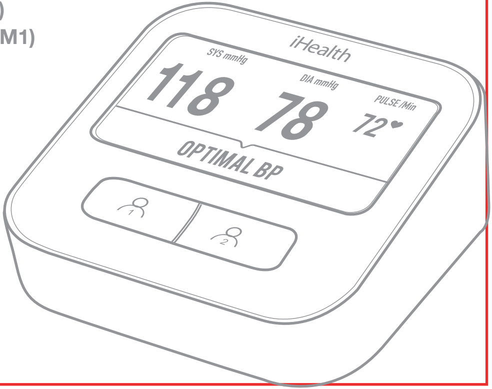
iHealth® Clear

Wireless Blood Pressure Monitor (BPM1)

Tensiomètre connecté (BPM1)
dello sfigmomanometro wireless (BPM1)
del tensiómetro inalámbrico (BPM1)
Vernetztes-Blutdruckmessgerät (BPM1)
Monitor de tensão arterial sem fios (BPM1)
Draadloze bloeddrukmeter (BPM1)
Ασύρματο πιεσόμετρο (BPM1)

OWNER'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION
MANUELE DEL PROPRIETARIO
MANUAL DEL USUARIO
BENUTZERHANDBUCH
MANUAL DO PROPRIETÁRIO
GEBRUIKERSHANDLEIDING
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΚΑΤΟΧΟΥ



iHealth® Clear

Wireless Blood Pressure Monitor (BPM1)
OWNER'S MANUAL
Table of Contents

INTRODUCTION 1
PACKAGE CONTENTS 1
INTENDED USE 1
BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS 1
CONTRAINDICATION 2
PARTS AND DISPLAY INDICATORS 3
OPERATING PROCEDURES AND SETUP 3
OPERATING PROCEDURES 3
Connecting The Cuff To The Monitor 3
Apply The Cuff 4
Body Posture 4
OPERATION INSTRUCTIONS 5
SETUP WIRELESS NETWORK 6
SPECIFICATIONS 6
GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS 7
BATTERY HANDLING AND USAGE 10
TECHNICAL ALARM DESCRIPTION 11
TROUBLESHOOTING 11
CARE AND MAINTENANCE 14
WARRANTY INFORMATION 15
EXPLANATION OF SYMBOLS 15
IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC 17
OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES 18
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION 18

INTRODUCTION

Thank you for selecting the iHealth Clear. The iHealth Clear is a fully automatic arm cuff blood pressure monitor that uses the oscillometric principle to measure your blood pressure and pulse rate. The monitor will transmit your measurements automatically to the iHealth cloud when it is connected to a wireless network.

PACKAGE CONTENTS

- 1 Blood Pressure Monitor
- 1 Quick Start Guide
- 1 Cuff
- 1 Charging Cable

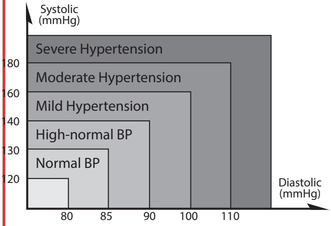
INTENDED USE

The iHealth Clear (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 cuff circumference is 8.6” to 16.5” (22 cm - 42 cm) or 16.5” to 18.9” (42 cm – 48 cm) with the optional cuff.

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS

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

Classification of blood pressure for adults



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

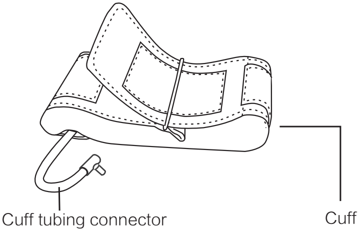
WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

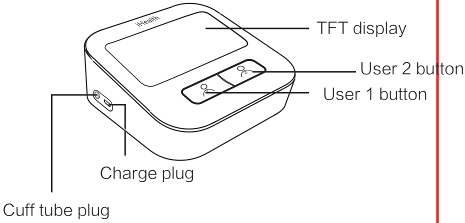
Note: *This chart is not intended to provide a basis for any type of emergency condition or diagnosis based on the color scheme; this chart only depicts different classifications of blood pressure. Consult your physician for proper interpretation of blood pressure results.*

CONTRAINDICATION

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

PARTS AND DISPLAY INDICATORS





OPERATING PROCEDURES AND SETUP

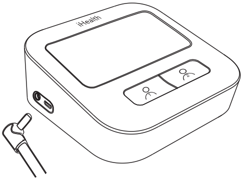
OPERATING PROCEDURES

Connecting The Cuff To The Monitor

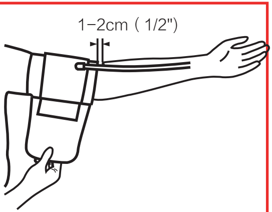
Insert the cuff tubing connector into the air port on the side of the monitor. Make sure that the connector is completely inserted to avoid air leakage during blood pressure measurements.

⚠ Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement which may cause inflation error or harmful injury due to continuous cuff pressure.

⚠ When the monitor is turned off, inserting the cuff tubing connector will turn the monitor on.



Apply The Cuff



a. Pull the cuff end through the metal loop, positioning it outward (away from your body).

b. Place a bare arm through the cuff and position the cuff 1/2" (1-2 cm) above the elbow joint.

c. Tighten the cuff and close it by pulling it towards your body, securing it closed with the Velcro fastener.

d. While seated, place your hand palm-side up in front of you on a flat surface such as a desk or table. Position the rubber tube in the middle of your arm aligned with your middle finger.

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

Remember to:

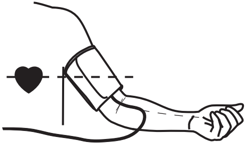
1. Make sure that the appropriate cuff size is used; refer to the cuff circumference range in “SPECIFICATIONS”.
2. Measure on the same arm each time.
3. Stay still during measurement. Do not move your arm, body, or the monitor.
4. Stay still and calm for one to one and half minutes before taking a blood pressure measurement.
5. Keep the cuff clean. Cleaning the cuff after every 200 times of usage is recommended.
   If the cuff becomes dirty, clean it with a moistened cloth. Do not allow any water to go into the interior of the cuff, when the cuff is being cleaned. Do not rinse the monitor or cuff with running water.

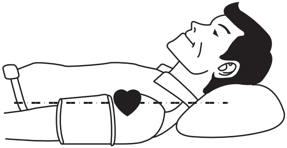
Body Posture

Sitting Comfortably During Measurement

a. Be seated with your feet flat on the floor without crossing your legs.

b. Place your hand palm-side up in front of you on a flat surface such as a desk or table.
c. The cuff should be placed at the same level as your heart.





Lying Down During Measurement
a. Lie on your back.
b. Place your arm straight along your side with your hand palm-side up.
c. The cuff should be placed at the same level as your heart.
Note: *Blood pressure can be affected by the position of the cuff and your physiologic condition.*

OPERATION INSTRUCTIONS

a. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the User 1 or User 2 button to turn the monitor on. The display will show "While measuring, please relax." The monitor will start to find the baseline zero pressure. When the cuff is not connected with the monitor, press any key to display indoor/outdoor temperature (if the wireless network is successfully set), battery level, and time (if the wireless network is successfully set) for 3 seconds. The monitor will then turn off automatically.
b. The cuff will start to slowly inflate. The blood pressure and pulse will be measured during inflation. Inflation will stop as soon as the blood pressure and pulse rate have been calculated and displayed on the screen. The result will automatically be stored in the Memory of the monitor. If memory is

stored in the current memory group, the monitor will show the difference between the current measurement results and the previous measurement. If the monitor is connected to the cloud, the measurement will be uploaded automatically.

c. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation.
d. During measurement, you can press the any key to turn off the monitor manually.

Important: Please consult a healthcare professional for interpretation of blood pressure measurements

SETUP WIRELESS NETWORK

Download and install the iHealth MyVitals app from the Apple App Store or Google Play Store. Then press and hold the User 2 button for 10 seconds. Follow the in app steps to finish setting up Wireless-network.

SPECIFICATIONS

1. Product name: iHealth Clear Wireless Blood Pressure Monitor
2. Reference: BPM1
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP20, No AP or APG, Continuous operation
4. Machine size: approx. 4.7” x 4.6” x 2.0” (119mm × 118mm × 51mm)
5. Cuff circumference: 8.6” - 16.5” (22 cm – 42 cm), 16.5”-18.9” (42 cm – 48 cm) (Optional XL size)
6. Weight: approx. 12.3oz (350g) (excluding cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
8. Memory volume: 2 × 1000 times with time and date stamp
9. Power: DC:5V ⎓ 1.0A,
   Battery: 1*3.7V ⎓ Li-ion 2200mAh

10. Measurement range:
    Cuff pressure: 0-300 mmHg
    Systolic: 60-260 mmHg
    Diastolic: 40-199 mmHg
    Pulse rate: 40-180 beats/minute
11. Accuracy:
    Pressure: ±3 mmHg
    Pulse rate: ±5%
12. Wireless communication:
    IEEE 802.11b/g/n
13. Environmental temperature for operation: 10°C～40°C (50°F～104°F)
14. Environmental humidity for operation: ≤85%RH
15. Environmental temperature for storage and transport: -20°C～50°C (-4°F～122°F)
16. Environmental humidity for storage and transport: ≤85%RH
17. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
18. Battery life: more than 180 measurements on a full charge
19. 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 Owner's Manual and other provided instructions before operating the unit.
2. Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.

4. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
5. Measuring on same arm for each measurement.
6. Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
7. 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 arterio-venous (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
8. ⚠ This Blood Pressure 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.
9. Do not use this product in a moving vehicle as this may result in inaccurate measurements.
10. 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.
11. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference, please see ELECTRO MAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION. It is suggested that the blood pressure monitor be kept 10 meters away from other wireless devices, such as WLAN unit, cell phone, microwave oven, etc.

12. Please do not use any other cuff other than that supplied by the manufacturer as this may result in measurement errors and a biocompatible hazard.
13. ⚠This product might not meet its performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.
14. ⚠Please do not share the cuff with any infectious person to avoid cross-infection.
15. This product should not be used as a USB device.
16. If the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS, the app will immediately display a technical alarm on screen. In this case, consult a physician or ensure that proper measurement procedures are followed. 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 is non-latching and does not need to be reset.
17. A medical AC adapter with an output of DC 5.0V and complies with IEC 60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 is suitable for this monitor. Please note that the monitor jack size is USB micro-B.
18. Use of Charging Cable other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
19. Measurements are not possible in patients with a high frequency of arrhythmias.
20. The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
21. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
22. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
23. The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse).

24. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, enal diseases.
25. The patient can be an intended operator.
26. Please contact the service center if the character or number displayed is incomplete.

BATTERY HANDLING AND USAGE

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

- When charging is needed, please connect the monitor to a power source.
- When the cuff is not connected with the monitor, press any key to display indoor/outdoor temperature (if wireless network is successfully set), battery level, and time (if wireless network is successfully set) for 3 seconds. If the battery level is less than 20% (the battery indicator will only display a battery symbol), please charge the battery. The monitor will not work until the battery is sufficiently charged.
- When you charge the monitor, the monitor will display with different indicator indicating the charging status. See the table below for details.
- It is suggested that you charge the battery when the battery is less than 25%. Overcharging the battery may reduce its lifetime.

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

⚠ Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

⚠ If the AC adapter is abnormal, please change the adapter.

⚠ Do not use the monitor while charging.

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

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

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

Monitor Status	**Status Indicator**
Charging	Dynamical battery symbol
Fully charged	Charging battery symbol
Low battery	Empty battery symbol and reminder: "Low battery, unable to perform measurement, please recharge""

TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

The monitor will show SYS or DIA beyond measurement range, or SYS or DIA below measurement range as technical alarm on screen with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or deactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and needs no reset. The signal displayed on screen will disappear automatically after about 8 seconds.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Low Battery	Battery is less than 20%	Charge the battery

LCD shows “Error Code 000”	Pressure system is unstable before measurement	Don’t move and try again.
LCD shows “Error Code 001”	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows “Error Code 002”	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows “Error Code 003”	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows “Error Code 004”	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows “Error Code 005”	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows “Error Code 006”	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows “Error Code 007”	Memory abnormality or temperature chip error	
LCD shows “Error Code 010”	Pressure sensor parameter error	
LCD shows “Error Code 011”	When uploading data not connected to the cloud	

LCD shows “Error Code 012”	Wireless network module initialization failed	Re-set Wireless network and make sure the connected network is in good condition. Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows “Error Code 013”	Network not found	
LCD shows “Error Code 015”	Failed to get IP	
LCD shows “Wireless network password is wrong”	Wireless network password is wrong	Check the Wireless network password and re-set Wireless network
Display reads an abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff supplication instructions and retest
	Body posture was not correct during testing	Review body posture instructions and retest
	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test	Retest when calm; avoid speaking or movement during the test
No response	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Press the User 2 button for 10 seconds to reset the device and try again.

CARE AND MAINTENANCE

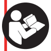
1. ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. ⚠ Avoid high temperature and direct sunlight. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor is stored near freezing temperatures, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. ⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.
5. If the monitor is not used for a long time, please be sure to fully charge it every month.
6. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the service center.
7. 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.
8. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a moistened and well wrung soft cloth using water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent
9. 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 of the closure.
10. The battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles. Battery replacement should only be performed by a qualified iHealth technician. To do otherwise will void your warranty and possibly damage your unit.
11. It is recommended that if the cuff is used, for example, 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.

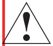
WARRANTY INFORMATION

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

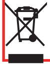


Symbol for ”THE OPERATION GUIDE MUST BE READ”
The sign background color: blue. The sign graphical symbol: white.



Symbol for “WARNING”

Symbol for “TYPE BF APPLIED PARTS” (The cuff is type BF applied part)



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”.

CE 0197 Symbol for “COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS”

Symbol for“ DATE OF MANUFACTURE”

Symbol for “MANUFACTURER”

SN Symbol for “SERIAL NUMBER”

Symbol for “KEEP DRY”

EC REP Symbol for “EUROPEAN REPRESENTATIVE”

Symbol for “DO NOT TOUCH THE CONNECTOR WITH ESD WARNING SYMBOL DURING MEASUREMENT”

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.
Manufactured for iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct.,Sunnyvale, CA 94086, USA
1-855-816-7705
www.ihealthlabs.com

EC REP iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Paris, France
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu

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

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.*

The SAR limit of USA (FCC) is 1.6 W/kg averaged over one gram of tissue. Device has also been tested against this SAR limit.

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.

This product is approved in accordance to R&TTE directive transmitter.

Hereby, [iHealth Labs, Inc.],declares that this BPM1 is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC. Directive 1999/5/EC declaration of conformity can be downloaded on the following link: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Blood Pressure Monitor corresponds to the following standards: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1： 2006/A11: 2011 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014(Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), 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)EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).

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,Wireless network receive bandwidth 22M. This product can also be used to include RF transmitter equipment and system requirements and emission frequency of 2.4GHz ISM band, Wireless network modulation types: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM) , effective radiated power: < 20dBm .

Table 1 - Emission

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

Table 2 - Enclosure Port

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

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4 – Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle At 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º and 315º
		0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0º
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cycles

iHealth® Clear

Tensiomètre connecté (BPM1)
MANUEL D'UTILISATION
Table des matières

INTRODUCTION 1
CONTENU DE L'EMBALLAGE 1
DESTINATION DE L'APPAREIL: 1
CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE POUR LES ADULTES 1
CONTRE-INDICATION 2
ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE 3
UTILISATION ET RÉGLAGES 3
UTILISATION 3
Raccordement du brassard à l'instrument 3
Mise en place du brassard 4
Position du corps 4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION 5
PARAMÉTRAGE DU SANS FIL 6
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 6
SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE 7
MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE 10
DESCRIPTION D'ALARME TECHNIQUE 12
DÉPANNAGE 13
SOINS ET ENTRETIEN 15
INFORMATIONS DE GARANTIE 16
EXPLICATION DES SYMBOLES 16
INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC 18
AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ. 19
INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 19

INTRODUCTION

Merci d’avoir choisi le BPM1. Le BPM1 est un tensiomètre à brassard entièrement automatique utilisant le principe oscillométrique pour mesurer votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque. L’appareil est de plus capable de transmettre vos mesures vers le cloud iHealth via une connexion sans fil.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 tensiomètre
- 1 manuel d’utilisation
- 1 brassard
- 1 câble de charge

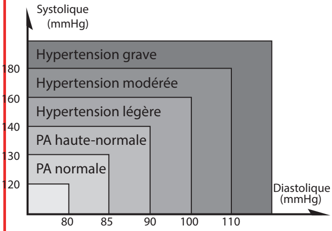
DESTINATION DE L’APPAREIL

Le BPM1 (tensiomètre électronique) est un système de mesure de la pression artérielle non invasif, destiné à être utilisé dans un cadre professionnel ou domestique. Il est conçu pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le pouls d’un individu adulte via la mise en place d’un brassard gonflable enroulé autour du bras. La circonférence d’utilisation du brassard est de 22 à 42 cm (8,6 à 16,5") ou 42 à 48 cm (16,5 à 18,9") avec le brassard en option.

CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE POUR LES ADULTES

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

Classification de la pression artérielle chez les adultes



Classification de la pression artérielle	PAS mmHg	PAD mmHg
Optimale	<120	<80
Normale	120 à 129	80 à 84
Normale haute	130 à 139	85 à 89
Hypertension Grade 1	140 à 159	90 à 99
Hypertension Grade 2	160 à 179	100 à 109
Hypertension Grade 3	≥=180	≥=110

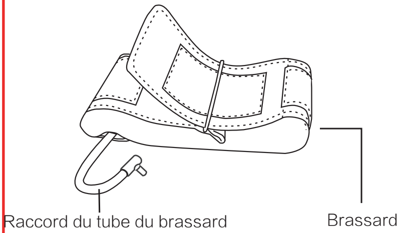
Définitions et classification des niveaux de pression artérielle OMS/ISH

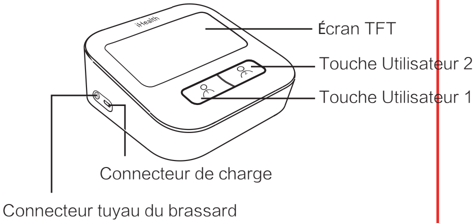
Remarque : *Ce tableau n’est pas destiné à fournir une base d’évaluation en cas d’urgence ou de diagnostic basé sur la séquence de couleurs, il ne fait que décrire les différentes classifications de la pression artérielle. Consultez votre médecin pour l’interprétation des résultats de votre pression artérielle.*

CONTRE-INDICATION

⚠ *L’utilisation de ce tensiomètre est déconseillée aux personnes souffrant d’arythmie grave.*

ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE





UTILISATION ET RÉGLAGES

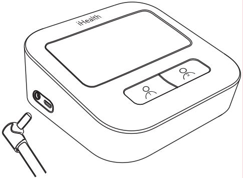
UTILISATION

Raccordement du brassard au tensiomètre

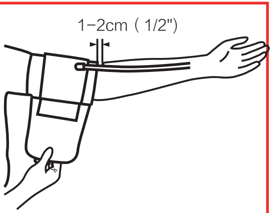
Insérer le connecteur du tuyau du brassard dans le port d’air sur le côté de l’appareil. S’assure que le connecteur est bien inséré afin d’éviter toutes fuites d’air pendant la mesure de la tension artérielle.

⚠ Éviter de comprimer ou de restreindre le tuyau de raccordement pendant la mesure, ceci afin d’éviter le mauvais gonflage du brassard, ou des blessures consécutives à l’application permanente d’une pression par le brassard.

⚠ Lorsqu’il est éteint, l’insertion du tuyau de raccordement du brassard allume l’appareil.



Mise en place du brassard



a. Passer l'extrémité du brassard dans la boucle en métal, en la tirant vers l'extérieur (en l'éloignant de votre corps).

b. Placer le bras nu dans le brassard et positionner celui-ci 1 à 2 cm (1/2") au dessus de l'articulation du coude.

c. Serrer le brassard et le fermer en le tirant vers le corps à l'aide de la fermeture velcro.

d. En position assise, placer la paume de la main en face de soi sur une surface plane, comme un bureau ou une table. Positionner le tuyau caoutchouc au milieu de votre bras aligné avec votre majeur.

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

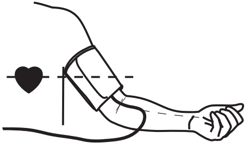
Ne pas oublier :

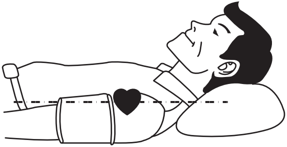
1. S'assurer d'utiliser la taille de brassard appropriée, se reporter à la section dimensions du brassard dans « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ».
2. Toujours effectuer la mesurer sur le même bras.
3. Rester immobile pendant la mesure. Ne pas bouger le bras, le corps ou l'appareil.
4. Rester immobile et calme pendant une minute à une minute et demie avant d'effectuer une mesure de la pression artérielle.
5. Maintenir le brassard propre. Un nettoyage du le brassard toutes les 200 heures d'utilisation est recommandé. Si le brassard est sale, le nettoyer avec un chiffon humide. Éviter toute pénétration d'eau dans le brassard lors du nettoyage. Ne pas rincer l'appareil ou le brassard sous un robinet.

Posture à adopter

Assis confortablement pendant la mesure

a. Être assis avec les pieds à plat sur le sol, sans croiser les jambes.
b. Placer la paume de la main en face de sois sur une surface plane, comme un bureau ou une table.
c. Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite du coeur.





Être étendu pendant la mesure

a. S'allonger sur le dos.
b. Placer le bras déplié le long du corps paume vers le haut.
c. Le brassard doit être placé au même niveau que le coeur.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a. Après avoir placé le brassard et une fois le corps dans une position confortable, appuyer sur la touche utilisateur1 ou utilisateur2, l'appareil s'allume et affiche « Pendant la mesure, veuillez vous détendre ». Puis l'appareil commence à chercher la pression zéro. Si le brassard ne se connecte pas avec l'appareil et si vous appuyez sur une touche, la température intérieure, extérieure (si le paramétrage sans fil est effectué), le niveau de charge de la batterie et l'horloge (si le paramétrage sans fil a été effectué) s'affichent pendant 3 secondes. L'appareil se met ensuite automatiquement hors tension.

b. Le brassard est ensuite gonflé lentement. La pression artérielle et le pouls sont mesurés pendant le

gonflage. Le gonflage s'arrête dès que la pression artérielle et la fréquence cardiaque ont été calculées et sont affichées sur l'écran. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire de l'appareil. Si les valeurs précédentes sont stockées dans le même dossier que celui en cours, l'appareil affiche la différence entre les résultats de la mesure qui vient d'être effectuée et ceux de la dernière mesure. Si l'appareil est connecté au cloud, les mesures sont transmises automatiquement.

c. Après la mesure, l'appareil se met hors tension automatiquement après 1 minute d'inactivité.

d.Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur une touche pour éteindre l'appareil manuellement.

Important : Veuillez consulter un professionnel de santé pour l'interprétation des mesures de la pression artérielle

PARAMÉTRAGE DU SANS FIL

Télécharger et installer l'application iHealth sur l'App Store (appareil iOS) ou sur Google Play (appareil Android). Puis, appuyer sur la touche utilisateur2 pendant 10 s, et effectuer le paramétrage sans fil en suivant les étapes indiquées par l'application

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Nom du produit : tensiomètre connecté iHealth Clear
2. Référence : BPM1
3. Classification : Alimentation interne, pièces utilisées de type BF, IP20, sans AP ou APG, fonctionnement continu
4. Dimensions de l'appareil : env. 119 x 118 x 51 mm (4,7 x 4,6 x 2,0")
5. Circonférence du brassard : 22 à 42 cm (8,6 à 16,5"), 42 à 48 cm (16,5 à 18,9") (taille XL disponible)
6. Poids : env. 350 g (12,3 oz) (hors brassard)
7. Méthode de mesure : principe oscillométrique, gonflage et mesure automatique
8. Capacité de la mémoire : 2 × 1000 mesures avec horodatage

9. Alimentation : 5 V CC, ⎓ 1,0 A,
   Batterie : 1 x 3,7 V ⎓ Li-ion 2200 mAh.
10. Plage de mesure :
    Pression du brassard : 0 à 300 mmHg Systolique : 60 à 260 mmHg
    Diastolique : 40 à 199 mmHg
    Rythme cardiaque : 40 à 180 battements/minute
11. Précision :
    Pression : ±3 mmHg
    Rythme cardiaque : ±5 %
12. Communication sans fil : IEEE 802.11b/g/n
13. Température d'utilisation : 10°C à 40°C (50°F à 104°F)
14. Taux d'humidité ambiante : ≤85 % HR
15. Température de stockage et de transport : -20°C à 50°C (-4°F à 122°F)
16. Taux d'humidité de stockage et de transport : ≤85 % HR
17. Pression de l'environnement : 80 à 105 kPa
18. Autonomie de la batterie : plus de 180 mesures sur une charge complète
19. 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. Lire toutes les informations contenues dans le manuel d'utilisation et autres documents fournis avant d'utiliser l'appareil.
2. Rester immobile, calme et au repos pendant 5 minutes avant la mesure de la pression artérielle.

3. Le brassard doit être placé au même niveau que le coeur.
4. Pendant la mesure, ne pas parler ni bouger le corps ou le bras.
5. Toujours effectuer la mesure sur le même bras.
6. Il est recommandé de se détendre au moins 1 à 1,5 minute entre les mesures pour permettre à la circulation sanguine dans le bras de revenir à la normale. Une compression prolongée (pression du brassard dépassant 300 mmHg ou maintenue au-delà de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) est susceptible d’entrainer la formation d’ecchymoses sur le bras.
7. Consulter 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
8. ⚠ 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. Consulter un médecin avant de l’utiliser sur des enfants.
9. Ne pas utiliser ce produit dans un véhicule en mouvement au risque d’entraîner des résultats erronés.
10. Les valeurs de pression artérielle déterminées par ce produit sont équivalentes à celles obtenues par les professionnels de santé utilisant la méthode d’auscultation par brassard et stéthoscope dans les limites prescrites par la norme américaine American National Standard : Electronic or Automated Sphygmomanometer.
11. Pour plus d’informations relatives aux interférences électromagnétiques ou tout autre potentiel entre le tensiomètre et les autres appareils ainsi que pour des conseils relatifs à la prévention de ces interférences, nous vous invitons à vous reporter à la section INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ

ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Il est recommandé de placer le tensiomètre à 10 mètres d’autres appareils sans fil, tels que les box de réseau local sans fil, les téléphones cellulaires, les appareils à micro-ondes, etc.

12. Ne pas utiliser un autre brassard que celui fourni par le fabricant, cela peut entraîner des erreurs de mesure et un danger lié à la biocompatibilité.
13. ⚠ 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.
14. ⚠ Ne pas partager le brassard avec une personne infectieuse afin d’éviter tout risque de contamina tion croisée.
15. Ce produit ne doit pas être utilisé en tant que périphérique USB.
16. Si la tension artérielle déterminée (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, consulter un médecin ou s’assurer que les procédures de mesure appropriées sont suivies. L’alarme technique est préréglée en usine et ne peut pas être ajustée ou désactivée. Cette alarme technique est classée comme de faible priorité selon la norme CEI 60601-1-8. Cette alarme n’entraine pas un blocage de l’appareil et n’a pas besoin d’être réinitialisée.
17. Un adaptateur secteur médical d’une puissance de 5,0 V CC conforme aux normes CEI 60601-1/UL 60601-1 et CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2 doit être utilisé. Le connecteur de l’appareil est au format Micro-USB B.
18. L’utilisation d’un câble de charge autre que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement est susceptible d’entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et entraîner un mauvais fonctionnement.
19. Les mesures ne sont pas possibles chez les patients présentant une arythmie grave.
20. L’appareil n’est pas conçu pour être utilisé sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes.

(aucun essai clinique n’a pas été mené sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes.)

21. Les mouvements, les tremblements et les frissons peuvent affecter la mesure.
22. L’appareil ne doit pas être utilisé pour les personnes présentant une mauvaise circulation périphérique, une faible pression artérielle récurrente, ou une température corporelle basse (cespathologies entrainent un débit sanguin faible au point de mesure).
23. L’appareil ne doit pas être utilisé pour les personnes porteuses d’un cœur ou d’un poumon artificiel (pas de pouls).
24. Consulter un médecin avant d’utiliser l’appareil dans le cadre de l’une des pathologies suivantes : arythmies récurrentes telles qu’une extrasystole auriculaire ou ventriculaire, une fibrillation auriculaire, une sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, le diabète, la pré-éclampsie, les maladies rénales.
25. Le patient peut être lui-même utilisateur.
26. Veuillez joindre l'assistance technique si le caractère ou le chiffre affiché est incomplet.

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

⚠ Ne pas remplacer la batterie. Si le chargement de la batterie n’est plus possible, contacter le service client.

- Connecter l’appareil à une source d’alimentation pour effectuer le rechargement de la batterie.
- Si le brassard ne se connecte pas avec l’appareil et si vous appuyez sur une touche, la température intérieure, extérieure (si le paramétrage sans fil est effectué), le niveau de charge de la batterie et l’horloge (si le paramétrage sans fil a été effectué) s’affichent. Si le niveau de charge est inférieur à 20 %

(le voyant de niveau de charge de la batterie affiche uniquement le symbole de la batterie), recharger la batterie. L'appareil ne peut être utilisé tant que le niveau de charge est insuffisant.

- En cours de charge, le symbole de la batterie s'affiche et évolue indiquant l'état de charge. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails.
- Il est recommandé de recharger la batterie lorsque le niveau de charge est inférieur à 25 %. 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 pas brancher ou débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur avec les mains mouillées.

⚠ Si l'adaptateur secteur est d'apparence anormale, changer l'adaptateur.

⚠ Ne pas utiliser l'appareil pendant la charge.

⚠ L'utiliser d'un autre type d'adaptateur secteur est susceptible d'endommager l'appareil.

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

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

Statut de charge	**Voyant de niveau**
En charge	Symbole de batterie clignotant
Chargée	Symbole de batterie plein
Batterie faible	Symbole de batterie vide et rappel « batterie faible incapable d'effectuer une mesure, veuillez recharger »

DESCRIPTION D’ALARME TECHNIQUE

L’appareil affiche immédiatement l’alarme technique SYS ou DIA au-delà de la plage de mesure, ou SYS ou DIA en dessous de la plage de mesure si la pression artérielle déterminée (systolique ou diastolique) est en dehors de la plage nominale spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Dans ce cas, il convient de consulter un médecin ou de vérifier si la procédure de mesure a bien été suivie.

L’alarme technique (en dehors de la plage nominale) est préréglée en usine et ne peut pas être ajustée ou désactivée. Cette alarme est classée comme de faible priorité selon la norme CEI 60601-1-8.

L’alarme technique n’entraine pas de blocage de l’appareil et ne nécessite pas de réinitialisation. Le signal affiché à l’écran disparaît automatiquement après environ 8 secondes.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie faible	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 20 %	Charger la batterie
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 000 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Restez immobile et réessayez.
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 001 »	Pression systolique non détectée	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 002 »	Pression diastolique non détectée	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 003 »	Le système pneumatique est bouché ou le brassard était trop serré lors du gonflage	Placez le brassard correctement et réessayez
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 004 »	Fuite dans le système pneumatique, ou le brassard était trop lâche lors du gonflage	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 005 »	La pression dans le brassard dépasse 300 mmHg	Attendez 5 minutes et remesurez. Si les valeurs affichées sont toujours anormales, joignez votre distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 006»	Plus de 160 secondes écoulées sous une pression du brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 007 »	Anomalie dans la mémoire, ou erreur dans la puce de température	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 010 »	Erreur de paramétrage du capteur de pression	

L'écran LCD affiche « Code d'erreur 011 »	Absence de connexion au nuage lors du téléchargement de données en amont	Réinitialisez le réseau sans fil et vérifiez que le réseau auquel vous êtes connecté fonctionne correctement. Attendez 5 minutes et remesurez. Si les valeurs affichées sont toujours anormales, joignez votre distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 012 »	Échec de l'initialisation du module sans fil	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 013 »	Réseau non trouvé	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 015 »	Échec de l'obtention d'une adresse IP	
L'écran LCD affiche « Le mot de passe de la sans fil est erroné »	Le mot de passe du réseau sans fil est erroné	Vérifiez le mot de passe du réseau sans fil et réinitialisez ce dernier
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
Pas de réponse	Utilisation incorrecte ou fortes perturbations électromagnétiques	Appuyez longuement (environ 10 secondes) sur la touche « Utilisateur 2 » pour réinitialiser l'appareil

SOINS ET ENTRETIEN

1. ⚠ Ne pas laisser tomber l’appareil ou le soumettre à des chocs violents.
2. ⚠ Éviter les températures élevées et la lumière solaire directe. Ne pas immerger l’appareil sous peine de l’endommager.
3. Si cet appareil est stocké à des températures proches du point de gel, le laisser un moment à la température ambiante avant utilisation.
4. ⚠ Ne pas tenter de démonter cet appareil.
5. En cas d’inutilisation de l’appareil pendant une longue période, le recharger complètement tous les mois.
6. Il est recommandé que le fonctionnement du produit soit contrôlé tous les 2 ans ou après chaque réparation. Contacter le centre d’entretien.
7. 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.
8. Nettoyer 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
9. L’appareil est conçu pour maintenir ses caractéristiques de sécurité et de fonctionnement pour un minimum de 10000 mesures ou trois ans d’utilisation, et l’intégrité du brassard est assurée pour 1000 cycles d’ouverture-fermeture.
10. La batterie est conçue pour conserver ses caractéristiques de performance pour un minimum de 300 cycles de charge. 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.
11. Le remplacement du brassard doit être effectué par un technicien iHealth qualifié. Le non-respect de

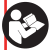
cette consigne est susceptible d’endommager l’appareil.

12. En cas d’utilisation du brassard dans un hôpital ou une clinique, il est recommandé que celui-ci soit désinfecté deux fois par semaine. Nettoyer 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 sécher le brassard à l’air.

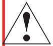
INFORMATIONS DE GARANTIE

Le tensiomètre est garanti exempt de défauts de matériaux et de fabrication durant un an à compter de la date d’achat lorsqu’il est utilisé conformément aux instructions fournies. La garantie ne couvre que l’utilisateur final. Nous réparons ou remplaçons, à notre seule discrétion, sans frais un tensiomètre couvert par la garantie. La réparation ou le remplacement est de notre seule responsabilité et votre seul recours en vertu de la garantie.

EXPLICATION DES SYMBOLES



LE MANUEL D’UTILISATION DOIT ÊTRE LU
Couleur de fond : bleu. Couleur du graphisme : blanc.



AVERTISSEMENT

PIÈCE UTILISÉE DE TYPE BF (Le brassard est de type BF)

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. Consulter les autorités locales ou le revendeur pour obtenir des conseils de recyclage.

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

DATE DE FABRICATION

FABRICANT

SN NUMÉRO DE SÉRIE

MAINTENIR AU SEC

EC REP REPRÉSENTANT EUROPÉEN

NE PAS TOUCHER LE CONNECTEUR LORSQUE LE SYMBOLE D'AVERTISSEMENT ESD EST AFFICHÉ PENDANT LA MESURE

iHealth est une marque de commerce de iHealth Labs, Inc.
Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, États-Unis
1-855-816-7705
www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 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 : 86-22-60526161

INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC

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

(1) Cet appareil ne doit pas causer de brouillage, 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’entrainer 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.

La limite DAS établie par la FCC aux États-Unis est de 1,6 W/kg en moyenne par gramme de tissu. L'appareil a également été testé par rapport à cette limite DAS.

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

AVIS IC

Le présent appareil est conforme à la/aux norme(s) CNR d’Industrie Canada applicable(s) aux appareils radio exempts de licence. L’utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
(2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Ce produit est approuvé conformément à la directive R&TTE relative aux équipements radio.
Par la présente, [iHealth Labs, Inc.], déclare que ce BPM1 est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. La déclaration de conformité à la directive 1999/5/CE peut être téléchargée via le lien suivant : https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ

Le tensiomètre satisfait aux normes suivantes : CEI 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1： 2006/A11: 2011 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1- 2:2014 (appareil électromédicaux - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais), CEI 80601-2- 30:2009+AMD1： 2013/EN 80601-2-30:2010/A1： 2015(appareils électromédicaux –Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 tensiomètres (non invasifs - Partie 1 : Exigences générales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (tensiomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de la pression artérielle électro-mécaniques).

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit est conforme aux exigences relatives aux équipements et système ayant pour but de recevoir des radio- fréquences dans le cadre de leur fonctionnement, connexion Réseau sans fil de 22M 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 sans fil: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM), 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, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 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	±0,5 kV, ±1 kV
Surtensions Phase-à-terre	IEC 61000-4-5	±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 % U_T, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0% U_T, 1 cycle et 70 % U_T, 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles

iHealth® Clear

MANUELE DEL PROPRIETARIO
dello sfigmomanometro wireless (BPM1)
Indice

INTRODUZIONE 1
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 1
DESTINAZIONE D'USO 1
CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA PER ADULTI 1
CONTROINDICAZIONI 2
COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY 3
PROCEDURE OPERATIVE E CONFIGURAZIONE 3
PROCEDURE OPERATIVE 3
Collegamento del bracciale allo sfigmomanometro 3
Indossare il bracciale 4
Posizione del corpo 4
ISTRUZIONI PER L'USO 5
CONFIGURAZIONE WLAN 6
SPECIFICHE 6
SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI 7
GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA 10
DESCRIZIONE ALLARME TECNICO 11
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 12
CURA E MANUTENZIONE 14
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA 15
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI 16
IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC 17
ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ 18
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 18

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto IL BPM1. Il BPM1 è uno sfigmomanometro da braccio completamente automatico e utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Lo sfigmomanometro è in grado di trasmettere le misurazioni al cloud iHealth, se connesso tramite Wi-Fi.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1 Sfigmomanometro
- 1 Manuale del proprietario
- 1 Bracciale
- 1 Cavo di carica

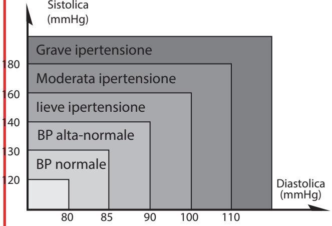
DESTINAZIONE D'USO

Il BPM1 (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 braccio. L'intervallo di misurazione della circonferenza del bracciale è compreso tra 8,6” e 16,5” (22 cm - 42 cm) o 16,5” e 18,9” (42 cm – 48 cm) con il bracciale opzionale.

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA PER ADULTI

L’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha creato la seguente guida per la valutazione della pressione sanguigna elevata (a prescindere da età o sesso). Devono essere considerati anche altri fattori (tra cui diabete, obesità, fumo, ecc.). Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione.

Classificazione della pressione sanguigna per adulti



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

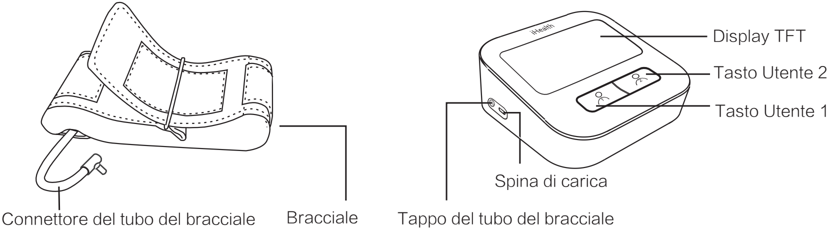
Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna di WHO/ISH

Nota: *Questo grafico non intende fornire una base per qualsiasi tipo di condizione di emergenza o diagnosi basata sulla combinazione di colori; questo grafico illustra solo diverse categorie di pressione sanguigna. 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

COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY



PROCEDURE OPERATIVE E CONFIGURAZIONE

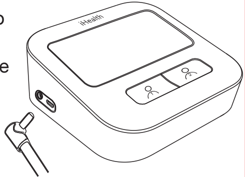
PROCEDURE OPERATIVE

Collegamento del bracciale allo sfigmomanometro

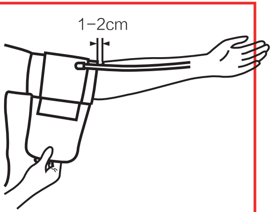
Inserire il connettore del tubo del bracciale nell’uscita dell'aria nel lato dello sfigmomanometro. Assicurarsi che il connettore sia completamente inserito per evitare perdite d'aria durante le misurazioni della pressione sanguigna.

⚠ Evitare la compressione o la restrizione del tubo di collegamento durante la misurazione, che potrebbe causare errori di gonfiaggio o gravi lesioni a seguito della continua pressione del bracciale.

⚠ Quando lo sfigmomanometro è spento, inserire il connettore del tubo del bracciale per accenderlo.



Indossare il bracciale



a. Tirare l'estremità del bracciale attraverso l'anello metallico, posizionandolo verso l'esterno (lontano dal corpo).
b. Posizionare un braccio nudo attraverso il bracciale e posizionare il bracciale 1-2 cm al di sopra del gomito.
c. Stringere il bracciale e chiuderlo tirandolo verso il corpo, fissandolo con la chiusura in velcro.
d. Da seduti, collocare il palmo della mano rivolto in alto davanti a sé su una superficie piana come una scrivania o un tavolo. Posizionare il tubo di gomma al centro del braccio allineato con il dito medio.
e. Il bracciale deve essere comodo, ma non stretto attorno al braccio. Si deve essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

Ricordarsi di:

1. Assicurarsi di utilizzare le dimensioni adeguate del bracciale; consultare l’intervallo della circonferenza bracciale in "SPECIFICHE".
2. Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.
3. Rimanere fermi durante la misurazione. Non muovere il braccio, il corpo o lo sfigmomanometro.
4. Rimanere fermi e calmi per un minuto o un minuto e mezzo prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
5. Mantenere il bracciale pulito. Si consiglia di pulire il bracciale dopo 200 utilizzi. Se il bracciale si sporca, pulirlo con un panno umido. Evitare la penetrazione di acqua all’interno del bracciale durante la pulizia del bracciale stesso. Non sciacquare lo sfigmomanometro o il bracciale con acqua corrente.

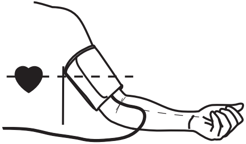
Posizione del corpo

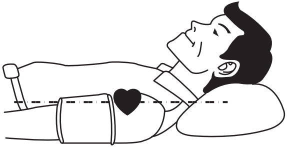
Sedersi comodamente durante la misurazione

a.Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe.

b.Collocare il palmo della mano rivolto in alto davanti a sé su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.

c.Il centro del bracciale deve essere sullo stesso livello dell'atrio destro del cuore.





Sdraiarsi durante la misurazione

a.Sdraiarsi sulla schiena.

b.Collocare il braccio diritto sul fianco con il palmo della mano rivolto verso l’alto.

c.Il bracciale deve essere sullo stesso livello del cuore.

Nota: *La pressione sanguigna può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalla condizione fisiologica.*

ISTRUZIONI PER L’USO

a.Dopo aver indossato il bracciale e con il corpo in posizione comoda, premendo il tasto user1 o user2, lo sfigmomanometro si accende e viene visualizzato "Rilassarsi durante la misurazione". Quindi, lo sfigmomanometro inizia a cercare la pressione zero. Se il bracciale non si connette allo sfigmomanometro, premendo un tasto, sullo sfigmomanometro vengono visualizzati per 3 secondi la temperatura della porta, la temperatura esterna (se è stata effettuata l’impostazione WLAN), il volume della batteria e l'orologio (se è stata effettuata l’impostazione WLAN). Quindi, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente.

b.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 banca di memoria dello sfigmomanometro. Se la memoria viene memorizzata nel gruppo memoria attuale, la macchina mostra la differenza tra i risultati di misurazione attuali e le ultime misurazioni. Se lo sfigmomanometro si connette al cloud, le misurazioni vengono trasmesse automaticamente al cloud.

c.Dopo la misurazione, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.
d.Durante la misurazione, è possibile premere un tasto per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.

Importante: Per l'interpretazione delle misurazioni della pressione sanguigna, consultare il proprio medic.

CONFIGURAZIONE WLAN

Scaricare e installare l'app iHealth dall'App Store (dispositivo iOS) o da Google Play (dispositivo Android). Quindi tenere premuto il tasto user2 per 10 secondi e configurare il WLAN seguendo le procedure dell'app.

SPECIFICHE

1.Nome prodotto: sfigmomanometro wireless iHealth Clear
2.Riferimento: BPM1
3.Classificazione: Alimentazione interna, parte applicata di tipo BF, IP20, non fa parte della categoria AP o APG; funzionamento continuo
4.Dimensioni della macchina: circa 119 mm × 118 mm × 51 mm
5.Circonferenza del bracciale: 22 cm – 42 cm, 42 cm – 48 cm (dimensioni XL opzionali)
6.Peso: circa 350 g (bracciale escluso)
7.Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico, gonfiaggio automatico e misurazione
8.Volume memoria: 2 × 1000 volte con indicazione di data e ora
9.Alimentazione: 5 V CC ⎓ 1,0 A, Batteria: 1*3,7 V ⎓ ioni di litio 2200 mAh.

10.Intervallo di misurazione:
   Pressione del bracciale: 0-300 mmHg
   Sistolica: 60-260 mmHg
   Diastolica: 40-199 mmHg
   Frequenza cardiaca: 40-180 battiti al minuto
11.Accuratezza:
   Pressione: ±3 mmHg
   Frequenza cardiaca: ±5%
12.Comunicazione wireless:IEEE802.11b/g/n
13.Temperatura ambientale di funzionamento: 10°C～40°C
14.Umidità ambientale di funzionamento: ≤85% di umidità relativa
15.Temperatura ambientale di conservazione e trasporto: -20°C～50°C
16.Umidità ambientale di conservazione e trasporto: ≤85% di umidità relativa
17.Pressione ambientale: 80 kPa-105 kPa
18.Durata della batteria: oltre 180 misurazioni con una carica completa
19.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 del Manuale del proprietario e altre istruzioni fornite prima di utilizzare l'unità.
2.Rimanere fermi, calmi e rilassati per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
3.Il bracciale deve essere sullo stesso livello del cuore.

4.Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.

5.Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.

6.Rilassarsi sempre almeno 1 o 1,5 minuti tra le misurazioni per consentire il recupero della circolazione sanguigna nel braccio. Un eccessivo e prolungato gonfiaggio (con pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o mantenuta al di sopra di 15 mm Hg per oltre 3 minuti) del bracciale potrebbe causare ecchimosi al polso.

7.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

8. ⚠ 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.

9.Non utilizzare questo prodotto in un veicolo in movimento, in quanto ciò potrebbe causare misurazioni imprecise.

10.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.

11.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 tenere lo sfigmomanometro ad una distanza di 10 metri da altri dispositivi wireless, tra cui unità WLAN, telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.

12. Non usare altri bracciali oltre a quello fornito dal produttore, poiché potrebbero causare errori nella misurazione e pericoli di biocompatibilità.
13. ⚠ Questo prodotto potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se conservato o utilizzato al di fuori dei limiti di temperatura e umidità specificati.
14. ⚠ Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contaminazioni.
15. Questo prodotto non deve essere utilizzato come dispositivo USB.
16. Se la pressione sanguigna determinata (sistolica o diastolica) non rientra nell'intervallo nominale indicato nelle SPECIFICHE dei componenti, sullo schermo viene immediatamente visualizzato un allarme tecnico. In tal caso, consultare il proprio medico o assicurarsi di seguire le procedure di misurazione corrette. 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. L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario ripristinarlo.
17. Questo sfigmomanometro richiede una adattatore CA medico con uscita di 5,0 V CC conforme agli standard IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Il jack dello sfigmomanometro è USB micro-B.
18. L'utilizzo di un cavo di ricarica diverso da quello specificato o fornito dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento non corretto.
19. Le misurazioni non sono possibili in pazienti con una frequenza elevata di aritmie.
20. Il dispositivo non è deve essere utilizzato su neonati, bambini o donne in gravidanza. (Non si sono condotti test clinici su neonati, bambini o donne in gravidanza.)
21. Movimento, tremore, brividi possono influire sui valori di misurazione.
22. Il dispositivo non si applica ai pazienti con scarsa circolazione periferica, pressione sanguigna notevolmente bassa o bassa temperatura corporea (sarà presente un basso flusso sanguigno sulla posizione di misurazione).

23.Il dispositivo non si applica ai pazienti che fanno uso di cuore e polmone artificiali (non vi sarà alcun impulso).
24.Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo per una delle seguenti condizioni: aritmie comuni, quali battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, malattie renali.
25.Il paziente può essere un operatore stabilito.
26.Contattare il centro assistenza qualora il carattere o il numero visualizzato siano incompleti.

GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA

⚠ Non sostituire la batteria. Se la batteria non può più essere caricata, contattare l'assistenza clienti.

- Quando è necessaria la carica, collegare lo sfigmomanometro ad una fonte di alimentazione.
- Se il bracciale non si connette allo sfigmomanometro, premendo un tasto, sullo sfigmomanometro vengono visualizzati la temperatura della porta, la temperatura esterna (se è stata effettuata l’impostazione WLAN), il volume della batteria e l'orologio (se è stata effettuata l’impostazione WLAN). Se la carica è inferiore al 20% (l’indicazione di volume della batteria visualizza solo il simbolo della batteria), sostituire la batteria. Lo sfigmomanometro non funziona finché la batteria dispone di carica sufficiente.
- Durante la carica dello sfigmomanometro, sullo sfigmomanometro vengono visualizzati diversi indicatori dello stato della carica.
  Per i dettagli, vedere la tabella di seguito.
- Si consiglia di caricare la batteria quando il livello di carica è inferiore al 25%.
  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 utilizzare lo sfigmomanometro durante la carica.
⚠ 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 batteria presenta cicli di carica limitati e potrebbe richiedere la sostituzione da parte di un fornitore di servizi iHealth. La durata della batteria e i cicli di carica potrebbero variare a seconda dell'uso e delle impostazioni.*

Stato sfigmomanometro	**Indicatore di stato**
Carica	Simbolo batteria dinamica
Carica completa	Simbolo batteria carica
Batteria in esaurimento	Simbolo batteria scarica e promemoria “Batteria scarica. Impossibile effettuare la misurazione. Ricaricare”

DESCRIZIONE ALLARME TECNICO

Sullo sfigmomanometro viene visualizzato SIS o DIA oltre l’intervallo di misurazione, o SIS o DIA al di sotto dell’intervallo di misurazione come allarme tecnico sullo schermo senza alcun ritardo, se la pressione sanguigna determinata (sistolica o diastolica) non rientra nell'intervallo nominale indicato nelle SPECIFICHE dei componenti. In tal caso, si consiglia di consultare un medico o verificare se si sono osservate le istruzioni.

La condizione di allarme tecnico (fuori dall’intervallo nominale) è preimpostata in fabbrica e non può

essere regolata o disattivata. A questo allarme tecnico viene assegnata una bassa priorità in base allo standard IEC 60601-1-8.

L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario ripristinarlo. Il segnale visualizzato sullo schermo scompare automaticamente dopo circa 8 secondi.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	**POSSIBILE CAUSA**	**SOLUZIONE**
Batteria in esaurimento	Batteria inferiore al 20%	Caricare la batteria
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 000”	La pressione del sistema non è stabile prima della misurazione	Non spostarsi e riprovare.
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 001”	Mancato rilevamento della pressione sistolica	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 002”	Mancato rilevamento della pressione sistolica	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 003”	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo stretto in fase di gonfiaggio	Applicare correttamente il bracciale e riprovare

Lo schermo LCD presenta “Codice errore 004”	Perdita del sistema pneumatico o bracciale troppo allentato in fase di gonfiaggio	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 005”	La pressione del bracciale è superiore a 300mmHg	Misurare dopo cinque minuti. Qualora il monitor presenti un risultato anomalo, contattare il distributore locale o la fabbrica.
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 006”	Più di 160 secondi con la pressione del bracciale al di sopra dei 15 mmHg	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 007”	Anomalia di memoria o errore del chip della temperatura	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 010”	Errore parametro del sensore della pressione	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 011”	In fase di caricamento dei dati non si è collegati al cloud	Resettare la rete wireless e verificare che la rete connessa sia in buone condizioni. Misurare dopo cinque minuti. Qualora il monitor presenti un risultato anomalo, contattare il distributore locale o la fabbrica.
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 012”	Inizializzazione del modulo Wi-Fi non andata a buon fine	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 013”	Rete non trovata	
Lo schermo LCD presenta “Codice errore 015”	Non è stato possibile ottenere il codice IP	
Sullo schermo LCD compare la dicitura “Password Wi-Fi errata”	La password della rete wireless è errata	Controllare la password della rete wireless e re-impostare la rete wireless

Sul display 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 effettuare di nuovo il test
	La posizione del corpo non era corretta durante il test	Consultare le istruzioni sulla posizione del corpo ed effettuare di nuovo il test
	Conversazione, movimento di braccio o corpo, tensione, eccitazione o nervosismo durante il test	Effettuare di nuovo il test quando si è calmi; evitare di parlare o muoversi durante il test
Nessuna risposta	Funzionamento incorretto o forte interferenza elettromagnetica	Premere per circa 10 secondi il tasto user2 per resettare il dispositivo, rilanciare l'app e ricollegare il dispositivo iOS al monitor

CURA E MANUTENZIONE

1. ⚠ Non far cadere lo sfigmomanometro e non sottoporlo a forti impatti.
2. ⚠ Evitare temperature elevate e la luce solare diretta. Non immergere lo sfigmomanometro in acqua, in quanto si potrebbe danneggiare.
3. Se questo sfigmomanometro vene conservato quasi a temperature di congelamento, acclimatarlo alla temperatura ambiente prima dell'uso.
4. ⚠ Non tentare di smontare lo sfigmomanometro.
5. Se lo sfigmomanometro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di caricarlo completamente ogni mese.
6. Si consiglia di verificare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ogni riparazione. Contattare il centro di assistenza.
7. 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.

8. 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.
9. 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.
10. La batteria può mantenere le caratteristiche di prestazioni per un minimo di 300 cicli di carica. 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.
11. La sostituzione del bracciale deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. In caso contrario, si potrebbe danneggiare l'unità.
12. Ad esempio, 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 contatti con la pelle) del bracciale con un panno morbido leggermente inumidito con alcool etilico (75-90%). Quindi asciugare il bracciale.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Si garantisce che lo sfigmomanometro 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 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 “LEGGERE LA GUIDA DELL'UTENTE”
Colore di sfondo: blu. Simbolo grafico: bianco.

Simbolo per “AVVERTENZA”

Simbolo per “PARTI APPLICATE DI TIPO BF” (il bracciale è una parte applicata di tipo BF)

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”.

CE 0197 Simbolo per “CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/CEE”

Simbolo per “DATA DI PRODUZIONE”

Simbolo per “PRODUTTORE”

SN Simbolo per “NUMERO DI SERIE”

Simbolo per “MANTENERE ASCIUTTO”

EC REP Simbolo per “RAPPRESENTANTE EUROPEO”

Simbolo per “NON TOCCARE IL CONNETTORE CON IL SIMBOLO DI AVVERTENZA ESD DURANTE LA MISURAZIONE”

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

iHealth è un marchio di fabbrica di iHealth Labs, Inc.
Prodotto da iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, Stati Uniti
1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Parigi, Francia
support@ihealthlabs.eu
www.ihealthlabs.eu

IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC

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

(1) Questo dispositivo non può provocare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, 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.

Il limite SAR degli Stati Uniti d'America (FCC) è di 1.6 W/kg ponderati su un grammo di tessuto. Il dispositivo è stato testato anche rispetto a questo limite SAR.

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 del dispositivo.

Questo prodotto è stato omologato in conformità alla direttiva R&TTE.

Con la presente, [iHealth Labs, Inc.] dichiara che questo BPM1 è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 1999/5/CE. La Dichiarazione di conformità alla Direttiva 1999/5/CE può essere scaricata al seguente link: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

Lo sfigmomanometro è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1 : 2006/A11: 2011 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali), IEC 60601-1-2:2014 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti genericiper la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test), IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna).

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è applicabile a requisiti di apparecchiature e sistema per la ricezione di energia in radiofrequenza per scopi lavorativi. Il, WLAN riceve la larghezza di banda 22M. Questo prodotto può anche essere usato per includere requisiti di apparecchiature e sistema èr trasmettitori RF e frequenza di emissione di banda ISM a 2,4 GHz, tipi di modulazione WLAN: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM) , potenza irradiata efficace: < 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	±0,5 kV, ±1 kV
Picchi di tensione Da linea a massa	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli

iHealth® Clear

MANUAL DEL USUARIO
del tensiómetro inalámbrico (BPM1)
Índice

INTRODUCCIÓN 1
CONTENIDO DEL PAQUETE 1
USO PREVISTO 1
CLASIFICACIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA PARA ADULTOS 1
CONTRAINDICACIONES 2
PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA 3
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y CONFIGURACIÓN 3
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS 3
Conexión del brazalete al monitor 3
Colocación del brazalete 4
Postura corporal 4
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 5
CONFIGURACIÓN WLAN 6
ESPECIFICACIONES 6
SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES 7
MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA 10
DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA 11
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 12
CUIDADO Y MANTENIMIENTO 14
INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA 15
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 16
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC 17
OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES 18
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 18

INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido el BPM1. El BPM1 es un tensiómetro con brazalete de brazo completamente automático que utiliza el método oscilométrico para medir su tensión y la frecuencia del pulso. El monitor puede transmitir sus mediciones a la nube de iHealth cuando se conecta mediante la wifi.

CONTENIDO DEL PAQUETE

- 1 tensiómetro
- 1 manual del usuario
- 1 brazalete
- 1 cable para cargar

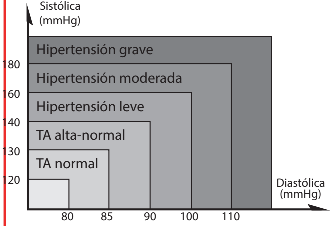
USO PREVISTO

El BPM1 (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 del brazalete es de 8,6” a 16,5” (22 cm - 42 cm) o de 16,5” a 18,9” (42 cm - 48 cm) con el brazalete opcional.

CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN PARA ADULTOS

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

Clasificación de la tensión para adultos



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

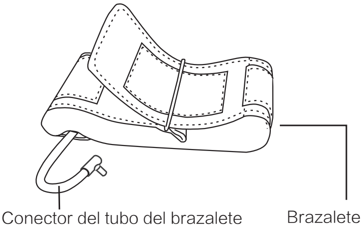
Definiciones y clasificación de los niveles de tensión arterial de la OMS/ISH

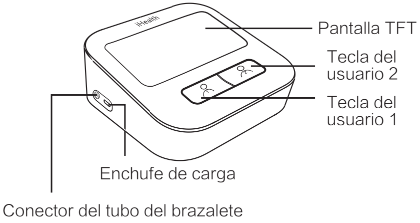
***Nota:** Esta tabla no pretende proporcionar una base para cualquier tipo de situación de emergencia o de diagnóstico basado en el esquema de colores; esta tabla solo representa las diferentes clasificaciones de la tensión arterial. Consulte a su médico para interpretar de forma correcta los resultados de su presión sanguínea.*

CONTRAINDICACIONES

⚠ No se recomienda el uso de este tensiómetro en personas con arritmias graves

PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA





PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y CONFIGURACIÓN

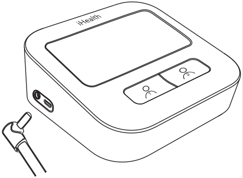
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Conexión del brazalete al monitor

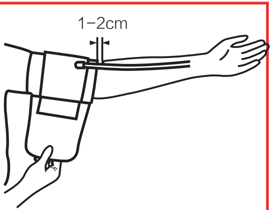
Introduzca el conector de tubo del brazalete en el orificio del aire del lateral del monitor. Asegúrese de que el conector está completamente introducido para evitar fugas durante la medición de la tensión arterial.

⚠ Evite comprimir o apretar el tubo de conexión durante la medición, ya que podría causar un error de inflado, o lesiones perjudiciales debidas a la presión continua del brazalete.

⚠ Cuando el monitor esté en modo apagado, introduzca el conector del tubo del brazalete y el monitor se encenderá.



Colocación del brazalete



a. Tire del extremo del brazalete a través de la anilla de metal, colocándolo hacia fuera (lejos de su cuerpo).
b. Meta un brazo desnudo a través del brazalete y coloque el brazalete 1/2” (1 - 2 cm) por encima de la articulación del codo.
c. Apriete el brazalete y ciérrelo tirando de él hacia su cuerpo, asegurándose de que esté cerrado con el cierre de velcro.
d. Mientras está sentado, coloque su mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa. Coloque el tubo de goma en el centro de su brazo alineado con el dedo corazón.
e. El brazalete debe ajustarse con comodidad y perfectamente alrededor del brazo. Debe ser capaz de introducir un dedo entre el brazo y el brazalete.

Recuerde:

1. Asegúrese de que utiliza el tamaño adecuado del brazalete; consulte el rango de la circunferencia del brazalete en las “ESPECIFICACIONES”.
2. Realice la medición siempre en el mismo brazo.
3. Permanezca quieto durante la medición. No mueva el brazo, el cuerpo ni el tensiómetro.
4. Permanezca quieto y relajado durante un minuto o un minuto y medio antes de medir la tensión.
5. Mantenga el brazalete limpio. Se recomienda limpiar el brazalete después de cada 200 usos. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño húmedo. No permita que entre agua dentro del brazalete cuando esté limpiándolo. No limpie el tensiómetro o el brazalete bajo un grifo.

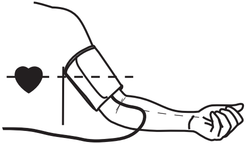
Postura corporal

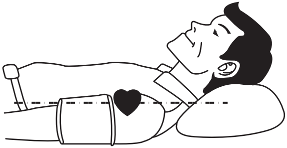
Sentarse cómodamente durante la medición

a.Permanezca sentado cómodamente con los pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas.

b.Coloque su mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.

c.El centro del brazalete debe estar al nivel de la aurícula derecha de su corazón.





Acostarse durante la medición

a.Recuéstese sobre su espalda.

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

c.El brazalete debe estar colocado al mismo nivel que su corazón.

Nota: *Su tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por su estado fisiológico.*

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

a.Después de colocar el brazalete y de que su cuerpo esté en una posición cómoda, pulse la tecla del usuario 1 o usuario 2; el tensiómetro se encenderá y mostrará “Durante la medición, relájese”. Luego, el tensiómetro empieza a buscar una presión cero. Si el brazalete no se conecta al tensiómetro, pulse cualquier tecla y se mostrará en el tensiómetro la temperatura interior, la temperatura exterior (si el ajuste wifi está hecho), el volumen de la batería y el reloj (si el ajuste WLAN está hecho) durante 3 segundos. Luego, el tensiómetro se apagará automáticamente.

b.A continuación, el brazalete comenzará a inflarse poco a poco. La tensión y la frecuencia del pulso se medirán mientras el brazalete se infla. El brazalete dejará de inflarse en cuanto se haya calculado la

tensión y la frecuencia del pulso y los datos aparezcan en la pantalla. El resultado se almacenará automáticamente en el banco de memoria del tensiómetro. Si la memoria se almacena en el grupo de memoria actual, la máquina mostrará la diferencia entre los resultados de la medición actual y la última medición. Si el tensiómetro se conecta a la nube, las mediciones se transmitirán automáticamente a la nube.

c.Después de la medición, el tensiómetro se apagará automáticamente tras 1 minuto sin funcionamiento.

d.Durante la medición, puede presionar cualquier tecla para apagar el tensiómetro manualmente.

Importante: Consulte con un profesional de la salud para interpretar las mediciones de tensión

CONFIGURACIÓN WLAN

Descargue e instale la aplicación iHealth de la App Store (para dispositivos IOS) o Google Play (para dispositivos Android). Luego, mantenga pulsada la tecla del usuario 2 durante 10 segundos, y configure la WLAN siguiendo los pasos de la aplicación

ESPECIFICACIONES

1.Nombre del producto: tensiómetro inalámbrico iHealth Clear
2.Referencia: BPM1
3.Clasificación: Alimentación interna; parte aplicada de tipo BF, IP20, no AP o APG. Funcionamiento continuo
4.Dimensiones del aparato: aprox. 4,7” x 4,6” x 2,0” (119 mm × 118 mm × 51 mm)
5.Diámetro del brazalete: 8,6” - 16,5” (22 cm – 42 cm), 16,5”-18,9” (42 cm – 48 cm) (tamaño XL opcional)
6.Peso: aprox. 12,3 oz (350 g) (sin el brazalete)
7.Método de medición: Método oscilométrico, inflado y medición automáticos
8.Volumen de la memoria: 2 × 1000 veces con fecha y hora
9.Alimentación: CC: 5 V ⎓ 1,0 A, Batería: 1*3,7 V ⎓ Li-ion 2200 mAh.

10.Rango de medición:
   Presión del brazalete: 0-300 mmHg
   Sistólica: 60-260 mmHg
   Diastólica: 40-199 mmHg
   Frecuencia de pulso: 40-180 pulsaciones/minuto

11.Precisión:
   Presión: ±3 mmHg
   Frecuencia de pulso: ±5 %

12.Comunicación inalámbrica:IEEE802.11b/g/n

13.Temperatura ambiental para el funcionamiento: 10 °C～40 °C (50 °F～104 °F)

14.Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤85 % HR

15.Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20 °C～50 °C (-4 °F～122 °F)

16.Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: ≤85 % HR

17.Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa

18.Vida de la batería: más de 180 mediciones con una carga completa

19.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 el manual del usuario y las demás instrucciones facilitadas.

2.Permanezca quieto, en calma y descanse durante 5 minutos antes de medir la tensión.

3.El brazalete debe estar colocado al mismo nivel que su corazón.

4.Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo ni el brazo.

5.Haga la medición siempre en el mismo brazo.

6. Relájese siempre al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para permitir que se recupere la circulación sanguínea en su brazo. El excesivo inflado durante largo tiempo (presión del brazalete superior a 300 mmHg o mantenida por encima de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la pera puede causar equimosis en el brazo.

7. 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 intravascular 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

8. ⚠ 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.

9. No utilice este producto en un vehículo en movimiento ya que esto podría resultar en mediciones imprecisas.

10.Las mediciones de la tensión determinadas por este producto son equivalentes a aquellas obtenidas por los profesionales sanitarios utilizando el método de la auscultación con brazalete/estetoscopio dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) respecto a los esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.

11.Para obtener información acerca de las posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, así como recomendaciones para evitar dichas interferencias, consulte el apartado DATOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se recomienda mantener el tensiómetro a 10 metros de distancia de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN,

teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

12. No utilice ningún otro brazalete que no sea el suministrado por el fabricante ya que esto podría dar lugar a errores de medición y un peligro biocompatible.
13. ⚠ 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.
14. ⚠ No comparta el brazalete con ninguna persona infectada para evitar las infecciones cruzadas.
15. Este producto no debe ser utilizado como un dispositivo USB.
16. 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, consulte a un médico o asegúrese de que se siguen los procedimientos de medición adecuados. 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 se bloquea y no necesita reiniciarse.
17. Este tensiómetro requiere un adaptador de CA médico con una salida de CC de 5,0 V y que cumpla con la norma IEC 60601-1/UL 60601-1 y la IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Tenga en cuenta que el tamaño del conector del tensiómetro es USB micro B.
18. El uso de un cable de carga distinto del especificado o proporcionado por el fabricante de este equipo podría dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar como resultado un funcionamiento incorrecto.
19. Las mediciones no son posibles en pacientes con una alta frecuencia de arritmias.
20. El dispositivo no está pensado para su uso en neonatos, niños o mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en neonatos, niños o mujeres embarazadas.)
21. El movimiento, los temblores o los escalofríos pueden afectar a la lectura de la medición.
22. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con circulación periférica deficiente, tensión arterial baja o baja temperatura corporal (habrá un flujo sanguíneo bajo en la posición de la medición).

23. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes que utilizan un corazón o un pulmón artificiales (no habrá pulso).
24. Consulte a su médico antes de usar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones: arritmias comunes como trombosis auricular o ventricular prematura o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, preeclampsia, enfermedades renales.
25. El usuario puede ser el mismo paciente.
26. Póngase en contacto con el centro de servicio si el carácter o número mostrado está incompleto.

MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA

⚠ No cambie la batería. Si no puede cargar la batería, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

- Cuando se necesite cargar el tensiómetro, conéctelo a una fuente de alimentación.
- Si el brazalete no se conecta al tensiómetro, presione cualquier tecla y se mostrará en el tensiómetro la temperatura interior, la temperatura exterior (si el ajuste WLAN está hecho), el volumen de la batería y el reloj (si el ajuste WLAN está hecho). Si la potencia es inferior al 20 % (la indicación del volumen de la batería solo muestra un símbolo de batería); cargue la batería. El tensiómetro no funcionará hasta que la batería tenga suficiente carga.
- Cuando cargue el tensiómetro, este mostrará un indicador diferente que indica el estado de la carga. Encontrará más detalles en la siguiente tabla.
- Se recomienda cargar la batería cuando esta sea inferior al 25 %. La sobrecarga podría acortar la vida de la batería.

⚠ La sustitución de la batería de litio por parte de personal que no cuente con la debida formación podría provocar un incendio o una explosión.

⚠ No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación a la toma de corriente con las manos mojadas.
⚠ Si el adaptador de CA presenta alguna anomalía, cambie el adaptador.
⚠ No utilice el tensiómetro mientras se está cargando.
⚠ No utilice ningún otro tipo de adaptador de CA, podría dañar el tensiómetro.
Deberá deshacerse del tensiómetro, el cable, la batería y el brazalete cuando termine su uso según las normas locales.

Nota: *La batería tiene ciclos de carga limitados y puede que sea necesario que un proveedor de servicios iHealth la reemplace. La duración de la batería y los ciclos de carga pueden variar según el uso y la configuración.*

Estado del tensiómetro	**Indicador de estado**
Cargando	Símbolo de batería dinámica
Carga completa	Símbolo de batería completa
Batería baja	Símbolo y aviso de batería vacía “Batería baja incapaz de realizar la medición; recárguela”

DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA

El tensiómetro mostrará SIS o DIA fuera del rango de medición, o SIS o DIA por debajo del rango de medición como alarma técnica en la pantalla inmediatamente si la tensión (sistólica o diastólica) determinada está fuera del rango especificado en la parte ESPECIFICACIONES. En este caso, debe consultar a un médico o comprobar si su funcionamiento incumple las instrucciones.

La condición de la alarma técnica (fuera del rango nominal) viene predeterminada de fábrica y no se puede configurar ni desactivar. Esta condición de alarma tiene asignada una prioridad baja según la norma IEC 60601-1-8.
La alarma técnica no se bloquea y no necesita restablecimiento. La señal que aparece en la pantalla desaparecerá automáticamente tras unos 8 segundos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	**POSIBLE CAUSA**	**SOLUCIÓN**
Batería baja	La batería es inferior al 20 %	Cargue la batería
La pantalla LCD muestra “Error Code 000” (Código de error 000).	El sistema de presión no es estable antes de la medición.	No se mueva y vuelva a intentarlo.
La pantalla LCD muestra “Error Code 001” (Código de error 001).	No se puede detectar la presión sistólica.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 002” (Código de error 002).	No se puede detectar la presión sistólica.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 003” (Código de error 003).	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado durante el inflado.	Colóquese el brazalete correctamente y vuelva a intentarlo.

La pantalla LCD muestra “Error Code 004” (Código de error 004).	Hay una fuga en el sistema neumático o el brazalete no está suficientemente apretado durante el inflado.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 005 (Código de error 005).	La presión del brazalete está por encima de los 300 mmHg.	Repita la medición dentro de cinco minutos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.
La pantalla LCD muestra “Error Code 006” (Código de error 006).	Más de 160 segundos con la presión del brazalete por encima de 15 mmHg.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 007” (Código de error 007).	Problema de memoria o error del chip de temperatura.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 010” (Código de error 010).	Error del parámetro del sensor de presión.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 011” (Código de error 011).	Al cargar los datos, no hay conexión con la nube.	Restablezca la red inalámbrica y asegúrese de que la red funciona correctamente. Repita la medición dentro de cinco minutos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.
La pantalla LCD muestra “Error Code 012” (Código de error 012).	Error de inicialización del módulo Wi-Fi.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 013” (Código de error 013).	No se encontró la red.	
La pantalla LCD muestra “Error Code 015” (Código de error 015).	Error al obtener la IP.	
La pantalla LCD muestra “WLAN password is wrong” (La contraseña WLAN no es correcta).	La contraseña de la red inalámbrica no es correcta.	Compruebe la contraseña de la red inalámbrica y restablezca la red inalámbrica.

La pantalla lee 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 probar
	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Revise las instrucciones relacionadas con la postura corporal y vuelva a probar
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a probar cuando esté tranquilo; evite hablar o moverse durante la prueba
Sin respuesta	Activación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética	Mantenga pulsado el botón usuario2 durante 10 segundos para restablecer el dispositivo, reinicie la aplicación y vuelva a conectar el dispositivo iOS al monitor.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. ⚠ No deje caer el tensiómetro ni lo someta a un fuerte impacto.
2. ⚠ Evite las altas temperaturas o la exposición a la luz solar directa. No sumerja el tensiómetro en el agua ya que esto podría provocar daños en el tensiómetro.
3. Si guarda este tensiómetro a temperaturas cercanas al punto de congelación, permita que se aclimate a la temperatura ambiental antes de usarlo.
4. ⚠ No intente desmontar el tensiómetro.
5. Si no utiliza este tensiómetro durante un largo periodo de tiempo, asegúrese de cargarlo por completo cada mes.
6. Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el centro del servicio.
7. Ningún componente del tensiómetro requiere mantenimiento por parte del usuario. Se podrán

suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otro dato que el personal cualificado de los usuarios pueda necesitar para reparar aquellas piezas del equipamiento que deban ser reparadas.

8. 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
9. 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.
10. La batería puede preservar sus características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga. La batería solamente deberá ser cambiada por un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, podría anular su garantía y dañar su dispositivo.
11. El brazalete solamente deberá ser cambiado por un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, podría dañar su dispositivo.
12. Se recomienda desinfectar el brazalete dos veces a la semana si se utiliza, por ejemplo, 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.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo de “LEA LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO” Color de fondo de la señal: azul. Símbolo gráfico de la señal: blanco.

⚠ Símbolo de “ADVERTENCIA”

Símbolo de “PARTES APLICADAS DE TIPO BF” (El brazalete es de parte aplicada de tipo BF)

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. Consulte a las autoridades locales o a su distribuidor para obtener consejos sobre el reciclaje”.

CE 0197 Símbolo de “CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DPS 93/42/EEC”

Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN"

Símbolo de “FABRICANTE”

SN Símbolo de “NÚMERO DE SERIE”

☂ Símbolo de “MANTENER SECO”

EC REP Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEO”

Símbolo de “NO TOCAR EL CONECTOR CON EL SÍMBOLO DE
ADVERTENCIA ESD DURANTE LA MEDICIÓN”

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

iHealth es una marca registrada de iHealth Labs, Inc.
Fabricado para iHealth Lab Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos
1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, París, Francia
support@ihealthlabs.eu
www.ihealthlabs.eu

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, incluyendo 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.*

El límite de SAR de EE.UU. (FCC) es de 1,6 W/kg de media sobre un gramo de tejido. El dispositivo también se ha evaluado conforme a este límite de SAR.

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

DECLARACIÓN IC

Este dispositivo cumple con las normas de especificaciones estándar de radio (RSS, por sus siglas en inglés)

exentas de licencia del Departamento de Industria de Canadá (IC). Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

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

Este producto cuenta con la aprobación como transmisor según la Directiva R&TTE (equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación).

Por la presente [iHealth Labs, Inc] declara que este BPM1 cumple con los requisitos básicos y demás disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE. La declaración de conformidad de la Directiva 1999/5/CE se puede descargar en el siguiente enlace: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES

El tensiómetro cumple con los siguientes estándares: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial), IEC 60601-1-2:2014 (Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas), IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Equipos electromédicos –Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros mecanizados no invasivos) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos adicionales para los sistemas electromecánicos de medición de la presión).

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; la red wifi recibe un ancho de banda de 22 M. Este producto también puede incluir un equipo transmisor de RF y, en ese caso, los requisitos del sistema son: frecuencia de emisión de banda ISM de 2,4 GHz y tipos de modulación WLAN DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM), potencia radiada aparente: < 20 dBm.

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CCISPR 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	Cumplimiento de la norma IEC 61000-3-3	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	10V/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 Línea a línea	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Sobretensiones Línea a 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 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase individual: a 0º
Cortes de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos

DE

iHealth® Clear

Vernetztes-Blutdruckmessgerät (BPM1)
BENUTZERHANDBUCH
Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG 1
VERPACKUNGSINHALT 1
VERWENDUNGSZWECK 1
BLUTDRUCKKLASSIFIZIERUNG FÜR ERWACHSENE 1
GEGENANZEIGEN 2
BESTANDTEILE UND ANZEIGEN 3
BEDIENUNGSABLÄUFE UND EINRICHTUNG 3
BEDIENUNGSABLÄUFE 3
Verbinden der Manschette mit dem Messgerät 3
Anlegen der Manschette 4
Körperhaltung 5
BEDIENUNGSANWEISUNGEN 5
EINRICHTEN DES WLAN 6
SPEZIFIKATIONEN 6
ALLGEMEINE SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN 7
HANDHABUNG UND VERWENDUNG DER BATTERIE 10
BESCHREIBUNG DES TECHNISCHEN ALARMS 11
PROBLEMBEHEBUNG 12
PFLEGE UND WARTUNG 14
GARANTIEINFORMATIONEN 15
ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN 15
VON DER FCC VERLANGTE WICHTIGE INFORMATIONEN 17
ANDERE NORMEN UND REGULIERUNGEN 18
INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT 18

EINLEITUNG

Wir danken Ihnen für die Wahl des BPM1. Das BPM1 ist ein vollautomatisches Armmanschetten-Blutdruckmessgerät, welches das oszillometrische Prinzip anwendet, um Ihren Blutdruck und Ihre Pulsfrequenz zu messen. Das Messgerät kann Ihre Messungen auf die iHealth-Cloud übertragen, wenn es per WiFi verbunden ist.

VERPACKUNGSINHALT

- 1 Blutdruckmessgerät
- 1 Benutzerhandbuch
- 1 Manschette
- 1 Ladekabel

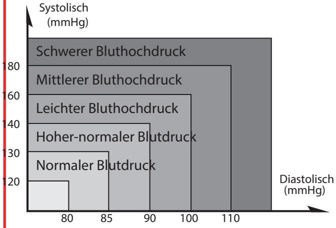
VERWENDUNGSZWECK

Das BPM1 (elektronisches Blutdruckmessgerät) ist zur Verwendung im professionellen Rahmen oder zuhause bestimmt und ist ein nichtinvasives Blutdruckmesssystem. Es ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz eines Erwachsenen konzipiert, unter Anwendung einer Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um den Oberarm gelegt wird. Der Messbereich des Manschettenumfangs ist 8,6” bis 16,5” (22 cm - 42 cm) oder 16,5” bis 18,9” (42 cm – 48 cm) mit der optionalen Manschette.

BLUTDRUCKKLASSIFIZIERUNG FÜR ERWACHSENE

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die folgende Orientierungshilfe zum Beurteilen des hohen Blutdrucks erstellt (ohne Berücksichtigung von Alter oder Geschlecht). Bitte beachten Sie, dass weitere Faktoren (z. B. Diabetes, Fettleibigkeit, Rauchen, etc.) ebenfalls berücksichtigt werden müssen. Konsultieren Sie für eine genaue Beurteilung Ihren Arzt.

Klassifizierung des Blutdrucks für Erwachsene



KLASSIFIZIERUNG DES BLUTDRUCKS	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Hoch-normal	130-139	85-89
Bluthochdruck Stufe 1	140-159	90-99
Bluthochdruck Stufe 2	160-179	100-109
Bluthochdruck Stufe 3	≥=180	≥=110

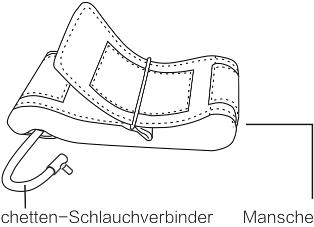
Definitionen und Klassifizierung der Blutdruckstufen der WHO/ISH
(Weltgesundheitsorganisation/Internationale Gesellschaft für Bluthochdruck)

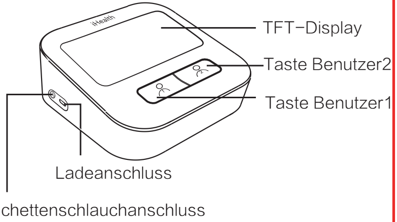
Hinweis:*Dieses Diagramm ist nicht dazu bestimmt, basierend auf dem Farbschema als Grundlage für jegliche Art von Notsituation oder Diagnose zu dienen. Das Diagramm stellt lediglich unterschiedliche Klassifizierungen des Blutdrucks dar. Konsultieren Sie Ihren Arzt zur richtigen Deutung der Blutdruckergebnisse.*

GEGENANZEIGEN

⚠ Menschen mit schweren Herzrythmusstörungen wird nicht empfohlen, dieses Blutdruckmessgerät zu verwenden.

BESTANDTEILE UND ANZEIGEN





BEDIENUNGSABLÄUFE UND EINRICHTUNG

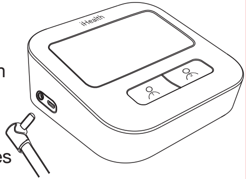
BEDIENUNGSABLÄUFE

Verbinden der Manschette mit dem Messgerät

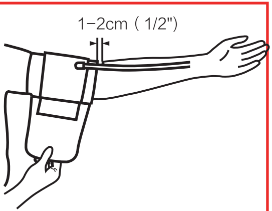
Stecken Sie den Manschettenschlauchanschluss in den Luftanschluss an der Seite des Messgeräts ein. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss vollständig eingesteckt wird, um das Entweichen von Luft während den Blutdruckmessungen zu vermeiden.

⚠ Vermeiden Sie das Zusammendrücken oder die Einengung des Verbindungsschlauchs während der Messung,da dies zu einem fehlerhaften Aufblasen führen oder durch den kontinuierlichen Manschettendruck Verletzungen hervorrufen könnte.

⚠ Wenn sich das Messgerät im ausgeschalteten Zustand befindet, wird das Messgerät durch das Einstecken des Manschettenschlauchanschlusses eingeschaltet.



Anlegen der Manschette



a. Ziehen Sie das Ende der Manschette durch die Metallöse und positionieren Sie sie nach außen (weg von Ihrem Körper).

b. Führen Sie einen entblößten Arm durch die Manschette und positionieren Sie die Manschette 1/2“(1-2 cm) oberhalb des Ellbogengelenks.

c. Ziehen Sie die Manschette fest und schließen Sie sie, indem Sie sie zu Ihrem Körper hin ziehen und mit dem Klettverschluss befestigen.

d. Legen Sie Ihre Hand im Sitzen mit der Handfläche nach oben zeigend vor sich auf eine flache Oberfläche wie z. B. einem Tisch. Positionieren Sie den Gummischlauch in der Mitte Ihres Arms und auf Ihren Mittelfinger ausgerichtet.

e. Die Manschette sollte bequem, aber passgenau an Ihrem Arm anliegen. Sie sollten in der Lage sein, einen Finger zwischen Ihren Arm und die Manschette zu schieben.

Denken Sie an die folgenden Punkte:

1. Stellen Sie sicher, dass die geeignete Manschettengröße verwendet wird. Siehe dazu den Umfangs bereich der Manschette unter „SPEZIFIKATIONEN“.
2. Messen Sie jedes Mal an demselben Arm.
3. Bewegen Sie sich während der Messung nicht. Bewegen Sie Ihren Arm, Ihren Körper und das Messgerät nicht.
4. Bewegen Sie sich eine Minute bis eineinhalb Minuten lang nicht, bevor Sie Ihren Blutdruck messen.
5. Halten Sie die Manschette sauber. Es wird empfohlen, die Manschette alle 200 Verwendungen zu reinigen. Wenn die Manschette schmutzig ist, reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch. Achten Sie beim Reinigen der Manschette darauf, dass kein Wasser in das Innere der Manschette gerät. Spülen Sie das Messgerät oder die Manschette nicht mit fließendem Wasser ab.

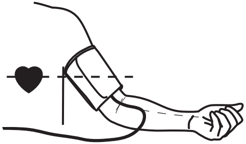
Körperhaltung

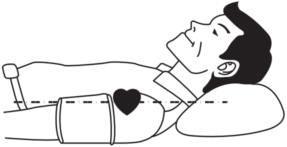
Bequemes Sitzen während der Messung

a. Nehmen Sie eine bequeme Sitzposition ein und stellen Sie dabei Ihre Füße flach auf den Boden, ohne Ihre Beine zu überkreuzen.

b. Legen Sie Ihre Hand mit der Handfläche nach oben zeigend vor sich auf eine flache Oberfläche wie z. B. einem Tisch.

c. Die Mitte der Manschette sollte sich auf der Höhe des rechten Vorhofs Ihres Herzens befinden.





Hinlegen während der Messung

a. Legen Sie sich auf den Rücken.

b. Legen Sie Ihren Arm mit der Handfläche nach oben zeigend gerade neben sich.

c. Die Manschette sollte auf der Höhe Ihres Herzens positioniert werden.

Hinweis: *Der Blutdruck kann von der Position der Manschette und Ihrer körperlichen Verfassung beeinflusst werden.*

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

a. Wenn Sie die Manschette angelegt haben und sich Ihr Körper in einer bequemen Position befindet, drücken Sie die Taste Benutzer1 oder die Taste Benutzer2. Das Messgerät wird eingeschaltet und zeigt „Bitte entspannen Sie sich während der Messung“ an. Das Messgerät beginnt dann mit der Suche nach dem Nulldruck. Wenn die Manschette nicht mit dem Messgerät verbunden ist, wird durch

Drücken einer beliebigen Taste die Innentemperatur, die Außentemperatur (bei vorgenommener WLAN-Einstellung), die Batterieanzeige und die Uhr (bei vorgenommener WLAN-Einstellung) für 3 Sekunden auf dem Messgerät angezeigt. Das Messgerät wird automatisch ausgeschaltet.

b. Daraufhin wird die Manschette langsam aufgeblasen. Während des Aufblasens werden Blutdruck und Puls gemessen. Das Aufblasen wird angehalten, sobald der Blutdruck und die Pulsfrequenz berechnet und auf dem Bildschirm angezeigt werden. Das Ergebnis wird automatisch im Speichermodul des Messgeräts gespeichert. Falls die aktuelle Speichergruppe abgespeicherte Daten enthält, zeigt das Gerät den Unterschied zwischen den aktuellen Messergebnissen und den letzten Messungen an. Wenn das Messgerät mit der Cloud verbunden ist, werden die Messungen automatisch auf die Cloud übertragen.

c. Nach der Messung wird das Messgerät nach 1 Minute ohne Bedienung automatisch ausgeschaltet.

d. Während der Messung können Sie das Messgerät durch Drücken einer beliebigen Taste manuell ausschalten.

Wichtig: Bitte wenden Sie sich für die Deutung der Blutdruckmessungen an einen Gesundheitsexperten

EINRICHTEN DES WLAN

Laden Sie die iHealth-App aus dem App Store (iOS-Gerät) oder Google Play (Android-Gerät) herunter und installieren Sie die App. Halten Sie dann die Taste Benutzer2 für 10s gedrückt und richten Sie das WLAN ein, indem Sie die Schritte der App befolgen

SPEZIFIKATIONEN

1. Name des Produkts: Wireless-Blutdruckmessgerät iHealth Clear
2. Referenz: BPM1
3. Klassifizierung: Interne Stromversorgung, Anwendungsteil des Typs BF, IP20, Kein AP oder APG, Dauerbetrieb
4. Größe des Geräts: ca. 4,7” x 4,6” x 2,0” (119mm × 118mm × 51mm)
5. Manschettenumfang: 8,6” - 16,5” (22 cm – 42 cm), 16,5”-18,9” (42 cm – 48 cm) (Optionale Größe XL)

6.Gewicht: ca. 350g (ohne Manschette)
7.Messmethode: Oszillometrische Methode, Aufblasen und Messen automatisch
8.Speichervolumen: 2 × 1000 Mal mit Zeit- und Datumsstempel
9.Stromversorgung: DC:5V ⎓ 1,0A, Batterie: 1*3,7V ⎓ Li-ion 2200mAh.
10.Messbereich:
  Manschettendruck: 0-300 mmHg
  Systolisch: 60-260 mmHg
  Diastolisch: 40-199 mmHg
  Pulsfrequenz: 40-180 Schläge/Minute
11.Genauigkeit:
  Druck: ±3 mmHg
  Pulsfrequenz: ±5%
12.Drahtloskommunikation:IEEE802.11b/g/n
13.Umgebungstemperatur für den Betrieb: 10°C～40°C (50°F～104°F)
14.Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: ≤85% r. F.
15.Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20°C～50°C (-4°F～122°F)
16.Umgebungsfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: ≤85% r. F.
17.Umgebungsdruck: 80kPa-105kPa
18.Lebensdauer der Batterie: voll aufgeladen mehr als 180 Messungen
19.Zum Blutdruckmesssystem gehört das folgende Zubehör: Pumpe, Ventil, Manschette und Sensor.

Hinweis: *Diese Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.*

ALLGEMEINE SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1.Lesen Sie vor dem Betrieb des Geräts alle Informationen im Benutzerhandbuch und andere mitgelieferte Anleitungen.

2. Bewegen Sie sich 5 Minuten lang nicht, bevor Sie die Blutdruckmessung durchführen.
3. Die Manschette sollte auf der Höhe Ihres Herzens positioniert werden.
4. Sprechen Sie während der Messung nicht und bewegen Sie nicht Ihren Körper oder Ihren Arm.
5. Messen Sie bei jeder Messung am gleichen Arm.
6. Bitte entspannen Sie sich zwischen den Messungen mindestens 1 bis 1,5 Minuten lang, damit das Blut wieder in Ihrem Arm zirkulieren kann. Ein andauerndes übermäßiges Aufblasen (Manschettendruck überschreitet 300 mmHg oder wird länger als 3 Minuten über 15 mmHg gehalten) der Kammer kann zu Ekchymosen an Ihrem Arm führen.
7. Suchen Sie in einem der folgenden Fälle Ihren Arzt auf:
   - a) Das Anlegen der Manschette auf einer Wunde oder einem entzündeten Bereich
   - b) Das Anlegen der Manschette an eine Gliedmaße mit intravaskulärem Zugang oder intravaskulärer Therapie oder arteriovenösem (AV-)Shunt
   - c) Das 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 geprüft werden
8. ⚠ Dieses Blutdruckmessgerät ist für Erwachsene bestimmt und sollte nie bei Säuglingen, Kleinkindern, Schwangeren oder Patienten mit Präeklampsie eingesetzt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät bei Kindern verwenden.
9. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einem fahrenden Fahrzeug, da dies zu ungenauen Messungen führen kann.
10. Die mit diesem Produkt vorgenommenen Blutdruckmessungen sind den von professionellem Gesundheitspersonal mittels Manschette/Abhören mit Stethoskop durchgeführten gleichwertig und liegen innerhalb der durch die nationale amerikanische Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzen.
11. Informationen zu potenziellen elektromagnetischen oder anderen Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten sowie Hinweise zur Vermeidung dieser Interferenzen finden Sie unter INFORMA-

TIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT. Es wird empfohlen, das Blutdruckmessgerät in einem Abstand von mindestens 10 Metern zu anderen drahtlosen Geräten zu halten, wie WLAN-Geräte, Mobiltelefone, Mikrowellenherde, etc.

12. Bitte verwenden Sie keine andere Manschette als die vom Hersteller mitgelieferte, da dies anderenfalls zu Messfehlern und einer biologischen Gefahr führen kann.
13. ⚠ Dieses Produkt erreicht seine Leistungsspezifikationen möglicherweise nicht, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche aufbewahrt oder verwendet wird.
14. ⚠ Bitte teilen Sie die Manschette zur Vermeidung von Infektionsübertragungen nicht mit Personen mit einer Infektion.
15. Dieses Produkt sollte nicht als USB-Gerät verwendet werden.
16. Wenn der gemessene Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb des im Teil SPEZIFIKATIONEN angegebenen Sollbereichs liegt, zeigt die App umgehend einen technischen Alarm auf dem Bildschirm an. Konsultieren Sie in diesem Fall einen Arzt oder stellen Sie sicher, dass die korrekten Messverfahren befolgt werden. Der technische Alarm ist werkseingestellt und kann nicht angepasst oder deaktiviert werden. Die Priorität dieses technischen Alarms wird gemäß IEC 60601-1-8 als niedrig eingestuft. Der technische Alarm ist nicht-verriegelnd und muss nicht zurückgesetzt werden.
17. Für dieses Messgerät ist ein medizinisches Netzteil mit einem Ausgang von DC 5,0V erforderlich, das IEC 60601-1/UL 60601-1 und IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 erfüllt. Bitte beachten Sie, dass die Größe der Buchse des Messgeräts USB Micro-B entspricht.
18. Die Verwendung von Ladekabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
19. Messungen sind bei Patienten mit einer hohen Frequenz von Arrhythmien nicht möglich.
20. Das Gerät ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen, Kindern oder schwangeren Frauen gedacht. (Klinische Tests wurden nicht bei Neugeborenen, Kindern oder schwangeren Frauen durchgeführt.)

21. Bewegungen und Zittern können den Messwert beeinflussen.
22. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung, deutlich niedrigem Blutdruck oder niedriger Körpertemperatur (daraus ergibt sich ein geringer Blutfluss zur Messposition) eingesetzt werden.
23. Das Gerät sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die ein künstliches Herz oder eine künstliche Lunge haben (es wird kein Puls vorhanden sein).
24. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät für eine der folgenden Bedingungen anwenden: häufig Arrhythmien wie atriale oder ventrikuläre vorzeitige Herzschläge oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie, Nierenerkrankungen.
25. Der Patient selbst kann ein Benutzer sein.
26. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn das Zeichen oder die Zahl unvollständig angezeigt wird.

HANDHABUNG UND VERWENDUNG DER BATTERIE

⚠ Tauschen Sie die Batterie nicht aus. Wenn die Batterie nicht mehr aufgeladen werden kann, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

- Wenn das Messgerät aufgeladen werden muss, schließen Sie es bitte an eine Stromquelle an.
- Wenn die Manschette nicht mit dem Messgerät verbunden ist, wird durch Drücken einer beliebigen Taste die Innentemperatur, die Außentemperatur (bei vorgenommener WLAN-Einstellung), die Batterieanzeige und die Uhr (bei vorgenommener WLAN-Einstellung) auf dem Messgerät angezeigt. Wenn der Batteriestand auf unter 20% fällt (in der Batterieanzeige wird nur ein Batteriesymbol angezeigt), laden Sie bitte die Batterie. Das Messgerät funktioniert erst bei ausreichendem Batteriestand.
- Wenn Sie das Messgerät aufladen, zeigt das Messgerät den Ladestatus mit unterschiedlichen Anzeigen an. Einzelheiten finden Sie in der nachstehenden Tabelle.
- Es wird empfohlen, die Batterie aufzuladen, wenn der Batteriestand unter 25% liegt. Das Überladen der Batterie kann ihre Lebensdauer verkürzen.

⚠ Das Wechseln der Lithiumbatterie durch unzureichend ausgebildete Personen kann zu Gefahren wie Feuer oder Explosion führen.

⚠ Verbinden oder trennen Sie das Stromversorgungskabel nicht mit nassen Händen mit bzw. von der Steckdose.

⚠ Wenn der Zustand des Netzteils abnormal ist, wechseln Sie bitte das Netzteil.

⚠ Verwenden Sie das Messgerät nicht während des Aufladens.

⚠ Verwenden Sie kein Netzteil eines anderen Typs, da anderenfalls das Messgerät beschädigt werden kann.

Das Messgerät, Kabel, die Batterie und Manschette müssen nach der Beendigung ihrer Nutzung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Hinweis: *Die Batterie hat eine begrenzte Anzahl von Ladezyklen und muss gegebenenfalls durch einen iHealth Dienstleister ausgetauscht werden. Die Lebensdauer der Batterie und ihre Ladezyklen variieren je nach Verwendung und Einstellungen.*

Status des Messgeräts	**Statusanzeige**
Wird aufgeladen	Dynamisches Batteriesymbol
Vollständig aufgeladen	Symbol für volle Batterie
Niedriger Batteriestand	Symbol für leere Batterie und Erinnerung „Schwache Batterie, Messung kann nicht durchgeführt werden, bitte wiederaufladen“

BESCHREIBUNG DES TECHNISCHEN ALARMS

Das Messgerät zeigt ohne Verzögerung SYS oder DIA oberhalb des Messbereichs,oder SYS oder DIA unterhalb des Messbereichs als technischen Alarm auf dem Bildschirm an, wenn der gemessene Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb des im Teil SPEZIFIKATIONEN angegebenen Sollbereichs liegt. In diesem Fall sollten Sie

einen Arzt konsultieren oder überprüfen, ob Sie bei der Bedienung die Anweisungen missachtet haben.

Die Bedingung für den technischen Alarm (Messwert außerhalb des Sollbereichs) ist werkseingestellt und kann nicht angepasst oder deaktiviert werden. Die Priorität der Bedingung für diesen Alarm wird gemäß IEC 60601-1-8 als niedrig eingestuft.

Der technische Alarm ist nicht-verriegelnd und muss nicht zurückgesetzt werden. Das auf dem Bildschirm angezeigte Signal erlischt nach ca. 8 Sekunden automatisch.

PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNG
Niedriger Batteriestand	Der Batteriestand liegt unter 20%	Laden Sie die Batterie
Am Display wird „Error Code 000“ angezeigt.	Instabiles Drucksystem vor der Messung.	Nicht bewegen und den Vorgang wiederholen.
Am Display wird „Error Code 001“ angezeigt.	Systolischer Blutdruck nicht erkannt.	
Am Display wird „Error Code 002“ angezeigt.	Systolischer Blutdruck nicht erkannt.	
Am Display wird „Error Code 003“ angezeigt.	Pneumatiksystem blockiert oder Manschette zu eng während Aufblähung.	Manschette erneut anlegen und den Vorgang wiederholen.

Am Display wird „Error Code 004“ angezeigt.	Pneumatiksystem undicht oder Manschette zu eng während Aufblähung.	
Am Display wird „Error Code 005“ angezeigt.	Manschettendruck über 300 mmHg	Messung nach fünf Minuten wiederholen. Falls das Gerät weiterhin nicht normal arbeitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an das Werk.
Am Display wird „Error Code 006“ angezeigt.	Über 160 Sekunden Manschettendruck über 15 mmHg.	
Am Display wird „Error Code 007“ angezeigt.	Speicherfehler oder Temperaturchip-Fehler.	
Am Display wird „Error Code 010“ angezeigt.	Drucksensor-Parameterfehler.	
Am Display wird „Error Code 011“ angezeigt.	Beim Hochladen verbinden sich die Daten nicht mit der Cloud.	WLAN zurücksetzen und Netzwerkverbindungsqualität überprüfen. Messung nach fünf Minuten wiederholen. Falls das Gerät weiterhin nicht normal arbeitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an das Werk.
Am Display wird „Error Code 012“ angezeigt.	WLAN-Modulinitialisierung fehlgeschlagen.	
Am Display wird „Error Code 013“ angezeigt.	Netzwerk nicht gefunden.	
Am Display wird „Error Code 015“ angezeigt.	IP kann nicht abgerufen werden	
LCD-Anzeige „WLAN password is wrong”	Falsches WLAN-Passwort	Überprüfen Sie das WLAN- Passwort und setzen Sie das Drahtlosnetzwerk zurück.

Die Anzeige zeigt ein abnormales Ergebnis an	Die Position der Manschette war nicht korrekt oder sie sitzt nicht fest genug	Beachten Sie die Anweisungen zum Anlegen der Manschette und messen Sie erneut
	Die Körperhaltung war während der Messung nicht korrekt	Beachten Sie die Anweisungen zur Körperhaltung und messen Sie erneut
	Sprechen, Bewegen des Arms oder Körpers, Wut, Aufregung oder Nervosität während der Messung	Messen Sie erneut, wenn Sie eine ruhigere Verfassung haben; vermeiden Sie es, zu sprechen oder sich während der Messung zu bewegen
Keine Reaktion	Falsche Bedienung oder starke elektromagnetische Interferenzen	Halten Sie die Taster „user2“ circa zehn (10) Sekunden gedrückt, um das Gerät zurückzusetzen. Starten Sie die App und verbinden Sie das iOS-Gerät mit dem Monitor.

PFLEGE UND WARTUNG

1. ⚠ Lassen Sie dieses Messgerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Einwirkungen aus.
2. ⚠ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und direktes Sonnenlicht. Tauchen Sie das Messgerät nicht in Wasser ein, da dies das Messgerät beschädigen würde.
3. Wenn das Messgerät bei Temperaturen um den Gefrierpunkt aufbewahrt wird, warten Sie, bis es sich auf die Zimmertemperatur akklimatisiert hat, bevor Sie es verwenden.
4. ⚠ Versuchen Sie nicht, dieses Messgerät zu zerlegen.
5. Wenn das Messgerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, achten Sie bitte darauf, es monatlich vollständig aufzuladen.
6. Es wird empfohlen, die Leistung des Produkts alle 2 Jahre oder nach jeder Reparatur überprüfen zu lassen. Bitte kontaktieren Sie die Kundendienstzentrale.
7. Keine Komponente des Messgeräts muss vom Benutzer gewartet werden. Die Schaltpläne, Teilelisten zu den Komponenten, Kalibrierhinweise oder andere Informationen, die dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des Benutzers zur Reparatur dieser zur Reparatur bestimmten Teile des Geräts dienen, können bereitgestellt werden.
8. Reinigen Sie das Messgerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem feuchten und gut ausgewrungenen Tuch

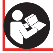
und Wasser, verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel

9. Das Messgerät kann die Sicherheits- und Leistungseigenschaften über mindestens 10.000 Messungen oder drei Verwendungsjahre hinweg aufrechterhalten und die Integrität der Manschette wird über 1.000 Öffnungs- und Schließzyklen hinweg aufrechterhalten.
10. Die Batterie kann die Leistungseigenschaften über mindestens 300 Ladezyklen hinweg aufrechterhalten. Die Batterie sollte ausschließlich von qualifizierten iHealth Technikern gewechselt werden. Anderenfalls erlischt Ihre Garantie und Ihr Gerät kann beschädigt werden.
11. Die Manschette sollte ausschließlich von qualifizierten iHealth Technikern gewechselt werden. Anderenfalls wird möglicherweise Ihr Gerät beschädigt.
12. Es wird empfohlen, die Manschette, wenn sie beispielsweise in einem Krankenhaus oder einer Klinik verwendet wird, zweimal pro Woche zu desinfizieren. Wischen Sie die Innenseite (die Seite, die Hautkontakt hat) der Manschette mit einem weichen, leicht mit Ethylalkohol (75-90%) befeuchteten Tuch ab. Lassen Sie die Manschette dann an der Luft trocknen.

GARANTIEINFORMATIONEN

Es wird garantiert, dass das Blutdruckmessgerät einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist, wenn es gemäß den vorliegenden Anweisungen verwendet wird. Die Garantie erstreckt sich nur auf den Endbenutzer. Wir reparieren oder ersetzen das Blutdruckmessgerät nach eigenem Ermessen kostenlos, wenn es von einer Garantie abgedeckt ist. Im Rahmen der Garantie umfasst unsere Verantwortung und Ihr Rechtsmittel ausschließlich die Reparatur oder den Ersatz.

ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN



Symbol für „DIE BEDIENUNGSANLEITUNG MUSS GELESEN WERDEN“
Die Hintergrundfarbe des Zeichens: blau. Das grafische Symbol des Zeichens: weiß.

⚠ Symbol für „WARNUNG“

Symbol für „ANWENDUNGSTEILE DES TYPS BF“ (Die Manschette ist ein Anwendungsteil des Typs BF)

Symbol für „UMWELTSCHUTZ – Elektrische Altgeräte sollten nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte geben Sie das Produkt bei einer entsprechenden Recycling-Einrichtung ab. Wenden Sie sich für Hinweise zum Recycling an Ihre örtliche Behörde oder Ihren örtlichen Einzelhändler“.

CE 0197 Symbol für „ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE“

Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“

Symbol für „HERSTELLER“

SN Symbol für „SERIENNUMMER“

Symbol für „VOR NÄSSE SCHÜTZEN“

EC REP Symbol für „EUROPÄISCHER VERTRETER“

Symbol für „WÄHREND DER MESSUNG NICHT DEN ANSCHLUSS MIT WARNSYMBOL FÜR ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG BERÜHREN“

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

iHealth ist ein Warenzeichen der iHealth Lab Inc.
Hergestellt für die iHealth Lab Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, USA
1-855-816-7705   www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Paris, Frankreich
support@ihealthlabs.eu
www.ihealthlabs.eu

VON DER FCC VERLANGTE WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der Bestimmungen der FCC. Sein Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss störungssicher gegenüber empfangenen Interferenzen sein, einschließlich Interferenzen, die zu Betriebsstörungen führen können. Durch Änderungen oder Modifikationen ohne ausdrückliche Genehmigung durch iHealth Labs, Inc. verliert der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Produkts.

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 in eine Steckdose stecken, an deren Stromkreis der Empfänger nicht angeschlossen ist.*
- *Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.*

Der amerikanische (FCC) SAR-Grenzwert wird für den Mittelwert 1,6 W/kg über ein Gramm Gewebe ermittelt. Das Gerät wurde anhand dieses SAR-Werts geprüft.

Dieses Produkt erfüllt den Standard der Industry Canada. IC: RSS-210

HINWEIS DER IC

Dieses Gerät erfüllt den/die lizenzfreien RSS-Standard(s) der Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen, und
(2) dieses Gerät muss störungssicher gegenüber empfangenen Interferenzen einschließlich Interferenzen, die zu Betriebsstörungen des Geräts führen können, sein.

Dieses Produkt ist gemäß R&TTE-Richtlinie zu Funkanlagen zugelassen.

Hiermit erklärt [iHealth Labs, Inc.], dass dieses BPM1 die grundlegenden Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 1999/5/EG erfüllt. Die Konformitätserklärung zu Richtlinie 1999/5/EG kann über den folgenden Link heruntergeladen werden: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

ANDERE NORMEN UND REGULIERUNGEN

Das Blutdruckmessgerät entspricht den folgenden Normen: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1 : 2006/A11: 2011(Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale), IEC 60601-1-2:2014 (Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale-Ergänzungsnorm: Elektromagnetischen Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen), IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015(Medizinische elektrische Geräte –Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten)EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Zusätzliche Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme).

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Produkt entspricht den Geräte- und Systemanforderungen für den Zweck des Empfangs von Radiofrequenzenergie für die Zwecke der Arbeit, WLAN-Empfangsbandbreite 22M. In dieses Produkt kann auch ein RF-Sender integriert werden, mit Systemanforderungen und einer Emissionsfrequenz von 2,4GHz ISM-Band, WLAN-Modulationsarten: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM), effektive Strahlungsleistung: < 20dBm.

Tabelle 1 – Emission

Phänomen	**Regulierung**	**Elektromagnetische Umgebung**
RF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Häusliche Krankenpflegeumgebung
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2 Klasse A	Häusliche Krankenpflegeumgebung
Spannungsschwankungen und Flackern	IEC 61000-3-3-Regulierung	Häusliche Krankenpflegeumgebung

Tabelle 2 – Gehäuseanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel
		Häusliche Krankenpflegeumgebung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
RF/EM-Strahlungsfeld	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM bei 1kHz
Nähefelder von Geräten für RF-Drahtloskommunikation	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennleistung und Frequenz der Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz oder 60Hz

Tabelle 3 – Nähefelder von Geräten für RF-Drahtloskommunikation

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

Tabelle 4 – Eingang AC-Stromanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel
		Häusliche Krankenpflegeumgebung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungen Strangstrom	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Überspannungen Erdschlussstrom	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Durch RF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V bei ISM- und Amateurfunkbändern bei 0,15MHz und 80MHz 80%AM bei 1kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklen

iHealth® Clear

Monitor de tensão arterial sem fios (BPM1)
MANUAL DO PROPRIETÁRIO
Índice

INTRODUÇÃO 1
CONTEÚDO DA EMBALAGEM 1
UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA 1
CLASSIFICAÇÃO DE TENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS 1
CONTRAINDICAÇÃO 2
PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ 3
PROCEDIMENTOS DE FUNCIONAMENTO E CONFIGURAÇÃO 3
PROCEDIMENTOS DE FUNCIONAMENTO 3
Ligar a manga ao monitor 3
Aplicar a manga 4
Postura corporal 4
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO 5
CONFIGURAR WLAN 6
ESPECIFICAÇÕES 6
SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES 7
MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA 10
DESCRIÇÃO DO ALARME TÉCNICO 11
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 12
CUIDADOS E MANUTENÇÃO 14
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA 15
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS 15
INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC 17
OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES 18
INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 18

INTRODUÇÃO

Obrigado por escolher o dispositivo BPM1. O BPM1 é um monitor de tensão arterial com manga de braço totalmente automático que utiliza o princípio oscilométrico para medir a tensão arterial e a pulsação. O monitor pode transmitir as medições para o serviço iHealth cloud quando ligado a Wi-Fi.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 1 Monitor de tensão arterial
- 1 Manual do proprietário
- 1 Manga
- 1 Cabo de carregamento

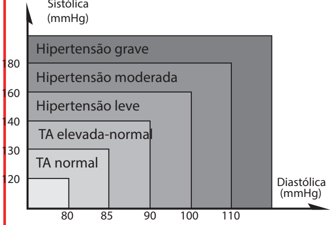
UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

O BPM1 (Esfigmomanómetro eletrónico) destina-se à utilização em cenário profissional ou doméstico e é um sistema de medição da tensão arterial não invasivo. Foi concebido para medir a tensão arterial sistólica e diastólica e a pulsação de um adulto individualmente utilizando uma técnica em que uma manga insuflável é colocada à volta do braço. O intervalo de medição do diâmetro da manga é de 22 cm - 42 cm ou 42 cm - 48 cm com a manga opcional.

CLASSIFICAÇÃO DE TENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) criou o guia que se segue para avaliar a tensão arterial elevada (sem considerar a idade ou o género). Tenha em conta que os outros fatores (por exemplo diabetes, obesidade, tabaco, etc.) também têm de ser considerados. Consulte o seu médico para realizar uma avaliação precisa.

Classificação de tensão arterial para adultos



CLASSIFICAÇÃO DE TENSÃO ARTERIAL	Tensão arterial sistólica mmHg	Tensão arterial diastólica mmHg
Ideal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Elevada-normal	130-139	85-89
Hipertensão de nível 1	140-159	90-99
Hipertensão de nível 2	160-179	100-109
Hipertensão de nível 3	≥=180	≥=110

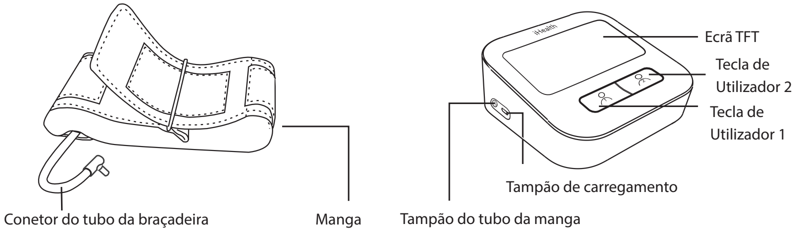
Definições e classificação dos níveis de tensão arterial da Organização Mundial da Saúde/Sociedade Internacional de Hipertensão

***Nota:** este gráfico não se destina a estabelecer uma base para qualquer tipo de situação de emergência ou diagnóstico com base no esquema de cores; este gráfico representa apenas diferentes classificações de tensão arterial. Consulte o seu médico para a interpretação correta dos resultados da tensão arterial.*

CONTRAINDICAÇÃO

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

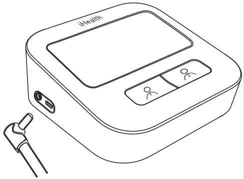
PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ



PROCEDIMENTOS DE FUNCIONAMENTO E CONFIGURAÇÃO

PROCEDIMENTOS DE FUNCIONAMENTO

Ligar a manga ao monitor

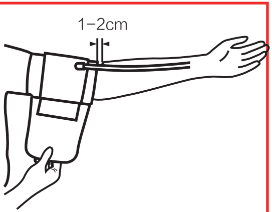


Insira o conector da tubagem da manga no orifício de ar na parte lateral do monitor. Certifique-se de que o conector está totalmente inserido para evitar a fuga de ar durante as medições da tensão arterial.

⚠ Evite a compressão ou a restrição da tubagem de ligação durante as medições, uma vez que pode causar erros de insuflação ou ferimentos devido à pressão contínua da manga.

⚠ Se com o monitor desligado inserir o conector da tubagem da manga, o monitor liga-se.

Aplicar a manga



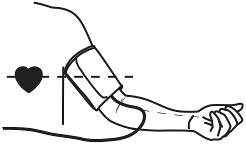
a.Puxe a extremidade da manga pelo aro de metal, posicionando-o para fora (afastado do corpo).
b.Coloque o braço despido na manga e posicione a manga 1-2 cm (1/2“) acima da articulação do cotovelo.
c.Aperte a manga e feche-a puxando-a em direção ao corpo, mantendo-a fechada com o fecho de velcro.
d.Sentado, coloque a palma da mão para cima à sua frente, pousada numa superfície plana como uma secretária ou mesa. Posicione o tubo de borracha no meio do braço alinhado com o dedo médio.
e.A manga deve encaixar com conforto e firmeza à volta do braço. Deve conseguir inserir um dedo entre o braço e a manga.

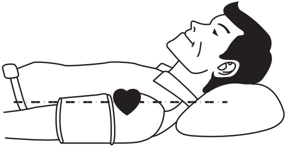
Lembre-se:
1.Certifique-se de que utiliza o tamanho de manga adequado; consulte os diâmetros da manga disponíveis em "ESPECIFICAÇÕES".
2.Meça sempre no mesmo braço.
3.Permaneça imóvel durante a medição. Não movimente o braço, o corpo nem o monitor.
4.Permaneça imóvel e calmo durante um a um minuto e meio antes de medir a tensão arterial.
5.Mantenha a manga limpa. É recomendável limpar a manga a cada 200 utilizações. Se a manga se sujar, limpe-a com um pano humedecido. Ao limpar a manga, não permita a entrada de água no interior da mesma. Não lave o monitor ou a manga com água corrente.

Postura corporal

Sentar-se confortavelmente durante a medição

a.Sente-se confortavelmente com os pés pousados no chão sem cruzar as pernas.
b.Coloque a palma da mão para cima à sua frente, pousada numa superfície plana como uma secretária ou mesa.
c.O meio da manga deve estar ao nível da aurícula direita.





Deitar-se durante a medição

a.Deite-se de costas.
b.Coloque o braço ao longo do corpo com a palma da mão virada para cima.
c.A manga deve ser colocada ao nível do coração.

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

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

a.Depois de aplicar a manga e com o corpo numa posição confortável, prima a tecla de utilizador 1 ou utilizador 2; o monitor liga-se e é apresentada a mensagem "While measuring, please relax" (Relaxe durante a medição). O monitor começa a procurar a pressão zero. Se a manga não se ligar ao monitor, prima qualquer tecla, sendo que a temperatura exterior (se a ligação WLAN estiver configurada), o nível da bateria e o relógio (se a ligação WLAN estiver configurada) são apresentados no monitor durante 3 segundos. De seguida, o monitor desliga-se automaticamente.

b.A manga será insuflada lentamente. A tensão arterial e a pulsação são medidas durante a insuflação. A insuflação para quando a tensão arterial e a pulsação forem calculadas e apresentadas no ecrã. O resultado é automaticamente guardado na memória do monitor. Se o resultado for guardado no grupo de memória atual, a máquina apresenta a diferença entre os resultados de medição atuais e a medição mais recente. Se o monitor estiver ligado ao serviço cloud, as medições são automaticamente transmitidas para o serviço cloud.

c.Depois da medição, o monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto de inatividade.

d.Durante a medição, pode premir qualquer tecla para desligar o monitor manualmente.

Importante: consulte o profissional de cuidados de saúde relativamente à interpretação das medições da tensão arterial

CONFIGURAR A LIGAÇÃO WLAN

Transfira e instale a aplicação iHealth a partir da App Store (dispositivo iOS) ou Google Play (dispositivo Android). Mantenha premida a tecla de utilizador 2 durante 10 segundos e configure a ligação WLAN de acordo com os passos indicados na aplicação

ESPECIFICAÇÕES

1.Nome do produto: Monitor de tensão arterial sem fios iHealth Clear

2.Referência: BPM1

3.Classificação: Alimentação interna, peça aplicada tipo BF, IP20, sem AP ou APG, funcionamento contínuo

4.Tamanho do dispositivo: aprox. 119 mm × 118 mm × 51 mm

5.Diâmetro da manga: 22 cm – 42 cm, 42 cm – 48 cm (tamanho XL opcional)

6.Peso: aprox. 350 g (excluindo a manga)

7.Método de medição: Método oscilométrico, insuflação e medição automáticas

8.Capacidade da memória: 2 × 1000 vezes com indicação da hora e data

9. Alimentação: CC: 5 V ⎓ 1,0 A, Bateria: 1*3,7 V ⎓ Iões de lítio 2200 mAh.
10. Intervalo de medição:
    Pressão da manga: 0-300 mmHg
    Sistólica: 60-260 mmHg
    Diastólica: 40-199 mmHg
    Pulsação: 40-180 batimentos/minuto
11. Precisão:
    Pressão: ±3 mmHg
    Pulsação: ±5%
12. Comunicação sem fios:IEEE802.11b/g/n
13. Temperatura ambiental de funcionamento: 10 °C～40 °C
14. Humidade ambiental de funcionamento: ≤85% HR
15. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20 °C～50 °C
16. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: ≤85% HR
17. Pressão ambiental: 80 kPa-105 kPa
18. Autonomia da bateria: mais de 180 medições em carga total
19. 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 do proprietário e outras instruções fornecidas antes de utilizar a unidade.
2. Permaneça imóvel, calmo e relaxado durante 5 minutos antes de efetuar a medição da tensão arterial.
3. A manga deve ser colocada ao nível do coração.
4. Durante a medição, não fale nem movimente o corpo e o braço.

5. Meça sempre no mesmo braço.
6. Relaxe sempre pelo menos durante 1 a 1,5 minutos entre medições para permitir que a circulação de sangue no braço recupere. A insuflação excessiva prolongada do compartimento (pressão na manga superior a 300 mmHg ou a manutenção acima de 15 mmHg durante mais de 3 minutos) pode causar equimoses no braço.
7. 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.
8. ⚠ Este Monitor da tensão arterial 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.
9. Não utilize este produto num veículo em movimento, uma vez que isso pode resultar em medições pouco precisas.
10. 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".
11. Para obter informações relativamente a possíveis interferências eletromagnéticas ou outras entre o monitor de tensão arterial e outros dispositivos, bem como sugestões sobre como evitar essas interferências, consulte as INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. É recomendável manter o monitor de tensão arterial a 10 metros de distância de outros dispositivos sem fios, tais como unidade WLAN, telemóvel, forno mico-ondas, etc.
12. Não utilize qualquer outra manga que não a fornecida pelo fabricante, uma vez que pode dar origem

a erros de medição e perigos de biocompatibilidade.

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

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

15. Este produto não deve ser utilizado como dispositivo USB.

16. Se a tensão arterial determinada (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo nominal indicado nas ESPECIFICAÇÕES, a aplicação apresenta imediatamente um alarme técnico no ecrã. Neste caso, consulte um médico para assegurar que são respeitados os procedimentos de medição adequados. O alarme técnico é predefinido de fábrica e não pode ser ajustado ou desativado. Este alarme técnico é atribuído com baixa prioridade de acordo com a norma IEC 60601-1-8. O alarme técnico não bloqueia e não precisa de ser reposto.

17. Este dispositivo é compatível com 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/EN 60601-1-2. O tamanho da tomada do monitor é USB micro-B.

18. A utilização de um cabo de carregamento que não o especificado ou fornecido pelo fabricante do equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do equipamento e, consequentemente, no funcionamento incorreto.

19. Não é possível efetuar medições em pacientes com frequência elevada ou arritmias.

20. O dispositivo não se destina à utilização em recém-nascidos, crianças ou grávidas. (Não foram realizados ensaios clínicos em recém-nascidos, crianças ou grávidas.)

21. Movimentos, tremuras, oscilações podem afetar a medição.

22. O dispositivo não é aplicável a pacientes com uma fraca circulação periférica, tensão arterial ou temperatura corporal muito baixas (o fluxo sanguíneo para a posição da medição é muito baixo).

23. O dispositivo não é aplicável a pacientes que utilizem coração e pulmão artificiais (ausência de pulsação).
24. Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo em qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, tais como contrações auriculares ou ventriculares prematuras, fibrilhação auricular, esclerose arterial, perfusão fraca, diabetes, pré-eclampsia e doença renal.
25. O paciente pode ser ele próprio o operador.
26. Contacte o serviço de atendimento se o caracter ou o número exibido estiver incompleto.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA

⚠ Não substitua a bateria. Se a bateria já não puder ser carregada, contacte a Assistência ao cliente.

- Quando for preciso carregar o monitor, ligue-o a uma fonte de alimentação.
- Se a manga não se ligar ao monitor, prima qualquer tecla, sendo que a temperatura exterior (se a ligação WLAN estiver configurada), o nível da bateria e o relógio (se a ligação WLAN estiver configurada) são apresentados no monitor. Se o nível da bateria for inferior a 20% (o nível da bateria apenas é apresentado sob a forma do símbolo de bateria), carregue a bateria. O monitor não funciona até que a bateria tenha carga suficiente.
- Ao carregar o monitor, este apresenta um indicador diferente para assinalar o estado de carregamento. Consulte a tabela que se segue para obter mais informações.
- É recomendável carregar a bateria quando o respetivo nível for inferior a 25%. O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.

⚠ A substituição da bateria de lítio por pessoas sem qualificações adequadas pode resultar em perigos como incêndios ou explosões.

⚠ Não ligue ou desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos molhadas.
⚠ Se o adaptador CA não estiver normal, substitua o adaptador.
⚠ Não utilize o monitor durante o carregamento.
⚠ Não utilize outro tipo de adaptador CA, uma vez que pode danificar o monitor.
O monitor, o cabo, a bateria e a manga têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais no final da respetiva vida útil.

Nota: *a bateria possui ciclos de carregamento limitados e pode precisar de ser substituída por um representante iHealth. A autonomia da bateria e os ciclos de carregamento variam consoante a utilização e as definições.*

Estado do monitor	**Indicador de estado**
Carregamento	Símbolo de bateria dinâmica
Carregamento total	Símbolo de bateria cheia
Baixo nível da bateria	Símbolo de bateria esgotada e mensagem "Low battery unable to perform measurement, please recharge" (Bateria esgotada; não é possível realizar a medição; carregar)

DESCRIÇÃO DO ALARME TÉCNICO

O monitor apresenta as mensagens SYS or DIA beyond measurement range (Tensão arterial sistólica ou diastólica acima do intervalo de medição), ou SYS or DIA below measurement range (Tensão arterial sistólica ou diastólica abaixo do intervalo de medição) com o alarme técnico no ecrã sem atraso se a tensão arterial determinada (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo nominal especificado em ESPECIFICAÇÕES. Neste caso, deve consultar um médico ou verificar se a sua operação desrespeitou

as instruções.
O alarme técnico (fora do intervalo nominal) é predefinido de fábrica e não pode ser ajustado ou desativado. Este alarme é atribuído como sendo de baixa prioridade de acordo com IEC 60601-1-8.
O alarme técnico não bloqueia e não precisa de ser reposto. O sinal apresentado no ecrã desaparece automaticamente passados cerca de 8 segundos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	**CAUSA POSSÍVEL**	**SOLUÇÃO**
Baixo nível da bateria	Bateria inferior a 20%	Carregue a bateria
O LCD exibe o "Código de Erro 000"	O sistema de pressão está instável antes da medição	Não se mova e tente de novo.
O LCD exibe o "Código de Erro 001"	Falha na deteção da tensão sistólica	
O LCD exibe o "Código de Erro 002"	Falha na deteção da tensão sistólica	
O LCD exibe o "Código de Erro 003"	O sistema pneumático bloqueou ou a braçadeira está muito apertada durante a insuflação	Coloque a braçadeira corretamente e tente de novo

O LCD exibe o "Código de Erro 004"	Fuga no sistema pneumático ou a braçadeira está muito solta durante a insuflação	
O LCD exibe o "Código de Erro 005"	Pressão da braçadeira acima de 300mmHg	Meça novamente após cinco minutos. Se o monitor ainda não estiver normal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O LCD exibe o "Código de Erro 006"	Mais do que 160 segundos com pressão da braçadeira acima de 15 mmHg	
O LCD exibe o "Código de Erro 007"	Anormalidade na memória ou erro no chip da temperatura	
O LCD exibe o "Código de Erro 010"	Erro no parâmetro do sensor de pressão	
O LCD exibe o "Código de Erro 011"	Ao carregar dados não ligados à nuvem	Restabeleça a rede sem fios e certifique-se que a rede ligada está em boas condições. Meça novamente após cinco minutos. Se o monitor ainda não estiver normal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O LCD exibe o "Código de Erro 012"	A iniciação do módulo WLAN falhou	
O LCD exibe o "Código de Erro 013"	Rede não encontrada	
O LCD exibe o "Código de Erro 015"	Falha ao obter o IP	
O LCD exibe "A palavra-passe do WLAN está incorreta"	A palavra-passe da rede sem fios está incorreta	Verifique a palavra-passe da rede sem fios e restabeleça a rede sem fios

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 teste novamente
	A postura corporal durante o teste não foi correta	Reveja as instruções relativas à postura corporal e teste novamente
	Falar, mexer o braço ou o corpo, estados de fúria, excitação ou nervosismo durante o teste	Teste novamente quando estiver calmo; evite falar ou mover-se durante o teste
Ausência de resposta	Funcionamento incorreto ou interferência eletromagnética intensa	Pressione a tecla utilizador2 por cerca de dez segundos para reiniciar o aparelho; reinicie a aplicação e religue o dispositivo iOS ao monitor

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

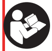
1.⚠ Não deixe cair o monitor nem o submeta a impactos.
2.⚠ Evite temperaturas elevadas e luz solar direta. Não mergulhe o monitor em água, uma vez que poderá danificá-lo.
3.Se o monitor for armazenado perto de temperaturas de congelação, deixe-o adaptar-se à temperatura ambiente antes da utilização.
4.⚠ Não tente desmontar o monitor.
5.Se o monitor não for utilizado durante muito tempo, certifique-se de que o carrega totalmente todos os meses.
6.É recomendável verificar o desempenho do produto a cada 2 anos ou após cada reparação. Contacte o centro de assistência.
7.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.
8.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.

9. 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.
10. A bateria pode manter as características de desempenho durante um mínimo de 300 ciclos de carregamento. 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.
11. A substituição da manga apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a unidade poderá sofrer danos.
12. É recomendável utilizar a manga num hospital ou numa clínica, por exemplo, 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.

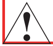
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

O Monitor de tensão arterial possui a garantia de estar isento de defeitos de material e mão-de-obra durante um ano a partir da data de compra quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas. A garantia apenas é aplicável ao utilizador final. Se for essa a sua opção, poderemos reparar ou substituir sem custos o Monitor de tensão arterial ao abrigo da garantia. A reparação ou substituição é de nossa total responsabilidade e a única solução para o utilizador ao abrigo da garantia.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Símbolo de "O MANUAL DE FUNCIONAMENTO DEVE SER LIDO"
Cor de fundo do sinal: azul. Símbolo gráfico: branco.



Símbolo de "AVISO"

Símbolo de "PEÇAS APLICADAS TIPO BF" (a manga é uma peça aplicada tipo BF)

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. Consulte as autoridades locais ou o revendedor para obter informações sobre a reciclagem".

CE 0197 Símbolo de "EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD93/42/CEE"

Símbolo de "DATA DE FABRICO"

Símbolo de "FABRICANTE"

SN Símbolo de "NÚMERO DE SÉRIE"

Símbolo de "MANTER SECO"

EC REP Símbolo de "REPRESENTANTE EUROPEU"

Símbolo de "NÃO TOCAR NO CONECTOR COM
O SÍMBOLO DE AVISO ESD
DURANTE A MEDIÇÃO"

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

iHealth é uma marca comercial da iHealth Labs, Inc.
Fabricado para a iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, USA
1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Paris, França
support@ihealthlabs.eu
www.ihealthlabs.eu

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 de o utilizador utilizar o produto.

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

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

O limite SAR dos EUA (FCC) é de 1,6 W/kg medido numa grama de tecido. O aparelho também foi testado contra este limite SAR.

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

AVISO DA IC

Este dispositivo está em conformidade com a Industry Canada, isento de licença, norma(s) RSS. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

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

Este produto é aprovado de acordo com um transmissor em conformidade com a diretiva R&TTE.

Pelo presente, [iHealth Labs, Inc.], declara que este BPM1 está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/CE. A declaração de conformidade com a Diretiva 1999/5/CE pode ser transferida através da seguinte hiperligação: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES

O Monitor de tensão arterial corresponde às seguintes normas: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1 : 2006/A11: 2011 (Equipamento elétrico médico -- Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial), IEC 60601-1-2:2014 (equipamento elétrico médico -- Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes), IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015 (Equipamento elétrico médico – Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanómetros não invasivos automatizados) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas de medição da tensão arterial eletromecânicos).

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto é aplicável aos requisitos do equipamento e do sistema para receção de energia de radiofrequência para os efeitos a que se destina, receção WLAN, largura de banda de 22 M. Este produto também pode ser utilizado para incluir equipamento de transmissão RF, requisitos do sistema e frequência de emissão de 2,4 GHz banda ISM, tipos de modulação WLAN: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM) , potência irradiada efetiva: < 20 dBm .

Tabela 1 – Emissão

Fenómeno	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético**
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente de cuidados de saúde domésticos
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de cuidados de saúde domésticos
Flutuações e tremulação de tensão	Conformidade com IEC 61000-3-3	Ambiente de cuidados de saúde domésticos

Tabela 2 - Porta do Compartimento

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde domésticos
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Campo EM de irradiação RF	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de tensão nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

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

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

Tabela 4 – Porta de entrada de alimentação CA

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde domésticos
Efeitos transitórios rápidos elétricos/rajada	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição
Ondulações Linha a linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Ondulações Linha a terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Buracos de tensão	IEC 61000-4-11	0% U; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% U; 1 ciclo e 70% U; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% U; 250/300 ciclos

NL

iHealth® Clear

Draadloze bloeddrukmeter (BPM1)
GEBRUIKERSHANDLEIDING
Inhoudsopgave

INLEIDING 1
INHOUD VAN DE VERPAKKING 1
BEOOGD GEBRUIK 1
BLOEDDRUKCLASSIFICATIE VOOR VOLWASSENEN 1
CONTRA-INDICATIE 2
ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN 3
GEBRUIKSPROCEDURES EN INSTELLING 3
GEBRUIKSPROCEDURES 3
De Manchet Verbinden Met De Meter 3
De Manchet Aanbrengen 4
Lichaamshouding 5
GEBRUIKSINSTRUCTIES 5
WLAN INSTELLEN 6
SPECIFICATIES 6
ALGEMENE VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN 7
BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ 10
BESCHRIJVING TECHNISCH ALARM 11
PROBLEEMOPLOSSING 12
ZORG EN ONDERHOUD 14
GARANTIE-INFORMATIE 15
VERKLARING VAN SYMBOLEN 15
BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC 17
ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN 18
INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 18

INLEIDING

Bedankt dat u voor BPM1 heeft gekozen. De BPM1 is een volledig automatische armbloeddrukmeter die door middel van het oscillometrische principe uw bloeddruk en polsslag meet. De meter kan uw metingen versturen naar de iHealth cloud indien verbonden met wifi.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- 1 Bloeddrukmeter
- 1 Gebruikershandleiding
- 1 Manchet
- 1 Oplaadkabel

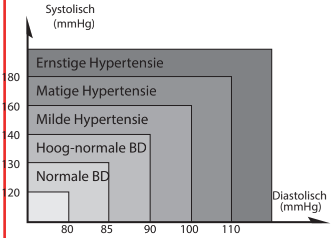
BEOOGD GEBRUIK

De BPM1 (Elektronische Sfygmomanometer) 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 manchetomtrek is 22 cm – 42 cm of 42 cm – 48 cm met de optionele manchet.

BLOEDDRUKCLASSIFICATIE VOOR VOLWASSENEN

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

Classificatie van bloeddruk voor volwassenen



BLOEDDRUKCLASSIFICATIE	SBD mmHg	DBD mmHg
Optimaal	<120	<80
Normaal	120-129	80-84
Hoog-normaal	130-139	85-89
Hypertensie van graad 1	140-159	90-99
Hypertensie van graad 2	160-179	100-109
Hypertensie van graad 3	≥=180	≥=110

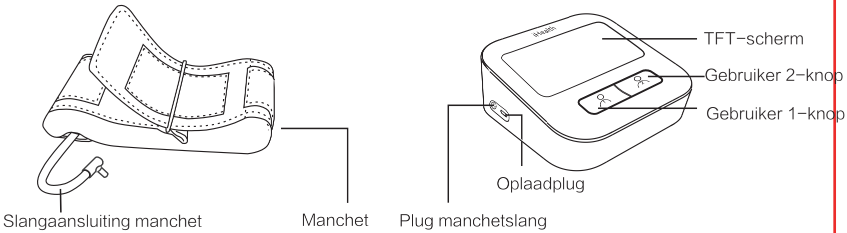
WGO/ISH Definities en Classificatie van Bloeddrukniveaus

***Opmerking:** Deze grafiek is niet bedoeld om een basis te vormen voor welk soort noodtoestand dan ook of voor diagnose op basis van het kleurenschema; deze grafiek toont alleen verschillende classificaties van bloeddruk. Raadpleeg uw arts voor een juiste interpretatie van de bloeddrukresultaten.*

CONTRA-INDICATIES

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

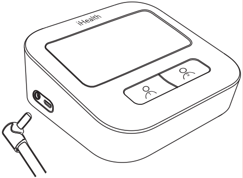
ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN



GEBRUIKSPROCEDURE EN INSTELLING

GEBRUIKSPROCEDURES

De Manchet Verbinden Met De Meter

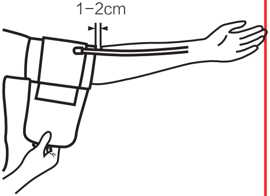


Steek de manchetverbindingsslang in de luchtpoort aan de zijkant van de meter. Zorg ervoor dat de verbinding volledig is ingestoken om luchtlekkage tijdens bloeddrukmetingen te vermijden.

⚠ Vermijd samendrukking of restrictie van de verbindingsslang tijdens de meting,dit kan namelijk een fout bij het oppompen of schadelijke verwonding veroorzaken door doorlopende manchetdruk.

⚠ Als de meter is uitgeschakeld, zal het insteken van de manchetverbindingsslang de meter inschakelen.

De Manchet Aanbrengen



a.Trek het uiteinde van de manchet door de metalen ring, en plaats deze naar buiten (van uw lichaam af)

b.Steek een blote arm door de manchet en plaats de manchet 1-2 cm boven het ellebooggewricht.

c.Span de manchet aan en sluit deze door hem naar uw lichaam te trekken, en zet hem vast met het klittenband.

d.Plaats, terwijl u zit, uw hand met de palm omhoog voor u op een vlak oppervlak zoals een bureau of een tafel. Positioneer de rubberslang in het midden van uw arm, in een lijn met uw middelvinger.

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

Denk aan het volgende:

1.Zorg ervoor dat het juiste formaat manchet wordt gebruikt; raadpleeg het bereik van de manchetom trek in “SPECIFICATIES”.

2.Meet telkens op dezelfde arm.

3.Blijf stilzitten tijdens de meting. Beweeg uw arm, lichaam of de meter niet.

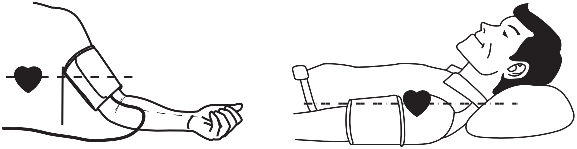
4.Blijf een tot anderhalve minuut stil en rustig zitten voordat u een bloeddrukmeting uitvoert.

5.Houd de manchet schoon. Het wordt aanbevolen om de manchet telkens na 200 keer gebruik schoon te maken. Als de manchet vuil wordt, maak deze dan schoon met een vochtige doek. Laat geen water in de binnenkant van de manchet lopen, als de manchet wordt gereinigd. Spoel de meter of manchet niet af met stromend water.

Lichaamshouding

Comfortabel Zitten Tijdens Meting

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



Liggen Tijdens Meting

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

Opmerking: *De bloeddruk kan beïnvloed worden door de positie van de manchet en uw fysiologische toestand.*

GEBRUIKSINSTRUCTIES

a.Als u de manchet heeft aangebracht en u zich in een comfortabele positie bevindt, drukt u op de user1- of user2-toets, waarna de monitor wordt ingeschakeld en de boodschap “blijf rustig tijdens de meting” wordt weergeven. De meter zal dan de nuldruk opzoeken. Als de manchet geen verbinding maakt met de meter, drukt u op een willekeurige toets, waarna de binnentemperatuur, buitentemperat-

uur (als de WLAN is ingesteld), de batterijlading en de klok (als de WLAN is ingesteld) voor 3 seconden worden weergegeven. Vervolgens schakelt de meter zich automatisch uit.

b. Vervolgens zal de manchet langzaam worden opgepompt. De bloeddruk en polsslag zullen worden gemeten tijdens het oppompen. Het oppompen stopt zodra de bloeddruk en de polsslag berekend zijn en worden weergegeven op het scherm. Het resultaat zal automatisch worden opgeslagen in de geheugenbank van de meter. Als de meting is opgeslagen in de huidige geheugengroep, zal de machine het verschil tonen tussen de huidige meting en de vorige meting. Als de meter is verbonden met de cloud, zullen de metingen automatisch worden verzonden naar de cloud.

c. Na meting zal de monitor zich automatisch na 1 minuut zonder gebruik uitschakelen.

d. Tijdens de meting kunt u de meter handmatig uitschakelen door op een willekeurige toets te drukken.

Belangrijk: Raadpleeg een zorgprofessional voor interpretatie van de bloeddrukmetingen.

WLAN INSTELLEN

Download en installeer de iHealth App van de App Store (iOS-apparaat) of Google Play (Android-apparaat). Druk dan op de user2-knop en houd deze 10 seconden ingedrukt, en volg dan de stappen in de app om WLAN in te stellen.

SPECIFICATIES

1. Productnaam: iHealth Clear draadloze bloeddrukmeter.
2. Referentie: BPM1
3. Classificatie: Interne voeding; Type BF contactonderdeel; IP20, geen AP of APG; Continue bediening
4. Omvang apparaat: ongeveer 119mm x 118mm x 51mm
5. Manchetomtrek: 22 cm – 42 cm, 42 cm – 48 cm (optioneel XL-formaat)
6. Gewicht: ong. 350 g (exclusief manchet)

7.Meetmethode: Oscillometrische methode, automatische inflatie en meting
8.Geheugenvolume: 2 x 1000 keer met tijd- en datumstempel
9.Voeding: DC:5V ⎓ 1,0A, Batterij: 1*3,7 V ⎓ Li-ion 2200 mAh
10.Meetbereik:
  Manchetdruk: 0-300 mmHg
  Systolisch: 60-260 mmHg
  Diastolisch: 40-199 mmHg
  Polsslag: 40-180 slagen/minuut
11.Nauwkeurigheid:
  Druk: ±3 mmHg
  Polsslag: ±5%
12.Draadloze communicatie: IEEE802.11b/g/n
13.Omgevingstemperatuur voor gebruik: 10°C～40°C (50°F～104°F)
14.Omgevingsvochtigheid voor gebruik: ≤85% relatieve luchtvochtigheid
15.Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20°C～50°C (-4°F～122°F)
16.Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: ≤85% relatieve luchtvochtigheid
17.Atmosferische druk: 80 kPa - 105 kPa
18.Levensduur batterij: meer dan 180 metingen indien volledig opgeladen
19.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.Blijf 5 minuten stil, kalm en rustig voor de bloeddrukmeting.

3.De manchet moet op dezelfde hoogte als uw hart worden geplaatst.

4.Tijdens de meting niet praten of uw lichaam en arm bewegen.

5.Meet voor elke meting op dezelfde arm.

6.Gelieve altijd ten minste 1 of 1,5 minuut rust te nemen tussen metingen om de bloedsomloop in uw arm te laten herstellen. Langdurige overmatige inflatie (manchetdruk boven 300 mmHg of langer dan 3 minuten boven 15 mmHg behouden) van de blaas kan leiden tot ecchymose in uw arm.

7.Raadpleeg uw arts in een van de volgende situaties:
   a) Het aanbrengen van de manchet over een wond of ontstoken gebied
   b) Het aanbrengen van de manchet over een ledemaat met intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (A-V) shunt
   c) Het aanbrengen van de manchet op de arm aan de kant van een masectomie
   d) Gelijktijdig gebruik met andere medische meetapparatuur op dezelfde ledemaat
   e) De bloedcirculatie van de gebruiker moet worden gecontroleerd.

8. ⚠ Deze bloeddrukmonitor is ontworpen voor volwassenen en mag nooit worden gebruikt op baby's, jonge kinderen, zwangere personen of patiënten met zwangerschapsvergiftiging. Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt op kinderen.

9.Gebruik dit product niet in een bewegend voertuig aangezien dit tot onnauwkeurige metingen kan leiden.

10.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.

11.Voor informatie met betrekking tot potentiële elektromagnetische of andere interferentie tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten en advies betreffende het voorkomen van dergelijke interferentie, zie INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aangeraden de bloeddrukmeter ten minste 10 meter van andere draadloze apparaten te bewaren, zoals een WLAN-eenheid, mobiele telefoon, magnetron, etc.

12. Gebruik geen andere manchet dan diegene die door de fabrikant werd meegeleverd, aangezien dat tot onnauwkeurige metingen en biocompatibel gevaar kan leiden.
13. ⚠ Dit product voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties indien het wordt opgeslagen of gebruikt buiten de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken.
14. ⚠ Deel de manchet niet met een persoon die een besmettelijke ziekte heeft om kruisinfectie te voorkomen.
15. Dit product moet niet worden gebruikt als USB-apparaat.
16. Als de gemeten bloeddruk (systolisch of diastolisch) zich buiten het bereik gespecificeerd in het deel SPECIFICATIES bevindt, geeft de meter onmiddellijk een technisch alarm weer op het scherm. Raadpleeg in dit geval een arts, of zorg ervoor dat de juiste metingsprocedures worden opgevolgd. Het technisch alarm is ingesteld in de fabriek en kan niet worden aangepast of gedeactiveerd. Dit technische alarm is aangewezen als lage prioriteit volgens IEC 60601-1-8. Het technische alarm is niet vasthoudend en hoeft niet opnieuw te worden ingesteld.
17. Een medische AC-adapter met een vermogen van DC 5,0V die voldoet aan IEC 60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 is geschikt voor deze meter. Houd er rekening mee dat het formaat van de meteraansluiting USB micro-B is.
18. Gebruik van een oplaadkabel anders dan die aangegeven of meegeleverd door de producent van dit apparaat zou kunnen leiden tot toegenomen elektromagnetische uitstoot of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.
19. Metingen zijn niet mogelijk bij patiënten met vaak voorkomende aritmie.
20. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen. (Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd met pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen.)
21. Beweging, bibberen en rillingen kunnen de meting beïnvloeden.
22. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten met slechte perifere doorbloeding, opmerkbaar lage

bloeddruk, of lage lichaamstemperatuur (er zou weinig bloedstroom richting de meetpositie zijn).

23. Het apparaat is niet van toepassing op patiënten die gebruik maken van een kunstmatig hart en long (er zou geen polsslag zijn).
24. Raadpleeg uw arts voor u het apparaat gebruikt voor een van de volgende aandoeningen: algemene hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriosclerose, slechte doorbloeding, diabetes, pre-eclampsie en nierziektes.
25. De patiënt kan zelf de beoogde gebruiker zijn.
26. Neem contact op met het servicecentrum als het weergegeven teken of nummer onvolledig is.

BEHANDELING EN GEBRUIK VAN BATTERIJ

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

- Wanneer deze moet worden opgeladen, sluit u de meter aan op een stroombron.
- Als de manchet geen verbinding maakt met de meter, drukt u op een willekeurige toets, waarna de binnentemperatuur, buitentemperatuur (als de WLAN is ingesteld), de batterijlading en de klok (als de WLAN is ingesteld) worden weergegeven. Laad de batterij op als de lading minder dan 20% is (de batterijladingindicator geeft alleen batterijsymbool aan). De meter werkt niet tot de batterij voldoende is opgeladen.
- Wanneer u de meter oplaadt, zal deze met een andere indicator de oplaadstatus weergeven. Zie de onderstaande tabel voor details.
- Aangeraden wordt de batterij op te laden wanneer de batterijlading minder dan 25% bedraagt. De batterij te veel opladen kan de levensduur ervan verkorten.

⚠ Vervanging van een lithiumbatterij door personeel dat niet over de juiste opleiding beschikt, kan gevaar veroorzaken zoals een brand of ontploffing.
Steek of haal de stroomkabel niet in of uit het stopcontact met natte handen.
⚠ Als de AC-adapter afwijkt, moet deze worden vervangen.
⚠ Gebruik de meter niet tijdens het opladen.
⚠ Gebruik geen ander type AC-adapter aangezien dat de meter kan beschadigen.
De meter, kabel, batterij en manchet moeten worden verwijderd in overeenstemming met lokale voorschriften op het einde van hun levensduur.

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

Meterstatus	**Statusindicator**
Laden	Dynamisch batterijsymbool
Volledig opgeladen	Volle batterij-symbool
Lage batterij	Lege batterij-symbool en melding “Batterij is bijna leeg, kan geen meting uitvoeren, laad ze op”

BESCHRIJVING TECHNISCH ALARM

De meter zal zonder vertraging SYS of DIA boven meetbereik, of SYS of DIA beneden meetbereik weergeven als technisch alarm op het scherm als de vastgestelde bloeddruk (systolisch of diastolisch) buiten het meetbereik valt, zoals aangegeven in het deel SPECIFICATIES. Raadpleeg in dit geval een

arts, of controleer of uw handeling in strijd was met de instructies.
De voorwaarde voor een technisch alarm (buiten het opgegeven bereik) is vooraf in de fabriek ingesteld en kan niet worden aangepast of uitgeschakeld. Deze alarmvoorwaarde heeft een lage prioriteit toegewezen gekregen volgens IEC 60601-1-8.
Het technische alarm is niet vasthoudend en hoeft niet opnieuw te worden ingesteld. De melding op het scherm zal automatisch verdwijnen na ongeveer 8 seconden.

PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	**MOGELIJKE OORZAAK**	**OPLOSSEN**
Lage Batterij	Batterijlading is minder dan 20%	Laad de batterij op
Scherm geeft “Error Code 000” aan	Druksysteem is instabiel voorafgaand aan de meting	Beweeg niet en probeer het opnieuw
Scherm geeft “Error Code 001” aan	Systolische druk kon niet worden vastgesteld	
Scherm geeft “Error Code 002” aan	Systolische druk kon niet worden vastgesteld	
Scherm geeft “Error Code 003” aan	Pneumatisch systeem geblokkeerd, of manchet te strak tijdens opblazen	Breng de manchet juist aan en probeer het opnieuw

Scherm geeft “Error Code 004” aan	Pneumatisch systeem lek, of manchet te strak tijdens opblazen	
Scherm geeft “Error Code 005” aan	Manchetdruk hoger dan 300 mmHg	Meet opnieuw na vijf minuten. Als de meter nog steeds onjuist functioneert, neem dan contact op met de lokale distributeur of de fabrikant.
Scherm geeft “Error Code 006” aan	Langer dan 160 seconden met manchetdruk hoger dan 15 mmHg	
Scherm geeft “Error Code 007” aan	Geheugenfout of temperatuurchipfout	
Scherm geeft “Error Code 010” aan	Parameterfout druksensor	
Scherm geeft “Error Code 011” aan	Niet verbonden met cloud bij uploaden van gegevens	Reset het draadloze netwerk en zorg dat de netwerkverbinding goed is. Meet opnieuw na vijf minuten. Als de meter nog steeds onjuist functioneert, neem dan contact op met de lokale distributeur of de fabrikant.
Scherm geeft “Error Code 012” aan	Initialisatie van WLAN module mislukt	
Scherm geeft “Error Code 013” aan	Netwerk niet gevonden	
Scherm geeft “Error Code 015” aan	Ophalen IP-adres mislukt	
Scherm geeft “WLAN password is wrong” (Onjuist WLAN wachtwoord) aan	Wachtwoord voor draadloos netwerk is onjuist	Controleer het WLAN wachtwoord en reset het draadloze netwerk

Op het scherm staat een abnormaal resultaat	De manchetpositie was niet correct of de manchet was niet goed vastgemaakt	Lees de instructies voor toepassing van de manchet nogmaals en voer de meting opnieuw uit
	De lichaamshouding was niet correct tijdens het testen	Lees de instructies voor de lichaamshouding nogmaals en voer de meting opnieuw uit
	Praten, arm of lichaam bewegen, boos, opgewonden of zenuwachtig zijn tijdens de test	Voer de test opnieuw uit wanneer u kalm bent; vermijd praten of beweging tijdens de test
Geen reactie	Onjuiste bewerking of sterke elektromagnetische interferentie	Houd de toets Gebruiker 2 ongeveer 10 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten, herstart de app en sluit het iOS-apparaat opnieuw aan op de meter.

ZORG EN ONDERHOUD

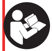
1. ⚠ Laat deze meter niet vallen of stel hem niet bloot aan een sterke impact.
2. ⚠ Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. Dompel de meter niet onder in water aangezien dit de meter zal beschadigen.
3. Als deze meter wordt opgeslagen in temperaturen rond het nulpunt, laat deze dan voor gebruik eerst tot kamertemperatuur komen.
4. ⚠ Probeer deze meter niet te demonteren.
5. Als de meter gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, zorg dan dat deze elke maand volledig wordt opgeladen.
6. Het wordt aanbevolen om de productprestaties om de 2 jaar of na elke reparatie te controleren. Neem contact op met het servicecentrum.
7. 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.

8. Maak de meter schoon met een droge, zachte doek of een bevochtigde, goed uitgewrongen zachte doek met water, verdunde desinfectiealcohol of verdund detergent.
9. De meter kan de veiligheids- en prestatie-eigenschappen minimaal 10.000 metingen of gedurende een gebruiksperiode van drie jaar behouden en de manchet gaat minstens 1.000 open- en sluitcycli mee.
10. De batterij kan de prestatie-eigenschappen gedurende minimaal 300 oplaadcycli behouden. 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.
11. De vervanging van de manchet mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerd iHealth-technicus. Als u dat wel doet, beschadigt u mogelijk het apparaat.
12. 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.

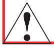
GARANTIE-INFORMATIE

De bloeddrukmeter wordt geleverd met een garantie van 1 jaar op defecten van materialen en afwerking vanaf de datum van aankoop indien deze wordt gebruikt in overeenstemming met de meegeleverde instructies. De garantie wordt alleen verleend aan de eindgebruiker. We zullen, naar eigen goeddunken, de bloeddrukmeter die onder garantie is, kosteloos repareren of vervangen. Reparatie of vervanging is onze enige verantwoordelijkheid en uw enige oplossing tijdens de garantieperiode.

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Symbool voor “DE BEDIENINGSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN”
Achtergrondkleur van signaal: blauw. Grafisch symbool van signaal: wit.



Symbool voor “WAARSCHUWING”

Symbool voor “TYPE BF CONTACTONDERDELEN” (De manchet is een type BF contactonderdeel)

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”.

CE 0197 Symbool voor “VOLDOET AAN MDD93/42/EEC-VOORSCHRIFTEN”

Symbool voor “PRODUCTIEDATUM”

Symbool voor “PRODUCENT”

SN Symbool voor “SERIENUMMER”

Symbool voor “DROOG HOUDEN”

EC REP Symbool voor “EUROPEES VERTEGENWOORDIGER”

Symbool voor “VERBINDING NIET AANRAKEN MET ESD WAARSCHUWINGSSYMBOOL TIJDENS METING”

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

iHealth is een handelsmerk van iHealth Labs, Inc.
Geproduceerd voor iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, VS
1-855-816-7705   www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthlabs Europe SARL
3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, 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 interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet eventuele ontvangen interferentie kunnen aanvaarden, met inbegrip van interferentie die ongewenst bedrijf 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 limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit product schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door middel van een of meerdere van de volgende maatregelen:*

– Verplaats de ontvangende antenne of richt deze anders.

– Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.

– Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.

– Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/TV-technicus voor hulp.

De SAR-limiet van de Verenigde Staten (FCC) is 1,6 W/kg gemiddeld over één gram weefsel. Het apparaat is getest volgens deze SAR-limiet.

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

IC-KENNISGEVING

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

twee voorwaarden:
(1) Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en
(2) dit apparaat moet eventuele interferentie kunnen aanvaarden, met inbegrip van interferentie die ongewenst bedrijf kan veroorzaken.

Dit product is goedgekeurd in overeenstemming met R&TTE-richtlijn zender.

[iHealth Labs, Inc.] verklaart hierbij dat deze BPM1 voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC. Richtlijn 1999/5/EC conformiteitsverklaring kan worden gedownload via deze link:
https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

ANDERE NORMEN EN VOORSCHRIFTEN

De draadloze bloeddrukmeter voldoet aan de volgende normen: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1 : 2006/A11: 2011 (Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties), IEC 60601-2:2014(Medische elektrische toestellen -- Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen), IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015(Medische elektrische toestellen –Part 2-30: Bijzondere voorschriften voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve sfygmomanometers).(EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 1: Algemene voorschriften), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 3: Bijkomende voorschriften voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen).

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, WLAN-ontvangstbandbreedte 22 M. Dit product kan ook worden gebruikt om RF-zendapparatuur te bevatten en systeemvereisten en stralingsfrequentie van 2,4 Ghz ISM-band, WLAN-modulatietypes: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM) ,effectief uitgestraald vermogen: < 20 dBm .

Tabel 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

Tabel 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	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3 - Nabijheid van RF-draadloze communicatieapparatuur

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

Tabel 4 - AC-stroomtoevoerpoort

Fenomeen	EMC-basisnorm	Grenswaarde voor immuniteit
		Thuiszorgomgeving
Snelle schakeltransiënten (bursts)	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Pieken Lijn - lijn	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Pieken Lijn - aarde	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Geleide storingen bij RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V, 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 cycli en 70% UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0°
Spanningsonderbreking	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli

iHealth® Clear

Ασύρματο πιεσόμετρο (BPM1)
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΚΑΤΟΧΟΥ
Πίνακας περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 1
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 1
ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΙΜΩΝ ΠΙΕΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ 1
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ 2
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΕΣ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ 3
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ 3
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 3
Σύνδεση του περιβραχιόνιου στο πιεσόμετρο 3
Εφαρμογή του περιβραχιόνιου 4
Στάση σώματος 5
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 5
ΡΥΘΜΙΣΗ WLAN 6
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 7
ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 8
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ 11
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ ΛΟΓΩ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ 12
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 13
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 15
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ 16
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 17
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ FCC 18
ΛΟΙΠΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 20
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ 20

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το BPM1. Το BPM1 είναι ένα εντελώς αυτόματο πιεσόμετρο μπράτσου με περιβραχιόνιο και χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική αρχή για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος και του ρυθμού των παλμών σας. Το πιεσόμετρο έχει τη δυνατότητα να μεταδώσει τις μετρήσεις σας στο νέφος της iHealth όποτε είναι συνδεδεμένο σε δίκτυο Wi-Fi.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- 1 πιεσόμετρο
- 1 εγχειρίδιο κατόχου
- 1 περιβραχιόνιο
- 1 καλώδιο φόρτισης

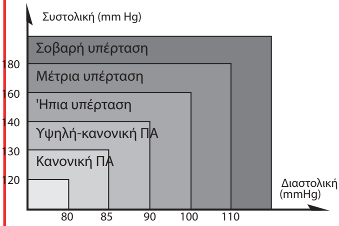
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BPM1 (ηλεκτρονικό σφυγμομανόμετρο) προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις ή στο σπίτι και είναι ένα μη επεμβατικό σύστημα μέτρησης της πίεσης του αίματος. Είναι σχεδιασμένο για τη μέτρηση της συστολικής και της διαστολικής πίεσης του αίματος και του ρυθμού των παλμών ενηλίκων ατόμων με τη χρήση μιας τεχνικής κατά την οποία τυλίγεται γύρω από το μπράτσο ένα φουσκωτό περιβραχιόνιο. Η τυπική περιφέρεια του περιβραχιόνιου κυμαίνεται από 22 εκατοστά έως 42 εκατοστά (8,6 ίντσες έως 16,5 ίντσες) ή από 42 εκατοστά έως 48 εκατοστά (16,5 ίντσες έως 18,9 ίντσες) με το προαιρετικό περιβραχιόνιο.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΙΜΩΝ ΠΙΕΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει δημιουργήσει τον οδηγό που ακολουθεί για την αξιολόγηση υψηλής πίεσης τους αίματος (ανεξάρτητα από την ηλικία ή το φύλο). Σημειώστε ότι χρειάζεται να λαμβάνετε υπόψη σας και άλλους παράγοντες (π.χ. διαβήτη, παχυσαρκία, κάπνισμα κλπ). Για ορθή αξιολόγηση της κατάστασης πρέπει να συμβουλεύεστε τον γιατρό σας.

Κατηγοριοποίηση τιμών πίεσης για ενηλίκους



ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΙΜΩΝ ΠΙΕΣΗΣ	ΣΠΑ σε mmHg	ΔΠΑ σε mmHg
Βέλτιστη τιμή	<120	<80
Κανονική τιμή	120-129	80-84
Υψηλή-κανονική τιμή	130-139	85-89
Υπέρταση διαβάθμισης 1	140-159	90-99
Υπέρταση διαβάθμισης 2	160-179	100-109
Υπέρταση διαβάθμισης 3	≥=180	≥=110

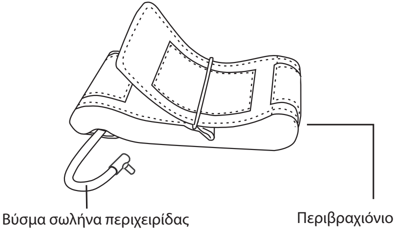
Ορισμοί και κατηγοριοποίηση επιπέδων πίεσης αίματος κατά WHO/ISH

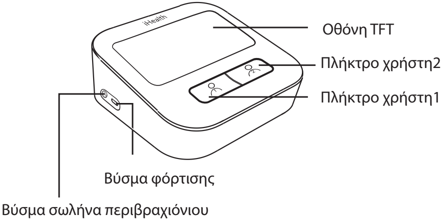
Σημείωση: *Σκοπός του πίνακα αυτού δεν είναι να χρησιμεύσει ως βάση για οιονδήποτε τύπο επείγοντος περιστατικού ή για διάγνωση βάσει της χρωματικής κωδικοποίησης. Απλώς παρουσιάζει διάφορες κατηγοριοποιήσεις των τιμών της πίεσης του αίματος. Για να μάθετε να ερμηνεύετε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τα αποτελέσματα των μετρήσεων της πίεσης του αίματος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

⚠ Η χρήση του συγκεκριμένου πιεσόμετρου δεν συνιστάται για άτομα που παρουσιάζουν σοβαρές αρρυθμίες.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΕΣ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ





ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ

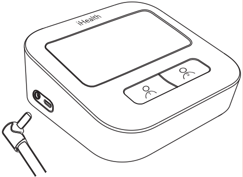
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Σύνδεση του περιβραχιόνιου στο πιεσόμετρο

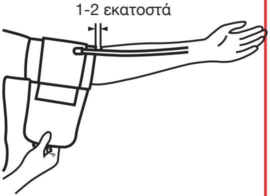
Περάστε τον σύνδεσμο του σωλήνα του περιβραχιόνιου μέσα στη θύρα αέρα στην πλαϊνή πλευρά του πιεσόμετρου. Φροντίστε να περάσετε τον σύνδεσμο μέσα ως το τέρμα για να αποφύγετε κάθε ενδεχόμενο διαρροής αέρα κατά τις μετρήσεις της πίεσης του αίματος.

⚠ Προσέξτε να μη συμπιέζεται ή να μην παρεμποδίζεται ο σωλήνας σύνδεσης στη διάρκεια της μέτρησης, οπότε υπάρχει κίνδυνος να μη φουσκώσει σωστά το περιβραχιόνιο ή να τραυματιστείτε επειδή φουσκώνει συνεχώς.

⚠ Όταν το πιεσόμετρο είναι απενεργοποιημένο, περάστε τον σύνδεσμο του σωλήνα του περιβραχιόνιου μέσα στο πιεσόμετρο για να το ενεργοποιήσετε.



Εφαρμογή του περιβραχιόνιου



a.Τραβήξτε το άκρο του περιβραχιόνιου μέσα από τον μεταλλικό βρόχο τοποθετώντας το προς τα έξω (μακριά από το σώμα σας).

b.Περάστε το γυμνό σας μπράτσο μέσα από το περιβραχιόνιο και φέρτε το περιβραχιόνιο 1-2 εκατοστά (1/2 της ίντσας) πάνω από τον αγκώνα.

c.Σφίξτε το περιβραχιόνιο και κλείστε το τραβώντας το προς το σώμα σας και στερεώνοντάς το με την ταινία βέλκρο που το συγκρατεί.

d.Όπως κάθεστε, φέρτε μπροστά σας το χέρι σας με την παλάμη στραμμένη προς τα επάνω και ακουμπήστε το επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, π.χ. γραφείο ή τραπέζι. Τοποθετήστε τον λαστιχένιο σωλήνα στο μέσο του μπράτσου σας ευθυγραμμίζοντάς τον με το μεσαίο σας δάχτυλο.

e.Το περικάρπιο πρέπει να εφαρμόζει άνετα αλλά και ευχάριστα γύρω από το μπράτσο σας. Πρέπει να μπορείτε να περάσετε το δάχτυλό σας ανάμεσα στο μπράτσο σας και στο περικάρπιο.

Μην ξεχάσετε τα εξής:

1.Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε περιβραχιόνιο κατάλληλου μεγέθους. Τα μεγέθη του με βάση την περιφέρειά του παρατίθενται στην ενότητα «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ».

2.Η μέτρηση πρέπει να γίνεται πάντα στο ίδιο μπράτσο.

3.Μείνετε ακίνητοι στη διάρκεια της μέτρησης. Μη μετακινήσετε το μπράτσο και το σώμα σας ούτε το πιεσόμετρο.

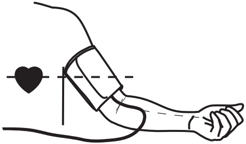
4.Μείνετε ακίνητοι και ήρεμοι επί ένα έως ενάμισι λεπτό πριν από τη μέτρηση της πίεσης του αίματός σας.

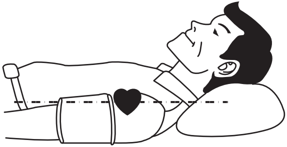
5.Φροντίστε να διατηρείτε το περιβραχιόνιο καθαρό. Συνιστούμε να το καθαρίζετε κάθε φορά που συμπληρώνονται 200 χρήσεις του. Αν λερωθεί, καθαρίστε το με υγρό πανί. Προσέξτε να μην περάσει νερό στο εσωτερικό του περιβραχιόνιου κατά τον καθαρισμό του. Μη βάλετε το πιεσόμετρο ή το περιβραχιόνιο κάτω από τη βρύση για να το ξεπλύνετε.

Στάση σώματος

Άνετο κάθισμα κατά τη μέτρηση

a.Καθίστε άνετα με τα πόδια σας να ακουμπάνε ίσια στο πάτωμα και όχι σταυροπόδι.
b.Φέρτε μπροστά σας το χέρι σας με την παλάμη στραμμένη προς τα επάνω και ακουμπήστε το επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, π.χ. γραφείο ή τραπέζι.
c.Το μέσο του περιβραχιόνιου πρέπει να βρίσκεται στο ύψος του δεξιού κόλπου της καρδιάς σας.





Ξάπλωμα κατά τη μέτρηση

a.Ξαπλώστε ανάσκελα.
b.Φέρτε το χέρι ίσιο στο πλάι με την παλάμη στραμμένη προς τα επάνω.
c.Το περιβραχιόνιο πρέπει να είναι τοποθετημένο στο ύψος της καρδιάς σας.

Σημείωση: *Η πίεση του αίματος ενδέχεται να επηρεαστεί από τη θέση του περιβραχιόνιου και από τη φυσική σας κατάσταση.*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

a.Αφού εφαρμόσετε το περιβραχιόνιο και πάρετε βολική στάση σώματος, πιέστε το πλήκτρο χρήστη 1 ή το πλήκτρο χρήστη 2 οπότε θα ενεργοποιηθεί το πιεσόμετρο και θα παρουσιαστεί η ένδειξη «While measuring,

please relax (Χαλαρώστε κατά τη μέτρηση)». Τότε το πιεσόμετρο θα αρχίσει να αναζητά μηδενική πίεση. Αν το περιβραχιόνιο δεν έχει συνδεθεί με το πιεσόμετρο και πιέσετε οποιοδήποτε πλήκτρο, στην οθόνη του πιεσόμετρου θα παρουσιαστούν επί 3 δευτερόλεπτα οι ενδείξεις για τη θερμοκρασία του χώρου, την εξωτερική θερμοκρασία (αν έχει γίνει η ρύθμιση για WLAN), την ισχύ της μπαταρίας και το ρολόι (αν έχει γίνει η ρύθμιση για WLAN). Τότε το πιεσόμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

b. Ύστερα το περιβραχιόνιο θα αρχίσει να φουσκώνει με αργό ρυθμό. Στη διάρκεια της διαδικασίας αυτής θα μετρηθούν η πίεση του αίματος και οι παλμοί. Αμέσως μόλις ολοκληρωθεί ο υπολογισμός της πίεσης του αίματος και του ρυθμού των παλμών και παρουσιαστεί το αποτέλεσμα στην οθόνη, το πιεσόμετρο θα πάψει να φουσκώνει. Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί αυτόματα στην τράπεζα της μνήμης του πιεσόμετρου. Αν η μνήμη είναι αποθηκευμένη στην τρέχουσα ομάδα μνήμης, η συσκευή θα δείξει τη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων της τρέχουσας μέτρησης και της πιο πρόσφατης παλαιότερης μέτρησης. Αν συνδέσετε το πιεσόμετρο στο νέφος, οι μετρήσεις θα μεταδοθούν αυτόματα στο νέφος.

c. Μετά τη μέτρηση το πιεσόμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μόλις περάσει 1 λεπτό χωρίς να εκτελεστεί κάποια λειτουργία.

d. Στη διάρκεια της μέτρησης μπορείτε να πιέσετε οποιοδήποτε πλήκτρο για να απενεργοποιηθεί αυτόματα το πιεσόμετρο.

Σημαντικό: *Συμβουλευτείτε γιατρό για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των μετρήσεων της πίεσης του αίματος.*

ΡΥΘΜΙΣΗ WLAN

Προχωρήστε στη λήψη και στην εγκατάσταση της εφαρμογής της iHealth από το App Store (για συσκευή με iOS) ή από το Google Play (για συσκευή με Android). Ύστερα πιέστε παρατεταμένα το κουμπί χρήστη 2 επί 10 δευτερόλεπτα και ρυθμίστε το δίκτυο WLAN ακολουθώντας τα βήματα που παρατίθενται στην εφαρμογή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.Ονομασία προϊόντος: Ασύρματο πιεσόμετρο iHealth Clear
2.Κωδικός αναφοράς: BPM1
3.Διαβάθμιση: Εσωτερικά τροφοδοτούμενη συσκευή, εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF, IP20, χωρίς AP ή APG, συνεχής λειτουργία
4.Μέγεθος συσκευής: περίπου 119 χιλιοστά × 118 χιλιοστά × 51 χιλιοστά (4,7 ίντσες × 4,6 ίντσες × 2 ίντσες)
5.Περιφέρεια περιβραχιόνιου: 22 εκατοστά – 42 εκατοστά (8,6 ίντσες – 16,5 ίντσες), 42 εκατοστά – 48 εκατοστά (16,5 ίντσες – 18,9 ίντσες) (προαιρετικό μέγεθος XL)
6.Βάρος: περίπου 350 γραμμάρια (12,3 ουγγιές) (χωρίς το περιβραχιόνιο)
7.Μέθοδος μέτρησης: Ταλαντωσιμετρική μέθοδος, αυτόματο φούσκωμα και αυτόματη μέτρηση
8.Όγκος μνήμης: 2 × 1.000 φορές με σφραγίδα ώρας και ημερομηνίας
9.Ισχύς: Συνεχές ρεύμα (DC): 5 V ⎓ 1 A Μπαταρία: Ιόντων λιθίου 1*3,7 V ⎓ 2.200 mAh
10.Περιοχή τιμών μετρήσεων:
  Πίεση στο περιβραχιόνιο: 0-300 mmHg
  Συστολική πίεση: 60-260 mmHg
  Διαστολική πίεση: 40-199 mmHg
  Ρυθμός παλμών: 40-180 χτύποι/λεπτό
11.Ακρίβεια:
  Πίεση: ±3 mmHg
  Ρυθμός παλμών: ±5%
12.Ασύρματη επικοινωνία:IEEE802.11b/g/n
13.Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία: 10°C～40°C (50°F～104°F)
14.Υγρασία περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία: σχετική υγρασία ≤85%
15.Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά: -20°C～50°C (-4°F～122°F)
16.Υγρασία περιβάλλοντος κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά: σχετική υγρασία ≤85%

17.Πίεση περιβάλλοντος: 80 kPa-105 kPa

18.Διάρκεια ζωής μπαταρίας: περισσότερες από 180 μετρήσεις όταν είναι πλήρως φορτισμένη

19.Το σύστημα μέτρησης της πίεσης του αίματος περιλαμβάνει παρελκόμενα: αντλία, βαλβίδα, περιβραχιόνιο και αισθητήρα.

Σημείωση: *Οι προαναφερόμενες προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς να προηγηθεί σχετική ειδοποίηση.*

ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1.Προτού θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα, διαβάστε όλες τις πληροφορίες που παρατίθενται στο Εγχειρίδιο κατόχου και τις υπόλοιπες παρεχόμενες οδηγίες.

2.Μείνετε ακίνητοι και ήρεμοι και ξεκουραστείτε επί 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση της πίεσης του αίματός σας.

3.Το περιβραχιόνιο πρέπει να είναι τοποθετημένο στο ύψος της καρδιάς σας.

4.Όσο διαρκεί η μέτρηση δεν πρέπει να μιλάτε ούτε να κινείτε το σώμα και το μπράτσο σας.

5.Η μέτρηση πρέπει να γίνεται πάντα στο ίδιο μπράτσο.

6.Πρέπει πάντα να χαλαρώνετε επί τουλάχιστον 1 ή 1,5 λεπτό μεταξύ των μετρήσεων ώστε η κυκλοφορία του αίματος στο μπράτσο σας να επανέρχεται στον κανονικό της ρυθμό. Αν το περιβραχιόνιο μείνει παραφουσκωμένο για μεγάλο διάστημα (δηλαδή, αν η πίεση στο περιβραχιόνιο υπερβαίνει τα 300 mmHg ή μένει πάνω από τα 15 mmHg περισσότερο από 3 λεπτά), υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί εκχύμωση στο μπράτσο σας.

7.Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε από τις εξής καταστάσεις:

a) Για την εφαρμογή του περιβραχιόνιου επάνω από τραύμα ή περιοχή με φλεγμονή.

b) Για την εφαρμογή του περιβραχιόνιου σε οποιοδήποτε άκρο στο οποίο γίνεται ενδαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία ή αρτηριοφλεβώδης παράκαμψη (Α-Φ).

c) Για την εφαρμογή του περιβραχιόνιου στο μπράτσο δίπλα από μαστεκτομή.

d) Για την ταυτόχρονη χρήση με άλλο ιατρικό εξοπλισμό παρακολούθησης στο ίδιο άκρο.

e) Όταν χρειάζεται να ελεγχθεί η κυκλοφορία του αίματος του χρήστη.

8. ⚠ Το συγκεκριμένο πιεσόμετρο είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ενήλικα άτομα και ποτέ δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για βρέφη, μικρά παιδιά, εγκύους ή ασθενείς που έχουν εμφανίσει προεκλαμψία. Προτού το χρησιμοποιήσετε για παιδιά, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

9. Μη χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο προϊόν μέσα σε κινούμενο όχημα επειδή οι μετρήσεις που θα σας δώσει ενδέχεται να είναι ανακριβείς.

10. Οι μετρήσεις της πίεσης του αίματος που προκύπτουν από το συγκεκριμένο προϊόν ισοδυναμούν με όσες γίνονται από επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιούν τη μέθοδο περιβραχιόνιου/ακρόασης με στηθοσκόπιο εντός των ορίων τα οποία είναι καθορισμένα από το Αμερικανικό Εθνικό Πρότυπο περί ηλεκτρονικών ή αυτοματοποιημένων σφυγμομανομέτρων.

11. Αν θέλετε να ενημερωθείτε για το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής ή άλλου τύπου παρεμβολής μεταξύ του πιεσόμετρου και άλλων συσκευών αλλά και να βρείτε συμβουλές για το πώς μπορείτε να αποφύγετε κάθε παρεμβολή αυτού του είδους, ανατρέξτε στις ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ. Προτείνουμε το πιεσόμετρο να απέχει πάντα 10 μέτρα από άλλες ασύρματες συσκευές, π.χ. μονάδα WLAN, κινητό τηλέφωνο, φούρνο μικροκυμάτων κλπ.

12. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλο περιβραχιόνιο πλην αυτού που παρέχει ο κατασκευαστής επειδή ενδέχεται να προκύψουν σφάλματα κατά τη μέτρηση και κίνδυνοι βιοσυμβατότητας.

13. ⚠ Το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην πληροί τις προδιαγραφές για τις επιδόσεις του αν το αποθηκεύσετε ή το χρησιμοποιήσετε ενώ οι τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας του περιβάλλοντος δεν εμπίπτουν στις καθορισμένες.

14. ⚠ Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το περιβραχιόνιο από κοινού με άτομο που πάσχει από κάποιο λοιμώδες νόσημα για να μην προσβληθείτε και εσείς.

15. Το συγκεκριμένο προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως συσκευή USB.

16. Αν η προσδιορισθείσα πίεση του αίματος (συστολική ή διαστολική) δεν εμπίπτει στην περιοχή τιμών που καθορίζεται στην ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, στην οθόνη της εφαρμογής θα παρουσιαστεί αυτόματα μια ένδειξη συναγερμού λόγω τεχνικού σφάλματος. Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή βεβαιωθείτε ότι έχετε ακολουθήσει τις ενδεδειγμένες διαδικασίες μέτρησης. Η ένδειξη συναγερμού λόγω τεχνικού σφάλματος έχει προκαθοριστεί στο εργοστάσιο και δεν επιδέχεται ρύθμιση ούτε απενεργοποίηση. Η εν λόγω ένδειξη συναγερμού λόγω τεχνικού σφάλματος έχει καθοριστεί ως ειδοποίηση χαμηλής προτεραιότητας με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-8. Δεν ενεργοποιεί το κλείδωμα της συσκευής και δεν καθιστά υποχρεωτική την επαναφορά της.
17. Για τη συγκεκριμένη πιεσόμετρο ενδείκνυται προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) που είναι κατάλληλος για ιατρικό εξοπλισμό, διαθέτει έξοδο συνεχούς ρεύματος (DC) 5 V και συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1/UL 60601-1 και IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Σημειώστε ότι η υποδοχή του πιεσόμετρου είναι μεγέθους USB micro B.
18. Αν χρησιμοποιήσετε άλλο καλώδιο φόρτισης και όχι αυτά που έχει καθορίσει ή παρέχει ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου εξοπλισμού, ενδέχεται να αυξηθούν οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές του ή να μειωθεί η ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του και να μη λειτουργεί όπως πρέπει.
19. Δεν είναι εφικτές οι μετρήσεις σε ασθενείς που έχουν συχνά αρρυθμίες.
20. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά, παιδιά ή εγκύους. (Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές δοκιμές σε νεογνά, παιδιά ή εγκύους.)
21. Κάθε κίνηση, τρέμουλο ή ρίγος ενδέχεται να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.
22. Η συσκευή δεν ενδείκνυται για ασθενείς με κακή περιφερική κυκλοφορία, ιδίως χαμηλή πίεση αίματος, ή χαμηλή θερμοκρασία σώματος (επειδή στη θέση μέτρησης θα υπάρχει χαμηλή ροή αίματος).
23. Η συσκευή δεν ενδείκνυται για ασθενείς που έχουν τεχνητή καρδιά ή τεχνητό πνεύμονα (επειδή δεν θα υπάρχουν παλμοί).

24. Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν πάσχετε από κοινές αρρυθμίες, π.χ. έκτακτες κολπικές ή κοιλιακές συστολές ή κολπική μαρμαρυγή, αρτηριακή σκλήρυνση, κακή έγχυση, διαβήτη, προεκλαμψία και παθήσεις των νεφρών.
25. Ο ασθενής μπορεί να είναι ένας από τους προβλεπόμενους χειριστές της συσκευής.
26. Απευθυνθείτε στο σέρβις αν ο χαρακτήρας ή ο αριθμός δεν εμφανίζεται ολόκληρος.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

⚠ Μην αντικαταστήσετε την μπαταρία. Αν δεν είναι πλέον δυνατή η φόρτιση της, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

- Όποτε χρειάζεται να φορτίσετε το πιεσόμετρο, συνδέστε το σε πηγή ισχύος.
- Αν το περιβραχιόνιο δεν έχει συνδεθεί με το πιεσόμετρο και πιέσετε οποιοδήποτε πλήκτρο, στην οθόνη του πιεσόμετρου θα παρουσιαστούν οι ενδείξεις για τη θερμοκρασία του χώρου, την εξωτερική θερμοκρασία (αν έχει γίνει η ρύθμιση για WLAN), την ισχύ της μπαταρίας και το ρολόι (αν έχει γίνει η ρύθμιση για WLAN). Αν η ισχύς πέσει κάτω από το 20% (οπότε η ένδειξη για τον όγκο της μπαταρίας παρουσιάζει μόνο ένα σύμβολο μπαταρίας), φορτίστε την μπαταρία. Το πιεσόμετρο δεν θα λειτουργεί ωσότου ανέβει ικανοποιητικά η στάθμη ισχύος της μπαταρίας.
- Όποτε φορτίζετε το πιεσόμετρο, στην οθόνη του θα αλλάζει διαρκώς υποδεικνύοντας την κατάσταση φόρτισης. Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.
- Προτείνουμε να φορτίζετε την μπαταρία όταν η ισχύς της πέφτει κάτω από το 25%.

Αν υπερφορτίζετε την μπαταρία, ενδέχεται να μειωθεί η διάρκεια της ζωής της.

⚠ Αν η αντικατάσταση της μπαταρίας λιθίου γίνει από ανεπαρκώς καταρτισμένα άτομα, υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης.

⚠ Δεν πρέπει να συνδέετε ή να αποσυνδέετε το φις του καλωδίου τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα με βρεγμένα χέρια.

⚠ Αν ο προσαρμογέας ισχύος AC δεν λειτουργεί κανονικά, αλλάξτε τον.

⚠ Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο κατά τη φόρτισή του.

⚠ Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλο τύπο προσαρμογέα ισχύος AC γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στο πιεσόμετρο.

Η απόρριψη του πιεσόμετρου, του καλωδίου, της μπαταρίας και του περιβραχιόνιου πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους.

Σημείωση: *Οι κύκλοι φόρτισης της μπαταρίας είναι περιορισμένοι και ίσως τελικά χρειαστεί να αναθέσετε την αντικατάστασή της σε κάποιον παροχέα υπηρεσιών της iHealth. Η διάρκεια ζωής και οι κύκλοι φόρτισης της μπαταρίας ποικίλλουν και εξαρτώνται από τη χρήση και τις ρυθμίσεις.*

Κατάσταση πιεσόμετρου	**Ενδείκτης κατάστασης**
Φόρτιση σε εξέλιξη	Σύμβολο δυναμικής μπαταρίας
Πλήρως φορτισμένο	Σύμβολο πλήρως φορτισμένης μπαταρίας
Χαμηλή ισχύς μπαταρίας	Σύμβολο αποφορτισμένης μπαταρίας και υπενθύμιση «Low battery unable to perform measurement, please recharge (Η μέτρηση δεν είναι εφικτή λόγω χαμηλής ισχύος της μπαταρίας. Επαναφορτίστε την.)»

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ ΛΟΓΩ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Στην οθόνη του πιεσόμετρου θα παρουσιαστεί η ένδειξη SYS or DIA beyond measurement range (Συστολική ή διαστολική πίεση εκτός περιοχής τιμών μέτρησης), ή SYS or DIA below measurement range (Συστολική ή

διαστολική πίεση κάτω από την περιοχή τιμών μέτρησης) ως ένδειξη συναγερμού λόγω τεχνικού σφάλματος αν η προσδιορισθείσα πίεση του αίματος (συστολική ή διαστολική) δεν εμπίπτει στην περιοχή τιμών που καθορίζεται στην ενότητα «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ». Στην περίπτωση αυτή πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή να ελέγξετε μήπως δεν ακολουθήσατε τις οδηγίες κατά τη χρήση της συσκευής.

Η ένδειξη συναγερμού λόγω τεχνικού σφάλματος (δηλαδή μέτρηση εκτός της περιοχής τιμών) έχει προκαθοριστεί στο εργοστάσιο και δεν επιδέχεται ρύθμιση ούτε απενεργοποίηση. Η εν λόγω ένδειξη συναγερμού έχει καθοριστεί ως ειδοποίηση χαμηλής προτεραιότητας με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-8.

Δεν ενεργοποιεί το κλείδωμα της συσκευής και δεν καθιστά υποχρεωτική την επαναφορά της. Το σήμα που παρουσιάζεται στην οθόνη θα εξαφανιστεί αυτόματα ύστερα από περίπου 8 δευτερόλεπτα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	**ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ**	**ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ**
Χαμηλή ισχύς μπαταρίας.	Η ισχύς της μπαταρίας έχει πέσει κάτω από το 20%.	Φορτίστε την μπαταρία.
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 000” [«Κωδικός σφάλματος 000»]	Η πίεση του συστήματος είναι ασταθής πριν τη μέτρηση	Μην κινήστε και δοκιμάστε ξανά.
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 001” [«Κωδικός σφάλματος 001»]	Αποτυχία ανίχνευσης συστολικής πίεσης	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 002” [«Κωδικός σφάλματος 002»]	Αποτυχία ανίχνευσης συστολικής πίεσης	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 003” [«Κωδικός σφάλματος 003»]	Το σύστημα πεπιεσμένου αέρα είναι φραγμένο ή η περιχειρίδα είναι πολύ σφιχτή κατά το φούσκωμα	Φορέστε σωστά την περιχειρίδα και δοκιμάστε ξανά

Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 004” [«Κωδικός σφάλματος 004»]	Διαρροή στο σύστημα πεπιεσμένου αέρα ή η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή κατά το φούσκωμα	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 005” [«Κωδικός σφάλματος 005»]	Πίεση περιχειρίδας πάνω από 300 mmHg	Μετρήστε πάλι μετά από πέντε λεπτά. Αν η οθόνη παραμένει μη φυσιολογική, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή στο εργοστάσιο.
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 006” [«Κωδικός σφάλματος 006»]	Πάνω από 160 δευτερόλεπτα με πίεση περιχειρίδας πάνω από τα 15 mmHg	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 007” [«Κωδικός σφάλματος 007»]	Ανωμαλία στη μνήμη ή σφάλμα στο τσιπ της θερμοκρασίας	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 010” [«Κωδικός σφάλματος 010»]	Σφάλμα παραμέτρου αισθητήρα πίεσης	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 011” [«Κωδικός σφάλματος 011»]	Κατά τη μεταφόρτωση δεδομένων η συσκευή δεν ήταν συνδεδεμένη στο cloud	Ξαναρυθμίστε το ασύρματο δίκτυο και βεβαιωθείτε ότι το συνδεδεμένο δίκτυο βρίσκεται σε καλή κατάσταση. Μετρήστε πάλι μετά από πέντε λεπτά. Αν η οθόνη παραμένει μη φυσιολογική, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή στο εργοστάσιο.
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 012” [«Κωδικός σφάλματος 012»]	Αποτυχία στην έναρξη λειτουργίας της μονάδας WLAN	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 013” [«Κωδικός σφάλματος 013»]	Δεν βρέθηκε δίκτυο	
Η οθόνη LCD δείχνει “Error Code 015” [«Κωδικός σφάλματος 015»]	Αποτυχία λήψης IP	
Η οθόνη LCD δείχνει “WLAN password is wrong” [«Ο κωδικός πρόσβασης στο WLAN είναι λάθος»]	Ο κωδικός πρόσβασης στο ασύρματο δίκτυο είναι λάθος	Ελέγξτε τον κωδικό πρόσβασης στο ασύρματο δίκτυο και ξαναρυθμίστε το ασύρματο δίκτυο

Στην οθόνη παρουσιάζεται κάποιο μη φυσιολογικό αποτέλεσμα.	Το περιβραχιόνιο δεν ήταν στη σωστή θέση ή δεν το είχατε σφίξει όπως πρέπει.	Διαβάστε ξανά τις οδηγίες για την εφαρμογή του περιβραχιόνιου και επαναλάβετε την εξέταση.
	Η στάση του σώματος δεν ήταν σωστή στη διάρκεια της εξέτασης.	Διαβάστε ξανά τις οδηγίες για τη στάση του σώματος και επαναλάβετε την εξέταση.
	Μιλούσατε, μετακινήσατε το μπράτσο ή το σώμα σας, θυμώσατε, συγκινηθήκατε ή εκνευριστήκατε στη διάρκεια της εξέτασης.	Επαναλάβετε την εξέταση όταν ηρεμήσετε. Αποφύγετε να μιλήσετε ή να κινηθείτε στη διάρκεια της εξέτασης.
Καμία απόκριση	Εσφαλμένη λειτουργία ή ισχυρή ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή	Πατήστε το πλήκτρο χρήστη2 για περίπου 10 δευτερόλεπτα, για να μηδενίσετε τη συσκευή, να κάνετε επανεκκίνηση της εφαρμογής και να ξανασυνδέσετε τη συσκευή iOS με την οθόνη

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. ⚠ Μην αφήσετε το πιεσόμετρο να πέσει ούτε να δεχθεί κάποιο ισχυρό πλήγμα.
2. ⚠ Μην αφήνετε το πιεσόμετρο εκτεθειμένο σε υψηλή θερμοκρασία και απευθείας στο φως του ήλιου. Μην το βυθίσετε στο νερό γιατί θα πάθει ζημιά.
3. Αν το πιεσόμετρο ήταν φυλαγμένο σε χώρο με πολύ χαμηλή θερμοκρασία, αφήστε το να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του χώρου πριν από τη χρήση του.
4. ⚠ Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το συγκεκριμένο πιεσόμετρο.
5. Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο για μεγάλο χρονικό διάστημα, φροντίστε να το φορτίζετε πλήρως κάθε μήνα.
6. Συνιστούμε να ελέγχετε τις επιδόσεις του προϊόντος κάθε 2 χρόνια ή μετά από κάθε επισκευή. Αποταθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης.

7. Κανένα εξάρτημα του πιεσόμετρου δεν χρειάζεται συντήρηση από τον χρήστη. Ο χρήστης μπορεί να πάρει τα διαγράμματα των κυκλωμάτων, τις λίστες εξαρτημάτων, τις περιγραφές, τις οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το κατάλληλα ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του να επισκευάσει όσα εξαρτήματα του εξοπλισμού επιδέχονται εργασίες επισκευής.
8. Καθαρίστε το πιεσόμετρο με στεγνό, μαλακό πανί ή με υγρό και καλά στραγγισμένο μαλακό πανί χρησιμοποιώντας νερό, αραιωμένη αλκοόλη ως απολυμαντικό ή αραιωμένο απορρυπαντικό.
9. Το πιεσόμετρο μπορεί να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και επιδόσεων επί τουλάχιστον 10.000 μετρήσεις ή τρία χρόνια χρήσης και η ακεραιότητα του περιβραχιόνιου διατηρείται επί 1.000 κύκλους ανοίγματος και κλεισίματος.
10. Η μπαταρία μπορεί να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά επιδόσεων επί τουλάχιστον 300 κύκλους φόρτισης. Η αντικατάσταση της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ειδικευμένο τεχνικό της iHealth. Αλλιώς, η εγγύησή σας θα καταστεί άκυρη και η μονάδα σας είναι πιθανό να πάθει ζημιά.
11. Η αντικατάσταση του περιβραχιόνιου πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ειδικευμένο τεχνικό της iHealth. Αλλιώς, η μονάδα σας είναι πιθανό να πάθει ζημιά.
12. Αν το περιβραχιόνιου χρησιμοποιείται π.χ. σε νοσοκομείο ή κλινική, συνιστάται η απολύμανσή του δύο φορές την εβδομάδα. Σκουπίστε την εσωτερική πλευρά του περιβραχιόνιου (δηλαδή την πλευρά που ακουμπά στο δέρμα) με μαλακό πανί ελαφρά βρεγμένο με αιθυλική αλκοόλη (75-90%). Ύστερα αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Το πιεσόμετρο καλύπτεται από εγγύηση ενός έτους μετά την ημερομηνία αγοράς του έναντι ελαττωματικών υλικών και κακοτεχνίας εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Η εγγύηση καλύπτει μόνο τον τελικό χρήστη. Κατά τη διακριτική μας ευχέρεια θα επισκευάσουμε ή θα αντικαταστήσουμε χωρίς χρέωση το πιεσόμετρο που καλύπτεται από την εγγύηση. Η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος αποτελεί τη μοναδική δική μας ευθύνη και δική σας λύση για την αντιμετώπιση προβλημάτων με βάση την εγγύηση.

Συνιστούμε να ελέγχετε τις επιδόσεις του προϊόντος κάθε 2 χρόνια ή μετά από κάθε επισκευή. Αποταθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο για την οδηγία «ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.»
Χρώμα φόντου του σήματος: μπλε. Γραφικό σύμβολο του σήματος: λευκό.

⚠ Σύμβολο για «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ»

Σύμβολο για «ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΥΠΟΥ BF» (Το περιβραχιόνιο είναι εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF.)

Σύμβολο για την «ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ» – Η απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικών προϊόντων δεν πρέπει να γίνεται σε σημείο συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Δώστε το προϊόν για ανακύκλωση όπου υπάρχουν οι ανάλογες εγκαταστάσεις. Για ενημέρωση όσον αφορά την ανακύκλωση, αποταθείτε στην αρμόδια αρχή ή σε σημείο λιανικής πώλησης του προϊόντος στην περιοχή σας.

CE 0197 Σύμβολο για τη δήλωση «ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ MDD93/42/EOK.»

Σύμβολο για το στοιχείο «ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ»

Σύμβολο για το στοιχείο «ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ»

SN Σύμβολο για το στοιχείο «ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ»

EC REP Σύμβολο για το στοιχείο «ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ»

Σύμβολο για την οδηγία «ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΕΓΝΟ.»

Σύμβολο για την οδηγία «ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ
ΟΤΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΦΟΡΤΙΣΗ.
ΣΥΜΒΟΛΟ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ»

Η ονομασία iHealth είναι εμπορικό σήμα της iHealth Labs, Inc.
Το προϊόν έχει κατασκευαστεί για την iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, USA
1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com

EC REP

iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 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: 86-22-60526161

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ FCC

Η συγκεκριμένη συσκευή συμμορφώνεται προς το Τμήμα 15 των Κανόνων της FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών στις ΗΠΑ). Η λειτουργία της διέπεται από τις εξής δύο προϋποθέσεις:
(1) Η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλέσει επιζήμια παρεμβολή και (2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται κάθε ληφθείσα παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένης παρεμβολής που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της.
Αν ο χρήστης προχωρήσει σε αλλαγές ή τροποποιήσεις για τις οποίες δεν υπάρχει ρητή έγκριση της iHealth Labs, Inc., ενδέχεται να καταστεί άκυρο το δικαίωμά του να χρησιμοποιεί το προϊόν.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το συγκεκριμένο προϊόν έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται προς τα όρια για ψηφιακές συσκευές Κατηγορίας B, σύμφωνα με το Τμήμα 15 των Κανόνων της FCC. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιζήμια παρεμβολή σε οικιστικές εγκαταστάσεις. Το προϊόν παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολήσει ραδιοσυχνότητα και, αν η εγκατάσταση και η χρήση

που δεν γίνουν σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιζήμια παρεμβολή στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, ουδεμία εγγύηση υπάρχει ότι δεν θα προκύψει παρεμβολή σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν το προϊόν πράγματι προκαλέσει επιζήμια παρεμβολή στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος, πράγμα που μπορείτε να διαπιστώσετε απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό και ενεργοποιώντας τον ξανά, συνιστούμε στον χρήστη να επιχειρήσει να διορθώσει την παρεμβολή παίρνοντας ένα ή περισσότερα από τα εξής μέτρα:

– Μπορεί να αλλάξει τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.

– Μπορεί να αυξήσει την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.

– Μπορεί να συνδέσει τον εξοπλισμό σε πρίζα που ανήκει σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

– Μπορεί να αποταθεί στον αντιπρόσωπο ή σε πεπειραμένο τεχνικό ραδιοφώνων/τηλεοράσεων και να ζητήσει τη βοήθειά του.

Το συγκεκριμένο προϊόν συμμορφώνεται προς τα πρότυπα του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά (Industry Canada (IC)). IC: RSS-210

Το όριο SAR των ΗΠΑ (FCC) είναι 1,6 W/kg ως μέση τιμή ανά γραμμάριο ιστού. Η συσκευή έχει επίσης ελεγχθεί με βάση αυτό το όριο SAR.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙ IC

Η συγκεκριμένη συσκευή συμμορφώνεται προς τα πρότυπα του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά (Industry Canada (IC)) περί των προδιαγραφών των προτύπων ραδιοεπικοινωνιών (RSS) για τις οποίες δεν απαιτείται ειδική άδεια. Η λειτουργία διέπεται από τις εξής δύο προϋποθέσεις:

(1) η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλέσει παρεμβολή και

(2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται κάθε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένης παρεμβολής που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της.

Το συγκεκριμένο προϊόν είναι εγκεκριμένο με βάση την Οδηγία για εκπομπούς ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού (R&TTE).

Με το παρόν έγγραφο η εταιρεία [iHealth Labs, Inc.] δηλώνει ότι το συγκεκριμένο προϊόν BPM1 συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις και τις λοιπές σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ. Μπορείτε να προχωρήσετε στη λήψη της δήλωσης συμμόρφωσης προς την Οδηγία 1999/5/ΕΚ από την ιστοσελίδα https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications.

ΛΟΙΠΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Το πιεσόμετρο διέπεται από τα εξής πρότυπα: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός -- Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις), IEC 60601-1-2:2014 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός -- Τμήμα 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) – Απαιτήσεις και δοκιμές), IEC80601-2-30:2009 + AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Τμήμα 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Τμήμα 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης πίεσης αίματος).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Το συγκεκριμένο προϊόν είναι κατάλληλο για τον εξοπλισμό και πληροί απαιτήσεις συστήματος που αφορούν λήψη ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για την ενδεδειγμένη εργασία με ζωνικό εύρος λήψης WLAN 22M. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το προϊόν και για εξοπλισμό πομπού ραδιοσυχνοτήτων (RF) καθώς πληροί απαιτήσεις συστήματος και συχνότητα εκπομπής 2,4 GHz ζώνης ISM, τύπους διαμόρφωσης WLAN: DBPSK/D-QPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM) και ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύ: < 20 dBm

Πίνακας 1 – Εκπομπή

Φαινόμενο	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Ομάδα 1, Κατηγορία B κατά CISPR 11	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Αρμονική παραμόρφωση	Κατηγορία A κατά IEC 61000-3-2	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Διακυμάνσεις και τρεμόσβημα τάσης	Συμμόρφωση κατά IEC 61000-3-3	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης

Πίνακας 2 – Θύρα περιβλήματος

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμών ατρωσίας
		Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
Πεδία γειτνίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα 3.
Μαγνητικά πεδία συχνοτήτων διαβαθμισμένης ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz

Πίνακας 3 – Πεδία γειτνίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
385	380-390	Παλμοδιαμόρφωση 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, απόκλιση ±5 kHz, ημιτονικό σήμα με συχνότητα 1 kHz, 28V/m
710	704-787	Παλμοδιαμόρφωση 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Παλμοδιαμόρφωση 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Παλμοδιαμόρφωση 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Παλμοδιαμόρφωση 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Παλμοδιαμόρφωση 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Πίνακας – Θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμών ατρωσίας
		Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταμβάσματα/Ριπή	IEC 61000-4-4	±2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Υπερτάσεις μεταξύ γραμμών	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Υπερτάσεις μεταξύ γραμμής και γείωσης	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Διαταραχές μετρούμενες δι' αγωγής και επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V σε ISM και ζώνες ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
Βυθίσματα τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλοι Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
		0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονή φάση: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι