

iHealth® View

Tensiomètre de poignet connecté (BP7S)

MODE D'EMPLOI

Table des matières

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

PRÉSENTATION

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

OBJET DU DISPOSITIF

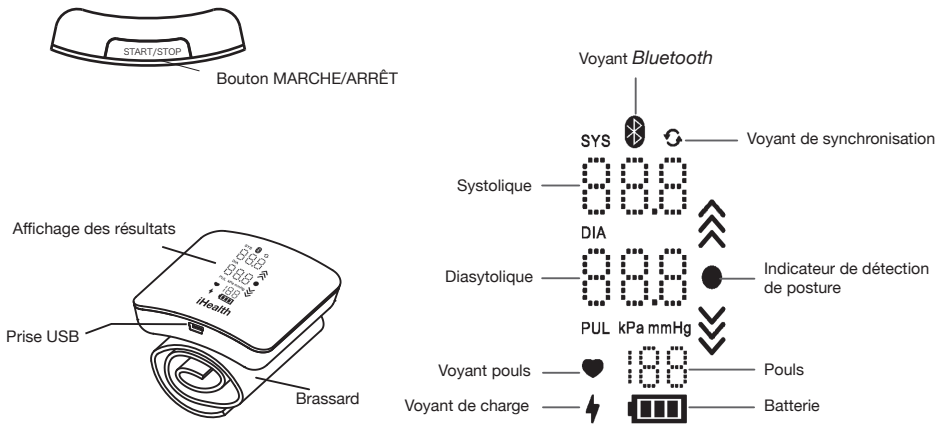
Le tensiomètre de poignet connecté iHealth View (sphygmomanomètre électronique) est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel ou à la maison. Il mesure la tension artérielle de manière non invasive. Il est conçu pour mesurer les tensions systolique et diastolique et le pouls d'un adulte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

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

CONTRE-INDICATION

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

ÉLÉMENTS FOURNIS ET INDICATIONS QUI S'AFFICHENT



EXIGENCES DE CONFIGURATION

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

PROCÉDURES DE CONFIGURATION



Téléchargez l'application gratuite iHealth MyVitals

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

Accédez au compte iHealth Cloud

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

Chargez la batterie avant la première utilisation

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

POSTURE CORPORELLE PENDANT LA MESURE

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

1. Asseyez-vous confortablement, les pieds à plat sur le plancher, sans croiser les jambes. Ne bougez pas pendant la mesure. Ne bougez ni le poignet, ni le corps, ni l'appareil.
2. Placez votre main en face de vous, paume vers le haut, et laissez de 1 à 2 cm entre l'appareil et le gras de la paume. Si l'appareil est correctement placé, le logo iHealth sera tourné vers le haut.



3. Le centre du manchon doit se trouver à la même hauteur que votre cœur.

4. Il convient de placer la trousse de voyage sous votre bras comme appui et pour maintenir le bras à la hauteur optimale pour la mesure.

MESURE DE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE

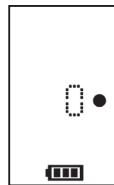
1. Appliquez le manchon ou appuyez sur le bouton « START/STOP » (marche/arrêt). L'appareil s'activera et commencera à détecter la position de votre poignet.
2. Réglez la hauteur de votre poignet. L'appareil détectera la position de celui-ci, et la mesure ne commencera QUE lorsqu'il aura détecté que la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



Poignet trop bas



Poignet trop haut







Poignet en position




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

DÉLAI DE SYNCHRONISATION ET RÉSULTATS VIA **BLUETOOTH**

Connexion à un dispositif iOS via **Bluetooth**

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

Connexion à un dispositif Android via **Bluetooth**

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



terminée. Répétez ces étapes si vous apparez le tensiomètre avec un autre dispositif Android.

N'oubliez pas :

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

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

SPÉCIFICATIONS

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

Pression du manchon : 0 à 300 mm Hg
Systolique : 60 à 260 mm Hg
Diastolique : 40 à 199 mm Hg
Cadence du pouls : 40 à 180 battements/minute

9. Précision :

Pression : ± 3 mm Hg
Cadence du pouls : $\pm 5\%$

10. Température ambiante lors de l'utilisation : 10 à 40 °C (50 à 104 °F)

11. Humidité relative ambiante lors de l'utilisation : ≤ 85 % HR

12. Température de stockage et de transport : -20 à 55 °C (-4 à 131 °F)

13. Humidité relative pour le stockage et le transport : ≤ 85 % HR

14. Pression atmosphérique : 80 à 105 kPa

15. Durée de la charge de la batterie : plus de 80 mesures après une charge complète

16. Le système pour la prise de tension comprend les accessoires : pompe, valve, manchon et capteur.

Remarque : Ces spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Lisez entièrement les informations du mode d'emploi et toutes autres informations fournies avant d'utiliser l'appareil.

2. Consultez votre médecin dans n'importe lequel des cas suivants :

a) Pose du manchon sur une blessure ou une inflammation.

b) Pose du manchon sur un membre avec accès ou traitement intravasculaire, ou dans lequel se trouve un shunt artério-veineux (AV).


c) Pose du manchon sur le bras du même côté qu'une mastectomie.


d) Utilisation simultanée avec tout autre appareil médical de mesure, sur le même membre.


e) Si la circulation sanguine de l'utilisateur doit être contrôlée.

3. Il ne faut pas utiliser cet appareil dans un véhicule en mouvement, car cela pourrait fausser les mesures.
4. Les mesures de tension artérielle obtenues avec ce produit sont équivalentes à celles de la méthode par manchon, stéthoscope et auscultation pratiquée par les professionnels de santé, dans les limites stipulées par l'American National Standard pour les sphymomanomètres électroniques ou automatisés. Cet appareil est en plus homologué cliniquement selon le protocole 2010 de la Société européenne d'hypertension (ESH 2010).
5. Si des battements irréguliers sont détectés pendant la mesure, le symbole IHB (Irregular Heartbeat) s'affichera dans l'application iHealth MyVitals. Dans ce cas, le tensiomètre de poignet sans fil continuera de fonctionner, mais les résultats pourront être inexacts. Consultez votre médecin pour obtenir des évaluations correctes. Le symbole IHB s'affiche dans deux cas :
 - 1) Si la fréquence des battements varie de plus de 25 %.
 - 2) Si la période varie de 0,14 seconde ou plus entre deux battements consécutifs et que ceci a lieu dans plus de 53 % du nombre total des battements mesurés.
6. N'utilisez aucun autre manchon que celui qui est fourni par le fabricant de l'appareil, car cela pourrait fausser les mesures.
7. Pour vous renseigner sur la possibilité d'interférences électromagnétiques ou autres entre le tensiomètre et d'autres dispositifs, et voir des conseils sur la manière d'éviter ces interférences, voyez **INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**. Nous vous suggérons de n'utiliser le tensiomètre qu'à une distance d'au moins 10 mètres d'autres appareils électriques ou sans fil (routeurs, fours à micro-ondes, etc.)
8. Si la mesure de la tension artérielle (systolique ou diastolique) tombe en dehors de la plage indiquée au chapitre **SPÉCIFICATIONS**, l'écran du tensiomètre affichera immédiatement une alarme technique. Dans ce cas, recommencez la mesure en veillant bien à respecter correctement les procédures, et/ou consultez votre professionnel soignant. L'alarme technique est pré-réglée en usine. Vous ne pouvez ni modifier ce réglage, ni désactiver l'alarme. Cette alarme technique est considérée comme de basse priorité par la norme IEC 60601-1-8. Il n'est pas nécessaire de l'acquiescer.

9. Ce dispositif exige un adaptateur secteur médical de 5,0 V CC conforme IEC 60601-1/UL 60601-1 et IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, tel que l'adaptateur ASP5-05010002JU (entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 200 mA ; sortie : 5V CC, 1,0 A). Notez bien que le tensiomètre est muni d'un connecteur USB de type mini B. Ce connecteur ne doit être utilisé que pour charger la batterie du tensiomètre.

 Ce tensiomètre est conçu pour des adultes ; il ne faut en aucun cas l'utiliser sur des nourrissons ou des enfants en bas âge, ni sur des femmes enceintes ou en état de pré éclampsie. Consultez votre médecin avant de l'utiliser sur un enfant.

 Ce produit pourrait ne pas atteindre ses performances nominales s'il est rangé ou utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées.

 Ne partagez pas le manchon avec des personnes atteintes de quelque maladie infectieuse, pour éviter toute infection croisée.

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

- Le niveau de charge de la batterie s'affiche sur l'écran LED lorsque l'appareil est allumé. Si l'appareil est connecté à l'application iHealth MyVitals, le niveau de charge s'affichera dans celle-ci. Rechargez la batterie dès que le niveau baisse en dessous de 25 %. Le tensiomètre ne fonctionnera pas tant que la batterie ne sera pas suffisamment chargée.
- Branchez l'appareil à une source d'alimentation dès qu'il a besoin d'être rechargé. Le fait de se trouver en cours de chargement n'affecte en rien le fonctionnement.
- Il faut recharger la batterie dès que le niveau de charge est inférieur à 25 %. La surcharge de la batterie peut réduire sa durée de vie.
- En cours de chargement, le statut de celui-ci s'affiche sur l'écran LED. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails.


Statut du tensiomètre	Indicateur du statut	
En charge	⚡ symbole vert	🔋 symbole en progression
Charge complète	⚡ symbole vert	🔋 symbole fixe
Batterie faible	flashing symbol	🔋 symbole clignote quelques secondes

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

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

DÉPANNAGE






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

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

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

SOINS ET ENTRETIEN

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

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

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

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

EXPLICATION DES SYMBOLES



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



Symbole de LECTURE OBLIGATOIRE DU MODE D'EMPLOI

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



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



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



Symbole de GARDER AU SEC



Symbole d'AVERTISSEMENT



Symbole de FABRICANT



Symbole de NUMÉRO DE SÉRIE (Serial Number)



Symbole de REPRÉSENTATION EUROPÉENNE

CE 0197

Symbole de CONFORME AUX EXIGENCES MDD93/42/CEE

iHealth est une marque commerciale appartenant à iHealth Labs Inc.

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

CONTACT ET SERVICE CLIENTÈLE

Fabriqué pour iHealth Labs Inc.

719N. Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, USA

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



iHealthlabs Europe

3, Rue Tronchet, 75008 Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tél. : +86-22-60526161

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

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

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

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

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

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

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

NOTE IC

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

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

Ce produit est homologué conformément à la directive R&TTE sur les transmetteurs.

Par la présente, [Andon Health] déclare que l'appareil [BP7S] est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. La déclaration de conformité, les documents réglementaires et certifications iHealth peuvent être consultés via ce lien : <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉS

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

IEC 60601-1:2005 corr.1(2006)+corr.2(2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales de sécurité) ;

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Appareils électromédicaux -- partie 1 : Exigences générales de sécurité ; Norme complémentaire - Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) ;

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

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

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

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

INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Tableau 1
Pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME

Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre connecté est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre connecté doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
Emissions FR CISPR 11	Group 1	Le tensiomètre connecté n'utilise l'énergie FR que pour son fonctionnement interne. Leurs émissions FR sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les autres appareils électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Class B	Le tensiomètre connecté est apte à être utilisé dans tout établissement, y compris privé ou connecté au secteur public à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Conformité	

Tableau 2
Pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME

Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – immunité électromagnétique			
Le tensiomètre connecté est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre connecté doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'IMMUNITE	Niveau du test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	- 6 kV de contact ± 8 kV d'air	- 6 kV de contact ± 8 kV d'air	Les planchers doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Courants transitoires/salves IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la mise à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la mise à la terre	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension, courte interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de chute dans l' U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute dans l' U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute dans l' U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute dans l' U_T) pendant 5s	<5 % U_T (>95 % de chute dans l' U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute dans l' U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute dans l' U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute dans l' U_T) pendant 5s	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du tensiomètre connecté veut un fonctionnement continu pendant les principales interruptions d'alimentation, il est donc conseillé que le tensiomètre connecté soit alimenté à partir d'une d'alimentation électrique sans coupure ou une batterie.

Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre à la caractéristique des niveaux de l'emplacement particulier dans un environnement commercial et hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension de la prise secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Pour ce qui est des EQUIPEMENTS ME et des SYSTEMES ME qui ne sont pas d'une IMPORTANCE VITALE

Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – immunité électromagnétique			
Le Tensiomètre connecté est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Tensiomètre connecté doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'IMMUNITE	Niveau du test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
FR conduites IEC 61000-4-6 FR rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les appareils de communication FR portables et mobiles doivent être utilisés à distance de toute partie du tensiomètre connecté, y compris les câbles, en respectant les séparations calculées à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission suivantes. Distance de séparation recommandée : $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximum du courant sorti de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs FR fixes, telle

			que déterminée par une analyse électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :
--	--	--	---



REMARQUE 1 A 80 MHz et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevées s'applique :

REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) La puissance des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphone radio (cellulaire/sans fil), radio mobile, radio amateur, émissions radio Ma et MF et TV ne peut pas être théoriquement prévue avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs FR fixes, il faut envisager une analyse électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurée sur le lieu où le tensiomètre connecté est utilisé dépasse le niveau de conformité FR applicable ci-dessus, le tensiomètre connecté doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du tensiomètre connecté.

b) Pour la plage de fréquences de 150 kHz - 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4

Pour ce qui est des EQUIPEMENTS ME et des SYSTEMES ME qui ne sont pas d'une IMPORTANCE VITALE

Distances de séparation recommandée entre les appareils de communication FR portables et mobiles et le Tensiomètre connecté			
Le tensiomètre connecté est prévu pour usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations FR rayonnées sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du tensiomètre connecté peut permettre d'éviter l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les appareils de communications à FR mobiles et portables (émetteurs) et le BP7S, tels que recommandé ci-dessous, conformément à la sortie d'alimentation maximum des équipements de communications.			
Puissance maximum de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs avec une puissance de sortie maximum non listés ci-dessus, la distance de séparation en mètres (m) d recommandée peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance en sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			