

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

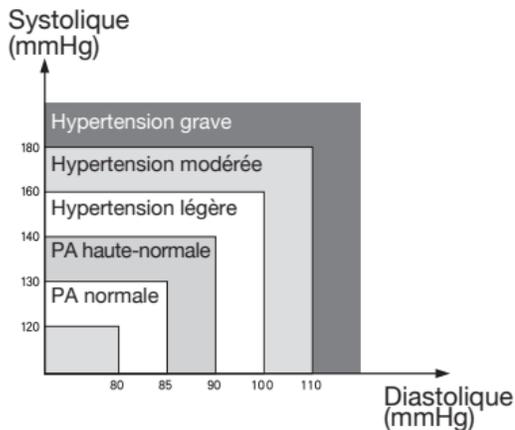
DESTINATION DE L'APPAREIL

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

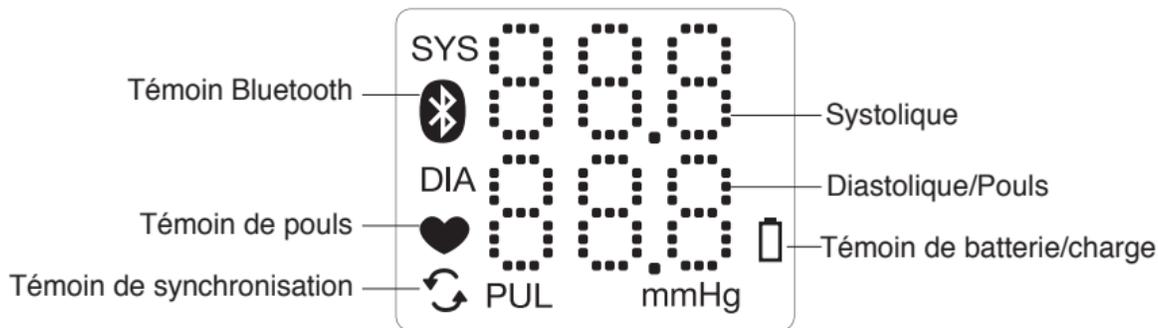
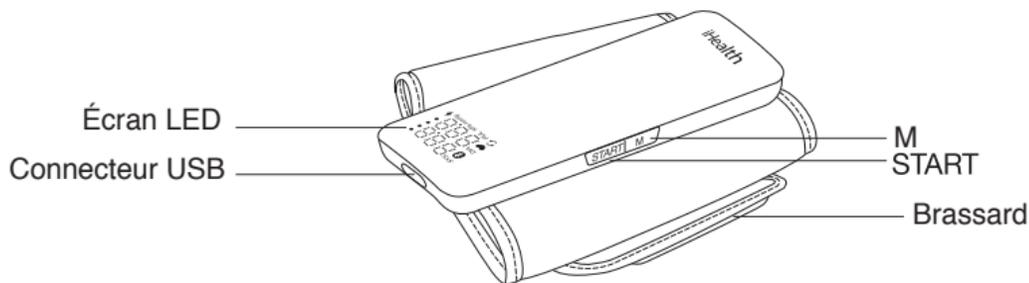
Définitions et classification des niveaux de pression artérielle OMS/ISH

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

- 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.



- 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

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

Être couché pendant la mesure

- Allongez-vous sur le dos.
- 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.

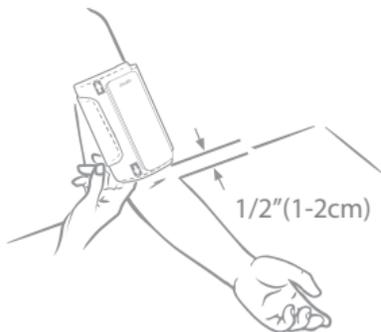
Pour prendre une mesure sur le bras droit (la flèche rouge pointe vers la main), positionnez le tensiomètre au milieu du bras de sorte à ce qu'il soit aligné avec le majeur.

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

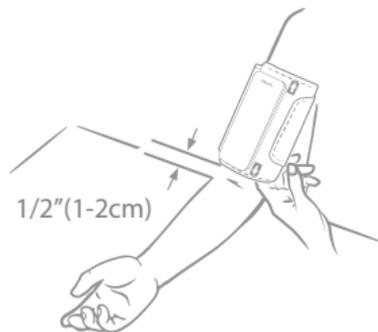
Ne pas oublier :

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

2. Effectuez toujours la mesure sur le même bras.
3. Restez immobile pendant la mesure. Ne bougez pas le bras, le corps ou le tensiomètre.
4. 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'entraîner la formation d'ecchymoses sur le bras.
5. 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.



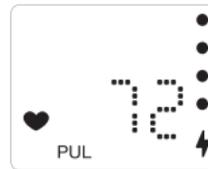
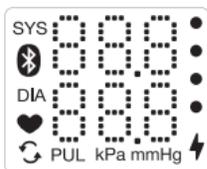
Mesure sur le bras gauche



Mesure sur le bras droit

MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE

- a. 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.



- 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.
- Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton START pour éteindre le tensiomètre manuellement.
- 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.

FUNCTION 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.

FUNCTION 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 \approx 1,0 A, batterie : 1 * 3,7 V \approx 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 pré-réglée 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 rechargé.
- Vous devez recharger la batterie lorsque la charge est inférieure à 25 %. Laisser la batterie trop

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

- Lors du chargement, 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	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 5»	Pression du brassard au-delà de 300 mmHg	
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	

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 renouvelées, ou (2) d'échanger le Produit contre un produit neuf ou renouvelé. Si un défaut est constaté, selon la portée que permet la loi, il s'agit là des seuls et uniques recours.

Cette garantie ne s'applique pas : (a) aux pièces consommables, par exemple le brassard ou 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	704-787	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tableau 4 - Port d'alimentation CA

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