranty extends only to the end user. We will, at our option, repair or replace without charge the iHealth View Wireless Blood Pressure Wrist Monitor covered by the warranty. Repair or replacement is our only responsibility and your only remedy under the warranty.

EXPLANATION OF SYMBOLS



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



Symbol for "MANUFACTURER"



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"

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



Symbol for "WARNING"



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 "SERIAL NUMBER"



Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"

IP22

IP code of the device: this device's grade of ingress of solid foreign objects-->12.5mm diameter (and the against access to hazardous parts with finger); the grade of waterproof is dripping (15° tilted).

CE 0197

Symbol for "COMPLIES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS"
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.

CONTACT AND CUSTOMER SERVICE

Manufactured for iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
Tel: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@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
 - (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- Changes or modifications not expressly approved by iHealth Labs, 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 licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

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

Hereby, [ANDON HEALTH CO., LTD] declares that the radio equipment type [BP7S] is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:www.ihealthlabs.eu

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Smart Blood Pressure Wrist 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 safety);

IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety; Collateral Standard-Electromagnetic compatibility - Requirements and tests);

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements);

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems);

IEC 80601-2-30 Edition 1.1 2013-07 (Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).

ISO 81060-2 Second Edition 2013-05-01, 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: $\leq 2.45\text{dBm}$

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 View

Tensiomètre de poignet connecté (BP7S)

MODE D'EMPLOI

Table des matières

PRÉSENTATION	1
CONTENU DE L'EMBALLAGE	1
OBJET DU DISPOSITIF	1
CONTRE-INDICATION	2
ÉLÉMENTS FOURNIS ET INDICATIONS QUI S'AFFICHENT	2
EXIGENCES DE CONFIGURATION	3
PROCÉDURES DE CONFIGURATION	3
POSTURE CORPORELLE PENDANT LA MESURE	3
MESURE DE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE	4
DÉLAI DE SYNCHRONISATION ET RÉSULTATS À TRAVERS <i>BLUETOOTH</i>	5
SPÉCIFICATIONS	6
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	7
MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE	9
DÉPANNAGE	10
SOINS ET ENTRETIEN	12
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	13
EXPLICATION DES SYMBOLES	14
CONTACT ET SERVICE CLIENTÈLE	15
INFORMATIONS IMPORTANTES EXIGÉES PAR LA FCC (COMMISSION FÉDÉRALE DES COMMUNICATIONS DES ÉTATS-UNIS)	15
AUTRES NORMES ET CONFORMITÉS	17

PRÉSENTATION

Merci d'avoir choisi le tensiomètre de poignet connecté iHealth View. Ce tensiomètre iHealth View connecté, entièrement automatique, est un tensiomètre au poignet qui utilise le principe oscillométrique pour mesurer votre tension et votre pouls. Il fonctionne avec vos dispositifs mobiles pour suivre et partager vos données de tension artérielle.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 tensiomètre poignet connecté iHealth View
- 1 mode d'emploi
- 1 guide de démarrage rapide
- 1 câble de chargement
- 1 trousse de voyage

OBJET DU DISPOSITIF

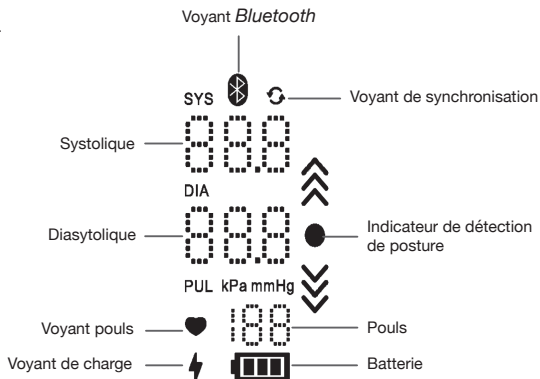
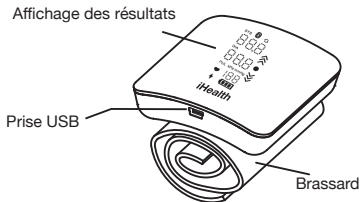
Le tensiomètre de poignet connecté iHealth View (sphygmomanomètre électronique) est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel ou à la maison. Il mesure la tension artérielle de manière non invasive. Il est conçu pour mesurer les tensions systolique et diastolique et le pouls d'un adulte à l'aide d'un manchon gonflable entourant le poignet. La plage de circonférences du manchon standard est de 13,5 à 22 cm (5,3 à 8,7 in).

Remarque : Consultez votre médecin au sujet de l'interprétation correcte des valeurs de tension artérielle.

CONTRE-INDICATION

⚠ L'utilisation de ce tensiomètre connecté est déconseillée aux personnes souffrant d'arythmies importantes.

ÉLÉMENTS FOURNIS ET INDICATIONS QUI S'AFFICHENT



EXIGENCES DE CONFIGURATION

Compatible avec iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ et les smartphones Android compatibles. Requiert iOS version 7.0+ ou Android version 4.0+. Pour une liste complète de smartphone compatibles, veuillez vous rendre sur la page support www.ihealthlabs.eu/support.

PROCÉDURES DE CONFIGURATION



Téléchargez l'application gratuite iHealth MyVitals

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

Accédez au compte iHealth Cloud

Votre compte iHealth vous permet également d'accéder au service cloud d'iHealth, gratuit et sécurisé. Allez à www.ihealthlabs.eu et connectez-vous avec le même compte.

Chargez la batterie avant la première utilisation

Connectez le tensiomètre à un port USB à l'aide du câble de chargement fourni, jusqu'à ce que le voyant reste allumé  au vert  fixe.

POSTURE CORPORELLE PENDANT LA MESURE

La tension peut varier selon la position du manchon et votre état physiologique. Il est essentiel que le manchon se trouve à la même hauteur que le cœur lors des mesures de tension.

1. Asseyez-vous confortablement, les pieds à plat sur le plancher, sans croiser les jambes. Ne bougez pas pendant la mesure. Ne bougez ni le poignet, ni le corps, ni l'appareil.
2. Placez votre main gauche paume vers le haut en face de vous. Laissez 1-2 cm entre le tensiomètre et le bas de votre main. Si le tensiomètre est bien placé, le logo iHealth sera en face de vous en haut du dispositif. Ne pas utiliser le tensiomètre sur votre poignet droit.



3. Le centre du manchon doit se trouver à la même hauteur que votre cœur.
4. Il convient de placer la trousse de voyage sous votre bras comme appui et pour maintenir le bras à la hauteur optimale pour la mesure.

MESURE DE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE

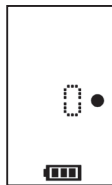
1. Appliquez le manchon ou appuyez sur le bouton « START/STOP » (marche/arrêt). L'appareil s'activera et commencera à détecter la position de votre poignet.
2. Réglez la hauteur de votre poignet. L'appareil détectera la position de celui-ci, et la mesure ne commencera QUE lorsqu'il aura détecté que la position est correcte. Dès que la position est correcte, appuyez de nouveau sur le bouton START/STOP pour démarrer la mesure.



Poignet trop bas



Poignet trop haut







Poignet en position




3. Le manchon se gonflera alors lentement. La tension artérielle et le pouls seront mesurées pendant le gonflage. Le gonflage cessera dès que la tension et le pouls auront été calculées et affichées sur l'écran. Le résultat sera automatiquement stocké en mémoire, et tous les résultats seront automatiquement téléchargés vers l'application lors de la prochaine connexion **Bluetooth** réussie.

DÉLAI DE SYNCHRONISATION ET RÉSULTATS VIA **BLUETOOTH**

Connexion à un dispositif iOS via **Bluetooth**

- Lancez l'application iHealth MyVitals app depuis votre appareil iOS.
- Activez le **Bluetooth** dans votre dispositif iOS: ballayez doucement l'écran de votre appareil iOS du bas vers le haut depuis la page d'accueil pour faire apparaître le control center. Appuyez ensuite sur .
- Appuyez sur le bouton START/STOP pendant 2 secondes; le voyant **Bluetooth** clignotera, le voyant **Bluetooth** s'allumera, et cessera de clignoter une fois la connexion établie avec succès.
- Pendant la synchronisation le voyant clignote   , puis reste allumé  lorsque la synchronisation est terminée.

Connexion à un dispositif Android via **Bluetooth**



- Appuyez sur le bouton START/STOP pendant 2 secondes ; le voyant Bluetooth clignotera.
- Activez **Bluetooth** dans votre dispositif Android.
- Lors de la première utilisation de l'appareil, il faut l'appairer avec le dispositif Android. Allez aux paramètres de votre tensiomètre pour l'appairer avec votre dispositif Android. Dans le menu **Bluetooth**, cherchez le nom du modèle de votre tensiomètre (BP7SXXX) et sélectionnez-le pour l'appairer. Cette opération peut prendre jusqu'à 30 secondes; le voyant **Bluetooth** de votre tensiomètre s'allumera dès que la connexion sera établie.
- Lancez l'application iHealth MyVitals pour la synchroniser avec votre tensiomètre.
- Pendant la synchronisation le voyant clignote   , puis reste allumé  lorsque la synchronisation est terminée. Répétez ces étapes si vous appairez le tensiomètre avec un autre dispositif Android.

N'oubliez pas :

1. De vérifier que votre tour de poignet se trouve dans la plage de circonférences du manchon (voir cette plage sous SPÉCIFICATIONS).
2. De prendre toujours votre tension sur le même poignet.
3. De rester immobile et calme pendant une minute à une minute et demie avant toute mesure de tension. Qu'un surgonflage prolongé du manchon peut vous provoquer un hématome au poignet.
4. De maintenir la propreté du manchon. Il est recommandé de nettoyer le manchon toutes les 200 utilisations. Si le manchon est sale, nettoyez-le avec un chiffon humide. Il ne faut pas rincer le tensiomètre ou le manchon à l'eau courante.
5. Que vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur le bouton START/STOP.

Remarque : De nombreux facteurs peuvent influencer la tension artérielle, comme une activité physique, le fait de manger, boire ou fumer, l'excitation ou le stress, etc.

SPÉCIFICATIONS

1. Nom du produit : Tensiomètre de poignet connecté iHealth View
2. Modèle : BP7S
3. Classement : Alimentation interne ; pièce de type BF appliquée sur le patient ; IP22, pas d'AP ni d'APG ; fonctionnement continu.
4. Dimensions de l'appareil : environ 72×74×17,6 mm (2,8×2,9×0,7 in)
5. Circonférence du manchon : de 13,5 à 22 cm (de 5,3 à 8,7 in)
6. Poids : environ 120 g (4,2 oz), manchon compris
7. Alimentation : 5,0 V CC  1,0 A, sur batterie : 1*3,7 V  Li-ion 400 mAh
8. Plage de mesure : Pression du manchon : 0 à 300 mm Hg Systolique : 60 à 260 mm Hg
Diastolique : 40 à 199 mm Hg Cadence du pouls : 40 à 180 battements/minute

9. Communications sans fil : *Bluetooth V4.1*
Bande de fréquences : de 2,400 à 2,4835 GHz
 10. Précision : Pression : ± 3 mm Hg
Cadence du pouls : $\pm 5\%$
 11. Température ambiante lors de l'utilisation : 10 à 40 °C (50 à 104 °F)
 12. Humidité relative ambiante lors de l'utilisation : ≤ 85 % HR
 13. Température de stockage et de transport : -20 à 55 °C (-4 à 131 °F)
 14. Humidité relative pour le stockage et le transport : ≤ 85 % HR
 15. Pression atmosphérique : 80 à 105 kPa
 16. Durée de la charge de la batterie : plus de 80 mesures après une charge complète
 17. Le système pour la prise de tension comprend les accessoires : pompe, valve, manchon et capteur.
- Remarque :** *Ces spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.*

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Lisez entièrement les informations du mode d'emploi et toutes autres informations fournies avant d'utiliser l'appareil.
2. Consultez votre médecin dans n'importe quel des cas suivants :
 - a) Pose du manchon sur une blessure ou une inflammation.
 - b) Pose du manchon sur un membre avec accès ou traitement intravasculaire, ou dans lequel se trouve un shunt artério-veineux (AV).
 - c) Pose du manchon sur le bras du même côté qu'une mastectomie.
 - d) Utilisation simultanée avec tout autre appareil médical de mesure, sur le même membre.
 - e) Si la circulation sanguine de l'utilisateur doit être contrôlée.
3. Il ne faut pas utiliser cet appareil dans un véhicule en mouvement, car cela pourrait fausser les mesures.
4. Les mesures de tension artérielle obtenues avec ce produit sont équivalentes à celles de la méthode par manchon, stéthoscope et auscultation pratiquée par les professionnels de santé, dans les limites stipulées

par l'American National Standard pour les sphygmomanomètres électroniques ou automatisés. Cet appareil est en plus homologué cliniquement selon le protocole 2010 de la Société européenne d'hypertension (ESH 2010).

5. Si des battements irréguliers sont détectés pendant la mesure, le symbole IHB (Irregular Heartbeat) s'affichera dans l'application iHealth MyVitals. Dans ce cas, le tensiomètre de poignet sans fil continuera de fonctionner, mais les résultats pourront être inexacts. Consultez votre médecin pour obtenir des évaluations correctes. Le symbole IHB s'affiche dans deux cas :
 - 1) Si la fréquence des battements varie de plus de 25 %.
 - 2) Si la période varie de 0,14 seconde ou plus entre deux battements consécutifs et que ceci a lieu dans plus de 53 % du nombre total des battements mesurés.
6. N'utilisez aucun autre manchon que celui qui est fourni par le fabricant de l'appareil, car cela pourrait fausser les mesures.
7. Pour vous renseigner sur la possibilité d'interférences électromagnétiques ou autres entre le tensiomètre et d'autres dispositifs, et voir des conseils sur la manière d'éviter ces interférences, voyez INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Nous vous suggérons de n'utiliser le tensiomètre qu'à une distance d'au moins 10 mètres d'autres appareils électriques ou sans fil (routeurs, fours à micro-ondes, etc.)
8. Si la mesure de la tension artérielle (systolique ou diastolique) tombe en dehors de la plage indiquée au chapitre SPÉCIFICATIONS, l'écran du tensiomètre affichera immédiatement une alarme technique. Dans ce cas, recommencez la mesure en veillant bien à respecter correctement les procédures, et/ou consultez votre professionnel soignant. L'alarme technique est pré-réglée en usine. Vous ne pouvez ni modifier ce réglage, ni désactiver l'alarme. Cette alarme technique est considérée comme de basse priorité par la norme IEC 60601-1-8. Il n'est pas nécessaire de l'acquiescer.
9. Ce dispositif exige un adaptateur secteur médical de 5,0 V CC conforme IEC 60601-1/UL 60601-1 et IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, tel que l'adaptateur ASP5-05010002JU (entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 200 mA ; sortie : 5V CC, 1,0 A). Notez bien que le tensiomètre est muni d'un connecteur USB de type mini B. Ce







Ensuite, le statut « Charge » s'affiche sur l'écran LED. Voyez les détails dans le tableau ci-dessous.









Si un symbole manque, veuillez joindre notre service technique.

- En mode de charge, le moniteur s'active en premier et tous les caractères s'affichent à titre d'autotest. réduire sa durée de vie.
- Il faut recharger la batterie dès que le niveau de charge est inférieur à 25 %. La surcharge de la batterie peut
- Brancher l'appareil à une source d'alimentation dès qu'il a besoin d'être rechargé. pas suffisamment chargée.
- Le niveau de charge de la batterie s'affiche sur l'écran LED lorsque l'appareil est allumé. Si l'appareil est connecté à l'application iHealth MyVitals, le niveau de charge s'affichera dans celle-ci. Rechargez la batterie dès que le niveau baisse en dessous de 25 %. Le tensiomètre ne fonctionnera pas tant que la batterie ne sera

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

- ⚠ Si vous êtes allergique/caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.
- ⚠ Gardez le dispositif hors de portée des enfants ou des animaux pour éviter l'ingestion de petits éléments.
- ⚠ La mesure ne peut pas être réalisée par un tiers.
- ⚠ Ne partagez pas le manchon avec des personnes atteintes de quelque maladie infectieuse, pour éviter toute infection croisée.
- ⚠ Ce produit pourrait ne pas atteindre ses performances nominales s'il est rangé ou utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées.
- ⚠ de l'utiliser sur un enfant.
- ⚠ Ce tensiomètre est conçu pour des adultes ; il ne faut en aucun cas l'utiliser sur des nourissons ou des enfants en bas âge, ni sur des femmes enceintes ou en état de pré éclampsie. Consultez votre médecin avant
- connecteur ne doit être utilisé que pour charger la batterie du tensiomètre.


Statut du tensiomètre	Indicateur du statut	
En charge	 symbole allumé	 symbole en progression
Charge complète	 symbole allumé	 symbole fixe
Batterie faible	 symbole éteint	 symbole clignote quelques secondes

-  Ne changez pas la batterie. Si la batterie ne retient plus la charge, adressez-vous au service clientèle.
 -  La surcharge de la batterie peut réduire sa durée de vie.
 -  Le remplacement d'une batterie au lithium par du personnel non expert pourrait provoquer un incendie ou une explosion.
 -  Ne pas brancher ni débrancher le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Si l'adaptateur secteur présente quelque anomalie, changez d'adaptateur.
 -  Ne débranchez pas l'adaptateur en cours d'utilisation de l'appareil.
 -  N'utilisez aucun autre type d'adaptateur secteur : vous pourriez endommager le tensiomètre.
 -  Ne pas utiliser le dispositif pendant qu'il charge
-  En fin de vie utile, le tensiomètre, le câble, la batterie et le manchon doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

Remarque : La vie utile de la batterie et le nombre de cycles de charge varient selon l'utilisation et le paramétrage de l'appareil.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie faible	La batterie est insuffisamment chargée	Chargez la batterie

L'écran LED affiche« Er0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Réessayez, en veillant bien à ne bouger ni la main, ni l'appareil
L'écran LED affiche« Er1 »	Non détection de la tension systolique	
L'écran LED affiche« Er2 »	Non détection de la pression diastolique	
L'écran LED affiche« Er3 »	Système pneumatique bouché ou manchon trop serré pendant le gonflage	Placez le manchon correctement et réessayez
L'écran LED affiche« Er4 »	Fuite dans le système pneumatique ou manchon trop lâche pendant le gonflage	
L'écran LED affiche« Er5 »	La pression du manchon dépasse 300 mm/Hg	Refaites une mesure après cinq minutes. Si le problème persiste, adressez-vous à votre revendeur ou au fabricant.
L'écran LED affiche« Er6 »	Plus de 160 secondes écoulées avec une pression supérieure à 15 mmHg dans le manchon	
L'écran LED affiche« Er7 »	Erreur d'accès à la mémoire	
L'écran LED affiche« Er8 »	Erreur dans la vérification des paramètres de l'appareil	
L'écran LED affiche« ErA »	Erreur dans les paramètres du capteur de pression	
L'écran LED affiche «  Er »	Erreur dans la communication <i>Bluetooth</i>	Connectez correctement le dispositif mobile et réessayez. Si l'anomalie dans le tensiomètre persiste, adressez-vous à votre revendeur ou au fabricant.

L'écran LED affiche un résultat anormal	Position ou fixation incorrecte du manchon	Corrigez la pose du manchon et réessayez
	Posture corporelle incorrecte pendant la mesure	Reportez-vous aux instructions sur la posture et réessayez
	Parler, bouger le bras ou le corps, être fâché, excité ou énervé pendant la mesure	Réessayez quand vous serez calme ; ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure
Connexion <i>Bluetooth</i> instable	La connexion <i>Bluetooth</i> a échoué, il y a un problème dans le tensiomètre, ou il y a une forte interférence électromagnétique	Réinitialisez le dispositif iOS ou Android. Réinitialisez le tensiomètre en maintenant le bouton START/STOP appuyé pendant une dizaine de secondes. Vérifiez que le tensiomètre et le dispositif iOS ou Android sont éloignés de tout autre appareil électrique. Voyez la section CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
Le bouton n'entraîne aucune réaction	Utilisation incorrecte ou forte interférence électromagnétique	Maintenez le bouton START/STOP appuyé pendant une dizaine de secondes pour réinitialiser l'appareil.

SOINS ET ENTRETIEN

1. Si cet appareil a été entreposé à une température proche du gel, laissez-le prendre la température de la pièce avant de l'utiliser.
2. Si l'appareil reste longtemps sans être utilisé, veillez à recharger la batterie à fond une fois par mois.
3. Aucun composant du tensiomètre n'a besoin de maintenance par l'utilisateur. Les schémas des circuits, les listes de composants, les descriptions, les instructions pour l'étalonnage, et toute autre information qui pourrait aider le personnel technique qualifié de l'utilisateur à réparer des éléments réparables de l'appareil, peuvent être obtenus auprès du service technique iHealth.

4. Nettoyez le tensiomètre avec un chiffon doux sec, ou avec un chiffon doux humecté d'eau, d'alcool de pharmacie dilué ou de détergent dilué, bien essoré.
5. Ce tensiomètre conservera ses caractéristiques de performance et de sécurité pendant au moins 10 000 mesures ou trois ans d'utilisation, et le manchon conservera son intégrité après 1 000 cycles de fermeture-ouverture.
6. La batterie conservera ses caractéristiques de performance pendant au moins 300 cycles de charge.
7. Si le manchon est utilisé en milieu hospitalier, il est conseillé de le désinfecter deux fois par semaine. Nettoyez l'intérieur du manchon (la partie en contact avec la peau) avec un chiffon doux légèrement humecté d'alcool éthylique à 75-90 %. Ensuite, séchez le manchon à l'air.
- ⚠ Ne laissez pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir de chocs.
- ⚠ Évitez l'exposition à la chaleur ou au soleil. Ne plongez pas le tensiomètre dans l'eau.
- ⚠ N'essayez pas de démonter ce tensiomètre.
- ⚠ Ne pas tenter d'ouvrir ou de réparer l'appareil en cours de fonctionnement.
- ⚠ Seul un technicien iHealth qualifié est en mesure de remplacer la batterie. Le manquement à cette annulerait la garantie et pourrait endommager l'appareil.
- ⚠ Seul un technicien iHealth qualifié est en mesure de remplacer le manchon. Le manquement à cette consigne pourrait endommager l'appareil.
8. Il est recommandé que les performances du produit vérifiées tous les 2 ans ou après chaque réparation. S'il vous plaît contacter le Centre de service à la clientèle iHealth de le faire.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Le tensiomètre de poignet sans fil iHealth View est garanti contre tout défaut des matériaux ou de la manufacture pour une période d'un an à compter depuis la date d'achat, pour autant qu'il ait été utilisé conformément aux instructions fournies. La garantie ne couvre que l'utilisateur final. Nous pourrions, à notre gré, réparer ou remplacer gratuitement le tensiomètre de poignet sans fil iHealth View au titre de la garantie. La réparation ou le remplacement sont nos seules responsabilités, et votre seul recours au titre de la garantie.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Symbole de PIÈCES DE TYPE BF APPLIQUÉES SUR LE PATIENT (manchon seulement)



Symbole de LECTURE OBLIGATOIRE DU MODE D'EMPLOI

Couleurs de l'arrière plan des signaux : bleu. Couleur du graphisme : blanc.



Symbole de PROTECTION ENVIRONNEMENTALE – Les déchets de matériels électriques ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Recyclez là où il existe des installations ad hoc.

Renseignez-vous auprès des autorités locales ou de votre revendeur sur les conditions de recyclage.



Symbole d'AVERTISSEMENT



Symbole de FABRICANT



Symbole de NUMÉRO DE SÉRIE (Serial Number)



Symbole de REPRÉSENTATION EUROPÉENNE

IP22

Code IP du dispositif : niveau de protection aux intrusions de corps solides ($\geq 12,5$ mm de diamètre et accès aux parties dangereuses avec le doigt) ; niveau d'imperméabilité aux liquides (protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale)

CE 0197

Symbole de CONFORME AUX EXIGENCES MDD93/42/CEE

iHealth est une marque commerciale appartenant à iHealth Labs Inc.

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

CONTACT ET SERVICE CLIENTÈLE

Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
Tél. : +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



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



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine.
Tél. : +86-22-60526161

INFORMATIONS IMPORTANTES EXIGÉES PAR LA FCC (COMMISSION FÉDÉRALE DES COMMUNICATIONS DES ÉTATS-UNIS)

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit supporter toute interférence reçue, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement non souhaité.

Toute modification de ce matériel qui n'ait pas été expressément approuvée par iHealth Labs, Inc. annulera le droit de l'utilisateur à utiliser ce produit.

Remarque : Ce produit a été essayé et jugé conforme aux limitations établies dans la section 15 de la réglementation de la FCC pour les appareils numériques classés B. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Ce produit génère, utilise et peut rayonner de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Cependant, il n'est pas garanti que des interférences ne puissent pas se produire dans une installation donnée. Si ce produit provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou TV, ce qui peut être vérifié en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer d'y remédier en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter o déplacer l'antenne réceptrice.
- Éloigner l'appareil et le récepteur entre eux.
- Brancher l'appareil sur une prise faisant partie d'un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur.
- Demander de l'aide à un technicien radio/TV expérimenté.

Ce produit est conforme aux exigences d'Industrie Canada. IC : RSS-210

NOTE IC

Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences, et
- (2) cet appareil doit supporter toute interférence, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement non souhaité de l'appareil.

Par la présente, [ANDON HEALTH CO., LTD] déclare que le matériel radio du type [BP7S] est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.ihealthlabs.eu

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉS

Le tensiomètre de poignet sans fil est conforme aux normes suivantes :

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales de sécurité) ;

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Appareils électromédicaux -- partie 1 : Exigences générales de sécurité ; Norme complémentaire - Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) ;

EN 1060-1 : 1995 + A1 : 2002 + A2 : 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales) ;

EN 1060-3 : 1997 + A1 : 2005 + A2 : 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires sur les systèmes électromécaniques de mesure de la tension artérielle) ;

IEC 80601-2-30 Edition 1.1 2013-07 (Matériel électromédical – Parties 2 à 30 : Exigences particulières pour la sécurité et la performance essentielles des sphygmomanomètres automatisés non invasifs).

ISO 81060-2 Second Edition 2013-05-01 Sphygmomanomètres non invasifs —Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique.

INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce produit répond aux exigences du matériel et du système aux effets de recevoir de l'énergie de radiofréquence à des ns opérationnelles. Largeur de bande 2M pour la réception de Bluetooth. Il peut également être utilisé avec des émetteurs de RF. La fréquence d'émission se trouve dans la bande ISM de 2,4 GHz. Les types de modulation Bluetooth sont GFSK. La puissance effective rayonnée est $\leq 2.45\text{dBm}$

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

iHealth View

Sfigmomanometro da polso wireless (BP7S)

GUIDA DEL L'UTENTE

Indice

INTRODUZIONE	1
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
CONTROINDICAZIONI	2
COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY	2
REQUISITI DI CONFIGURAZIONE	3
PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE	3
POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE	3
SINCRONIZZAZIONE DI ORA E RISULTATI TRAMITE <i>BLUETOOTH</i>	5
SPECIFICHE	6
SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI	7
GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA	9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	10
CURA E MANUTENZIONE	12
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	13
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	14
CONTATTO E ASSISTENZA CLIENTI	15
IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC	15
ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ	17

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View. Lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View è completamente automatico e utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Lo sfigmomanometro funziona con i dispositivi mobili per rilevare e condividere i dati vitali della pressione sanguigna.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1 sfigmomanometro da polso wireless iHealth View
- 1 Guida dell'utente
- 1 Guida rapida
- 1 Cavo di carica
- 1 Custodia da viaggio

DESTINAZIONE D'USO

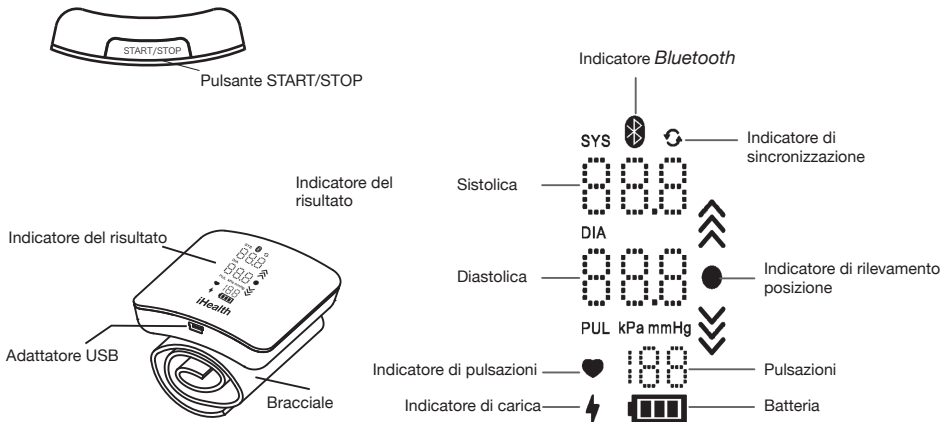
Lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View (sfigmomanometro elettronico) deve essere utilizzato in un ambiente professionale o in casa ed è un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo. È stato progettato per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di un individuo adulto, utilizzando una tecnica in cui si avvolge un bracciale gonfiabile intorno al polso. L'intervallo di misurazione della circonferenza del bracciale standard è di 13,5 cm-22 cm.

Nota : Consultare il proprio medico per una corretta interpretazione dei risultati di pressione sanguigna.

CONTROINDICAZIONI

⚠ Si consiglia alle persone con aritmia grave di non utilizzare questo sfigmomanometro wireless.

COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY



REQUISITI DI CONFIGURAZIONE

Compatibile con iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ e alcuni telefoni Android. Richiede iOS versione 7.0+ e Android versione 4.0+. Per un elenco completo di dispositivi compatibili, visitare la nostra pagina di supporto sul sito www.ihealthlabs.eu/support.

PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE

Download dell'app iHealth MyVitals gratuita

Prima dell'uso, scaricare e installare "iHealth MyVitals" dall'App Store o da Google Play Store. Attenersi alle istruzioni su schermo per registrare e configurare l'account personale.

Accesso all'account cloud iHealth

L'account iHealth consente anche l'accesso al servizio cloud iHealth gratuito e protetto. Andare al sito www.ihealthlabs.eu e accedere con lo stesso account.

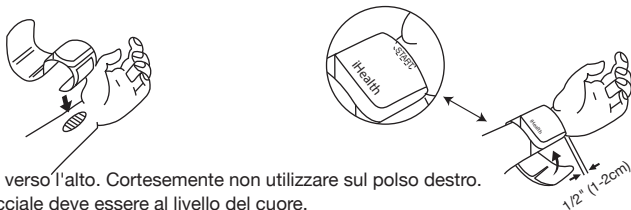
Carica la batteria prima dell'uso

Collegare lo sfigmomanometro ad una porta USB utilizzando il cavo di carica in dotazione finché l'indicatore di carica  non si accende in verde e l'indicatore  è fisso.

POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

La pressione sanguigna può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalla condizione fisiologica. È estremamente importante che il bracciale sia posizionato al livello del cuore durante la misurazione della pressione sanguigna.

1. Sedersi comodamente con i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe. Rimanere fermi durante la misurazione. Non muovere il polso, il corpo o lo sfigmomanometro.
2. Posiziona il palmo sinistro della mano sinistra rivolta verso l'alto e lasciare 1-2 cm tra il monitor (BP7S) ed il polso e la parte inferiore del palmo della mano sinistra. Se il monitor è posizionato correttamente, il logo



iHealth sarà rivolto verso l'alto. Cortesemente non utilizzare sul polso destro.

3. Il centro del bracciale deve essere al livello del cuore.

4. Si consiglia di collocare la custodia da viaggio dello sfigmomanometro sotto il braccio come supporto e tenere il braccio all'altezza ottimale per la misurazione.

RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

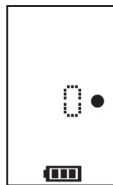
1. Applicando il bracciale o premendo il pulsante START/STOP, lo sfigmomanometro si attiva e inizia a rilevare la posizione del polso.
2. Regolando l'altezza del polso, lo sfigmomanometro rileva la posizione del polso e la misurazione si avvia SOLO quando si rileva la posizione corretta. Quando la posizione è corretta, premere di nuovo il pulsante "START/STOP" per avviare la misurazione.



Posizione del polso
troppo bassa



Posizione del polso
troppo alta








Posizione corretta
del polso

3. Quindi il bracciale si sgonfia lentamente. La pressione sanguigna e le pulsazioni vengono misurate durante il gonfiaggio. Il gonfiaggio si arresta non appena la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca vengono calcolate e visualizzate sullo schermo. Il risultato viene memorizzato automaticamente nella e tutti i risultati vengono caricati automaticamente nell'app alla successiva connessione **Bluetooth**.




SINCRONIZZAZIONE DI ORA E RISULTATI TRAMITE **BLUETOOTH**

Connessione ad un dispositivo iOS tramite **Bluetooth**

- Avviare l'app iHealth MyVitals dal dispositivo iOS.
- Abilitare **Bluetooth** sul dispositivo iOS: Scorrere delicatamente verso l'alto lo schermo dell'iPhone da  per aprire il Centro di Controllo e fare clic su .
- Una volta spento lo sfigmomanometro, premere il pulsante "START/STOP" per 2 secondi finché l'indicatore **Bluetooth** non inizia a lampeggiare. Quando si stabilisce una connessione corretta, la spia luminosa **Bluetooth** cessa di lampeggiare.
- Durante la sincronizzazione, l'indicatore di sincronizzazione  e  lampeggia. Al termine della sincronizzazione, l'indicatore di sincronizzazione  si accende.

Connessione ad un dispositivo Android tramite **Bluetooth**

- Premendo il pulsante START/STOP per 2 secondi, l'indicatore **Bluetooth** inizia a lampeggiare.
- Abilitare **Bluetooth** sul dispositivo Android.
- Quando si utilizza lo sfigmomanometro per la prima volta, è necessario associarlo al dispositivo Android. Andare alle impostazioni del dispositivo per associarlo con il dispositivo Android. Selezionare il menu **Bluetooth** per visualizzare il nome del modello di sfigmomanometro (BP7SXXX), quindi selezionarlo per associarlo. Questa operazione potrebbe richiedere fino a 30 secondi e l'indicatore **Bluetooth** dello sfigmomanometro si accende una volta stabilita una connessione.
- Avviare l'app "iHealth MyVitals" per sincronizzarla con lo sfigmomanometro.



- Durante la sincronizzazione, l'indicatore di sincronizzazione  e  lampeggia. Al termine della sincronizzazione, l'indicatore di sincronizzazione  si accende.
- Ripetere queste procedure quando si passa ad un altro dispositivo Android con lo sfigmomanometro.

Ricordarsi di:

1. Assicurarsi che le dimensioni del polso rientrino nell'intervallo della circonferenza del bracciale; vedere l'intervallo in “SPECIFICHE”.
2. Effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.
3. Rimanere fermi e calmi per un minuto o un minuto e mezzo prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna. Un eccessivo e prolungato gonfiaggio del bracciale potrebbe causare ecchimosi al polso.
4. Mantenere il bracciale pulito. Si consiglia di pulire il bracciale dopo 200 utilizzi. Se il bracciale si sporca, pulirlo con un panno umido. Non sciacquare lo sfigmomanometro o il bracciale con acqua corrente.
5. Premere di nuovo il pulsante “START/STOP” in qualsiasi momento per interrompere la misurazione.

Nota: *Attività fisica, mangiare, bere, fumare, eccitazione, stress e molti altri fattori influiscono sui risultati di pressione sanguigna.*

SPECIFICHE

1. Nome prodotto: sfigmomanometro da polso wireless iHealth View
2. Modello: BP7S
3. Classificazione: Alimentazione interna; parte applicata di tipo BF; IP22, non fa parte della categoria AP o APG; funzionamento continuo
4. Dimensioni della macchina: circa 72 mm×74 mm×17,6 mm
5. Circonferenza del bracciale: 13,5 cm-22 cm
6. Peso: circa 120 g (bracciale incluso)
7. Alimentazione: CC: 5,0 V  1,0 A, batteria: 1*3,7 V  ioni di litio 400 mAh
8. Intervallo di misurazione: Pressione del bracciale: 0-300 mmHg Sistolica: 60-260 mmHg

Diastolica: 40-199 mmHg Frequenza cardiaca: 40-180 battiti al minuto

9. Comunicazione wireless: *Bluetooth* V4.1 Banda di frequenza: 2,400-2,4835 GHz
10. Accuratezza: Pressione: ± 3 mmHg Frequenza cardiaca: $\pm 5\%$
11. Temperatura ambientale di funzionamento: 10°C-40°C
12. Umidità ambientale di funzionamento: $\leq 85\%$ di umidità relativa
13. Temperatura ambientale di conservazione e trasporto: -20°C-55°C
14. Umidità ambientale di conservazione e trasporto: $\leq 85\%$ di umidità relativa
15. Pressione ambientale: 80 kPa-105 kPa
16. Durata della batteria: oltre 80 misurazioni con una carica completa
17. Il sistema di misurazione della pressione sanguigna include i seguenti accessori: pompa, valvola, bracciale e sensore.

Nota: *Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.*

SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le informazioni della Guida dell'utente e altre istruzioni fornite prima di utilizzare l'unità.
2. Consultare il proprio medico per una delle seguenti situazioni:
 - a) L'applicazione del bracciale su una ferita o un'area infiammata.
 - b) L'applicazione del bracciale su un arto con accesso o terapia intravascolare o shunt arteriovenoso (A-V).
 - c) L'applicazione del bracciale sul braccio sul lato di una mastectomia.
 - d) L'uso simultaneo con altre apparecchiature mediche di monitoraggio sullo stesso arto.
 - e) La circolazione sanguigna dell'utente deve essere controllata.
3. Non utilizzare questo prodotto in un veicolo in movimento, in quanto ciò potrebbe causare misurazioni imprecise.
4. Le misurazioni della pressione sanguigna effettuate con questo prodotto sono equivalenti a quelle ottenute da un esperto che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio/bracciale, entro i limiti prescritti dall'Ameri

can National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici. Questo dispositivo è inoltre omologato in base allo standard 2010 Protocol of the European Society of Hypertension (ESH 2010).

5. Se durante la misurazione viene rilevato un battito irregolare (IHB), nell'APP "iHealth MyVitals" viene visualizzato il simbolo IHB. In questa situazione, lo sfigmomanometro da polso wireless può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione.

Il simbolo IHB viene visualizzato nelle 2 seguenti condizioni:







- 1) Coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni >25%.
 - 2) Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di $\geq 0,14$ s e se il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.
6. Non usare altri bracciali oltre a quello fornito dal produttore, poiché potrebbero causare errori nella misurazione.
7. Per informazioni relativo al potenziale elettromagnetico o altre interferenze tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, oltre ai consigli sulla prevenzione di tali interferenze, consultare INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ. Si consiglia di utilizzare lo sfigmomanometro ad almeno 10 metri di distanza da dispositivi elettrici o wireless (ad esempio, router, forni a microonde, ecc.).
8. Se la misurazione della pressione sanguigna (sistolica o diastolica) non rientra nell'intervallo nominale indicato nelle SPECIFICHE dei componenti, sullo schermo dello sfigmomanometro viene immediatamente visualizzato un allarme tecnico. In tal caso, ripetere la misurazione per assicurarsi che vengano osservate le corrette procedure di misurazione e/o consultare il proprio medico. L'allarme tecnico è preimpostata in fabbrica e non può essere regolato o disattivato. A questo allarme tecnico viene assegnata una bassa priorità in base allo standard IEC 60601-1-8. Non è necessario ripristinare l'allarme tecnico.
9. Questo dispositivo richiede una adattatore CA medico con uscita di 5,0 V CC conforme agli standard IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, ad esempio ASP5-05010002JU (ingresso: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; uscita: 5 V CC, 1,0 A). Il jack dello sfigmomanometro è USB mini B. Il jack USB deve essere utilizzato solo per la carica.








- ⚠ Questo sfigmomanometro è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato su neonati, bambini, donne incinte o pazienti che soffrono di preclampsia. Consultare il proprio medico prima di usare questo dispositivo sui bambini.
- ⚠ Questo prodotto potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se conservato o utilizzato al di fuori dei limiti di temperatura e umidità specificati.
- ⚠ Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contaminazioni.
- ⚠ La misurazione non può essere eseguita da terzi
- ⚠ Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini o degli animali per evitare l'ingestione di piccole parti.
- ⚠ Se si è allergici alla plastica o alla gomma, non utilizzare questo dispositivo.


GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA

- La carica della batteria viene visualizzata sullo schermo a LED quando lo sfigmomanometro è attivo. Inoltre, quando lo sfigmomanometro è connesso all'APP "iHealth MyVitals", la carica della batteria viene visualizzato nell'APP. Se il livello di carica è inferiore al 25%, caricare la batteria. Lo sfigmomanometro non funziona finché la batteria dispone di carica sufficiente.
- Quando lo sfigmomanometro ha bisogno di carica, collegarlo ad una fonte di alimentazione.
- È possibile caricare la batteria quando il livello di carica è inferiore al 25%. La sovraccarica della batteria potrebbe ridurre la vita utile.
- In modalità di caricamento, come prima cosa il monitor si attiva e vengono visualizzati tutti i caratteri del display per un auto-test.
- Si prega di contattare il centro assistenza se il simbolo manca.

Dopo lo stato di caricamento compare il LED sullo schermo. Cfr. la seguente tabella per ulteriori dettagli in merito.

Stato sfigmomanometro	Indicatore di stato	
Carica	 simbolo acceso	 simbolo roteante
Carica completa	 simbolo acceso	 simbolo fisso
Batteria in esaurimento	 simbolo spento	 (per qualche secondo)


-  Non sostituire la batteria. Se la batteria non può più essere caricata, contattare l'assistenza clienti.
-  La sovraccarica della batteria potrebbe ridurne la vita utile.
-  La sostituzione della batteria al litio eseguita da personale non adeguatamente formato potrebbe causare pericoli, tra cui incendi o esplosioni.
-  Non collegare/scollegare il cavo di alimentazione a/da una presa elettrica con le mani bagnate. In caso di anomalia dell'adattatore CA, sostituire l'adattatore.
-  Non estrarre l'adattatore durante l'utilizzo dello sfigmomanometro.
-  Non utilizzare altri tipi di adattatore CA in quanto potrebbero danneggiare lo sfigmomanometro.
-  Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

 Lo sfigmomanometro, il cavo, la batteria e il bracciale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali alla fine della vita utile.

Nota: La durata della batteria e i cicli di carica potrebbero variare a seconda dell'uso e delle impostazioni.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria in esaurimento	La batteria non dispone di carica sufficiente	Caricare la batteria

Sul display a LED viene visualizzato "Er0"	Il sistema di pressione è instabile prima della misurazione	Effettuare di nuovo il test, assicurandosi di non muovere il braccio o lo sfigmomanometro
Sul display a LED viene visualizzato "Er1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Sul display a LED viene visualizzato "Er2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Sul display a LED viene visualizzato "Er3"	Blocco del sistema pneumatico o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare correttamente il bracciale e riprovare
Sul display a LED viene visualizzato "Er4"	Perdite del sistema pneumatico o bracciale troppo allentato durante il gonfiaggio	
Sul display a LED viene visualizzato "Er5"	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Effettuare di nuovo la misurazione dopo cinque minuti. Se lo sfigmomanometro continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o la fabbrica.
Sul display a LED viene visualizzato "Er6"	Oltre 160 secondi con la pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
Sul display a LED viene visualizzato "Er7"	Errore di accesso alla memoria	
Sul display a LED viene visualizzato "Er8"	Errore di controllo parametro del dispositivo	
Sul display a LED viene visualizzato "ErA"	Errore parametro sensore di pressione	
Sul display a LED viene visualizzato «  Er »	Errore di comunicazione <i>Bluetooth</i>	Collegare il dispositivo mobile in modo corretto e riprovare, se il monitor è ancora anormale, si prega di contattare il distributore locale o la fabbrica.

Sul display a LED viene visualizzato un risultato anomalo	La posizione del bracciale non era corretta oppure non era stretto adeguatamente	Consultare le istruzioni di applicazione del bracciale ed eseguire di nuovo il test
	La posizione del corpo non era corretta durante il test	Consultare le istruzioni sulla posizione del corpo ed eseguire di nuovo il test
	Conversazione, movimento di braccio o corpo, tensione, eccitazione o nervosismo durante il test	Eseguire di nuovo il test quando si è calmi; evitare di parlare o effettuare movimenti durante il test
Connessione <i>Bluetooth</i> instabile	La connexion <i>Bluetooth</i> a échoué, il y a un problème zdans le tensiomètre, ou il y a une forte interférence électromagnétique	Ripristinare il dispositivo iOS/Android. Ripristinare lo sfigmomanometro tenendo premuto il pulsante START/STOP per circa 10 secondi. Assicurarsi che lo sfigmomanometro e il dispositivo iOS/Android siano lontani da altre apparecchiature elettriche. Consultare SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI
Nessuna risposta quando si preme il pulsante	Funzionamento incorretto o forte interferenza elettromagnetica	Per ripristinare il dispositivo, tenere premuto il pulsante START/STOP per circa 10 secondi.

CURA E MANUTENZIONE

1. Se questo sfigmomanometro viene conservato quasi a temperature di congelamento, riportarlo alla temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Se lo sfigmomanometro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di caricarlo completamente ogni mese.
3. Nessun componente dello sfigmomanometro deve essere sottoposto a manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che consentano al personale tecnico adeguatamente qualificato di aiutare l'utente a riparare i componenti dell'apparecchiatura designati per la riparazione possono essere forniti dal servizio tecnico iHealth.








4. Pulire lo sfigmomanometro con un panno morbido e asciutto o con un panno morbido inumidito e ben strizzato con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
5. Lo sfigmomanometro può mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazioni per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e l'integrità del bracciale viene mantenuta dopo 1.000 cicli di apertura/chiusura.
6. La batteria può mantenere le caratteristiche di prestazioni per un minimo di 300 cicli di carica.
7. Se il bracciale viene utilizzato in un ospedale o una clinica, si consiglia di disinfettarlo due volte alla settimana. Pulire il lato interno (il lato che viene a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido leggermente inumidito con alcool etilico (75-90%). Quindi asciugare il bracciale.
- Non far cadere lo sfigmomanometro e non sottoporlo a forti impatti.
- Evitare temperature elevate e la luce solare diretta. Non immergere lo sfigmomanometro in acqua, in quanto si potrebbe danneggiare.
- Non tentare di smontare lo sfigmomanometro.
- Non effettuare la manutenzione del dispositivo durante l'uso.
- La sostituzione della batteria deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. In caso contrario, la garanzia viene annullata e si potrebbe danneggiare l'unità.
- La sostituzione del bracciale deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. In caso contrario, si potrebbe danneggiare l'unità.
8. Si consiglia di verificare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ogni riparazione. A tal fine, contattare il Centro di assistenza clienti iHealth.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Si garantisce che lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View sia privo di difetti di fabbricazione e nei materiali per un periodo di un anno dalla data di acquisto, se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite. La garanzia si estende solo all'utente finale. A nostra discrezione, ripareremo o sostituiranno gratuitamente lo

sfigmomanometro da polso wireless iHealth View coperto dalla garanzia. La riparazione o la sostituzione è la nostra unica responsabilità e l'unico rimedio ai sensi della garanzia.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

-  Simbolo per “PARTI APPLICATE DI TIPO BF” (solo bracciale)
-  Simbolo per “LEGGERE LA GUIDA DELL'UTENTE”
Colore di sfondo: blu, simbolo grafico: bianco
-  Simbolo per “PROTEZIONE AMBIENTALE – I prodotti elettronici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti”.
-  Simbolo per “AVVERTENZA”  Simbolo per “PRODUTTORE”
-  Simbolo per “NUMERO DI SERIE”  Simbolo per “RAPPRESENTANTE EUROPEO”

IP22 Codice IP dell'apparecchio: il grado di protezione di questo apparecchio contro l'ingresso di corpi estranei solidi è di --> 12,5 mm di diametro (e contro l'accesso di parti pericolose come la punta delle dita); livello di impermeabilità ai liquidi (Protetto da cadute di gocce d'acqua fino a 15° dalla verticale)

CE 0197 Simbolo per “CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/CEE”
iHealth è un marchio di fabbrica di iHealth Labs Inc.

iPad, iPhone e iPod touch sono marchi di fabbrica di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

CONTATTO E ASSISTENZA CLIENTI

Prodotto da iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

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



iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel. : 86-22-60526161

IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) Questo dispositivo non può provocare interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da iHealth Labs Inc. possono annullare l'autorità dell'utente all'uso del prodotto.

Nota : Questo prodotto è stato testato e trovato conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di Classe B, secondo la Parte 15 delle Normative FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire ragionevole protezione dalle dannose interferenze in installazioni residenziali. Questo prodotto genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in modo conforme alle istruzioni, potrebbe causare dannose interferenze con le comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste la certezza che si possano evitare interferenze nel caso di installazioni specifiche. Qualora questo prodotto dovesse provocare interferenze nocive nella ricezione radiotelevisiva, soprattutto quando si spegne e si riaccende il prodotto, si consiglia di eliminare l'interferenza in uno dei seguenti modi:

- Cambiare l'orientamento o la posizione dell'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio ed il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto radio/TV per ottenere assistenza.

Questo prodotto è conforme con Industry Canada. IC: RSS-210

AVVISO IC

Questo prodotto è conforme alle norme RSS esenti da licenza Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) questo dispositivo non può provocare interferenze e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate.

Con la presente, [ANDON HEALTH CO., LTD] dichiara che il tipo di strumentazione radio [BP7S] è conforme alla Direttiva 2014/53/EU.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet:

www.ihealthlabs.eu

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

Lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza); IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza; Norma collaterale-Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); IEC 80601-2-30 edizione 1.1 2013-07 (Apparecchi elettromedicali –Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici). ISO 81060-2 seconda edizione 2013-05-01, sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Convalida clinica del tipo di misurazione automatico.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è applicabile ai requisiti di strumentazione e sistema per ricevere energia da radiofrequenze a fini di lavoro; larghezza di banda ricezione Bluetooth 2M. Il prodotto può anche essere usato per includere requisiti a livello di sistema e requisiti di strumentazione trasmettitore di frequenza e frequenza di emissione pari a 2.4GHz banda ISM, tipi di modulazione: GFSK, potenza effettiva irradiata: $\leq 2.45\text{dBm}$

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Conformità IEC 61000-3-3	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta alloggiamento

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo EM RF irradiato	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 3
Campi magnetici di frequenza a potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 3 – Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione impulsi 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviazione di ± 5 kHz, seno di 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulazione impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione impulsi 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabella 4 – Porta di alimentazione CA in ingresso

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ± 2 kV 100 kHz
Picchi di tensione Da linea a linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Picchi di tensione Da linea a massa	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli

iHealth View

Tensiómetro de muñeca inalámbrico (BP7S)

GUÍA DE USUARIO

Índice

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL PAQUETE	1
USO PREVISTO	1
CONTRAINDICACIONES	2
PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN	3
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN	3
POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN	3
TIEMPO DE SINCRONIZACIÓN Y RESULTADOS A TRAVÉS DE <i>BLUETOOTH</i>	5
ESPECIFICACIONES	6
SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES	7
MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA	9
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	12
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	13
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	13
CONTACTO Y ATENCIÓN AL CLIENTE	14
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	14
OTRAS NORMAS Y CONFORMIDADES	16

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View. El tensiómetro de muñeca inalámbrico de iHealth View es un tensiómetro con brazalete de muñeca completamente automático que utiliza el método oscilométrico para medir su tensión y la frecuencia del pulso. El tensiómetro funciona con sus dispositivos móviles para registrar y compartir datos vitales sobre su tensión.

CONTENIDO DEL PAQUETE

- 1 tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View
- 1 guía de usuario
- 1 guía de inicio rápido
- 1 cable para cargar
- 1 estuche de viaje

USO PREVISTO

El tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View (esfigmomanómetro electrónico) está destinado a un uso profesional o doméstico y es un sistema no invasivo para medir la tensión. Está diseñado para medir tanto la presión sistólica como la diastólica y la frecuencia de pulso de un adulto a través de un brazalete inflable que se envuelve alrededor de la muñeca. El rango de medición de la circunferencia estándar del brazalete es de 13,5 cm-22 cm.

Nota: Consulte a su médico para interpretar de forma correcta los resultados de su presión sanguínea.

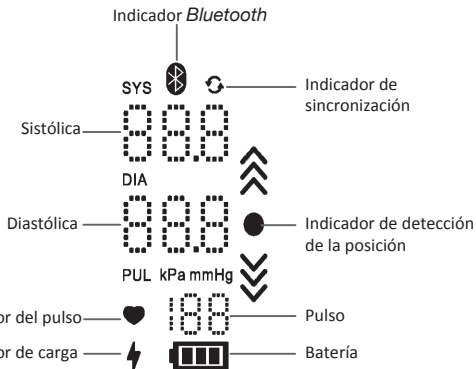
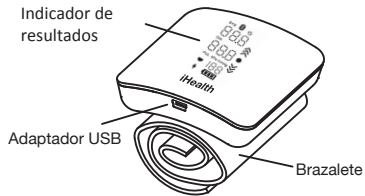
CONTRAINDICACIONES

⚠ No se recomienda el uso de este tensiómetro de muñeca inalámbrico por parte de personas con arritmias graves.

PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA



Botón START/STOP



REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN

Compatible con iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ y dispositivos Android seleccionados. Requiere la versión 7.0+ de iOS y la versión 4.0+ de Android. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de ayuda www.ihealthlabs.eu/support.

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN



Descárguese la aplicación gratuita iHealth MyVitals

Antes del primer uso, descargue e instale “iHealth MyVitals” desde la App Store o desde la Google Play Store. Siga las instrucciones en pantalla para registrarse y configurar su cuenta personal.

Acceda a su cuenta de iHealth Cloud

Su cuenta de iHealth también le permite acceder al servicio gratuito y seguro de la nube iHealth. Visite www.ihealthlabs.eu e inicie sesión con la misma cuenta.

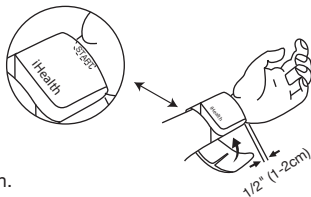
Cargue la batería antes de usar el dispositivo por primera vez

Conecte el tensiómetro a un puerto USB utilizando el cable de carga suministrado hasta que el indicador de carga  se encienda con una luz verde y el indicador  deje de parpadear.

POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

Su tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por su estado fisiológico. Es muy importante que el brazalete esté situado a la altura de su corazón al medir su tensión.

1. Siéntese cómodamente con los pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas. Permanezca quieto durante la medición. No mueva la muñeca, el cuerpo ni el tensiómetro.
2. Coloque su mano izquierda con la palma hacia arriba y deje 1-2 cm entre el monitor y la parte inferior de la palma izquierda. Si el monitor está colocado correctamente, el logotipo de iHealth estará orientado verticalmente. por favor no lo use en la muñeca derecha.



3. El centro del brazalete debe estar a la altura de su corazón.
4. Se recomienda colocar el estuche de viaje del tensiómetro bajo el brazo para apoyarse y mantener su brazo a una altura óptima durante la medición.

CÓMO MEDIR SU TENSIÓN

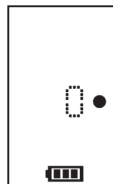
1. Active el brazalete o pulse el botón START/STOP, el tensiómetro se activará y comenzará a detectar la posición de su muñeca.
2. Ajuste la altura de su muñeca, el tensiómetro detectará la posición de su muñeca y la medición empezará SOLO cuando detecte la posición correcta. Cuando la posición sea la correcta, pulse el botón START/STOP de nuevo para comenzar la medición.



Posición de la muñeca demasiado baja



Posición de la muñeca demasiado alta








Posición de la muñeca correcta

3. A continuación, el brazalete comenzará a inflarse poco a poco. La tensión y la frecuencia del pulso se medirán mientras el brazalete se infla. El brazalete dejará de inflarse en cuanto se haya calculado la tensión y la frecuencia del pulso y los datos aparezcan en la pantalla. El resultado se guardará automáticamente en la memoria y todos los resultados se cargarán en la aplicación automáticamente en su siguiente conexión con **Bluetooth**.




TIEMPO DE SINCRONIZACIÓN Y RESULTADOS A TRAVÉS DE **BLUETOOTH**

Conectarse a un dispositivo iOS a través de **Bluetooth**

- Inicie la aplicación iHealth MyVitals en su dispositivo iOS.
- Active el **Bluetooth** en su dispositivo iOS: Deslice suavemente la pantalla de su iPhone hacia arriba desde  para abrir el Centro de Control y haga clic en el icono .
- Cuando el tensiómetro esté apagado, pulse el botón START/STOP durante 2 segundos hasta que el indicador **Bluetooth** empiece a parpadear. La luz del indicador **Bluetooth** dejará de parpadear cuando se haya establecido la conexión.
- Cuando se está procesando la sincronización, el indicador de sincronización parpadea  y . Cuando la sincronización finaliza, el indicador de sincronización se enciende .

Conectarse a un dispositivo Android a través de **Bluetooth**

- Pulse el botón START/STOP durante 2 segundos, el indicador **Bluetooth** comenzará a parpadear.
- Active el **Bluetooth** en su dispositivo Android.
- Cuando vaya a utilizar el tensiómetro por primera vez, conéctelo con el dispositivo Android. Vaya a la configuración de su dispositivo para conectarlo a su dispositivo Android. Compruebe que el nombre del modelo de su tensiómetro (BP7SXXX) aparece en el menú **Bluetooth** y, a continuación, selecciónelo para conectarse con él. Esto puede tardar hasta 30 segundos y el indicador **Bluetooth** de su tensiómetro se encenderá cuando se haya establecido una conexión.
- Inicie la aplicación “iHealth MyVitals” para sincronizarla con su tensiómetro.



- Cuando se está procesando la sincronización, el indicador de sincronización parpadea  y  . Cuando la sincronización finaliza, el indicador de sincronización se enciende .
- Repita estos pasos cuando utilice otro dispositivo Android con el tensiómetro.

Recuerde:

1. Compruebe que el tamaño de su muñeca esté dentro del rango de circunferencia del brazalete; puede ver el rango en “ESPECIFICACIONES”
2. Mida siempre con la misma muñeca.
3. Permanezca quieto y relajado durante un minuto o un minuto y medio antes de medir la tensión. La inflación excesiva del brazalete podría causarle heridas en la muñeca.
4. Mantenga el brazalete limpio. Se recomienda limpiar el brazalete después de cada 200 usos. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño húmedo. No limpie el tensiómetro o el brazalete bajo un grifo.
5. Pulse el botón START/STOP en cualquier momento si desea interrumpir la medición.

Nota: Realizar actividad física, comer, beber, fumar, la excitación, el estrés y muchos otros factores pueden influir en los resultados de la tensión.

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View
2. Modelo: BP7S
3. Clasificación: alimentación interna; parte aplicada de tipo BF; IP22, no AP o APG; funcionamiento continuo
4. Dimensiones del aparato: aprox. 72 mm × 74 mm × 17,6 mm
5. Diámetro del brazalete: 13,5 cm-22 cm
6. Peso: aprox. 120 g (incluido el brazalete)
7. Alimentación: CC: 5,0 V  1,0 A, Batería: 1*3,7 V  Li-ion 400 mAh
8. Rango de medición: Presión del brazalete: 0-300 mmHg Sistólica: 60-260 mmHg Diastólica: 40-199 mmHg
Frecuencia de pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
9. Comunicación inalámbrica: Bluetooth V4.1 Banda de frecuencia: 2,400-2,4835 GHz

10. Precisión: Presión: ± 3 mmHg Frecuencia de pulso: ± 5 %
11. Temperatura ambiental para el funcionamiento: 10 °C- 40 °C
12. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤ 85 %HR
13. Temperatura ambiental para el almacenamiento y transporte: -20 °C- 55 °C
14. Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: ≤ 85 %HR
15. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa
16. Vida de la batería: más de 80 mediciones con una carga completa
17. El sistema de medición de la tensión incluye accesorios: bomba, válvula, brazaletes y sensor.

Nota: Estas especificaciones podrán ser modificadas sin previo aviso.

SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES

1. Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, lea toda la información recogida en la Guía de Usuario y las demás instrucciones facilitadas.
2. Consulte a su médico en caso de que se produzca cualquiera de las siguientes situaciones:
 - a) Uso del brazalete sobre una herida o una zona inflamada.
 - b) Uso del brazalete sobre cualquier extremidad con acceso o terapia intravenosa o un shunt arteriovenoso.
 - c) Uso del brazalete en el brazo del costado en el que se ha realizado una mastectomía.
 - d) Uso simultáneo con otros equipos de control médico en la misma extremidad.
 - e) La circulación sanguínea del usuario debe estar controlada.
3. No utilice este producto en un vehículo en movimiento ya que esto podría resultar en mediciones imprecisas.
4. Las mediciones de la tensión determinadas por este producto son equivalentes a aquellas obtenidas por los profesionales sanitarios utilizando el método de la auscultación con brazalete/estetoscopio dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) respecto a los esfigmomanómetros electrónicos o automáticos. Este dispositivo ha sido validado clínicamente según el Protocolo de 2010 de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH 2010).
5. Si se detectan latidos irregulares (IHB, por sus siglas en inglés) durante la medición, aparecerá el símbolo IHB en la aplicación “iHealth MyVitals”. Si esto ocurre, el tensiómetro de muñeca inalámbrico puede seguir

funcionando, pero los resultados podrán ser imprecisos. Consulte a su médico para obtener una evaluación precisa.

El símbolo IHB aparecerá en estas 2 situaciones:

(1) Coeficiente de variación (CV) del periodo de pulsaciones < 25 %.

(2) La diferencia entre cada periodo de pulsaciones es de $\geq 0,14$ s y más del 53 por ciento del número total de pulsaciones entra dentro de esta definición.

6. No utilice ningún brazalete que no sea el suministrado por el fabricante ya que esto podría resultar en mediciones imprecisas.

7. Para obtener información acerca de las posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el

tensiómetro y otros dispositivos, así como recomendaciones para evitar dichas interferencias, consulte el apartado DATOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se recomienda utilizar el tensiómetro a una distancia mínima de 10 metros respecto a otros dispositivos eléctricos o inalámbricos (por ej. routers, horno microondas, etc.).

8. Si la tensión (sistólica o diastólica) que se ha medido está fuera del rango nominal especificado en el


apartado ESPECIFICACIONES, el tensiómetro mostrará inmediatamente una alarma técnica en la pantalla. En este caso, repita la medición asegurándose de que se siguen los procedimientos de medición adecuados y/o consulte con su profesional sanitario. La alarma técnica viene predeterminada de fábrica y no se puede configurar ni desactivar. Esta alarma técnica tiene asignada una prioridad baja según la norma IEC 60601-1-8. La alarma técnica no necesita ser reiniciada.


9. Este dispositivo requiere un adaptador de CA médico con una salida de CC de 5,0 V que cumpla con la norma IEC 60601-1/UL 60601-1 y la IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 como ASP5-05010002JU (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; salida: CC 5 V, 1,0 A). Tenga en cuenta que el conector del tensiómetro es un USB mini B. El conector USB solamente deberá ser utilizado para cargar.


⚠ Este tensiómetro está diseñado para adultos y no deberá ser utilizado nunca con niños, adolescentes, embarazadas o pacientes con preclampsia. Consulte a su médico antes de utilizarlo con niños.


⚠ Este producto podría no cumplir con sus especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza bajo

temperaturas o rangos de humedad que estén fuera de los especificados.

 No comparta el brazalete con ninguna persona infectada para evitar las infecciones cruzadas.

 El paciente es un operador intencional.







 Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños / mascotas para evitar la inhalación o la ingestión de partes pequeñas.

 Si es alérgico al plástico o la goma, no utilice este dispositivo.

MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA

- La pantalla LED indicará el estado de carga de la batería cuando el tensiómetro esté activado. Cuando conecte el tensiómetro a la aplicación “iHealth MyVitals”, el nivel de carga de la batería aparecerá en la aplicación. Cargue la batería si tiene menos de 25 % de carga. El tensiómetro no funcionará hasta que la batería tenga suficiente carga.
- Si necesita cargar el tensiómetro, conéctelo a una fuente de alimentación.
- Deberá cargar la batería cuando tenga menos de un 25 % de carga. La sobrecarga podría acortar la vida de la batería.
- Cuando esté en modo de carga, primero se activará el monitor y se mostrarán todos los caracteres de visualización para realizar una prueba automática.
Póngase en contacto con el centro de atención al cliente si falta algún símbolo.

A continuación, se mostrará el estado de carga en la pantalla LED. Consulte la tabla que se muestra a continuación para obtener más información.


Estado del tensiómetro	Indicador de estado	
Cargando	 Símbolo encendido	 símbolo en movimiento
Carga completa	 Símbolo encendido	 símbolo fijo
Batería baja	 Símbolo apagado	 (durante unos cuantos segundos)

- ⚠ No cambie la batería. Si no puede cargar la batería, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- ⚠ La sobrecarga podría acortar la vida de la batería.
- ⚠ La sustitución de la batería de litio por parte de personal que no cuente con la debida formación podría provocar un incendio o una explosión.
- ⚠ No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación a la toma de corriente con las manos mojadas. Si el adaptador de CA presenta alguna anomalía, cambie el adaptador.
- ⚠ No tire del adaptador cuando esté utilizando el tensiómetro.
- ⚠ No utilice ningún otro tipo de adaptador de CA, podría dañar el tensiómetro.
- ⚠ No use el monitor mientras se está cargando.
- ⚠ Deberá deshacerse del tensiómetro, el cable, la batería y el brazalete cuando termine su uso según las normas locales.

Nota: La duración de la batería y los ciclos de carga pueden variar según el uso y la configuración.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Batería baja	La batería no tiene carga suficiente	Cargue la batería
La pantalla LED muestra el mensaje "E0"	El sistema de presión está inestable antes de comenzar la medición	Vuelva a intentarlo, comprobando que no mueve el brazo ni el tensiómetro
La pantalla LED muestra el mensaje "E1"	Error al detectar la presión sistólica	
La pantalla LED muestra el mensaje "E2"	Error al detectar la presión diastólica	
La pantalla LED muestra el mensaje "E3"	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado	Coloque el brazalete de forma correcta y vuelva a intentarlo
La pantalla LED muestra el mensaje "E4"	Hay una fuga en el sistema neumático o el brazalete está demasiado suelto	

La pantalla LED muestra el mensaje “Er5”	Presión del brazalete por encima de los 300 mmHg	Vuelva a medir tras cinco minutos. Si el tensiómetro sigue presentando alguna anomalía, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LED muestra el mensaje “Er6”	Más de 160 segundos con la presión del brazalete por encima de los 15 mmHg	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er7”	Fallo al acceder a la memoria	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er8”	Fallo al comprobar los parámetros del dispositivo	
La pantalla LED muestra el mensaje “ErA”	Fallo en el parámetro del sensor de presión	
La pantalla LED muestra el mensaje “  Er”	Error de comunicación de <i>Bluetooth</i>	Conectar el dispositivo móvil correctamente y vuelve a intentarlo, si el monitor es todavía anormal, por favor en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LED muestra un mensaje anormal	La posición del brazalete no es la correcta o no ha sido apretado de forma adecuada	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a intentarlo
	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Revise las instrucciones relacionadas con la postura corporal y vuelva a intentarlo
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a intentarlo cuando esté relajado; evite hablar o moverse durante la prueba
Conexión <i>Bluetooth</i> inestable	La conexión <i>Bluetooth</i> ha fallado, el tensiómetro presenta alguna anomalía o existe una fuerte interferencia electromagnética	Reinicie su dispositivo iOS/Android. Reinicie el tensiómetro pulsando el botón START/STOP y manteniéndolo pulsado durante 10 segundos. Compruebe que el tensiómetro y el dispositivo iOS/Android estén lejos de otros aparatos eléctricos. Consulte el apartado SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES
No hay respuesta cuando pulsa el botón	Activación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética	Pulse el botón START/STOP y manténgalo pulsado durante 10 segundos para reiniciar el dispositivo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. Si guarda este tensiómetro a temperaturas cercanas al punto de congelación, permítale que vuelva a temperatura ambiental antes de usarlo.
2. Si no utiliza este tensiómetro durante un largo periodo de tiempo, asegúrese de cargarlo por completo cada mes.
3. Ningún componente del tensiómetro requiere mantenimiento por parte del usuario. El departamento técnico de iHealth podrá suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas de los componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otro dato que el personal cualificado de los usuarios pueda necesitar para reparar aquellas piezas del equipamiento que deban ser reparadas.
4. Limpie el tensiómetro con un paño seco y suave o con un paño suave humedecido y bien escurrido utilizando agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
5. El tensiómetro puede preservar sus características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10 000 mediciones o tres años de uso y la integridad del brazalete está garantizada tras 1000 ciclos de apertura y cierre.
6. La batería puede preservar sus características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga.
7. Se recomienda desinfectar el brazalete dos veces a la semana si se utiliza en un hospital o en una clínica. Limpie la parte interior del brazalete (la parte que está en contacto con la piel) con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico (75-90 %). A continuación, deje secar el brazalete al aire libre.
8. No deje caer el tensiómetro ni lo someta a un fuerte impacto.
9. Evite las altas temperaturas o la exposición a la luz solar directa. No sumerja el tensiómetro en el agua ya que esto podría provocar daños en el tensiómetro.
10. No intente desmontar el tensiómetro.
11. No haga mantenimiento mientras el monitor está en uso.
12. La batería solamente deberá ser cambiada por un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, podría anular su garantía y dañar su dispositivo.

8. Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Para dañar su dispositivo.

El brazalete solamente deberá ser cambiado por un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, podría

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

El tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View cuenta con una garantía de estar libre de defectos en los materiales y mano de obra que tiene una validez de un año desde la compra si se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas. Esta garantía solo se otorga al usuario final. Repararemos o reemplazaremos sin cargos adicionales el tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View cubierto por la garantía a nuestra elección. La reparación o sustitución está sujeta a nuestra exclusiva responsabilidad y es el único recurso del que usted dispone bajo la garantía.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Símbolo de "PARTE APLICADA DE TIPO BF" (solamente para el brazalete)  Símbolo de "AVISO"



Símbolo de "LEA LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO"
Color del fondo del símbolo: azul Símbolo gráfico: blanco
Símbolo de "FABRICANTE"



Símbolo de "PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – Los residuos de los productos eléctricos no deberán ser desechados junto con la basura doméstica. Recicle si cuenta con instalaciones disponibles para ello. Solicite a las autoridades locales o a su distribuidor consejos sobre el reciclaje".



Símbolo de "NÚMERO DE SERIE"   Símbolo de "REPRESENTANTE EUROPEO"

Código IP del dispositivo: grado de este dispositivo contra el ingreso de objetos extraños sólidos - ≥ 12.5 mm de diámetro (y el acceso contra piezas peligrosas con el dedo); el grado de impermeabilidad es goteo (15 ° inclinado).

IP22

CE 0197 Símbolo de “CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DPS 93/42/EEC”
iHealth es una marca registrada de iHealth Labs Inc.

iPad, iPhone y iPod touch son marcas registradas de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países.

CONTACTO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Fabricado para iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

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



iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente autorizados por iHealth Labs Inc. anularán la autoridad del usuario a utilizar el producto.

Nota: Este producto ha sido testado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital

de clase B, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra las interferencias peligrosas en una instalación doméstica. Este producto genera, utiliza y puede irradiar energía de radio frecuencia por lo que, si no se instala y utiliza según las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no hay ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación en particular. Si este producto provoca interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual se podrá determinar encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes pautas:

- Reorientar o reubicar la antena de recepción.
- Aumentar la separación entre el equipamiento y el receptor.
- Conectar el equipamiento a una toma de corriente en un circuito diferente al que el receptor esté conectado.
- Consultar a su distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

Este producto cumple con las normas del Departamento de Industria de Canadá (IC). IC: RSS-210

DECLARACIÓN IC

Este dispositivo cumple con las normas de especificaciones estándar de radio (RSS, por sus siglas en inglés) exentas de licencia del Departamento de Industria de Canadá (IC). Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

(1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Por la presente, [ANDON HEALTH CO., LTD] declara que el equipo de radio tipo [BP7S] cumple lo estipulado en la directiva 2014/53/EU.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en las siguientes direcciones de internet: www.ihealthlabs.eu

OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES

El tensiómetro de muñeca inalámbrico cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad); IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad; Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea); IEC 80601-2-30 Edición 1.1 2013-07 (Equipos electromédicos – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros mecanizados no invasivos). ISO 81060-2 segunda edición 2013-05-01, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada.

INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto se adecua a los requisitos de los equipos y sistemas a efectos de recepción de energía de radiofrecuencia para el trabajo. Ancho de banda del Bluetooth de 2 M. Este producto también se puede utilizar para incluir los requisitos de los equipos y sistemas del transmisor de RF y una frecuencia de emisión de 2,4 GHz de banda ISM. Tipo de modulación de Bluetooth: GFSK. Potencia efectiva radiada: ≤ 2.45 dBm

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario a domicilio
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno sanitario a domicilio
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno sanitario a domicilio

Tabla 2 - Puerto envolvente

Fenómeno	Norma de compatibilidad electromagnética básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario a domicilio
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo electromagnético de radiofrecuencia radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 - Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno en centros sanitarios profesionales
385	380-390	Modulación de pulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabla 4 – Puerto de alimentación de entrada CA

Fenómeno	Norma de compatibilidad electromagnética básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario a domicilio
Transitorios eléctricos rápidos/explosión	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones entre fases	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Sobretensiones fase-tierra	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase individual: a 0°
Cortes de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos