

iHealth[®] Ease

Smart Blood Pressure Monitor

Tensiomètre connecté

Sfigmomanometro intelligente

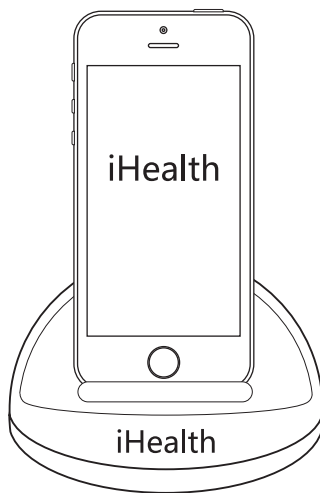
Tensiómetro inteligente

Vernetztes Blutdruckmessgerät

Monitor de tensão arterial inteligente

Slimme bloeddrukmeter

جهاز قياس ضغط الدم الذكي



Instruction For Use

Notice d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Bedienungsanleitung

Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing

تعليمات الاستخدام

INTRODUCTION

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

PACKAGE CONTENTS


- 1 iHealth Smart Blood Pressure Monitor
- 1 Blood Pressure Cuff
- 1 User Guide
- 1 Charging Cable

INTENDED USE

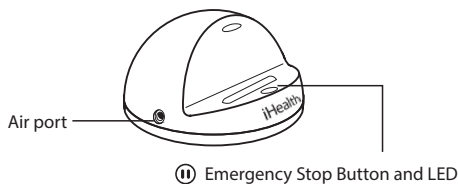
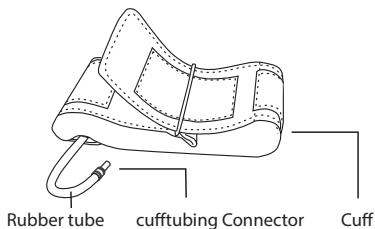
The iHealth Smart Blood Pressure Monitor (Electronic Sphygmomanometer) is intended for use in a professional setting or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system. It is designed to measure the systolic and diastolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The measurement range of the standard cuff circumference is 22cm-36cm (8-21/32" to 14-3/16").

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



CONTRAINDICATION

 It is not recommended for people with serious arrhythmia to use this wireless blood pressure monitor.

PARTS AND DISPLAY INDICATORS



SPECIFICATIONS

1. Product name: Wireless Blood Pressure Monitor
2. Model: BP3L
3. Classification: Internally powered; Type BF applied part; IP20, No AP or APG; Continuous operation
4. Machine size: approx. 115mm×115mm×66.5mm (4.53"×4.53"×2.62")
5. Cuff circumference: 22cm - 36cm (8-21/32" to 14-3/16")
6. Weight: approx. 240g (8.47oz) (exclusive cuff);
7. Power: DC: 5.0V  1A, Battery: 1×3.7V  Li-ion 2200mAh
8. Measurement range: Cuff pressure: 0 - 300 mmHg Systolic: 60 - 260 mmHg
Diastolic: 40 - 199 mmHg Pulse rate: 40 - 180 beats/minute


9. Accuracy: Pressure: ± 3 mmHg Pulse rate: $\pm 5\%$
 10. Wireless communication: Bluetooth V4.0 BLE Only Mode Frequency Band: 2.402--2.480GHz
The Max of RF Output Power :Bluetooth Low Energy -0.5dBm
 11. Environmental temperature for operation: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
 12. Environmental humidity for operation: $\leq 85\%$ RH
 13. Environmental temperature for storage and transport: -20°C - 55°C (-4°F - 131°F)
 14. Environmental humidity for storage and transport: $\leq 85\%$ RH
 15. Environmental pressure: 80kPa - 105kPa
 16. Battery life: more than 500 measurements on a full charge, the battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles
 17. The blood pressure measurement system includes accessories, pump, valve, cuff, and sensor.
- Note: These specifications are subject to change without notice.*


GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS


1. Read all of the information in the User Guide and other provided instructions before operating the unit.
2. Consult your physician for any of the following situations:
 - a) The application of the cuff over a wound or inflamed area.
 - b) The application of the cuff on any limb with intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt.
 - c) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy.
 - d) Simultaneous use with other medical monitoring equipment on the same limb.
 - e) The blood circulation of the user needs to be checked.
3. Do not use this product in a moving vehicle as this may result in inaccurate measurements.
4. Blood pressure measurements determined by this product are equivalent to those obtained by professional healthcare practitioners using the cuff/stethoscope auscultation method within the limits prescribed by the American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
5. If you are using a smart phone to operate the device and a phone call comes in during the measurement, the measurement process will be terminated automatically. It is thus recommended that the phone be set in Airplane mode during measurement to avoid interrupting the measurement.
6. If an Irregular Heartbeat (IHB) is detected during the measurement procedure, the IHB symbol will be displayed. 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 sets of circumstances:
 - a) The coefficient of variation (CV) of pulse period $> 25\%$.
 - b) The difference of adjacent pulse period is ≥ 0.14 s and more than 53 percent of the total number of pulses readings falls within this definition.
7. Please do not use any cuff other than that supplied by the manufacturer as this may result in inaccurate measurements.
8. For information regarding potential electromagnetic or other interference between the Wireless Blood Pressure Monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference, please see ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION. It is suggested that the Wireless Blood Pressure Monitor should be operated at least 10 meters away from electric or wireless devices (e.g. routers, microwave oven, etc.)
9. If the blood pressure measurement (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS, the app will immediately display a technical alarm on the screen. In this case, repeat the measurement ensuring that the proper measurement procedures are followed and/or consult with your medical professional. The technical alarm is preset in the factory and

cannot be adjusted or inactivated. This technical alarm is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm does not need to be reset.

10. This device requires a medical AC adapter with an output of DC 5.0V that complies with IEC 60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2. Please do not use any AC adapter other than that designated by the manufacturer. Please note that the monitor jack size is USB Micro B. The USB jack should be used for charging only.

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

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

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

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


BATTERY HANDLING AND USAGE


- When the monitor is connected to a mobile device, the battery percentage will be displayed in the mobile device app. If the battery charge 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 LED on the device will be displayed with different colors indicating the charging status. See the table below for details.


Monitor Status	Status Indicator
Charging	Flashing green light
Fully charged	Steady green light
Low battery	Flashing red light (for a few seconds)
Abnormal state	Steady red light


 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 when charging.

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

Note: Battery life and charge cycles vary by use and settings.

Mobile device compatibility

Works with both iOS and Android devices: such as iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

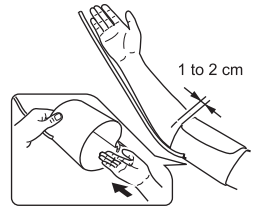
For a complete list of compatible devices, visit our support on page on www.ihealthlabs.eu

Taking a reading on the right arm

Apply the cuff so that the air tube is at the side of your elbow.

Notes:

- Be careful not to rest your arm on the air tube, or otherwise restrict the flow of air to the cuff.
- The cuff should be 1 to 2 cm above the elbow.




TROUBLESHOOTING






PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Low Battery	Battery is less than 25%	Charge the battery
Display reads "ERROR"	Blood pressure is outside of measurement range	Re-test and contact your health professional if blood pressure measurement is still outside of normal range
	Arm or monitor was moved during test	Re-test, make sure not to move your arm or the monitor
	The cuff does not inflate properly or pressure falls quickly during test	Review the cuff application instructions and re-test
	The cuff was not properly applied	Review the cuff application instructions and re-test
Display reads an abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff application instructions and re-test
	Body posture was not correct during testing	Review body posture instructions and re-test
	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test	Re-test when calm; avoid speaking or moving during the test
Bluetooth connection unstable	Bluetooth connection unsuccessful, monitor is abnormal, or strong electromagnetic interference is present	Restart iOS/Android device. Reset monitor by pressing the (i) button . Make sure the monitor and iOS/Android device are away from other electrical equipment. Please see GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS
No response	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Press the (i) button to reset the device and reconnect the iOS/Android device to the monitor, re-launch app.

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 has not used for a long time, please be sure to fully charge it every month.
3. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the iHealth Customer Service Center to do so.
4. No monitor component needs to be maintained by the user. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment which are designated for repair can be supplied by the iHealth technical department.
5. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a moistened and well wrung soft cloth using water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
6. 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.
7. The battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles.
8. 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.

1.  Not servicing/maintenance while the monitor is in use.
2. 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.
3. 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










-  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 avoid 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 "Consult instruction for use"
"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 "Keep dry"
-  Symbol for "Warning"
-  Symbol for "Manufacturer"
-  Symbol for "Serial number"
-  Symbol for "Date of manufacture"
-  Symbol for "European representative"

 0197 Symbol for "Complies with MDD93/42/EEC requirements"

 Symbol for "Storage temperature limit"

 Symbol for "Recycling Symbol"

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

"Made for iPod", "Made for iPhone", and "Made for iPad" mean that an electronic accessory has been designed to connect specifically to iPod, iPhone, or iPad, respectively, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this accessory with iPod, iPhone, or iPad may affect wireless performance. iPad, iPhone, and iPod touch are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by iHealth Labs, Inc. is under license.

Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

CONTACT AND CUSTOMER SERVICE

Manufactured for iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086

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 Jiping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China

Tel: 86-22-60526161

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

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

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

Changes or modifications not expressly approved by iHealth Labs Inc. would void the user's authority to operate the product.

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

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

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

IC NOTICE

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

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

Hereby, [ANDON HEALTH CO., LTD] declares that the radio equipment type [BP3L] 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/fr/content/189-DoC-RED>

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Wireless Blood Pressure Monitor corresponds to the following standards:

IEC 60601-1-2:2005/A1:2012/EN 60601-1-2:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety); IEC 60601-1-2:2014//EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety; Collateral Standard-Electromagnetic compatibility - Requirements and tests); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems); IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers). 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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band(MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704-787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/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 100 kHz 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	3 V, 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U _r ; 1 cycle and 70% U _r ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 cycles

INTRODUCTION

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 tensiomètre connecté iHealth
- 1 brassard de tension artérielle
- 1 mode d'emploi
- 1 câble de charge

DESTINATION DE L'APPAREIL

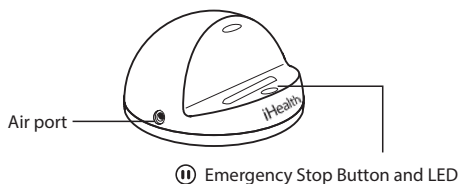
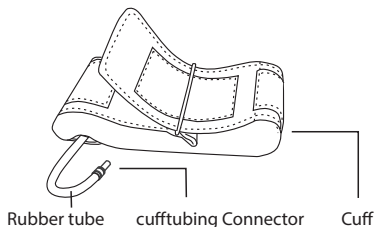
Le tensiomètre connecté iHealth (sphygmomanomètre électronique) est un système de mesure de la pression artérielle non invasif, destiné à être utilisé dans un cadre professionnel ou domestique. Il est conçu pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le pouls d'un individu adulte via la mise en place d'un brassard gonflable enroulé autour du bras. La plage de mesure de la circonférence standard du brassard est de 22 cm-36 cm (8-21/32" à 14-3/16").

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

CONTRE-INDICATION

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

ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Nom du produit : Tensiomètre sans fil
2. Modèle : BP3L
3. Classification : Alimentation interne ; pièces utilisées de type BF, IP20, sans AP ou APG ; fonctionnement continu
4. Taille du dispositif : env. 115 mm × 115 mm × 66,5 mm (4,53" × 4,53" × 2,62")
5. Circonférence du brassard : 22 cm - 36cm (8-21/32" à 14-3/16")
6. Poids : env. 240 g (8,47 oz) (brassard exclusif) ;
7. Alimentation : CC : 5,0 V = 1 A, batterie : 1 x 3,7 V = Li-ion 2200 mAh
8. Plage de mesure : Pression du brassard : 0 – 300 mmHg Systolique : 60 – 260 mmHg Diastolique : 40 – 199 mmHg Rythme cardiaque : 40 - 180 battements/minute

9. Précision : Pression : ± 3 mmHg Rythme cardiaque : ± 5 %
10. Communication sans fil :
Bluetooth V4.0 BLE Mode bande de fréquence uniquement : 2,402 - 2,480 GHz
La puissance max. de sortie RF : Bluetooth faible consommation d'énergie - 0,5 dBm
11. Température d'utilisation : 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
12. Taux d'humidité ambiante : ≤ 85 % HR
13. Température de stockage et de transport : -20 °C - 55 °C (-4 °F - 131 °F)
14. Taux d'humidité de stockage et de transport : ≤ 85 % HR
15. Pression de l'environnement : 80 kPa - 105 kPa
16. Autonomie de la batterie : plus de 500 mesures sur une charge complète, la batterie est conçue pour conserver ses caractéristiques de performance pour un minimum de 300 cycles de charge.
17. Le système de mesure de la pression sanguine inclut des accessoires : pompe, valve, brassard, 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 : sphygmomanomètre électronique ou automatique.
5. Si vous utilisez un smartphone pour faire fonctionner l'appareil et qu'un appel téléphonique survient pendant la mesure, le processus de mesure se terminera automatiquement. Il est donc recommandé de régler le téléphone en mode Avion pendant la mesure pour éviter son interruption.
6. En cas de détection d'un rythme cardiaque irrégulier (IHB) au cours de la mesure, le symbole IHB est affiché. 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 pour deux circonstances :
 - a) Si le coefficient de variation (CV) des battements est > 25 %.
 - b) Si le délai avec le battement précédent est \geq à 0,14 s et que plus de 53 % du nombre total des lectures de battements correspondent à cette définition.
7. N'utilisez pas d'autre brassard que celui fourni par le fabricant, car cela peut entraîner des résultats erronés.
8. 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 faire fonctionner le tensiomètre sans fil à au moins 10 mètres des appareils électriques ou sans fil (p. ex. un routeur, un four à

micro-ondes, etc.)

9. Si la mesure de la tension artérielle (systolique ou diastolique) est en dehors de la plage nominale spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, l'application affiche immédiatement une alarme technique. 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 prééglée 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. N'utilisez pas d'autre adaptateur secteur que celui désigné par le fabricant. Le connecteur de l'appareil est au format Micro-USB B. La prise USB ne doit être utilisée que pour la charge.

⚠ 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.

1. Le patient est un opérateur possible.
2. Gardez l'appareil hors de portée des enfants/animaux domestiques pour éviter qu'ils n'inhalent ou avalent des petites pièces.
3. Si vous êtes allergique au plastique/caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

- Lorsque le tensiomètre est connecté à un appareil mobile, le pourcentage de la batterie s'affiche sur l'application mobile de l'appareil. Si la charge de la batterie est inférieure à 25 %, rechargez la batterie. L'appareil ne peut être utilisé tant que le niveau de charge est insuffisant.
- Connectez l'appareil à une source d'alimentation lorsque le tensiomètre 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, le voyant LED de l'appareil s'affiche avec des couleurs différentes indiquant l'état de charge. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de détails.

Statut de charge	Voyant de niveau
En charge	Lumière verte clignotante
Chargée	Lumière verte fixe
Batterie faible	Lumière rouge clignotante (pendant quelques secondes)
État anormal	Lumière rouge fixe

⚠ Ne pas changer 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'un danger d'incendie ou d'explosion.

⚠ Ne branchez pas et ne débranchez pas 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 l'appareil pendant qu'il charge.



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

Remarque : L'autonomie de la batterie et le nombre de cycles de charge varient selon l'utilisation et les paramètres.

Compatibilité avec les appareils mobiles

Fonctionne avec des appareils iOS et Android tels que : iPhone 7 / iPhone 7 Plus / Samsung Galaxy S6 Edge / SM-G9250 / Samsung Galaxy Note 3 Lite / Motorola Nexus 6

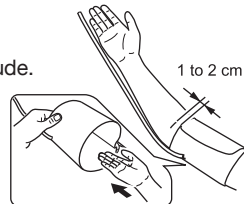
Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles, consultez notre page d'assistance à l'adresse www.ihealthlabs.eu

Mesure sur le bras droit

Appliquez le brassard de façon à ce que le tube d'air soit sur le côté du coude.

Remarques :

- Veillez à ne pas poser le bras sur le tube d'air, car cela pourrait restreindre le flux d'air sur le brassard.
- Le brassard doit être placé à 1 ou 2 cm du coude.



DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie faible	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 25 %	Charger la batterie
L'écran affiche « ERREUR »	La tension est en dehors de la plage de mesure	Réeffectuer la mesure et contacter un professionnel de la santé si la mesure de la tension artérielle est toujours en dehors de la plage normale
	Le bras ou l'appareil a bougé pendant la mesure	Réeffectuer la mesure, veiller à ne pas bouger le bras ou l'appareil
	Le brassard ne se gonfle pas correctement ou la pression chute rapidement lors de la mesure	Vérifier les instructions de mise en place du brassard et réeffectuer la mesure
	Le brassard n'a pas été correctement mis en place	Vérifier les instructions de mise en place du brassard et réeffectuer la mesure
L'écran 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
Bluetooth connexion instable	Bluetooth échec de la connexion, le tensiomètre est anormal, ou de fortes perturbations électromagnétiques sont présentes	Redémarrer l'appareil iOS/Android. Réinitialiser le tensiomètre en appuyant sur le bouton (ⓘ). S'assurer que le tensiomètre et l'appareil iOS/Android sont éloignés des autres équipements électriques. Voir SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE
Pas de réponse	Utilisation incorrecte ou fortes perturbations électromagnétiques	Appuyer sur le bouton (ⓘ) pour réinitialiser l'appareil et reconnecter l'appareil iOS/Android au tensiomètre, relancer l'application.

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 d'inutilisation de l'appareil pendant une longue période, rechargez-le complètement tous les mois.
 3. Il est recommandé que le fonctionnement du produit soit contrôlé tous les 2 ans ou après chaque réparation. Pour ce faire, contactez le centre de service client iHealth.
 4. 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 au département technique iHealth.
 5. 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.
 6. L'appareil 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 1000 cycles d'ouverture-fermeture.
 7. La batterie est conçue pour conserver ses caractéristiques de performance pour un minimum de 300 cycles de charge.
 8. 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 séchez le brassard à l'air.
 1. ⚠ Ne procédez pas à l'entretien / la maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
 2. L'appareil 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.
 3. L'appareil 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
- ⚠ 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 l'appareil sous peine de l'endommager.
- ⚠ Ne tentez pas de démonter cet appareil.
- ⚠ 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 les piles qui diminuent 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



Symbole pour « pièces utilisées de type BF » (brassard uniquement)



Symbole pour « Consulter les instructions d'utilisation »

Couleur de fond : bleu. Couleur du graphisme : blanc.



Symbole pour « 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 ».



Symbole pour « Maintenir au sec »



Symbole pour « Attention »



Symbole pour « Fabricant »



Symbole pour « Numéro de série »



Symbole pour « Date de fabrication »



Symbole pour « Représentant européen »

CE 0197 Symbole pour « Conforme aux exigences de la norme MDD93/42/CE »



Symbole pour « Limite de température de stockage »



Symbole pour « Symbole de recyclage »

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

« Conçu pour un iPod », « Conçu pour un iPhone », et « Conçu pour un iPad », signifient qu'un accessoire électronique a été conçu pour se connecter spécifiquement à un iPod, iPhone ou iPad, respectivement, et a été certifié par le développeur pour répondre aux normes de performance d'Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité aux normes de sécurité et de réglementation. Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec un iPod, un iPhone ou un iPad peut affecter les performances sans fil. iPad, iPhone et iPod touch sont des marques commerciales d'Apple Inc. enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de telles marques par iHealth Labs Inc. est faite sous licence.

Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

CONTACT ET SERVICE CLIENT

Fabriqué pour iHealth Labs Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086

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, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine

Tél : 86-22-87611660

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 produire de brouillage nuisible, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

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 les conseils du revendeur ou d'un technicien radio/TV.

Ce produit est conforme à Industrie Canada. IC : AVIS CNR-210 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 produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Par la présente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] déclare que le type d'équipement [BP3L] 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/fr/content/189-DoC-RED>

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ

Le tensiomètre sans fil satisfait aux normes suivantes :

CEI 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Appareils électromédicaux - Partie 1 :

Exigences générales pour la sécurité), CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Appareils

électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité; Norme collatérale-Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009

(sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 +

A2: 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de la pression artérielle électro-mécaniques);
 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).
 ISO81060-2 : 2013 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type à mesure automatique)

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

Tableau 1 - Émission

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

Tableau 2 - Port du boîtier

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

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

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

Tableau 4 - Port d'alimentation CA

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

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto lo sfigmomanometro iHealth Ease. Lo sfigmomanometro intelligente iHealth Ease wireless con bracciale è completamente automatico; utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Funziona con il dispositivo mobile dell'utente per misurare, monitorare e condividere i dati essenziali relativi alla pressione arteriosa.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1 Sfigmomanometro intelligente iHealth
- 1 Bracciale per la pressione arteriosa
- 1 Guida dell'utente
- 1 Cavo di carica

DESTINAZIONE D'USO

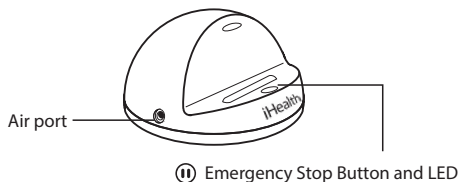
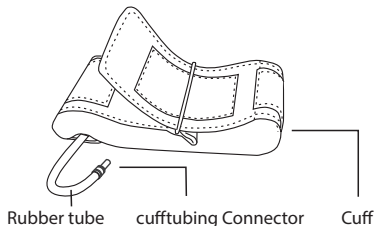
Lo sfigmomanometro intelligente iHealth (sfigmomanometro elettronico) deve essere utilizzato in un ambiente professionale o in casa; è un sistema non invasivo per la misurazione della pressione arteriosa. È progettato per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca 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 36 cm (tra 8-21/32" e 14-3/16").

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

CONTROINDICAZIONI

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

COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY



SPECIFICHE

1. Nome prodotto: Sfigmomanometro wireless
2. Modello: BP3L
3. Classificazione: Alimentazione interna, parte applicata di tipo BF, IP20, non appartenente alla categoria AP o APG, per uso continuo
4. Dimensioni del dispositivo: circa 115 mm×115 mm×66,5 mm (4,53"×4,53"×2,62")
5. Circonferenza del bracciale: 22 cm - 36 cm (8-21/32" - 14-3/16")
6. Peso: circa 240 g (8,47 oz) (senza bracciale)
7. Alimentazione: CC: 5,0 V \equiv 1 A, batteria: \equiv 1×3,7 V agli ioni di litio; 2.200 mAh
8. Portata: Pressione del bracciale: 0-300 mmHg Sistolica: 60-260 mmHg


- Diastolica: 40-199 mmHg Frequenza cardiaca: 40-180 pulsazioni al minuto
9. Precisione: Pressione: ± 3 mmHg Frequenza cardiaca: $\pm 5\%$
 10. Comunicazione wireless: Bluetooth V4.0, solo modalità BLE Only Mode
Gamma di frequenza: 2.402-2.480 GHz Massima potenza RF in uscita:
Bluetooth Low Energy -0,5 dBm
 11. Temperatura ambientale di funzionamento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
 12. Umidità ambientale di funzionamento: $\leq 85\%$ di umidità relativa
 13. Temperatura ambientale per la conservazione e il trasporto: -20 °C - 55 °C (-4 °F - 131 °F)
 14. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: $\leq 85\%$ di umidità relativa
 15. Pressione ambientale: 80-105 kPa
 16. Autonomia: oltre 500 misurazioni con una carica completa; la batteria conserva le proprie prestazioni per almeno 300 cicli di carica
 17. Il sistema di misurazione della pressione arteriosa è dotato dei seguenti accessori: pompa, valvola, bracciale e sensore.

Nota: Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI

1. Prima di utilizzare l'unità, leggere tutte le informazioni della Guida dell'utente e le altre istruzioni fornite.
2. Nelle seguenti situazioni, rivolgersi al 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 per il monitoraggio sullo stesso arto.
 - e) La necessità di controllare la circolazione arteriosa dell'utente.
3. Non utilizzare questo prodotto a bordo di un veicolo in movimento, altrimenti le misurazioni possono essere imprecise.
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, nei limiti previsti dall'American National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici.
5. Se si utilizza uno smartphone per il controllo del dispositivo e durante la misurazione arriva una chiamata, la misurazione si interrompe automaticamente. Si consiglia quindi di impostare il telefono in modalità "aereo" durante la misurazione, per evitare che venga interrotta.
6. Se durante la misurazione viene rilevata una frequenza irregolare (IHB), 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:
 - a) Coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni $> 25\%$.
 - b) Periodo di una pulsazione rispetto a quella precedente $\geq 0,14$ secondi e numero di tali pulsazioni superiore al 53% del numero totale delle pulsazioni complessive.
7. Non usare bracciali diversi da quello fornito dal produttore, perché potrebbero determinare misurazioni imprecise.
8. Per informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, oltre che per consigli su come evitare tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di utilizzare lo sfigmomanometro wireless ad almeno 10 metri di distanza da dispositivi elettrici o wireless (come ad esempio, router, forni a microonde e simili).

9. Se i valori di pressione arteriosa (sistolica o diastolica) non rientrano nell'intervallo nominale indicato nella sezione SPECIFICHE, sullo schermo 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 un'uscita di 5,0 VCC conforme alle norme IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2. Non utilizzare alimentatori CA diversi da quello indicato dal produttore. Lo sfigmomanometro è dotato di una porta USB di tipo Micro B. La porta USB deve essere utilizzata solo per la carica.

 Questo sfigmomanometro è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato su neonati, bambini, donne incinte o persone affette da 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.

1. Il paziente è un operatore stabilito.

2. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici per evitare che i componenti di piccole dimensioni vengano ingeriti o inalati.

3. Se si è allergici alla plastica o alla gomma, non utilizzare questo dispositivo.


GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA


- Quando lo sfigmomanometro è connesso a un dispositivo mobile, la percentuale di carica della batteria è visibile nell'app sul dispositivo mobile. Se la di carica della batteria 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
- Durante la carica dello sfigmomanometro, sullo stesso vengono visualizzato lo stato della carica mediante diversi colori. Per i dettagli, vedere la tabella di seguito.


Stato sfigmomanometro	Indicatore di stato
Carica	Luce verde lampeggiante
Carica completa	Luce verde fissa
Batteria in esaurimento	Luce rossa lampeggiante (per alcuni secondi)
Anomalia	Luce rossa fissa


 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, può insorgere il rischio di incendio o 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 usare il dispositivo durante la ricarica.

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

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

Compatibilità dei dispositivi mobili

Funziona con dispositivi iOS e Android: ad esempio, iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

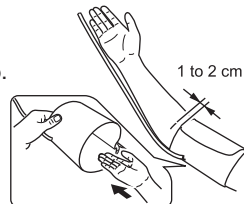
Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili, visitare la nostra pagina dedicata al supporto all'indirizzo www.ihealthlabs.eu

Esecuzione di una lettura sul braccio destro

Applicare il bracciale in modo che il tubo dell'aria si trovi sul lato del gomito.

Note:

- Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria e a non ostacolare in altro modo il flusso dell'aria verso il bracciale.
- Il bracciale deve trovarsi a 1-2 cm sopra il gomito.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria in esaurimento	Batteria inferiore al 25%	Caricare la batteria
Sul display viene visualizzato il testo "ERROR"	Il valore di pressione arteriosa non rientra nell'intervallo normale	Ripetere la misurazione e rivolgersi al medico se il valore della pressione arteriosa rimane all'esterno dell'intervallo normale
	Il braccio o lo sfigmomanometro sono stati mossi durante la misurazione	Ripetere la misurazione evitando di muovere il braccio o lo sfigmomanometro
	Il bracciale non si gonfia correttamente o la pressione diminuisce rapidamente durante la misurazione	Consultare le istruzioni per l'applicazione del bracciale e ripetere la misurazione
	Il bracciale non è stato applicato correttamente	Consultare le istruzioni per l'applicazione del bracciale e ripetere la misurazione
Il display visualizza un risultato anormale	La posizione del bracciale non è corretta o non è ben stretto	Consultare le istruzioni per l'applicazione del bracciale e ripetere la misurazione
	La posizione del corpo non era corretta durante la misurazione	Consultare le istruzioni sulla posizione del corpo e ripetere la misurazione
	Conversazione, movimento del braccio o del corpo, tensione, eccitazione o nervosismo durante la misurazione	Ripetere la misurazione quando si è calmi, senza parlare né muoversi durante l'esecuzione
Connessione Bluetooth instabile	Connessione Bluetooth non stabilita, anomalia dello sfigmomanometro o presenza di forte interferenza elettromagnetica	Riavviare il dispositivo iOS/Android. Ripristinare lo sfigmomanometro premendo il pulsante  . Tenere lo sfigmomanometro e il dispositivo iOS/Android lontani da altre apparecchiature elettriche. Consultare la sezione SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI
Nessuna risposta	Funzionamento incorretto o forte interferenza elettromagnetica	Premere il pulsante  per ripristinare il dispositivo, riconnettere il dispositivo iOS/Android al sfigmomanometro, quindi riavviare l'app.

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 rimane inutilizzato per un lungo periodo, caricarlo completamente ogni mese.
3. Si consiglia di verificare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ogni riparazione. A tal fine, contattare il Centro di assistenza clienti iHealth.
4. Nessun componente dello sfigmomanometro deve essere sottoposto a manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che consentano al personale tecnico adeguatamente qualificato di aiutare l'utente a riparare i componenti dell'apparecchiatura designati per la riparazione possono essere forniti dal servizio tecnico iHealth.
5. 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.
6. Lo sfigmomanometro può mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazioni per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e l'integrità del bracciale viene mantenuta dopo 1.000 cicli di apertura/chiusura.
7. La batteria conserva le proprie prestazioni per almeno 300 cicli di carica.
8. 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 asciugare il bracciale.
 1. ⚠ Non riparare o sottoporre a manutenzione lo sfigmomanometro quando è in uso.
 2. 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.
 3. 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.

⚠ 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. Altrimenti la garanzia viene annullata e si potrebbe danneggiare l'unità.

⚠ Il bracciale deve essere sostituito esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. Altrimenti si potrebbe 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 (USA) 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 una richiesta relativa al Prodotto entro il Periodo di garanzia, a propria discrezione e nella misurazione 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 misurazione 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 "Parti applicate di tipo BF" (solo bracciale)



Simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso" Colore di sfondo: blu. Simbolo grafico: bianco.



Simbolo "Tutela dell'ambiente" – I prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Smaltire presso le apposite strutture, se presenti. Consultare le autorità locali o il rivenditore per consigli su come smaltire questi prodotti".



Simbolo "Tenere asciutto"



Simbolo "Avvertenza"



Simbolo "Produttore"



Simbolo "NUMERO DI SERIE"



Simbolo "Data di produzione"



Simbolo "Rappresentante europeo"

CE 0197

Simbolo "CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA MDD93/42/CEE"



Simbolo "Limite temperatura di conservazione"



Simbolo "Smaltimento"

iHealth è un marchio di fabbrica di iHealth Labs, Inc.

Le espressioni "Made for iPod", "Made for iPhone" e "Made for iPad" indicano che un accessorio elettronico è progettato per connettersi specificamente all'iPod, all'iPhone o all'iPad e che è certificato a cura dello sviluppatore come conforme agli standard di prestazioni di Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo né della sua conformità alle norme di sicurezza e legali. Tenere presente che l'utilizzo di questo accessorio con iPod, iPhone o iPad può influire sulle prestazioni della connessione wireless. iPad, iPhone e iPod touch sono marchi di fabbrica di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro utilizzo è concesso in licenza a iHealth Labs, Inc.

Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

CONTATTO E ASSISTENZA CLIENTI

Prodotto per iHealth Labs Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086

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



iHealthlabs Europe

36 Rue de Ponthieu, 75008, Parigi, Francia

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-87611660

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 deve provocare interferenze dannose e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero provocarne un funzionamento indesiderato.

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 Normative 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:*

- Ri-orientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio ed il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto radio/TV per ottenere assistenza.

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

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

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

[ANDON HEALTH CO., LTD] dichiara che l'apparecchiatura radio [BP3L] è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità per l'UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://ihealthlabs.eu/fr/content/189-DoC-RED>

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

Lo sfigmomanometro wireless è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza); IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza; Norma collaterale-Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa). 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 di

sfigmomanometri non invasivi automatici).

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

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è conforme ai requisiti relativi alle apparecchiature e ai sistemi radiriceventi per scopi lavorativi. Il Bluetooth riceve nella banda 2M. Questo prodotto può anche essere usato in conformità ai requisiti relativi ad apparecchiature e sistemi radi trasmittenti 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

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tensiómetro inteligente iHealth Ease. El tensiómetro inteligente iHealth Ease es un tensiómetro inalámbrico con brazalete de brazo completamente automático que utiliza el método oscilométrico para medir su tensión y la frecuencia del pulso. El tensiómetro funciona con su dispositivo móvil para medir, registrar y compartir datos vitales sobre su tensión.

CONTENIDO DEL PAQUETE


- 1 tensiómetro inteligente iHealth
- 1 brazalete para medir la tensión
- 1 guía de usuario
- 1 cable para cargar

USO PREVISTO

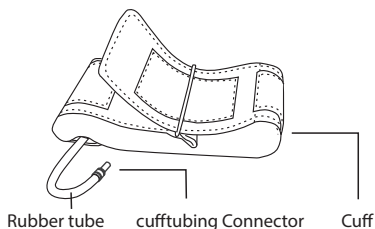
El tensiómetro inteligente iHealth (esfigmomanómetro electrónico) está destinado a un uso profesional o doméstico y es un sistema no invasivo para medir la tensión. Está diseñado para medir tanto la presión sistólica como la diastólica y la frecuencia de pulso de un adulto a través de un brazalete inflable que se envuelve alrededor del brazo. El rango de medición de la circunferencia estándar del brazalete es de 22 cm-36 cm.

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

CONTRAINDICACIONES

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

PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA



ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro inalámbrico
2. Modelo: BP3L
3. Clasificación: Alimentación interna; parte aplicada de tipo BF; IP20, no AP o APG. Funcionamiento continuo
4. Dimensiones del aparato: aprox. 115 mm × 115 mm × 66,5 mm
5. Diámetro del brazalete: 22 cm - 36 cm
6. Peso: aprox. 240 g (sin el brazalete)
7. Alimentación: CC: 5,0 V \equiv 1 A, Batería: 1x3, 7 V \equiv Li-ion 2200 mAh

8. Rango de medición: Presión del brazalete: 0 - 300 mmHg Sistólica: 60 - 260 mmHg
Diastólica: 40 - 199 mmHg Frecuencia de pulso: 40 - 180 pulsaciones/minuto
 9. Precisión: Presión: ± 3 mmHg Frecuencia de pulso: ± 5 %
 10. Comunicación inalámbrica: Bluetooth V 4.0 BLE Solo banda de frecuencia de modo:
2,402 - 2,480 GHz
El máximo de potencia de salida de RF: Bluetooth de baja energía -0,5 dBm
 11. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10 °C - 40 °C
 12. Humedad ambiental para el funcionamiento: <85 % HR
 13. Temperatura ambiental para el almacenamiento y transporte: -20 °C - 55 °C
 14. Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: <85 % HR
 15. Presión ambiental: 80 kPa - 105 kPa
 16. Duración de la batería: más de 500 mediciones con carga completa. La batería puede preservar sus características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga.
 17. El sistema de medición de la tensión incluye accesorios, bomba, válvula, brazalete 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 b razalete/estetoscopio dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) respecto a los esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.
5. Si está utilizando un teléfono inteligente para operar el dispositivo y recibe una llamada durante la medición, el proceso de medición terminará automáticamente. Por este motivo, para evitar interrupciones, se recomienda colocar el móvil en modo Avión durante la medición.
6. Si se detectan latidos irregulares (IHB, por sus siglas en inglés) durante la medición, se mostrará el símbolo IHB. 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 circunstancias:
 - a) El coeficiente de variación (CV) del periodo de pulsaciones > 25 %.
 - b) 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.
7. No utilice ningún brazalete que no sea el suministrado por el fabricante ya que esto podría resultar en mediciones imprecisas.
8. Para obtener información acerca de las posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro inalámbrico y otros dispositivos, así como recomendaciones para evitar dichas interferencias, consulte el apartado DATOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

- Se recomienda utilizar el tensiómetro inalámbrico a una distancia mínima de 10 metros respecto a otros dispositivos eléctricos o inalámbricos (por ej. routers, horno microondas, etc.).
9. Si la tensión (sistólica o diastólica) que se ha medido está fuera del rango nominal especificado en el apartado ESPECIFICACIONES, la aplicación mostrará inmediatamente una alarma técnica en la pantalla. En este caso, repita la medición asegurándose de que se siguen los procedimientos de medición adecuados y/o consulte con su profesional sanitario. La alarma técnica viene predeterminada de fábrica y no se puede configurar ni desactivar. Esta alarma técnica tiene asignada una prioridad baja según la norma IEC 60601-1-8. La alarma técnica no necesita ser reiniciada.
 10. Este dispositivo requiere un adaptador de CA médico con una salida de CC de 5,0 V que cumpla con la norma IEC 60601-1/UL 60601-1 y la IEC 60601-1-2. No utilice ningún adaptador de CA que no sea el diseñado por el fabricante. Tenga en cuenta que el conector del tensiómetro es un USB micro B. El conector USB solamente deberá ser utilizado para cargar.

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

1. El paciente puede utilizar el dispositivo.
2. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas para evitar que inhalen o ingieran las partes pequeñas.
3. Si es alérgico al plástico/la goma, no utilice este dispositivo.

MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA

- Cuando el tensiómetro está conectado a un dispositivo móvil, el nivel de carga de la batería se mostrará en la aplicación para dispositivos móviles. 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 de carga, el LED del dispositivo mostrará diferentes colores que indicarán el estado de la carga. Encontrará más detalles en la siguiente tabla.

Estado del tensiómetro	Indicador de estado
Cargando	Luz verde parpadeante
Carga completa	Luz verde fija
Batería baja	Luz roja parpadeante
Estado anómalo	Luz roja fija

⚠ 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 lo utilice mientras se está cargando.



Deberá deshacerse del tensiómetro, el cable, la batería y el brazalete cuando termine su uso según las normas locales.

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

Compatibilidad del dispositivo móvil

Funciona con dispositivos iOS y Android, como iPhone 7, iPhone 7 Plus, Samsung Galaxy S6 Edge, SM-G9250, Samsung Galaxy Note3 Lite o Motorola Nexus 6.

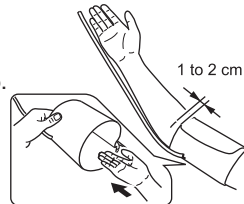
Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de ayuda www.ihealthlabs.eu

Realizar una medición en el brazo derecho

Coloque el brazalete de manera que el tubo de aire esté a un lado del codo.

Notas:

- Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire ni de restringir el flujo de aire al brazalete.
- El brazalete debe estar 1 o 2 cm por encima del codo.



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Batería baja	La batería es inferior al 25 %	Cargue la batería
La pantalla muestra "ERROR"	La tensión está fuera del rango de medición	Vuelva a realizar la prueba y póngase en contacto con su médico si la medición de la tensión sigue estando fuera del rango normal.
	El brazo o el tensiómetro se movió durante la prueba	Vuelva a realizar la prueba; asegúrese de no mover el brazo o el tensiómetro
	El brazalete no se infla correctamente o la presión cae rápidamente durante la prueba	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a realizar la prueba
	El brazalete no se colocó correctamente	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a realizar la prueba
La pantalla muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no es la correcta o no ha sido apretado de forma adecuada	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a realizar la prueba
	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Revise las instrucciones relacionadas con la postura corporal y vuelva a realizar la prueba
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a realizar la prueba cuando esté tranquilo; evite hablar o moverse durante la prueba
Conexión Bluetooth inestable	La conexión Bluetooth ha fallado, el tensiómetro presenta alguna anomalía o existe una fuerte interferencia electromagnética	Reinicie su dispositivo iOS/Android. Reinicie el tensiómetro pulsando el botón (H) . Compruebe que el tensiómetro y el dispositivo iOS/Android estén lejos de otros aparatos eléctricos. Consulte el apartado SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES
Sin respuesta	Activación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética	Pulse el botón (H) para reiniciar el dispositivo y vuelva a conectar el dispositivo iOS/Android al tensiómetro. Vuelva a iniciar la aplicación.

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. Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Para ello, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth.
4. Ningún componente del tensiómetro requiere mantenimiento por parte del usuario. El departamento técnico de iHealth podrá suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas de los componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otro dato que el personal cualificado de los usuarios pueda necesitar para reparar aquellas piezas del equipamiento que deban ser reparadas.
5. 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.
6. 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.
7. La batería puede preservar sus características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga.
8. Se recomienda desinfectar el brazalete dos veces a la semana si se utiliza en un hospital o en una clínica. Limpie la parte interior del brazalete (la parte que está en contacto con la piel) con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico (75-90 %). A continuación, deje secar el brazalete al aire libre.
 1. ⚠ No lleve a cabo actividades de reparación/mantenimiento mientras el tensiómetro esté en uso.
 2. 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.
 3. 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.

⚠ No deje caer el tensiómetro ni lo someta a un fuerte impacto.

⚠ 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 deberá ser cambiada por 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, podría dañar su dispositivo.

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»). Bajo esta Garantía Limitada, si surge un defecto y iHealth recibe una reclamación válida dentro del Período de Garantía sobre el Producto, a su discreción y en la medida permitida por la ley, iHealth (1) reparará el Producto usando piezas de repuesto nuevas o


recondicionadas o (2) sustituirá el Producto por un Producto 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 «Consulte las instrucciones de uso»
Color de fondo de la señal: azul. Símbolo gráfico de la señal: 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 «Mantener seco»  Símbolo de «Advertencia»  Símbolo de «Fabricante»

 Símbolo de «Número de serie»  Símbolo de «Fecha de fabricación»

 Símbolo de «Representante europeo»

 0197 Símbolo de «Cumple con los requisitos de la DPS 93/42/CEE»

 Símbolo de «Límite de temperatura de almacenamiento»  Símbolo de «Símbolo de reciclaje»

iHealth es una marca registrada de iHealth Labs, Inc.

Las indicaciones «Made for iPod», «Made for iPhone» y «Made for iPad» significan que el accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente con los dispositivos iPod, iPhone o iPad, respectivamente, y que el desarrollador ha certificado que cumplen los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento con las normas de seguridad y de reglamentación. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con el iPod, iPhone o iPad puede afectar al rendimiento inalámbrico. iPad, iPhone y iPod touch son marcas registradas de Apple Inc., registradas en los Estados Unidos y otros países.

La marca denominativa y el logotipo de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso que iHealth Labs Inc. haga de ellos se efectúa bajo licencia.

El resto de marcas registradas y nombres comerciales pertenece a sus respectivos propietarios.

CONTACTO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Fabricado para iHealth Labs Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086

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



iHealthlabs Europe

36 Rue de Ponthieu, 75008, París, Francia

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel.: 86-22-87611660

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

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

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

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

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

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

Este producto cumple con las normas del Departamento de Industria de Canadá (IC):

DECLARACIÓN IC RSS-210

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

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

Por el presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que el modelo de equipo de radio [BP3L] 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/fr/content/189-DoC-RED>

OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES

El tensiómetro inalámbrico cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad); IEC 60601-1-2:2014//EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad; Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos adicionales para los sistemas electromecánicos de medición de la presión); 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). 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

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das vernetzte Blutdruckmessgerät iHealth Ease entschieden haben. iHealth Ease ist ein vollautomatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät, welches die oszillometrische Messmethode zur Bestimmung Ihres Blutdrucks und Ihrer Herzfrequenz verwendet. Das Blutdruckmessgerät arbeitet in Verbindung mit Ihrem Smartphone, um Ihre Blutdruckwerte zu messen, zu verfolgen und um die Daten mit Ihrem Arzt oder Ihrer Familie zu teilen.

LIEFERUMFANG

- 1 iHealth Ease Blutdruckmessgerät
- 1 Blutdruck-Manschette
- 1 Benutzerhandbuch
- 1 Ladekabel

VERWENDUNGSZWECK

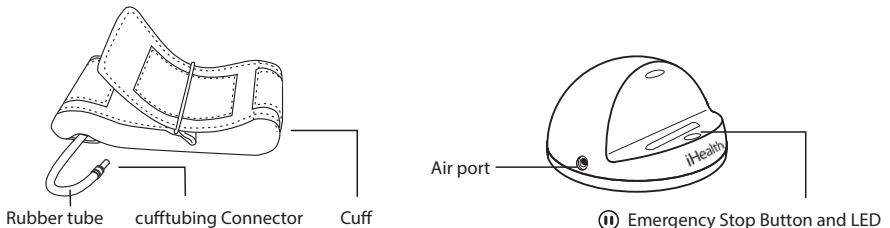
Das vernetzte iHealth Blutdruckmessgerät (elektronisches Sphygmomanometer) ist zur Verwendung im professionellen und privaten Umfeld bestimmt. Es handelt sich um ein nicht-invasives Blutdruckmessgerät, das zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdruckes und der Herzfrequenz bei Erwachsenen bestimmt ist. Zur Messung wird eine aufpumpbare Manschette um den Oberarm gewickelt. Der Standard-Manschettenumfang beträgt 22cm-36cm. (8-21/32" bis 14-3/16").

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

GEGENANZEIGEN

 Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen wird von der Verwendung dieses Blutdruckmessgerätes abgeraten.

PRODUKTBESCHREIBUNG



SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Vernetztes Oberarm-Blutdruckmessgerät
2. Modell: BP3L
3. Klassifizierung: Interne Stromversorgung; Anwendungsteil des Typs BF; IP20, Kein AP oder APG; Dauerbetrieb
4. Größe: ca. 115 mm × 115 mm × 66.5 mm (4.53"×4.53"×2.62")
5. Manschettenumfang: 22cm - 36cm (8-21/32" bis 14-3/16")
6. Gewicht: ca. 240 g (8.47oz) (ohne Manschette);

7. Stromversorgung: 5.0V DC \approx 1A, Batterie: 1×3.7V \approx Li-Ion 200mAh
 8. Messbereich: Manschettendruck: 0 - 300 mmHg Systolisch: 60 - 260 mmHg
Diastolisch: 40 - 199 mmHg Herzfrequenz: 40 - 180 Schläge/Minute
 9. Genauigkeit: Druck: \pm 3 mmHg Herzfrequenz: \pm 5%
 10. Drahtlose Kommunikation:
Bluetooth V4.0 BLE ; Frequenzband: 2.402 --2.480GHz
Maximale Hochfrequenz-Ausgangsleistung: Bluetooth Low Energy -0.5dBm
 11. Umgebungstemperatur für den Betrieb: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
 12. Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: \leq 85% RH
 13. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20°C - 55°C (-4°F - 131°F)
 14. Umgebungsfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: \leq 85% RH
 15. Umgebungsdruck: 80kPa - 105kPa
 16. Lebensdauer des Akkus: mehr als 500 Messungen bei einer vollen Ladung. Der Akku kann seine Leistung für mindestens 300 Ladezyklen aufrechterhalten.
 17. Zum Blutdruckmesssystem gehört das folgende Zubehör: Pumpe, Ventil, 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 Abhören mit Manschette und Stethoskop, durchgeführten Messungen gleichwertig und liegen innerhalb der durch die nationale amerikanische Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzen.
5. Wenn Sie das Blutdruckmessgerät mit einem Smartphone bedienen und während der Messung ein Anruf eingeht, wird der Messvorgang automatisch beendet. Es wird daher empfohlen, das Smartphone während der Messung in den Flugzeugmodus zu versetzen, um eine Unterbrechung der Messung zu vermeiden.
6. Wird während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt, wird das IHB-Symbol 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.

7. Verwenden Sie nur die vom Hersteller mitgelieferte Manschette, da andere Manschetten zu ungenauen Messergebnissen führen können.
 8. 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.
 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. Verwenden Sie kein anderes als das vom Hersteller vorgesehene Netzteil. Beachten Sie, dass die Gerätebuchse ein USB Micro B-Anschluss ist. Die USB-Buchse sollte nur zum Aufladen verwendet werden.
- ⚠ 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.
- ⚠ Teilen Sie die Manschette zur Vermeidung von Infektionsübertragungen nicht mit Personen mit einer Infektion.
1. Dieses Gerät kann von Patienten bedient werden.
 2. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern/Haustieren auf, um das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden.
 3. Wenn Sie allergisch gegen Kunststoff/Gummi sind, verwenden Sie dieses Gerät nicht.

AKKUBETRIEB UND -HANDHABUNG

- Wenn das Blutdruckmessgerät mit einem Smartphone verbunden ist, wird der Ladezustand des Akkus als Prozentsatz in der App angezeigt. Das Gerät funktioniert erst, wenn der Akku ausreichend geladen ist.
- Verbinden Sie das Blutdruckmessgerät über das Ladekabel mit dem Stromnetz, wenn es aufgeladen werden muss.
- Laden Sie den Akku auf, wenn die Akkulation weniger als 25 % beträgt. Eine Überladung des Akkus kann seine Lebensdauer verkürzen.
- Im Ladebetrieb leuchtet die LED am Gerät in verschiedenen Farben, die den Ladezustand anzeigen. Siehe untenstehende Tabelle für Details.


Gerätestatus	Status Anzeige
Ladevorgang	Grün blinkendes Licht
Vollständig aufgeladen	Konstantes grünes Licht
Niedriger Batteriestand	Rot blinkendes Licht (für ein paar Sekunden)
Fehlerhafter Zustand	Konstantes rotes Licht

- ⚠ 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 geschultes 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.

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

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

Kompatibilität mit mobilen Geräten

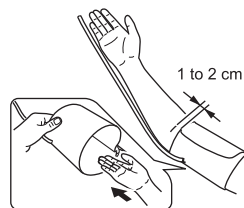
Das Blutdruckmessgerät iHealth Ease ist mit iOS- sowie Android-Geräten kompatibel, wie z.B.: iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6 Eine vollständige Liste der kompatiblen Geräte finden Sie auf unserer Supportseite auf www.ihealthlabs.eu.

Eine Blutdruckmessung am rechten Arm durchführen



Legen Sie die Manschette so an, dass sich der Luftschlauch an der Seite Ihres Ellenbogens befindet.

Hinweise:







- Achten Sie darauf, dass Ihr Arm nicht auf dem Luftschlauch aufliegt, sonst wird der Luftstrom zur Manschette eingeschränkt.
- Befestigen Sie die Manschette 1-2 cm über dem Ellenbogengelenk.



FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Niedriger Batteriestand	Die Akkuladung beträgt weniger als 25%	Akku aufladen
Display zeigt "ERROR" an	Der Blutdruck ist außerhalb des angegebenen Bereichs.	Messen Sie erneut und überprüfen Sie, ob Sie die Anweisungen richtig befolgt haben. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Werte weiterhin außerhalb des angegebenen Bereichs liegen.
	Der Arm oder das Blutdruckmessgerät wurden während des Messvorgangs bewegt.	Messen Sie erneut, achten Sie dabei darauf, Ihren Arm und das Blutdruckmessgerät nicht zu bewegen.
	Die Manschette pumpt sich nicht richtig auf oder der Druck fällt während des Tests schnell ab.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut.
	Die Manschette war nicht ordnungsgemäß angelegt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut.
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, Bewegungen 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. Blutdruckmessgerät durch Drücken der Taste zurücksetzen. Stellen Sie sicher, dass das  Blutdruckmessgerät und das iOS-/Android-Gerät nicht in der Nähe von anderen elektrischen Geräten sind. Siehe ALLGEMEINE SICHERHEITSMASSNAHMEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.
Keine Reaktion	Fehlbedienung oder starke elektromagnetische Störungen.	Drücken Sie die  -Taste, um das Blutdruckmessgerät zurückzusetzen und das iOS-/Android-Gerät wieder mit dem Blutdruckmessgerät zu verbinden. Starten Sie die App neu.

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. Es wird empfohlen, die Leistung dieses Blutdruckmessgeräts alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu überprüfen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Kundenservice.
4. Die Bauteile des Blutdruckmessgerätes müssen nicht vom Benutzer gewartet werden. Die iHealth Technikabteilung wird auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, die es entsprechend qualifiziertem Fachpersonal ermöglicht, diejenigen Teile des Gerätes, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, zu reparieren.
5. Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem angefeuchteten und gut ausgewrungenen weichen Tuch mit Wasser, verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel.
6. 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.
7. Der Akku kann seine Leistungsmerkmale für mindestens 300 Ladezyklen aufrechterhalten.
8. 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.
 1.  Reinigen oder warten Sie das Blutdruckmessgerät nicht, während es in Betrieb ist.
 2. 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.
 3. Das Blutdruckmessgerät benötigt 6 Stunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen zu abzukühlen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Verwendungszweck bereit 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 Produkts 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

 Anwendungsteiltyp BF (betrifft nur Manschette)

 Benutzerhandbuch lesen! Hintergrundfarbe: blau. Piktogramm: weiß.

 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.

 An einem trockenen Ort aufbewahren!  Warnung  Hersteller  Seriennummer

 Herstellungsdatum  Europäischer Vertreter

CE 0197 Entspricht den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EEC)

 Lagertemperatur  Recycling-Symbol

iHealth ist ein Warenzeichen von iHealth Labs, Inc.

"Made for iPod", "Made for iPhone" und "Made for iPad" bedeuten, dass ein elektronisches Zubehör speziell für den Anschluss an den iPod, das iPhone oder das iPad entwickelt und vom Entwickler nach den Apple-Leistungsstandards zertifiziert wurde. Apple ist nicht verantwortlich für den Betrieb dieses Geräts oder die Einhaltung von Sicherheits- und Regulierungsstandards. Beachten Sie, dass die Verwendung dieses Zubehörs mit iPod, iPhone oder iPad die drahtlose Leistung beeinträchtigen kann. iPad, iPhone und iPod touch sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Apple Inc.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Warenzeichen von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch iHealth Labs, Inc. steht unter Lizenz.

Andere Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

KONTAKT UND KUNDENSERVICE

Hergestellt für iHealth Labs, Inc.

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

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



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
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Changes or modifications not expressly approved by iHealth Labs Inc. would void the user's authority to operate the product.

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
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Hiermit erklärt [ANDON HEALTH CO., LTD], dass dieses Blutdruckmessgerät [BP3L] die grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

Die vollständige EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: <https://ihealthlabs.eu/fr/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); 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);
 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).
 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, ±5kHz 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

INTRODUÇÃO

Obrigado por selecionar o Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Ease. O Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Ease é um monitor de tensão arterial sem fios com manga de pulso totalmente automático que utiliza o princípio oscilométrico para medir a tensão arterial e a pulsação. O monitor funciona com o seu dispositivo portátil para acompanhar e partilhar dados de tensão arterial vitais.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM


- 1 Monitor de tensão arterial inteligente iHealth
- 1 Manga de tensão arterial
- 1 Manual de utilização
- 1 Cabo de carregamento

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

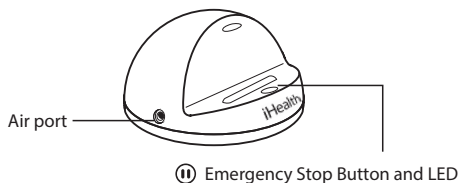
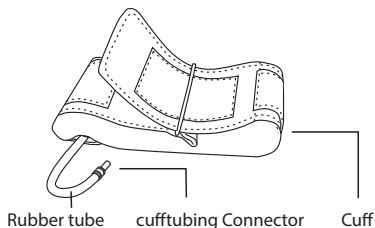
O Monitor de tensão arterial inteligente iHealth (Esfigmomanómetro eletrónico) destina-se à utilização em cenário profissional ou doméstico e é um sistema de medição da tensão arterial não invasivo. Foi concebido para medir a tensão arterial sistólica e diastólica e a pulsação de um adulto individualmente utilizando uma técnica em que uma manga insuflável é colocada à volta do braço. O intervalo de medição da circunferência da manga padrão é de 22 cm-36 cm.

Nota: Consulte o seu médico para a interpretação correta dos resultados da tensão arterial.

CONTRAINDICAÇÃO

 Não é recomendável que o monitor de tensão arterial sem fios seja utilizado por pessoas com arritmia grave.

PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ



ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de tensão arterial sem fios
2. Modelo: BP3L
3. Classificação: Alimentação interna; Peça aplicada tipo BF; IP20, Sem AP ou APG; Funcionamento contínuo
4. Tamanho da máquina: aprox. 115 mm×115 mm×66,5 mm
5. Diâmetro da manga: 22 cm - 36 cm
6. Peso: aprox. 240 g (excluindo a manga)
7. Alimentação: CC: 5,0 V \equiv 1 A, Bateria: 1×3,7 V \equiv iões de lítio 2200 mAh

8. Intervalo de medição: Pressão da manga: 0 - 300 mmHg Sistólica: 60 - 260 mmHg
Dialstólica: 40 - 199 mmHg Pulsção: 40 - 180 batimentos/minuto
 9. Precisão: Pressão: ± 3 mmHg Pulsção: $\pm 5\%$
 10. Comunicação sem fios: Modo Bluetooth V4.0 BLE apenas Banda de frequência: 2.402 --2.480 GHz
O máx. da potência de saída RF: Bluetooth Low Energy -0,5 dBm
 11. Temperatura ambiental de funcionamento: 10°C - 40°C
 12. Humidade ambiental de funcionamento: $\leq 85\%$ RH
 13. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20°C - 55°C
 14. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: $\leq 85\%$ RH
 15. Pressão ambiental: 80 kPa - 105 kPa
 16. Autonomia da bateria: mais de 500 medições numa carga completa, a bateria pode manter as características de desempenho durante, no mínimo, 300 ciclos de carga
 17. O sistema de medição da tensão arterial inclui acessórios: bomba, válvula, manga 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 da saúde utilizando a manga/o método de auscultação com estetoscópio dentro dos limites prescritos pela "American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer".
5. Se estiver a utilizar um smartphone para controlar o dispositivo e recebe uma chamada durante a medição, o processo de medição será automaticamente terminado. No entanto, é aconselhável que o telefone seja definido no modo de avião durante a medição para evitar interromper a medição.
6. Se for detetado um batimento cardíaco irregular (IHB) durante o procedimento de medição, o símbolo IHB é apresentado. 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 conjuntos de circunstâncias:

 - a) Coeficiente de variação (CV) do período de pulsção $>25\%$.
 - b) Diferença do período de pulsção adjacente $\geq 0,14$ seg. e mais de 53% do número total de leituras de pulsção inserem-se nesta definição.
7. Não utilize qualquer manga que não a fornecida pelo fabricante, uma vez que pode dar origem a medições pouco precisas.
8. Para obter informações relativamente a possíveis interferências eletromagnéticas ou outras entre o Monitor de tensão arterial sem fios e outros dispositivos, bem como sugestões sobre como evitar essas interferências, consulte as INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. O

Monitor de tensão arterial sem fios deve ser utilizado a pelo menos a 10 metros de distância de dispositivos elétricos ou sem fios (por exemplo routers, fornos micro-ondas, etc.)

9. Se a medição da tensão arterial (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo nominal indicado nas ESPECIFICAÇÕES, a aplicação apresenta imediatamente um alarme técnico no ecrã. 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 repostos.
10. Este dispositivo necessita de um adaptador CA médico com uma saída de CC 5,0 V em conformidade com IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2. Não utilize qualquer adaptador CA que não aquele designado pelo fabricante. Tenha em conta que o tamanho da tomada do monitor é USB micro B. A tomada USB deve ser utilizada apenas para carregamento.

⚠ Este Monitor foi concebido para adultos e nunca deve ser utilizado por 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.

1. O paciente é um operador previsto.

2. Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças/animais de estimação para evitar inalação ou ingestão de peças pequenas.

3. Se for alérgico a plástico/borracha, não utilize este dispositivo.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA

• Quando o monitor está ligado a um dispositivo móvel, a percentagem de bateria será apresentada na aplicação do dispositivo móvel. Se a carga da bateria 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.

• Quando no modo de carregamento, o LED no dispositivo será apresentado com cores diferentes que indicam o estado de carregamento. Consulte a tabela que se segue para obter mais informações.

Estado do monitor	Indicador de estado
Carregamento	Luz verde intermitente
Carregamento total	Luz verde fixa
Bateria fraca	Luz vermelha intermitente (durante alguns segundos)
Estado anormal	Luz vermelha fixa

⚠ 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 durante o carregamento.



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 autonomia da bateria e os ciclos de carregamento variam consoante a utilização e as definições.

Compatibilidade com dispositivo móvel

Funciona com dispositivos iOS e Android: tais como iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

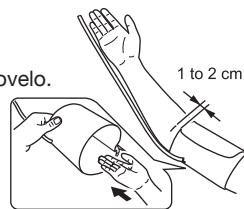
Para uma lista completa de dispositivos compatíveis, visite a página de assistência em www.ihealthlabs.eu

Efetuar uma medição no braço direito



Aplique a manga de modo a que o tubo de ar esteja na parte lateral do cotovelo.

Notas:

- Tenha cuidado para não posar o braço sobre o tubo de ar ou restringir o fluxo de ar para a manga.
- A manga deve estar 1 a 2 cm acima do cotovelo.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Bateria fraca	A bateria tem menos de 25%	Carregue a bateria
O ecrã apresenta "ERROR"	A tensão arterial está fora do intervalo de medição	Volte a testar e contacte o profissional de saída se a medição da tensão arterial continuar fora do intervalo normal
	O braço ou o monitor moveu-se durante o teste	Volte a testar, certifique-se de que move o seu braço ou o monitor
	A manga não insufla corretamente ou a pressão baixa rapidamente durante o teste	Reveja as instruções de aplicação da manga e volte a testar
	A manga não foi aplicada corretamente	Reveja as instruções de aplicação da manga e volte a testar
O ecrã 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, mexer o braço ou o corpo, estados de fúria, 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 mal sucedida, monitor anormal ou interferência eletromagnética intensa	Reinicie o dispositivo iOS/Android. Reinicie o  monitor premindo o botão. Certifique-se de que o monitor e o dispositivo iOS/Android estão afastados de outros equipamentos elétricos. Consulte SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES
Sem resposta	Funcionamento incorreto ou interferência eletromagnética intensa	Prima o  botão para reiniciar o dispositivo e volte a ligar o dispositivo iOS/Android ao monitor, volte a abrir a aplicação.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Se o monitor for armazenado perto de temperaturas de congelação, deixe-o voltar a 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. É recomendável verificar o desempenho do produto a cada 2 anos ou após cada reparação. Con
 4. tate o Centro de assistência ao cliente iHealth para o fazer.
 5. Nenhum componente do monitor precisa de ser mantido pelo utilizador. Os diagramas do circuito, listas de peças, descrições, instruções de calibragem ou outras informações que ajudem o pessoal técnico devidamente qualificado do utilizador a reparar o equipamento podem ser fornecidos pelo departamento técnico iHealth.
 6. 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.
 7. 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 é mantida até 1000 ciclos de abertura e fecho.
 8. A bateria pode manter as características de desempenho durante um mínimo de 300 ciclos de carregamento.
 9. 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%). Seque a manga ao ar.
 1. ⚠ Sem assistência/manutenção quando o monitor está em utilização.
 2. O monitor necessita de 6 horas para aquecer da temperatura mínima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a UTILIZAÇÃO PREVISTA quando a temperatura ambiente é 20°C.
 3. O monitor necessita de 6 horas para arrefecer da temperatura máxima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a UTILIZAÇÃO PREVISTA quando a temperatura ambiente é 20°C.
- ⚠ Não deixe cair o monitor nem o submeta a impactos.
- ⚠ Evite temperaturas elevadas e luz solar direta. Não mergulhe 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") garante que o hardware iHealth (o "Produto") e apenas o 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 utilizado 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 mossas; (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 para “Consultar as instruções de utilização”

A cor de fundo do sinal: azul O 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 “Manter seco”



Símbolo de “Aviso”



Símbolo de “Fabricante”



Símbolo de “Número de série”



Símbolo de “Data de fabrico”



Símbolo de “Representante europeu”

CE 0197 Símbolo de “Em conformidade com os requisitos MDD93/42/CEE”



Símbolo de “Limite de temperatura de armazenamento”



Símbolo de “Símbolo de reciclagem”

iHealth é uma marca comercial da iHealth Labs, Inc.

“Made for iPod”, “Made for iPhone” e “Made for iPad” significam que um acessório eletrónico foi concebido para se ligar especificamente ao iPod, iPhone ou iPad, respetivamente e deve ser certificado pelo criador para cumprir com os padrões de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pelo funcionamento deste dispositivo ou a sua conformidade para com as normas regulamentares e de segurança. Tenha em conta que a utilização deste acessório com o iPod, iPhone ou iPad pode afetar o desempenho sem fios. iPad, iPhone e iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países.

A marca e logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registadas detidas pela Bluetooth SIG, Inc e qualquer utilização destas marcas pela iHealth Labs, Inc. é efetuada sob licença.

As outras marcas comerciais e nomes comerciais são dos respetivos proprietários.

CONTACTO E ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Fabricado para a iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086

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



iHealthlabs Europe

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, França

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jiping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China Tel: 86-22-87611660

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
- (2) este dispositivo tem de aceitar as interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejável.

As alterações que não sejam expressamente aprovadas pela iHealth Labs, 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 realocize 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: AVISO IC RSS-210

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
- (2) este dispositivo deve aceitar as interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável do dispositivo.

Pelo presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que o tipo de equipamento rádio [BP3L] está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU.

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

OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES

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

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança); IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança; Norma colateral-Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 1: Requisitos gerais); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas de medição de tensão arterial eletromecânico); 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 esfigmomanómetros não invasivos automatizados). ISO81060-2 : 2013 (Esfigmomanómetros 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 transmitir 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

INLEIDING

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

INHOUD VAN DE VERPAKKING


- 1 slimme bloeddrukmeter van iHealth
- 1 bloeddrukmanchet
- 1 Gebruikershandleiding
- 1 Oplaadkabel

BEOOGD GEBRUIK

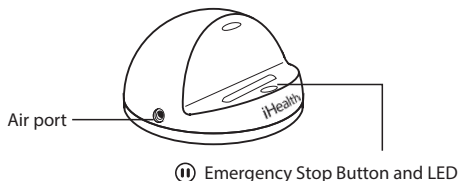
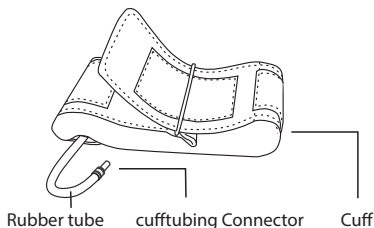
De iHealth slimme bloeddrukmeter (elektronische sphygmomanometer) is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving of thuis en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem. De meter is ontworpen om de systolische en diastolische bloeddruk en polsslag van een volwassene te meten door middel van een techniek waarbij een oppompbare manchet rond de pols wordt gewikkeld. Het meetbereik van de standaard polsometrek is 22 cm - 36 cm.

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

CONTRA-INDICATIES

 Het wordt niet aanbevolen dat mensen met ernstige aritmie deze draadloze bloeddrukmeter gebruiken.

ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN



SPECIFICATIES


1. Productnaam: Draadloze bloeddrukmeter
2. Model: BP3L
3. Classificatie: Interne voeding; Type BF contactonderdeel; IP20, geen AP of APG; Continue bediening
4. Apparaatafmetingen: ca. 115 mm×115 mm×66,5 mm
5. Manchetometrek: 22 cm - 36 cm
6. Gewicht: ca. 240 g (exclusief manchet);
7. Vermogen: DC: 5,0 V \equiv 1 A, Batterij: 1×3,7 V \equiv Li-ion 2200 mAh
8. Meetbereik: Manchetdruk: 0 - 300 mmHg Systolisch: 60 - 260 mmHg
Diastolisch: 40 - 199 mmHg Polsslag: 40 - 180 slagen/minuut


9. Nauwkeurigheid: Druk: ± 3 mmHg Polsslag: $\pm 5\%$
 10. Draadloze communicatie: Bluetooth V4.0 BLE Only-modus Frequentieband: 2,402 - 2,480 GHz
Max. RF-uitgangsvermogen: Bluetooth laag energieverbruik -0,5 dBm
 11. Omgevingstemperatuur voor gebruik: $10\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
 12. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: $\leq 85\%$ RV
 13. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} - 55\text{ }^{\circ}\text{C}$
 14. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: $\leq 85\%$ RV
 15. Atmosferische druk: 80 kPa - 105 kPa
 16. Levensduur batterij: meer dan 500 metingen bij volledig geladen, batterij. De batterij kan de prestatie-eigenschappen gedurende minimaal 300 oplaadcycli behouden.
 17. Het bloeddrukmeetsysteem is voorzien van accessoires: pomp, klep, manchet 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) Gelijkijdig 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 u een smartphone gebruikt om het apparaat te bedienen en u tijdens de meting een oproep krijgt, dan wordt het meetproces automatisch beëindigd. Er wordt dan ook aanbevolen om de telefoon tijdens de meting in vliegtuigmodus te plaatsen om een onderbreking van de meting te verhinderen.
6. Als er een onregelmatige hartslag (IHB - Irregular Heartbeat) wordt waargenomen tijdens de meetprocedure, wordt het IHB-symbool weergegeven. 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:
 - a) de coëfficiënt van variatie (CV) van de polsslagperiode $>25\%$.
 - b) 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.
7. Gebruik geen andere manchet dan diegene die door de fabrikant werd meegeleverd, aangezien dat tot onnauwkeurige metingen kan leiden.
8. Voor informatie met betrekking tot potentiële elektromagnetische of andere interferentie tussen de draadloze bloeddrukmeter en andere apparaten en advies betreffende het voorkomen van dergelijke interferentie, zie INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aanbevolen om de draadloze bloeddrukmeter te gebruiken op een afstand van minimum 10 meter van elektrische of draadloze apparaten (bv. routers, microgolfovens, enz.)

9. Als de bloeddrukmeting (systolisch of diastolisch) zich buiten het bereik gespecificeerd in het deel SPECIFICATIES bevindt, geeft de app onmiddellijk een technisch alarm weer op het scherm. 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 IEC 60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2. Gebruik geen andere AC-adapter dan deze vermeld door de fabrikant. Merk op dat de aansluiting van de meter het formaat USB Micro B heeft. De USB-aansluiting mag alleen worden gebruikt voor opladen.

 Deze monitor 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.


1. De patiënt is een beoogde gebruiker.
2. Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen/huisdieren zodat die kleine onderdelen niet inademen of inslikken.
3. Als u allergisch bent aan plastic/rubber, gebruik dit toestel dan niet.


BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ

- Wanneer de meter is verbonden met een mobiel apparaat, wordt de batterijlading weergegeven in de app van het mobiele apparaat. Als de batterijlading 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 het led op het apparaat met verschillende kleuren weergegeven om de oplaadstatus aan te geven. Zie de onderstaande tabel voor details.


Meterstatus	Statusindicator
Laden	Knipperend groen lampje
Volledig opgeladen	Vast groen lampje
Lage batterij	Knipperend rood lampje (gedurende enkele seconden)
Abnormale toestand	Vast rood lampje

 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.

 Niet gebruiken tijdens het opladen.

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

Opmerking: De levensduur en oplaadcyclus van de batterij variëren naargelang het gebruik en de instellingen.

Compatibiliteit met mobiel apparaat

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

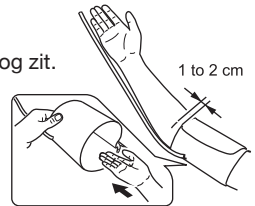
Een volledige lijst van compatibele apparaten vindt u op onze ondersteuningspagina op www.ihealthlabs.eu

Een meting uitvoeren op de rechterarm

Bevestig de manchet zodat de luchtslang aan de binnenkant van uw elleboog zit.

Opmerkingen:

- Let op dat u uw arm niet op de luchtslang plaatst. Dit kan de luchtstroom naar de manchet beperken.
- De manchet moet 1 tot 2 cm boven de elleboog zitten.



PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Lage Batterij	Batterijlading is minder dan 25%	Laad de batterij op
Op het scherm staat "ERROR"	Bloeddruk is buiten het meetbereik	Voer de meting opnieuw uit en neem contact op met uw zorgverlener als de bloeddrukmeting nog steeds buiten het normale bereik valt
	Arm of meter is verplaatst tijdens de meting	Voer de meting opnieuw uit, zorg ervoor dat u uw arm of de meter niet beweegt
	De manchet wordt niet voldoende opgepompt of de druk neemt snel af tijdens de test.	Controleer de instructies voor toepassing van de manchet en voer de meting opnieuw uit
	De manchet was niet goed bevestigd	Controleer de instructies voor toepassing van de manchet en voer de meting opnieuw uit
Op het scherm verschijnt 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 meting opnieuw uit wanneer u rustig bent; spreek of beweeg niet tijdens de test
Onstabiele Bluetooth-verbinding	<i>De Bluetooth-verbinding is niet geslaagd, de meter is abnormaal of er is sterke elektromagnetische storing aanwezig</i>	Start het iOS/Android-apparaat opnieuw op. Reset de meter door op de knop (i) te drukken. Zorg dat de meter en het iOS/Android-apparaat zich uit de buurt van andere elektrische apparatuur bevinden. Zie ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN
Geen reactie	Onjuiste bewerking of sterke elektromagnetische interferentie	Druk op de (i) knop om het apparaat te resetten en schakel het iOS/Android-apparaat opnieuw aan de meter aan en start de app opnieuw op.

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 is gebruikt, zorg dan dat deze elke maand volledig wordt opgeladen.
 3. Het wordt aanbevolen om de productprestaties om de 2 jaar of na elke reparatie te controleren. Neem daartoe contact op met de iHealth klantendienst.
 4. 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 door de technische afdeling van iHealth.
 5. Maak de meter schoon met een droge, zachte doek of een bevochtigde, goed uitgewrongen zachte doek met water, verdunde desinfectiealcohol of verdund detergent.
 6. De meter kan de veiligheids- en prestatie-eigenschappen minimaal 10.000 metingen of gedurende een gebruikperiode van drie jaar behouden en de manchet gaat minstens 1.000 open- en sluitcycli mee.
 7. De batterij kan de prestatie-eigenschappen gedurende minimaal 300 oplaadcycli behouden.
 8. 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%). Laat de manchet vervolgens aan de lucht drogen.
 1. ⚠ Geen onderhoud wanneer de meter wordt gebruikt.
 2. De meter heeft 6 uur nodig om op te warmen van de minimale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het BEDOELD GEBRUIK wanneer de omgevingstemperatuur 20°C is.
 3. De meter heeft 6 uur nodig om af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tussen twee gebruikssessies tot de meter klaar is voor het BEDOELD GEBRUIK wanneer de omgevingstemperatuur 20°C is.
- ⚠ 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 gekwalificeerd 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 u dat wel doet, beschadigt u mogelijk het apparaat.

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 "Raadpleeg de gebruiksinstructies"

Achtergrondkleur van signaal: blauw. Grafisch symbool van signaal: wit.



Symbool voor "Milieubescherming – Afval met elektrische producten mag niet met het normale huisvuil worden meegegeven. Recycle op de daartoe bedoelde plaatsen. Raadpleeg uw lokale overheidsinstantie of verkoper voor advies m.b.t. recycling".



Symbool voor "Droog houden"



Symbool voor "Waarschuwing"



Symbool voor "Fabrikant"



Symbool voor "Serienummer"



Symbool voor "Productiedatum"



Symbool voor "Europees vertegenwoordiger"



0197 Symbool voor "Voldoet aan MDD93/42/EEC-voorschriften"



Symbool voor "Beperking opslagtemperatuur"



Symbool voor "Recycling-symbool"

iHealth is een handelsmerk van iHealth Labs, Inc.

"Made for iPod", "Made for iPhone" en "Made for iPad" betekenen dat een elektronisch accessoire werd ontworpen om specifiek op respectievelijk een iPod, iPhone of iPad aan te sluiten en dat het door de ontwikkelaar werd gecertificeerd om te voldoen aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor de werking van dit apparaat en voor het voldoen aan de veiligheidsnormen en wettelijke normen. Merk op dat het gebruik van dit accessoire met een iPod, iPhone of iPad de draadloze prestatie kan beïnvloeden. iPad, iPhone en iPod touch zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

Het Bluetooth®-woordmerk en de Bluetooth-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door iHealth Labs Inc. gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

CONTACT EN KLANTENDIENST

Geproduceerd voor iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086

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



iHealthlabs Europe

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, Frankrijk
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



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
- (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferenties accepteren, met inbegrip van interferenties die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk werden goedgekeurd door iHealth Labs 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 grenzen zijn bepaald om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. 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 storingen veroorzaken, en
- (2) dit apparaat moet alle interferenties accepteren, met inbegrip van interferenties die een ongewenste werking kan veroorzaken.

[ANDON HEALTH CO., LTD] verklaart hierbij dat het type radioapparatuur [BP3L] in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EG-Conformiteitsverklaring vindt u op deze website:

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

ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN

De draadloze bloeddrukmeter voldoet aan de volgende normen:

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1 : 2006/A1:2013 (Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor veiligheid); IEC 60601-1-2:2014//EN 60601-1-2:2015 (Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften; Secundaire norm-Elektromagnetische compatibiliteit - Voorschriften en tests); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 1: Algemene voorschriften); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009

(Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 3: Bijkomende voorschriften voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen); IEC80601-2-30:2009+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). ISO81060-2 : 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 immuiniteit
		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 immuiniteit
		Thuiszorgomgeving
Snelle schakeltransiënten (bursts)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Pieken Fase-fase	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Pieken Fase-aarde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ 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

مقدمة

شكراً لكم على اختيار جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Ease. يُعد جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth Ease جهاز قياس ضغط دم لاسلكي والي بالكامل يتم تثبيته بسوار على الذراع، ويستخدم هذا الجهاز مبدأ قياس الذبذبات لقياس ضغط الدم وسرعة النبض. يعمل جهاز القياس مع جهازك المحمول لقياس بيانات ضغط الدم الحيوية وتتبعها ومشاركتها.

محتويات العلبة

- 1• جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth
- 1• سوار قياس ضغط الدم
- 1• دليل المستخدم
- 1• كابل الشحن

الاستخدام المقصود

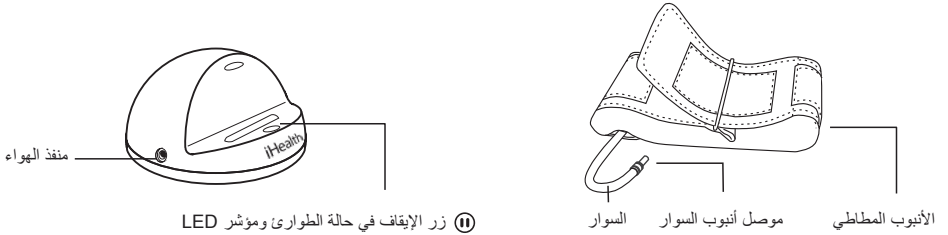
يُخصص جهاز قياس ضغط الدم الذكي من iHealth (مقياس ضغط دم إلكتروني) للاستخدام في مكان مهني أو في المنزل وهو نظام قليل الضرر لقياس ضغط الدم. وهذا الجهاز مصمم لقياس ضغط الدم الانقباضي والانقباضي وسرعة النبض لشخص بالغ عن طريق استخدام تقنية يتم فيها ربط سوار قابل للنفخ حول العضد. نطاق القياس لمحيط السوار القياسي هو من 22 سم إلى 36 سم (من 8-21/32 بوصة إلى 14-3/16 بوصة).

ملاحظة: استشر الطبيب لمعرفة التفسير المناسب لنتائج ضغط الدم.

موانع الاستخدام

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

الأجزاء ومؤشرات العرض



المواصفات

1. اسم المنتج: جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي
2. الطراز: BP3L
3. التصنيف: تشغيل داخلي؛ جزء مطبق من النوع BF؛ IP20؛ رقم AP أو APG؛ تشغيل مستمر
4. حجم الجهاز: 115 مم × 115 مم × 66.5 مم (4.53 بوصة × 4.53 بوصة × 2.62 بوصة) تقريباً
5. محيط السوار: 22 سم - 36 سم (من 8-21/32 بوصة إلى 14-3/16 بوصة)
6. الوزن: 240 جرام (8.47 أونصة) تقريباً (دون السوار)
7. الطاقة: التيار المستمر: 5.0 فولت = 1 أمبير، البطارية: 3.7*1 فولت = ليثيوم أيون 2200 مللي أمبير/الساعة
8. نطاق القياس: ضغط السوار: 0 - 300 ملم زئبقي الانقباضي: 60 - 260 ملم زئبقي الانقباضي: 40 - 199 ملم زئبقي سرعة النبض: 40 - 180 نبضة/الدقيقة

9. الدقة: الضغط: ± 3 ملم زئبقى سرعة النبض: $\pm 5\%$
10. الاتصال اللاسلكي: وضع اتصال Bluetooth V4.0 BLE فقط نطاق التردد: 2.402 - 2.480 جيجا هرتز الحد الأقصى لطاقة خرج الترددات الراديوية: تقنية Bluetooth منخفضة الطاقة 0.5- ديسيبيل مللي وات
11. درجة الحرارة البيئية المناسبة للتشغيل: 10 درجة مئوية - 40 درجة مئوية (50 درجة فهرنهايت - 104 درجة فهرنهايت)
12. الرطوبة البيئية المناسبة للتشغيل: $\geq 85\%$ رطوبة نسبية
13. درجة الحرارة البيئية المناسبة للتخزين والنقل: -20 درجة مئوية - 55 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت - 131 درجة فهرنهايت)
14. الرطوبة البيئية المناسبة للتخزين والنقل: $\geq 85\%$ رطوبة نسبية
15. الضغط البيئي: 80 كيلوباسكال - 105 كيلوباسكال
16. عمر البطارية: أكثر من 500 مرة قياس لكل شحنة كاملة للبطارية، ويمكن للبطارية الحفاظ على خصائص الأداء لمدة لا تقل عن 300 دورة شحن
17. يتضمن قياس ضغط الدم الملحقات والمضخة والصمام والسوار 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 ملتئمة.
(ب) وضع السوار على أي عضو يسمح بالوصول داخل الأوعية الدموية أو يتضمن علاجًا داخل الأوعية الدموية، أو تحويل شرياني وريدي (A-V).
 - (ج) وضع السوار على الذراع في جانب تم فيه إجراء استئصال الثدي.
 - (د) الاستخدام المتزامن مع أجهزة القياس الطبية الأخرى على العضو نفسه.
 - (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 بالسماعة/السوار، ضمن الحدود التي حددها المعيار الوطني الأمريكي، أو مقاييس ضغط الدم الإلكترونية أو الآلية.
 5. إذا كنت تستخدم هاتفًا ذكيًا لتشغيل الجهاز ووردت مكالمة هاتفية أثناء إجراء القياس، سيتم إنهاء عملية القياس تلقائيًا. ومن ثم يُوصى بجعل الهاتف في وضع الطيران أثناء إجراء القياس لتجنب إيقاف عملية القياس.
 6. إذا تم الكشف عن ضربات قلب غير منتظمة (IHB) أثناء إجراء القياس، فسيتم عرض الرمز IHB. 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 أي من الحالتين التاليتين:
(أ) إذا كان معامل التفاوت (CV) لمدة النبض $< 25\%$.
(ب) إذا كان اختلاف مدة النبض الجامور < 0.14 ثانية وأكثر من 53 بالمئة من العدد الإجمالي لقراءات النبضات التي تندرج ضمن هذا الحد.
 7. يُرجى عدم استخدام أي سوار آخر غير المؤمّن من الشركة المصنعة لأنه قد ينتج عن هذا عمليات قياس غير دقيقة.
 8. للحصول على معلومات فيما يتعلق بالتداخل الكهرومغناطيسي المحتمل أو أي تداخل آخر بين جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي والأجهزة الأخرى مع الحصول على نصائح فيما يتعلق بإبطال هذا التداخل، يُرجى الرجوع إلى معلومات التوافق الكهرومغناطيسي. يُفضل أن يتم تشغيل جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي على بُعد 10 أمتار على الأقل من الأجهزة الكهربائية أو اللاسلكية (على سبيل المثال، أجهزة التوجيه والمايكرويف وما إلى ذلك).
 9. إذا كان قياس ضغط الدم (الانقباضي أو الانبساطي) خارج النطاق المحدد المذكور في جزء "المواصفات"، فإن التطبيق سيعرض على الفور إنذار فني على الشاشة. في هذه الحالة، كرر القياس للتأكد من اتباع إجراءات القياس الصحيحة و/أو استشر الطبيب. يتم ضبط الإنذار الفني مسبقًا في المصنع ويتغير تعديله أو الغاء تنشيطه. يتم تعيين الإنذار الفني هذا على أنه أولوية منخفضة وفقًا لـ IEC 60601-1-3. لا يلزم إعادة ضبط الإنذار الفني.
 10. يتطلب هذا الجهاز محول تيار متردد طبي بخرج 5.0 فولت تيار مستمر يتوافق مع IEC 60601-1/1-1-2 و IEC 60601-1-2-2. يُرجى عدم استخدام أي محول تيار متردد آخر بخلاف المحول المخصص للجهاز من قِبل الشركة المصنعة. يُرجى ملاحظة أن حجم مقبس جهاز القياس هو USB Micro B. ينبغي استخدام مقبس USB للشحن فقط.
- ⚠️ 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 معد لتجنب انتقال العدوى.

1. يُعتبر المريض هو المشغّل المستهدف للجهاز.
2. احفظ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال/الحيوانات الأليفة لتجنب استنشاقهم أو ابتلاعهم للأجزاء الصغيرة منه.
3. إذا كنت تعاني من حساسية تجاه البلاستيك/المطاط، يُرجى عدم استخدام هذا الجهاز.

التعامل مع البطارية والاستخدام

- عند توصيل جهاز القياس بجهاز محمول، سيتم عرض نسبة شحن البطارية في التطبيق المخصص على الجهاز المحمول. إذا كانت نسبة شحن البطارية أقل من 25%، يُرجى 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 يقل الشحن الزائد للبطارية من عمرها الافتراضي.
- عندما يكون الجهاز في وضع الشحن، سيضيء مؤشر LED على الجهاز بألوان مختلفة تشير إلى حالة الشحن. راجع الجدول أدناه للحصول على التفاصيل.

مؤشر الحالة	حالة جهاز القياس
ضوء أخضر وامض	يتم الشحن
ضوء أخضر ثابت	مشحون بالكامل
ضوء أحمر وامض (ثوانٍ قليلة)	بطارية ضعيفة
ضوء أحمر ثابت	حالة غير طبيعية

⚠ لا تتم بتغيير البطارية. إذا كانت البطارية ترفض الشحن، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء.

⚠ قد يقل 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 تتم بتوصيل سلك الطاقة أو فصله عن مأخذ تيار كهربائي ويداك مبتلتان. إذا كان محول التيار المتردد غير طبيعي، يُرجى تغيير المحول.

⚠ لا تستخدم الجهاز أثناء الشحن.

يجب التخلص من جهاز القياس والكابلات والبطارية والسوار وفقًا للوائح المحلية في نهاية الاستخدام.

ملاحظة: يختلف عمر البطارية الافتراضي ودورات الشحن حسب الاستخدام والإعدادات.

التوافق مع الأجهزة المحمولة

يعمل مع كل من أجهزة iOS و Android: مثل iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

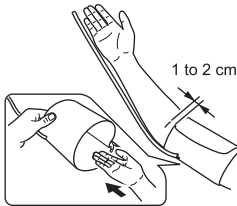
للحصول على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة، يُرجى زيارة صفحة الدعم الخاصة بنا على العنوان www.ihealthlabs.eu

أخذ قراءة من الذراع الأيمن

ضع السوار بحيث يكون أنبوب الهواء إلى جانب الكوع.

ملاحظات:

- احذر وضع ذراعك على أنبوب الهواء، وإلا فإنك ستعوق تدفق الهواء إلى السوار.
- ينبغي أن يكون السوار فوق مستوى الكوع بمقدار من 1 إلى 2 سم.



استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
بطارية ضعيفة	نسبة شحن البطارية أقل من 25%	اشحن البطارية
تعرض الشاشة كلمة "ERROR" (خطأ)	ضعف الدم خارج نطاق القياس	أعد الاختبار واتصل بأخصائي الرعاية الصحية الذي تتعامل معه إذا كان قياس ضغط الدم لا يزال خارج النطاق الطبيعي
تعرض الشاشة كلمة "ERROR" (خطأ)	تم تحريك الذراع أو جهاز القياس أثناء الاختبار	أعد الاختبار وتأكد من عدم تحريك ذراعك أو جهاز القياس
	يتعذر نفخ السوار بشكل صحيح أو ينخفض ضغطه بسرعة أثناء الاختبار	راجع تعليمات وضع السوار وأعد إجراء الاختبار
	لم يتم وضع السوار بشكل صحيح	راجع تعليمات وضع السوار وأعد إجراء الاختبار
	لم يكن وضع السوار صحيحاً أو لم يتم وضعه بإحكام على النحو الصحيح	راجع تعليمات وضع السوار وأعد إجراء الاختبار
تعرض الشاشة نتيجة غير طبيعية	لم تكن وضعية الجسم صحيحة أثناء الاختبار	راجع تعليمات وضعية الجسم وأعد الاختبار
	التحدث أو تحريك الذراع أو الجسم أو الشعور بالغضب أو الشعور بالإثارة أو العصبية أثناء الاختبار	أعد الاختبار عندما تكون هادئاً وتجنب التحدث أو الحركة أثناء الاختبار
اتصال Bluetooth غير ثابت	اتصال Bluetooth غير ناجح، جهاز القياس غير طبيعي أو يوجد تداخل كهرومغناطيسي قوي	أعد تشغيل الجهاز الذي يعمل بنظام التشغيل iOS/Android. أعد ضبط جهاز القياس بالضغط على الزر (ⓘ). تأكد من أن جهاز القياس والجهاز الذي يعمل بنظام التشغيل iOS/Android يعادان عن الأجهزة الكهربائية الأخرى. يُرجى مراجعة السلامة العامة والاحتياطات
لا توجد استجابة	تشغيل غير صحيح أو تداخل كهرومغناطيسي قوي	اضغط على الزر (ⓘ) لإعادة ضبط الجهاز، ثم أعد توصيل الجهاز الذي يعمل بنظام التشغيل iOS/Android بجهاز القياس، ومن ثم أعد تشغيل التطبيق.

الاعتناء بالجهاز والصيانة


1. إذا تم تخزين جهاز القياس هذا بالقرب من درجات حرارة منخفضة، فإتركه ليصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
 2. إذا لم يتم استخدام جهاز القياس لفترة طويلة، يُرجى التأكد من شحنه بالكامل كل شهر.
 3. يُوصى بأن يتم التحقق من أداء المنتج كل عامين أو بعد كل إصلاح. يُرجى الاتصال بمركز خدمة عملاء iHealth للقيام بذلك.
 4. لا يلزم أن يقوم المستخدم بصيانة أي جزء من جهاز القياس. يمكن أن يقوم القسم الفني في iHealth بتقديم تخطيطات الدوائر أو قوائم أجزاء المكونات أو الأوصاف أو تعليمات المعايرة أو المعلومات الأخرى التي ستساعد الفني المؤهل بشكل مناسب لدى المستخدم في إصلاح هذه القطع من الجهاز المخصصة للإصلاح.
 5. 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.
 6. يستطيع جهاز القياس الحفاظ على خصائص السلامة والأداء لأدنى حد من القياسات التي تبلغ 10.000 أو ثلاث سنوات من الاستخدام ويتم الحفاظ على سلامة السوار بعد 1000 دورة فتح وإغلاق.
 7. يمكن الحفاظ على خصائص أداء البطارية بعد أدنى 300 دورة شحن.
 8. يُوصى بأنه إذا تم استخدام السوار في مستشفى أو عيادة، أو 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 جفف السوار باستخدام الهواء.
1. ⚠ يجب عدم إجراء أعمال الصيانة على جهاز القياس أثناء استخدامه.
 2. يحتاج الجهاز إلى 6 ساعات حتى يصبح دافئاً خروجاً من أدنى درجات حرارة التخزين بين الاستخدامات حتى يكون الجهاز جاهزاً للاستخدام المقصود منه عندما تكون درجة الحرارة المحيطة 20 درجة مئوية.
 3. يحتاج الجهاز إلى 6 ساعات حتى يصبح بارداً خروجاً من أقصى درجات حرارة التخزين بين الاستخدامات حتى يكون الجهاز جاهزاً للاستخدام المقصود منه عندما تكون درجة الحرارة المحيطة 20 درجة مئوية.
- ⚠ لا تقم بإسقاط جهاز القياس هذا أو تعرضه لتصادم قوي.
- ⚠ تجنب درجة 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 عدم استبدال البطارية سوى عن طريق فني iHealth مؤهل فقط. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، سيتم إبطال الضمان وقد يقع ضرر محتمل بالجهاز.
- ⚠ ينبغي عدم استبدال السوار سوى عن طريق فني iHealth مؤهل فقط. إذا لم تقم بذلك، سيقع ضرر محتمل بالجهاز.


المعلومات الخاصة بالضمان


تضمن شركة iHealth Labs, Inc. (أو "Health") 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 وفقاً لخيارها وبالقدر الذي يسمح به القانون، ستقوم شركة iHealth إما (1) بإصلاح المنتج باستخدام قطع غير جديدة أو مجددة أو (2) بتبديل المنتج بأخر جديد أو مجدّد. في حالة وجود عيب، يكون هذان الخياران هما الخياران الوحيدان والحصريان، وذلك في الحدود التي يسمح بها القانون.

لا يشمل هذا الضمان: (أ) الأجزاء المستهلكة، مثل السوار أو البطارية التي يتدهور أداؤها 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 الناتج عن الحوادث أو سوء الاستخدام أو الاستخدام الخاطئ أو ملامسة السوائل؛ (د) الضرر الناتج عن تشغيل المنتج "Health" بطريقة غير المنصوص عليها في دليل المستخدم أو بخلاف المواصفات الفنية أو غيرها من المبادئ التوجيهية المنشورة المتعلقة بالمنتج "iHealth"؛ (هـ) الضرر الناتج 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 "راجع تعليمات الاستخدام"
لون خلفية العلامة: أزرق. رمز رسومي خاص 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 "تحذير"
 رمز "إبقاء الجهاز جافاً"
 رمز "الشركة المصنّعة"
رمز "الرقم التسلسلي" 

 رمز "الممثل الأوروبي"
 رمز "تاريخ التصنيع" 

 رمز "يتوافق مع متطلبات MDD93/42/EEC"

 رمز "حد درجة حرارة التخزين"
 رمز "إعادة التدوير"

تُعد iHealth علامة تجارية لشركة iHealth Labs Inc.

تعني عبارات "مصنوع لأجهزة iPod" و"مصنوع لأجهزة iPhone" و"مصنوع لأجهزة iPad" أن الملحق الإلكتروني الذي يحمل العبارة قد تم تصميمه خصيصاً للتوصيل بأجهزة iPod أو iPhone أو iPad، على التوالي، وقد تم اعتماده من قبل المطور لتلبية معايير أداء شركة Apple. ولا تُعد شركة Apple مسؤولة عن تشغيل هذا الجهاز أو امتثاله لمعايير السلامة والمعايير التنظيمية. يُرجى ملاحظة أن استخدام هذا الملحق مع أجهزة iPod أو iPhone أو iPad قد يؤثر على الأداء اللاسلكي. وتُعد iPad و iPhone و iPod touch علامات تجارية مملوكة لشركة Apple ومسجلة في الولايات المتحدة وبلدان أخرى.

تُعتبر علامة وشعارات Bluetooth® علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام لهذه العلامات من قبل شركة iHealth Labs, Inc. يتم بموجب ترخيص.
أما العلامات التجارية والأسماء التجارية الأخرى فهي علامات وأسماء مسجلة لمالكها المعنيين.

الاتصال بنا وخدمة العملاء

تم التصنيع لصالح iHealth Labs Inc.

San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086 120

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



معلومات هامة تطلبها لجنة الاتصالات الفيدرالية

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. يتأثر التشغيل بالحالتين التاليتين:

- (1) ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضاراً، و
- (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل مستقبلي، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيلاً غير مرغوب. ستبتل 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 المنشآت السكنية. 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 التلفزيون، 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.
- توصيل الجهاز داخل مأخذ على دائرة مختلفة عن تلك المتصلة بجهاز الاستقبال.
- استشارة التاجر أو فني راديو/تلفزيون ذي خبرة للحصول على المساعدة.

يتوافق هذا المنتج مع معايير هيئة الصناعة الكندية: IC إشعار RSS-210 IC. يتوافق هذا الجهاز مع معيار (معايير) RSS المعفاة من التراخيص الصادرة عن هيئة الصناعة الكندية. يتأثر التشغيل بالحالتين التاليتين:

- (1) ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً، و
- (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيلاً غير مرغوب للجهاز. وبناءً على هذا، تعلن شركة [ANDON HEALTH CO., LTD.] أن الجهاز الراديوي من الطراز [BP3L] متوافق مع التوجيه الأوروبي 2014/53/EU.

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

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

امتثال ومعايير أخرى

يتوافق جهاز قياس ضغط الدم اللاسلكي مع المعايير التالية:

- 1:2013/2006/A1:2012/EN 60601-1:2005/A1:2005/IEC 60601-1:2005 (الأجهزة الكهربائية الطبية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة)؛
- 2:2015/2014/EN 60601-1-2:2014/IEC 60601-1-2:2014 (الأجهزة الكهربائية الطبية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة؛ معيار إضافي – التوافق الكهرومغناطيسي – المتطلبات والاختبارات)؛
- 2009/A2:2009/A1:1995+EN 1060-1:2009 (مقاييس ضغط الدم غير الباضعة – الجزء 1: المتطلبات العامة)؛
- 2009/A2:2009/A1:1997+EN 1060-3:2009 (مقاييس ضغط الدم غير الباضعة – الجزء 3: متطلبات تكميلية لأنظمة قياس ضغط الدم الكهروميكانيكية)؛
- 2010/A1:2010/EN 80601-2-30:2013/AMD1:2013+IEC 80601-2-30:2009 (الأجهزة الكهربائية الطبية – الجزء 3-2: المتطلبات الخاصة للسلامة للمغناطيسية والأدوات والاختبارات لمقاييس ضغط الدم غير الباضعة الآلية).
- 2013/ISO81060-2:2013 (مقاييس ضغط الدم غير الباضعة – الجزء 2: التحقق السريري من نوع القياس الآلي)

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

تسري على هذا المنتج متطلبات الأنظمة والمعدات المخصصة باستقبال طاقة الترددات الراديوية لغرض العمل، ومن خلال تقنية Bluetooth، يستطيع المنتج استقبال عرض نطاق ترددي قدره M2. ويمكن استخدام هذا المنتج أيضاً وتصميمه متطلبات النظام وأجهزة الإرسال ذات الترددات الراديوية، وتردد البث لنطاق ISM بسرعة 2.4 جيجا هرتز، وأنواع تعديل البلوتوث: GFSK، والقدرة المشعة الفعالة: > 20 ديسيبل مللي وات

الجدول 1 - الاتبعث

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	معيار EMC الأساسي	مستويات اختبار المناعة
		بيئة الرعاية الصحية المنزلية
التفريغ الكهربائي	IEC 61000-4-2	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 المقدر	IEC 61000-4-8	30 أ/م 50 هرتز أو 60 هرتز

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

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

الجدول 4 – منفذ دخول طاقة التيار المتردد

مستويات اختبار المناعة	معيار EMC الأساسي	الظاهرة
بيئة الرعاية الصحية المنزلية		
2± كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز	IEC 61000-4-4	العابر الكهربائي السريع/انفجار
±0.5 كيلو هرتز، ±1 كيلو هرتز	IEC 61000-4-5	انفداع التيار من خط إلى خط
±0.5 كيلو هرتز، ±1 كيلو هرتز، ±2 كيلو هرتز	IEC 61000-4-5	انفداع التيار من الخط إلى الطرف الأرضي
3 فولت، 0.15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM ونطاقات راديو أولية بين 0.15 ميغا هرتز و80 ميغا هرتز 80% تعديل مدى عند 1 كيلو هرتز	IEC 61000-4-6	الاضطرابات الواقعة بسبب حقول الترددات الراديوية
U _T ; 0.50% دورة عند 0 درجة و45 درجة و90 درجة و135 درجة و180 درجة و225 درجة و270 درجة و315 درجة	IEC 61000-4-11	انخفاض الجهد
و U _T ; 1% دورة و U _T ; 30/25% دورة مرحلة واحدة: عند 0 درجة		
U _T ; 300/2500% دورة	IEC 61000-4-11	انقطاعات الجهد