

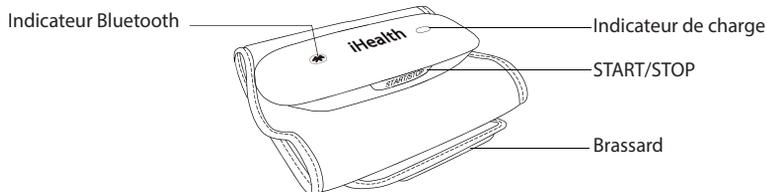


Wireless Blood Pressure Monitoring System
BP5(ABI)

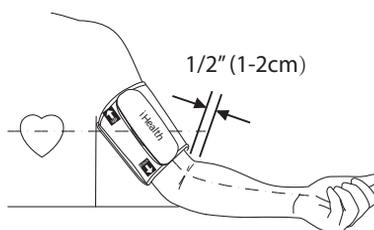
Système de Monitoring de Tension Artérielle sans Fils
BP5(ABI)

iHealth™

Description de l'appareil



Position pour mesure de tension artérielle



Position pour mesure de l'Index de Pression Systolique



Le iHealth BP5 (ABI) est conçu pour être utilisé avec les modèles d'iPad suivants:

- iPad (4ème génération)
- iPad Mini
- iPad (3ème génération)

La version iOS de ces dispositifs devrait être V5.1.

iHealth™



Merci de lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil.

Cet appareil a été développé par iHealth avec une équipe de médecins spécialistes et d'ingénieurs. Nous avons pris le plus grand soin pour fabriquer un dispositif intuitif à utiliser et cliniquement précis. Si vous avez des suggestions pour que nous puissions améliorer nos produits, merci de nous envoyer un mail à contact@ihealthlabs.eu.

Cet appareil porte la marque de conformité CE. La qualité de ce dispositif sans fil a été vérifiée et est conforme aux dispositions de la norme CEI 60601-1:2005 (équipement électrique - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité); IEC 60601-1-2:2007 (équipements électriques médicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité; compatibilité standard électromagnétique - exigences et essais); EN 1060-1:1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (tensiomètres non invasifs - Partie 1: exigences générales); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure électro-mécanique pression artérielle); ANSI / AAMI SP-10: 2002 + A1: 2003 + A2: 2006; AAMI / ANSI 80601-2-30:2009 / IEC 80601-2-30:2009 + Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (équipements électriques médicaux Partie 2-30: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles automatisées tensiomètres non invasifs).

Nous recommandons que cet appareil soit testé pour la précision tous les 2 ans ou après un choc mécanique important (par exemple une chute).

LA GARANTIE DE QUALITE IHEALTH	22
INTRODUCTION	22
COMPOSANTS	22
INSTALLATION DE L'APP	23
CHARGER LES PILES	23
RELIER LES MODULES A VOTRE IPAD	23
PREPARATION POUR LA MESURE DE TENSION	23
PREPARATION POUR LA MESURE DE L'IPS	24
CHECK LISTE AVANT DE PRENDRE UNE MESURE	24
UTILISATION DE L'APP IHEALTH PRO	25
• AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT	25
• IDENTIFIER UN PATIENT	25
• CHANGER LES UNITÉS DE MESURE	25
PRENDRE UNE MESURE	25
• TENSION ARTÉRIELLE	26
• INDEX DE PRESSION SYSTOLIQUE (IPS)	26
• IMPRESSION D'UN RAPPORT	26
• HISTORIQUE	26
QU'EST-CE QUE LA PRESSION SYSTOLIQUE ET DIASTOLIQUE?	26
QU'EST CE QUE LE POULS?	27
QU'EST-CE QUE L'INDEX DE PRESSION SYSTOLIQUE (IPS)?	27
QU'EST-CE QUE LA PRESSION ARTÉRIELLE MOYENNE?	28
QU'EST-CE QUE LA PRESSION PULSEE?	28
QU'EST-CE QUE LE VOLUME D'ÉJECTION SYSTOLIQUE?	29
QU'EST-CE QUE LE DEBIT CARDIAQUE?	29
MISES A JOUR	29
PRECAUTIONS DE SECURITE	29
MANIPULATION DES PILES ET UTILISATION	31
SPECIFICATIONS	31
ENTRETIEN ET MAINTENANCE	32
EXPLICATION DES SYMBOLES	33
DEPANNAGE	34
IMPORTANTES INFORMATIONS REQUISES PAR LA FCC	35

LA GARANTIE DE QUALITE IHEALTH

Nous garantissons tous nos appareils pendant deux ans à compter de la date d'achat par le client. Pendant cette période de garantie, iHealth assure la réparation gratuite des défauts internes ou des erreurs de fabrication. Si vous rencontrez un problème avec votre moniteur, merci de l'emballer soigneusement et de l'envoyer à votre distributeur iHealth local.

Malheureusement, notre garantie ne couvre pas les parties sujettes à l'usure, les dommages causés par des chutes ou chocs, par manque d'entretien, par une mauvaise manipulation ou l'intervention d'un tiers, par des catastrophes naturelles, par l'acide de batterie ou par toutes procédures de décontamination ou de stérilisation interdites.

INTRODUCTION

Le iHealth BP5 (ABI) est un système de surveillance cardiovasculaire sans fil qui mesure ou calcule non seulement la pression artérielle, mais aussi une multitude d'autres paramètres cardiovasculaires tels que l'index de pression systolique (IPS), La pression pulsée (PP), la pression artérielle moyenne (MAP), le débit cardiaque (CO) et le volume systolique (SV). Il donne une image claire et complète de la santé cardiovasculaire d'un patient.

La technologie du iHealth BP5 (ABI) rends possible de prendre une mesure cliniquement précises et fiables de tous ces paramètres en moins de 3 minutes.

Le système de surveillance inclut des modules de détection qui peuvent être utilisés dans diverses combinaisons pour prendre des mesures de pression artérielle ou d'autres paramètres tels que l'IPS. Le iHealth BP5 (ABI) est géré par l'App iHealth Pro et est conçu pour une utilisation avec l'iPad d'Apple. Il calcule l'IPS en temps réel et affiche les ondes pulsées en temps réel sur l'iPad d'Apple.

COMPOSANTS

- 1 x module de tension au bras
- 1 x module de tension à la cheville
- 1 x livret d'instructions
- 2 x cables mini USB
- 1 x coffret de transport

INSTALLATION DE L'APP

Téléchargez l'application iHealth Pro à partir de l'App Store et installez-la sur votre iPad. Utilisez les termes de recherche "iHealth Pro» ou «iHealth BP5 (ABI)". Alternative-ment, vous pouvez trouver un lien direct pour télécharger l'application sur www.iHealthLabs.eu.

CHARGER LES PILES

• Chargez les modules en branchant les câbles mini-USB dans les dispositifs et les connectant à une source d'alimentation USB. Les modules ne fonctionneront pas jusqu'à ce que les batteries soient suffisamment chargées.

• Lorsque vous chargez les modules, une LED sur l'appareil affichera différentes couleurs indiquant l'état de charge.

En charge	LED vert clignotante
Complètement chargé	LED vert fixe
Batterie faible	LED rouge clignotant (pendant quelques secondes)
État anormal	LED rouge fixe

RELIER LES MODULES A VOTRE iPad

• Appuyez sur la touche START/ STOP, le voyant Bluetooth commencera à clignoter.
• Activez le Bluetooth sous le menu «Réglages» sur l'appareil iOS.

• Attendez jusqu'à ce que le nom du modèle imprimé sur l'écran, (c'est-à-dire "BP5 xxxxxx") et "Non jumelé" apparaissent dans le menu Bluetooth, puis sélectionnez le nom du modèle "BP5 xxxxxx" pour appairer et connecter. L'indicateur Bluetooth restera stable au cas où la connexion est établie. Lors de la première utilisation du moniteur, votre appareil iOS pourra prendre jusqu'à 30 secondes pour détecter le signal Bluetooth.



PREPARATION POUR LA MESURE DE TENSION

Les mesures de tension artérielle devraient idéalement être prises dans un état détendu. Lorsque vous êtes prêt à prendre la mesure, asseyez le patient avec le dos droit et positionnez le brassard pour qu'il soit au niveau du coeur.

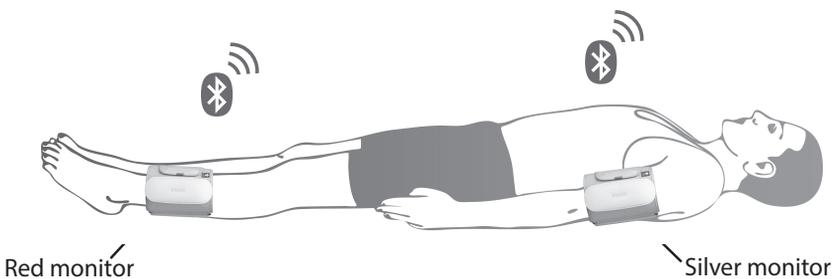
Le brassard doit être bien ajusté. Il faut qu'il s'enveloppe facilement autour du bras avec un certain chevauchement. Le bord du brassard doit être d'environ un pouce au-dessus du pli du bras avec l'appareil sur l'artère brachiale (localiser l'artère brachiale en appuyant doucement votre index et le médium sur la zone pour palper l'impulsion). Il ne doit y avoir aucun espace libre entre le bras et le brassard car cela influencera le résultat. Les vêtements ne doivent pas restreindre le bras.

PREPARATION POUR LA MESURE DE L'IPS

Si vous mesurez l'IPS (Index de Pression Systolique), un module sera placé sur la cheville (celui avec la doublure rouge et le boîtier rouge) et l'autre sur le bras supérieur (celui avec la doublure grise et le boîtier argenté). Pour la mesure de l'IPS, il est impératif que le patient soit en décubitus dorsal (position horizontale), de sorte que les 2 brassards soient au même niveau. Les brassards doivent être bien ajustés. Ils doivent s'envelopper facilement autour des membres avec un certain chevauchement. Pour la cheville, le brassard doit être placé sur la cheville avec le dispositif sur le côté extérieur de la jambe.

- Placez le brassard sur la cheville de sorte que l'étiquette "Up" pointe dans la direction de la tête du patient et l'étiquette "Down" vers le pied du patient.
- Fermez le brassard avec le Velcro de telle manière qu'il soit confortable et pas trop serré. Il ne doit y avoir aucun espace libre entre la cheville et le brassard car cela va influencer le résultat. Les vêtements ne doivent pas restreindre la cheville.
- Placez le brassard sur le bras en suivant les instructions du point ci-dessus.

Une fois que les modules sont en place et connectés à votre iPad, il suffit de lancer l'application iHealth Pro et de sélectionner "ABI". Appuyez sur Start pour prendre une mesure de l'IPS de votre patient.



CHECK LISTE AVANT DE PRENDRE UNE MESURE

- Demandez à votre patient de ne pas boire de café, de fumer ou de boire de l'alcool pendant 30 minutes avant la mesure.

- Avant une mesure, demandez au patient de s'asseoir sur une chaise et se détendre pendant 5 minutes sans parler.
- Mettez le brassard au bon endroit en respectant les étiquettes "Up" et "Down" de l'appareil.
- Assurez-vous que le brassard soit au niveau du cœur si vous faites une mesure de la tension artérielle.
- Assurez-vous que le patient est confortable.

UTILISATION DE L'APP IHEALTH PRO

Le iHealth Pro App vous donne un tableau complet de la santé cardiovasculaire de vos patients. A tout moment, une fois qu'un test a été effectué, touchez le résultat sur l'iPad pour une explication pop-up du résultat.

AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT

Pour ajouter un nouveau patient à la base de données, cliquez sur l'icône Patient sur l'App. L'identification du patient, le nom du patient et la date de naissance du patient sont des champs qui doivent être remplis Bien que tous les autres champs sont facultatifs, veuillez noter que certaines fonctions prédictives du BP5 (ABI) ne fonctionneront pas s'ils ne sont pas renseignés.

IDENTIFIER UN PATIENT

ID Patient: Ce champ est une identité unique qui identifie chaque patient. Les patients peuvent avoir des noms identiques, mais leur identité doit être unique! Ce champ est limité à 10 caractères.

CHANGER LES UNITÉS DE MESURE

Pour changer les unités de mesure, appuyez sur l'icône OUTILS.

PRENDRE UNE MESURE

- Assurez-vous que les piles de l'appareil sont complètement chargées
- Assurez-vous que votre patient est assis ou couché dans une position confortable et détendue.
- Appuyez sur le bouton «START / STOP» à tout moment pour interrompre la mesure.
- Vous pouvez éteindre le tensiomètre à tout moment en appuyant sur le bouton «START/STOP» pendant 2 secondes.

TENSION ARTERIELLE

Positionnez le brassard de couleur argentée sur le bras du patient. Sélectionnez la fonction BP dans l'application iHealth Pro et appuyez sur le bouton Start.

INDEX DE PRESSION SYSTOLIQUE (IPS)

Ce mode prend des mesures simultanées sur deux parties du corps et compare les deux résultats. De ce fait, il calcule votre index de pression systolique, qui est un indicateur de blocages artériels ou d'autres maladies artérielles périphériques.

Positionnez le module de couleur argentée sur le bras et celui de couleur rouge sur la cheville du patient. Sélectionnez la fonction ABI dans l'application iHealth Pro et appuyez sur le bouton Start. N'oubliez pas qu'une mesure de l'IPS doit être prise avec le patient en position horizontale.

IMPRESSION D'UN RAPPORT

Toutes informations sur une mesure ou sur un patient peuvent être imprimées sous la forme d'un rapport, en appuyant sur Histoire -> le bouton Generate Report. Si vous souhaitez conserver une copie papier du rapport, nous vous invitons à l'imprimer sur une imprimante compatible avec votre iPad.

HISTORIQUE

L'écran d'historique vous permet un accès complet à toutes les données relevées pour un patient particulier. En accédant à cet écran, le tableur affiche automatiquement toutes les lectures pour le patient dont le nom est affiché en haut de l'écran.

QU'EST-CE QUE LA PRESSION SYSTOLIQUE ET DIASTOLIQUE?

La pression artérielle indique la force qu'exerce le flux sanguin sur les parois des vaisseaux. La pression systolique indique la pression maximale exercée dans les artères quand le cœur se contracte pour éjecter le sang. La pression est mesurée en mmHg, c'est-à-dire en millimètres de mercure.

La lecture se fait avec le patient assis et le bras légèrement plié et au même niveau que le cœur. Un brassard est enroulé autour du bras à 3 cm au-dessus de la pliure du coude, et un capteur oscillométrique ou auscultatoire (stéthoscope) est placé sur la grande artère brachiale du bras. Le brassard est gonflé jusque au-dessus du point à partir duquel on ne perçoit plus ou presque plus le flux sanguin. Puis, il est lentement

dégonflé à partir du point où le praticien perçoit à nouveau la première pulsation sanguine. C'est la pression systolique.

Le brassard continuant d'être lentement dégonflé, le point auquel le praticien ne perçoit plus de pulsations, mais un flux continu, s'appelle la pression diastolique. C'est la pression minimale exercée par le flux sanguin sur les parois artérielles, entre 2 battements du cœur. Ces 2 points, chiffrés en mmHg constituent la tension artérielle énoncée par exemple comme suit: 110/70, où 110 est la pression systolique et 70 est la pression diastolique.

QU'EST CE QUE LE POULS?

En médecine, la pulsation est un choc perçu par les artères suite aux battements du cœur. Elle peut être palpée au niveau du coup, du poignet, ou à d'autres endroits.

Le terme de « pulsation » ou de « pouls » est aussi utilisé, incorrectement d'ailleurs, pour indiquer la fréquence des battements du cœur, usuellement énoncée en « battements par minute ». Pour beaucoup de gens, ce chiffre est un bon indicateur du rythme cardiaque.

Dans certains cas, y compris en cas d'arythmie, les battements du cœur ne sont pas détectés et l'aorte n'est pas suffisamment étirée pour permettre de sentir la pression sanguine. Dans ce cas, le pouls est irrégulier et il peut être plus élevé que le rythme de la pulsation sanguine.

Le pouls normal d'un adulte au repos est compris entre 60 et 100 battements par minutes (BPM). En dormant, il peut descendre à 40 BPM, alors qu'en plein exercice physique ou en situation de stress, il peut monter jusque 200-240 BPM. En général, le pouls est plus élevé chez les jeunes. Il n'est pas rare que le pouls d'un enfant au repos soit aussi élevé voire plus élevé que celui d'un adulte en efforts physiques.

QU'EST-CE QUE L'INDEX DE PRESSION SYSTOLIQUE (IPS)?

L'IPS est une comparaison de 2 mesures simultanées faites au bras et à la cheville. C'est un outil précieux et rapide pour déceler une maladie artérielle périphérique (PAD), une menace vitale.

Le tableau ci-dessous indique les plages de mesures de l'IPS et les préconisations pour chacune d'elles.

ABI	Indication
0.96 ou plus	Normal
0.81 – 0.95	Indication de PAD légère
0.51 – 0.8	Indication de PAD moyenne
0.31 – 0.50	Indication de PAD moyenne à élevée
0.30 ou moins	Indication de PAD sévère

L'IPS est calculé en divisant les mesures à la cheville et au bras entre elles.

QU'EST-CE QUE LA PRESSION ARTÉRIELLE MOYENNE?

C'est la moyenne des pressions exercées par le flux sanguin sur les parois artérielles, mais elle n'est pas la moyenne de la pression systolique et de la pression diastolique.

La MAP est une excellente manière d'évaluer l'effort sur les parois des artères. La MAP est très utile pour évaluer rapidement les pressions excessives sur le système cardiovasculaire.

Son calcul résulte de la formule suivante : $MAP = \text{diastole} + (0.412 \times (\text{systole} - \text{diastole}))$

QU'EST-CE QUE LA PRESSION PULSÉE?

La Pression Pulsée est calculée de la manière suivante :

Pression Systolique – Pression Diastolique

Normalement, la pression pulsée au repos chez un adulte sain est d'environ 40 mmHg. Elle augmente lors d'un exercice physique à cause de l'accroissement du débit sanguin, jusqu'à pouvoir atteindre 100 mmHg. Elle doit revenir autour de 40 mmHg 10 minutes après l'effort.

Si la Pression Pulsée est affichée en dessous de 40 mmHg, la cause peut être un très faible débit sanguin dû à un infarctus. Ce diagnostic est confirmé si le rythme cardiaque au repos est relativement rapide, soit 100 à 120 pulsations/min en rythme sinusoïdal normal révélant une activité accrue du système nerveux sympathique.

Si la pression pulsée est bien au-dessus de 40 mmHg, par exemple 60 ou 80 mmHg, cela indique probablement une rigidité anormale des artères, une régurgitation aor-

tique (une faiblesse de la valve aortique), une perméabilité entre les veines et les artères, une hyperthyroïdie, ou une combinaison de ces facteurs.

Une pression pulsée importante est dangereuse et participe au vieillissement rapide des organes comme le cœur, le cerveau et les reins.

QU'EST-CE QUE LE VOLUME D'ÉJECTION SYSTOLIQUE?

Le volume d'éjection (SV) est le volume de sang éjecté d'un ventricule avec chaque battement du cœur. Il se calcule en soustrayant le volume en fin de systole (ESV) du volume en fin de diastole (EDV) pour un ventricule donné.

$$SV = EDV - ESV$$

Chez un homme sain, si le ventricule gauche a une EDV de 120 ml et une ESV de 50 ml son débit sanguin sera de 70 L

Il peut aussi être calculé comme ceci : $SV = \text{Pression Pulsée} \times 1.7$

QU'EST-CE QUE LE DÉBIT CARDIAQUE?

Il s'agit du volume de sang éjecté du cœur en une minute.

Il est égal au débit sanguin multiplié par le pouls.

Par conséquent, si le pouls est de 70/min, et le débit sanguin est de 70 ml, le débit cardiaque sera de 4900 ml/min.

MISES A JOUR

Des mises à jour de l'App iHealth Pro sont régulièrement disponibles. Selon la configuration de votre iPad, cela peut être fait automatiquement.

PRECAUTIONS DE SECURITE

⚠ Veuillez lire toutes les informations du Manuel de l'Utilisateur et d'autres consignes fournies avant de mettre l'unité en marche.

⚠ Ne pas utiliser ce produit dans un véhicule en déplacement car ceci peut provoquer l'inexactitude des mesures.

⚠ Ne pas appliquer le brassard sur le bras du côté d'une mastectomie

⚠ Les mesures de la pression artérielle déterminées par ce produit sont égales à celles

obtenues par les professionnels de la santé à l'aide du brassard/méthode d'auscultation au stéthoscope dans les limites prescrites par l'American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.

⚠ Si une fréquence cardiaque irrégulière (IHB) est détectée pendant la procédure de mesure, le symbole IHB s'affiche. Dans cette condition, le tensiomètre sans fil peut continuer de fonctionner, mais les résultats peuvent être inexacts.

Il existe deux conditions sous lesquelles le signal de l'IHB s'affiche :

- Le coefficient de variation (CV) de la période de récurrence >25 %.
- La différence de la période de récurrence adjacente) $\geq 0.14s$ et le nombre de ces récurrences prend plus de 53 % du nombre total de récurrences.

⚠ Pour obtenir des informations relatives au potentiel électromagnétique et à d'autres interférences entre le tensiomètre et d'autres appareils de ainsi que des recommandation sur comment mitiger de telles interférences, voyez les INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ; Il est conseillé de garder le tensiomètre à une distance de 10 mètres des autres appareils sans fil, notamment l'unité du WLAN, four à micro-ondes, etc.

⚠ Ce produit est vérifié par la méthode auscultatoire. Il est conseillé de consulter l'Annexe B de l'ANSI/AAMI SP-10 :2002+A1 :2003+A2 :2006 pour plus d'informations sur la méthode de vérification si nécessaire.

⚠ Si la tension artérielle déterminée (Systolique ou diastolique) se trouve hors de la valeur nominale indiquée dans la section SPECIFICATIONS, l'application affiche immédiatement une alarme technique à l'écran. Dans ce cas, veuillez vous assurer que les procédures de mesure convenable sont respectées. L'alarme technique est prédéfinie à l'usine et ne peut être ajustée ou inactivée. Cette alarme technique est programmée comme état de faible priorité conformément à l'IEC 60601-1-8. L'alarme technique est non verrouillable et n'a pas besoin d'être réinitialisée.

⚠ Un adaptateur CA médical ayant un sortie CC de 5,0V et étant conforme à l'IEC 60601-1/UL 60601-1 et l'IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 est adapté à ce tensiomètre, notamment l'ASP5-05010002JU (entrée : 100-240V, 50/60Hz, 200mA; sortie: CC 5V, 1,0A). Veuillez remarquer sur la taille de la prise du tensiomètre est un mini USB B.

⚠ Ce tensiomètre sans fil est conçu pour les adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons, les jeunes enfants, les patients enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.

⚠ Ce produit pourrait ne pas répondre aux spécifications de performance, s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées.

⚠ Veuillez ne pas utiliser un brassard autre que celui qui a été fourni pas le fabricant, autrement, cela peut provoquer des erreurs de mesure et des risques de biocompatibilité.

MANIPULATION DES PILES ET UTILISATION

- Lorsqu'il est nécessaire de procéder à la charge, veuillez brancher le tensiomètre à une source d'alimentation.
- Ne changez pas la batterie. Si la batterie ne peut plus être rechargée, veuillez contacter votre Service Clientèle.
- La surcharge de la batterie peut réduire sa durée de vie.
- Le remplacement de la batterie en lithium par un personnel non qualifié peut provoquer des situations dangereuses comme par exemple un incendie ou une explosion.
- Ne branchez ou débranchez pas le câble USB avec des mains humides.
- Le tensiomètre, le câble, la batterie et le brassard doivent être éliminés conformément à la réglementation locale à la fin de leur utilisation.

Remarque: La durée de vie de la batterie et les cycles de recharge varient selon l'utilisation et le réglage.

SPECIFICATIONS

Nom du Produit :	iHealth BP5(ABI)
Classification :	Alimentation interne type BF, IPX0, No AP ou APG, Fonctionnement en continu
Dimensions :	145mm × 58mm × 30mm (par module)
Circonférence du brassard :	22-42cm
Poids :	Approx. 145g (brassard inclus) (par module)
Méthode de mesure :	Méthode oscillométrique, inflation et mesure automatique
Alimentation :	DC 5.0V  1.0A,
Batterie :	1*3.7V  Li-ion 400mAh
Plage de mesure :	Pression du brassard : 0-300 mmHg Systole : 60-260 mmHg Diastole : 40-199 mmHg
Fréquence de pouls :	40-180 battements/minute
Précision :	Pression : ±3 mmHg, Pouls : ±5%
Communication sans fil :	<i>Bluetooth</i> V3.0 + EDR Class 2 SPP Bande de fréquence : 2.402-2.480 GHz
Température ambiante de fonctionnement :	5°C~40°C
Humidité ambiante de fonctionnement :	≤90%RH
Température ambiante de stockage et de transport:	-20°C~55°C

Humidité ambiante de stockage et de transport : $\leq 90\%RH$

Pression ambiante : 80kPa-105kPa

Autonomie de la batterie: plus de 80 mesures en pleine charge

Le iHealth BP5(ABI) comprend des accessoires; une pompe, une vanne, un brassard et un capteur.

Remarque : Ces spécifications sont sujettes à des changements sans notification.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

- Si l'appareil est stocké près de températures glaciales, laissez-le s'acclimater à la température ambiante avant usage.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période de temps prolongé, veuillez vous assurer de pleinement le recharger avant utilisation.
- Il est recommandé de faire réviser le produit tous les 2 ans, ou après une réparation. Veuillez de contacter le Service Client pour ce faire.
- Aucune composante de cet appareil ne doit être entretenue par l'utilisateur. Les diagrammes du circuit, les composantes énumérées, les descriptions, les instructions de calibrage ou d'autres informations qui permettront au personnel technique compétent de réparer les pièces de l'équipement qui sont désignées pour réparation peuvent être fournies.
- Nettoyez le tensiomètre à l'aide d'un linge doux et sec ou un linge doux humide bien essoré en utilisant de l'eau, l'alcool désinfectant dilué ou du détergent dilué.
- Le moniteur peut conserver les caractéristiques de sécurité et de performance pour un minimum de 10,000 prise de mesure ou trois ans d'utilisation et l'intégrité du brassard est maintenue après 1,000 cycles d'ouverture-fermeture de la fermeture.
- La batterie restera performante pendant un minimum de 300 cycles de recharge.
- Il est conseillé de désinfecter le brassard deux fois par semaine, s'il est utilisé par exemple dans un hôpital ou une clinique. Essuyez la partie interne (le côté qui entre en contact avec le corps) du brassard avec un linge doux légèrement mouillé avec de l'alcool éthylique (75 – 90%). Puis sécher le brassard.
- Ne laissez pas tomber ce moniteur ou ne le soumettez pas à des impacts violents.
- Évitez une température élevée et l'exposition directe aux rayons du soleil et n'immergez pas les modules dans de l'eau.
- Ne tentez pas de démonter ce tensiomètre.
- Le remplacement de la batterie ne doit être exécuté que par un technicien compétent de iHealth.
- Le remplacement du brassard ne doit être exécuté que par un technicien compétent de iHealth.
- Gardez le brassard propre. Il est recommandé de nettoyer le brassard toutes les 200

heures d'utilisation. Si le brassard devient sale, nettoyez-le à l'aide d'un chiffon humide. Ne rincez pas le tensiomètre ou le brassard à l'eau courante.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Symbole « PIECES APPLIQUEES AU TYPE DE BF » (brassard seulement)



Symbole indiquant que « LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DOIT ETRE LU »
(Sur fond: bleu; Couleur de l'illustration: blanc)



Symbole signifiant « ECOLOGIQUE » – les déchets des produits électriques ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler dans la mesure du possible. Veuillez consulter votre autorité locale pour les conseils relatifs au recyclage ».



Symbole pour « CONSERVER AU SEC »



Symbole pour « AVERTISSEMENT »



Symbole pour « FABRICANT »

SN

Symbole pour « NUMERO DE SERIE »



Symbole pour «REPRESENTANT EUROPEEN»

CE 0197 Symbole pour « CONFORME AU MDD93/42/EXIGENCES CEE »

iHealth est une marque commerciale du iHealth Lab Inc.

"Made for iPad" signifie qu'un accessoire électronique a été particulièrement conçu pour se connecter à l'iPad et a été certifié par un concepteur pour répondre aux normes de performance d'Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité avec les normes sécuritaires et réglementaires. Veuillez remarquer que l'utilisation de cet accessoire avec un iPad peut affecter la performance sans fil. iPad est une marque commerciale de l'entreprise Apple Inc., immatriculée aux Etats-Unis et dans d'autres pays.

La marque et les logos *Bluetooth*[®] sont des marques commerciales appartenant à *Bluetooth SIG, Inc* et le laboratoire iHealth Lab Inc. utilise cette marque sous licence. D'autres marques déposées et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires

respectifs.

Fabriqué pour iHealth Lab Europe.

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Fabriqué par ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District,

Tianjin 300190, China.

EC REP Lotus Global Co., Ltd. 15 Alexandra Road, London UK, NW8 0DP, England.

DEPANNAGE

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie faible	Batterie est à moins 25%	Recharger la batterie
"ERROR"	La pression artérielle de trouve hors de la plage de mesure	Effectuez à nouveau le test.
	Le bras ou le tensiomètre a bougé pendant le processus de mesure	Effectuez le test à nouveau.
	Le brassard ne se gonfle pas correctement ou la pression chute très rapidement pendant le test	Réexaminer les instructions relatives à l'application du brassard et effectuez le test à nouveau
	Fréquence cardiaque irrégulière (Arythmie)	Cet appareil est déconseillé pour les patients souffrant d'arythmie.
	Brassard mal posé	Réexaminer les instructions relatives à l'application du brassard.
L'écran affiche un résultat anormal	La position du brassard n'est pas appropriée ou il n'est pas serré.	Réexaminer les instructions relatives à l'application du brassard.
	La position pendant la mesure est incorrecte	Réexaminer les instructions relatives à la position du corps.
	Le sujet à parlé, déplacé le bras, subit un état d'excitation ou de nervosité pendant le test	Effectuez à nouveau le test lorsque votre patient est plus calme.
Connexion <i>Bluetooth</i> instable	Échec de la connexion <i>Bluetooth</i> , défaillance du dispositif d'affichage ou forte interférence électromagnétique	Appuyez le bouton START/STOP pendant 10s pour réinitialiser l'appareil, relancez l'application et reconnectez l'appareil iOS au tensiomètre
Aucune réponse	Mauvais fonctionnement ou forte interférence électromagnétique	Appuyez le bouton START/STOP pendant 10s pour réinitialiser l'appareil, relancez l'application et reconnectez l'appareil iOS au tensiomètre

www.iHealthLabs.fr

IMPORTANTES INFORMATIONS REQUISES PAR LA FCC

Cet appareil se conforme aux normes fixées par l'article 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant entraîner un dysfonctionnement.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par iHealth Lab Inc. annuleront le droit de l'utilisateur d'utiliser ce produit.

Remarque : Ce produit a été testé et déclaré conforme aux limites applicables à un dispositif numérique de Classe B, conformément à la section 15 des règlements de la FCC. Ces limitations ont pour objectif d'assurer une protection adéquate contre les interférences nuisibles dans les installations domestiques. Ce produit génère, utilise et peut émettre des ondes radio, et s'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pouvant gêner les communications radio. Toutefois, rien ne garantit qu'il n'y ait pas d'interférences dans une installation donnée. Si ce produit engendre effectivement de telles interférences lors de la réception d'émissions radiophoniques ou télévisées, ce qui peut être confirmé en éteignant puis en rallumant l'appareil, l'utilisateur peut corriger ces interférences au moyen de l'une ou de plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur
- Brancher l'équipement dans une prise différente de celle du récepteur.
- Consulter le fournisseur ou un technicien agréé en radio/télévision.

Ce produit est conforme à l'Industry Canada. IC: RSS-210

DECLARATION IC

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
 - (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement
- Ce produit a été approuvé conformément aux directives R&TTE de l'émetteur.

INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Table 1

Pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME

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

Table 2

Pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME

Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – immunité électromagnétique			
Le tensiomètre sans fil est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre sans fil doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau du test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30%.
Courants transitoires/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension, courte interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % Ur (>95 % dip in Ur) for 0.5 cycles 40 % Ur (60 % dip in Ur) for 5 cycles 70 % Ur (30 % dip in Ur) for 25 cycles <5 % Ur (>95 % dip in Ur) for 5 s	<5 % Ur (>95 % dip in Ur) for 0.5 cycles 40 % Ur (60 % dip in Ur) for 5 cycles 70 % Ur (30 % dip in Ur) for 25 cycles <5 % Ur (>95 % dip in Ur) for 5 s	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du tensiomètre sans fil veut un fonctionnement continu pendant les principales interruptions d'alimentation, il est donc conseillé que le tensiomètre sans fil soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre à la caractéristique des niveaux de l'emplacement particulier dans un environnement commercial et hospitalier typique.
REMARQUE : Ur est la tension de la prise secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Table 3

EQUIPEMENTS ME et des SYSTEMES ME d'une IMPORTANCE NON VITALE

Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – immunité électromagnétique			
Le Tensiomètre Sans Fil est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Tensiomètre Sans Fil doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau du test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Les appareils de communication FR portables et mobiles doivent être utilisés à distance de toute partie du tensiomètre sans fil, y compris les câbles, en respectant les séparations calculées à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission suivantes. Distance de séparation recommandée: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Où P est la puissance maximum du courant sorti de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs FR fixes, telle que déterminée par une analyse électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique: REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
a) La puissance des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphone radio (cellulaire/sans fil), radio mobile, radio amateur, émissions radio Ma et MF et TV ne peut pas être théoriquement prévue avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs FR fixes, il faut envisager une analyse électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurée sur le lieu où le tensiomètre sans fil est utilisé dépasse le niveau de conformité FR applicable ci-dessus, le tensiomètre sans fil doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du tensiomètre sans fil. b) Pour la plage de fréquences de 150 kHz - 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

Table 4

EQUIPEMENTS ME et des SYSTEMES ME d'une IMPORTANCE NON VITALE

Distances de séparation recommandée entre les appareils de communication FR portables et mobiles et le Tensiomètre Sans Fil			
Le tensiomètre sans fil est prévu pour usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations FR rayonnées sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du tensiomètre sans fil peut permettre d'éviter l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les appareils de communications à FR mobiles et portables (émetteurs) et le BP5, tels que recommandé ci-dessous, conformément à la sortie d'alimentation maximum des équipements de communications.			
Puissance maximum de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs avec une puissance de sortie maximum non listés ci-dessus, la distance de séparation en mètres (m) d recommandée peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance en sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

iHealth™
www.iHealthLabs.eu

CE 0197