

iHealth® View

Sfigmomanometro da polso wireless (BP7S)

GUIDA DEL L'UTENTE

Indice

INTRODUZIONE	1
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
CONTROINDICAZIONI	2
COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY	2
REQUISITI DI CONFIGURAZIONE	3
PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE	3
POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE	3
SINCRONIZZAZIONE DI ORA E RISULTATI TRAMITE <i>BLUETOOTH</i>	5
SPECIFICHE	6
SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI	7
GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA	9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	10
CURA E MANUTENZIONE	12
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	13
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	14
CONTATTO E ASSISTENZA CLIENTI	15
IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC	15
ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ	16

INTRODUZIONE

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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

DESTINAZIONE D'USO

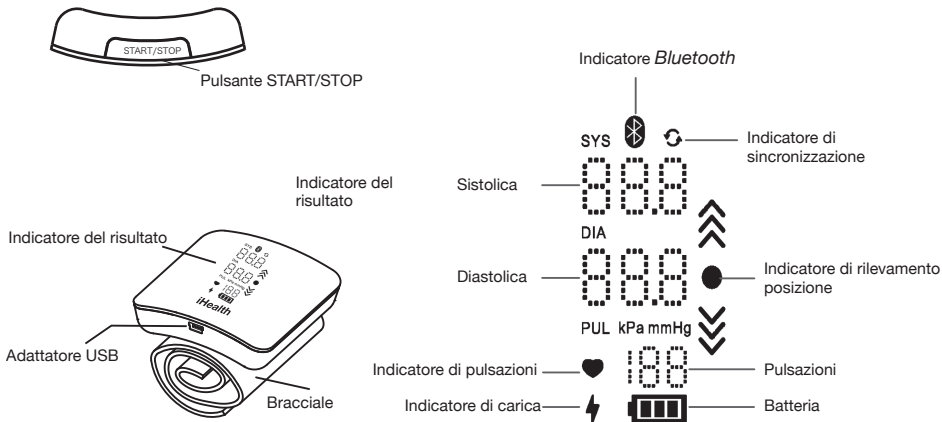
Lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View (sfigmomanometro elettronico) deve essere utilizzato in un ambiente professionale o in casa ed è un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo. È stato progettato per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza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

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

CONTROINDICAZIONI

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

COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY



REQUISITI DI CONFIGURAZIONE

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

PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE

Download dell'app iHealth MyVitals gratuita

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

Accesso all'account cloud iHealth

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

Carica la batteria prima dell'uso

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

POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

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

1. Sedersi comodamente con i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe. Rimanere fermi durante la misurazione. Non muovere il polso, il corpo o lo sfigmomanometro.
2. Collocare il palmo della mano rivolto in alto davanti a sé e lasciare 1-2 cm tra lo sfigmomanometro e la parte inferiore del palmo. Se lo sfigmomanometro è posizionato correttamente, il logo iHealth è rivolto verso l'alto.



3. Il centro del bracciale deve essere al livello del cuore.
4. Si consiglia di collocare la custodia da viaggio dello sfigmomanometro sotto il braccio come supporto e tenere il braccio all'altezza ottimale per la misurazione.

RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

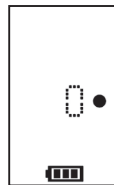
1. Applicando il bracciale o premendo il pulsante START/STOP, lo sfigmomanometro si attiva e inizia a rilevare la posizione del polso.
2. Regolando l'altezza del polso, lo sfigmomanometro rileva la posizione del polso e la misurazione si avvia SOLO quando si rileva la posizione corretta. Quando la posizione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



Posizione del polso
troppo bassa



Posizione del polso
troppo alta








Posizione corretta
del polso

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




SINCRONIZZAZIONE DI ORA E RISULTATI TRAMITE **BLUETOOTH**

Connessione ad un dispositivo iOS tramite **Bluetooth**

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

Connessione ad un dispositivo Android tramite **Bluetooth**

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



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

Ricordarsi di:

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

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

SPECIFICHE

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

Pressione del bracciale: 0-300 mmHg

Sistolica: 60-260 mmHg

Diastolica: 40-199 mmHg

Frequenza cardiaca: 40-180 battiti al minuto

9. Accuratezza:

Pressione: ± 3 mmHg

Frequenza cardiaca: $\pm 5\%$

10. Temperatura ambientale di funzionamento: 10°C-40°C

11. Umidità ambientale di funzionamento: $\leq 85\%$ di umidità relativa

12. Temperatura ambientale di conservazione e trasporto: -20°C-55°C

13. Umidità ambientale di conservazione e trasporto: $\leq 85\%$ di umidità relativa

14. Pressione ambientale: 80 kPa-105 kPa

15. Durata della batteria: oltre 80 misurazioni con una carica completa

16. Il sistema di misurazione della pressione sanguigna include i seguenti accessori: pompa, valvola, bracciale e sensore.

Nota: Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le informazioni della Guida dell'utente e altre istruzioni fornite prima di utilizzare l'unità.

2. Consultare il proprio medico per una delle seguenti situazioni:

- a) L'applicazione del bracciale su una ferita o un'area infiammata.
- b) L'applicazione del bracciale su un arto con accesso o terapia intravascolare o shunt arteriovenoso (A-V).
- c) L'applicazione del bracciale sul braccio sul lato di una mastectomia.
- d) L'uso simultaneo con altre apparecchiature mediche di monitoraggio sullo stesso arto.
- e) La circolazione sanguigna dell'utente deve essere controllata.

3. Non utilizzare questo prodotto in un veicolo in movimento, in quanto ciò potrebbe causare misurazioni imprecise.
4. Le misurazioni della pressione sanguigna effettuate con questo prodotto sono equivalenti a quelle ottenute da un esperto che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio/bracciale, entro i limiti prescritti dall'American National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici. Questo dispositivo è inoltre omologato in base allo standard 2010 Protocol of the European Society of Hypertension (ESH 2010).
5. Se durante la misurazione viene rilevato un battito irregolare (IHB), nell'APP "iHealth MyVitals" viene visualizzato il simbolo IHB. In questa situazione, lo sfigmomanometro da polso wireless può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione.

Il simbolo IHB viene visualizzato nelle 2 seguenti condizioni:

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

9. Questo dispositivo richiede un adattatore CA medico con uscita di 5,0 V CC conforme agli standard IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, ad esempio ASP5-05010002JU (ingresso: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; uscita: 5 V CC, 1,0 A). Il jack dello sfigmomanometro è USB mini B. Il jack USB deve essere utilizzato solo per la carica.






⚠ Questo sfigmomanometro è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato su neonati, bambini, donne incinte o pazienti che soffrono di preeclampsia. Consultare il proprio medico prima di usare questo dispositivo sui bambini.








⚠ Questo prodotto potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se conservato o utilizzato al di fuori dei limiti di temperatura e umidità specificati.

⚠ Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contaminazioni.

GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA

- La carica della batteria viene visualizzata sullo schermo a LED quando lo sfigmomanometro è attivo. Inoltre, quando lo sfigmomanometro è connesso all'APP "iHealth MyVitals", la carica della batteria viene visualizzata nell'APP. Se il livello di carica è inferiore al 25%, caricare la batteria. Lo sfigmomanometro non funziona finché la batteria dispone di carica sufficiente.
- Quando lo sfigmomanometro ha bisogno di carica, collegarlo ad una fonte di alimentazione. Lo sfigmomanometro può funzionare normalmente durante la carica.
- È possibile caricare la batteria quando il livello di carica è inferiore al 25%. La sovraccarica della batteria potrebbe ridurne la vita utile.
- In modalità di carica, sullo schermo a LED viene visualizzato lo stato di carica. Per i dettagli, vedere la tabella di seguito.


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

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

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI






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

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

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

CURA E MANUTENZIONE









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

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

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Si garantisce che lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View sia privo di difetti di fabbricazione e nei materiali per un periodo di un anno dalla data di acquisto, se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite. La garanzia si estende solo all'utente finale. A nostra discrezione, ripareremo o sostituiremo gratuitamente lo sfigmomanometro da polso wireless iHealth View coperto dalla garanzia. La riparazione o la sostituzione è la nostra unica responsabilità e l'unico rimedio ai sensi della garanzia.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

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

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

CONTATTO E ASSISTENZA CLIENTI

Prodotto da iHealth Labs Inc.

719N . Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, Stati Uniti

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



iHealthlabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008 Parigi, Francia

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel. : 86-22-60526161

IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC

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

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

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

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

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

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

AVVISO IC

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

(1) questo dispositivo non può provocare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate. Questo prodotto è stato omologato in conformità alla direttiva R&TTE.

Con la presente, [Andon Health] dichiara che questo [BP7S] è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 1999/5/CE. La Dichiarazione di conformità alla Direttiva 1999/5/CE e tutte le certificazioni e i documenti normativi iHealth possono essere scaricati al seguente link:

[https:// www.ihealthlabs.eu/support/certifications](https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications).

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

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

IEC 60601-1:2005 corr.1(2006)+corr.2(2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza); IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza; Norma collaterale-Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); IEC 80601-2-30 edizione 1.1 2013-07 (Apparecchi elettromedicali –Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici). ISO 81060-2 seconda edizione 2013-05-01, sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Convalida clinica del tipo di misurazione automatico.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Per tutti gli APPARECCHI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione di produzione – emissioni elettromagnetiche		
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di misuratore di pressione wireless deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione wireless utilizza energia in RF solamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e non sono suscettibili a causare nessuna interferenze nella apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore di pressione wireless è idoneo per essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni con fluttuazioni/sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2
Per tutti gli APPARECCHI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione wireless deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto± ± 8 kV aria	± 6 kV contatto± ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burstIEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % buco in U _T) per 0,5 ciclo 40 % U _T (60 % buco in U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30 % buco in U _T) per 25 cicli <5 % U _T (>95 % buco in U _T) per 5 s	<5 % U _T (>95 % buco in U _T) per 0,5 ciclo 40 % U _T (60 % buco in U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30 % buco in U _T) per 25 cicli <5 % U _T (>95 % buco in U _T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di misuratore di pressione wireless richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni di tensione, si consiglia di alimentare il misuratore di pressione wireless da una fonte di alimentazione non interrompibile o da una batteria.

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli tipici di una tipica località in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_r è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3
Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non sono di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione wireless deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicino a qualsiasi parte del misuratore di pressione wireless, compresi cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz


			<p>Dove P è la Potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità del campo da trasmettitori in RF fissi, secondo quanto determinate da un'indagine elettromagnetica del sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, Si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2 le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori in RF fissi, deve essere considerata l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui misuratore di pressione wireless è utilizzato eccede il livello di conformità in RF applicabile di cui sopra, il misuratore di pressione wireless deve essere osservato per verificarne la normale operazione. In caso siano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento di misuratore di pressione wireless.</p> <p>b) Sopra l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 4**Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non sono di SUPPORTO VITALE**

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il misuratore di pressione wireless			
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF radiate siano controllati. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione wireless possono contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore di pressione wireless secondo quanto consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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>Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non elencata qui sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore stesso.</p> <p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2 le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			