

iHealth®
Sfigmomanometro intelligente (BP5S)
GUIDA DELL'UTENTE
Indice

INTRODUZIONE	1
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA PER ADULTI	1
CONTROINDICAZIONI	2
COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY	2
REQUISITI DI CONFIGURAZIONE	3
PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE	4
PROCEDURE DI MISURAZIONE	5
RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	7
SPECIFICHE	9
SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI	10
GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA	13
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	14
CURA E MANUTENZIONE	16
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	17
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	18
IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC	19
ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ	21
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	21

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto lo sfigmomanometro intelligente iHealth Neo. Lo sfigmomanometro intelligente iHealth Neo con bracciale è completamente automatico; utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Lo sfigmomanometro funziona con i dispositivi mobili per rilevare e condividere i dati vitali della pressione arteriosa.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- * 1 Sfigmomanometro intelligente iHealth Neo
- * 1 Guida dell'utente
- * 1 Guida rapida
- * 1 Cavo di ricarica
- * 1 Custodia da viaggio

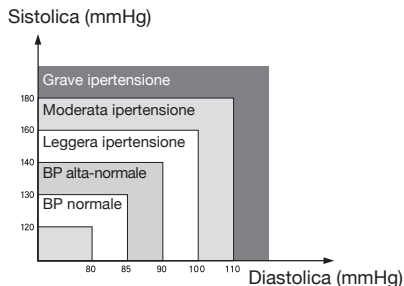
DESTINAZIONE D'USO

Lo sfigmomanometro intelligente iHealth Neo (sfigmomanometro elettronico) deve essere utilizzato in un ambiente professionale o in casa; è un sistema non invasivo per la misurazione della pressione arteriosa. È progettato per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di un individuo adulto, con una tecnica che prevede di avvolgere un bracciale gonfiabile intorno al braccio. La circonferenza standard del bracciale è compresa tra 22 cm e 42 cm (tra 8,6" e 16,5").

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA PER ADULTI

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha creato la seguente guida per la valutazione dell'ipertensione arteriosa (a prescindere dall'età e dal sesso). Devono essere considerati anche altri fattori (tra cui diabete, obesità, fumo, ecc.). Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione.

Classificazione della pressione sanguigna per adulti



CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICATORE DI COLORE
Ottimale	<120	<80	VERDE
Normale	120-129	80-84	VERDE
Alto-normale	130-139	85-89	VERDE
Ipertensione grado 1	140-159	90-99	GIALLO
Ipertensione grado 2	160-179	100-109	ARANCIONE
Ipertensione grado 3	≥ 180	≥ 110	ROSSO

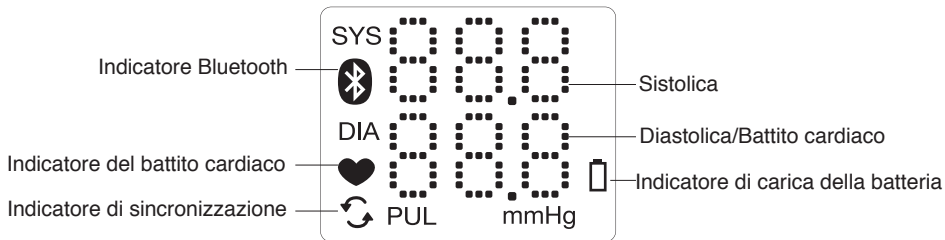
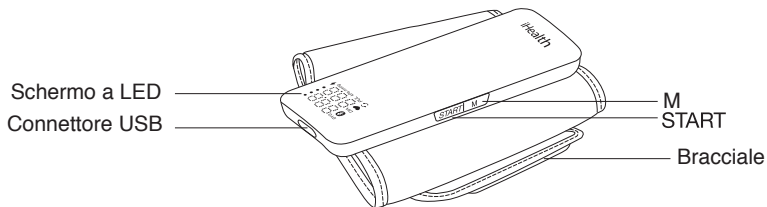
Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna di WHO/ISH

Nota: Rivolgersi al medico la corretta interpretazione dei valori della pressione arteriosa.

CONTROINDICAZIONI

⚠ Le persone affette da aritmia grave non devono utilizzare questo sfigmomanometro intelligente.

COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY



REQUISITI DI CONFIGURAZIONE

Funziona con dispositivi iOS e Android: ad esempio, iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili, visitare la nostra pagina dedicata al supporto all'indirizzo www.ihealthlabs.eu

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. Visitare il sito www.ihealthlabs.com e accedere con lo stesso account.

Accensione dello sfigmomanometro

In occasione del primo utilizzo, per accendere lo sfigmomanometro, tenere premuto il pulsante START per almeno 3 secondi finché lo schermo LED visualizza tutti i caratteri. Se non è possibile accendere lo sfigmomanometro normalmente, collegarlo a una porta USB con il cavo di ricarica in dotazione finché l'indicatore di carica della batteria appare pieno e smette di lampeggiare.

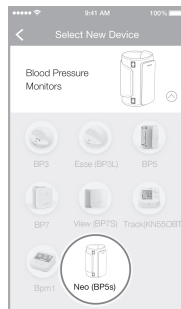
Attivazione dello sfigmomanometro

a. Verificare che l'app "iHealth MyVitals" sia già installata e accedere al proprio account personale.

Se l'app non è stata installata in precedenza, è possibile scaricarla scansionando il codice QR.



b. Nella pagina "Seleziona nuovo dispositivo", selezionare "Neo (BP5S)".



- c. Lo sfigmomanometro non è in grado di misurare né di visualizzare la cronologia delle misurazioni se non è attivato. Per attivarlo, premere START o M sullo sfigmomanometro: viene così visualizzato il valore "000" e l'indicatore Bluetooth lampeggia.
- d. Posizionare lo sfigmomanometro vicino allo smartphone e seguire i passaggi indicati direttamente nell'app per completare la connessione.
- e. Una volta stabilita la connessione, l'indicatore luminoso Bluetooth si illumina per indicare che il dispositivo è stato attivato correttamente.
Se il dispositivo è attivato correttamente si può stabilire la connessione Bluetooth direttamente senza premere alcun pulsante.
Ora è possibile misurare la pressione arteriosa senza smartphone e caricare i dati quando la connessione Bluetooth è attiva.



PROCEDURE DI MISURAZIONE

La pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalle condizioni fisiologiche. È molto importante che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore.

Posizione del corpo

Misurazione da comodamente seduti

- Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe.
- Tenere il palmo della mano rivolto verso l'alto davanti a sé, su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
- Il centro del bracciale deve essere alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore.

Misurazione da sdraiati

- Sdraiarsi sulla schiena.
- Tenere il braccio disteso lungo il fianco, con il palmo della mano rivolto verso l'alto.
- Il bracciale deve essere alla stessa altezza del cuore.

Nota: la pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalle condizioni fisiologiche.



Indossare il bracciale

- Tirare l'estremità del bracciale attraverso l'anello metallico, posizionandolo verso l'esterno (lontano dal corpo).
- Inserire un braccio nudo nel bracciale e posizionare il bracciale 1-2 cm al di sopra del gomito.
- Stringere il bracciale tirandolo verso il corpo e fissandolo con la chiusura in velcro.
- Da seduti, tenere la mano davanti a sé con il palmo rivolto verso l'alto, su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.

Se si esegue la misurazione sul braccio sinistro (freccia blu rivolta verso la mano), posizionare lo sfigmomanometro al centro del braccio in modo che sia allineato con il dito medio.

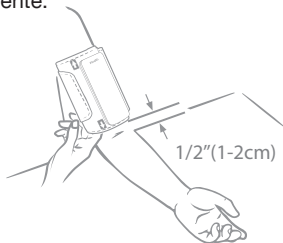
Se si esegue la misurazione sul braccio destro (freccia rossa rivolta verso la mano), posizionare lo sfigmomanometro al centro del braccio in modo che sia allineato con il dito medio.

- Il bracciale deve essere comodo, ma non stretto attorno al braccio. Si deve essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

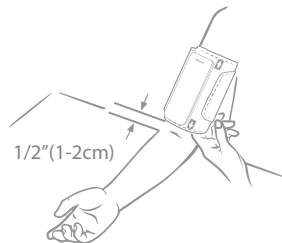
Ricordarsi di:

- Utilizzare un bracciale di dimensioni adeguate; consultare le indicazioni relative alla circonferenza del bracciale nella sezione "Specifiche" di questo manuale.
- Misurare sempre sullo stesso braccio.
- Rimanere fermi durante la misurazione. Non muovere il braccio, il corpo, né lo sfigmomanometro.

4. Rimanere fermi e calmi per un minuto o un minuto e mezzo prima di misurare la pressione arteriosa. Un gonfiaggio eccessivo e prolungato del bracciale potrebbe causare ecchimosi al braccio.
5. Mantenere il bracciale pulito. Si consiglia di pulire il bracciale ogni 200 utilizzi. Se il bracciale si sporca, pulirlo con un panno umido. Non sciacquare lo sfigmomanometro o il bracciale con acqua corrente.



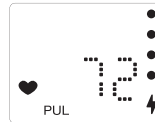
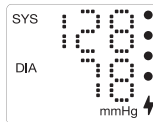
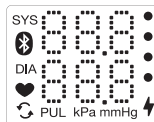
Misurazione sul braccio sinistro



Misurazione sul braccio destro

RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

- a. Premere il pulsante START: lo sfigmomanometro si attiva e tutti i caratteri del display vengono visualizzati per l'auto-test. È possibile controllare il display a LED facendo riferimento all'immagine visibile sulla destra. Se manca un simbolo, rivolgersi al centro di assistenza.



- b. A questo punto il bracciale si sgonfia lentamente. La pressione arteriosa e le pulsazioni vengono misurate durante il gonfiaggio. Il gonfiaggio si arresta non appena la pressione arteriosa 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.
- c. Durante la misurazione è possibile premere il pulsante START per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.
- d. Dopo la misurazione, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente trascorsi 60 secondi di inattività. In alternativa è possibile premere il pulsante START per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.

Nota: per l'interpretazione delle misurazioni della pressione arteriosa, consultare un medico.

FUNZIONALITÀ BLUETOOTH

Connessione a un dispositivo iOS o Android tramite Bluetooth

- a. Attivare la connettività Bluetooth sul dispositivo.
- b. Avviare l'app iHealth MyVitals sul dispositivo.
- c. Una volta stabilita la connessione, l'indicatore luminoso del Bluetooth si illumina.
- d. Durante la sincronizzazione, l'indicatore della sincronizzazione lampeggia; al termine della sincronizzazione l'indicatore della sincronizzazione rimane illuminato ↻ per 2 secondi, quindi si spegne.



Bluetooth connesso



Sincronizzazione

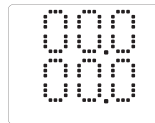


Sincronizzazione finita

Nota: lo sfigmomanometro disattiva la connettività Bluetooth per risparmiare energia quando la batteria è quasi scarica (quando lo sfigmomanometro non è più in grado di leggere la pressione arteriosa) e la riattiva quando si collega il caricabatterie.

FUNZIONI DELLA MEMORIA

- a. Premendo il pulsante M, lo sfigmomanometro visualizza l'ultima misurazione eseguita e il display mostra la pressione sistolica e quella diastolica.
Premendo nuovamente M è possibile visualizzare la penultima misurazione, mentre tenendolo premuto si visualizzano le ultime 10 misurazioni. Premendo il pulsante START lo sfigmomanometro si spegne.
- b. Se la memoria dello sfigmomanometro è esaurita, premendo il pulsante M il display mostrerà "000" sia per la pressione sistolica che per quella diastolica.



SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: sfigmomanometro intelligente iHealth Neo
2. Modello: BP5S
3. Classificazione: Alimentazione interna; parte applicata di tipo BF; IP22, non fa parte della categoria AP o APG; funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: circa 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5,57" x 2,38" x 0,75")
5. Circonferenza del bracciale: 22 cm-42 cm (8,66"-16,54")
6. Peso: circa 240 g (8,47 oz) (bracciale incluso)
7. Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione in modalità automatica
8. Capacità di memoria: 200 voci con indicazione di data e ora
9. Alimentazione: CC: 5,0 V $\overline{\text{---}}$ 1,0 A, batteria: 1 x 3,7 V $\overline{\text{---}}$ agli ioni di litio, 950 mAh
10. Intervallo di misurazione: Pressione del bracciale: 0-300 mmHg Sistolica: 60-260 mmHg
Diastolica: 40-199 mmHg Frequenza cardiaca: 40-180 battiti al minuto

11. Precisione: Pressione: ± 3 mmHg Frequenza cardiaca: Meno di 60: ± 3 bpm
Più di 60 (compreso): $\pm 5\%$
12. Comunicazione wireless: Bluetooth 4.1, classe 2 Banda di frequenza: 2.400-2.4835 GHz
13. Temperatura operativa: 5 °C-40 °C (41 °F -104 °F)
14. Umidità operativa: $\leq 85\%$ di umidità relativa
15. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20 °C-55 °C (-4 °F-131 °F)
16. Umidità ambiente per la conservazione e il trasporto: $\leq 90\%$ di umidità relativa
17. Pressione ambiente: 80 kPa-105 kPa
18. Durata della batteria: oltre 130 misurazioni con una carica completa
19. Il sistema di misurazione della pressione arteriosa include i seguenti accessori: pompa, valvola, bracciale, schermo a LED 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. Se si verifica una delle seguenti situazioni, consultare il medico:
 - 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 arteriosa dell'utente deve essere controllata.
3. Non utilizzare questo prodotto a bordo di un veicolo in movimento: la misurazione potrebbe non essere precisa.
4. Le misurazioni della pressione arteriosa rilevate 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'American National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici.
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 intelligente può continuare a funzionare ma i risultati potrebbero non essere precisi. Rivolgersi al medico per una valutazione accurata.
- 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 oltre il 53% delle letture totali della frequenza rientra in questa definizione.
6. Non usare bracciali diversi da quello fornito dal produttore, poiché potrebbero causare errori nella misurazione.
7. Per informazioni sul potenziale elettromagnetico o su altre interferenze tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, oltre che per consigli sulla prevenzione di tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere lo sfigmomanometro a una distanza di 10 metri da altri dispositivi wireless, come modem WLAN, telefoni cellulari, forni a microonde ecc.
8. Questo prodotto non deve essere utilizzato come dispositivo di memoria USB.
9. Se i valori di pressione arteriosa (sistolica o diastolica) non rientrano nell'intervallo nominale indicato nella sezione SPECIFICHE, sullo schermo a LED dello sfigmomanometro viene immediatamente visualizzato un allarme tecnico. In tal caso, ripetere la misurazione rispettando accuratamente le procedure corrette e/o consultare il medico. L'allarme tecnico è preimpostato dal produttore e non può essere regolato né disattivato. A questo allarme tecnico è assegnata una priorità bassa in conformità alla norma IEC 60601-1-8. Non è necessario ripristinare l'allarme tecnico.
10. Questo dispositivo richiede un alimentatore CA per uso medico con uscita di 5,0 VCC

conforme agli standard IEC60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, ad esempio un ASSA81a-050100 (ingresso:100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; uscita: 5 VCC, 1,0 A). Lo sfigmomanometro è dotato di una porta USB di tipo micro-B. La porta USB deve essere utilizzata solo per la carica.

11. L'utilizzo di un cavo di ricarica diverso da quello specificato o fornito dal produttore dell'apparecchiatura può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare malfunzionamenti.
12. Le misurazioni non sono possibili in pazienti con frequenti aritmie.
13. Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati, bambini o donne in gravidanza (non sono stati condotti test clinici su neonati, bambini o donne in gravidanza).
14. Movimento, tremore e brividi possono influire sui valori misurati.
15. Il dispositivo non è utilizzabile su pazienti con scarsa circolazione periferica, pressione arteriosa molto bassa o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno sarà insufficiente sul punto di misurazione).
16. Il dispositivo non è utilizzabile su pazienti che fanno uso di cuore artificiale o polmone artificiale (assenza di pulsazioni).
17. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo su pazienti affetti da una delle seguenti condizioni: aritmie comuni (extrasistole atriale o ventricolare oppure fibrillazione atriale), arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, malattie renali.
18. Il paziente può utilizzare lo strumento personalmente.
19. L'ingestione delle batterie e/o del liquido delle batterie può essere estremamente pericolosa. Tenere le batterie e l'unità fuori dalla portata di bambini e disabili.
20. Se si è allergici alla plastica o alla gomma, non utilizzare questo dispositivo.
21. Attenzione: eventuali modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal responsabile della conformità annulleranno il diritto dell'utente all'utilizzo del prodotto.

⚠ Questo sfigmomanometro è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere

utilizzato su neonati, bambini, donne incinte o persone affette di preeclampsia. Consultare il medico prima di usare questo dispositivo sui bambini.

⚠ Questo prodotto potrebbe non offrire le prestazioni previste se conservato o utilizzato fuori dai limiti di temperatura e umidità specificati.

⚠ Non condividere il bracciale con persone affette da infezioni per evitare il rischio di contaminazione.

GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA

La carica della batteria viene visualizzata sullo schermo a LED dopo ogni misurazione. Inoltre, quando lo sfigmomanometro è connesso all'app "iHealth MyVitals", la carica della batteria viene visualizzata nell'app. Se il livello di carica è inferiore al 25%, caricare la batteria.

Lo sfigmomanometro non funziona finché la carica della batteria è sufficiente.

- Quando lo sfigmomanometro deve essere caricato, collegarlo a una fonte di alimentazione.
- Quando la carica della batteria è inferiore al 25%, è necessario caricarla. La carica eccessiva della batteria può accorciarne la vita utile.
- In modalità di carica, sullo schermo a LED viene visualizzato lo stato di carica. Per i dettagli, vedere la tabella di seguito.

Stato sfigmomanometro	Indicatore di stato
Carica	il simbolo della carica della batteria lampeggia lentamente
Carica completa	il simbolo della carica della batteria rimane fermo
Carica della batteria <25%	il simbolo della carica della batteria lampeggia velocemente
Batteria scarica	il simbolo della carica della batteria lampeggia velocemente

⚠ Non sostituire la batteria. Se la batteria non si carica più, contattare l'assistenza clienti.

⚠ La carica eccessiva della batteria può accorciarne la vita utile.

⚠ Se la batteria al litio viene sostituita da personale non specializzato, esiste il rischio di incendio o di esplosione.

⚠ Non collegare/scollegare il cavo di alimentazione a/da una presa elettrica con le mani bagnate. In caso di anomalia dell'alimentatore CA, sostituire l'alimentatore.

⚠ Non utilizzare lo sfigmomanometro durante la carica.

⚠ Non utilizzare altri tipi di alimentatore CA: potrebbero danneggiare lo sfigmomanometro.



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

Nota: la batteria consente cicli di carica limitati e potrebbe dover essere sostituita a cura di un addetto all'assistenza di iHealth. 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 carica della batteria non è sufficiente	Caricare la batteria
Sul display a LED viene visualizzato "Er0"	Il sistema di pressione è instabile prima della misurazione	Ripetere la misurazione prestando attenzione a 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	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se lo sfigmomanometro continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore.
Sul display a LED viene visualizzato "Er6"	Oltre 160 secondi con 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 Bluetooth	Ripristinare lo sfigmomanometro tenendo premuto il pulsante START per circa 10 secondi, quindi collegare il dispositivo mobile e riprovare. Se lo sfigmomanometro continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore.
Sul display a LED viene visualizzato un valore anomalo	Il bracciale non è nella posizione corretta o non è ben stretto	Consultare le istruzioni sull'applicazione del bracciale e ripetere la misurazione
	La posizione del corpo non era corretta durante la misura	Consultare le istruzioni sulla posizione del corpo e ripetere la misurazione
	Il paziente ha parlato, mosso il braccio o il corpo, si è arrabbiato, emozionato o innervosito durante la misurazione	Ripetere la misurazione quando si è calmi; evitare di parlare o muoversi durante la misurazione
Bluetooth: connessione instabile	Connessione Bluetooth non stabilita; lo sfigmomanometro non funziona correttamente o ci sono forti interferenze elettromagnetiche	Ripristinare il dispositivo iOS/Android. Ripristinare lo sfigmomanometro tenendo premuto il pulsante START per circa 10 secondi. Tenere lo sfigmomanometro e il dispositivo iOS/Android lontani da altre

		apparecchiature elettriche. Consultare la sezione 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 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.
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 garantire le proprie caratteristiche di sicurezza e prestazioni per almeno 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e il bracciale rimane integro per oltre 1.000 cicli di apertura/chiusura.
6. La batteria conserva le proprie prestazioni per almeno 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 a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido leggermente inumidito con alcool etilico (75-90%). Quindi lasciare asciugare il

bracciale all'aria.

8. Si consiglia di verificare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ogni riparazione. Contattare l'assistenza clienti.
9. Lo sfigmomanometro richiede 6 ore per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione tra un utilizzo e l'altro, affinché sia pronto per la DESTINAZIONE D'USO, alla temperatura ambiente di 20 °C.
10. Lo sfigmomanometro richiede 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro, affinché sia pronto per la DESTINAZIONE D'USO, alla temperatura ambiente di 20 °C.
11. Non riparare o sottoporre a manutenzione lo sfigmomanometro quando è in uso.
 - ⚠ Non lasciar cadere lo sfigmomanometro e non sottoporlo a forti impatti.
 - ⚠ Evitare le alte temperature e la luce solare diretta. Non immergere lo sfigmomanometro in acqua: potrebbe subire danni.
 - ⚠ Non cercare di smontare lo sfigmomanometro.
 - ⚠ La batteria deve essere sostituita esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. In caso contrario, la garanzia viene annullata e si potrebbe danneggiare l'unità.
 - ⚠ Il bracciale deve essere sostituito esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. Altrimenti si rischia di danneggiare l'unità.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") garantisce l'hardware iHealth (il "Prodotto") e solo il Prodotto, contro eventuali difetti di materiali e manodopera, in condizioni di normale utilizzo, per un periodo di un anno (Stati Uniti) o due anni (UE) dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originale ("Periodo di garanzia"). Ai sensi della presente Garanzia limitata, se si manifesta un difetto e iHealth riceve un reclamo valido relativo al Prodotto entro il Periodo di garanzia, a propria discrezione e nella misura consentita dalla legge, iHealth (1) riparerà il Prodotto utilizzando ricambi nuovi o rigenerati

oppure (2) sostituirà il Prodotto con un Prodotto nuovo o rigenerato. In caso di difetti, nella misura consentita dalla legge, questi sono gli unici ed esclusivi rimedi.

Questa garanzia non si applica: (a) ai componenti di consumo, come il bracciale o la batteria che si deteriora nel corso del tempo, a meno che il guasto non si sia verificato a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione; (b) ai danni estetici, inclusi a titolo esemplificativo, ma non limitativo, graffi e ammaccature; (c) ai danni causati da un incidente, dall'abuso, dall'uso improprio o dal contatto con liquidi; (d) ai danni causati dall'utilizzo del prodotto iHealth non in conformità al manuale dell'utente, alle specifiche tecniche e alle altre linee guida pubblicate relative al prodotto iHealth; (e) ai danni causati dalle riparazioni eseguite da una persona che non è un rappresentante di iHealth o di uno dei suoi rappresentanti.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF" (solo bracciale)



Simbolo "LEGGERE LA GUIDA DELL'UTENTE"

Colore di sfondo: blu, colore del simbolo: bianco



Simbolo "TUTELA DELL'AMBIENTE" – I prodotti elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Smaltire presso le apposite strutture, se presenti. Consultare le autorità locali o il rivenditore per consigli su come smaltire questi prodotti.



Simbolo "AVVERTENZA"



Simbolo "PRODUTTORE"



Simbolo "RAPPRESENTANTE EUROPEO"

CE 0197

Simbolo "CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/CEE"

IP22 La prima cifra si riferisce al grado di protezione contro l'ingresso di componenti pericolosi e l'ingresso di oggetti solidi. La seconda cifra indica il grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua

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.

Prodotto da iHealth Labs, Inc.

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

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



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008, Parigi, Francia

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



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 nocive e deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero provocarne il funzionamento indesiderato.
- (2) Eventuali modifiche o alterazioni non espressamente approvate da iHealth Labs, Inc. annulleranno il diritto dell'utente all'utilizzo del prodotto.

Nota: questo prodotto è stato testato e dichiarato conforme ai limiti stabiliti dalla Parte 15 delle norme FCC per i dispositivi digitali di Classe B. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose negli impianti residenziali. Questo prodotto genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste la certezza che si possano evitare tali interferenze in installazioni specifiche. Qualora questo prodotto dovesse provocare interferenze nocive alla ricezione radiotelevisiva, soprattutto in fase di spegnimento e accensione del prodotto, si consiglia di cercare di eliminare l'interferenza in uno dei seguenti modi:

- Modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna ricevente.
- Allontanare l'apparecchio dal ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa collegata a un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico esperto in ambito radio/TV per ottenere assistenza.

Questo prodotto è conforme alle disposizioni di Industry Canada. IC: RSS-210

AVVISO IC

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

(1) questo dispositivo non può provocare interferenze e deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero provocarne un funzionamento indesiderato.

Il marchio CE si applica ai prodotti soggetti ad alcune normative europee in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente. Il marchio CE è obbligatorio per i prodotti pertinenti: il produttore lo appone per poter vendere il prodotto sul mercato europeo.

[ANDON HEALTH CO., LTD] dichiara che l'apparecchiatura radio [BP5S] è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

Lo sfigmomanometro wireless è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1 - Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test);

IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici);

EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici);

EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa).

ISO81060-2:2013, (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Convalida clinica del tipo di misura automatica).

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è conforme ai requisiti relativi alle apparecchiature e ai sistemi radioriceventi per scopi lavorativi. Il Bluetooth riceve nella banda 2M. Questo prodotto può anche essere usato in conformità ai requisiti relativi ad apparecchiature e sistemi radiotrasmittenti e alla frequenza di emissione nella banda dei 2,4 GHz ISM; tipi di modulazione Bluetooth: GFSK; potenza irradiata equivalente: < 20 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®
Vernetztes Oberarm-Blutdruckmessgerät (BP5S)
Benutzerhandbuch
Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	1
LIEFERUMFANG	1
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK	1
BLUTDRUCKBEWERTUNG BEI ERWACHSENEN	1
PRODUKTBESCHREIBUNG UND DISPLAYANZEIGEN	2
KOMPATIBILITÄT	3
EINRICHTUNG UND INBETRIEBNAHME	4
ABLAUF DER BLUTDRUCKMESSUNG	5
MESSEN DES BLUTDRUCKS	8
SPEZIFIKATIONEN	9
AKKUBETRIEB UND -HANDHABUNG	13
FEHLERBEHEBUNG	14
WARTUNG UND PFLEGE	16
GARANTIEINFORMATIONEN	18
SYMBOLERKLÄRUNG	18
ANDERE NORMEN UND RICHTLINIEN	21

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das vernetzte iHealth Neo Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Das iHealth Neo Blutdruckmessgerät ist ein vollautomatisches Manschetten-Blutdruckmessgerät, welches das oszillometrische Prinzip zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz verwendet. Das Blutdruckmessgerät kann mit Ihrem Smartphone verbunden werden, um Messergebnisse zu verfolgen und mit der Familie oder einem Arzt zu teilen.

LIEFERUMFANG

- * 1 iHealth Neo Oberarm-Blutdruckmessgerät
- * 1 Benutzerhandbuch
- * 1 Schnellstartanleitung
- * 1 Ladekabel
- * 1 Aufbewahrungstasche

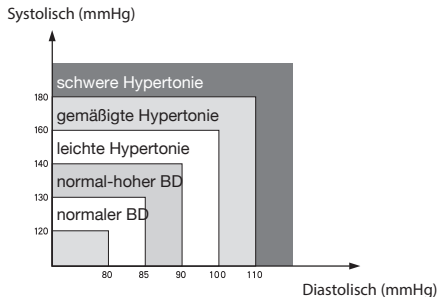
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das iHealth Neo Blutdruckmessgerät (elektronisches Sphygmomanometer) ist für den Einsatz in professioneller medizinischer Umgebung oder für die Blutdruckmessung zu Hause bestimmt. Es ist ein nicht-invasives Blutdruckmesssystem. Es wurde zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdruckes sowie der Pulsfrequenz eines Erwachsenen entwickelt. Dabei wird eine aufpumpbare Manschette um den Oberarm gelegt. Der Umfang der mitgelieferten Manschette beträgt 22 cm - 42 cm (8.6" bis 16.5").

BLUTDRUCKBEWERTUNG BEI ERWACHSENEN

Folgende Richtlinien für die Beurteilung hohen Blutdrucks (ohne Alter oder Geschlecht zu berücksichtigen) wurden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt. Bitte beachten Sie, dass andere Faktoren (z.B. Diabetes, Adipositas, Rauchen, etc.) auch berücksichtigt werden

Bluthochdruck Richtwerte für Erwachsene



Blutdruck Klassifizierung	SBP mmHg	DBP mmHg	Farb-Anzeige
Optimal	<120	<80	GRÜN
Normal	120-129	80-84	GRÜN
Normal-Hoch	130-139	85-89	GRÜN
Hypertension Stufe 1	140-159	90-99	GELB
Hypertension Stufe 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension Stufe 3	≥ 180	≥ 110	ROT

WHO/ISH-Definitionen und Klassifizierung der Blutdruckwerte

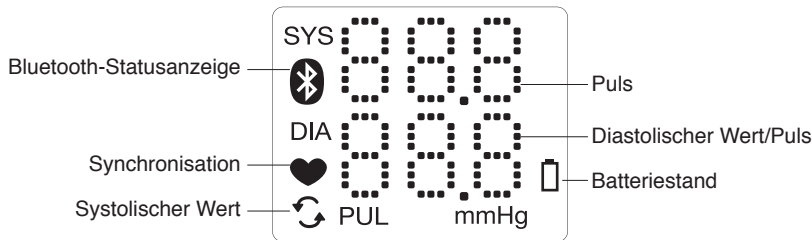
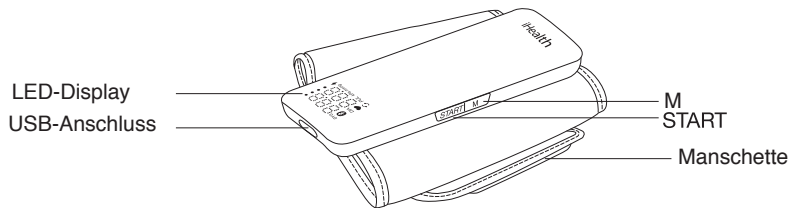
müssen. Konsultieren Sie für eine genaue Beurteilung Ihren Arzt und ändern Sie niemals eigenständig Ihre Behandlung.

Hinweis: Konsultieren Sie Ihren Arzt für eine fachkundige Interpretation der Blutdruckwerte.

GEGENANZEIGEN

⚠ Personen mit schwerer Arrhythmie wird nicht empfohlen, dieses Blutdruckmessgerät zu verwenden.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND DISPLAYANZEIGEN



KOMPATIBILITÄT

Das Blutdruckmessgerät ist mit iOS und Android Geräten kompatibel: wie z. B. das iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note 3 Lite/Motorola Nexus 6
 Für eine vollständige Liste kompatibler Geräte besuchen Sie unsere Supportseite auf www.ihealthlabs.eu

EINRICHTUNG UND INBETRIEBNAHME

Herunterladen der kostenlosen iHealth MyVitals App

Laden Sie die „iHealth MyVitals“-App aus dem Apple App Store oder Google Play Store herunter und installieren Sie sie. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm Ihres Smartphones, um sich zu registrieren und Ihr persönliches Benutzerkonto einzurichten.

Zugang zum iHealth Cloud Account

Ihr iHealth Benutzerkonto gibt Ihnen auch Zugang zum kostenlosen iHealth Cloud Service. Besuchen Sie www.ihealthlabs.com und melden Sie sich mit demselben Benutzerkonto an.

Blutdruckmessgerät anschalten

Halten Sie bei der ersten Inbetriebnahme die START-Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, bis auf dem LED-Display alle Symbole aufleuchten. Laden Sie das Blutdruckmessgerät auf, wenn es sich nicht normal anschalten lässt. Verbinden Sie es über das Ladekabel mit dem USB-Anschluss Ihres Computers oder mit einem USB-Netzteil, bis es vollständig geladen ist.

Aktivierung des Blutdruckmessgerätes

- Stellen Sie sicher, dass die “iHealth MyVitals” App installiert ist und melden Sie sich bei Ihrem Benutzerkonto an.
Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone, wenn Sie die App noch nicht installiert haben.



- Gehen Sie zum Menüpunkt “Meine Geräte einrichten” → „Wählen Sie neue Geräte aus”. Wählen Sie dort Ihr Blutdruckmessgerät “Neo (BP5S)” aus.



- c. Mit dem Blutdruckmessgerät können erst nach der Aktivierung Messungen vorgenommen oder Messergebnisse angezeigt werden. Aktivieren Sie das Blutdruckmessgerät, indem Sie die START- oder M-Taste drücken. Auf dem Display erscheint jetzt „000“ und die Bluetooth-Statusanzeige beginnt zu blinken.
- d. Platzieren Sie das Blutdruckmessgerät in der Nähe Ihres Smartphones und folgen Sie den Anweisungen der App, um die Bluetooth-Verbindung herzustellen.
- e. Die Bluetooth-Statusanzeige leuchtet dauerhaft, sobald eine Verbindung hergestellt ist. Das Blutdruckmessgerät ist jetzt aktiviert.
Nach der Aktivierung wird die Bluetooth-Verbindung automatisch ohne Tastendruck hergestellt.
- f. Nach der Aktivierung können Sie Blutdruckmessungen ohne Smartphone vornehmen und die Messergebnisse später in der App hochladen, wenn wieder eine Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone besteht.



ABLAUF DER BLUTDRUCKMESSUNG

Der Blutdruck kann von der Position der Manschette an Ihrem Arm und Ihrer physiologischen Verfassung beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass die Manschette auf einer Höhe mit Ihrem Herz positioniert wird.

Körperhaltung während der Messung Blutdruckmessung im Sitzen

- a. Stellen Sie im Sitzen beide Füße flach auf den Boden und überkreuzen Sie nicht Ihre Beine.
- b. Platzieren Sie Ihre Handfläche nach oben zeigend auf einer flachen Oberfläche vor Ihnen (z. B. ein Tisch).
- c. Die Mitte der Manschette sollte sich in Höhe des rechten Vorhofes Ihres Herzens befinden.

Blutdruckmessung im Liegen

- Legen Sie sich auf den Rücken.
- Platzieren Sie Ihren gestreckten Arm mit der Handfläche nach oben entlang Ihres Körpers.
- Die Manschette sollte sich auf einer Ebene mit Ihrem Herz befinden.

Hinweis: Der Blutdruck kann von der Position der Manschette an Ihrem Arm und Ihrer physiologischen Verfassung beeinflusst werden.



ANLEGEN DER MANSCHETTE

- Fädeln Sie das Manschetttenende durch die Metallöse (die Manschette wird in diesem Zustand geliefert), drehen Sie das Manschetttenende nach außen (von Ihrem Körper abgewandt).
- Befestigen Sie die Manschette an Ihrem unbedeckten Oberarm, 1-2 cm über dem Ellenbogengelenk.
- Ziehen Sie die Manschette fest und schließen Sie sie mit dem Klettverschluss.
- Legen Sie Ihren Arm, während Sie sitzen, mit der Handfläche nach oben auf eine ebene Fläche (z. B. ein Tisch).

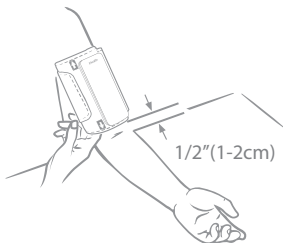
Wenn am linken Arm (blauer Pfeil zeigt nach unten zur Hand) gemessen wird, positionieren Sie das Blutdruckmessgerät in der Mitte Ihres Arms so, dass es mittig mit Ihrem Mittelfinger ausgerichtet ist.

Wenn am rechten Arm (roter Pfeil zeigt nach unten zur Hand) gemessen wird, positionieren Sie das Blutdruckmessgerät in der Mitte Ihres Arms so, dass es mittig mit Ihrem Mittelfinger ausgerichtet ist.

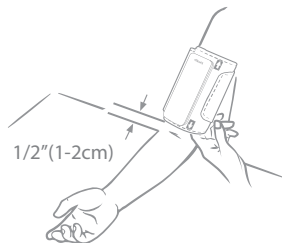
- e. Die Manschette muss bequem und ausreichend straff an Ihrem Arm sitzen. Die Manschette sitzt richtig, wenn Sie einen Finger zwischen Arm und Manschette stecken können.

Wichtige Hinweise:

1. Informationen zur Manschettengröße finden Sie im Kapitel "SPEZIFIKATIONEN". Stellen Sie sicher, dass Sie die passende Manschettengröße verwenden.
2. Führen Sie jede Messung an demselben Arm durch.
3. Bewegen Sie während der Messung niemals Ihren Arm, Körper oder das Blutdruckmessgerät.
4. Verhalten Sie sich 1-2 Minuten vor eine Messung ruhig und leise.
5. Ein längeres, zu starkes Aufpumpen der Manschette kann zu einer Ekchymose (Hautblutung) an Ihrem Arm führen.
6. Halten Sie die Manschette sauber. Wir empfehlen eine Reinigung der Manschette nach 200 Nutzungen. Sollte die Manschette beschmutzt werden, reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät oder die Manschette nicht unter fließendem Wasser.



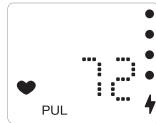
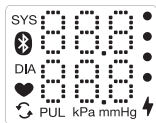
Messung am linken Arm



Messung am rechten Arm

MESSEN DES BLUTDRUCKS

- a. Drücken Sie die START-Taste, um das Blutdruckmessgerät anzuschalten. Auf dem Display erscheinen alle Anzeigen für einen Selbsttest des Gerätes. Überprüfen Sie, ob die Display-Darstellung dem nebenstehen Bild entspricht. Kontaktieren Sie unseren Kundenservice, falls die Anzeige fehlerhaft ist.



- b. Die Manschette wird langsam aufgepumpt. Der Blutdruck und die Herzfrequenz werden während des Aufpumpens gemessen. Sobald Blutdruck und Herzfrequenz berechnet sind, wird das Aufpumpen beendet. Das Ergebnis wird automatisch im Blutdruckmessgerät gespeichert. Die Ergebnisse werden zudem automatisch in der App gespeichert, sobald eine Bluetooth-Verbindung besteht.
- c. Drücken Sie die START-Taste, um das Blutdruckmessgerät während eines Messvorgangs auszuschalten.
- d. Das Blutdruckmessgerät schaltet sich nach 60 Sekunden ohne Bedienung automatisch aus. Durch Drücken der START-Taste können Sie das Gerät jederzeit manuell ausschalten.

Hinweis: Suchen Sie zur Interpretation der Blutdruckergebnisse einen Arzt auf.

BLUETOOTHFUNKTION

Verbindung mit iOS-/Android-Geräten über Bluetooth

- a. Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem iOS-/Android-Gerät an.
- b. Starten Sie die iHealth MyVitals App auf Ihrem Gerät.
- c. Die Bluetooth-Statusanzeige am Blutdruckmessgerät leuchtet auf, wenn eine Verbindung

hergestellt wurde.

- d. Während der Synchronisation der Messergebnisse blinkt die Synchronisationsanzeige. Die Synchronisationsanzeige  leuchtet für 2 Sekunden auf und wird danach ausgeschaltet, wenn der Synchronisationsvorgang abgeschlossen ist.



Bluetooth-Verbindung



Synchronisation



Synchronisation abgeschlossen

Hinweis: Das Blutdruckmessgerät schaltet die Bluetooth-Funktion automatisch aus, um bei niedrigem Akkustand Strom zu sparen. Das Blutdruckmessgerät kann bei niedrigem Akkustand keine Blutdruckmessungen mehr durchführen. Die Bluetooth-Funktion wird automatisch wieder eingeschaltet, sobald das Blutdruckmessgerät aufgeladen wird.

SPEICHERFUNKTION

- a. Drücken Sie die M-Taste, um auf dem Display das neueste systolische und diastolische Messergebnis anzuzeigen. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie sich nach und nach die letzten 10 Messergebnisse anzeigen lassen. Drücken Sie die START-Taste, um das Blutdruckmessgerät auszuschalten.
- b. Wenn keine Ergebnisse gespeichert sind, zeigt das Display beim Drücken der M-Taste “000” für den systolischen und diastolischen Wert an.



SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Oberarm-Blutdruckmessgerät iHealth Neo
2. Modell: BP5S
3. Klassifizierung: Interne Stromversorgung; Anwendungsteil des Typs BF; IP22, Kein AP oder APG; Dauerbetrieb
4. Größe: ca. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5.57" × 2.38" × 0.75")
5. Manschettenumfang: 22 cm-42 cm (8.66" bis 16.54")
6. Gewicht: ca. 240 g (8.47 oz) (mit Manschette)
7. Messverfahren: Oszillometrische Methode, automatisches Aufpumpen und Messen
8. Speichergröße: 200 Speicherplätze mit Zeit- und Datumsangabe
9. Stromversorgung: 5.0 V DC, $\approx$ 1.0 A, Akku: 1x 3.7 V $\approx$ Li-Ionen 950 mAh
10. Messbereich: Manschettendruck: 0-300 mmHg Systolisch: 60-260 mmHg
Diastolisch: 40-199 mmHg Herzfrequenz: 40-180 Schläge/Minute
11. Genauigkeit: Druck: ± 3 mmHg
Herzfrequenz: weniger als 60: ± 3 bpm Gleich/mehr als 60: $\pm 5\%$
12. Drahtlose Kommunikation: Bluetooth V4.1 Klasse 2 Frequenzband: 2.400-2.4835 GHz
13. Umgebungstemperatur für den Betrieb: 5 °C - 40 °C (41°F -104°F)
14. Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: $\leq 85\%$ RH
15. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20 °C - 55 °C (-4°F-131°F)
16. Umgebungsfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: $\leq 90\%$ RH
17. Umgebungsdruck: 80 kPa - 105 kPa
18. Lebensdauer des Akkus: mehr als 130 Messungen bei einer vollen Ladung
19. Zum Blutdruckmesssystem gehört das folgende Zubehör: Pumpe, Ventil, Display, Manschette und Sensor.

Hinweis: Diese Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch und anderen mitgelieferten

- Anweisungen sorgfältig, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
2. Suchen Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt auf:
 - a) Anlegen der Manschette auf einer Wunde oder einem entzündeten Bereich.
 - b) Anlegen der Manschette an einer Gliedmaße mit intravaskulärem Zugang oder intravaskulärer Therapie oder arteriovenösem (AV-) Shunt.
 - c) Anlegen der Manschette an einem Arm auf der Seite einer Mastektomie.
 - d) Gleichzeitige Verwendung mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten an derselben Gliedmaße.
 - e) Der Blutkreislauf des Benutzers muss untersucht werden.
 3. Verwenden Sie dieses Produkt niemals in einem fahrenden Fahrzeug, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
 4. Die mit diesem Produkt vorgenommenen Blutdruckmessungen sind den von professionellem Gesundheitspersonal, mittels Abhörens mit Manschette und Stethoskop, durchgeführten Messungen gleichwertig und liegen innerhalb der durch die nationale amerikanische Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzen.
 5. Wird während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt, wird das IHB-Symbol in der iHealth MyVitals App angezeigt. Das Blutdruckmessgerät kann in diesem Fall ein korrektes Ergebnis anzeigen, die Ergebnisse können aber auch ungenau sein. Wiederholen Sie den Messvorgang und konsultieren Sie Ihren Arzt für eine genaue Beurteilung.
Das IHB-Symbol wird unter 2 Umständen angezeigt:
 - a) Der Variationskoeffizient (CV) der Impulsperiode $>25\%$.
 - b) Die Differenz zur nachfolgenden Impulsperiode beträgt $\geq 0.14s$ und mehr als 53 Prozent der Gesamtzahl der Impulsmessungen fallen unter diese Definition.
 6. Verwenden Sie nur die vom Hersteller mitgelieferte Manschette, da andere Manschetten zu ungenauen Messergebnissen führen können.
 7. Informationen zu möglichen elektromagnetischen oder anderen Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten, sowie Hinweise zur Vermeidung dieser Interferenzen

finden Sie unter ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT. Wir empfehlen, das vernetzte Blutdruckmessgerät mindestens 10 Meter von elektrischen oder drahtlosen Geräten (z.B. Router, Mikrowellenherd, etc.) entfernt zu betreiben.

8. Dieses Produkt sollte nicht als USB-Gerät verwendet werden.
9. Liegt die Blutdruckmessung (systolisch oder diastolisch) außerhalb des in Teil SPEZIFIKATIONEN angegebenen Nennbereichs, zeigt die App sofort einen technischen Alarm auf dem Bildschirm an. Wiederholen Sie in diesem Fall die Messung, um sicherzustellen, dass das Blutdruckmessgerät richtig verwendet wurde und/oder konsultieren Sie Ihren Arzt. Der technische Alarm ist werkseitig voreingestellt und kann nicht geändert oder deaktiviert werden. Dieser technische Alarm ist nach IEC 60601-1-8 mit niedriger Priorität belegt. Der technische Alarm muss nicht zurückgesetzt werden.
10. Dieses Gerät benötigt ein medizinisches Netzteil mit einem Ausgang von 5.0V DC, das der IEC 60601-1/UL 60601-1 und IEC 60601-1-2 entspricht, wie z. B. das ASSA81a-050100 (Eingang sleistung:100-240V, 50/60Hz, 0.45A; Ausgangsleistung: 5V DC, 1.0A). Beachten Sie, dass die Gerätebuchse ein USB Micro B-Anschluss ist. Die USB-Buchse sollte nur zum Aufladen verwendet werden.
11. Die Verwendung eines anderen als das vom Hersteller spezifizierten oder gelieferten Ladekabels kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
12. Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen sollten dieses Blutdruckmessgerät nicht verwenden.
13. Das Gerät ist nicht für die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern oder Schwangeren bestimmt. (Es wurden keine klinischen Tests an Neugeborenen, Kindern oder Schwangeren durchgeführt.)
14. Bewegung und Zittern können den Messwert beeinflussen.
15. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit schlechter Durchblutung, auffallend niedrigem Blutdruck oder niedriger Körpertemperatur (es besteht ein zu niedriger Blutfluss zur Messstelle) angewendet werden.

16. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit einem künstlichen Herz oder einer künstlichen Lunge angewendet werden (es wird kein Puls angezeigt).
 17. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät bei einer der folgenden Erkrankungen verwenden: häufige Arrhythmien wie atriale oder ventrikuläre vorzeitige Schläge oder Vorhofflimmern, Arterienverkalkung, schlechte Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie, Nierenerkrankungen.
 18. Dieses Gerät kann von Patienten bedient werden.
 19. Das Verschlucken von Akkus und/oder Batterieflüssigkeit kann äußerst gefährlich sein. Bewahren Sie den Akku und das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Menschen mit Behinderung auf.
 20. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch gegen Kunststoff/Gummi sind.
 21. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können die Befugnis des Benutzers zum Betrieb des Gerätes aufheben.
- ⚠ Dieses Blutdruckmessgerät wurde für Erwachsene entwickelt und sollte niemals bei Säuglingen, Kleinkindern, Schwangeren oder Patienten mit Präeklampsie verwendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung bei Kindern.
- ⚠ Dieses Produkt kann unter Umständen seine angegebenen Leistungsdaten nicht erfüllen, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.
- ⚠ Bitte teilen Sie die Manschette zur Vermeidung von Infektionsübertragungen nicht mit Personen mit einer Infektion.

AKKUBETRIEB UND -HANDHABUNG

Der Batteriestand wird nach jedem Messvorgang auf dem Display angezeigt. Wenn das Blutdruckmessgerät mit der iHealth MyVitals verbunden ist, wird der Ladezustand des Akkus als Prozentsatz in der App angezeigt. Das Gerät funktioniert erst, wenn der Akku ausreichend geladen ist. Laden Sie den Akku auf, wenn die Akkuladung weniger als 25 % beträgt.

- Verbinden Sie das Blutdruckmessgerät über das Ladekabel mit dem Stromnetz, wenn es

aufgeladen werden muss.

- Im Ladebetrieb wird der Ladestatus auf dem Display angezeigt. Siehe untenstehende Tabelle für Details.

Gerätestatus	Statusanzeige
Ladevorgang	Batteriestandanzeige blinkt langsam
Vollständig aufgeladen	Batteriestandanzeige leuchtet konstant
Batteriestand <25%	Batteriestandanzeige blinkt schnell
Niedriger Batteriestand	Batteriestandanzeige blinkt schnell

⚠ Wechseln Sie niemals den Akku. Kontaktieren Sie den Kundenservice, wenn sich der Akku nicht mehr aufladen lässt.

⚠ Eine Überladung des Akkus kann seine Lebensdauer verkürzen.

⚠ Der Austausch des Akkus durch unzureichend geschulte Personen kann zu einem Feuer oder einer Explosion führen.

⚠ Schließen Sie das Netzkabel nicht mit nassen Händen an die Steckdose an. Wechseln Sie das Netzteil aus, wenn es defekt oder fehlerhaft ist.

⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

⚠ Verwenden Sie keine andere Art von Netzadapter, um das Blutdruckmessgerät nicht zu beschädigen.



Das Blutdruckmessgerät, der Akku und die Manschette müssen nach der Beendigung ihrer Nutzung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Hinweis: Die Batteriebensdauer und die Ladezyklen variieren je nach Verwendung und Einstellungen.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Display zeigt "Er 0" an.	Der Batteriestand ist zu niedrig.	Akku aufladen
Display zeigt "Er 1" an.	Das Drucksystem ist vor der Messung instabil.	Probieren Sie es erneut, achten Sie darauf, Ihren Arm und das Messgerät nicht zu bewegen.
Display zeigt "Er 2" an.	Erkennung des systolischen Drucks fehlgeschlagen.	
Display zeigt "Er 3" an.	Erkennung des diastolischen Drucks fehlgeschlagen.	
Display zeigt "Er 4" an.	Pneumatisches System blockiert oder Manschette während des Aufblasens zu eng.	Legen Sie die Manschette korrekt an und probieren Sie es erneut.
Display zeigt "Er 5" an.	Pneumatisches System undicht oder Manschette während des Aufblasens zu locker.	
Display zeigt "Er 6" an.	Manschettendruck höher als 300 mmHg.	Messen Sie nach fünf Minuten erneut. Wenn der Zustand des Messgeräts noch immer abnormal ist, kontaktieren Sie bitte den örtlichen Händler oder den Hersteller.
Display zeigt "Er 7" an.	Mehr als 160 Sekunden mit einem Manschettendruck	
Display zeigt "Er 8" an.	von über 15 mmHg.	
Display zeigt "Er A" an.	Fehler beim Zugriff auf den Speicher.	
Display zeigt "Er 0" an.	Fehler beim Prüfen der Geräteparameter.	
Display zeigt "  Er" an	Bluetooth Kommunikationsfehler	Halten Sie die START-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen. Verbinden Sie Ihr Smartphone und versuchen Sie es erneut. Kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundenservice, falls das Problem weiterhin besteht.

Display zeigt ein unnormales Ergebnis an	Die Manschettenposition war nicht korrekt oder die Manschette wurde nicht richtig festgezogen.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut.
	Die Körperhaltung war während der Messung nicht korrekt.	Sehen Sie sich die Anweisungen zur Körperhaltung an und messen Sie erneut.
	Sprechen, Bewegen von Arm oder Körper, Emotionen, wie Ärger, Aufregung oder Nervosität während der Messung.	Wiederholen Sie den Test, wenn Sie ruhiger sind; vermeiden Sie es, während des Tests zu sprechen oder sich zu bewegen.
Bluetooth-Verbindung instabil	Bluetooth-Verbindung ist fehlgeschlagen, im Gerät ist ein Fehler aufgetreten oder es sind starke elektromagnetische Störungen vorhanden.	Starten Sie das iOS/Android-Gerät neu. Halten Sie die START-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen. Stellen Sie sicher, dass sich das Blutdruckmessgerät und das iOS-/Android-Gerät nicht in der Nähe von anderen elektrischen Geräten befinden. Siehe ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Keine Reaktion	Fehlbedienung oder starke elektromagnetische Störungen	Halten Sie die START-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen.

WARTUNG UND PFLEGE

1. Wenn das Blutdruckmessgerät bei Temperaturen um den Gefrierpunkt gelagert wird, bringen Sie es zunächst auf Raumtemperatur, bevor Sie es benutzen.
2. Laden Sie das Blutdruckmessgerät einmal im Monat vollständig auf, wenn Sie das Blutdruckmessgerät längere Zeit nicht benutzen.
3. Die Bauteile des Blutdruckmessgerätes müssen nicht vom Benutzer gewartet werden. Auf Anfrage können Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Verfügung gestellt werden, die es entsprechend qualifiziertem

Fachpersonal ermöglichen, diejenigen Teile des Gerätes, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, zu reparieren.

4. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem angefeuchteten und gut ausgewrungenen weichen Tuch mit Wasser, verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel.
 5. Das Blutdruckmessgerät kann die Sicherheit und Leistungsmerkmale für mindestens 10.000 Messungen oder drei Jahre aufrechterhalten. Die Manschette ist für mindestens 1000 Öffnungs-/Schließzyklen des Verschlusses ausgelegt.
 6. Der Akku kann seine Leistungsmerkmale für mindestens 300 Ladezyklen aufrechterhalten.
 7. Es wird empfohlen, die Manschette bei Benutzung in einem Krankenhaus oder einer Klinik zweimal in der Woche zu desinfizieren. Wischen Sie die Innenseite der Manschette (die Seite, die in Kontakt mit der Haut kommt) mit einem weichen Tuch ab, das mit Äthylalkohol (75-90 %) angefeuchtet ist. Anschließend lassen Sie die Manschette an der Luft trocknen.
 8. Es wird empfohlen, die Leistung dieses Blutdruckmessgerätes alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu überprüfen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Kundenservice.
 9. Das Blutdruckmessgerät benötigt 6 Stunden, um sich von der minimalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen zu erwärmen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Verwendungszweck bereit ist.
 10. Das Blutdruckmessgerät benötigt 6 Stunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen abzukühlen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Verwendungszweck bereit ist.
 11. Reinigen oder warten Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es in Betrieb ist.
- ⚠ Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus.
- ⚠ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Tauchen Sie das Blutdruckmessgerät nicht in Wasser.
- ⚠ Versuchen Sie nicht, das Blutdruckmessgerät zu öffnen.

- ⚠ Ein Wechsel des Akkus sollte nur von einem qualifizierten iHealth-Techniker durchgeführt werden. Andernfalls erlischt Ihre Garantie und Ihr Gerät wird möglicherweise beschädigt.
- ⚠ Ein Wechsel der Manschette sollte nur von einem qualifizierten iHealth-Techniker durchgeführt werden, da Ihr Gerät dabei beschädigt werden kann.

GARANTIEINFORMATIONEN

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") gewährt für die iHealth-Hardware (das "Produkt") und nur für das Produkt eine Garantie von einem Jahr (USA) bzw. zwei Jahren (EU) ab Kaufdatum durch den Erstkäufer ("Garantiezeit") auf Material- und Verarbeitungsfehler. Im Rahmen dieser beschränkten Garantie wird iHealth, wenn ein Mangel auftritt und iHealth innerhalb der Garantiezeit einen gültigen Reklamationsanspruch bezüglich des Produktes erhält, nach eigenem Ermessen und in dem gesetzlich zulässigen Umfang entweder (1) das Produkt mit neuen oder überholten Ersatzteilen reparieren oder (2) das Produkt gegen ein neues oder überholtes Produkt austauschen. Im Falle eines Mangels sind dies, soweit gesetzlich zulässig, die einzigen und ausschließlichen Rechtsmittel.

Diese Garantie gilt nicht: (a) auf Verschleißteile, wie die Manschette oder den Akku, welcher im Laufe der Zeit nachlassen, es sei denn, der Ausfall ist auf einen Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen; (b) auf kosmetische Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kratzer, Beulen; (c) auf Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, Fehlgebrauch, Kontakt mit Flüssigkeit verursacht wurden; (d) für Schäden, die durch den Betrieb des iHealth-Produkts außerhalb der Bedienungsanleitung, der technischen Spezifikationen oder anderer von iHealth veröffentlichter Richtlinien entstehen; (e) für Schäden, die durch Serviceleistungen von Personen verursacht werden, die nicht Vertreter von iHealth oder eines seiner Vertreter sind.

SYMBOLERKLÄRUNG



Symbol für "Anwendungsteiltyp BF" (nur Manschette)



Symbol für "Benutzerhandbuch lesen!" Hintergrundfarbe: blau. Piktogramm: weiß.



Symbol für "Umweltschutz" – elektrische Altgeräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie diese an ausgewiesenen Recyclingstellen. Informieren Sie sich bei Ihrer Kommunalverwaltung oder Ihrem Händler über die örtlichen Recyclingvorschriften.



Symbol für "Warnung"



Symbol für "Hersteller"



Symbol für "Europäischer Vertreter"

CE 0197

Symbol für "Entspricht den Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EEC"

IP22 Die erste kennzeichnende Ziffer steht für " Schutzgrad für Berührungs- und Fremdkörper-schutz". Die zweite kennzeichnende Ziffer steht für "Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser".

iHealth ist ein Warenzeichen von iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone und iPod touch sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Apple Inc.

Hergestellt für iHealth Labs, Inc.

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

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



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN FCC-BESTIMMUNGEN

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- (2) Änderungen und Modifikationen, die von iHealth Labs Inc nicht ausdrücklich genehmigt wurden, heben die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Produkts auf.

Hinweis: *Dieses Produkt wurde getestet und hält gemäß Teil 15 der Bestimmungen der FCC die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B ein. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, ausreichenden Schutz gegen störende Interferenzen beim Betrieb in einem Wohngebäude zu bieten. Dieses Produkt erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie, ist dazu in der Lage, diese auszustrahlen, und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, zu störenden Interferenzen im Funkverkehr führen. Jedoch kann nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Produkt störende Interferenzen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:*

- *Die Empfangsantenne neu ausrichten oder positionieren.*
- *Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.*
- *Das Gerät mit einer Steckdose verbinden, an deren Stromkreis der Empfänger nicht angeschlossen ist.*

– Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von Industry Canada. IC: RSS-210

IC HINWEIS

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Das CE-Zeichen gilt für Produkte, die unter bestimmte europäische Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzrichtlinien fallen. Die CE-Kennzeichnung ist für Produkte, für die sie gilt, verpflichtend: Der Hersteller bringt die Kennzeichnung an, um sein Produkt auf dem europäischen Markt verkaufen zu dürfen.

Hiermit erklärt [ANDON HEALTH CO., LTD], dass dieses Blutdruckmessgerät [BP5S] die grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

Die vollständige EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: <https://i-healthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

ANDERE NORMEN UND RICHTLINIEN

Dieses vernetzte Blutdruckmessgerät entspricht den folgenden Normen:

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale);
IEC 60601-1-2:2014//EN 60601-1-2:2015 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen);

IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten).
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Zusätzliche Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme);
ISO81060-2 : 2013 (Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Validierung der automatisierten Bauart)

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Produkt ist für die Geräte- und Systemanforderungen zum Empfang von Hochfrequenzenergie einsetzbar. Bluetooth Empfangsbandbreite 2M. Dieses Produkt kann auch verwendet werden, um HF-Sendeanlagen und Systemanforderungen sowie die Sendefrequenz von 2,4 GHz ISM-Band (Bluetooth-Modulationsart: GFSK, effektive Strahlungsleistung: < 20dBm) zu berücksichtigen.

Table 1 - Emissionen

Emissionstest	Norm	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Privater Wohn- und Gesundheitsbereich
Harmonische Emissionen	IEC 61000-3-2 Class A	Privater Wohn- und Gesundheitsbereich
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen	IEC 61000-3-3 Compliance	Privater Wohn- und Gesundheitsbereich

Table 2 – Gehäuse-Anschluss

Emissionstest	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeits-Test
		Privater Wohn- und Gesundheitsbereich
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Abstrahlendes RF- und magnetisches Feld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz
Nahbereichsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Table 3 – Empfohlene Distanzen zu tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Störfestigkeits-Test
		Professioneller Gesundheitsbereich
385	380-390	Frequenzmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710	704-787	Frequenzmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Frequenzmodulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Frequenzmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Frequenzmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Frequenzmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4 – Eingangswechselstrom-Anschluss

Emissionstest	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeits-Test
		Privater Wohn- und Gesundheitsbereich
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannungen Leitung - Leitung	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Stoßspannungen Leitung - Erde	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0.15MHz und 80MHz 80% AM bei 1kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklen

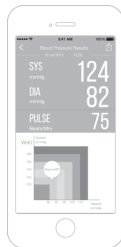
iHealth[®] Neo

Smart Blood Pressure Monitor

Tensiomètre connecté

Sfigmomanometro intelligente

Tensiómetro inteligente



Instruction For Use

Notice d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

iHealth®

Smart Blood Pressure Monitor (BP5S)

USER GUIDE

Table of Contents

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

INTRODUCTION

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

PACKAGE CONTENTS

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

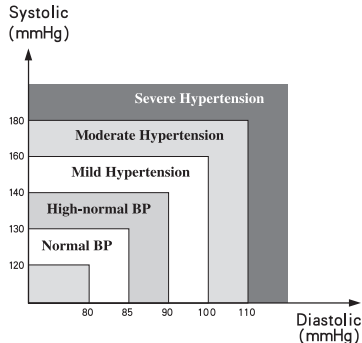
INTENDED USE

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

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS

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

Classification of blood pressure for adults



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

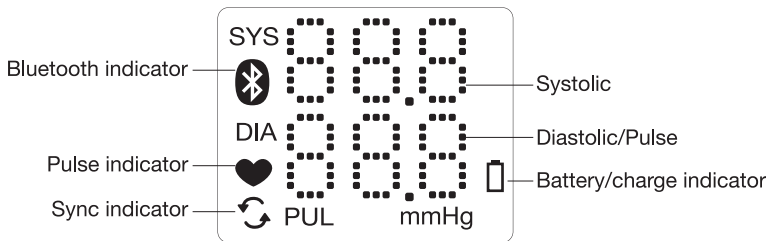
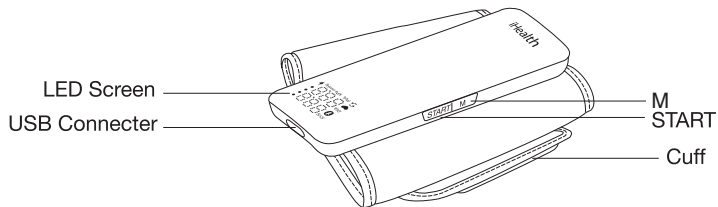
WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

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

CONTRAINDICATION

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

PARTS AND DISPLAY INDICATORS



SET UP REQUIREMENTS

Works with both iOS and Android devices: such as iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

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

SET UP PROCEDURES

Download the Free iHealth MyVitals App

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

Access the iHealth Cloud Account

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

Power on the Monitor

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

Activate the monitor

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



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



- c. The monitor cannot take measurements or view measurement history until activate. To active the monitor, press START or M button on the monitor, the monitor shows “000” and Bluetooth indicator flashing.
- d. Place the monitor near your smartphone, and follow the steps of the App to complete connecting.
- e. When a successful connection has been established, the Bluetooth indicator light will light up, means that the device had been activated successfully. Bluetooth can be connected directly without press any button when activated successfully.
- f. Now you can take blood pressure measurement without smartphone and upload data when Bluetooth is connecting.



MEASUREMENT PROCEDURES

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

Body posture

Sitting comfortably during measurement

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

Lying down during measurement

- a. Lie on your back.
- b. Place your arm straight along your side with your hand palm-side up.

c. The cuff should be placed at the same level as your heart.

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



Apply the cuff

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

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

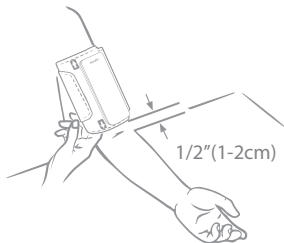
When the right arm (red arrow points down to the hand) is measured, position the monitor in the middle of your arm so that it is aligned with your middle finger.

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

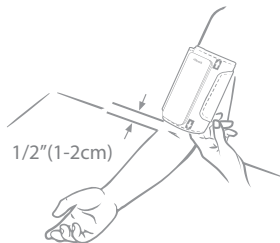
Remember to:

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

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



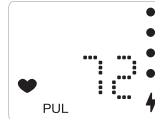
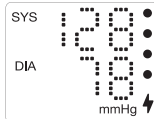
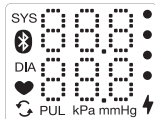
Left arm measurement



Right arm measurement

TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

- a. Press the START button, the monitor will activate and all display characters are shown for self-test. You can check the LED screen display according to the right picture. Please contact the service center if symbol is missing.



- b. Then the cuff will be slowly inflated. The blood pressure and pulse will be measured during inflation. Inflation will stop as soon as the blood pressure and pulse rate have been calculated and displayed on the screen. The result will be automatically stored in the memory, and all results will be uploaded to the App automatically upon the next successful Bluetooth connection.
 - c. During measurement, you can press the START button to turn off the monitor manually.
 - d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 60 seconds if no operation.
- Alternatively, you can press the START button to turn off the monitor manually.

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

BLUETOOTH FUNCTION

Connect to iOS/Android Device via Bluetooth

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



Bluetooth connected



Syncing

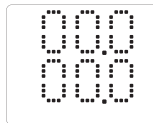


Sync finished

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

MEMORY FUNCTION

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



SPECIFICATIONS

1. Product name: iHealth Neo Smart Blood Pressure Monitor
2. Model: BP5S
3. Classification: Internally powered; Type BF applied part; IP22, No AP or APG; Continuous operation
4. Machine size: approx. 141.5 mm × 60.5 mm × 19 mm (5.57" × 2.38" × 0.75")
5. Cuff circumference: 22cm-42cm (8.66" to 16.54")
6. Weight: approx. 240g (8.47 oz) (including cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
8. Memory volume: 200 times with time and date stamp
9. Power: DC:5.0V $\approx$ 1.0A, Battery: 1*3.7V $\approx$ Li-ion 950mAh
10. Measurement range: Cuff pressure: 0-300 mmHg Systolic: 60-260 mmHg
Diastolic: 40-199 mmHg Pulse rate: 40-180 beats/minute
11. Accuracy: Pressure: ± 3 mmHg Pulse rate: Less than 60: ± 3 bpm More than 60 (incl.): $\pm 5\%$
12. Wireless communication: Bluetooth V4.1 Class 2 Frequency Band: 2.400-2.4835 GHz
13. Environmental temperature for operation: 5°C-40°C (41°F -104°F)
14. Environmental humidity for operation: $\leq 85\%$ RH
15. Environmental temperature for storage and transport: -20°C-55°C (-4°F-131°F)
16. Environmental humidity for storage and transport: $\leq 90\%$ RH

17. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
18. Battery life: more than 130 measurements on a full charge
19. The blood pressure measurement system includes accessories: pump, valve, cuff, LED screen and sensor.

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

GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS

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

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

- has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
14. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
 15. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
 16. The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse)
 17. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
 18. The patient is an intended operator.
 19. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
 20. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
 21. Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
- ⚠ This Monitor is designed for adults and should never be used on infants, young children, pregnant or pre-eclamptic patients. Consult your physician before use on children.
- ⚠ This product might not meet its performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.
- ⚠ Please do not share the cuff with any infectious person to avoid cross-infection.

BATTERY HANDLING AND USAGE

The battery charge will be displayed on the LED screen after each measurement. 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, the charging status will be displayed on the LED screen. See the table below for details.

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

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

⚠ Overcharging the battery may reduce its lifetime.

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

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

⚠ Do not use the monitor while charging.

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



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

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

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	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LED display reads “Er6”	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LED display reads “Er7”	memory accessing error	
LED display reads “Er8”	Device parameter checking error	
LED display reads “ErA”	Pressure sensor parameter error	
LED display reads “  Er”	Bluetooth communicate error	Reset monitor by pressing the START button and holding for about 10 seconds, then connect the mobile device correctly and try again, If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LED display reads an abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff application instructions and retest
	Body posture was not correct during testing	Review body posture instructions and retest
	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test	Retest when calm; avoid speaking or movement during the test

Bluetooth connection unstable	Bluetooth 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 GENERALSAFETY 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.
4. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a moistened and well wrung soft cloth using water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
5. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years of usage, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles.
6. The battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles.
7. It is recommended that if the cuff is used in a hospital or a clinic, it be disinfected twice a week. Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with Ethyl alcohol (75-90%). Then air-dry the cuff.
8. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the customer service.
9. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses

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

WARRANTY INFORMATION

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

This warranty does not apply: (a) to consumable parts, such as the cuff or the battery that diminish over time, unless failure has occurred due to a defect in materials or workmanship; (b) to cosmetic damage, including but not limited to scratches, dents ; (c) to damage caused by accident, abuse,

misuse, contact with liquid; (d) to damage caused by operating the iHealth product outside the user manual, the technical specifications or other iHealth product published guidelines; (e) to damage caused by service performed by anyone who is not a representative of iHealth or one of its representatives.

EXPLANATION OF SYMBOLS



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



Symbol for "WARNING"



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"

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



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



Symbol for "MANUFACTURER"



Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"



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

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

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

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

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



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



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

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

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

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

Note: *This product has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This product generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this product does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of*

the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.*
- Increase the separation between the equipment and receiver.*
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.*
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.*

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

IC NOTICE

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

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

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

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

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

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Wireless Blood Pressure Monitor corresponds to the following standards:

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

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests);

IEC 80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Medical electrical equipment

–Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers);
 EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements),;
 EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems);
 ISO81060-2 : 2013, (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

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

Table 1 - Emission

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

Table 2 - Enclosure Port

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

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845		
1970	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
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®
Tensiómetro inteligente (BP5S)
GUÍA DE USUARIO
Índice

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL PAQUETE	1
USO PREVISTO	1
CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN PARA ADULTOS	1
CONTRAINDICACIONES	2
PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN	3
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN	4
PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN	5
CÓMO MEDIR LA TENSIÓN	7
ESPECIFICACIONES	9
SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES	10
MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA	13
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	14
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	16
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	18
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	19
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	20
OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES	21
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	22

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tensiómetro inteligente iHealth Neo. El tensiómetro inteligente iHealth Neo es un tensiómetro con brazalete de brazo completamente automático que utiliza el método oscilométrico para medir la 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 inteligente iHealth Neo
- * 1 guía de usuario
- * 1 guía de inicio rápido
- * 1 cable para cargar
- * 1 estuche de viaje

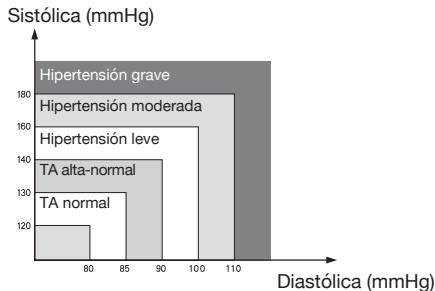
USO PREVISTO

El tensiómetro inteligente iHealth Neo (esfigmomanómetro electrónico) está destinado a un uso profesional o doméstico y es un sistema no invasivo para medir la tensión. Sirve 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 del brazo. El rango de medición de la circunferencia estándar del brazalete es de 22-42 cm.

CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN PARA ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha creado la siguiente guía para la evaluación de la tensión alta (sin distinción de edad o sexo). Tenga en cuenta que hay otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.) que también deben tenerse en cuenta. Consulte con su médico para obtener una evaluación precisa.

Clasificación de la tensión para adultos



CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN	TAS mmHg	TAD mmHg	COLOR DEL INDICADOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-Normal	130-139	85-89	VERDE
Grado 1 Hipertensión	140-159	90-99	AMARILLO
Grado 2 Hipertensión	160-179	100-109	NARANJA
Grado 3 Hipertensión	≥ 180	≥ 110	ROJO

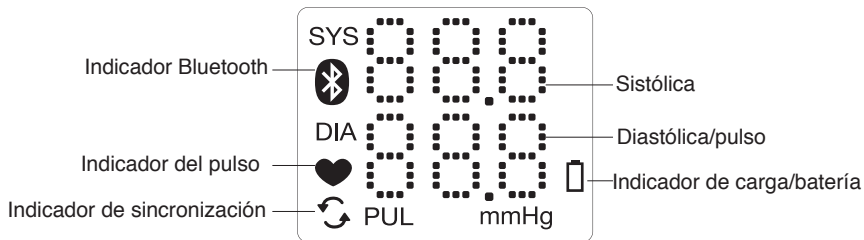
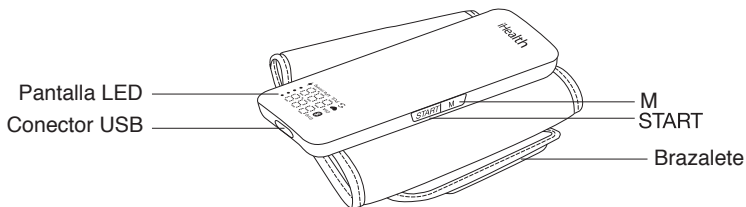
Definiciones y clasificación de los niveles de tensión arterial de la OMS/ISH

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 inteligente por parte de personas con arritmias graves.

PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA



REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN

Funciona con dispositivos iOS y Android, como iPhone X, iPhone 8, Samsung Galaxy S6 Edge, SM-G9250, Samsung Galaxy Note3 Lite o Motorola Nexus 6.

Si desea consultar la lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de ayuda www.ihealthlabs.eu.

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.com e inicie sesión con la misma cuenta.

Encienda el tensiómetro

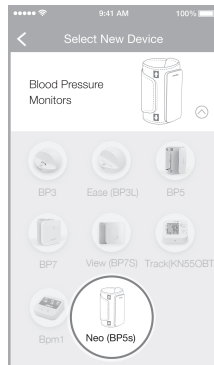
Presione el botón START durante al menos 3 segundos hasta que la pantalla LED muestre todas las funciones para encender el tensiómetro en el primer uso. Si el tensiómetro no se puede encender con normalidad, conéctelo a un puerto USB usando el cable de carga hasta que el indicador de carga esté completo y deje de parpadear.

Active el tensiómetro

- Confirme si la aplicación “iHealth MyVitals” ya está instalada e inicie sesión en su cuenta personal.
Escanee el código QR para descargar la aplicación si aún no la tiene.



- Elija “Neo (BP5S)” en la página “Seleccionar nuevo dispositivo”.



- c. El tensiómetro no puede realizar mediciones ni ver el historial de mediciones hasta que no esté activo. Para activar el tensiómetro, presione el botón START o M: en la pantalla aparecerá “000” y el indicador de Bluetooth parpadeará.
- d. Coloque el tensiómetro junto al smartphone y siga los pasos que indique la aplicación para establecer la conexión.
- e. Cuando se haya establecido la conexión, el indicador luminoso de Bluetooth se encenderá: esto significa que el dispositivo se ha activado correctamente. El Bluetooth se puede conectar directamente sin presionar ningún botón cuando está activo.
- f. Ahora puede medir la tensión sin el smartphone y cargar los datos cuando el Bluetooth esté conectado.



PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN

La tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por el estado fisiológico. Es muy importante colocar el brazalete a la altura del corazón.

Postura corporal

Sentarse cómodamente durante la medición

- a. Permanezca sentado cómodamente con los pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas.
- b. Coloque la mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.
- c. El centro del brazalete debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.

Acostarse durante la medición

- a. Recuéstese sobre la espalda.
- b. Coloque el brazo recto a lo largo del costado con la palma de la mano hacia arriba.

c. El brazalete se debe colocar a la altura del corazón.

Nota: La tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por el estado fisiológico.



Colocación del brazalete

a. Tire del extremo del brazalete a través de la anilla de metal, colocándolo hacia fuera (no hacia el cuerpo).

b. Meta un brazo desnudo por el brazalete y coloque el brazalete 1-2 cm por encima de la articulación del codo.

c. Apriete el brazalete tirando de él hacia el cuerpo y ciérrelo con el velcro.

d. Estando sentado, coloque la mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.

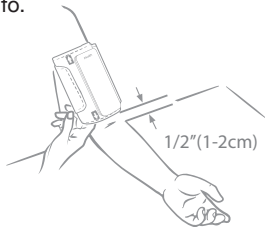
Cuando haya efectuado la medición en el brazo izquierdo (con la flecha azul apuntando hacia la mano), coloque el tensiómetro en el centro del brazo de forma que quede alineado con el dedo corazón.

Cuando haya efectuado la medición en el brazo derecho (con la flecha roja apuntando hacia la mano), coloque el tensiómetro en el centro del brazo de forma que quede alineado con el dedo corazón.

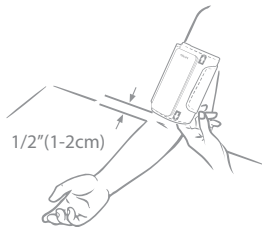
e. El brazalete debe ajustarse con comodidad y perfectamente alrededor del brazo. Debe ser capaz de introducir un dedo entre el brazo y el brazalete.

Recuerde:

1. Asegúrese de utilizar el tamaño adecuado del brazalete; consulte el rango de la circunferencia del brazalete en la sección de especificaciones de este manual.
2. Realice la medición siempre en el mismo brazo.
3. Permanezca quieto durante la medición. No mueva el brazo, el cuerpo ni el tensiómetro.
4. Permanezca quieto y relajado durante un minuto o un minuto y medio antes de medir la tensión. La inflación excesiva del brazalete podría causarle equimosis en el brazo.
5. 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.



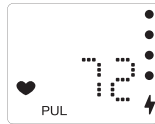
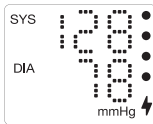
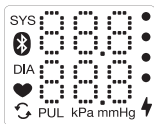
Medición en el brazo izquierdo



Medición en el brazo derecho

CÓMO MEDIR LA TENSIÓN

- a. Presione el botón START: el tensiómetro se activa y en la pantalla se muestran todas las funciones para su autocomprobación. La pantalla LED debe tener el mismo aspecto que la imagen de la derecha. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente si falta algún símbolo.



- b. A continuación, el brazalete comenzará a inflarse poco a poco. La tensión y la frecuencia de 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 guarda automáticamente en la memoria y todos los resultados se cargan en la aplicación automáticamente en la siguiente conexión con Bluetooth.
- c. Durante la medición, puede pulsar el botón START para apagar el tensiómetro de forma manual.
- d. Después de la medición, el tensiómetro se apaga automáticamente tras 60 segundos de inactividad. También puede pulsar el botón START para apagar el tensiómetro de forma manual.

Nota: Consulte a un profesional sanitario para interpretar las mediciones de la tensión arterial.

FUNCIÓN BLUETOOTH

Conectarse a un dispositivo iOS/Android a través de Bluetooth

- a. Active el Bluetooth en el dispositivo.
- b. Inicie la aplicación iHealth MyVitals en el dispositivo.
- c. Cuando la conexión se haya establecido, el indicador luminoso de Bluetooth se encenderá.
- d. Cuando se está procesando la sincronización, el indicador de sincronización parpadea. Cuando la sincronización finaliza, el indicador de sincronización se enciende  durante 2 segundos y luego se apaga.



Bluetooth conectado



Sincronizando



Sincronización finalizada

Nota: El tensiómetro apaga la función Bluetooth para ahorrar energía cuando hay poca batería (cuando el tensiómetro ya no puede realizar mediciones de tensión) y la activa cuando se enchufa el cargador.

FUNCIÓN DE MEMORIA

a. Al presionar el botón M, el tensiómetro muestra la última medición de la tensión sistólica y diastólica. Al presionar de nuevo el botón M, aparece la medición inmediatamente anterior. Si sigue presionando este botón, puede llegar a ver las 10 últimas mediciones. Presione el botón START para apagar el tensiómetro.



b. Si el tensiómetro no tiene datos guardados en la memoria, al presionar el botón M aparece “000” en el dispositivo tanto para la tensión sistólica como la diastólica.

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: tensiómetro inteligente iHealth Neo
2. Modelo: BP5S
3. Clasificación: alimentación interna; parte aplicada de tipo BF; IP22, no AP o APG; funcionamiento continuo
4. Dimensiones del aparato: aprox. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm

5. Diámetro del brazalete: 22-42 cm
6. Peso: aprox. 240 g (incluido el brazalete)
7. Método de medición: método oscilométrico, inflado y medición automáticos
8. Volumen de la memoria: 200 veces con fecha y hora
9. Alimentación: CC: 5,0 V  1,0 A, Batería: 1*3,7 V  Li-ion 950 mAh
10. Rango de medición: Presión del brazalete: 0-300 mmHg Sistólica: 60-260 mmHg
Diastólica: 40-199 mmHg Frecuencia de pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
11. Precisión: Presión: ± 3 mmHg Frecuencia de pulso: Menos de 60: ± 3 lat/min
Más de 60 (incl.): ± 5 %
12. Comunicación inalámbrica: Bluetooth V 4.1 clase 2 Banda de frecuencia: 2,400-2,4835 GHz
13. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 5-40 °C
14. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤ 85 % HR
15. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20-55 °C
16. Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: ≤ 90 % HR
17. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa
18. Vida de la batería: más de 130 mediciones con una carga completa
19. El sistema de medición de la tensión incluye accesorios: bomba, válvula, brazalete, pantalla LED 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 una

derivación arteriovenosa (AV).

- 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.
 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 inteligente 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 mantener el tensiómetro a 10 metros de distancia de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
 8. Este producto no debe ser utilizado como dispositivo USB.

9. 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 LED. En este caso, repita la medición asegurándose de que se sigan los procedimientos de medición adecuados 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.
10. Este dispositivo requiere un adaptador de CA médico con una salida de CC de 5,0 V que cumpla con la norma IEC60601-1/UL 60601-1 y IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 como ASSA81a-050100 (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; salida: CC 5 V, 1,0 A). Tenga en cuenta que el conector del tensiómetro es un USB micro B. El conector USB solamente deberá ser utilizado para cargar.
11. El uso de un cable de carga distinto del especificado o proporcionado por el fabricante de este equipo podría dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, por consiguiente, un funcionamiento incorrecto.
12. Las mediciones no son posibles en pacientes con una alta frecuencia de arritmias.
13. El dispositivo no está pensado para su uso en neonatos, niños ni mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en neonatos, niños ni mujeres embarazadas).
14. El movimiento, los temblores o los escalofríos pueden afectar a la lectura de la medición.
15. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con circulación periférica deficiente, tensión arterial baja o baja temperatura corporal (el flujo sanguíneo hacia la posición de medición será reducido).
16. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con un corazón o un pulmón artificiales (no habrá pulso).
17. Consulte a su médico antes de usar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones:

arritmias comunes como trombosis auricular o ventricular prematura o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, preeclampsia o enfermedades renales.

18. El paciente puede utilizar el dispositivo.

19. Tragarse las pilas o el líquido de las pilas puede ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el dispositivo fuera del alcance de los niños y de personas discapacitadas.

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

21. Tenga en cuenta que los cambios o las modificaciones que no hayan sido expresamente autorizados por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario a utilizar el equipo.

⚠ Este tensiómetro está diseñado para adultos y no deberá ser utilizado nunca con niños, adolescentes, embarazadas o pacientes con preeclampsia. 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.

MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA

La pantalla LED indicará el estado de carga de la batería después de cada medición. 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 se encuentre en modo carga, el estado de la carga aparecerá en la pantalla LED. Encontrará más detalles en la siguiente tabla.

Estado del tensiómetro	Indicador de estado
Cargando	El símbolo de batería/carga parpadea despacio
Carga completa	El símbolo de batería/carga está fijo
Carga de batería <25 %	El símbolo de batería/carga parpadea rápido
Batería baja	El símbolo de batería/carga parpadea rápido

⚠ 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 utilice el tensiómetro mientras se esté cargando.

⚠ No utilice ningún otro tipo de adaptador de CA, ya que esto podría dañar el tensiómetro.



Deberá deshacerse del tensiómetro, el cable, la batería y el brazalete al final de su vida útil.

Nota: La batería tiene ciclos de carga limitados y puede que sea necesario que un proveedor de servicios iHealth la reemplace. 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 "Er0"	El sistema de presión presenta inestabilidad antes de comenzar la medición	Vuelva a probar; asegúrese de no mover el brazo o el tensiómetro
La pantalla LED muestra el mensaje "Er1"	Error al detectar la presión sistólica	
La pantalla LED muestra el mensaje "Er2"	El sistema neumático está bloqueado o el brazaleté está demasiado apretado	
La pantalla LED muestra el mensaje "Er3"	El sistema neumático está bloqueado o el brazaleté está demasiado apretado	Coloque el brazaleté de forma correcta y vuelva a intentarlo
La pantalla LED muestra el mensaje "Er4"	Hay una fuga en el sistema neumático o el brazaleté está demasiado suelto	
La pantalla LED muestra el mensaje "Er5"	Presión del brazaleté 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 brazaleté por encima de 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 Bluetooth	Reinicie el tensiómetro manteniendo pulsado el botón START durante 10 segundos. Luego vuelva a conectar el

		dispositivo móvil correctamente e inténtelo de nuevo. Si el tensiómetro sigue presentando alguna anomalía, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LED muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no es la correcta o no se ha apretado de forma adecuada	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a probar
	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Revise las instrucciones relacionadas con la postura corporal y vuelva a probar
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a probar cuando esté tranquilo; evite hablar o moverse durante la prueba
La conexión Bluetooth es inestable	La conexión Bluetooth no se ha establecido, el tensiómetro tiene alguna anomalía o existe una fuerte interferencia electromagnética	Reinicie el dispositivo iOS/Android. Reinicie el tensiómetro manteniendo pulsado el botón START 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	Mantenga pulsado el botón START durante 10 segundos para reiniciar el dispositivo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. Si guarda este tensiómetro a temperaturas cercanas al punto de congelación, permita 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. Se podrán suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas, 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 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. Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
 9. El tensiómetro necesita 6 horas para calentarse entre usos, desde la temperatura de almacenamiento mínima hasta estar preparado para su USO PREVISTO, cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
 10. El tensiómetro necesita 6 horas para enfriarse entre usos, desde la temperatura de almacenamiento máxima hasta estar preparado para su USO PREVISTO, cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
 11. No lleve a cabo tareas de reparación/mantenimiento mientras el tensiómetro esté en uso.
- ⚠ No deje caer el tensiómetro ni lo someta a impactos fuertes.

⚠ Evite las altas temperaturas y la exposición a la luz solar directa. No sumerja el tensiómetro en el agua ya que esto podría provocar daños en el tensiómetro.

⚠ No intente desmontar este tensiómetro.

⚠ La batería solamente la puede cambiar un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, podría anular su garantía y dañar su dispositivo.

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

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

iHealth Labs, Inc. («iHealth») ofrece garantía para el equipo iHealth (el «Producto»), y solo para el Producto, frente a defectos materiales y de mano de obra por un uso normal durante un período de un año (EE. UU.) o dos años (UE) a partir de la fecha de compra por parte del comprador original («Período de Garantía»). De acuerdo con esta Garantía Limitada, si surge un defecto y iHealth recibe una reclamación válida sobre el Producto dentro del Período de Garantía iHealth, a su discreción y en la medida permitida por la ley, (1) reparará el Producto usando piezas de repuesto nuevas o reacondicionadas, o (2) sustituirá el Producto por otro nuevo o reacondicionado. En caso de defecto, en la medida permitida por la ley, estos serán los recursos únicos y exclusivos.

Esta garantía no se aplica: (a) a las piezas de desgaste, como el brazalete o las pilas, que se gastan con el paso del tiempo, a menos que se produzca un fallo causado por defectos materiales o de mano de obra; (b) a los daños estéticos, como los arañazos o las marcas, entre otros; (c) a los daños causados por accidente, abuso, uso indebido o contacto con líquidos; (d) a los daños provocados por usar el producto iHealth de una forma diferente a la indicada en el manual del usuario, las especificaciones técnicas u otras pautas publicadas para el producto iHealth; (e) a los daños causados por la atención prestada por una persona que no sea representante de iHealth ni uno de sus representantes.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Símbolo de “PARTE APLICADA DE TIPO BF” (solamente para el brazalete)



Símbolo de “LEA LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO”

Color del fondo del símbolo: azul; símbolo gráfico: blanco



Símbolo de “PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – Los residuos de productos eléctricos no deben ser desechados 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 “AVISO”



Símbolo de “FABRICANTE”



Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEO”

CE 0197

Símbolo de “CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DPS 93/42/EEC”

IP22 El primer símbolo numérico característico para “Grados de protección contra el acceso a partes peligrosas y objetos sólidos extraños”. El segundo símbolo numérico característico para “Grados de protección contra la penetración de agua”.

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.

Fabricado para iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos
Tel: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, París, Francia
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



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 debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
- (2) 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 equipo y el receptor.

—Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que esté conectado el receptor.

—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 estas dos condiciones:

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

La marca CE se aplica a los productos regulados por la legislación europea en materia de sanidad, seguridad y protección del medio ambiente. La marca CE es obligatoria en los productos a los que se aplica: el fabricante coloca la marca CE para que se le permita vender este producto en el mercado europeo.

Por el presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que el modelo de equipo de radio [5S] respeta la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en el siguiente enlace: <https://ihealthlabs.eu/es/content/189-DoC-RED>

OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES

El tensiómetro inalámbrico cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1 Edición 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipos electromédicos -- Parte 1:

Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos – Partes 1-2: Requisitos

generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos);
 IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Equipos electromédicos – Partes 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros mecanizados no invasivos);
 EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales);
 EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos adicionales para los sistemas electromecánicos de medición de la presión);
 ISO81060-2 : 2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada).

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto es aplicable a los requisitos de sistemas y equipos con el fin de recibir energía de radiofrecuencia para trabajar; el Bluetooth recibe un ancho de banda de 2 M. Este producto también puede incluir un equipo transmisor de RF y, en ese caso, los requisitos del sistema son una frecuencia de emisión de banda ISM de 2,4 GHz y tipos de modulación Bluetooth: GFSK, potencia radiada aparente: < 20 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

iHealth®
Tensiomètre connecté (BP5S)
Manuel d'utilisation
Table des matières

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

INTRODUCTION

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

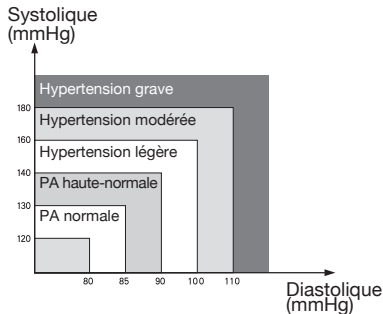
DESTINATION DE L'APPAREIL

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

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE CHEZ LES ADULTES

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

Classification de la pression artérielle chez les adultes



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

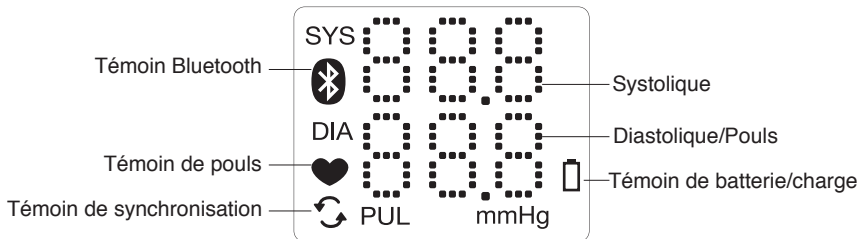
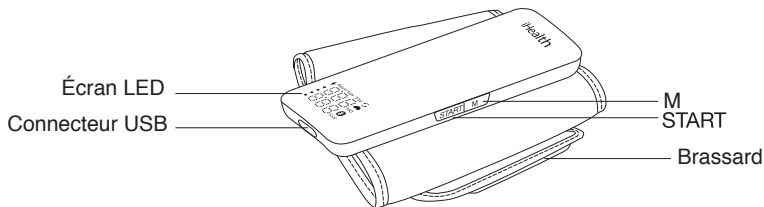
Définitions et classification des niveaux de pression artérielle OMS/ISH

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

CONTRE-INDICATION

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

ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE



CONFIGURATION REQUISE

Fonctionne avec des appareils iOS et Android tels que : iPhone X / iPhone 8 / Samsung Galaxy S6 Edge / SM-G9250 / Samsung Galaxy Note 3 Lite / Motorola Nexus 6.

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

PROCÉDURES DE CONFIGURATION

Téléchargement de l'application gratuite iHealth MyVitals

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

Accès au compte iHealth Cloud

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

Mise sous tension du tensiomètre

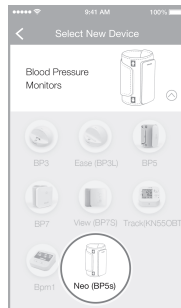
Lors de la première utilisation, appuyez sur le bouton START pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que tous les éléments s'affichent sur l'écran LED pour mettre le tensiomètre sous tension. Si le tensiomètre ne peut pas être allumé normalement, connectez-le à un port USB à l'aide du câble de charge fourni et attendez que le témoin de charge soit fixe et indique une charge complète.

Activation du tensiomètre

- a. Assurez-vous que l'application « iHealth MyVitals » a déjà été installée et connectez-vous à votre compte personnel.
Si ce n'est pas déjà fait, vous pouvez télécharger l'application en scannant le QR code.



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



- c. Le tensiomètre ne peut pas prendre de mesure ou afficher l'historique des mesures avant d'avoir été activé. Pour activer le tensiomètre, appuyez sur le bouton START ou M ; « 000 » s'affichera sur le tensiomètre et le témoin Bluetooth clignotera.
- d. Placez le tensiomètre à proximité de votre smartphone, puis suivez les étapes de l'application pour procéder à la connexion.
- e. Une fois la connexion bien établie, le témoin lumineux Bluetooth s'allumera, ce qui signifie que l'appareil a été correctement activé.
La connexion Bluetooth peut se faire directement sans appuyer sur le moindre bouton une fois l'activation réussie.
- f. Vous pouvez désormais prendre des mesures de la tension artérielle sans votre smartphone et télécharger les données lorsque le Bluetooth est activé.



PROCÉDURES DE MESURE

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

Position du corps Assis confortablement pendant la mesure

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

Être couché pendant la mesure

- Allongez-vous sur le dos.
- Placez le bras déplié le long du corps paume vers le haut.

c. Le brassard doit être placé au même niveau que le cœur.

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



Mise en place du brassard

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

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

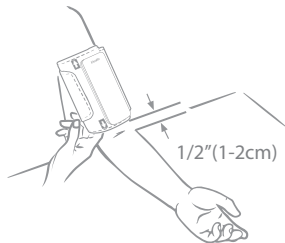
Pour prendre une mesure sur le bras droit (la flèche rouge pointe vers la main), positionner le tensiomètre au milieu du bras de sorte à ce qu'il soit aligné avec le majeur.

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

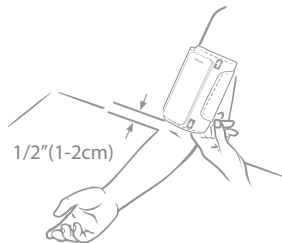
Ne pas oublier :

- Assurez-vous d'utiliser la taille de brassard appropriée, reportez-vous aux dimensions du brassard dans la section Caractéristiques techniques du manuel.

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



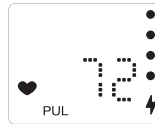
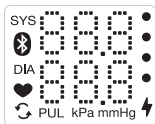
Mesure sur le bras gauche



Mesure sur le bras droit

MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE

- a. Appuyez sur le bouton START, le tensiomètre s'activera et tous les éléments s'afficheront pour un autocontrôle. Vous pouvez comparer l'écran LED avec l'image de droite. Contactez le centre d'entretien si un symbole n'apparaît pas.



- b. Le brassard est ensuite gonflé lentement. La pression artérielle et le pouls sont mesurés pendant le gonflage. Le gonflage s'arrête dès que la pression artérielle et la fréquence cardiaque ont été calculées et sont affichées sur l'écran. Le résultat sera automatiquement stocké dans la mémoire ; les résultats seront tous téléchargés automatiquement sur l'application lors de la prochaine connexion Bluetooth.
- c. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton START pour éteindre le tensiomètre manuellement.
- d. Après la mesure, le tensiomètre se met hors tension automatiquement après 60 secondes d'inactivité. Vous pouvez aussi appuyer sur le bouton START pour éteindre le tensiomètre manuellement.

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

FONCTION BLUETOOTH

Connexion à un appareil iOS/Android via Bluetooth

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



Bluetooth connecté



Synchronisation

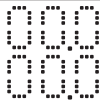


Synchronisation terminée

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

FONCTION DE MÉMOIRE

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



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

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

SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE

1. Lisez toutes les informations contenues dans le mode d'emploi et autres documents fournis avant d'utiliser l'appareil.
2. Consultez un médecin dans les situations suivantes :
 - a) Application du brassard sur une plaie ou une zone inflammatoire.

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

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

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

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

La charge de la batterie s'affiche sur l'écran LED après chaque mesure. Lorsque le tensiomètre est connecté à l'application « iHealth MyVitals », la charge de la batterie s'affiche sur l'application. Si le pourcentage de batterie est inférieur à 25 %, rechargez la batterie.

Le tensiomètre ne peut pas être utilisé tant que le niveau de charge est insuffisant.

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

longtemps en charge est susceptible de réduire sa durée de vie.

- Lors du chargement, l'état de charge s'affiche sur l'écran LED. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de détails.

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

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

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

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

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

⚠ N'utilisez pas le tensiomètre pendant la charge.

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



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

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

DÉPANNAGE

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

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

SOINS ET ENTRETIEN

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

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

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

INFORMATIONS DE GARANTIE

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

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

EXPLICATION DES SYMBOLES



PIÈCES UTILISÉES DE TYPE BF (brassard uniquement)



LE MANUEL D'UTILISATION DOIT ÊTRE LU

Couleur de fond : bleu ; couleur du graphisme : blanc



PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez porter l'appareil au recyclage, lorsque cela est possible. Consultez les autorités locales ou le revendeur pour obtenir des conseils de recyclage.



AVERTISSEMENT



FABRICANT



REPRÉSENTANT EUROPÉEN

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

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

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

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

Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, États-Unis

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



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tél : 86-22-60526161

INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC

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

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

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

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

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

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

AVIS IC

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

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

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

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

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ

Le tensiomètre sans fil satisfait aux normes suivantes :

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

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

CEI 80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des

sphygmomanomètres non invasifs automatiques) ;

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

EN 1060-3 : 1997 + A2: 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de la pression artérielle électromécaniques) ;

ISO81060-2: 2013 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type à mesure automatique).

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

Tableau 1 - Émission

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

Tableau 2 - Port du boîtier

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

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

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

Tableau 4 - Port d'alimentation CA

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Transitoires électriques rapides/salves	IEC 61000-4-4	Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz
Surintensités Phase-à-phase	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surintensités 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®
Slimme bloeddrukmeter (BP5S)
GEBRUIKERSHANDLEIDING
Inhoudsopgave

INLEIDING	1
INHOUD VAN DE VERPAKKING	1
BEOOGD GEBRUIK	1
BLOEDDRUKCLASSIFICATIE VOOR VOLWASSENEN	1
CONTRA-INDICATIES	2
ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN	2
INSTELLINGSVEREISTEN	3
INSTELLINGSPROCEDURES	4
MEETPROCEDURES	5
UW BLOEDDRUK METEN	7
SPECIFICATIES	9
ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN	10
BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ	12
PROBLEEMOPLOSSING	14
ZORG EN ONDERHOUD	16
GARANTIE-INFORMATIE	17
VERKLARING VAN SYMBOLEN	18
BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC	19
ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN	20
INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	21

INLEIDING

Bedankt om voor de iHealth slimme bloeddrukmeter Neo te kiezen. De iHealth slimme bloeddrukmeter Neo is een volautomatische armbloeddrukmeter die door middel van het oscillometrische principe uw bloeddruk en polsslag meet. De meter werkt samen met uw mobiele apparaten om belangrijke bloeddrukgegevens te meten en te delen.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- * 1 slimme bloeddrukmeter Neo van iHealth
- * 1 gebruikershandleiding
- * 1 snelstartgids
- * 1 oplaadkabel
- * 1 reistas

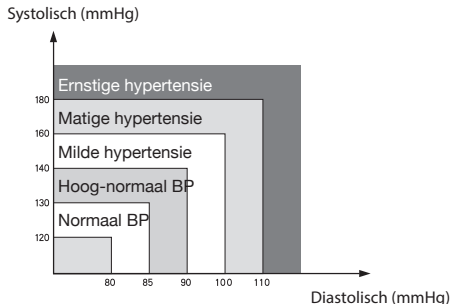
BEOOGD GEBRUIK

De iHealth slimme bloeddrukmeter Neo (elektronische sphygmomanometer) is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving of thuis en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem. De meter is ontworpen om de systolische en diastolische bloeddruk en polsslag van een volwassene te meten door middel van een techniek waarbij een oppompbare manchet rond de arm wordt gewikkeld. Het meetbereik van de standaard polsometrek is 22 cm-42 cm.

BLOEDDRUKCLASSIFICATIE VOOR VOLWASSENEN

De Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) heeft de volgende gids gemaakt voor de beoordeling van hoge bloeddruk (ongeacht leeftijd of geslacht). Houd er rekening mee dat andere factoren (bijv. diabetes, overgewicht, roken, etc.) ook in overweging moeten worden genomen. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling.

Classificatie van bloeddruk voor volwassenen



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

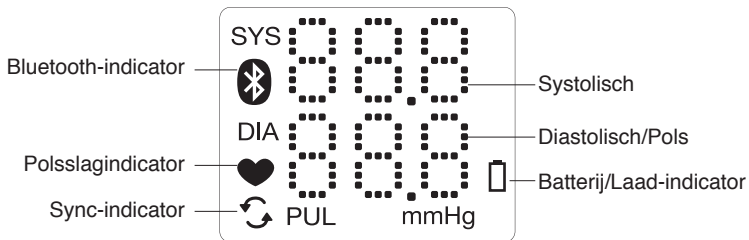
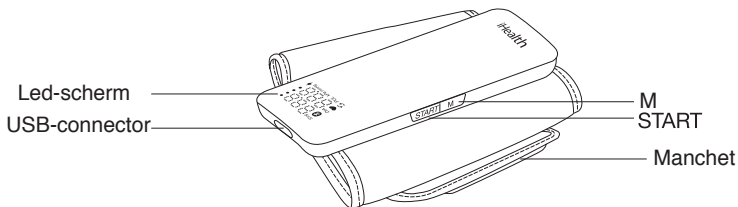
WGO/ISH Definities en Classificatie van Bloeddrukkniveaus

Opmerking: Raadpleeg uw arts voor een juiste interpretatie van de bloeddrukresultaten.

CONTRA-INDICATIES

⚠ Het wordt niet aanbevolen dat mensen met ernstige aritmie deze slimme polsbloeddrukmeter gebruiken.

ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN



INSTELLINGSVEREISTEN

Werkt zowel met apparaten met iOS als Android: bv. iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

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

INSTALLINGSPROCEDURES

Download de gratis iHealth MyVitals-app

Download en installeer voor het eerste gebruik 'iHealth MyVitals' van de App Store of Google Play Store. Volg de instructies op het scherm om uw persoonlijke account te registreren en in te stellen.

Ga naar de iHealth Cloud-account

Uw iHealth-account biedt u ook toegang tot de gratis en beveiligde iHealth cloud-service. Ga naar www.ihealthlabs.com en meld u aan met dezelfde account.

De meter inschakelen

Druk gedurende ten minste 3 seconden op de START-knop tot het led-scherm alle tekens weergeeft om de meter in te schakelen bij het eerste gebruik. Als u de meter niet normaal kunt inschakelen, sluit de meter dan met behulp van de meegeleverde oplaadkabel aan op een USB-poort tot de oplaadindicator volledig en stabiel oplicht.

De meter activeren

- a. Bevestig dat de app 'iHealth MyVitals' al geïnstalleerd is en meld u met uw persoonlijke account aan.

Als u de QR-code scant, wordt de app gedownload als dit nog niet het geval is.



- b. Kies 'Neo (BP5S)' op de pagina 'Nieuw apparaat selecteren'.



- c. De meter kan geen metingen uitvoeren of de meetgeschiedenis weergeven zolang ze niet geactiveerd is. Om de meter te activeren, drukt u op de meter op de knop START of M. De meter toont dan '000' en de Bluetooth-indicator knippert.
- d. Plaats de meter in de buurt van uw smartphone en volg de stappen van de app om de verbinding te voltooien.
- e. Wanneer een verbinding met succes tot stand is gebracht, licht de Bluetooth-indicator op. Dit betekent dat het apparaat met succes is geactiveerd. Wanneer met succes geactiveerd, kan er rechtstreeks via Bluetooth verbinding worden gemaakt, zonder druk op een knop.
- f. U kunt nu de bloeddruk meten zonder smartphone en gegevens uploaden wanneer via Bluetooth een verbinding is gemaakt.



MEETPROCEDURES

De bloeddruk kan beïnvloed worden door de positie van de manchet en uw fysiologische toestand. Het is heel belangrijk dat u de manchet op dezelfde hoogte als uw hart plaatst.

Lichaamshouding

Comfortabel zitten tijdens de meting

- a. Zit met uw voeten plat op de grond zonder uw benen te kruisen.
- b. Plaats uw hand met de palm omhoog voor u op een vlak oppervlak zoals een bureau of een tafel.
- c. Het midden van de manchet moet zich ter hoogte van het rechteratrium van uw hart bevinden.

Liggen tijdens de meting

- a. Ga op uw rug liggen.
- b. Plaats uw arm recht langs uw lichaam met de palm omhoog.
- c. De manchet moet op dezelfde hoogte als uw hart worden geplaatst.

Opmerking: De bloeddruk kan beïnvloed worden door de positie van de manchet en uw

fysiologische toestand.



De manchet aanbrengen

- Trek het uiteinde van de manchet door de metalen ring, en plaats deze naar buiten (van uw lichaam af).
- Steek een blote arm door de manchet en plaats de manchet 1-2 cm boven het ellebooggewricht.
- Span de manchet door hem naar uw lichaam te trekken, en zet hem vast met het klittenband.
- Plaats, terwijl u zit, uw hand met de palm omhoog voor u op een vlak oppervlak zoals een bureau of een tafel.

Wanneer de linkerarm (blauwe pijl wijst omlaag naar de hand) wordt gemeten, plaats de meter dan in het midden van de arm zodat die met uw middenvinger is uitgelijnd.

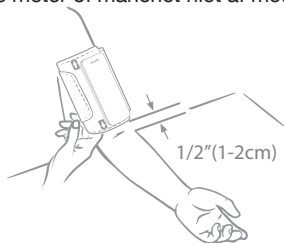
Wanneer de rechterarm (rode pijl wijst omlaag naar de hand) wordt gemeten, plaats de meter dan in het midden van de arm zodat die met uw middenvinger is uitgelijnd.

- De manchet zou comfortabel maar stevig om uw arm moeten zitten. U zou één vinger tussen uw arm en de manchet moeten kunnen steken.

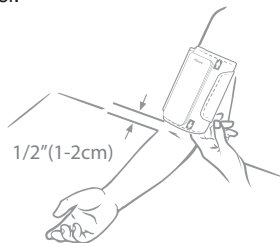
Denk aan het volgende:

- Zorg ervoor dat het juiste formaat manchet wordt gebruikt; raadpleeg het bereik van de manchetomtrek in de Specificaties van deze handleiding.
- Meet telkens op dezelfde arm.
- Blijf stilzitten tijdens de meting. Beweeg uw arm, lichaam of de meter niet.

4. Blijf een tot anderhalve minuut stil en rustig zitten voordat u een bloeddrukmeting uitvoert. De manchet te lang en te veel oppompen kan een bloeduitstorting op uw arm veroorzaken.
5. Houd de manchet schoon. Het wordt aanbevolen om de manchet telkens na 200 keer gebruik schoon te maken. Als de manchet vuil wordt, maak deze dan schoon met een vochtige doek. Spoel de meter of manchet niet af met stromend water.



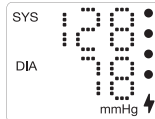
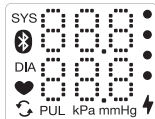
Meting linkerarm



Meting rechterarm

UW BLOEDDRUK METEN

- a. Druk op de START-knop, de meter wordt geactiveerd en alle tekens worden weergegeven voor de zelftest. U kunt de weergave van het ledscherm controleren volgens de foto rechts. Neem contact op met het servicecentrum als een symbool ontbreekt.



- b. Vervolgens wordt de manchet langzaam opgepompt. De bloeddruk en polsslag zullen worden gemeten tijdens het oppompen. Het oppompen stopt zodra de bloeddruk en de polsslag berekend zijn en worden weergegeven op het scherm. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geheugen en alle resultaten worden automatisch geüpload naar de app bij de volgende geslaagde Bluetooth-verbinding.
- c. Tijdens de meting kunt u op de START-knop drukken om de meter handmatig uit te zetten.
- d. Na de meting schakelt de meter na 60 seconden zonder gebruik automatisch uit. U kunt ook op de START-knop drukken om de meter handmatig uit te schakelen.

Opmerking: Raadpleeg een zorgverlener voor interpretatie van de bloeddrukmetingen.

BLUETOOTH-FUNCTIE

Verbinding maken met een iOS/Android-apparaat via Bluetooth

- a. Schakel BLUETOOTH in op uw apparaat.
- b. Start de iHealth MyVitals-app vanaf uw apparaat.
- c. Wanneer een verbinding met succes tot stand is gebracht, licht de Bluetooth-indicator op.
- d. Wanneer sync bezig is, knippert de sync-indicator. Wanneer sync voltooid is, gaat de sync-indicator  gedurende 2 seconden branden en dooft hij vervolgens.



Verbinding via Bluetooth



Synchroniseren



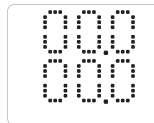
Synchroniseren voltooid

Opmerking: De meter schakelt de Bluetooth-functie uit om energie te sparen als de batterij bijna

leeg is (wanneer de meter niet langer de bloeddruk kan meten) en schakelt de Bluetooth-functie in wanneer de lader is aangesloten.

GEHEUGENFUNCTIE

- a. Druk op de M-knop, de meter geeft de recentste meting weer, het scherm toont systolisch en diastolisch, bij nogmaals op M drukken kan de op een na recentste meting worden weergegeven, en bij het blijven drukken op de M-knop kunnen de laatste 10 metingen worden weergegeven. Als u op de START-knop drukt, kan de meter worden uitgeschakeld.
- b. Als de meter geen geheugen heeft, geeft het apparaat bij het drukken op de M-knop '000' weer bij zowel systolisch als diastolisch.



SPECIFICATIES

1. Naam van het product: slimme bloeddrukmeter Neo van iHealth
2. Model: BP5S
3. Classificatie: Interne voeding; Type BF contactonderdeel; IP22, geen AP of APG; Continue bediening
4. Afmetingen van de machine: ca. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm
5. Manchetomtrek: 22 cm-42 cm
6. Gewicht: ca. 240 g (inclusief manchet)
7. Meetmethode: Oscillometrische methode, automatische inflatie en meting
8. Geheugenvolume: 200 keer met tijd- en datumstempel
9. Voeding: DC: 5,0 V  1,0 A, batterij: 1*3,7 V  Li-ion 950 mAh
10. Meetbereik: Manchetdruk: 0-300 mmHg Systolisch: 60-260 mmHg
Diastolisch: 40-199 mmHg Polsslag: 40-180 slagen/minuut
11. Nauwkeurigheid: Druk: ±3 mmHg Polsslag: Minder dan 60: ±3 bpm Meer dan 60 (incl.): ±5%
12. Draadloze communicatie: Bluetooth 4.1 Klasse 2 Frequentieband: 2,400-2,4835 GHz
13. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 5 °C-40 °C

14. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: $\leq 85\%$ relatieve luchtvochtigheid
 15. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
 16. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: $\leq 90\%$ RV
 17. Atmosferische druk: 80 kPa - 105 kPa
 18. Levensduur batterij: meer dan 130 metingen indien volledig opgeladen
 19. Het bloeddrukmeetsysteem is voorzien van accessoires: pomp, klep, manchet, ledscherm en sensor.
- Opmerking:** Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle informatie in de Gebruikershandleiding en andere meegeleverde instructies voordat u de eenheid gebruikt.
2. Raadpleeg uw arts in een van de volgende situaties:
 - a) Het aanbrengen van de manchet over een wonde of ontstoken gebied.
 - b) Het aanbrengen van de manchet over een ledemaat met intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (A-V) shunt.
 - c) Het aanbrengen van de manchet op de arm aan de kant van een masectomie;
 - d) Gelijktijdig gebruik met andere medische meetapparatuur op dezelfde ledemaat;
 - e) De bloedcirculatie van de gebruiker moet worden gecontroleerd.
3. Gebruik dit product niet in een bewegend voertuig aangezien dit tot onnauwkeurige metingen kan leiden.
4. Bloeddrukmetingen die door dit product worden uitgevoerd zijn gelijkwaardig aan metingen uitgevoerd door professionele zorgverleners waarbij de manchet/stethoscoop-auscultatiemethode wordt gebruikt binnen de limieten vastgelegd door de American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
5. Als er een onregelmatige hartslag (IHB - Irregular Heartbeat) wordt waargenomen tijdens de meetprocedure, wordt het IHB-symbool weergegeven in de 'iHealth MyVitals'-app. In deze omstandigheid kan de slimme bloeddrukmeter blijven functioneren, maar de resultaten kunnen

onnauwkeurig zijn. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling.

Het IHB-symbool zal worden weergegeven in 2 omstandigheden:

- 1) De coëfficiënt van variatie (CV) van de polsslagperiode $>25\%$.
 - 2) Het verschil van de volgende polsslagperiode is $\geq 0,14$ s en meer dan 53 procent van het totale aantal polsslagmetingen valt onder deze definitie.
6. Gebruik geen andere manchet dan diegene die door de fabrikant werd meegeleverd, aangezien dat tot onnauwkeurige metingen kan leiden.
 7. Voor informatie met betrekking tot potentiële elektromagnetische of andere interferentie tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten en advies betreffende het voorkomen van dergelijke interferentie, zie INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aangeraden de bloeddrukmeter ten minste 10 meter van andere draadloze apparaten te bewaren, zoals een WLAN-eenheid, mobiele telefoon, magnetron, etc.
 8. Dit product mag niet worden gebruikt als USB-apparaat.
 9. Als de bloeddrukmeting (systolisch of diastolisch) zich buiten het bereik gespecificeerd in het deel SPECIFICATIES bevindt, geeft de meter onmiddellijk een technisch alarm weer op het ledscherm. Herhaal in dit geval de meting om te zorgen dat de juiste meetprocedures gevolgd worden en/of raadpleeg uw medisch zorgverlener. Het technisch alarm is ingesteld in de fabriek en kan niet worden aangepast of gedeactiveerd. Dit technisch alarm heeft een lage prioriteit toegewezen gekregen volgens IEC 60601-1-8. Het technisch alarm moet niet opnieuw worden ingesteld.
 10. Dit apparaat vereist een medische AC-adapter met een uitgangsspanning van DC 5,0 V die overeenstemt met IEC60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, zoals ASSA81a-050100 (ingangsspanning: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; uitgangsvermogen: DC 5 V, 1,0 A). Merk op dat de aansluiting van de meter het formaat USB Micro-B heeft. De USB-aansluiting mag alleen worden gebruikt voor opladen.
 11. Gebruik van een oplaadkabel anders dan die aangegeven of meegeleverd door de producent van dit apparaat zou kunnen leiden tot toegenomen elektromagnetische uitstoot of vermindering van elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.

12. Metingen zijn niet mogelijk bij patiënten met vaak voorkomende aritmie.
 13. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen. (Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd met pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen.)
 14. Beweging, bibberen en rillingen kunnen de meting beïnvloeden.
 15. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten met slechte perifere doorbloeding, opmerkelijk laag bloeddruk, of lage lichaamstemperatuur (er zou weinig bloedstroom richting de meetpositie zijn).
 16. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten die gebruik maken van een kunstmatig hart en long (er zou geen polsslag zijn).
 17. Raadpleeg uw arts voor u het apparaat gebruikt voor een van de volgende aandoeningen: algemene hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriosclerose, slechte doorbloeding, diabetes, pre-eclampsie en nierziektes.
 18. De patiënt is een beoogde gebruiker.
 19. Batterijen en/of batterijvloeistof inslikken kan extreem gevaarlijk zijn. Houd de batterijen en het toestel buiten het bereik van kinderen en mindervaliden.
 20. Als u allergisch bent aan plastic/rubber, gebruik dit toestel dan niet.
 21. Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd door iHealth Labs Inc., ontnemen de gebruiker zijn recht om het product te bedienen.
- ⚠ Deze meter is ontworpen voor volwassenen en mag nooit worden gebruikt op baby's, jonge kinderen of patiënten met zwangerschapsvergiftiging. Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt op kinderen.
- ⚠ Dit product voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties indien het wordt opgeslagen of gebruikt buiten de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken.
- ⚠ Deel de manchet niet met een persoon die een besmettelijke ziekte heeft om kruisinfectie te voorkomen.

BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ

De batterijlading wordt na elke meting weergegeven op het ledscherm. En wanneer de meter is

verbonden met de 'iHealth MyVitals'-app wordt de batterijlading weergegeven in de app. Als de lading minder dan 25% bedraagt, moet de batterij worden opgeladen.

De meter werkt niet tot de batterij voldoende is opgeladen.

- Wanneer de meter moet worden opgeladen, sluit u de meter aan op een stroombron.
- De batterij moet worden opgeladen wanneer de batterijlading minder dan 25% bedraagt. De batterij te veel opladen kan de levensduur ervan verkorten.
- In de oplaadstand wordt de oplaadstatus weergegeven op het LED-scherm. Zie de onderstaande tabel voor details.

Meterstatus	Statusindicator
Laden	batterij/oplaadsymbool knippert traag
Volledig opgeladen	batterij/oplaadsymbool licht vast op
Batterijlading <25%	batterij/oplaadsymbool knippert snel
Laag batterijniveau	batterij/oplaadsymbool knippert snel

⚠ Vervang de batterij niet. Als de batterij niet meer kan worden opgeladen, neem dan contact op met de klantendienst.

⚠ De batterij te veel opladen kan de levensduur ervan verkorten.

⚠ Vervanging van een lithiumbatterij door personeel dat niet over de juiste opleiding beschikt, kan gevaar veroorzaken zoals een brand of ontploffing.

⚠ Steek of haal de stroomkabel niet in of uit het stopcontact met natte handen. Als de AC-adapter afwijkt, moet deze worden vervangen.

⚠ Gebruik de meter niet tijdens het opladen.

⚠ Gebruik geen ander type AC-adapter aangezien dat de meter kan beschadigen.

 De meter, kabel, batterij en manchet moeten worden verwijderd in overeenstemming met lokale voorschriften op het einde van hun gebruik.

Opmerking: De batterij heeft een beperkt aantal oplaadcycli en zal misschien uiteindelijk moeten worden vervangen door een iHealth dienstverlener. De levensduur en oplaadcycli van de batterij variëren naargelang het gebruik en de instellingen.

PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Lage Batterij	De batterijlading is te laag	Laad de batterij op
Op het ledscherm staat 'Er0'	Het druksysteem is onstabiel voor de meting	Voer de meting opnieuw uit, zorg ervoor dat u uw arm of de meter niet beweegt
Op het ledscherm staat 'Er1'	De systolische druk kan niet worden waargenomen	
Op het ledscherm staat 'Er2'	De diastolische druk kan niet worden waargenomen	
Op het ledscherm staat 'Er3'	Het pneumatische systeem is geblokkeerd of de manchet zit te vast tijdens het oppompen	Plaats de manchet correct en probeer het opnieuw
Op het ledscherm staat 'Er4'	Lek in het pneumatische systeem of de manchet zit te los tijdens het oppompen	
Op het ledscherm staat 'Er5'	Manchetdruk van meer dan 300 mmHg	Meet opnieuw na vijf minuten. Als de meter nog steeds afwijkt, neem dan contact op met de lokale distributeur of de fabrik.
Op het ledscherm staat 'Er6'	Meer dan 160 seconden met manchetdruk boven 15 mmHg	
Op het ledscherm staat 'Er7'	fout met toegang tot geheugen	
Op het ledscherm staat 'Er8'	Fout bij controleren apparaatparameter	
Op het ledscherm staat 'ErA'	Fout bij druksensorparameter	
Op het ledscherm staat '  Er'	Bluetooth-communicatiefout	Reset de meter door de START-knop gedurende ongeveer 10 seconden ingedrukt te houden. Maak vervolgens verbinding met het mobiele apparaat en probeer opnieuw. Als de meter nog steeds afwijkt, neem dan contact op met de lokale distributeur of de fabrik.

Op het ledscherm staat een abnormaal resultaat	De manchetpositie was niet correct of de manchet was niet goed vastgemaakt	Controleer de instructies voor toepassing van de manchet en voer de meting opnieuw uit
	De lichaamshouding was niet correct tijdens het testen	Lees de instructies voor de lichaamshouding nogmaals en voer de meting opnieuw uit
	Praten, arm of lichaam bewegen, boos, opgewonden of zenuwachtig zijn tijdens de test	Voer de test opnieuw uit wanneer u kalm bent; vermijd praten of beweging tijdens de test
Bluetooth- verbinding niet stabiel	Bluetooth-verbinding is niet geslaagd, de meter is abnormaal of er is sterke elektromagnetische storing aanwezig	Reset het iOS/Android-apparaat. Reset de meter door de START-knop ongeveer 10 seconden ingedrukt te houden. Zorg dat de meter en het iOS/Android-apparaat zich uit de buurt van andere elektrische apparatuur bevinden. Raadpleeg de ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN.
Geen respons wanneer u op de knop drukt	Onjuiste bewerking of sterke elektromagnetische interferentie	Druk op de START-knop en houd deze ongeveer 10 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten.

ZORG EN ONDERHOUD

1. Als deze meter wordt opgeslagen in temperaturen rond het nulpunt, laat deze dan voor gebruik eerst tot kamertemperatuur komen.
2. Als de meter gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, zorg dan dat deze elke maand volledig wordt opgeladen.
3. Er moet geen enkel onderdeel van de meter worden onderhouden door de gebruiker. De schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie die het technisch personeel van de gebruiker met de juiste kwalificaties zal helpen de onderdelen die geschikt zijn voor reparatie te repareren, kunnen geleverd worden.
4. Maak de meter schoon met een droge, zachte doek of een bevochtigde, goed uitgewrongen zachte doek met water, verdunde desinfectiealcohol of verdund detergent.
5. De meter kan de veiligheids- en prestatie-eigenschappen minimaal 10.000 metingen of gedurende een gebruiksperiode van drie jaar behouden en de manchet gaat minstens 1.000 open- en sluitcycli mee.
6. De batterij kan de prestatie-eigenschappen gedurende minimaal 300 oplaadcycli behouden.
7. Het wordt aanbevolen om de manchet, bij gebruik in een ziekenhuis of kliniek, tweemaal per week te desinfecteren. Veeg de binnenkant (de kant die met de huid in contact komt) van de manchet met een zachte doek die licht bevochtigd is met ethylalcohol (75-90%). Droog de manchet vervolgens aan de lucht.
8. Het wordt aanbevolen om de productprestaties om de 2 jaar of na elke reparatie te controleren. Neem contact op met de klantenservice.
9. De meter heeft 6 uur nodig om op te warmen van de minimale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het BEOOGD GEBRUIK wanneer de omgevingstemperatuur 20 °C bedraagt.
10. De meter heeft 6 uur nodig om af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het BEOOGD GEBRUIK wanneer de

omgevingstemperatuur 20 °C bedraagt.

11. Geen onderhoud wanneer de meter wordt gebruikt.

⚠ Laat deze meter niet vallen of stel hem niet bloot aan een sterke impact.

⚠ Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. Dompel de meter niet onder in water aangezien dit de meter zal beschadigen.

⚠ Probeer deze meter niet te demonteren.

⚠ De vervanging van de batterij mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde iHealth-technicus. Als u dat wel doet, vervalt de garantie en beschadigt u mogelijk het apparaat.

⚠ De vervanging van de manchet mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerd iHealth-technicus. Als dat niet gebeurt, wordt het apparaat mogelijk beschadigd.

GARANTIE-INFORMATIE

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

Deze garantie is niet van toepassing op: (a) verbruiksonderdelen, zoals de manchet of de batterij die na verloop van tijd leeg raakt, tenzij het probleem is opgetreden vanwege een defect in materialen of de afwerking; (b) cosmetische schade, inclusief maar niet beperkt tot krassen en deuken; (c) schade die is veroorzaakt door een ongeval, misbruik, verkeerd gebruik, contact met vloeistof; (d) schade die is veroorzaakt doordat het iHealth-product niet wordt bediend volgens de

gebruikershandleiding, de technische gegevens of andere gepubliceerde richtlijnen voor het iHealth-product; (e) schade die is veroorzaakt door onderhoud dat is uitgevoerd door iemand die geen vertegenwoordiger is van iHealth of haar vertegenwoordigers.

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Symbool voor 'TYPE BF CONTACTONDERDELEN' (alleen manchet)



Symbool voor 'DE BEDIENINGSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN'

De achtergrondkleur van het teken: blauw. Het grafische symbool: wit



Symbool voor 'MILIEUBESCHERMING – Afval met elektrische producten mag niet met het normale huisvuil worden meegegeven. Recycle op de daartoe bedoelde plaatsen.



Raadpleeg uw plaatselijke autoriteit of winkelier voor advies over recycling.'



Symbool voor 'WAARSCHUWING'



Symbool voor 'FABRIKANT'



Symbool voor 'EUROPEES VERTEGENWOORDIGER'

C€0197

Symbool voor 'VOLDOET AAN MDD93/42/EEG-VOORSCHRIFTEN'

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

iHealth is een handelsmerk van iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone en iPod touch zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de V.S. en andere landen.

Geproduceerd voor iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, VS
Tel: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, Frankrijk
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



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

BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC

Dit apparaat voldoet aan Hoofdstuk 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik ervan is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken, en dit apparaat moet alle ontvangen interferenties accepteren, met inbegrip van interferenties die een ongewenste werking kan veroorzaken.
- (2) Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd door iHealth Lab Inc., ontnemen de gebruiker zijn recht om het product te bedienen.

Opmerking: Dit product is getest en voldoet aan de limieten voor een Klasse B digitaal apparaat, in overeenstemming met Hoofdstuk 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een

bepaalde installatie. Als dit product schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door middel van een of meerdere van de volgende maatregelen:

- Verplaats de ontvangende antenne of richt deze anders.*
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.*
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.*
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.*

Dit product voldoet aan Industry Canada. IC: RSS-210

IC-KENNISGEVING

Dit apparaat voldoet aan Industry Canada licentievrije RSS-norm(en). Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en dit apparaat moet elke interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

De CE-markering is van toepassing op producten die geregeld worden door specifieke Europese wetgeving betreffende gezondheid, veiligheid en milieubescherming. De CE-markering is verplicht voor producten waarop ze van toepassing is: de fabrikant brengt de markering aan zodat hij zijn product op de Europese markt kan verkopen.

[ANDON HEALTH CO., LTD] verklaart hierbij dat het type radioapparatuur [BP5S] in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU.

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

ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN

De draadloze bloeddrukmeter voldoet aan de volgende normen:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties);
IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests);
IEC 80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Medische elektrische apparatuur – Deel 2-30: Bijzondere voorschriften voor de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve sfygmomanometers);
EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 1: Algemene vereisten);
EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 3: Bijkomende voorschriften voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen);
ISO 81060-2 : 2013, (niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerde metingstype).

INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

Table 1 - Straling

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

Table 2 – Toegang van behuizing

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

Table 3 – Nabijheid van RF-draadloze communicatieapparatuur

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

Table 4 – AC-stroomtoevoerpoort

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

iHealth®
Monitor de tensão arterial inteligente (BP5S)
MANUAL DE UTILIZAÇÃO
Índice

INTRODUÇÃO	1
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	1
UTILIZAÇÃO PREVISTA	1
CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS	1
CONTRAINDICAÇÃO	2
PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ	2
REQUISITOS DE CONFIGURAÇÃO	3
PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO	4
PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO	5
OBTER A LEITURA DA TENSÃO ARTERIAL	7
ESPECIFICAÇÕES	9
SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES	10
MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA	13
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
CUIDADOS E MANUTENÇÃO	16
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA	17
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	18
INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC	19
OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES	20
INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	21

INTRODUÇÃO

Obrigado por selecionar o Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo. O Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo é um monitor de tensão arterial com manga totalmente automático que utiliza o princípio oscilométrico para medir a tensão arterial e a pulsação. O monitor funciona com dispositivos móveis, para monitorizar e partilhar dados de tensão arterial vitais.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- * 1 Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo
- * 1 Manual de utilização
- * 1 Guia de iniciação rápida
- * 1 cabo de carregamento
- * 1 mala de transporte

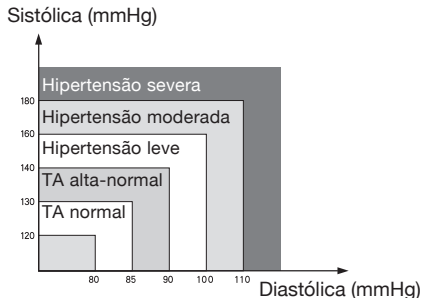
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo (Esfigmomanómetro eletrónico) destina-se à utilização em cenário profissional ou doméstico e é um sistema de medição da tensão arterial não invasivo. Foi concebido para medir a tensão arterial sistólica e diastólica e a pulsação de um adulto individualmente utilizando uma técnica em que uma manga insuflável é colocada à volta do braço. O intervalo de medição do diâmetro padrão da manga é de 22 a 42 cm (8,6" a 16,5").

CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o seguinte guia para avaliar a tensão arterial alta (independentemente da idade ou do género). Tenha em atenção que outros fatores (por exemplo, diabetes, obesidade, tabagismo, etc.) também têm de ser tidos em consideração. Consulte o seu médico para realizar uma avaliação precisa.

Classificação da tensão arterial para adultos



CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL	TAS mmHg	TAD mmHg	INDICADOR DE COR
Ideal	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-Normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensão grau 1	140-159	90-99	AMARELO
Hipertensão grau 2	160-179	100-109	COR-DE-LARANJA
Hipertensão grau 3	≥ 180	≥ 110	VERMELHO

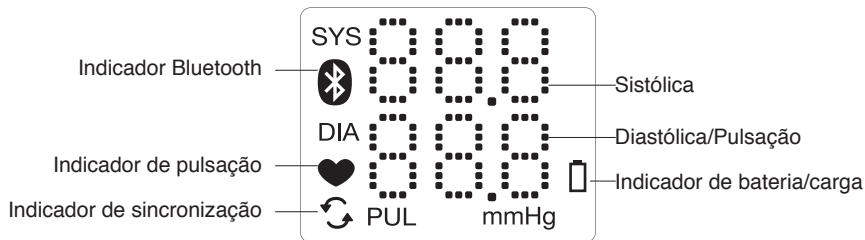
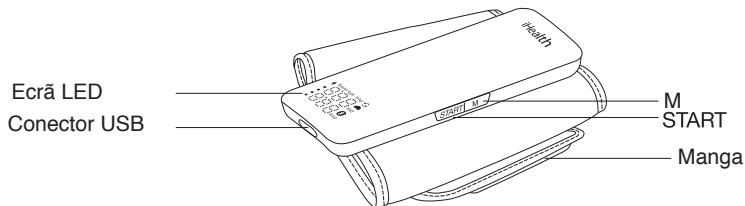
Definições e classificação dos níveis de tensão arterial da OMS/ISH

Nota: consulte o seu médico para a interpretação correta dos resultados de medição da tensão arterial.

CONTRAINDICAÇÃO

⚠ Não é recomendável que este Monitor de tensão arterial inteligente seja utilizado por pessoas com arritmia grave.

PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ



REQUISITOS DE CONFIGURAÇÃO

Funciona com dispositivos iOS e Android, tais como iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis, visite a nossa página de assistência em www.ihealthlabs.eu

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO

Transferir a aplicação grátis iHealth MyVitals

Antes da primeira utilização, transfira e instale a aplicação "iHealth MyVitals" através da App Store ou Google Play Store. Siga as instruções no ecrã para registar e configurar a sua conta pessoal.

Aceder à conta iHealth Cloud

A conta iHealth também concede acesso ao serviço iHealth cloud grátis e seguro. Aceda a www.ihealthlabs.com e inicie sessão com a mesma conta.

Ligar o monitor

Na primeira utilização, para ligar o monitor prima no botão START durante, pelo menos, 3 segundos até que o ecrã LED apresente todos os caracteres. Se não conseguir ligar o monitor normalmente, ligue-o a uma porta USB através do cabo de carregamento fornecido até que o indicador de carregamento fique completo e estável.

Ativar o monitor

- a. Confirme que a aplicação "iHealth MyVitals" já se encontra instalada e inicie sessão com a sua conta pessoal.

Leia o código QR para transferir a aplicação, caso ainda não o tenha feito.



- b. Selecione "Neo (BP5S)" na página "Select New Device" (Selecionar novo dispositivo).



- c. O monitor não pode efetuar medições nem apresentar o histórico de medições até ser ativado.
Para ativar o monitor, prima o botão START ou M. O monitor apresentará “000” e o indicador Bluetooth ficará intermitente.
- d. Coloque o monitor perto do seu smartphone e siga os passos da aplicação para concluir o processo de ligação.
- e. Depois de concluir a ligação com sucesso, o indicador Bluetooth acende-se, o que significa que o dispositivo foi ativado com êxito.
O Bluetooth pode ser ligado diretamente sem premir nenhum botão quando o dispositivo é ativado com sucesso.
- f. Pode efetuar medições de tensão arterial sem o smartphone e carregar dados quando o Bluetooth estiver ligado.



PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO

A tensão arterial pode ser afetada pela posição da manga e pela sua condição fisiológica. É muito importante que a manga seja colocada ao mesmo nível do coração.

Postura corporal

Sentar de forma confortável durante a medição

- Sente-se com os pés pousados no chão sem cruzar as pernas.
- Coloque a palma da mão para cima à sua frente, pousada numa superfície plana como uma secretária ou mesa.
- O centro da manga deve estar ao nível do átrio direito do coração.

Deitar durante a medição

- Deite-se de barriga para cima.

- b. Coloque o braço esticado ao lado do tronco com a palma da mão virada para cima.
- c. A manga deve ser colocada ao mesmo nível do coração.

Nota: a tensão arterial pode ser afetada pela posição da manga e pela sua condição fisiológica.



Aplicar a manga

- a. Puxe a extremidade da manga através do aro metálico, posicionando-a para fora (afastada do corpo).
- b. Coloque a manga num braço sem roupa e posicione-a entre 1 e 2 cm (1/2") acima do cotovelo.
- c. Aperte a manga, puxando-a em direção ao seu corpo e fixando-a com o fecho em Velcro.
- d. Sentado, coloque a palma da mão para cima à sua frente, pousada numa superfície plana como uma secretária ou mesa.

Quando efetua uma medição ao braço esquerdo (a seta azul aponta para a mão), posicione o monitor no centro do braço para que fique alinhado com o dedo médio.

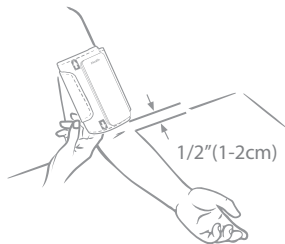
Quando efetua uma medição ao braço direito (a seta vermelha aponta para a mão), posicione o monitor no centro do braço para que fique alinhado com o dedo médio.

- e. A manga deve estar ajustada confortavelmente, mas justa ao braço. Deve ter espaço suficiente para introduzir um dedo entre a manga e o braço.

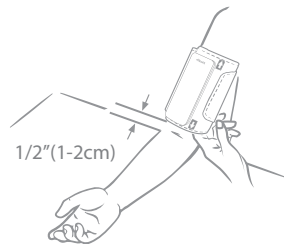
Lembre-se:

1. Certifique-se de que utiliza o tamanho da manga adequado; consulte o intervalo de diâmetro da manga na secção Especificações deste manual.
2. Efetue a medição sempre no mesmo braço.
3. Permaneça imóvel durante a medição. Não movimente o braço, o corpo nem o monitor.

4. Permaneça imóvel e calmo durante um a um minuto e meio antes de medir a tensão arterial. O enchimento excessivo prolongado do compartimento pode provocar equimose no braço.
5. Mantenha a manga limpa. É recomendável limpar a manga a cada 200 utilizações. Se a manga se sujar, limpe-a com um pano humedecido. Não lave o monitor ou a manga com água corrente.



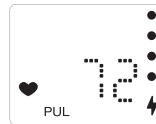
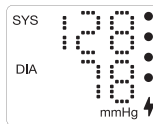
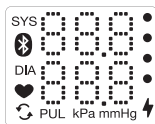
Medição no braço esquerdo



Medição no braço direito

OBTER A LEITURA DA TENSÃO ARTERIAL

- a. Prima o botão START para que o monitor seja ativado e apresente todos os caracteres para autoteste. Pode confirmar a apresentação no ecrã LED com a imagem à direita. Contacte o centro de assistência se algum símbolo estiver em falta.



- b. A manga será insuflada lentamente. A tensão arterial e a pulsação são medidas durante a insuflação. A insuflação para quando a tensão arterial e a pulsação forem calculadas e apresentadas no ecrã. O resultado é automaticamente guardado na memória e todos os resultados são carregados automaticamente na aplicação aquando da ligação Bluetooth bem-sucedida que se seguir.
- c. Durante a medição, pode premir o botão START para desligar o monitor manualmente.
- d. Após a medição, o monitor vai desligar-se automaticamente ao fim de 60 segundos sem utilização. Em alternativa, pode premir o botão START para desligar o monitor manualmente.
- Nota:** consulte um profissional de cuidados de saúde para a interpretação das medições de tensão.

FUNÇÃO DE BLUETOOTH

Ligar ao dispositivo iOS/Android através de Bluetooth

- a. Ative o Bluetooth no seu dispositivo.
- b. Inicie a aplicação iHealth MyVitals no dispositivo.
- c. Depois de estabelecer ligação com sucesso, o indicador Bluetooth acende-se.
- d. Durante a sincronização, o indicador de sincronização pisca. Quando a sincronização terminou, o indicador de sincronização acende-se durante 2 segundos e, em seguida, desliga-se.



Bluetooth ligado



A sincronizar



Sincronização terminada

Nota: o monitor desliga a função de Bluetooth para poupar energia quando tiver bateria fraca (quando o monitor já não consegue efetuar mais leituras de tensão arterial) e liga a função de Bluetooth quando o monitor é ligado ao carregador.

FUNÇÃO DE MEMÓRIA

- a. Prima o botão M para o monitor apresentar a medição mais recente, apresentando a tensão sistólica e diastólica. Prima M novamente para apresentar a segunda medição mais recente e, se continuar a premir o botão M, pode visualizar as últimas 10 medições. Prima o botão START para desligar o monitor.
- b. Se o monitor não tiver memória, prima o botão M, para que o dispositivo apresente “000” na tensão sistólica e diastólica.



ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo
2. Modelo: BP5S
3. Classificação: Alimentação interna; Peça aplicada tipo BF; IP22, Sem AP ou APG; Funcionamento contínuo
4. Tamanho da máquina: aprox. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5,57” x 2,38” x 0,75”)
5. Diâmetro da manga: 22 a 42 cm (8,66” a 16,54”)
6. Peso: aprox. 240 g (8,47 oz) (incluindo a manga)
7. Método de medição: método oscilométrico, insuflação e deflação automáticas
8. Volume de memória: 200 vezes com registo de data e hora
9. Alimentação: CC: 5,0 V $\equiv$ 1,0 A, Bateria: 1*3,7 V $\equiv$ lões de lítio 950 mAh
10. Intervalo de medição: Pressão da manga: 0-300 mmHg Sistólica: 60-260 mmHg
Diastólica: 40-199 mmHg Pulsação: 40-180 batimentos/minuto
11. Precisão: Pressão: ± 3 mmHg Pulsação: inferior a 60: ± 3 bpm superior a 60 (inclus.): ± 5 %
12. Comunicação sem fios: Bluetooth V4.1 Classe 2 Banda de frequência: 2,400-2,4835 GHz
13. Temperatura ambiental de funcionamento: 5-40 °C (41-104 °F)
14. Humidade ambiental de funcionamento: ≤ 85 % HR

- 15. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20-55 °C (-4-131 °F)
 - 16. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: ≤90 % HR
 - 17. Pressão ambiental: 80-105 kPa
 - 18. Autonomia da bateria: mais de 130 medições em carga total
 - 19. O sistema de medição da tensão arterial inclui acessórios: bomba, válvula, manga, ecrã LED e sensor.
- Nota:** estas especificações estão sujeitas a alteração sem aviso.

SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES

- 1. Leia todas as informações no Manual de utilização e outras instruções fornecidas antes de utilizar a unidade.
- 2. Consulte o seu médico perante as seguintes situações:
 - a) Aplicação da manga sobre uma ferida ou área inflamada.
 - b) Aplicação da manga em qualquer membro com acesso ou tratamento intravascular ou derivação arteriovenosa (A-V).
 - c) Aplicação da manga no braço de um lado sujeito a mastectomia.
 - d) Utilização simultânea com outro equipamento de monitorização médica no mesmo membro.
 - e) Necessidade de verificar a circulação sanguínea do utilizador.
- 3. Não utilize este produto num veículo em movimento, uma vez que isso pode resultar em medições pouco precisas.
- 4. As medições da tensão arterial determinadas por este produto são equivalentes às obtidas por profissionais de saúde utilizando a manga/o método de auscultação com estetoscópio dentro dos limites prescritos pela American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
- 5. Se for detetado um batimento cardíaco irregular (IHB) durante o procedimento de medição, o símbolo IHB é apresentado na aplicação "iHealth MyVitals". Nesta condição, o Monitor de tensão arterial inteligente pode continuar a funcionar, mas os resultados podem ser pouco

precisos. Consulte o seu médico para realizar uma avaliação precisa.

O símbolo IHB é apresentado perante 2 condições:

- 1) Coeficiente de variação (CV) do período de pulsação $>25\%$.
 - 2) Diferença do período de pulsação adjacente $\geq 0,14$ s e mais de 53% do número total de leituras de pulsação inserem-se nesta definição.
6. Não utilize qualquer manga que não a fornecida pelo fabricante, uma vez que pode dar origem a medições pouco precisas.
 7. Para obter informações relativamente a possíveis interferências eletromagnéticas ou outras entre o monitor de tensão arterial e outros dispositivos, bem como sugestões sobre como evitar essas interferências, consulte as INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Recomendamos que o monitor de tensão arterial fique 10 metros afastado de outros dispositivos sem fios, como uma unidade WLAN, um telemóvel, um microondas, etc.
 8. Este produto não deve ser utilizado como um dispositivo USB.
 9. Se a medição da tensão arterial (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo nominal indicado nas ESPECIFICAÇÕES, o monitor apresenta imediatamente um alarme técnico no ecrã LED. Neste caso, repita as medições assegurando que são respeitados os procedimentos de medição corretos e/ou consulte o seu médico. O alarme técnico é predefinido de fábrica e não pode ser ajustado ou desativado. Este alarme técnico é atribuído como sendo de baixa prioridade de acordo com IEC 60601-1-8. O alarme técnico não precisa de ser reposto.
 10. Este dispositivo necessita de um adaptador CA médico com uma saída de CC 5,0 V em conformidade com a IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, tais como ASSA81a-050100 (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; saída: CC 5 V, 1,0 A). Tenha em conta que o tamanho da tomada do monitor é USB micro B. A tomada USB deve ser utilizada apenas para carregamento.
 11. A utilização de um cabo de carregamento diferente do especificado ou fornecido pelo

fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na descida da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar numa utilização inadequada.

12. As medições não são possíveis em pacientes com uma elevada frequência de arritmias.
13. O dispositivo não se destina a utilização para neonatos, crianças ou grávidas (os testes clínicos não foram efetuados em neonatos, crianças ou grávidas).
14. Os movimentos e tremores podem afetar a leitura da medição.
15. O dispositivo não se aplicaria aos pacientes com má circulação sanguínea, tensão arterial visivelmente baixa ou baixa temperatura corporal (haverá um baixo fluxo sanguíneo para a posição de medição).
16. O dispositivo não se aplicaria aos pacientes que utilizam um coração e pulmão artificiais (não haverá pulsação).
17. Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo em qualquer uma das condições seguintes: arritmias comuns, tais como batimentos prematuros atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, perfusão fraca, diabetes, doenças renais e pré-eclâmpsia.
18. O paciente é um operador previsto.
19. Ingerir pilhas e/ou fluido das pilhas pode ser extremamente perigoso. Mantenha as pilhas e a unidade fora do alcance das crianças e pessoas incapacitadas.
20. Se for alérgico a plástico/borracha, não utilize este dispositivo.
21. As alterações que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.

⚠ Este monitor foi concebido para adultos e nunca deve ser utilizado em crianças, grávidas ou pacientes em pré-eclâmpsia. Consulte o seu médico antes da utilização em crianças.

⚠ Este produto pode não corresponder às especificações de desempenho se for armazenado ou utilizado fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados.

⚠ Não partilhe a manga com pessoas que tenham doenças infecciosas para evitar a infeção cruzada.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA

A carga da bateria é apresentada no ecrã LED após todas as medições. Quando o monitor está ligado à aplicação “iHealth MyVitals”, a carga da bateria é apresentada na aplicação. Se a alimentação for inferior a 25 %, carregue a bateria.

O monitor não funciona até que a bateria tenha carga suficiente.

- Quando o monitor precisar de ser carregado, ligue-o a uma fonte de alimentação.
- A bateria deve ser carregada quando a carga for inferior a 25 %. O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.
- No modo de carregamento, o estado de carregamento é apresentado no ecrã LED. Consulte a tabela que se segue para obter mais informações.

Estado do monitor	Indicador de estado
Carregamento	símbolo de bateria/carga lentamente intermitente
Carregamento total	símbolo de bateria/carga estável
Carga da bateria <25 %	símbolo de bateria/carga rapidamente intermitente
Bateria fraca	símbolo de bateria/carga rapidamente intermitente

- ⚠ Não substitua a bateria. Se a bateria já não puder ser carregada, contacte a Assistência ao cliente.
- ⚠ O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.
- ⚠ A substituição da bateria de lítio por pessoas sem qualificações adequadas pode resultar em perigos como incêndios ou explosões.
- ⚠ Não ligue ou desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos molhadas. Se o adaptador CA não estiver normal, substitua o adaptador.
- ⚠ Não utilize o monitor enquanto este estiver a carregar.
- ⚠ Não utilize outro tipo de adaptador CA, uma vez que pode danificar o monitor.



O monitor, o cabo, a bateria e a manga têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais no final da respetiva vida útil.

Nota: a bateria tem ciclos de carregamento limitados e pode, por fim, ter de ser substituída por um técnico de manutenção da iHealth. A autonomia da bateria e os ciclos de carregamento variam consoante a utilização e as definições.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Bateria fraca	A bateria não tem carga suficiente	Carregue a bateria
O ecrã LED apresenta “Er0”	O sistema de pressão está instável antes da medição	Volte a testar, certifique-se de que não move o braço nem o monitor
O ecrã LED apresenta “Er1”	Falha na deteção da pressão sistólica	
O ecrã LED apresenta “Er2”	Falha na deteção da pressão diastólica	
O ecrã LED apresenta “Er3”	Bloqueio do sistema pneumático ou manga demasiado apertada durante o enchimento	Aplique a manga corretamente e tente de novo
O ecrã LED apresenta “Er4”	Fuga do sistema pneumático ou manga demasiado solta durante o enchimento	
O ecrã LED apresenta “Er5”	Pressão da manga superior a 300 mmHg	Meça novamente passados cinco minutos. Se o monitor continuar anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O ecrã LED apresenta “Er6”	Mais de 160 segundos com a pressão da manga acima de 15 mmHg	
O ecrã LED apresenta “Er7”	Erro de acesso à memória	
O ecrã LED apresenta “Er8”	Erro de verificação dos parâmetros do dispositivo	
O ecrã LED apresenta “ErA”	Erro de parâmetros do sensor de pressão	

O ecrã LED apresenta “  Er”	Erro de comunicação Bluetooth	Reinicie o monitor mantendo premido o botão START durante cerca de 10 segundos e, em seguida, ligue o dispositivo móvel corretamente e tente de novo. Se o monitor continuar anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O ecrã LED apresenta um resultado anormal	A posição da manga não era a correta ou a mesma não estava devidamente apertada	Reveja as instruções de aplicação da manga e volte a testar
	A postura corporal durante o teste não foi correta	Reveja as instruções relativas à postura corporal e volte a testar
	Falar, mover o braço ou o corpo, irritação, excitação ou nervosismo durante o teste	Volte a testar quando estiver calmo; evite falar ou mexer-se durante o teste
Ligação Bluetooth instável	Ligação Bluetooth sem sucesso, o monitor está anormal ou existe interferência eletromagnética intensa	Reinicie o dispositivo iOS/Android. Reinicie o monitor mantendo premido o botão START durante cerca de 10 segundos. Certifique-se de que o monitor e o dispositivo iOS/Android estão afastados de outros equipamentos elétricos. Consulte SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES
Sem resposta ao premir o botão	Funcionamento incorreto ou interferência eletromagnética intensa	Mantenha premido o botão START durante cerca de 10 segundos para reiniciar o dispositivo.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Se o monitor for armazenado perto de temperaturas de congelação, deixe-o voltar à temperatura ambiente antes da utilização.
2. Se o monitor não for utilizado durante muito tempo, certifique-se de que o carrega totalmente todos os meses.
3. Nenhum componente do monitor precisa de manutenção por parte do utilizador. Podem ser fornecidos diagramas do circuito, listas de peças, descrições, instruções de calibragem ou outras informações que vão ajudar o pessoal técnico devidamente qualificado da parte do utilizador a reparar as peças do equipamento designadas como reparáveis.
4. Limpe o monitor com um pano macio seco ou com um pano macio humedecido e bem torcido com água, álcool desinfetante diluído ou detergente diluído.
5. O monitor pode manter as características de segurança e manutenção durante um mínimo de 10 000 medições ou três anos de utilização e a integridade da manga mantém-se após 1000 ciclos de abertura e fecho.
6. A bateria pode manter as características de desempenho durante um mínimo de 300 ciclos de carregamento.
7. É recomendável utilizar a manga num hospital ou numa clínica e desinfetá-la duas vezes por semana. Limpe o lado de dentro (o lado em contacto com a pele) da manga com um pano macio ligeiramente humedecido com álcool etílico (75-90 %). Em seguida, deixe a manga secar ao ar.
8. É recomendável verificar o desempenho do produto a cada 2 anos ou após cada reparação. Contacte a assistência ao cliente.
9. Entre utilizações, o monitor necessita de 6 horas para aquecer da temperatura mínima de armazenamento até estar pronto para a UTILIZAÇÃO PREVISTA quando a temperatura ambiente é de 20 °C.
10. Entre utilizações, o monitor necessita de 6 horas para arrefecer da temperatura máxima de

armazenamento até estar pronto para a UTILIZAÇÃO PREVISTA quando a temperatura ambiente é de 20 °C.

11. Sem assistência/manutenção quando o monitor está em utilização.

⚠ Não deixe cair o monitor nem o submeta a impactos fortes.

⚠ Evite temperaturas elevadas e luz solar direta. Não submerja o monitor em água, uma vez que poderá danificá-lo.

⚠ Não tente desmontar o monitor.

⚠ A substituição da bateria apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a garantia será anulada e a unidade poderá sofrer danos.

⚠ A substituição da manga apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a unidade poderá sofrer danos.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

A iHealth Labs, Inc. (“iHealth”) oferece garantia ao hardware iHealth (o “Produto”), e apenas ao Produto, contra defeitos no material e no fabrico sob utilização normal e durante um período de um ano (EUA) ou dois anos (UE) a partir da data de compra pelo comprador original (“Período de Garantia”). Ao abrigo desta Garantia Limitada, se surgir um defeito e for recebida uma reclamação válida pela iHealth dentro do Período de Garantia relativamente ao Produto, a seu critério e dentro da extensão permitida por lei, a iHealth vai (1) reparar o Produto utilizando peças novas ou restauradas ou (2) trocar o Produto por um novo ou por um Produto restaurado. Na eventualidade de um defeito, e na extensão permitida por lei, estas soluções são únicas e exclusivas.

Esta garantia não se aplica a: (a) peças consumíveis, tais como a manga ou a bateria, salvo em caso de avaria devido a defeito de material ou de fabrico; (b) danos estéticos, incluindo, sem limitação, riscos e moissas; (c) danos causados por acidente, abuso, utilização incorreta, contacto com líquido; (d) danos causados pela utilização do produto iHealth sem observância do manual

do utilizador, das especificações técnicas ou de outras indicações publicadas para o produto iHealth; (e) danos causados por assistência prestada por pessoas não representantes da iHealth.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Símbolo de “PEÇAS APLICADAS TIPO BF” (apenas manga)



Símbolo de “O MANUAL DE FUNCIONAMENTO DEVE SER LIDO”
Cor de fundo do sinal: azul; Símbolo gráfico do sinal: branco



Símbolo de “PROTEÇÃO AMBIENTAL – Os produtos elétricos residuais não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico. Proceda à reciclagem nos locais onde existam instalações adequadas. Consulte as autoridades locais ou o revendedor para obter informações sobre a reciclagem”.



Símbolo de “AVISO”



Símbolo de “FABRICANTE”



Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEU”

CE 0197

Símbolo de “EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD93/42/CEE”

IP22 Primeiro símbolo numérico característico de “Índices de proteção contra acesso a peças perigosas e objetos estranhos sólidos”. Segundo símbolo numérico característico de “Índices de proteção contra a entrada de água”

iHealth é uma marca comercial da iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone e iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países.

Fabricado para a iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, EUA
Tel.: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, França
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas e tem de aceitar as interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.
- (2) As alterações que não sejam expressamente aprovadas pela iHealth Lab Inc. anulam a autoridade do utilizador para utilizar o produto.

Nota: este produto foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, na sequência da Parte 15 das Regras FCC. Os limites destinam-se a conceder uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este produto gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas em comunicações de rádio. No entanto, não existem garantias de que não ocorrerão interferências numa instalação em particular. Se este produto causar interferências nocivas à receção de rádio ou televisão, que podem ser determinadas desligando ou ligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência

através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou relocalize a antena de receção.*
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.*
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.*
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/televisão para obter ajuda.*

Este produto está em conformidade com a Industry Canada. IC: RSS-210

AVISO DA IC

Este dispositivo está em conformidade com a Industry Canada, isento de licença, norma(s) RSS.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

(1) Este dispositivo não pode causar interferências e tem de aceitar as interferências, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejável do dispositivo.

A marca CE aplica-se a produtos regulados por determinadas leis da União Europeia em matéria de saúde, segurança e proteção ambiental. A marca CE é obrigatória em produtos a que é aplicável: o fabricante deve afixar a marca para poder vender o respetivo produto no mercado europeu.

Pelo presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que o tipo de equipamento rádio [BP5S] está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES

O Monitor de tensão arterial sem fios corresponde às seguintes normas:

IEC 60601-1 Edição 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipamento elétrico médico – Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: compatibilidade

eletromagnética – Requisitos e testes);

IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Equipamento elétrico médico – Parte 2-30: requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanômetros não invasivos automatizados);

EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 1: requisitos gerais);

EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 3: requisitos suplementares para sistemas de medição de tensão arterial eletromecânica);

ISO81060-2:2013 (Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 2: validação clínica do tipo de medição automatizada).

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto é aplicável ao equipamento e os requisitos do sistema para receber energia de frequência de rádio para o trabalho, o Bluetooth recebe largura de banda 2M. Este produto também pode ser utilizado para incluir equipamento do transmissor RF e requisitos do sistema e frequência de emissão de banda ISM 2,4 GHz, tipos de modulação Bluetooth: GFSK, potência irradiada eficiente: <20 dBm.

Tabela 1 - Emissão

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Variações de tensão e tremulação	IEC 61000-3-3 Conformidade	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio

Tabela 2 - Porta da armação

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Descarga eletroestática	IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo EM RF irradiada	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente das instalações de cuidados de saúde profissionais
385	380-390	Modulação de pulsação 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desvio ± 5 kHz, seno 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulação de pulsação 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulsação 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulsação 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulsação 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulsação 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabela 4 – Entrada da porta de alimentação A.C.

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Disparo/transitórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha-para-linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtos Linha-para-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações por condução induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas ISM e rádio amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos

iHealth®

جهاز قياس ضغط الدم الذكي (BP5S)

دليل المستخدم

جدول المحتويات

1		مقدمة
1		محتويات العلبة
1		الاستخدام المقصود
2		تصنيف ضغط الدم للبالغين
3		موانع الاستخدام
3		الأجزاء ومؤشرات العرض
4		متطلبات الضبط
4		إجراءات الضبط
6		إجراءات القياس
8		أخذ قراءة ضغط الدم
9		المواصفات
12		السلامة العامة والاحتياطات
16		التعامل مع البطارية والاستخدام
18		استكشاف الأخطاء وإصلاحها
21		الاعتناء بالجهاز والصيانة
22		المعلومات الخاصة بالضمان
23		شرح الرموز
25		معلومات هامة تطلبها لجنة الاتصالات الفيدرالية
27		امتثال ومعايير أخرى
28		معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

مقدمة

شكرًا لكم على اختيار جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Neo يُعد جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Neo جهاز قياس ضغط دم آليًا بالكامل يتم تثبيته بسوار على الذراع، ويستخدم هذا الجهاز مبدأ قياس الذبذبات لقياس ضغط الدم وسرعة النبض. يعمل جهاز القياس مع الأجهزة المحمولة لتعقب بيانات ضغط الدم الحيوية ومشاركتها.

محتويات العلبة

* 1 جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Neo

* 1 دليل المستخدم

* 1 دليل البدء السريع

* 1 كابل الشحن

* 1 حقيبة سفر

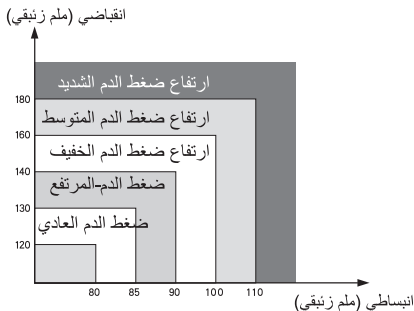
الاستخدام المقصود

يُخصص جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Neo (مقياس ضغط دم إلكتروني) للاستخدام في مكان مهني أو في المنزل وهو نظام قليل الضرر لقياس ضغط الدم. وهذا الجهاز مصمم لقياس ضغط الدم الانقباضي والانقباضي وسرعة النبض لشخص بالغ عن طريق استخدام تقنية يتم فيها ربط سوار قابل للنفخ حول الذراع. نطاق القياس لمحيط السوار القياسي هو من 22 سم إلى 42 سم (من 8.6 بوصة إلى 16.5 بوصة).

تصنيف ضغط الدم للبالغين

صممت منظمة الصحة العالمية الدليل التالي لتقييم ضغط الدم العالي (بصرف النظر عن السن أو النوع). يُرجى ملاحظة أنه يلزم وضع عوامل أخرى في الحسبان (على سبيل المثال: مرض السكري، والسمنة، والتدخين، إلخ). تُرجى استشارة الطبيب للحصول على تقييم دقيق للحالة.

تصنيف ضغط الدم للبالغين



تصنيف ضغط الدم	SBP ملم زئبقي	DBP ملم زئبقي	مؤشر اللون
مثالي	<120	<80	أخضر
عادي	120-129	80-84	أخضر
مرتفع-عادي	130-139	85-89	أخضر
ارتفاع ضغط الدم من الدرجة 1	140-159	90-99	أصفر
ارتفاع ضغط الدم من الدرجة 2	160-179	100-109	برتقالي
ارتفاع ضغط الدم من الدرجة 3	≥ 180	≥ 110	أحمر

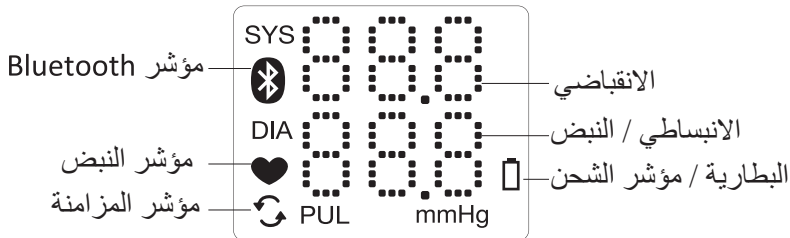
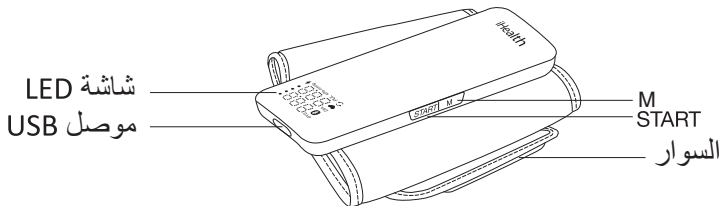
تعريفات وتصنيفات مستويات ضغط الدم الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (WHO/ الجمعية الدولية لارتفاع ضغط الدم (ISH)

ملاحظة: استشر الطبيب لمعرفة التفسير المناسب لنتائج ضغط الدم.

موانع الاستخدام

⚠ لا يُوصى باستخدام جهاز قياس ضغط الدم الذكي هذا مع الأشخاص الذين يعانون من اضطراب النظم القلبي الخطير.

الأجزاء ومؤشرات العرض



متطلبات الضبط

يعمل مع الأجهزة التي تعمل بنظامي تشغيل iOS و Android: مثل Samsung Galaxy S6 /Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6 /iPhone X/iPhone 8
للحصول على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة، يُرجى زيارة صفحة الدعم الخاصة
بنا على العنوان www.ihealthlabs.eu

إجراءات الضبط

قم بتنزيل تطبيق iHealth MyVitals المجاني

قبل الاستخدام الأول، قم بتنزيل التطبيق "iHealth MyVitals" وتنصيبه من App Store أو Google Play Store. اتبع المعلومات التي تظهر على الشاشة للتسجيل وقم بإعداد حسابك الشخصي.
الوصول إلى حساب iHealth Cloud
كذلك، سيمنحك حساب iHealth حق الوصول إلى خدمة iHealth cloud المجانية والأمنة. اذهب إلى موقع الويب www.ihealthlabs.com وسجل الدخول بالحساب نفسه.

تشغيل الجهاز

اضغط على الزر START لمدة ثلاث ثوانٍ على الأقل حتى تعرض شاشة LED كل الأحرف لتشغيل الجهاز في أول مرة للاستخدام. في حالة عدم التمكن من تشغيل الجهاز بالطريقة العادية، وصل الجهاز بمنفذ USB باستخدام كابل الشحن المتوفر حتى يكتمل مؤشر الشحن ويصبح مستقرًا.



تنشيط الجهاز

a. تأكد من تثبيت تطبيق "iHealth MyVitals" بالفعل، وتسجيل الدخول باستخدام الحساب الشخصي. قم بالمسح الضوئي لكود QR ويمكنك تنزيل التطبيق في حالة عدم تنزيله.

b. اختر " (S5BP)Neo " من صفحة "Select New Device".

c. لا يمكن أن يقرأ الجهاز القياسات أو يعرض سجل القياسات حتى يتم تنشيطه. لتنشيط الجهاز، اضغط على الزر START أو الزر M في الجهاز، وسيعرض الجهاز "000" وسيومض مؤشر البلوتوث.

d. ضع الجهاز بالقرب من هاتفك الذكي، واتبع الخطوات في التطبيق من أجل إكمال التوصيل.

e. بعد إنشاء اتصال ناجح، سيومض ضوء مؤشر البلوتوث، وهذا يعني أن الجهاز قد تم تنشيطه بنجاح.

يمكن توصيل البلوتوث مباشرة دون الضغط على أي زر عندما يتم التنشيط بنجاح.

و. والآن يمكنك أخذ قياس ضغط الدم دون استخدام هاتف ذكي وتحميل البيانات عندما يتم توصيل البلوتوث.



إجراءات القياس

يمكن أن يتأثر ضغط الدم بوضع السوار وحالتك الفسيولوجية. من المهم جدًا وضع السوار في نفس مستوى قلبك.

وضعية الجسم

الجلوس بشكل مريح خلال عملية القياس

- أ. يجب الجلوس مع جعل قدميك مفرودتين على الأرضية وعدم الجلوس وقدميك متقاطعتين.
- ب. ضع جانب راحة يدك لأعلى أمامك على سطح مستوي كمكتب أو طاولة.
- ج. يجب أن يكون منتصف الشريط الضاغط مُحاذاً لمستوى الأذنين الأيمن في قلبك.

الاستلقاء في أثناء القياس

- أ. استلقِ على ظهرك.
- ب. افرد ذراعك بشكل مستقيم بطول جانبك بحيث يكون جانب راحة يدك لأعلى.
- ج. ينبغي وضع السوار في نفس مستوى قلبك.

ملاحظة: قد يتأثر ضغط الدم بوضعية الشريط الضاغط وحالتك الفسيولوجية.



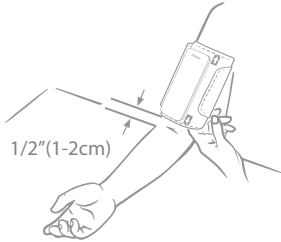
وضع السوار

- اسحب طرف السوار عبر الحلقة المعدنية، مع وضعه إلى الخارج (بعيداً عن جسمك).
- مرر الذراع، وهي عارية دون ملابس، من خلال السوار وثبت السوار أعلى مفصل الكوع بمسافة نصف بوصة (1-2 سم).
- اربط السوار عن طريق سحبه للداخل نحو جسمك، ثم إحكام غلقه بمشبك الفيلكرو.
- وبينما تكون جالساً، ضع جانب راحة يدك لأعلى أمامك على سطح مستوي كمكتب أو طاولة. عندما يتم قياس الذراع اليسرى (يشير السهم الأزرق لأسفل نحو اليد)، ثبت الجهاز في منتصف ذراعك بحيث يكون محاذياً للإصبع الأوسط.
- عندما يتم قياس الذراع اليمنى (يشير السهم الأحمر لأسفل نحو اليد)، ثبت الجهاز في منتصف ذراعك بحيث يكون محاذياً للإصبع الأوسط.
- ينبغي أن يستقر السوار بشكل مريح، ولكن بشكل محكم أيضاً حول ذراعك. ويجب أن تتمكن من إدخال أحد الأصابع بين ذراعك والسوار.

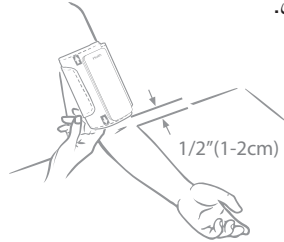
تذكر أن تقوم بما يلي:

1. تأكد من استخدام مقاس السوار المناسب؛ راجع مدى قطر السوار في قسم "المواصفات" في هذا الدليل.

2. قم بالقياس على الذراع نفسها في كل مرة.
3. ابق ثابتاً في أثناء القياس. لا تحرك ذراعك أو جسدك أو جهاز القياس.
4. البقاء ثابتاً وهادئاً لمدة دقيقة ونصف قبل أخذ قياس ضغط الدم. قد يؤدي النفخ الزائد المطول لكيس الهواء إلى ظهور كدمات على ذراعك.
5. المحافظة على نظافة السوار. يُوصى بتنظيف السوار بعد كل 200 مرة من الاستخدام. إذا أصبح السوار متسخاً، فقم بتنظيفه باستخدام قطعة قماش مبللة. لا تقم بشطف جهاز القياس أو السوار باستخدام الماء الجاري.



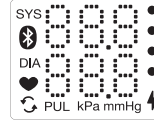
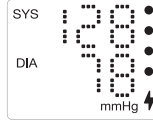
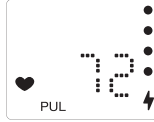
قياس الذراع اليمنى



قياس الذراع اليسرى

أخذ قراءة ضغط الدم

- a. اضغط على الزر START، سيتم تنشيط الجهاز، وسيتم عرض كل أحرف الشاشة من أجل الاختبار الذاتي. يمكنك فحص شاشة LCD وفقاً للصورة على اليسار. يُرجى الاتصال بمركز الخدمة في حالة عدم وجود الرمز.



- b. ثم سيتم نفخ السوار ببطء. سيتم قياس ضغط الدم والنبض في أثناء النفخ. سيتوقف النفخ بمجرد حساب ضغط الدم وسرعة النبض وعرضهما على الشاشة. سيتم تخزين النتيجة تلقائيًا في الذاكرة، وسيتم تحميل كل النتائج على التطبيق تلقائيًا عند اتصال Bluetooth التالي الناجح.
- c. في أثناء القياس، يمكنك الضغط على الزر "START" لإيقاف تشغيل جهاز القياس يدويًا.
- d. وبعد القياس، سيتم إيقاف تشغيل جهاز القياس تلقائيًا بعد 60 ثانية من عدم التشغيل. وكبديل لذلك، يمكنك الضغط على الزر "START" (بدء) لإيقاف تشغيل جهاز القياس يدويًا.
- ملاحظة: يُرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية لتفسير قياسات الضغط وشرحها.

وظيفة البلوتوث

- الاتصال بجهاز يعمل بنظام التشغيل Android عبر البلوتوث "Bluetooth"
- a. قم بتمكين ميزة البلوتوث "Bluetooth" في جهازك.
- b. قم بتشغيل تطبيق iHealth MyVitals من جهازك.
- c. عند إنشاء الاتصال بنجاح، سيومض ضوء مؤشر Bluetooth لأعلى.
- d. وعند معالجة المزامنة، سيومض مؤشر المزامنة وعندما تنتهي المزامنة، سيضيء مؤشر المزامنة لمدة ثانيتين ثم يتوقف عن الإضاءة.



انتهت المزامنة



مزامنة



تم توصيل البلوتوث

ملاحظة: سيوقف الجهاز وظيفة البلوتوث من أجل توفير الطاقة في حالة انخفاض طاقة البطارية (عندما لا يصبح الجهاز قادرًا على أخذ قراءات ضغط الدم)، وسيعيد تشغيل وظيفة البلوتوث عندما يتم توصيل الشاحن.

وظيفة الذاكرة

a. عند الضغط على الزر M ، سيعرض الجهاز أحدث قراءة، وسيعرض ضغط الدم الانقباضي والانقباضي، وسيؤدي الضغط مجددًا على الزر M إلى عرض أحدث قراءة ثانية، ويمكن أن يؤدي استمرار الضغط على الزر M إلى عرض آخر 10 قياسات. يمكن أن يؤدي الضغط على الزر START إلى إيقاف تشغيل الجهاز.



b. في حالة عدم وجود ذاكرة في الجهاز، اضغط على الزر M ، وسيعرض الجهاز "000" في كل من ضغط الدم الانقباضي والانقباضي.

المواصفات

1. اسم المنتج: جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Neo

2. الطراز: BP5S

3. التصنيف: تشغيل داخلي؛ جزء مطبق من النوع BF؛ IP22، رقم AP أو APG؛ التشغيل المستمر

4. حجم الجهاز: 141.5 مم × 60.5 مم × 19 مم (5.57 بوصة × 2.38 بوصة × 0.75 بوصة) تقريباً

5. محيط السوار: 22 - 42 سم (8.66 إلى 16.54 بوصة)

6. الوزن: 240 جم (8.47 أونصات) تقريباً (بما في ذلك السوار)

7. طريقة القياس: طريقة قياس الذبذبات، والنفخ التلقائي والقياس

8. حجم الذاكرة: 200 مرة مع طابع الوقت والتاريخ

9. الطاقة: 5.0 فولت تياراً مستمراً==1.0 أمبير، البطارية: 1*3.7 فولت==أيون الليثيوم 950

ملي أمبير في الساعة

10. نطاق القياس: ضغط السوار: 0-300 ملم زئبقي الانقباضي: 60-260 ملم زئبقي

الانقباضي: 40-199 ملم زئبقي سرعة النبض: 40-180 نبضة / الدقيقة

11. الدقة: الضغط: ± 3 ملم زئبقي سرعة النبض: أقل من 60: ± 3 نبضات في الدقيقة

أكثر من 60 (بشكل شامل): $\pm 5\%$

12. الاتصال اللاسلكي: البلوتوث الإصدار 4.1 الفئة 2 نطاق التردد: 2.400-2.4835 جيجاهرتز

13. درجة الحرارة البيئية المناسبة للتشغيل: 5 - 40 درجة مئوية (41 - 104 درجة فهرنهايت)

14. الرطوبة البيئية المناسبة للتشغيل: الرطوبة النسبية $\geq 85\%$

15. درجة الحرارة البيئية المناسبة للتخزين والنقل: -20 - 55 درجة مئوية (-4 - 131 درجة فهرنهايت)
16. الرطوبة البيئية المناسبة للتخزين والنقل: الرطوبة النسبية $\geq 90\%$
17. الضغط البيئي: 80 كيلوباسكال - 105 كيلوباسكال
18. عمر البطارية: أكثر من 130 عملية قياس عند الشحن بالكامل
19. يتضمن قياس ضغط الدم الملحقات التالية: المضخة، والصمام، والسوار، وشاشة LED، وجهاز الاستشعار. ملاحظة: تخضع هذه المواصفات إلى التغيير دون إشعار بذلك.

السلامة العامة والاحتياطات

1. اقرأ كل المعلومات الموجودة داخل دليل المستخدم والتعليمات الأخرى المتوفرة قبل تشغيل الجهاز.
2. استشر الطبيب عند حدوث أي من المواقف التالية:
 - أ) وضع السوار على جرح أو منطقة ملتهبة.
 - ب) وضع السوار على أي عضو يسمح بالوصول داخل الأوعية الدموية أو يتضمن علاجًا داخل الأوعية الدموية، أو تحويلاً شريانيًا وريدياً (A-V).
 - ج) وضع السوار على الذراع في جانب تم فيه إجراء استئصال الثدي.
 - د) الاستخدام المتزامن مع أجهزة القياس الطبية الأخرى على نفس العضو.
 - هـ) يلزم فحص الدورة الدموية للمستخدم.

3. لا تستخدم هذا المنتج داخل سيارة متحركة لأن هذا قد ينتج عنه قياسات غير دقيقة.
4. تعادل قياسات ضغط الدم التي يحددها هذا المنتج تلك القياسات التي يتم الحصول عليها عن طريق ممارسي الرعاية الصحية المتخصصين باستخدام طريقة الفحص بالسמاعة / السوار، ضمن الحدود التي حددها المعيار الوطني الأمريكي، أو مقاييس ضغط الدم الإلكترونية أو الآلية.
5. إذا تم الكشف عن ضربات قلب غير منتظمة (IHB) في أثناء إجراء القياس، فإنه سيتم عرض الرمز IHB في تطبيق "iHealthMyVitals". في هذه الحالة، يمكن أن يظل جهاز قياس ضغط الدم الذكي يعمل ولكن قد تكون النتائج غير دقيقة.
- يُرجى استشارة الطبيب للحصول على تقييم دقيق للحالة.

سيتم عرض الرمز IHB في حالتين:

1) معامل التفاوت (CV) لمدة النبض $< 25\%$.

2) يكون اختلاف مدة النبض المجاور ≤ 0.14 ثانية وأكثر من 53 بالمئة من العدد الإجمالي لقراءات النبضات التي تدرج ضمن هذا الحد.

6. يُرجى عدم استخدام أي سوار آخر غير المتوفر من الشركة المصنعة لأنه قد ينتج عن هذا عمليات قياس غير دقيقة.

7. للحصول على معلومات فيما يتعلق بالتداخل الكهرومغناطيسي المحتمل أو أي تداخل آخر بين جهاز قياس ضغط الدم والأجهزة الأخرى مع الحصول على نصائح فيما يتعلق بإبطال هذا التداخل، يُرجى الرجوع إلى معلومات التوافق الكهرومغناطيسي. يُفضل أن يتم إبعاد شاشة ضغط الدم بمسافة

10 أمتار بعيداً عن الأجهزة التي تعمل لاسلكياً، مثل وحدة الشبكة اللاسلكية، والهاتف الخليوي، وفرن الميكروويف، إلخ.

8. يجب ألا يتم استخدام هذا الجهاز كجهاز USB.

9. إذا كان قياس ضغط الدم (الانقباضي أو الانبساطي) خارج النطاق المحدد المذكور في جزء "المواصفات"، فإن جهاز القياس سيعرض على الفور إنذاراً فنياً على شاشة LED. في هذه الحالة، كرر القياس للتأكد من اتباع إجراءات القياس الصحيحة و/أو استشر الطبيب. يتم ضبط الإنذار الفني مسبقاً في المصنع ويتعذر تعديله أو إلغاء تنشيطه. يتم تعيين الإنذار الفني هذا على أنه أولوية منخفضة وفقاً لـ IEC 60601-1-8. لا يلزم إعادة ضبط الإنذار الفني.

10. يتطلب هذا الجهاز محول تيار متردد طبيّاً بخرج 5.0 فولت تياراً مستمراً يتوافق مع 60601-1 IEC60601-1/UL و IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 مثل ASSA81a-050100 (دخل: 100-240 فولت، 60/50 هرتز، و0.45 أمبير؛ الخرج: 5 فولت تياراً مستمراً، 1.0 أمبير).

يُرجى ملاحظة أن حجم مقبس جهاز القياس هو USB micro-B. ينبغي استخدام مقبس USB للشحن فقط.

11. يمكن أن يتسبب استخدام كبل شحن بدلاً من الكبلات التي توفرها الشركة المصنعة لهذا الجهاز في زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو يقلل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، وسيؤدي ذلك إلى خطأ في التشغيل.

12. لا يمكن إجراء القياس على المرضى الذين يعانون من ارتفاع معدل تواتر حالات عدم انتظام ضربات القلب.

13. الجهاز غير مخصص للاستخدام مع حديثي الولادة أو الأطفال أو النساء الحوامل. (لم يتم إجراء اختبارات سريرية على حديثي الولادة أو الأطفال أو النساء الحوامل).
 14. قد تؤثر الحركة والارتجاج والارتعاش على قراءة القياس.
 15. لا يمكن استخدام الجهاز مع المرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية الطرفية، أو الانخفاض الملحوظ في ضغط الدم، أو انخفاض درجة حرارة الجسم (سيؤدي ذلك إلى انخفاض تدفق الدم إلى موضع القياس).
 16. لا يمكن استخدام الجهاز مع المرضى الذين يستخدمون قلبًا اصطناعيًا أو رئة اصطناعية (لن يكون هناك نبض)
 17. استشر الطبيب قبل استخدام الجهاز مع أيٍّ من الحالات التالية: عدم انتظام ضربات القلب العامة مثل النبضات الأذينية أو البطينية المبكرة أو الرجفان الأذيني، أو تصلب الشرايين، أو ضعف التروية، أو مرض السكري، أو تسمم الحمل، أو أمراض الكلى.
 18. يُعتبر المريض هو المشغل المستهدف للجهاز.
 19. من الخطر الشديد ابتلاع البطاريات و/أو سائل البطارية. لذا احتفظ بالبطاريات والجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص المعاقين.
 20. إذا كنت تعاني من حساسية تجاه البلاستيك / المطاط، فيرجى عدم استخدام هذا الجهاز.
 21. انتبه إلى أن التغييرات أو التعديلات التي لم يوافق عليها الطرف المسؤول عن الامتثال صراحة من شأنها إبطال حق المستخدم في تشغيل الجهاز.
- ⚠ جهاز القياس هذا مخصص للبالغين وينبغي ألا يتم استخدامه مع الأطفال الرضع والصغار أو المرضى الحوامل أو المصابين بمقدمات الارتعاج. استشر الطبيب قبل استخدامه على الأطفال.

- ⚠️ قد لا يفي هذا المنتج بمواصفات الأداء إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاقات درجات الحرارة أو الرطوبة المحددة.
- ⚠️ يُرجى عدم مشاركة السوار مع أي شخص مصاب بمرض معدٍ لتجنب انتقال العدوى.

التعامل مع البطارية والاستخدام

- سيتم عرض شحن البطارية على شاشة LED بعد كل عملية قياس. وعندما يتم توصيل جهاز القياس بالتطبيق "MyVitals iHealth"، فإنه سيتم عرض شحن البطارية في التطبيق. إذا كانت الطاقة أقل من 25%، فيُرجى شحن البطارية.
- لن يعمل جهاز القياس حتى تكون طاقة البطارية كافية.
- عندما يكون جهاز القياس بحاجة إلى الشحن، يُرجى توصيله بمصدر طاقة.
 - ينبغي شحن البطارية عندما تكون البطارية مشحونة بنسبة أقل من 25% . قد يقلل الشحن الزائد للبطارية من عمرها الافتراضي.
 - في أثناء العمل في وضع الشحن، فإنه سيتم عرض حالة الشحن على شاشة LED. راجع الجدول أدناه للحصول على التفاصيل.

حالة جهاز القياس	مؤشر الحالة
يتم الشحن	يومض رمز البطارية / الشحن ببطء
مشحون بالكامل	رمز البطارية / الشحن ثابت
شحن البطارية >25%	يومض رمز البطارية / الشحن بسرعة
البطارية منخفضة	يومض رمز البطارية / الشحن بسرعة

⚠ لا تغيّر البطارية. إذا كانت البطارية ترفض الشحن، فيُرجى الاتصال بخدمة العملاء.

⚠ قد يقلل الشحن الزائد للبطارية من عمرها الافتراضي.

⚠ يمكن أن ينتج عن استبدال بطارية الليثيوم بواسطة شخص غير مدرب بشكل كافٍ وقوع مخاطر

مثل نشوب حريق أو انفجار.

⚠ لا تقم بتوصيل سلك الطاقة أو فصله عن مأخذ تيار كهربائي ويديك مبتلتين. إذا كان محول التيار

المتردد غير طبيعي، فيُرجى تغيير المحول.

⚠ لا تستخدم الجهاز في أثناء الشحن.

⚠ لا تستخدم أي نوع آخر من محولات التيار المتردد لأنه قد يضر بجهاز القياس.

⚠ يجب التخلص من جهاز القياس، والكابل، والبطارية، والسوار وفقاً للوائح المحلية في نهاية الاستخدام.

ملاحظة: للبطارية دورات شحن محددة ويمكن أن تحتاج في النهاية للاستبدال من قبل موفر خدمة

iHealth. يختلف عمر البطارية الافتراضي ودورات الشحن حسب الاستخدام والإعدادات.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
بطارية ضعيفة	لا تحتوي البطارية على طاقة كافية	اشحن البطارية
تعرض شاشة LED الرسالة "Er0"	نظام الضغط غير ثابت قبل القياس	أعد الاختبار وتأكد من عدم تحريك ذراعك أو جهاز القياس
تعرض شاشة LED الرسالة "Er1"	فشل في اكتشاف الضغط الانقباضي	
تعرض شاشة LED الرسالة "Er2"	فشل في اكتشاف الضغط الانبساطي	
تعرض شاشة LED الرسالة "Er3"	النظام الهوائي مسدود أو السوار ضيق جداً في أثناء النفخ	ضع السوار بطريقة صحيحة وحاول مرة أخرى
تعرض شاشة LED الرسالة "Er4"	يوجد تسرب في النظام الهوائي أو السوار واسع جداً في أثناء النفخ	
تعرض شاشة LED الرسالة "Er5"	ضغط السوار أكبر من 300 ملم زئبقي	قم بالقياس مرة أخرى بعد خمس دقائق. إذا كان جهاز القياس ما يـز ال غير طبيعي، فيُرجى الاتصال بالموزع المحلي أو المصنع.
تعرض شاشة LED الرسالة "Er6"	أكثر من 160 ثانية بضغط سوار أعلى من 15 ملم زئبقي	

	خطأ في الوصول إلى الذاكرة	تعرض شاشة LED الرسالة "Er7"
	خطأ في التحقق من معلمة الجهاز	تعرض شاشة LED الرسالة "Er8"
	خطأ في معلمة جهاز استشعار الضغط	تعرض شاشة LED الرسالة "ErA"
أعد ضبط الجهاز بالضغط باستمرار على الزر START لمدة 10 ثوان تقريبًا، ثم قم بتوصيل الجهاز المحمول بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. إذا كان جهاز القياس ما يزال غير طبيعي، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي أو المصنع. قم بتوصيل الجهاز المحمول بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. إذا كان جهاز القياس ما يزال غير طبيعي، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي أو المصنع.	خطأ في الاتصال عبر Bluetooth	تعرض شاشة LED الرسالة "Er" 
راجع تعليمات وضع السوار وأعد إجراء الاختبار	لم يكن وضع السوار صحيحًا أو لم يتم وضعه بإحكام على النحو الصحيح	

راجع تعليمات وضعية الجسم وأعد الاختبار	لم تكن وضعية الجسم صحيحة في أثناء الاختبار	تعرض شاشة LED الرسالة نتيجة غير طبيعية
أعد الاختبار عندما تكون هادئاً، وتجنب التحدث أو الحركة في أثناء الاختبار	التحدث، أو تحريك الذراع أو الجسم، أو الغضب الانفعال أو العصبية في أثناء الاختبار	
أعد ضبط الجهاز الذي يعمل بنظام التشغيل iOS/Android. أعد ضبط جهاز القياس بالضغط باستمرار على الزر START لمدة 10 ثوان تقريباً. تأكد من أن جهاز القياس والجهاز الذي يعمل بنظام التشغيل iOS/Android بعيدان عن الأجهزة الكهربائية الأخرى. تُرجى مراجعة السلامة العامة والاحتياطات	فشل اتصال Bluetooth، الجهاز غير طبيعي، أو يوجد تداخل كهرومغناطيسي قوي	اتصال Bluetooth غير ثابت
اضغط على الزر START (بدء) مع الاستمرار لمدة 10 ثوانٍ لإعادة ضبط الجهاز.	تشغيل غير صحيح أو تداخل كهرومغناطيسي قوي	لا توجد استجابة عند الضغط على الزر

الاعتناء بالجهاز والصيانة

1. إذا تم تخزين جهاز القياس هذا بالقرب من درجات حرارة منخفضة، فاتركه ليصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
2. إذا لم يكن جهاز القياس قيد الاستخدام لفترة طويلة، فيُرجى التأكد من شحنه بالكامل كل شهر.
3. لا يلزم أن يقوم المستخدم بصيانة أي جزء من جهاز القياس. يمكن أن يتم تقديم مخططات الدوائر أو قوائم أجزاء المكونات أو المواصفات أو تعليمات المعايرة أو المعلومات الأخرى التي ستساعد الفني المؤهل بشكل مناسب لدى المستخدم في إصلاح هذه القطع من الجهاز والمصممة للإصلاح والتي يمكن توفيرها.
4. قم بتنظيف جهاز القياس باستخدام قطعة قماش جافة وناعمة أو رطبة وقطعة قماش ناعمة معصورة جيداً باستخدام الماء أو الكحول المطهر المخفف أو منظف مخفف.
5. يستطيع جهاز القياس الحفاظ على خصائص السلامة والأداء لأدنى حد من القياسات التي تبلغ 10,000 مرة قياس أو ثلاث سنوات من الاستخدام ويتم الحفاظ على سلامة السوار بعد 1000 دورة فتح وإغلاق.
6. يمكن الحفاظ على خصائص أداء البطارية بحد أدنى 300 دورة شحن.
7. يُوصى بأنه إذا تم استخدام السوار في مستشفى أو عيادة، أن يتم تطهيره مرتين في الأسبوع. امسح الجانب الداخلي (الجانب الذي يلامس البشرة) للسوار باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة قليلاً باستخدام الكحول الإيثيلي (75-90%). ثم اترك السوار ليجف في الهواء.
8. يُوصى بالتحقق من أداء المنتج كل عامين أو بعد كل عملية إصلاح. يُرجى الاتصال بمركز خدمة العملاء.
9. يحتاج الجهاز إلى 6 ساعات حتى يصبح دافئاً للخروج من أدنى درجات حرارة التخزين بين مرات الاستخدام وحتى يكون جاهزاً للاستخدام المقصود منه عندما تكون درجة الحرارة المحيطة 20 درجة مئوية.

10. يحتاج الجهاز إلى 6 ساعات حتى يصبح باردًا للخروج من أقصى درجات حرارة التخزين بين مرات الاستخدام وحتى يكون جاهزًا للاستخدام المقصود منه عندما تكون درجة الحرارة المحيطة 20 درجة مئوية.
11. يجب عدم إجراء أعمال الصيانة على جهاز القياس في أثناء استخدامه.

⚠ لا تقم بإسقاط جهاز القياس هذا أو تعرضه لتصادم قوي.

⚠ تجنب تعريض الجهاز لدرجة الحرارة العالية وضوء الشمس المباشر. لا تقم بغمر جهاز القياس داخل الماء لأنه سينتج عن هذا تلف جهاز القياس.

⚠ لا تحاول فك جهاز القياس هذا.

⚠ ينبغي أن يقوم فني iHealth وحده فقط باستبدال البطارية. إذا لم تقم بذلك، فسيتم إبطال الضمان وقد يقع ضرر محتمل بالجهاز.

⚠ ينبغي عدم استبدال السوار سوى عن طريق فني iHealth مؤهل فقط. يمكن أن يؤدي العكس من ذلك إلى حدوث ضرر محتمل بالجهاز.

المعلومات الخاصة بالضمان

تضمن شركة iHealth Labs, Inc. (أو "iHealth") جهاز iHealth ("المنتج")، والمنتج فقط، ضد العيوب في المواد والصناعة في ظل ظروف الاستخدام العادية لمدة عام واحد (الولايات المتحدة) أو عامين (أوروبا) من تاريخ شراء الجهاز من قبل المشتري الأصلي ("فترة الضمان"). بموجب هذا الضمان المحدود، في حالة ظهور عيب واستلمت شركة iHealth مطالبة سارية خلال فترة الضمان الخاصة

بالمنتج، فإنه وفقا لخيارها وبالقدر الذي يسمح به القانون، ستقوم شركة iHealth إما (1) بإصلاح المنتج باستخدام قطع غيار جديدة أو مجددة

أو (2) تبديل المنتج بآخر جديد أو مجدد. في حالة وجود عيب، يكون هذان الخياران هما الخياران الوحيدان والحصريان، وفي الحدود التي يسمح بها القانون.

لا يشمل هذا الضمان: (أ) الأجزاء المستهلكة، مثل السوار أو البطارية التي يتدهور أدائها مع مرور الوقت، ما لم يحدث الفشل بسبب وجود خلل في الخامات أو الصنعة؛ (ب) الضرر في الشكل الجمالي للجهاز، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الخدوش والانبعاجات؛ (ج) الضرر الناجم عن الحوادث أو سوء الاستخدام أو الاستخدام الخاطئ أو ملامسة السوائل؛ (د) الضرر الناجم عن تشغيل المنتج "iHealth" بطريقة غير المنصوص عليها في دليل المستخدم أو بخلاف المواصفات الفنية أو غيرها من المبادئ التوجيهية المنشورة المتعلقة بالمنتج "iHealth"؛ (هـ) الضرر الناجم عن صيانة يقوم بها أي شخص ليس ممثلاً لشركة iHealth أو ممثلاً لأحد وكلائها.

شرح الرموز

رمز "أجزاء مطبقة من النوع BF" (السوار فقط) 

رمز يُشير إلى "ضرورة قراءة دليل التشغيل"
لون خلفية العلامة: أزرق؛ الرمز الرسومي الخاص بالعلامة: أبيض 

رمز "حماية البيئة - ينبغي عدم التخلص من نفايات المنتجات الكهربائية مع النفايات المنزلية. يُرجى إعادة تدوير هذه المنتجات حيثما توجد المرافق المناسبة. يُرجى الرجوع إلى السلطة المحلية أو بائع التجزئة لمعرفة نصائح إعادة التدوير."



رمز "التحذير" رمز "الشركة المصنعة" رمز يُشير إلى "الممثل الأوروبي"

رمز "يتوافق مع متطلبات MDD93/42/EEC"

IP22 أول رمز من الحروف والأرقام لـ "درجات الحماية من الوصول إلى الأجزاء الخطرة ومن الأجسام الغريبة الصلبة، وثاني رمز من الحروف والأرقام لـ "درجات الحماية من دخول الماء"

تُعد iHealth Labs, Inc علامة تجارية لشركة iHealth Labs, Inc
يُعد iPad و iPhone و iPod touch علامات تجارية لشركة Apple Inc. ، المسجلة في الولايات المتحدة ودول أخرى.

تم التصنيع لصالح iHealth Lab Inc.

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

هاتف: +1-770-816-855-1 www.ihealthlabs.com

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

معلومات هامة تطلبها لجنة الاتصالات الفيدرالية

- يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. يتأثر التشغيل بالحالتين الناليتين:
- (1) لا يجوز أن يسبب الجهاز تشويشاً ضاراً، ويجب أن يقبل هذا الجهاز أي تشويش، بما في ذلك التشويش الذي قد يسبب تشغيلاً غير مرغوب فيه.
 - (2) ستبطل التغييرات أو التعديلات التي لم توافق عليها شركة iHealth Labs, Inc. صراحة حق المستخدم في تشغيل المنتج.

ملاحظة: تم اختبار هذا المنتج وتم التأكد من توافقه مع قيود الجهاز الرقمي من الفئة ب، وفقاً للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. تم فرض هذه القيود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في التردد كيب السكني. يعمل هذا المنتج على إنتاج طاقة تردد الراديو واستخدامها وإصدارها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، فقد يسبب هذا تداخلاً ضاراً مع اتصالات الراديو اللاسلكية. وعلى الرغم من ذلك،

لا يوجد ضمان بعدم حدوث التداخل في تركيب معين. إذا أحدث هذا المنتج تداخلاً ضاراً مع استقبال الراديو أو التليفزيون، والذي يمكن اكتشافه عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، يتم تشجيع المستخدم على محاولة تصحيح التداخل عن طريق واحد أو أكثر من التدابير التالية:

- إعادة توجيه أو نقل هوائي الاستقبال.

- زيادة المسافة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.

- قم بتوصيل الجهاز داخل مأخذ على دائرة مختلفة عن تلك المتصلة بجهاز الاستقبال.

- استشر التاجر أو فني راديو / تليفزيون ذا خبرة للحصول على المساعدة.

يتوافق هذا المنتج مع معايير هيئة الصناعة الكندية. IC: RSS-210

إشعار IC

يتوافق هذا الجهاز مع معيار (معايير) RSS المعفاة من التراخيص الصادرة عن هيئة الصناعة الكندية. يتأثر التشغيل بالحالتين التاليتين:

(1) قد لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً، ويجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيلاً غير مرغوب فيه للجهاز.

تنطبق علامة التوافق مع الاتحاد الأوروبي (CE) على المنتجات التي ينظمها تشريع معين للصحة،

والأمان، والسلامة البيئية في أوروبا تُعد علامة التوافق مع الاتحاد الأوروبي (CE)

إلزامية للمنتجات وتنطبق على: ملحقات الشركة المصنعة التي تضع

العلامة من أجل السماح لها ببيع هذا المنتج في السوق الأوروبية.

وبناءً على هذا، تعلن شركة [ANDON HEALTH CO., LTD.] أن الجهاز الراديوي من الطراز

[BP5S] متوافق مع التوجيه الأوروبي 2014/53/EU.

النص الكامل لإعلان المطابقة لتوجيه الاتحاد الأوروبي متاح على عنوان الموقع الإلكتروني

التالي: <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

امثال ومعايير أخرى

يتوافق جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي مع المعايير التالية:

1-IEC 60601 الإصدار 3.1 2012/08-2013/A1:2006/1-EN 60601 (الأجهزة الكهربائية

الطبية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الرئيسية والأداء الأساسي)؛

2-IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (الأجهزة الكهربائية الطبية – الأجزاء 1-2:

المتطلبات العامة للسلامة الرئيسية والأداء الأساسي - معيار إضافي: التوافق الكهرومغناطيسي -

المتطلبات والاختبارات)؛ 2015/A1:2010/EN 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:

2-IEC80601 (الأجهزة الكهربائية الطبية - الأجزاء 2-30 : المتطلبات الخاصة للسلامة الرئيسية

والأداء الأساسي لمقاييس ضغط الدم غير الباضعة الآلية)؛ 1-1060EN 1995 + 2009A2:

(مقاييس ضغط الدم غير الباضعة - الجزء 1: المتطلبات العامة)؛ 3-1060EN 1997A2 + 2009:

(مقاييس ضغط الدم غير الباضعة - الجزء 3: متطلبات تكميلية لأنظمة قياس ضغط الدم الكهروميكانيكية)؛

2013:2-ISO81060 (مقاييس ضغط الدم غير الباضعة - الجزء 2 : التحقق السريري من نوع القياس

الآلي).

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

تسري على هذا المنتج متطلبات الأنظمة والمعدات المختصة باستقبال طاقة الترددات الراديوية لغرض العمل، ومن خلال تقنية Bluetooth، يستطيع المنتج استقبال عرض نطاق ترددي قدره 2M. ويمكن استخدام هذا المنتج أيضاً وتضمينه متطلبات النظام وأجهزة الإرسال ذات الترددات الراديوية، وتردد البث لنطاق ISM بسرعة 2.4 جيجاهرتز، وأنواع تعديل البلوتوث: GFSK، والقدرة المشعة الفعالة: > 20 ديسيبل ملي وات.

الجدول 1 - الانبعاث

الظاهرة	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات الراديوية	CISPR 11 المجموعة 1، الفئة ب	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
التشوه التوافقي	IEC 61000-3-2 الفئة أ	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
تقلبات الجهد والوميض	IEC 61000-3-3 التوافق	بيئة الرعاية الصحية المنزلية

الجدول 2 - منفذ الإغلاق

الظاهرة	معييار EMC الأساسي	مستويات اختبار المناعة
التفريغ الكهربائي	IEC 61000-4-2	بيئة الرعاية الصحية المنزلية اتصال $8 \pm$ كيلو فولت $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت، $15 \pm$ كيلو فولت في الهواء
المجال الكهرومغناطيسي المشع للترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	10 فولت / م 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% تعديل مدى عند 1 كيلو هرتز
حقول القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية عبر الترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	راجع الجدول 3
المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة المقدّر	IEC 61000-4-8	30 أ/م 50 هرتز أو 60 هرتز

الجدول 3 - حقول القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية عبر الترددات الراديوية

مستويات اختبار المناعة	النطاق	تردد الاختبار
بيئة مرفق رعاية صحية مهنية	(بالميجا هرتز)	(بالميجا هرتز)
تعديل النبض 18 هرتز، 27 فولت / م	390-380	385
تعديل التردد، انحراف ± 5 كيلو هرتز، جيب زاوية 1 كيلو هرتز، 28 فولت/ م	470-430	450
تعديل النبض 217 هرتز، 9 فولت / م	787-704	710
		745
		780
		810
تعديل النبض 18 هرتز، 28 فولت / م	960-800	870
		930
		1720
تعديل النبض 217 هرتز، 28 فولت / م	1990-1700	1845
		1970
تعديل النبض 217 هرتز، 28 فولت / م	2570-2400	2450
تعديل النبض 217 هرتز، 9 فولت / م	5800-5100	5240
		5500
		5785

الجدول 4 – منفذ دخول طاقة التيار المتردد

الظاهرة	معياري EMC الأساسي	مستويات اختبار المناعة بيئة الرعاية الصحية المنزلية
العابر الكهربائي السريع / انفجار	IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز
اندفاع التيار من خط إلى خط	IEC 61000-4-5	± 0.5 كيلو هرتز، ± 1 كيلو هرتز
اندفاع التيار من الخط إلى الطرف الأرضي	IEC 61000-4-5	± 0.5 كيلو هرتز، ± 1 كيلو هرتز، ± 2 كيلو هرتز
الاضطرابات الواقعة بسبب حقول الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	3 فولت، 0.15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM ونطاقات راديو أولية بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز 80% تعديل مدى عند 1 كيلو هرتز
انخفاض الجهد	IEC 61000-4-11	

0% $0.5U_T$; دورة عند 0 درجة و 45 درجة و 90 درجة و 135 درجة و 180 درجة و 225 درجة و 270 درجة و 315 درجة		
0% $1U_T$; دورة و 70% $30/25U_T$; دورة مرحلة واحدة: عند 0 درجة		
0% $300/250U_T$; دورة	IEC 61000-4-11	انقطاعات الجهد