

iHealth® Neo

Smart Blood Pressure Monitor

Tensiomètre connecté

Sfigmomanometro intelligente

Tensiómetro inteligente



Instruction For Use

Notice d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

iHealth®
Smart Blood Pressure Monitor (BP5S)
USER GUIDE

Table of Contents

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

INTRODUCTION

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

PACKAGE CONTENTS

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

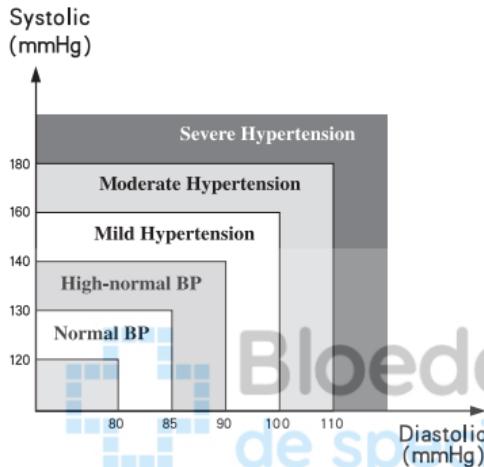
INTENDED USE

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

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS

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

Classification of blood pressure for adults



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

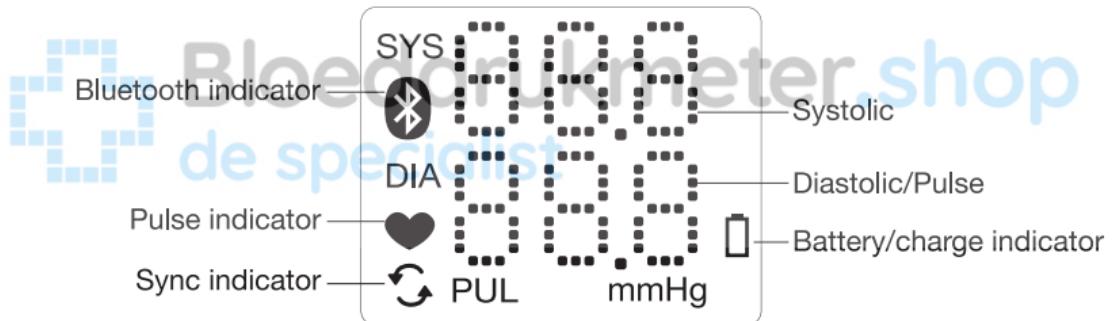
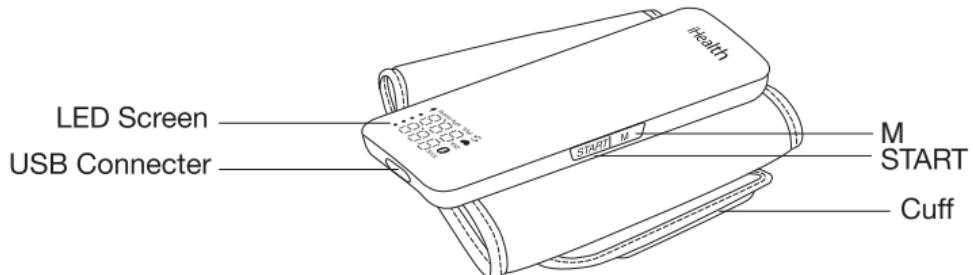
WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

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

CONTRAINDICATION

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

PARTS AND DISPLAY INDICATORS



SET UP REQUIREMENTS

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

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

SET UP PROCEDURES

Download the Free iHealth MyVitals App

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

Access the iHealth Cloud Account

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

Power on the Monitor

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

Activate the monitor

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



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



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



MEASUREMENT PROCEDURES

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

Body posture

Sitting comfortably during measurement

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

Lying down during measurement

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

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

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



Apply the cuff

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

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

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

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

Remember to:

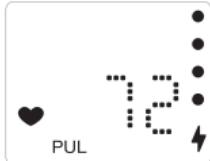
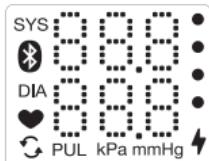
- Make sure that the appropriate cuff size is used; refer to the cuff circumference range in the Specifications section of this manual.
- Measure on the same arm each time.
- Stay still during measurement. Do not move your arm, body or the monitor.

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



TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

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



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

Alternatively, you can press the START button to turn off the monitor manually.

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

BLUETOOTH FUNCTION

Connect to iOS/Android Device via Bluetooth

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



Bluetooth connected



Syncing



Sync finished

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

MEMORY FUNCTION

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



SPECIFICATIONS

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

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

Note: These specifications are subject to change without notice.

GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS

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

The IHB symbol will be displayed under 2 conditions:

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

has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)

14. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
15. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
16. The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse)
17. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
18. The patient is an intended operator.
19. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
20. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
21. Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

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

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

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

BATTERY HANDLING AND USAGE

The battery charge will be displayed on the LED screen after each measurement. And when the monitor is connected to the "iHealth MyVitals" APP, the battery charge will be displayed in the APP. If the power is less than 25%, please charge the battery.

The monitor will not work until the battery has enough power.

- When the monitor needs charging, please connect the monitor to a power source.
- You should charge the battery when the battery is less than 25% charged. Overcharging the battery may reduce its lifetime.
- When in charging mode, the charging status will be displayed on the LED screen. See the table below for details.

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

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

⚠ Overcharging the battery may reduce its lifetime.

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

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

⚠ Do not use the monitor while charging.

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

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

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

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Low Battery	Battery do not have enough power	Charge the battery
LED display reads "Er0"	Pressure system is unstable before measurement	
LED display reads "Er1"	Fail to detect systolic pressure	Retest, make sure not to move your arm or the monitor
LED display reads "Er2"	Fail to detect diastolic pressure	
LED display reads "Er3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LED display reads "Er4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LED display reads "Er5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LED display reads "Er6"	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LED display reads "Er7"	memory accessing error	
LED display reads "Er8"	Device parameter checking error	
LED display reads "ErA"	Pressure sensor parameter error	Reset monitor by pressing the START button and holding for about 10 seconds, then connect the mobile device correctly and try again, If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LED display reads "Er"	Bluetooth communicate error	
LED display reads an abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff application instructions and retest
	Body posture was not correct during testing	Review body posture instructions and retest
	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test	Retest when calm; avoid speaking or movement during the test

Bluetooth connection unstable	Bluetooth connection unsuccessful, monitor is abnormal, or strong electromagnetic interference is present	Reset iOS/Android device. Reset monitor by pressing the START/STOP button and holding for about 10 seconds. Make sure the monitor and iOS/Android device are away from other electrical equipment. Please see GENERALSAFETY AND PRECAUTIONS
No response when you press button	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Press the START/STOP button and hold for about 10 seconds to reset the device.

CARE AND MAINTENANCE

1. If this monitor is stored near freezing temperatures, allow it to return to room temperature before use.
2. If the monitor is not used for a long time, please be sure to fully charge it every month.
3. No monitor component needs to be maintained by the user. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment which are designated for repair can be supplied.
4. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a moistened and well wrung soft cloth using water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
5. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years of usage, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles.
6. The battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles.
7. It is recommended that if the cuff is used in a hospital or a clinic, it be disinfected twice a week. Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with Ethyl alcohol (75-90%). Then air-dry the cuff.
8. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the customer service.
9. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses

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

WARRANTY INFORMATION

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

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS" (cuff only)
-  Symbol for "WARNING"
-  Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"
The sign background color: blue; The sign graphical symbol: white
-  Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice".
-  Symbol for "MANUFACTURER"
-  Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"
-  Symbol for "COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS"

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

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

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

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

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

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

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

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

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

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

the following measures:

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

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

IC NOTICE

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

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

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

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

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

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Wireless Blood Pressure Monitor corresponds to the following standards:

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

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

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);

ISO81060-2 : 2013, (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

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

Table 1 - Emission

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

Table 2 - Enclosure Port

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

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
385	380-390	Professional healthcare facility environment 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% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles

iHealth®
Vernetztes Oberarm-Blutdruckmessgerät (BP5S)
Benutzerhandbuch
Inhaltsverzeichnis

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

EINLEITUNG

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

LIEFERUMFANG

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

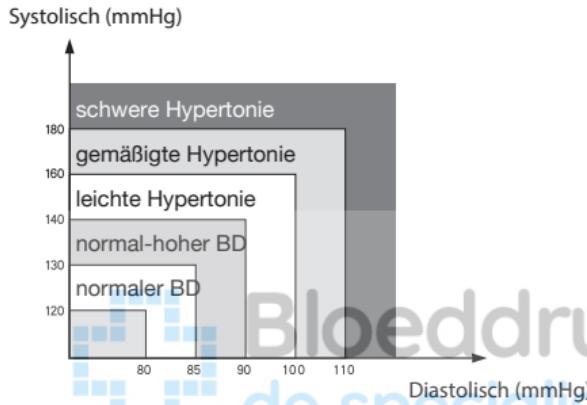
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

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

BLUTDRUCKBEWERTUNG BEI ERWACHSENEN

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

Bluthochdruck Richtwerte für Erwachsene



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

WHO/ISH-Definitionen und Klassifizierung der Blutdruckwerte

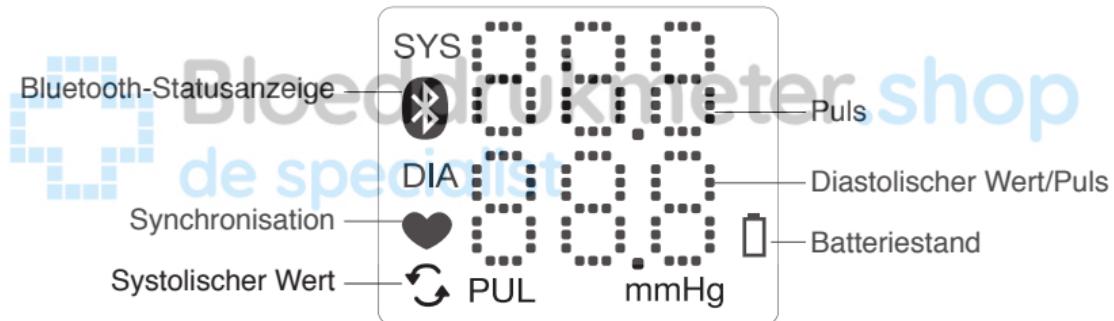
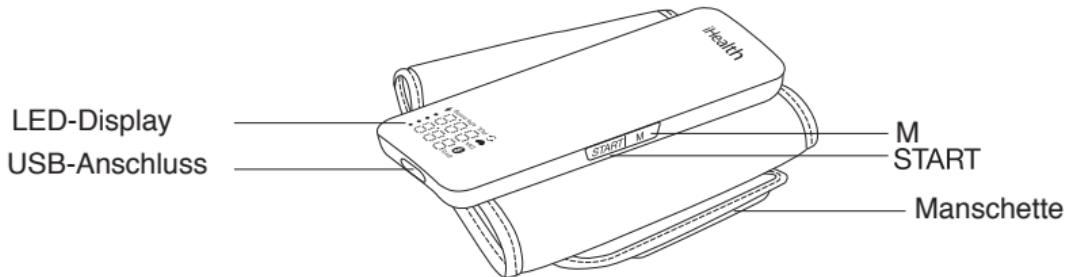
müssen. Konsultieren Sie für eine genaue Beurteilung Ihren Arzt und ändern Sie niemals eigenständig Ihre Behandlung.

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

GEGENANZEIGEN

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

PRODUKTBESCHREIBUNG UND DISPLAYANZEIGEN



KOMPATIBILITÄT

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

EINRICHTUNG UND INBETRIEBNAHME

Herunterladen der kostenlosen iHealth MyVitals App

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

Zugang zum iHealth Cloud Account

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

Blutdruckmessgerät anschalten

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

Aktivierung des Blutdruckmessgerätes

- Stellen Sie sicher, dass die “iHealth MyVitals” App installiert ist und melden Sie sich bei Ihrem Benutzerkonto an.

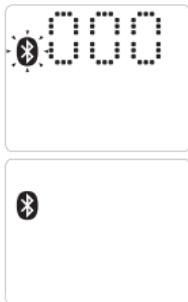
Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone, wenn Sie die App noch nicht installiert haben.



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



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



ABLAUF DER BLUTDRUCKMESSUNG

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

Körperhaltung während der Messung Blutdruckmessung im Sitzen

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

Blutdruckmessung im Liegen

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

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



ANLEGEN DER MANSCHETTE

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

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

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

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

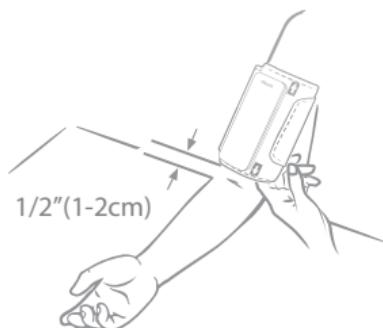
Wichtige Hinweise:

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

de specialist



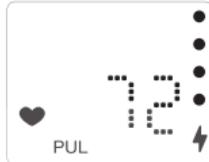
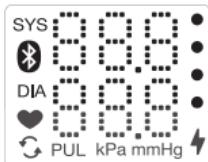
Messung am linken Arm



Messung am rechten Arm

MESSEN DES BLUTDRUCKS

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



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

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

BLUETOOTHFUNKTION

Verbindung mit iOS-/Android-Geräten über Bluetooth

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

hergestellt wurde.

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



Bluetooth-Verbindung



Synchronisation



Synchronisation abgeschlossen

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

SPEICHERFUNKTION

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



SPEZIFIKATIONEN

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Anweisungen sorgfältig, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

2. Suchen Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt auf:

- a) Anlegen der Manschette auf einer Wunde oder einem entzündeten Bereich.
- b) Anlegen der Manschette an einer Gliedmaße mit intravaskulärem Zugang oder intravaskulärer Therapie oder arteriovenösem (AV-) Shunt.
- c) Anlegen der Manschette an einem Arm auf der Seite einer Mastektomie.
- d) Gleichzeitige Verwendung mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten an derselben Gliedmaße.
- e) Der Blutkreislauf des Benutzers muss untersucht werden.

3. Verwenden Sie dieses Produkt niemals in einem fahrenden Fahrzeug, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

4. Die mit diesem Produkt vorgenommenen Blutdruckmessungen sind den von professionellem Gesundheitspersonal, mittels Abhörens mit Manschette und Stethoskop, durchgeführten Messungen gleichwertig und liegen innerhalb der durch die nationale amerikanische Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzen.

5. Wird während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt, wird das IHB-Symbol in der iHealth MyVitals App angezeigt. Das Blutdruckmessgerät kann in diesem Fall ein korrektes Ergebnis anzeigen, die Ergebnisse können aber auch ungenau sein. Wiederholen Sie den Messvorgang und konsultieren Sie Ihren Arzt für eine genaue Beurteilung.

Das IHB-Symbol wird unter 2 Umständen angezeigt:

- a) Der Variationskoeffizient (CV) der Impulsperiode >25%.
- b) Die Differenz zur nachfolgenden Impulsperiode beträgt ≥ 0.14 s und mehr als 53 Prozent der Gesamtzahl der Impulsmessungen fallen unter diese Definition.

6. Verwenden Sie nur die vom Hersteller mitgelieferte Manschette, da andere Manschetten zu ungenauen Messergebnissen führen können.

7. Informationen zu möglichen elektromagnetischen oder anderen Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten, sowie Hinweise zur Vermeidung dieser Interferenzen

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

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

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

AKKUBETRIEB UND -HANDHABUNG

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

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

aufgeladen werden muss.

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

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

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

⚠ Eine Überladung des Akkus kann seine Lebensdauer verkürzen.

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

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

⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

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

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

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

FEHLERBEHEBUNG

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

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

WARTUNG UND PFLEGE

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

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

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

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

GARANTIEINFORMATIONEN

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

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

SYMBOLERKLÄRUNG



Symbol für "Anwendungsteiltyp BF" (nur Manschette)



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



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



Symbol für "Warnung"



Symbol für "Hersteller"

EC

REP

Symbol für "Europäischer Vertreter"

CE 0197

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

IP22

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

iHealth ist ein Warenzeichen von iHealth Labs, Inc.

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

Hergestellt für iHealth Labs, Inc.

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

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

EC

REP

iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN FCC-BESTIMMUNGEN

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

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

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

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

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

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

IC HINWEIS

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

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

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

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

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

ANDERE NORMEN UND RICHTLINIEN

Dieses vernetzte Blutdruckmessgerät entspricht den folgenden Normen:

IEC 60601-1:2005/A1:2012/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale);

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

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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



Table 1 - Emissionen

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

Table 2 – Gehäuse-Anschluss

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

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

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

Table 4 – Eingangswechselstrom-Anschluss

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

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

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

INTRODUCTION

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

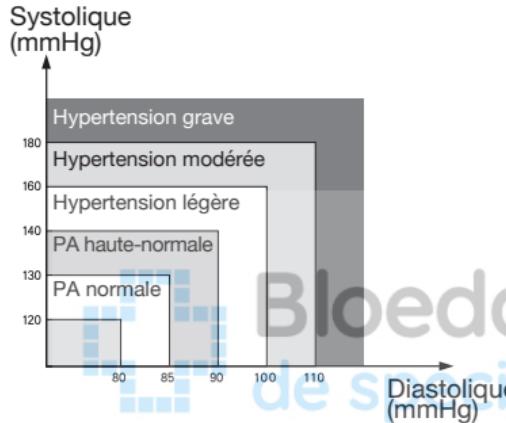
DESTINATION DE L'APPAREIL

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

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE CHEZ LES ADULTES

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

Classification de la pression artérielle chez les adultes



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

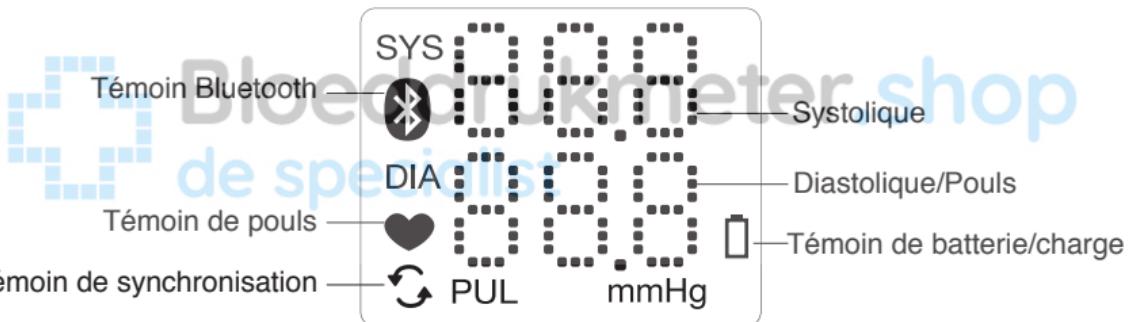
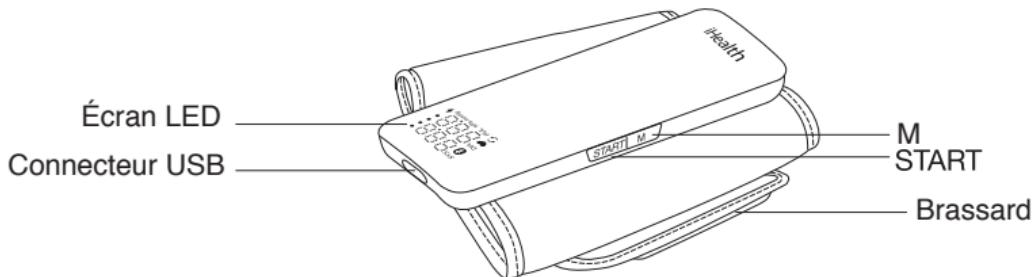
Définitions et classification des niveaux de pression artérielle OMS/ISH

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

CONTRE-INDICATION

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

ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE



CONFIGURATION REQUISE

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

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

PROCÉDURES DE CONFIGURATION

Téléchargement de l'application gratuite iHealth MyVitals

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

Accès au compte iHealth Cloud

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

Mise sous tension du tensiomètre

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

Activation du tensiomètre

a. Assurez-vous que l'application « iHealth MyVitals » a déjà été installée et connectez-vous à votre compte personnel.

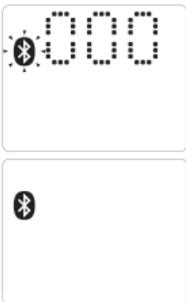
Si ce n'est pas déjà fait, vous pouvez télécharger l'application en scannant le QR code.



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



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



PROCÉDURES DE MESURE

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

Position du corps

Assis confortablement pendant la mesure

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

Être couché pendant la mesure

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

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

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



Mise en place du brassard

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

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

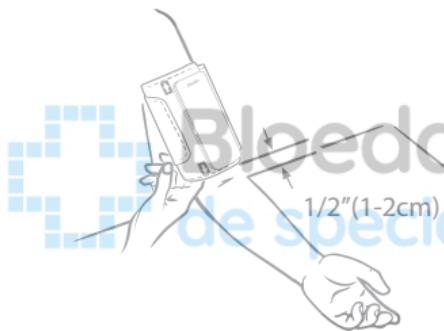
Pour prendre une mesure sur le bras droit (la flèche rouge pointe vers la main), positionnez le tensiomètre au milieu du bras de sorte à ce qu'il soit aligné avec le majeur.

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

Ne pas oublier :

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

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



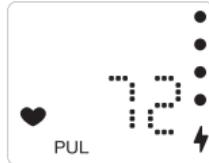
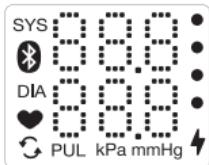
Mesure sur le bras gauche



Mesure sur le bras droit

MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE

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



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

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

FONCTION BLUETOOTH

Connexion à un appareil iOS/Android via Bluetooth

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



Bluetooth connecté



Synchronisation



Synchronisation terminée

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

FONCTION DE MÉMOIRE

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



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

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

SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE

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

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

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

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

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ N'utilisez pas le tensiomètre pendant la charge.

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

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

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

DÉPANNAGE

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

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

SOINS ET ENTRETIEN

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

réparer les éléments de l'appareil appropriés sont disponibles sur simple demande.

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

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

INFORMATIONS DE GARANTIE

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

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

EXPLICATION DES SYMBOLES



PIÈCES UTILISÉES DE TYPE BF (brassard uniquement)

 LE MANUEL D'UTILISATION DOIT ÊTRE LU
Couleur de fond : bleu ; couleur du graphisme : blanc

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

 AVERTISSEMENT



FABRICANT



REPRÉSENTANT EUROPÉEN

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

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

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

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

Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.

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

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

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



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tél : 86-22-60526161

INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC

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

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

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

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

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

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

AVIS IC

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

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

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

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

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ

Le tensiomètre sans fil satisfait aux normes suivantes :

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

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

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

sphygmomanomètres non invasifs automatiques) ;
EN 1060-1 : 1995 + A2 : 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales) ;
EN 1060-3 : 1997 + A2: 2009 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de la pression artérielle électromécaniques) ;
ISO81060-2: 2013 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type à mesure automatique).

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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



Tableau 1 - Émission

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

Tableau 2 - Port du boîtier

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

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

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

Tableau 4 - Port d'alimentation CA

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