

iHealth®

Sfigmomanometro intelligente (BP5S)

GUIDA DELL'UTENTE

Indice

INTRODUZIONE	1
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA PER ADULTI	1
CONTROINDICAZIONI	2
COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY	2
REQUISITI DI CONFIGURAZIONE	3
PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE	4
PROCEDURE DI MISURAZIONE	5
RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	7
SPECIFICHE	9
SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI	10
GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA	13
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	14
CURA E MANUTENZIONE	16
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	17
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	18
IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC	19
ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ	21
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	21

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto lo sfigmomanometro intelligente iHealth Neo. Lo sfigmomanometro intelligente iHealth Neo con bracciale è completamente automatico; utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Lo sfigmomanometro funziona con i dispositivi mobili per rilevare e condividere i dati vitali della pressione arteriosa.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- * 1 Sfigmomanometro intelligente iHealth Neo
- * 1 Guida dell'utente
- * 1 Guida rapida
- * 1 Cavo di ricarica
- * 1 Custodia da viaggio

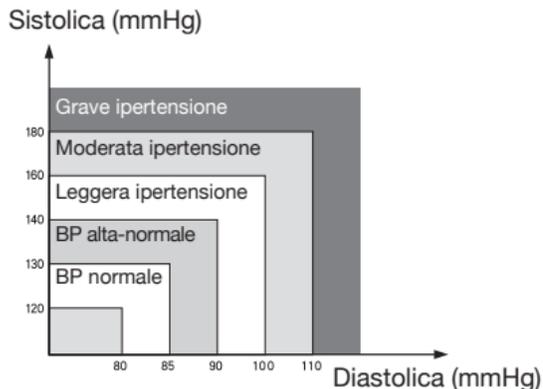
DESTINAZIONE D'USO

Lo sfigmomanometro intelligente iHealth Neo (sfigmomanometro elettronico) deve essere utilizzato in un ambiente professionale o in casa; è un sistema non invasivo per la misurazione della pressione arteriosa. È progettato per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di un individuo adulto, con una tecnica che prevede di avvolgere un bracciale gonfiabile intorno al braccio. La circonferenza standard del bracciale è compresa tra 22 cm e 42 cm (tra 8,6" e 16,5").

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA PER ADULTI

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha creato la seguente guida per la valutazione dell'ipertensione arteriosa (a prescindere dall'età e dal sesso). Devono essere considerati anche altri fattori (tra cui diabete, obesità, fumo, ecc.). Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione.

Classificazione della pressione sanguigna per adulti



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

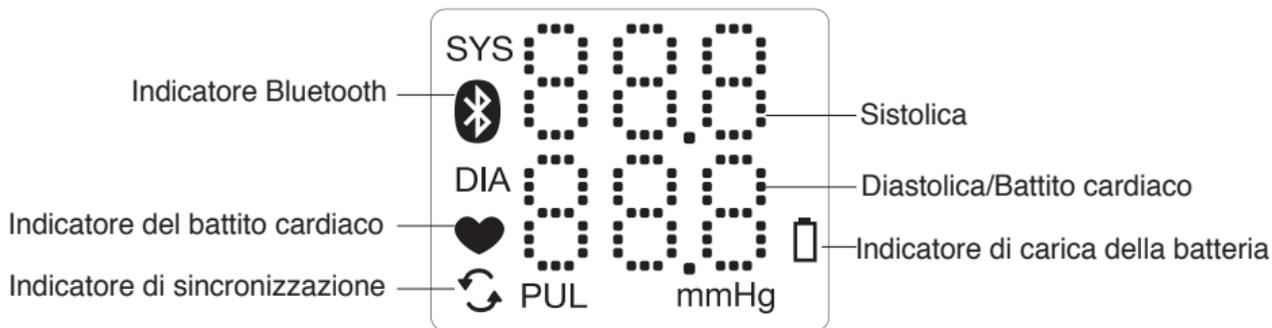
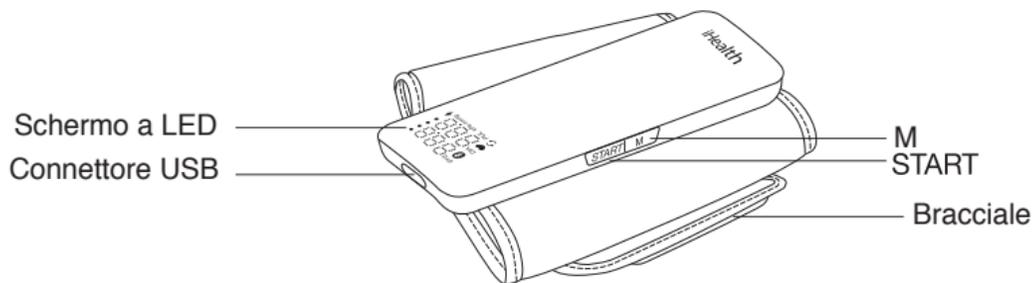
Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna di WHO/ISH

Nota: Rivolgersi al medico la corretta interpretazione dei valori della pressione arteriosa.

CONTROINDICAZIONI

⚠ Le persone affette da aritmia grave non devono utilizzare questo sfigmomanometro intelligente.

COMPONENTI E INDICATORI SUL DISPLAY



REQUISITI DI CONFIGURAZIONE

Funziona con dispositivi iOS e Android: ad esempio, iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili, visitare la nostra pagina dedicata al supporto all'indirizzo www.ihealthlabs.eu

PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE

Download dell'app iHealth MyVitals gratuita

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

Accesso all'account cloud iHealth

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

Accensione dello sfigmomanometro

In occasione del primo utilizzo, per accendere lo sfigmomanometro, tenere premuto il pulsante START per almeno 3 secondi finché lo schermo LED visualizza tutti i caratteri. Se non è possibile accendere lo sfigmomanometro normalmente, collegarlo a una porta USB con il cavo di ricarica in dotazione finché l'indicatore di carica della batteria appare pieno e smette di lampeggiare.

Attivazione dello sfigmomanometro

a. Verificare che l'app "iHealth MyVitals" sia già installata e accedere al proprio account personale.

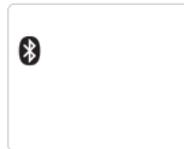
Se l'app non è stata installata in precedenza, è possibile scaricarla scansionando il codice QR.



b. Nella pagina "Seleziona nuovo dispositivo", selezionare "Neo (BP5S)".



- c. Lo sfigmomanometro non è in grado di misurare né di visualizzare la cronologia delle misurazioni se non è attivato. Per attivarlo, premere START o M sullo sfigmomanometro: viene così visualizzato il valore "000" e l'indicatore Bluetooth lampeggia.
- d. Posizionare lo sfigmomanometro vicino allo smartphone e seguire i passaggi indicati direttamente nell'app per completare la connessione.
- e. Una volta stabilita la connessione, l'indicatore luminoso Bluetooth si illumina per indicare che il dispositivo è stato attivato correttamente.
Se il dispositivo è attivato correttamente si può stabilire la connessione Bluetooth direttamente senza premere alcun pulsante.
Ora è possibile misurare la pressione arteriosa senza smartphone e caricare i dati quando la connessione Bluetooth è attiva.



PROCEDURE DI MISURAZIONE

La pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalle condizioni fisiologiche. È molto importante che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore.

Posizione del corpo

Misurazione da comodamente seduti

- Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe.
- Tenere il palmo della mano rivolto verso l'alto davanti a sé, su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
- Il centro del bracciale deve essere alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore.

Misurazione da sdraiati

- Sdraiarsi sulla schiena.
- Tenere il braccio disteso lungo il fianco, con il palmo della mano rivolto verso l'alto.
- Il bracciale deve essere alla stessa altezza del cuore.

Nota: la pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del bracciale e dalle condizioni fisiologiche.



Indossare il bracciale

- Tirare l'estremità del bracciale attraverso l'anello metallico, posizionandolo verso l'esterno (lontano dal corpo).
- Inserire un braccio nudo nel bracciale e posizionare il bracciale 1-2 cm al di sopra del gomito.
- Stringere il bracciale tirandolo verso il corpo e fissandolo con la chiusura in velcro.
- Da seduti, tenere la mano davanti a sé con il palmo rivolto verso l'alto, su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.

Se si esegue la misurazione sul braccio sinistro (freccia blu rivolta verso la mano), posizionare lo sfigmomanometro al centro del braccio in modo che sia allineato con il dito medio.

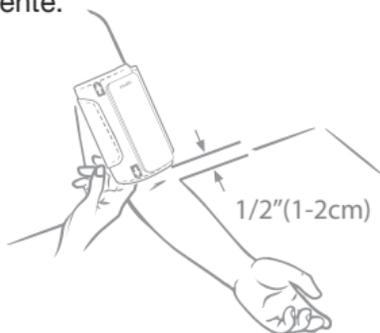
Se si esegue la misurazione sul braccio destro (freccia rossa rivolta verso la mano), posizionare lo sfigmomanometro al centro del braccio in modo che sia allineato con il dito medio.

- Il bracciale deve essere comodo, ma non stretto attorno al braccio. Si deve essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

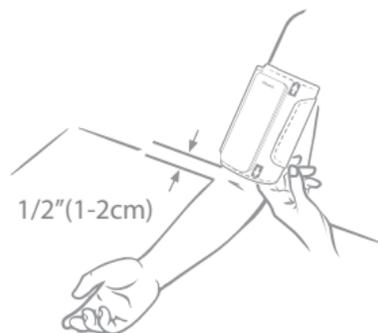
Ricordarsi di:

- Utilizzare un bracciale di dimensioni adeguate; consultare le indicazioni relative alla circonferenza del bracciale nella sezione "Specifiche" di questo manuale.
- Misurare sempre sullo stesso braccio.
- Rimanere fermi durante la misurazione. Non muovere il braccio, il corpo, né lo sfigmomanometro.

4. Rimanere fermi e calmi per un minuto o un minuto e mezzo prima di misurare la pressione arteriosa. Un gonfiaggio eccessivo e prolungato del bracciale potrebbe causare ecchimosi al braccio.
5. Mantenere il bracciale pulito. Si consiglia di pulire il bracciale ogni 200 utilizzi. Se il bracciale si sporca, pulirlo con un panno umido. Non sciacquare lo sfigmomanometro o il bracciale con acqua corrente.



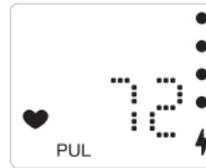
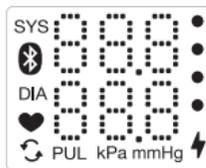
Misurazione sul braccio sinistro



Misurazione sul braccio destro

RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

- a. Premere il pulsante START: lo sfigmomanometro si attiva e tutti i caratteri del display vengono visualizzati per l'auto-test. È possibile controllare il display a LED facendo riferimento all'immagine visibile sulla destra. Se manca un simbolo, rivolgersi al centro di assistenza.



- b. A questo punto il bracciale si sgonfia lentamente. La pressione arteriosa e le pulsazioni vengono misurate durante il gonfiaggio. Il gonfiaggio si arresta non appena la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca vengono calcolate e visualizzate sullo schermo. Il risultato viene memorizzato automaticamente nella e tutti i risultati vengono caricati automaticamente nell'app alla successivo connessione Bluetooth.
- c. Durante la misurazione è possibile premere il pulsante START per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.
- d. Dopo la misurazione, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente trascorsi 60 secondi di inattività. In alternativa è possibile premere il pulsante START per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.

Nota: per l'interpretazione delle misurazioni della pressione arteriosa, consultare un medico.

FUNZIONALITÀ BLUETOOTH

Connessione a un dispositivo iOS o Android tramite Bluetooth

- a. Attivare la connettività Bluetooth sul dispositivo.
- b. Avviare l'app iHealth MyVitals sul dispositivo.
- c. Una volta stabilita la connessione, l'indicatore luminoso del Bluetooth si illumina.
- d. Durante la sincronizzazione, l'indicatore della sincronizzazione lampeggia; al termine della sincronizzazione l'indicatore della sincronizzazione rimane illuminato  per 2 secondi, quindi si spegne.



Bluetooth connesso



Sincronizzazione



Sincronizzazione finita

Nota: lo sfigmomanometro disattiva la connettività Bluetooth per risparmiare energia quando la batteria è quasi scarica (quando lo sfigmomanometro non è più in grado di leggere la pressione arteriosa) e la riattiva quando si collega il caricabatterie.

FUNZIONI DELLA MEMORIA

- Premendo il pulsante M, lo sfigmomanometro visualizza l'ultima misurazione eseguita e il display mostra la pressione sistolica e quella diastolica. Premendo nuovamente M è possibile visualizzare la penultima misurazione, mentre tenendolo premuto si visualizzano le ultime 10 misurazioni. Premendo il pulsante START lo sfigmomanometro si spegne.
- Se la memoria dello sfigmomanometro è esaurita, premendo il pulsante M il display mostrerà "000" sia per la pressione sistolica che per quella diastolica.



SPECIFICHE

- Nome del prodotto: sfigmomanometro intelligente iHealth Neo
- Modello: BP5S
- Classificazione: Alimentazione interna; parte applicata di tipo BF; IP22, non fa parte della categoria AP o APG; funzionamento continuo
- Dimensioni del dispositivo: circa 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5,57" x 2,38" x 0,75")
- Circonferenza del bracciale: 22 cm-42 cm (8,66"-16,54")
- Peso: circa 240 g (8,47 oz) (bracciale incluso)
- Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione in modalità automatica
- Capacità di memoria: 200 voci con indicazione di data e ora
- Alimentazione: CC: 5,0 V $\overline{=}$ 1,0 A, batteria: 1 x 3,7 V $\overline{=}$ agli ioni di litio, 950 mAh
- Intervallo di misurazione: Pressione del bracciale: 0-300 mmHg Sistolica: 60-260 mmHg
Diastolica: 40-199 mmHg Frequenza cardiaca: 40-180 battiti al minuto

11. Precisione: Pressione: ± 3 mmHg Frequenza cardiaca: Meno di 60: ± 3 bpm
Più di 60 (compreso): $\pm 5\%$
12. Comunicazione wireless: Bluetooth 4.1, classe 2 Banda di frequenza: 2.400-2.4835 GHz
13. Temperatura operativa: 5 °C-40 °C (41 °F -104 °F)
14. Umidità operativa: $\leq 85\%$ di umidità relativa
15. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20 °C-55 °C (-4 °F-131 °F)
16. Umidità ambiente per la conservazione e il trasporto: $\leq 90\%$ di umidità relativa
17. Pressione ambiente: 80 kPa-105 kPa
18. Durata della batteria: oltre 130 misurazioni con una carica completa
19. Il sistema di misurazione della pressione arteriosa include i seguenti accessori: pompa, valvola, bracciale, schermo a LED e sensore.

Nota: Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le informazioni della Guida dell'utente e altre istruzioni fornite prima di utilizzare l'unità.
2. Se si verifica una delle seguenti situazioni, consultare il medico:
 - a) L'applicazione del bracciale su una ferita o un'area infiammata.
 - b) L'applicazione del bracciale su un arto con accesso o terapia intravascolare o shunt arteriovenoso (A-V).
 - c) L'applicazione del bracciale sul braccio sul lato di una mastectomia.
 - d) L'uso simultaneo con altre apparecchiature mediche di monitoraggio sullo stesso arto.
 - e) La circolazione arteriosa dell'utente deve essere controllata.
3. Non utilizzare questo prodotto a bordo di un veicolo in movimento: la misurazione potrebbe non essere precisa.
4. Le misurazioni della pressione arteriosa rilevate con questo prodotto sono equivalenti a quelle

- ottenute da un esperto che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio/bracciale, entro i limiti prescritti dall'American National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici.
5. Se durante la misurazione viene rilevato un battito irregolare (IHB), nell'app “iHealth MyVitals” viene visualizzato il simbolo IHB. In questa situazione lo sfigmomanometro intelligente può continuare a funzionare ma i risultati potrebbero non essere precisi. Rivolgersi al medico per una valutazione accurata.
Il simbolo IHB viene visualizzato nelle 2 seguenti condizioni:
 - 1) Coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni >25%.
 - 2) Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di $\geq 0,14$ s e oltre il 53% delle letture totali della frequenza rientra in questa definizione.
 6. Non usare bracciali diversi da quello fornito dal produttore, poiché potrebbero causare errori nella misurazione.
 7. Per informazioni sul potenziale elettromagnetico o su altre interferenze tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, oltre che per consigli sulla prevenzione di tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere lo sfigmomanometro a una distanza di 10 metri da altri dispositivi wireless, come modem WLAN, telefoni cellulari, forni a microonde ecc.
 8. Questo prodotto non deve essere utilizzato come dispositivo di memoria USB.
 9. Se i valori di pressione arteriosa (sistolica o diastolica) non rientrano nell'intervallo nominale indicato nella sezione SPECIFICHE, sullo schermo a LED dello sfigmomanometro viene immediatamente visualizzato un allarme tecnico. In tal caso, ripetere la misurazione rispettando accuratamente le procedure corrette e/o consultare il medico. L'allarme tecnico è preimpostato dal produttore e non può essere regolato né disattivato. A questo allarme tecnico è assegnata una priorità bassa in conformità alla norma IEC 60601-1-8. Non è necessario ripristinare l'allarme tecnico.
 10. Questo dispositivo richiede un alimentatore CA per uso medico con uscita di 5,0 VCC

conforme agli standard IEC60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, ad esempio un ASSA81a-050100 (ingresso:100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; uscita: 5 VCC, 1,0 A). Lo sfigmomanometro è dotato di una porta USB di tipo micro-B. La porta USB deve essere utilizzata solo per la carica.

11. L'utilizzo di un cavo di ricarica diverso da quello specificato o fornito dal produttore dell'apparecchiatura può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare malfunzionamenti.
12. Le misurazioni non sono possibili in pazienti con frequenti aritmie.
13. Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati, bambini o donne in gravidanza (non sono stati condotti test clinici su neonati, bambini o donne in gravidanza).
14. Movimento, tremore e brividi possono influire sui valori misurati.
15. Il dispositivo non è utilizzabile su pazienti con scarsa circolazione periferica, pressione arteriosa molto bassa o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno sarà insufficiente sul punto di misurazione).
16. Il dispositivo non è utilizzabile su pazienti che fanno uso di cuore artificiale o polmone artificiale (assenza di pulsazioni).
17. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo su pazienti affetti da una delle seguenti condizioni: aritmie comuni (extrasistole atriale o ventricolare oppure fibrillazione atriale), arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, malattie renali.
18. Il paziente può utilizzare lo strumento personalmente.
19. L'ingestione delle batterie e/o del liquido delle batterie può essere estremamente pericolosa. Tenere le batterie e l'unità fuori dalla portata di bambini e disabili.
20. Se si è allergici alla plastica o alla gomma, non utilizzare questo dispositivo.
21. Attenzione: eventuali modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal responsabile della conformità annulleranno il diritto dell'utente all'utilizzo del prodotto.

⚠ Questo sfigmomanometro è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere

utilizzato su neonati, bambini, donne incinte o persone affette di preeclampsia. Consultare il medico prima di usare questo dispositivo sui bambini.

⚠ Questo prodotto potrebbe non offrire le prestazioni previste se conservato o utilizzato fuori dai limiti di temperatura e umidità specificati.

⚠ Non condividere il bracciale con persone affette da infezioni per evitare il rischio di contaminazione.

GESTIONE E UTILIZZO DELLA BATTERIA

La carica della batteria viene visualizzata sullo schermo a LED dopo ogni misurazione. Inoltre, quando lo sfigmomanometro è connesso all'app "iHealth MyVitals", la carica della batteria viene visualizzata nell'app. Se il livello di carica è inferiore al 25%, caricare la batteria.

Lo sfigmomanometro non funziona finché la carica della batteria è sufficiente.

- Quando lo sfigmomanometro deve essere caricato, collegarlo a una fonte di alimentazione.
- Quando la carica della batteria è inferiore al 25%, è necessario caricarla. La carica eccessiva della batteria può accorciarne la vita utile.
- In modalità di carica, sullo schermo a LED viene visualizzato lo stato di carica. Per i dettagli, vedere la tabella di seguito.

Stato sfigmomanometro	Indicatore di stato
Carica	il simbolo della carica della batteria lampeggia lentamente
Carica completa	il simbolo della carica della batteria rimane fermo
Carica della batteria <25%	il simbolo della carica della batteria lampeggia velocemente
Batteria scarica	il simbolo della carica della batteria lampeggia velocemente

⚠ Non sostituire la batteria. Se la batteria non si carica più, contattare l'assistenza clienti.

⚠ La carica eccessiva della batteria può accorciarne la vita utile.

⚠ Se la batteria al litio viene sostituita da personale non specializzato, esiste il rischio di incendio o di esplosione.

⚠ Non collegare/scollegare il cavo di alimentazione a/da una presa elettrica con le mani bagnate. In caso di anomalia dell'alimentatore CA, sostituire l'alimentatore.

⚠ Non utilizzare lo sfigmomanometro durante la carica.

⚠ Non utilizzare altri tipi di alimentatore CA: potrebbero danneggiare lo sfigmomanometro.



Lo sfigmomanometro, il cavo, la batteria e il bracciale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali alla fine della loro vita utile.

Nota: la batteria consente cicli di carica limitati e potrebbe dover essere sostituita a cura di un addetto all'assistenza di iHealth. La durata della batteria e i cicli di carica potrebbero variare a seconda dell'uso e delle impostazioni.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria in esaurimento	La carica della batteria non è sufficiente	Caricare la batteria
Sul display a LED viene visualizzato "Er0"	Il sistema di pressione è instabile prima della misurazione	Ripetere la misurazione prestando attenzione a non muovere il braccio o lo sfigmomanometro
Sul display a LED viene visualizzato "Er1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Sul display a LED viene visualizzato "Er2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Sul display a LED viene visualizzato "Er3"	Blocco del sistema pneumatico o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare correttamente il bracciale e riprovare
Sul display a LED viene visualizzato "Er4"	Perdite del sistema pneumatico o bracciale troppo allentato durante il gonfiaggio	

Sul display a LED viene visualizzato "Er5"	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se lo sfigmomanometro continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore.
Sul display a LED viene visualizzato "Er6"	Oltre 160 secondi con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
Sul display a LED viene visualizzato "Er7"	Errore di accesso alla memoria	
Sul display a LED viene visualizzato "Er8"	Errore di controllo parametro del dispositivo	
Sul display a LED viene visualizzato "ErA"	Errore parametro sensore di pressione	
Sul display a LED viene visualizzato "  Er"	Errore di comunicazione Bluetooth	Ripristinare lo sfigmomanometro tenendo premuto il pulsante START per circa 10 secondi, quindi collegare il dispositivo mobile e riprovare. Se lo sfigmomanometro continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore.
Sul display a LED viene visualizzato un valore anomalo	Il bracciale non è nella posizione corretta o non è ben stretto	Consultare le istruzioni sull'applicazione del bracciale e ripetere la misurazione
	La posizione del corpo non era corretta durante la misura	Consultare le istruzioni sulla posizione del corpo e ripetere la misurazione
	Il paziente ha parlato, mosso il braccio o il corpo, si è arrabbiato, emozionato o innervosito durante la misurazione	Ripetere la misurazione quando si è calmi; evitare di parlare o muoversi durante la misurazione
Bluetooth: connessione instabile	Connessione Bluetooth non stabilita; lo sfigmomanometro non funziona correttamente o ci sono forti interferenze elettromagnetiche	Ripristinare il dispositivo iOS/Android. Ripristinare lo sfigmomanometro tenendo premuto il pulsante START per circa 10 secondi. Tenere lo sfigmomanometro e il dispositivo iOS/Android lontani da altre

		apparecchiature elettriche. Consultare la sezione SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI
Nessuna risposta quando si preme il pulsante	Funzionamento incorretto o forte interferenza elettromagnetica	Per ripristinare il dispositivo, tenere premuto il pulsante START per circa 10 secondi.

CURA E MANUTENZIONE

1. Se questo sfigmomanometro viene conservato quasi a temperature di congelamento, riportarlo alla temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Se lo sfigmomanometro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di caricarlo completamente ogni mese.
3. Nessun componente dello sfigmomanometro deve essere sottoposto a manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che consentano al personale tecnico adeguatamente qualificato di aiutare l'utente a riparare i componenti dell'apparecchiatura designati per la riparazione possono essere forniti.
4. Pulire lo sfigmomanometro con un panno morbido e asciutto o con un panno morbido inumidito e ben strizzato con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
5. Lo sfigmomanometro può garantire le proprie caratteristiche di sicurezza e prestazioni per almeno 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e il bracciale rimane integro per oltre 1.000 cicli di apertura/chiusura.
6. La batteria conserva le proprie prestazioni per almeno 300 cicli di carica.
7. Se il bracciale viene utilizzato in un ospedale o una clinica, si consiglia di disinfettarlo due volte alla settimana. Pulire il lato interno (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido leggermente inumidito con alcool etilico (75-90%). Quindi lasciare asciugare il

- bracciale all'aria.
8. Si consiglia di verificare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ogni riparazione. Contattare l'assistenza clienti.
 9. Lo sfigmomanometro richiede 6 ore per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione tra un utilizzo e l'altro, affinché sia pronto per la DESTINAZIONE D'USO, alla temperatura ambiente di 20 °C.
 10. Lo sfigmomanometro richiede 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro, affinché sia pronto per la DESTINAZIONE D'USO, alla temperatura ambiente di 20 °C.
 11. Non riparare o sottoporre a manutenzione lo sfigmomanometro quando è in uso.
 - ⚠ Non lasciar cadere lo sfigmomanometro e non sottoporlo a forti impatti.
 - ⚠ Evitare le alte temperature e la luce solare diretta. Non immergere lo sfigmomanometro in acqua: potrebbe subire danni.
 - ⚠ Non cercare di smontare lo sfigmomanometro.
 - ⚠ La batteria deve essere sostituita esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. In caso contrario, la garanzia viene annullata e si potrebbe danneggiare l'unità.
 - ⚠ Il bracciale deve essere sostituito esclusivamente da un tecnico qualificato iHealth. Altrimenti si rischia di danneggiare l'unità.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") garantisce l'hardware iHealth (il "Prodotto") e solo il Prodotto, contro eventuali difetti di materiali e manodopera, in condizioni di normale utilizzo, per un periodo di un anno (Stati Uniti) o due anni (UE) dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originale ("Periodo di garanzia"). Ai sensi della presente Garanzia limitata, se si manifesta un difetto e iHealth riceve un reclamo valido relativo al Prodotto entro il Periodo di garanzia, a propria discrezione e nella misura consentita dalla legge, iHealth (1) riparerà il Prodotto utilizzando ricambi nuovi o rigenerati

oppure (2) sostituirà il Prodotto con un Prodotto nuovo o rigenerato. In caso di difetti, nella misura consentita dalla legge, questi sono gli unici ed esclusivi rimedi.

Questa garanzia non si applica: (a) ai componenti di consumo, come il bracciale o la batteria che si deteriora nel corso del tempo, a meno che il guasto non si sia verificato a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione; (b) ai danni estetici, inclusi a titolo esemplificativo, ma non limitativo, graffi e ammaccature; (c) ai danni causati da un incidente, dall'abuso, dall'uso improprio o dal contatto con liquidi; (d) ai danni causati dall'utilizzo del prodotto iHealth non in conformità al manuale dell'utente, alle specifiche tecniche e alle altre linee guida pubblicate relative al prodotto iHealth; (e) ai danni causati dalle riparazioni eseguite da una persona che non è un rappresentante di iHealth o di uno dei suoi rappresentanti.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

-  Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF" (solo bracciale)
-  Simbolo "LEGGERE LA GUIDA DELL'UTENTE"
Colore di sfondo: blu, colore del simbolo: bianco
-  Simbolo "TUTELA DELL'AMBIENTE" – I prodotti elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Smaltire presso le apposite strutture, se presenti. Consultare le autorità locali o il rivenditore per consigli su come smaltire questi prodotti.
-  Simbolo "AVVERTENZA"  Simbolo "PRODUTTORE"
-  Simbolo "RAPPRESENTANTE EUROPEO"
- CE 0197** Simbolo "CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/CEE"

IP22 La prima cifra si riferisce al grado di protezione contro l'ingresso di componenti pericolosi e l'ingresso di oggetti solidi. La seconda cifra indica il grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua

iHealth è un marchio di fabbrica di iHealth Labs, Inc.

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

Prodotto da 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, Parigi, Francia

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.com



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE FCC

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

- (1) Questo dispositivo non può provocare interferenze nocive e deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero provocarne il funzionamento indesiderato.
- (2) Eventuali modifiche o alterazioni non espressamente approvate da iHealth Labs, Inc. annulleranno il diritto dell'utente all'utilizzo del prodotto.

Nota: questo prodotto è stato testato e dichiarato conforme ai limiti stabiliti dalla Parte 15 delle norme FCC per i dispositivi digitali di Classe B. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose negli impianti residenziali. Questo prodotto genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste la certezza che si possano evitare tali interferenze in installazioni specifiche. Qualora questo prodotto dovesse provocare interferenze nocive alla ricezione radiotelevisiva, soprattutto in fase di spegnimento e accensione del prodotto, si consiglia di cercare di eliminare l'interferenza in uno dei seguenti modi:

- Modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna ricevente.
- Allontanare l'apparecchio dal ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa collegata a un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico esperto in ambito radio/TV per ottenere assistenza.

Questo prodotto è conforme alle disposizioni di Industry Canada. IC: RSS-210

AVVISO IC

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

(1) questo dispositivo non può provocare interferenze e deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero provocarne un funzionamento indesiderato.

Il marchio CE si applica ai prodotti soggetti ad alcune normative europee in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente. Il marchio CE è obbligatorio per i prodotti pertinenti: il produttore lo appone per poter vendere il prodotto sul mercato europeo.

[ANDON HEALTH CO., LTD] dichiara che l'apparecchiatura radio [BP5S] è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

Lo sfigmomanometro wireless è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1 - Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test);

IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici);

EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici);

EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa).

ISO81060-2:2013, (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Convalida clinica del tipo di misura automatica).

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è conforme ai requisiti relativi alle apparecchiature e ai sistemi radiriceventi per scopi lavorativi. Il Bluetooth riceve nella banda 2M. Questo prodotto può anche essere usato in conformità ai requisiti relativi ad apparecchiature e sistemi radiotrasmettenti e alla frequenza di emissione nella banda dei 2,4 GHz ISM; tipi di modulazione Bluetooth: GFSK; potenza irradiata equivalente: < 20 dBm.

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Conformità IEC 61000-3-3	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta alloggiamento

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo EM RF irradiato	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 3
Campi magnetici di frequenza a potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 3 – Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione impulsi 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviazione di ± 5 kHz, seno di 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulazione impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione impulsi 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabella 4 – Porta di alimentazione CA in ingresso

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ± 2 kV 100 kHz
Picchi di tensione Da linea a linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Picchi di tensione Da linea a massa	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli