

iHealth[®] Track

Fully Automatic iHealth Track Connected
Arm Blood Pressure Monitor
USER MANUAL



MEASURING BLOOD PRESSURE – A FEW BASICS

Blood Pressure Monitor that uses the oscillometric principle to measure your blood pressure and pulse rate. Blood pressure fluctuates continually day and night. Any physical activity or excitement will influence your blood pressure. Because of this, it is unusual to obtain identical multiple blood pressure readings. This is why it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time every day.

PACKAGE CONTENTS

- 1 BP Track blood pressure monitor
- 1 Cuff(22cm-42cm)
- 1 User Guide
- 4 AAA Batteries

1. Relax for 5 minutes before taking your blood pressure.
2. Sit comfortably at a table when measuring your blood pressure.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.
4. Do not talk or move during a measurement.
5. Use the same arm every time.
6. Remove the batteries from the device if it is not used for a month or more to avoid battery leakage.
7. This blood pressure monitor is designed for adults and should not be used on children.
8. It is not recommended for people with serious arrhythmia to use this device.
9. Do not use any other cuff than the one supplied by iHealth.
10. Relax...

WHAT YOUR DEVICE SHOULD LOOK LIKE

The explanation of symbols on the display:



Bluetooth Symbol



Memory Indicator



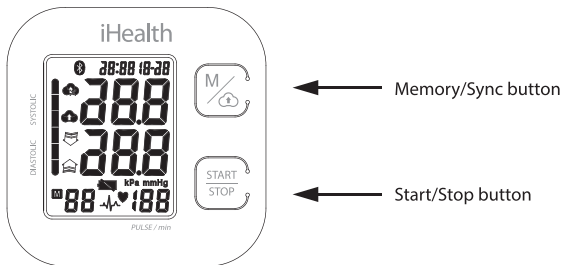
Release Air Symbol

 Synchronization Symbol

 Low Battery Indicator

 Irregular Heartbeat Symbol

 Blood Pressure Level Classification Indicator



WHY YOU SHOULD CONNECT YOUR DEVICE

Taking a measurement is easy. It's what you do with the measurement that is important. You can use your device as a stand-alone device just to measure your blood pressure, but when you connect it to the free **iHealth MyVitals** App you will be able to track, store, manage and share your results with your family, doctor or care givers. Simply download iHealth MyVitals on the Apple Store or on GooglePlay and start managing your health.

Your iHealth account also gives you access to the free and secure iHealth cloud service so that you can manage your data, watch your trends and share your data. To do this, visit www.ihealthlabs.eu and log in

using the same account as you used with your App.

The iHeath Track Blood Pressure Monitor is designed to be used with *Bluetooth* 4.0 Apple devices and selected *Bluetooth* 4.0 Android smartphones. Please note that the compatible devices are subject to change. For the latest compatibility list visit www.ihealthlabs.eu/support.

HOW TO USE YOUR BLOOD PRESSURE MONITOR

1. BATTERIES

- Open the battery cover at the back of the device.
- Load four “AAA” size batteries. Please pay attention to polarity.
- Close the battery cover.

 When the display shows the battery symbol (), replace all the batteries with new ones.

 Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.



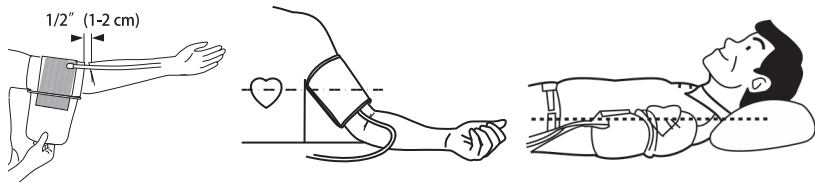
The monitor, the batteries and the cuff must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

2. HOW TO PLACE THE CUFF ON YOUR ARM

The iHeath Track Blood Pressure Monitor has a universal size cuff. This means that it will fit any arm with a circumference between 22 and 42cm. If your arm is too large to fit in this cuff, you might consider using a wrist blood pressure monitor.

- Place the cuff tube downwards, around a bare arm about 2cm above the elbow joint.

b. Sit with your feet flat on the floor without crossing your legs. While seated, place your palm upside in front of you on a flat surface such as a table. **Lying Down During Measurement:** (You can also lie on your back and place your left arm straight along your side with your hand palm-side up.) Position the air tube in the middle of your arm in line with your middle finger.



c. Close the cuff with the Velcro fastener.

d. The cuff should fit comfortably around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.

Note: If the cuff becomes dirty, remove it from the monitor and wipe it with a lightly moistened soft cloth. Then air-dry the cuff. Do not machine wash. Cleaning the cuff after every 200 measurements is recommended.

3. CONNECTING THE CUFF TO THE DEVICE

Once you have determined that the cuff fits your arm (22 – 42cm), simply insert the cuff connector into the socket on the side of the monitor. Ensure that the connector is completely inserted to avoid air leakage.

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

4. SETTING THE DATE AND TIME

Insert the batteries in the device and connect it with the iHealth MyVitals App on your smartphone. The time and date will automatically be updated. If you change the batteries, please readjust the time and date again.

5. TAKING A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

a. After placing the cuff on your arm and relaxing for a few minutes, press the “START/STOP” button. All display characters are shown for self-test, please contact the service center if segment is missing.

b. The monitor will inflate the cuff and then slowly release pressure from the cuff as the blood pressure is measured. When the measurement is finished the blood pressure and pulse rate will be displayed on the display. The blood pressure will be displayed in different colours (green for normal, yellow for slightly elevated, and red for high) according to the recommendations of the WHO (World Health Organization). The result will automatically be stored in the memory bank of the monitor.

c. If an Irregular Heartbeat (IHB) is detected during a measurement, the IHB symbol will be displayed (blinking). If an IHB is detected, the results of the blood pressure measurement may be inaccurate. Please consult your physician for an accurate assessment.

d. At any time you can synchronize your device with the iHealth MyVitals App so that you can better manage your blood pressure.

e. The monitor will automatically switch off after one minute to save the batteries. Alternatively, you can press the “START/STOP” button to turn off the monitor manually.

f. At any time during a measurement, you can interrupt a measurement by pressing the “START/STOP” button.

CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE AND BACKLIGHT INDICATOR

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	Systolic mmHg	Diastolic mmHg	BACKLIGHT INDICATOR
Optimal	91–119	and 61 - 79	Green
Normal	120–129	and 80 -84	Green
High-normal	130–139	or 85 - 89	Yellow
Grade 1 Hypertension	140–159	or 90 - 99	Flashing Yellow
Grade 2 Hypertension	160–179	or 100–109	Red
Grade 3 Hypertension	≥180	or ≥110	Flashing red

6. MEMORIES

You can review previous readings by pressing the “M” button twice. The first memory displayed will be the average of the last three measurements. When the average of the last three measurements display, press the “M” button, the newest measurement will display. Press “M” button again to review the next measurement. During display the memories, keep on pressing button “M” for three seconds, all results in the current memory bank will be deleted.

If no result stored, LCD will show zero.

The monitor will automatically switch off after one minute to save the batteries. Alternatively, you can press the "START/STOP" button to turn off the monitor manually.

7. SYNCHRONIZING WITH THE IHEALTH MYVITALS APP

Before you can synchronize all your blood pressure readings, you need to download the iHealth MyVitals App on your smartphone from the Apple Store (for iOS devices) or on GooglePlay Store (for Android). You then need to create your own iHealth account on the App.

To synchronize:

1. Place your phone next to your blood pressure monitor.
2. Start the iHealth MyVitals App on your smartphone (ensure that your *Bluetooth* is activated in your settings).
3. Press the "M" (Memory) button on the blood pressure monitor. The number of readings in the memory will be displayed. After a few seconds the iHealth Track Blood Pressure Monitor will automatically start synching the readings to the iHealth MyVitals App. While it is synchronizing you will see the readings numbers gradually come down on the blood pressure monitor, until they reach zero. When zero is displayed on your monitor, it means that all the readings have been synchronized and that you can now view all your data in the "List" of the iHealth MyVitals App.
4. If no result stored, the number of readings in the memory will be displayed zero.

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Explanation	Solution
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change all the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	Try again without moving
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after 5 minutes. If the error is still there, please contact your local iHealth distributor
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or install batteries	Incorrect operation or strong electromagnetic interference.	Take out the batteries, wait five minutes and then reinstall batteries

Please visit the support section of the www.ihealthlabs.eu website to see our comprehensive Frequently Asked Questions on blood pressure.

9. GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS

1. Carefully read the user guide before operating the device.
2. Consult your physician for any of the following situations:
 - a) The application of the cuff over a wound or inflamed area.
 - b) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy.
 - c) Simultaneous use with other medical monitoring equipment on the same limb.
 - d) The application of the cuff on any limb with intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt.
 - e) The blood circulation of the user needs to be checked.
3. Do not use this product in a moving vehicle as this may result in inaccurate measurements.
4. The IHB symbol will be displayed under 2 sets of circumstances:
 - a) The coefficient of variation (CV) of pulse period $>25\%$.
 - b) The difference of adjacent pulse period is $\geq 0.14s$ and more than 53% of the total number of pulses readings falls within this definition.
5. Please do not use any cuff other than that supplied by the manufacturer as this may result in inaccurate measurements.
6. The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions. The technical alarm condition (outside the rated range) is pre-set in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm is non-latching and needs no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

 This Monitor is designed for adults and should never be used on infants, young children or patients with preeclampsia.

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

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

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

⚠ The patient is an intended operator.

⚠ Keep the device out of the reach of children/pets to avoid inhalation or swallowing of small parts.

⚠ If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.

7. Prolonged over-inflation of the bladder may cause bruises of your arm.

10. CARE AND MAINTENANCE

1. Do not drop the monitor or subject it to strong impacts.

2. Avoid high temperature and direct exposure to the sun. Do not immerse the monitor in water.

3. If this monitor is stored near freezing temperatures, allow it to acclimate to room temperature before use.

4. Do not attempt to disassemble this monitor.

5. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.

6. It is recommended that the performance of this monitor be checked every 2 years.

7. Please clean monitor with a soft dry cloth. Do not use any abrasive or volatile cleaners.

8. The supplier will make available on request the circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated by the manufacturer as repairable.

9. It is recommended that if the cuff is used in a hospital or a clinic, it be disinfected twice a week. Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with Ethyl alcohol (75-90%). Then air dry the cuff.

10. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open -close cycles of the closure.

11. Not servicing/maintenance while the monitor is in use.

11. AFTERSALES AND WARRANTEE

This device has been developed by iHealth together with a team of medical specialists and engineers. We have taken the utmost care to manufacture a device that is user friendly and clinically accurate. It has been validated against the exacting standard of the ESH (European Society of Hypertension) and as such can be used by a medical professional in clinical practice. The iHeath Track Blood Pressure Monitor carries a two-year warrantee according to European legislation.

If you have any questions regarding the aftersales or usage of the product, please visit www.ihealthlabs.eu and consult our Frequently Asked Questions on blood pressure (in our support section). If you do not find the answers you are looking for, please send us a query directly from the website. If you have any suggestions so that we can improve our products, please send us a mail at support@ihealthlabs.eu.

12. EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGING



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



Symbol for "Warning"



Symbol for "Type BF Applied Parts" (cuff only)



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice".



Symbol for "KEEP DRY"



Symbol for "Manufacturer"



Symbol for "DATE OF MANUFACTURE"



Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"



Symbol for "SERIAL NUMBER"

CE 0197 CE conformity mark



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue De Ponthieu, 75008, Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD

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

Tel: 86-22-60526161

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

The *Bluetooth*® word mark and logos are registered trademarks owned by *Bluetooth SIG, Inc.* and any use of such marks by iHealth Labs, Inc. is under license.

Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

13. SPECIFICATIONS

Product name: iHeath Track Blood Pressure Monitor

Model: KN-550BT

Classification: Internally powered, type BF applied part; IP20, No AP or APG; Continuous operation

Machine size: 98 × 98 × 46mm

Cuff circumference: 22 - 42cm

Weight: 348g (batteries and cuff included)

Measuring method: oscillometric method, automatic inflation and measurement

Memories: 99

Power source: 4x1.5V  SIZE AAA batteries

Measurement range:

Cuff pressure: 0 - 300mmHg

Systolic: 60 - 260mmHg

Diastolic: 40 - 199mmHg

Pulse rate: 40 - 180 beats/minute

Wireless communication: Bluetooth V4.1 Class 2

Frequency Band: 2.400-2.4835 GHz

Measuring accuracy: Pressure: ± 3 mmHg, Pulse rate: $\pm 5\%$

Environmental temperature for operation: 10 ~ 40°C

Environmental humidity for operation: $\leq 85\%$

Environmental temperature for storage: -20 ~ 50°C

Environmental humidity for storage: $\leq 85\%$

Environmental pressure: 80 ~ 105kPa

Battery life: Approximately 250 readings

This blood pressure measurement system includes accessories: pump, valve, cuff, and sensor.

Note: These specifications are subject to change without notice.

This device bears the CE conformity mark. The quality of this wireless device has been verified and conforms to the provisions of the IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety); IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety; Collateral Standard-Electromagnetic compatibility - Requirements and tests); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems); IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers). ISO81060-2: 2013 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

Hereby, [ANDON HEALTH CO., LTD] declares that the radio equipment type [KN-550BT] is in compliance with Directive 2014/53/EU.

It is suggested that the Wireless Blood Pressure Monitor should be operated at least 10 metres away from electric or wireless devices (e.g. routers, microwave oven, etc.).

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:
www.ihealthlabs.eu

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

This product is applicable to the equipment and system requirements for the purpose of receiving radio frequency energy for the purpose of the work, Bluetooth receive bandwidth 2M. This product can also be used to include RF transmitter equipment and system requirements and emission frequency of 2.4GHz ISM band, Bluetooth modulation types:GFSK , effective radiated power: < 4 dBm

Table 1 - Emission

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

Table 2 - Enclosure Port

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

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

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

FR

iHealth® Track

Autotensiomètre connecté au bras
MANUEL D'UTILISATION



MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE : CONNAISSANCES DE BASE

Tensiomètre utilisant le principe oscillométrique pour mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque. La tension fluctue en permanence, de jour comme de nuit. Toute activité physique ou excitation affecte votre tension. Ainsi, il est rare d'obtenir des relevés identiques de la tension à plusieurs reprises. C'est pour cette raison qu'il est recommandé de prendre votre tension à peu près à la même heure chaque jour.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 tensiomètre suiveur BP Track
- 1 brassard (22 cm - 42 mm)
- 1 mode d'emploi
- 4 piles AAA

1. Détendez-vous pendant 5 minutes avant de prendre votre tension.
2. Asseyez-vous confortablement lors de la prise de votre tension.
3. Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Il ne faut ni parler ni bouger pendant la mesure.
5. Utilisez le même bras à chaque fois.
6. Retirez les piles de l'appareil si vous envisagez de ne pas l'utiliser pendant un mois ou plus afin d'éviter les fuites.
7. Ce tensiomètre a été conçu pour les adultes et ne convient pas aux enfants.
8. L'utilisation de cet appareil n'est pas recommandée chez les personnes souffrant d'arythmie grave.
9. N'utilisez aucun autre brassard que celui fourni par iHealth.
10. Détendez-vous...

WHAT YOUR DEVICE SHOULD LOOK LIKE

Explication des symboles affichés à l'écran :



Symbole *Bluetooth*



Indicateur de mémoire

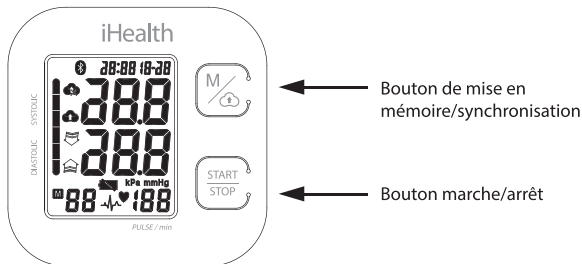


Symbole d'échappement de l'air

 Symbole de synchronisation  Indicateur de piles déchargées

 Symbole de battements de cœur irréguliers

 Indicateur de niveau de classification de la tension



POURQUOI CONNECTER VOTRE APPAREIL

Mesurer sa tension, c'est facile. C'est ce que vous faites du relevé qui compte. Vous pouvez utiliser votre appareil seul, simplement pour mesurer votre tension, mais si vous le connectez à l'app gratuite iHealth MyVitals, vous pourrez suivre, stocker, gérer et partager vos résultats avec votre famille, votre docteur et les personnes qui vous soignent. Il vous suffit de télécharger iHealth MyVitals dans l'App Store ou sur GooglePlay pour commencer à prendre votre santé en main.

Votre compte iHealth vous donne aussi accès au service de cloud sécurisé iHealth pour vous permettre

de gérer vos données, de suivre leur évolution et de les partager. Pour ce faire, rendez-vous sur www.ihealthlabs.eu et connectez-vous au même compte que celui utilisé avec votre app.

Le tensiomètre a été conçu pour être utilisé avec les appareils Apple et certains smartphones Android dotés de *Bluetooth* 4.0. Veuillez noter que la liste des appareils compatibles est sujette à modification. Pour consulter la liste d'appareils compatibles la plus récente, rendez-vous sur www.ihealthlabs.eu/support.

CONSIGNES D'UTILISATION DE VOTRE TENSIONNOMÈTRE

1. PILES

- Ouvrez le compartiment à piles situé au dos de l'appareil.
 - Insérez quatre piles "AAA"/"LR03". Veuillez à respecter la polarité.
 - Remettez le couvercle du compartiment.
-  Si le symbole en forme de pile s'affiche à l'écran () , remplacez les piles par des neuves.
-  Les piles rechargeables ne conviennent pas à ce tensiomètre.

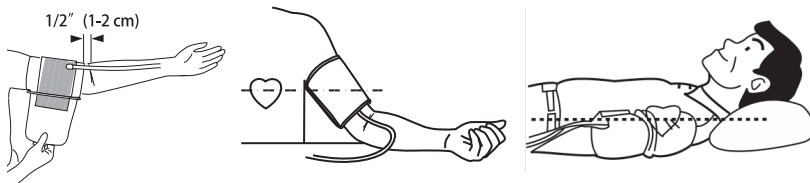


Le tensiomètre, les piles et le brassard en fin de vie doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

2. DISPOSITION DU BRASSARD SUR VOTRE BRAS

Le tensiomètre est muni d'un brassard taille unique. Cela veut dire qu'il s'adaptera à n'importe quel bras d'une circonférence de 22 à 42 cm. Si votre bras est trop gros pour ce brassard, l'utilisation d'un tensiomètre au poignet vous conviendra peut-être mieux.

- a. Attachez le brassard à votre bras nu, tuyau vers le bas, environ 2 cm au-dessus du coude.
- b. Asseyez-vous en posant les pieds à plat au sol sans croiser les jambes. En position assise, posez votre main, paume vers le haut, sur une surface plane comme une table. Mesure en position allongée : (vous pouvez aussi vous allonger sur le dos et étendre votre bras le long du corps, paume vers le haut.) Positionnez le tuyau d'air au centre de votre bras dans l'alignement de votre majeur.



- c. Fermez le brassard à l'aide de la bande Velcro.
- d. Le brassard doit serrer confortablement votre bras. Vous devez pouvoir insérer un doigt entre votre bras et le brassard.

Remarque : si le brassard se salit, débranchez-le du tensiomètre et essuyez-le à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié. Ensuite, faites-le sécher à l'air libre. Ne pas laver en machine. Il est recommandé de nettoyer le brassard toutes les 200 mesures.

3. RACCORD DU BRASSARD À L'APPAREIL

Une fois que vous aurez déterminé que le brassard est à la bonne taille (circonférence du bras comprise entre 22 et 42 cm), branchez simplement le connecteur du brassard sur la prise située sur le côté du tensiomètre. Veillez à ce que le connecteur soit complètement enfoncé pour éviter les fuites d'air. Évitez de comprimer ou de plier le tuyau de connexion pendant la mesure, car cela pourrait entraîner une erreur de gonflage ou des blessures en raison d'une pression continue du brassard sur le bras.

4. RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

Insérez les piles dans l'appareil et connectez celui-ci à l'app iHealth MyVitals sur votre smartphone. L'heure et la date seront mises à jour automatiquement. Si vous changez les piles, merci de régler à nouveau l'heure et la date.

5. TAKING A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

a. Une fois le brassard en place sur votre bras et après quelques minutes de relaxation, appuyez sur le bouton "START/STOP". Tous les caractères de l'écran s'afficheront en guise de test. Veuillez contacter votre centre de réparation si vous constatez qu'il manque des segments.

b. Le tensiomètre gonflera le brassard et le dégonflera lentement au cours de la prise de votre tension. Une fois la mesure terminée, la tension et la fréquence cardiaque s'afficheront à l'écran. La tension s'affichera en plusieurs couleurs (en vert pour une tension normale, en jaune pour une tension légèrement élevée et en rouge pour une tension élevée) selon les recommandations de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Le résultat sera automatiquement stocké dans la mémoire du tensiomètre.

c. Si un battement de cœur irrégulier (IHB) est détecté au cours de la mesure, le symbole IHB s'affichera (en clignotant). Si un IHB est détecté, les données de tension relevées peuvent être inexactes. Veuillez consulter votre médecin pour une évaluation précise de la situation.

d. Vous pouvez à tout moment synchroniser votre appareil avec l'app iHealth MyVitals afin de pouvoir mieux gérer votre tension.

e. Le tensiomètre s'éteindra automatiquement au bout d'une minute pour économiser les piles. Vous pouvez également appuyer sur le bouton "START/STOP" pour l'éteindre manuellement.

f. Vous pouvez interrompre une mesure à tout moment en appuyant sur le bouton "START/STOP".

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE ET INDICATEUR RÉTROÉCLAIRÉ

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	Systolique mmHg	Diastolique mmHg	INDICATEUR RÉTROÉCLAIRÉ
Optimale	91–119	et 61 - 79	Vert
Normale	120–129	et 80 -84	Vert
Normale-élevée	130–139	ou 85 - 89	Jaune
Hypertension de niveau 1	140–159	ou 90 - 99	Jaune clignotant
Hypertension de niveau 2	160–179	ou 100–109	Rouge
Hypertension de niveau 3	≥180	ou ≥110	Rouge clignotant

6. MÉMOIRE

Vous pouvez consulter les relevés précédents en appuyant deux fois sur le bouton "M". Le premier relevé mémorisé à s'afficher correspondra à la moyenne des trois derniers relevés. À l'affichage de la valeur

moyenne des trois derniers relevés, appuyez sur le bouton "M" pour afficher le relevé le plus récent. Appuyez à nouveau sur le bouton "M" pour consulter le relevé suivant. Au cours de l'affichage des relevés mémorisés, maintenez le bouton "M" enfoncé pendant trois secondes pour effacer tous les résultats actuellement stockés en mémoire.

S'il n'existe aucun résultat en mémoire, l'écran LCD affichera zéro.

Le tensiomètre s'éteindra automatiquement au bout d'une minute pour économiser les piles. Vous pouvez également appuyer sur le bouton "START/STOP" pour l'éteindre manuellement.

7. SYNCHRONISATION AVEC L'APP IHEALTH MYVITALS

Avant de pouvoir synchroniser tous vos relevés de tension artérielle, vous devez télécharger l'app iHealth MyVitals sur votre smartphone depuis l'App Store (pour les appareils iOS) ou dans la boutique GooglePlay (pour Android). Ensuite, vous devez créer votre propre compte iHealth dans l'app.

Pour synchroniser :

1. Placez votre téléphone à proximité de votre tensiomètre.
2. Lancez l'app iHealth MyVitals sur votre smartphone (assurez-vous d'avoir activé le *Bluetooth* dans les réglages).
3. Appuyez sur le bouton "M" (Mémoire) sur le tensiomètre. Le nombre de relevés stockés en mémoire s'affiche. Au bout de quelques secondes, le tensiomètre entamera automatiquement la synchronisation des relevés avec l'app iHealth MyVitals. Au cours de la synchronisation, vous verrez le nombre de relevés descendre progressivement sur le tensiomètre jusqu'à atteindre zéro. Lorsque zéro s'affiche sur votre tensiomètre, cela signifie que tous les relevés ont été synchronisés et que vous pouvez maintenant consulter toutes vos données dans la "Liste" de l'app iHealth MyVitals.
4. S'il n'existe aucun résultat en mémoire, le nombre de relevés stockés en mémoire s'affichera : zéro.

8. DÉPANNAGE

Problème	Explication	Solution
Le symbole piles déchargées s'affiche sur l'écran LCD 	Les piles sont à plat	Changez toutes les piles
L'écran LCD affiche "Er 0"	Le système de pression est instable avant la mesure	Réessayez sans bouger
L'écran LCD affiche "Er 1"	Pression systolique impossible à détecter	
L'écran LCD affiche "Er 2"	Pression diastolique impossible à détecter	
L'écran LCD affiche "Er 3"	Système pneumatique bloqué ou brassard trop serré pendant le gonflage	Mettez le brassard correctement et réessayez
L'écran LCD affiche "Er 4"	Fuite du système pneumatique ou brassard pas assez serré pendant le gonflage	
L'écran LCD affiche "Er 5"	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Attendez 5 minutes et mesurez à nouveau. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur local iHealth
L'écran LCD affiche "Er 6"	Plus de 3 minutes avec une pression de brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran LCD affiche "Er 7"	Erreur d'accès à l'EEPROM	
L'écran LCD affiche "Er 8"	Erreur de vérification du paramétrage de l'appareil	
L'écran LCD affiche "Er A"	Erreur de paramétrage du capteur de pression	
Rien ne se passe lorsque vous appuyez sur le bouton ou insérez les piles	Fonctionnement incorrect ou fortes interférences électromagnétiques.	Retirez les piles, attendez cinq minutes, puis réinsérez les piles.

Veuillez vous rendre à la section support du site web www.ihealthlabs.eu pour consulter notre liste complète de questions fréquentes sur la tension artérielle.

9. CONSEILS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Lisez attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil.
2. Consultez votre médecin dans les situations suivantes :
 - a) Le port du brassard par dessus une blessure ou une zone enflammée.
 - b) Le port du brassard sur le bras à côté d'une mastectomie.
 - c) Utilisation simultanée avec d'autres appareils médicaux de mesure sur le même bras.
 - d) Le port du brassard sur un bras muni d'une perfusion intravasculaire ou sous traitement intravasculaire, ou pourvu d'une anastomose artérioveineuse.
 - e) La circulation du sang de l'utilisateur doit être vérifiée.
3. Ne pas utiliser ce produit dans un véhicule en mouvement, car cela pourrait entraîner des mesures inexactes.
4. Le symbole IHB s'affichera dans 2 cas de figure :
 - a) Le coefficient de variation (CV) du cycle cardiaque est supérieur à 25 %.
 - b) La différence avec le cycle cardiaque suivant est $\geq 0,14$ s et plus de 53 % du total du nombre de battements relevés correspond à cette définition.
5. Merci de ne pas utiliser d'autre brassard que celui fourni par le fabricant, car cela pourrait donner lieu à des mesures inexactes.
6. Le tensiomètre indiquera immédiatement le message d'alarme technique 'HI' ou 'Lo' sur l'écran LCD si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) est située en dehors de la fourchette d'utilisation définie à la partie SPÉCIFICATIONS. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin ou vérifier qu'il n'y a pas non-respect des instructions d'utilisation de l'appareil. L'alarme technique (mesures situées en dehors de la fourchette) est pré-réglée en usine et ne peut être ni modifiée ni désactivée. Cette alarme est considérée comme étant de faible priorité selon la norme IEC 60601-1-8. L'alarme technique s'éteint automatiquement et ne nécessite aucune réinitialisation. Le message affiché sur l'écran LCD disparaît automatiquement au bout de 8 secondes.

⚠ Ce tensiomètre est destiné aux adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons, les jeunes enfants ou sur les patientes atteintes de pré-éclampsie.

⚠ Il se peut que ce produit ne remplisse pas ses spécifications de performance s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'hygrométrie spécifiées.

⚠ Merci de ne pas partager le brassard avec une personne atteinte d'une maladie infectieuse afin d'éviter les risques de transmission.

Le tensiomètre, les câbles, les piles et le brassard en fin de vie doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

⚠ La mesure ne peut pas être réalisée par un tiers.

⚠ Gardez le dispositif hors de portée des enfants ou des animaux pour éviter l'ingestion de petits éléments.

⚠ Si vous êtes allergique au plastique/caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.

7. Le gonflage excessif prolongé de la poche d'air peut entraîner des bleus sur votre bras.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

1. Ne pas faire tomber l'appareil ou le soumettre à des chocs violents.

2. Tenir à l'écart des températures élevées et des rayons directs du soleil. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.

3. Si l'appareil est stocké à des températures proches de zéro, donnez-lui d'abord le temps de s'acclimater à la température ambiante.

4. Ne pas tenter de démonter l'appareil.

5. Si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser pendant une période prolongée, veuillez retirer les piles.

6. Il est recommandé de vérifier la performance de cet appareil tous les 2 ans.

7. Veuillez nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec. Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs ou volatiles.

8. Sur demande de l'utilisateur, le fournisseur mettra à disposition les schémas des circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes de calibration ou d'autres informations pour permettre au

personnel technique qualifié au service de l'utilisateur de réparer les pièces désignées comme réparables par le fabricant.

9. Il est recommandé de désinfecter le brassard deux fois par semaine en cas d'utilisation en milieu hospitalier ou dans une clinique. Essuyez la face intérieure (la face en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool éthylique (à 75-90 %). Ensuite, faites-le sécher à l'air libre.

10. Le tensiomètre peut maintenir ses performances et sa sûreté pour un minimum de 10 000 mesures ou trois ans, et le brassard conservera son intégrité physique après 1 000 cycles d'ouverture et de fermeture de sa bande Velcro.

11. Ne pas tenter d'ouvrir ou de réparer l'appareil en cours de fonctionnement.

11. SERVICE APRÈS-VENTE ET GARANTIE

Cet appareil a été mis au point par iHealth en collaboration avec une équipe de médecins spécialistes et d'ingénieurs. Nous avons fabriqué cet appareil avec le plus grand soin pour que celui-ci soit facile à utiliser et fournisse des données précises d'un point de vue clinique. Il a été validé et certifié conforme aux normes exactes de l'ESH (European Society of Hypertension) et peut donc, en tant que tel, être employé par un professionnel de la santé dans un milieu clinique. Le tensiomètre est garanti deux ans conformément à la législation européenne.

En cas de questions à propos du service après-vente ou de l'utilisation du produit, veuillez vous rendre sur www.ihealthlabs.eu et consulter notre liste de questions fréquentes (à la section support). Si vous ne trouvez pas les réponses à vos questions, envoyez-nous une demande directement depuis le site web. Pour nous faire part de vos suggestions éventuelles afin de nous permettre d'améliorer nos produits, merci de nous envoyer un courriel à support@ihealthlabs.eu.

12. EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE



Symbole signifiant "LIRE IMPÉRATIVEMENT LE MANUEL"
(Couleur de fond du symbole : bleu. Couleur du symbole : blanc.)



Symbole "Avertissement"



Symbole "Pièces appliquées de type BF" (brassard uniquement)



Symbole "PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT – Les produits électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Merci de recycler là où des structures existent. Demandez conseil aux autorités locales ou à votre revendeur pour le recyclage."



Symbole "TENIR AU SEC"



Symbole "Fabricant"



Symbole "DATE DE FABRICATION"



Symbole "REPRÉSENTANT EUROPÉEN"



Symbole "NUMÉRO DE SÉRIE"

CE 0197 Signe de conformité CE



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



ANDON HEALTH CO., LTD

Adresse : No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine.
Tél. : 86-22-60526161

iHealth est une marque de iHealth Labs, Inc.

Le mot *Bluetooth*® et les logos associés sont des marques déposées appartenant à *Bluetooth SIG, Inc.* et l'utilisation de ces signes par iHealth Lab^S Inc. est soumise à licence.

Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

13. SPÉCIFICATIONS

Nom du produit : Tensiomètre

Modèle : KN-550BT

Classification : alimentation interne, pièce appliquée de type BF ; IP20, n'appartient pas à la catégorie AP ou APG ; fonctionnement continu

Dimensions de l'appareil : 98 × 98 × 46 mm

Circonférence du brassard : 22-42 cm

Poids : 348 g (piles et brassard inclus)

Méthode de mesure : méthode oscillométrique, gonflage et mesure automatiques

Mémoire : 99 relevés

Source d'alimentation : 4 piles de 1,5 V  de type AAA/LR03

Plage de mesure :

Pression du brassard : 0 à 300 mmHg

Systolique : 60 à 260 mmHg

Diastolique : 40 à 199 mmHg

Fréquence cardiaque : 40 à 180 battements/minute

Communications sans fil : Bluetooth V4.1 Classe 2

Bande de fréquences : de 2,400 à 2,4835 GHz

Précision de la mesure : pression : ± 3 mmHg, fréquence cardiaque : ± 5 %

Température ambiante de fonctionnement : 10 ~ 40 °C

Hygrométrie ambiante de fonctionnement : ≤ 85 %

Température ambiante de stockage : $-20 \sim 50^{\circ}\text{C}$

Hygrométrie ambiante de stockage : $\leq 85\%$

Pression atmosphérique : $80 \sim 105\text{ kPa}$

Autonomie des piles : environ 250 mesures

Cet appareil de mesure de la pression artérielle comprend les accessoires suivants : pompe, valve, brassard et capteur.

Remarque : ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.

Le signe de conformité CE est apposé sur cet appareil. La qualité de cet appareil sans fil a été vérifiée et est conforme aux normes IEC 60601-1:2006/A1:2013 (Matériel électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales de sécurité) ; IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Matériel électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales de sécurité) ; Norme collatérale – Compatibilité électronique – Exigences et tests) ; EN 1060-1 : 1995 + A1 : 2002 + A2 : 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales) ; EN 1060-3 : 1997 + A1 : 2005 + A2 : 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle) ; IEC80601-2-30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015 (Matériel électrique à usage médical – Parties 2 à 30 : Exigences particulières pour la sécurité minimale et la performance essentielle des sphygmomanomètres automatiques non invasifs). ISO81060-2 : 2013(Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

Mention RED : [ANDON HEALTH CO., LTD] déclare par la présente que le BP Track KN-550BT est en conformité avec les exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/EU.

Il est suggéré d'utiliser le tensiomètre sans fil à une distance d'au moins 10 mètres des appareils électriques et sans fil (comme les routeurs, four à micro-ondes, etc.).

Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.ihealthlabs.eu

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit répond aux exigences du matériel et du système aux effets de recevoir de l'énergie de radiofréquence à des fins opérationnelles. Largeur de bande 2M pour la réception de Bluetooth. Il peut également être utilisé avec des émetteurs de RF. La fréquence d'émission se trouve dans la bande ISM de 2,4 GHz. Les types de modulation Bluetooth sont GFSK. La puissance effective rayonnée est < 4 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		

iHealth® Track

IT

Misuratore di Pressione Sanguigna Connesso
Completamente Automatico da Braccio
MANUALE DI ISTRUZIONI



LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA – ALCUNI ASPETTI FONDAMENTALI

Questo misuratore di pressione sanguigna misura la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca utilizzando il principio oscillometrico. La pressione sanguigna varia continuamente, giorno e notte. Qualunque tipo di attività fisica o fonte di eccitazione influisce sulla pressione sanguigna. Per questa ragione, è difficile ottenere valori identici da due misurazioni della pressione sanguigna. Ecco perché è consigliabile misurare la propria pressione sanguigna all'incirca allo stesso orario ogni giorno.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

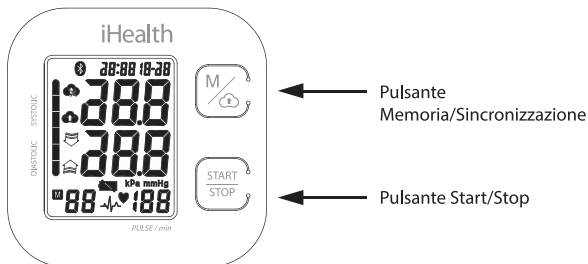
- 1 monitor della pressione sanguigna BP
- 1 polsino (22 cm - 42 mm)
- 1 manuale dell'utente
- 4 batterie AAA

1. Rilassarsi per 5 minuti prima di cominciare a misurare la propria pressione sanguigna.
2. Durante la misurazione della pressione sanguigna, stare seduti ad un tavolo in maniera confortevole.
3. Il bracciale dovrebbe essere posizionato all'altezza del cuore.
4. Non parlare e non muoversi mentre si esegue una misurazione.
5. Utilizzare ogni volta lo stesso braccio.
6. Onde evitare perdite di fluidi delle batterie, rimuoverle dal dispositivo laddove questo non venga utilizzato per un mese o più.
7. Questo misuratore di pressione sanguigna è progettato per gli adulti e non dovrebbe essere utilizzato su bambini.
8. Non si consiglia l'uso di questo dispositivo alle persone che soffrono di una grave aritmia.
9. Non utilizzare un bracciale diverso da quello fornito da iHealth.
10. Rilassarsi...

ECCO COME DOVREBBE APPARIRE IL DISPOSITIVO

Legenda dei simboli presenti sul display:

-  Simbolo *Bluetooth*
-  Indicatore Memoria
-  Simbolo Sgonfiaggio
-  Simbolo Sincronizzazione
-  Indicatore Carica batteria bassa
-  Simbolo battito irregolare
-  Indicatore Classificazione Livello della Pressione Sanguigna



PERCHÉ CONNETTERE IL DISPOSITIVO

Eseguire una misurazione è semplice. Ma ciò che conta davvero è cosa si fa della misurazione ottenuta. È possibile utilizzare il dispositivo come un apparecchio a sé stante per misurare semplicemente la pressione sanguigna, ma, collegandolo all'app gratuita iHealth MyVitals, è possibile tener traccia, salvare, gestire e

condividere i propri risultati con i propri familiari, il proprio dottore o i propri assistenti sanitari. Non si deve far altro che scaricare iHealth MyVitals dall'Apple Store o Google Play e incominciare a tenere sotto controllo la propria salute.

Il proprio account iHealth consente anche di accedere al servizio cloud iHealth, gratuito e protetto, con il quale è possibile gestire i propri dati, controllare i propri andamenti e condividere le proprie informazioni. Per farlo, andare all'indirizzo www.ihealthlabs.eu e accedere utilizzando lo stesso account utilizzato con la propria app.

Il Misuratore di Pressione Sanguigna è progettato per essere utilizzato con i dispositivi Apple dotati di *Bluetooth* 4.0 e alcuni smartphone Android dotati di *Bluetooth* 4.0. Si tenga presente che i dispositivi compatibili sono soggetti a variazioni. Per la lista più aggiornata delle compatibilità visitare l'indirizzo www.ihealthlabs.eu/support.

COME UTILIZZARE IL MISURATORE DI PRESSIONE SANGUIGNA

1. BATTERIE

- Aprire il coperchio del vano batteria sul retro del dispositivo.
- Inserire quattro batterie formato "AAA". Prestare attenzione alla polarità.
- Chiudere il coperchio del vano batteria.

 Quando il display mostra il simbolo della batteria () , sostituire tutte le batterie con altre nuove.

 Con questo misuratore non possono essere utilizzate batterie ricaricabili.

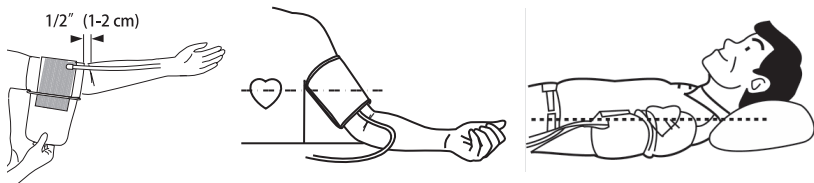
 *Al termine del loro uso, il misuratore, le batterie e il bracciale devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali.*

2. COME POSIZIONARE IL BRACCIALE SUL BRACCIO

Il Misuratore di Pressione Sanguigna dispone di un bracciale di taglia universale. Ciò significa che si adatta ad ogni braccio con una circonferenza compresa tra 22 e 42 cm. Se il proprio braccio fosse troppo grosso per indossare questo bracciale, si potrebbe prendere in considerazione la possibilità di utilizzare un misuratore della pressione sanguigna da polso.

a. Posizionare il bracciale intorno a un braccio nudo, con il tubicino che guarda verso il basso, 2 cm sopra l'articolazione del gomito.

b. Sedersi con i piedi ben appoggiati sul pavimento senza incrociare le gambe. Stando seduti, posizionare il palmo rivolto verso l'alto davanti a sé, su una superficie piana, come un tavolo. Stare Sdraiati Durante la Misurazione: (È possibile anche rimanere sdraiati sulla schiena tenendo il proprio braccio sinistro disteso lungo il fianco, con il palmo della mano rivolto verso l'alto). Posizionare il tubicino dell'aria al centro del braccio, allineato con il proprio dito medio.



c. Fermare il bracciale utilizzando la chiusura in Velcro.

d. Il bracciale dovrebbe vestire in modo confortevole intorno al braccio. Deve essere possibile inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

Nota: se il bracciale si sporca, staccarlo dal misuratore e strofinarlo con un panno morbido appena inumidito. Quindi lasciare asciugare all'aria. Non lavare in lavatrice. Si consiglia di pulire il bracciale ogni 200 misurazioni.

3. COLLEGARE IL BRACCIALE AL DISPOSITIVO

Una volta verificato che il bracciale si adatti al proprio braccio (22 – 42 cm), inserire semplicemente il connettore del bracciale nella presa che si trova sul lato del misuratore. Assicurarsi che il connettore sia inserito a fondo al fine di evitare il verificarsi di perdite d'aria. Evitare di comprimere o restringere i tubi di collegamento durante la misurazione, dal momento che ciò potrebbe causare un errore nel gonfiaggio o provocare dolorosi incidenti dovuti alla pressione continua nel bracciale.

4. IMPOSTARE DATA E ORARIO

Inserire le batterie nel dispositivo e collegarlo all'app iHealth MyVitals sul proprio smartphone. L'orario e la data verranno aggiornati automaticamente. Ove si dovessero sostituire le batterie, reimpostare nuovamente l'orario e la data.

5. ESEGUIRE UNA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

a. Dopo aver posizionato il bracciale sul braccio ed essersi rilassati per qualche minuto, premere il pulsante "START/STOP". Verranno visualizzati tutti i caratteri del display per un test di auto-diagnostica: nel caso in cui manchi uno dei segmenti, contattare il centro assistenza.

b. Il misuratore gonfierà il bracciale e, quindi, diminuirà la pressione nel bracciale man mano che verrà misurata la pressione sanguigna. Al termine della misurazione, verranno mostrati sul display i valori della pressione sanguigna e la frequenza del battito cardiaco. La pressione sanguigna verrà mostrata in colori diversi (verde per normale, gialla per leggermente alta e rossa per alta) sulla base delle indicazioni della WHO (World Health Organization – Organizzazione Mondiale della Sanità). I valori verranno automaticamente salvati nella memoria del misuratore.

c. Ove venisse rilevato un battito irregolare (IHB) durante la misurazione, verrà mostrata l'icona IHB (lampeggiante). Nel caso in cui venga rilevato un IHB, i valori della misurazione della pressione sanguigna potrebbero risultare imprecisi. Invitiamo a consultare il proprio medico per una valutazione approfondita.

d. È possibile sincronizzare il proprio dispositivo con l'app iHealth MyVitals in qualunque momento, così da gestire al meglio la propria pressione sanguigna.

e. Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo un minuto per risparmiare le batterie. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere manualmente il misuratore.

f. È possibile interrompere ogni misurazione in qualsiasi momento premendo il pulsante "START/STOP".

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA E INDICATORE A RETROILLUMINAZIONE

CLASSIFICAZIONE PRESSIONE SANGUIGNA	Sistolica mmHg	Diastolica mmHg	INDICATORE RETROILLUMINAZIONE
Ottimale	91–119	e 61 - 79	Verde
Normale	120–129	e 80 - 84	Verde
Alta-normale	130–139	o 85 - 89	Giallo
Ipertensione Grado 1	140–159	o 90 - 99	Giallo lampeggiante
Ipertensione Grado 2	160–179	o 100–109	Rosso
Ipertensione Grado 3	≥180	o ≥110	Rosso lampeggiante

6. MEMORIE

È possibile controllare le proprie misurazioni pregresse premendo il pulsante “M” due volte. Il primo valore memorizzato ad essere mostrato sarà la media delle ultime tre misurazioni. Mentre è visualizzata la media delle ultime tre misurazioni, premere il pulsante “M”: verrà mostrata l’ultima misurazione. Premere di nuovo il pulsante “M” per vedere la misurazione successiva. Mentre vengono mostrate le misurazioni memorizzate, tenere premuto il pulsante “M” per tre secondi, e tutti i valori presenti nella posizione di memoria attuale verranno cancellati. Se non vi sono valori salvati, il display LCD mostrerà il valore zero. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo un minuto per risparmiare la batteria. In alternativa, è possibile premere il pulsante “START/STOP” per spegnere manualmente il misuratore.

7. EFFETTUARE LA SINCRONIZZAZIONE CON L'APP IHEALTH MYVITALS

Prima di poter sincronizzare le misurazioni della pressione sanguigna, è necessario scaricare l'app iHealth MyVitals dall'Apple Store (per i dispositivi iOS) o da GooglePlay Store (per i dispositivi Android) sul proprio smartphone. Quindi è necessario creare il proprio account iHealth all'interno dell'app.

Per effettuare la sincronizzazione:

1. Posizionare il proprio telefono vicino al misuratore di pressione sanguigna.
2. Lanciare l'app iHealth MyVitals sul proprio smartphone (assicurarsi che il *Bluetooth* sia attivato all'interno delle impostazioni).
3. Premere il pulsante “M” (Memory) sul misuratore di pressione sanguigna. Verrà mostrato il numero delle misurazioni memorizzate. Dopo pochi secondi il Misuratore di Pressione Sanguigna comincerà automaticamente a sincronizzare le misurazioni con l'app iHealth MyVitals. Man mano che la sincronizzazione procede, i numeri delle misurazioni diminuiranno gradualmente sul misuratore di pressione sanguigna, fino a raggiungere zero. Quando sul misuratore viene visualizzato lo zero, significa che tutte le misurazioni sono state sincronizzate e che è ora possibile vedere tutti i propri dati nell’“Elenco” dell'app iHealth MyVitals.
4. Se non vi sono valori memorizzati, il numero delle misurazioni in memoria sarà mostrato come pari a zero.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Spiegazione	Soluzione
Sull’LCD appare il simbolo di carica della batteria bassa 	Carica della batteria bassa	Sostituire tutte le batterie
Sull’LCD appare “Er 0”	Il sistema della pressione risulta instabile prima della misurazione	Riprovare senza muoversi
Sull’LCD appare “Er 1”	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Sull’LCD appare “Er 2”	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Sull’LCD appare “Er 3”	Il sistema pneumatico è bloccato oppure il bracciale è troppo stretto durante il gonfiaggio	Posizionare correttamente il bracciale e riprovare
Sull’LCD appare “Er 4”	C’è una perdita nel sistema pneumatico oppure il bracciale non è sufficientemente teso durante il gonfiaggio	
Sull’LCD appare “Er 5”	La pressione del bracciale è superiore a 300 mmHg	Effettuare una nuova misurazione dopo 5 minuti. Se l’errore si ripresenta, contattare il proprio distributore locale iHealth
Sull’LCD appare “Er 6”	Sono trascorsi più di 3 minuti con il bracciale a una pressione superiore a 15 mmHg	
Sull’LCD appare “Er 7”	Errore di accesso alla EEPROM	
Sull’LCD appare “Er 8”	Errore di controllo del parametro del dispositivo	
Sull’LCD appare “Er A”	Errore del parametro del sensore di pressione	
Nessuna risposta quando si premere un pulsante o si installa la batteria	Funzionamento non corretto o forte interferenza elettromagnetica.	Togliere le batterie, attendere cinque minuti e, quindi, reinserirle .

Per leggere le nostre FAQ (domande più frequenti) complete sulla pressione sanguigna, consultare la sezione dedicata all'assistenza del sito www.ihealthlabs.eu.

9. SICUREZZA E PRECAUZIONI GENERALI

1. Leggere con attenzione il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
2. Consultare il proprio medico in qualunque delle situazioni indicate di seguito:
 - a) In caso di applicazione del bracciale su una ferita o una zona infiammata.
 - b) In caso di applicazione del bracciale sul braccio corrispondente al lato sul quale si è subita una mastectomia.
 - c) In caso di utilizzo simultaneo di altri dispositivi medici di misurazione sul medesimo arto.
 - d) In caso di uso del bracciale su un arto cui sia applicato un catetere o una terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (A-V).
 - e) Nel caso in cui la circolazione sanguigna dell'utilizzatore debba essere controllata.
3. Non utilizzare questo prodotto in un veicolo in movimento dal momento che, così facendo, si potrebbero ottenere misurazioni imprecise.
4. Il simbolo IHB apparirà in 2 ordini di situazioni:
 - a) Il coefficiente di variazione (CV) del periodo della pulsazione è $>25\%$.
 - b) La differenza di un periodo di pulsazione adiacente è $\geq 0.14s$ e più del 53% del numero totale delle misurazioni delle pulsazioni ricadono all'interno di questa definizione.
5. Non usare nessun altro bracciale al di fuori di quello fornito dal produttore poiché, altrimenti, ciò potrebbe dar luogo a misurazioni imprecise.
6. Sul display LCD del misuratore appariranno immediatamente le indicazioni di allarme tecnico "HI" o "Lo" qualora la pressione sanguigna rilevata (sistolica o diastolica) risulti al di fuori dell'intervallo nominale indicato nella sezione SPECIFICHE TECNICHE. In questa evenienza è consigliabile consultare un medico o controllare di non aver utilizzato il dispositivo in modo contrario a quanto indicato nelle istruzioni. La condizione di allarme tecnico (al di fuori dell'intervallo nominale) è preimpostata in fabbrica e non può essere modificata o disattivata. L'allarme tecnico è considerato a bassa priorità secondo quanto stabilito da

IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico non è bloccante e non è necessario eseguire una procedura di reset. Il segnale mostrato sul display LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

 Questo Misuratore di Pressione è progettato per adulti e non dovrebbe mai essere utilizzato su neonati, bambini o pazienti affetti da sindrome preeclampica.

 Questo prodotto potrebbe non rivelarsi conforme alle proprie specifiche di funzionamento se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati.

 Non condividere il bracciale con persone infette al fine di evitare la trasmissione dell'infezione.
Al termine del loro uso, il misuratore, le batterie e il bracciale devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali.

 La misurazione non può essere eseguita da terzi

 Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini o degli animali per evitare l'ingestione di piccole parti.

 Se si è allergici alla plastica o alla gomma, non utilizzare questo dispositivo.

7. Un eccessivo gonfiaggio della camera d'aria, prolungato nel tempo, può causare lividi al braccio.

10. CURA E MANUTENZIONE

1. Non far cadere il misuratore, né fargli subire urti violenti.

2. Evitare le temperature elevate e l'esposizione diretta alla luce del sole. Non immergere il misuratore in acqua.

3. Se il misuratore viene conservato a temperature molto basse, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

4. Non tentare di smontare il misuratore.

5. Se il misuratore non viene usato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

6. Si consiglia di far verificare il funzionamento del misuratore ogni 2 anni.

7. Pulire il misuratore con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.

8. Su richiesta, il fornitore renderà disponibili diagrammi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni per la taratura o altre informazioni che aiuteranno il personale tecnico qualificato dell'utente a riparare quelle parti dell'apparecchiatura che il produttore ha indicato come riparabili.

9. Se il bracciale viene utilizzato in un ospedale o in una clinica, si consiglia di disinfettarlo due volte alla settimana. Strofinare la parte interna del bracciale (quella a contatto con la pelle) con un panno morbido leggermente inumidito con alcool etilico (75-90%). Quindi lasciar asciugare il bracciale.

10. Il misuratore può conservare le proprie caratteristiche in fatto di sicurezza e prestazioni per almeno 10.000 misurazioni o tre anni, mentre il bracciale può resistere a 1.000 cicli di apertura-chiusura.

11. Non effettuare la manutenzione del dispositivo durante l'uso.

11. POST- VENDITA E GARANZIA

Questo dispositivo è stato sviluppato da iHealth insieme ad un team di medici specialisti e ingegneri.

Abbiamo posto la massima cura nel produrre un dispositivo che fosse facile da usare e clinicamente accurato. Il Misuratore di Pressione Sanguigna è coperto da una garanzia di due anni, in conformità con la legislazione europea.

Se aveste altre domande sui servizi postvendita o sull'uso del prodotto, vi invitiamo a visitare il sito www.ihealthlabs.eu e a consultare le nostre FAQ (Domande Frequenti) sulla pressione sanguigna (nella nostra sezione dedicata all'assistenza). Se non doveste riuscire a trovare le risposte che cercate, inviateci una vostra richiesta direttamente dal sito web. Se avete qualche suggerimento grazie al quale potremmo migliorare i nostri prodotti, vi invitiamo ad inviarci una mail a support@ihealthlabs.eu.

12. LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE



Simbolo per "LA GUIDA OPERATIVA DEVE ESSERE LETTA"
(Il colore di sfondo del simbolo: blu. Il simbolo grafico: bianco.)



Simbolo per "Attenzione"



Symbole "Pièces appliquées de type BF" (brassard uniquement)



Symbole "PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT – Les produits électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Merci de recycler là où des structures existent. Demandez conseil aux autorités locales ou à votre revendeur pour le recyclage."



Symbole "TENIR AU SEC"



Symbole "Fabricant"



Symbole "DATE DE FABRICATION"



Symbole "REPRÉSENTANT EUROPÉEN"



Symbole "NUMÉRO DE SÉRIE"

CE 0197 Signe de conformité CE



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue De Ponthieu, 75008, Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD

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

Tel: 86-22-60526161

iHealth è un marchio di iHealth Labs, Inc.

Il termine e il marchio *Bluetooth*® sono marchi depositati di proprietà di *Bluetooth* SIG, Inc. e ogni loro uso da parte di iHealth Labs, Inc. avviene su licenza.

Altri marchi depositati e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

13. SPECIFICHE TECNICHE

Nome del prodotto: Misuratore di Pressione Sanguigna

Modello: KN-550BT

Classificazione: ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF; IP20, No AP o APG; funzionamento continuo

Dimensioni del dispositivo: 98 × 98 × 46 mm

Circonferenza del bracciale: 22 - 42 cm

Peso: 348 g (batterie e bracciale inclusi)

Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici

Posizioni di memoria: 99

Alimentazione: 4x1.5V  batterie FORMATO AAA

Intervallo di misurazione:

Pressione del bracciale: 0 – 300 mmHg

Sistolica: 60 – 260 mmHg

Diastolica: 40 – 199 mmHg

Frequenza cardiaca: 40 - 180 battiti/minuto

Comunicazione wireless: Bluetooth V4.1 Classe 2

Banda di frequenza: 2,400-2,4835 GHz

Precisione: Pressione: ± 3 mmHg, Frequenza cardiaca: $\pm 5\%$

Temperatura ambiente per il funzionamento: 10 ~ 40°C

Umidità ambiente per il funzionamento: $\leq 85\%$

Temperatura ambiente per la conservazione: -20 ~ 50°C

Umidità ambiente per la conservazione: ≤85%

Pressione ambientale: 80 ~ 105kPa

Durata della batteria: circa 250 misurazioni

Questo sistema per la misurazione della pressione sanguigna include accessori: pompa, valvola, bracciale e sensore.

Nota: Queste specifiche tecniche sono soggette a variazioni senza preavviso.

Questo dispositivo reca il marchio di conformità CE. La qualità di questo dispositivo wireless è stata verificata ed è conforme alle disposizioni IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza); IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza; Standard Collaterale Compatibilità Elettromagnetica - Requisiti e test); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN80601-2-30:2010/A1: 2015 (Attrezzatura medica elettrica - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi).

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

Menzione RED: Con la presente [ANDON HEALTH CO., LTD] dichiara che BP Track KN-550BT risponde ai requisiti fondamentali e alle altre disposizioni previste dalla Direttiva 2014/53/EU.

Si consiglia di utilizzare il Misuratore Wireless di Pressione Sanguigna ad una distanza di almeno 10 metri da dispositivi elettrici o wireless (quali router, forni a microonde, ecc.).

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.ihealthlabs.eu

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è applicabile ai requisiti di strumentazione e sistema per ricevere energia da radiofrequenze a fini di lavoro; larghezza di banda ricezione Bluetooth 2M. Il prodotto può anche essere usato per includere requisiti a livello di sistema e requisiti di strumentazione trasmettitore di frequenza e frequenza di emissione pari a 2.4GHz banda ISM, tipi di modulazione: GFSK, potenza effettiva irradiata: < 4 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		

iHealth® Track

Monitor de presión arterial de brazo,
conectado y totalmente automático
MANUAL DEL USUARIO

ES



MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL – ALGUNAS CONSIDERACIONES BÁSICAS

Monitor de presión arterial que se basa en el principio oscilométrico para medir su presión arterial y su pulso. La presión arterial fluctúa continuamente, día y noche. Cualquier actividad física o agitación influirán en su presión arterial. Por eso es poco frecuente obtener varias lecturas idénticas de la presión arterial y se recomienda medir la presión arterial aproximadamente a la misma hora cada día.

CONTENIDO DEL PAQUETE

- 1 tensiómetro para el seguimiento de la presión sanguínea
- 1 brazalete (22cm-42 mm)
- 1 guía de usuario
- 4 pilas AAA

1. Relájese durante 5 minutos antes de tomarse la presión arterial.
2. Siéntese cómodamente frente a una mesa cuando se mida la presión arterial.
3. El manguito debe colocarse a la misma altura del corazón.
4. No hable ni se mueva durante la medición.
5. Use siempre el mismo brazo.
6. Quite las pilas del dispositivo si este lleva un mes o más sin usarse para evitar fugas.
7. Este monitor de presión arterial está diseñado para adultos y no debe usarse con niños.
8. No se recomienda que las personas con arritmia grave usen este dispositivo.
9. No use ningún otro manguito que no sea el proporcionado por iHealth.
10. Relájese...

ASPECTO QUE DEBERÍA TENER SU DISPOSITIVO

Explicación de los símbolos de la pantalla:



Símbolo de *Bluetooth*



Indicador de memoria



Símbolo de liberación de aire



Símbolo de sincronización



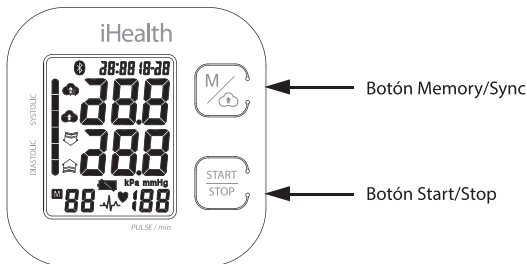
Indicador de batería baja



Símbolo de pulsaciones irregulares



Indicador de clasificación del nivel de la presión arterial



POR QUÉ DEBE CONECTAR SU DISPOSITIVO

Realizar mediciones es sencillo, pero lo importante es qué hacer con los resultados. Puede usar su dispositivo de forma autónoma, simplemente para medirse la presión arterial, pero si además lo conecta con la app gratuita iHealth MyVitals, también será capaz de registrar, almacenar y gestionar los resultados con su familia, su médico o sus cuidadores. Solo tiene que descargar iHealth MyVitals desde la Apple Store o GooglePlay para empezar a gestionar su salud.

Asimismo, su cuenta de iHealth le dará acceso al servicio seguro en la nube de iHealth para que pueda gestionar sus datos, observar sus tendencias y compartir sus resultados. Para ello, visite www.ihealthlabs.eu e inicie sesión con la misma cuenta que usó para la app.

El Monitor de presión arterial está diseñado para usarse con dispositivos Apple con *Bluetooth* 4.0 y determinados teléfonos Android con *Bluetooth* 4.0. Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos compatibles pueden cambiar. Para consultar la lista de compatibilidad más reciente, visite www.ihealthlabs.eu/support.

CÓMO USAR SU MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL

1. PILAS

- Abra la tapa de las pilas situada en la parte de atrás del dispositivo.
- Introduzca cuatro pilas de tamaño "AAA". Preste atención a la polaridad.
- Cierre la tapa de las pilas.

 Cuando la pantalla muestre el símbolo de batería baja (, cambie todas las pilas por otras nuevas.

 Las pilas recargables no son apropiadas para este monitor.

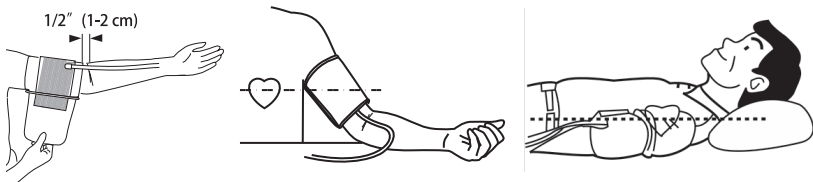
 *El monitor, el cable, las pilas y el manguito deberán desecharse al final de su uso siguiendo las normativas locales.*

2. CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN EL BRAZO

El Monitor de presión arterial tiene un manguito de talla universal. Es decir, servirá para cualquier brazo con una circunferencia de entre 22 y 42 cm. Si su brazo es demasiado ancho para este manguito, quizá debería usar un monitor de presión arterial para la muñeca.

a. Con el tubo del manguito hacia abajo, rodee con el manguito su brazo desnudo a una distancia de unos 2 cm sobre la articulación del codo.

b. Siéntese con los pies totalmente apoyados en el suelo y sin cruzar las piernas. Permanezca sentado y coloque la mano con la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana, como, por ejemplo, una mesa. Tumbarse durante la medición: (También puede tumbarse boca arriba y extender su brazo izquierdo al costado, con la palma de la mano hacia arriba.) Coloque el tubo de aire en el centro del brazo, de modo que quede alineado con su dedo corazón.



c. Cierre el manguito con el velcro.

d. El manguito debe colocarse cómodamente, pero ajustado al brazo. Debería ser capaz de introducir un dedo entre el brazo y el manguito.

Nota: si el manguito se ensucia, desconéctelo del monitor y límpielo con un paño suave y ligeramente humedecido. Después, déjelo secar al aire. No lo lave a máquina. Se recomienda limpiar el manguito después de cada 200 mediciones.

3. CONECTAR EL MANGUITO AL DISPOSITIVO

Cuando tenga claro que el manguito encaja en su brazo (22 – 42 cm), introduzca el conector del manguito en la entrada del lateral del monitor. Asegúrese de que el conector se ha introducido por completo para evitar fugas de aire. Evite la compresión o la restricción del tubo de conexión durante la medición, ya que podría causar errores de inflado o lesiones graves debido a la presión continua del manguito.

4. CONFIGURAR LA FECHA Y LA HORA

Introduzca las pilas del dispositivo y conéctelo con la app iHealth MyVitals en su teléfono móvil. La fecha y la hora se actualizarán automáticamente. Si cambia las pilas, tendrá que volver a configurar la fecha y la hora.

5. MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

a. Tras colocarse el manguito en el brazo y relajarse durante unos minutos, pulse el botón “START/STOP”. Se muestran todos los caracteres de la pantalla para realizar una autocomprobación. Póngase contacto con el servicio de atención al cliente si falta alguna sección.

b. El monitor inflará el manguito e irá liberando presión poco a poco durante la medición de la presión arterial. Una vez terminada la medición, la presión arterial y el pulso se mostrarán en la pantalla. La presión arterial se mostrará en diferentes colores (verde para normal, amarillo para ligeramente alta y rojo para alta) según las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud). El resultado se almacenará automáticamente en el banco de memoria del monitor.

c. Si se detectan pulsaciones irregulares durante la medición, aparecerá el símbolo de IHB (parpadeando). Si se detectan pulsaciones irregulares, es posible que los resultados de la medición de la presión arterial sean inexactos. Consulte con su médico para obtener una valoración exacta.

d. En cualquier momento, podrá sincronizar su dispositivo con la app iHealth MyVitals para gestionar mejor su presión arterial.

- e. Transcurrido un minuto, el monitor se apagará automáticamente para ahorrar batería. Si lo desea, también puede pulsar el botón “START/STOP” para apagar el monitor manualmente.
- f. En cualquier momento de la medición, podrá interrumpir el proceso pulsando el botón “START/STOP”.

CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL E INDICADOR LUMINOSO

CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	Sistólica (en mmHg)	Diastólica (en mmHg)	INDICADOR LUMINOSO
Óptima	91–119	y 61 - 79	Verde
Normal	120–129	y 80 -84	Verde
Alta-normal	130–139	o 85 - 89	Amarillo
Hipertensión Grado1	140–159	o 90 - 99	Amarillo intermitente
Hipertensión Grado 2	160–179	o 100–109	Rojo
Hipertensión Grado 3	≥180	o ≥110	Rojo intermitente

6. MEMORIA

Puede revisar las lecturas anteriores pulsando dos veces el botón "M". La primera lectura que se mostrará será la media de las últimas tres mediciones. Si pulsa el botón "M" cuando se esté mostrando la media de las últimas tres mediciones, se mostrará la medición más reciente. Mientras se muestran las lecturas, si mantiene pulsado el botón "M" durante tres segundos, todos los resultados del banco de memoria se borrarán.

Si no hay resultados almacenados, aparecerá el número cero en el LCD.

Transcurrido un minuto, el monitor se apagará automáticamente para ahorrar batería. Si lo desea, también puede pulsar el botón "START/STOP" para apagar el monitor manualmente.

7. SINCRONIZACIÓN CON LA APP IHEALTH MYVITALS

Antes de poder sincronizar todas las lecturas de su presión arterial, deberá descargar la app iHealth MyVitals en su teléfono móvil desde la Apple Store (para dispositivos iOS) o desde GooglePlay Store (para Android). Después deberá crearse una cuenta de iHealth en la app.

Para sincronizar:

1. Coloque su teléfono junto a su monitor de presión arterial.
2. Ejecute la app iHealth MyVitals App en su teléfono móvil (asegúrese en su configuración de que *Bluetooth* se encuentre activado).
3. Pulse el botón "M" (Memoria) en el monitor de presión arterial. Se mostrará el número de lecturas guardadas en la memoria. Transcurridos algunos segundos, el Monitor de presión arterial comenzará automáticamente a sincronizar las lecturas con la app iHealth MyVitals. Durante la sincronización podrá comprobar que el número de lecturas en el monitor de presión arterial irá descendiendo hasta llegar a cero. Cuando en su monitor se muestre el número cero, significa que todas las lecturas se han sincronizado y que podrá ver todos sus datos en la "Lista" de la app iHealth MyVitals.
4. Si no se ha guardado ningún resultado, el número de lecturas de la memoria se mostrará como cero.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Explicación	Solución
El LCD muestra el símbolo de batería baja 	Batería baja	Cambiar todas las pilas
El LCD muestra "Er 0"	El sistema de presión no está estable antes de la medición	Inténtelo de nuevo sin moverse
El LCD muestra "Er 1"	No se ha podido detectar la presión sistólica	
El LCD muestra "Er 2"	No se ha podido detectar la presión diastólica	
El LCD muestra "Er 3"	El sistema neumático está bloqueado o el manguito está demasiado apretado durante el inflado	Coloque el manguito correctamente e inténtelo de nuevo
El LCD muestra "Er 4"	Fuga en el sistema neumático o el manguito está demasiado suelto durante el inflado	
El LCD muestra "Er 5"	Presión del manguito por encima de 300 mmHg	Realice la medición de nuevo transcurridos 5 minutos. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor local de iHealth
El LCD muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con una presión del manguito por encima de 15 mmHg	
El LCD muestra "Er 7"	Error de acceso de la EEPROM	
El LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de parámetros del dispositivo	
El LCD muestra "Er A"	Error de parámetros del sensor de presión	
No hay respuesta al pulsar el botón o colocar las pilas	Uso incorrecto o interferencia electromagnética potente.	Retire las pilas, espere cinco minutos y, a continuación, vuelva a colocarlas

Visite el apartado de soporte del sitio web www.ihealthlabs.eu para consultar nuestras completas respuestas a las preguntas más frecuentes (FAQ) sobre la presión arterial.

9. SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES

1. Lea con atención el manual del usuario antes de manejar el dispositivo.
2. Consulte con su médico en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - a) Colocación del manguito sobre una herida o zona inflamada.
 - b) Colocación del manguito en el brazo del mismo lado que una mastectomía.
 - c) Uso simultáneo con otros equipos de monitorización médica en la misma extremidad.
 - d) Colocación del manguito en cualquier extremidad con acceso o tratamiento intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
 - e) Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.
3. No use este producto en un vehículo en movimiento, ya que podría dar lugar a mediciones inexactas.
4. El símbolo de IHB (pulsaciones irregulares) se mostrará en dos circunstancias:
 - a) Cociente de variación (CV) del periodo del pulso $>25\%$.
 - b) La diferencia con el periodo del pulso adyacente es $\geq 0,14$ s y más del 53% del número total de lecturas del pulso recaen en esta definición.
5. No use ningún manguito que no sea el suministrado por el fabricante, ya que de lo contrario podrían producirse mediciones inexactas.
6. El monitor mostrará 'HI' (alta) o 'Lo' (baja) como alarma técnica en el LCD si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) se encuentra fuera del rango nominal indicado en el apartado ESPECIFICACIONES. En este caso, consulte a un médico o compruebe si ha incumplido las instrucciones de uso. La alarma técnica (cuando se sale del rango nominal) viene configurada de fábrica y no puede ajustarse ni desactivarse. Esta alarma se considera de baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8. La alarma técnica no bloquea y no es necesario reiniciar. La señal que se muestra en el LCD desaparecerá automáticamente transcurridos 8 segundos.

⚠ Este monitor está diseñado para adultos y no deberá usarse con bebés, niños pequeños o pacientes con preeclampsia.

⚠ Es posible que el producto no cumpla sus especificaciones de rendimiento si se guarda o se usa en condiciones de temperatura y humedad distintas a las indicadas.

⚠ No comparta el manguito con personas infectadas para evitar el contagio.

El monitor, el cable, las pilas y el manguito deberán desecharse al final de su uso siguiendo las normativas locales.

⚠ El paciente es un operador intencional.

⚠ Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños / mascotas para evitar la inhalación o la ingestión de partes pequeñas.

⚠ Si es alérgico al plástico o la goma, no utilice este dispositivo.

7. El inflado excesivo y prolongado del manguito podría causarle lesiones en el brazo.

10. CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

1. No deje caer el monitor ni lo someta a golpes fuertes.

2. Evite las temperaturas elevadas y la exposición directa al sol. No sumerja el monitor en agua.

3. Si el monitor se ha guardado a temperaturas cercanas a cero, permita que se adapte a la temperatura ambiente antes de usarlo.

4. No intente desmontar el monitor.

5. Si no usa el monitor durante un periodo prolongado, quite las pilas.

6. Se recomienda comprobar el correcto funcionamiento del monitor cada 2 años.

7. Limpie el monitor con un paño suave y seco. No use productos de limpieza abrasivos o volátiles.

8. Si lo solicita, el proveedor pondrá a su disposición los esquemas de circuito, las listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información que pudiera ayudar al personal técnico debidamente cualificado del usuario a reparar las piezas que el fabricante indique como aptas para la reparación.

9. Si el manguito se usa en un hospital o una clínica, se recomienda desinfectarlo dos veces por semana. Pase un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico (al 75-90%) por el lado interior del

manguito (el que entra en contacto con la piel). Después, deje secar el manguito al aire.

10. El monitor es capaz de mantener sus características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años, mientras que la integridad del manguito se mantiene tras 1000 ciclos de apertura-cierre.

11. No haga mantenimiento mientras el monitor está en uso.

11. SERVICIO POSTVENTA Y GARANTÍA

Este dispositivo ha sido desarrollado por iHealth junto con un equipo de ingenieros y especialistas médicos. Hemos puesto todo nuestro empeño en fabricar un dispositivo intuitivo y clínicamente exacto. Ha sido validado por las rigurosas normas de la ESH (Sociedad Europea de Hipertensión) y, por tanto, pueden usarlo médicos profesionales en la práctica clínica. El Monitor de presión arterial tiene una garantía de dos años con arreglo a la legislación europea.

Si tiene alguna pregunta sobre el servicio postventa o el uso del producto, visite www.ihealthlabs.eu para consultar nuestras completas respuestas a las preguntas más frecuentes (FAQ) sobre la presión arterial (en el apartado de soporte). Si no encuentra las respuestas que busca, envíenos su consulta directamente desde el sitio web. Si tiene alguna sugerencia para la mejora de nuestros productos, envíenos un email a support@ihealthlabs.eu.

12. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL EMBALAJE



Símbolo de "LEER LA GUÍA DE USO"

(Color de fondo del símbolo: azul. Color del gráfico del símbolo: blanco.)



Símbolo de "Advertencia"



Símbolo de "Piezas aplicadas de tipo BF" (solo manguito)



Símbolo de "PROTECCIÓN AMBIENTAL – Los productos eléctricos no deben desecharse junto con la basura doméstica. Recíclelos en las instalaciones adecuadas. Consulte a las autoridades locales o a su distribuidor acerca de las recomendaciones de reciclaje".



Símbolo de "MANTENER SECO"



Símbolo de "Fabricante"



Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo de "REPRESENTANTE EUROPEO"



Símbolo de "NÚMERO DE SERIE"

CE 0197 Marca de conformidad CE



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue De Ponthieu, 75008, Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD

3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel.: 86-22-60526161

iHealth es una marca comercial de iHealth Labs, Inc.

La marca denominativa *Bluetooth*® y sus logos son marcas comerciales registradas, propiedad de *Bluetooth*

SIG, Inc. y cualquier uso de las mismas por iHealth Labs, Inc. se realiza bajo licencia.
El resto de denominaciones y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

13. ESPECIFICACIONES

Nombre del producto: Monitor de presión arterial

Modelo: KN-550BT

Clasificación: alimentación interna, pieza aplicada tipo BF; IP20, sin AP o APG; funcionamiento continuo

Tamaño del aparato: 98 × 98 × 46 mm

Circunferencia del manguito: 22 – 42 cm

Peso: 348 g (pilas y manguito incluidos)

Método de medición: método oscilométrico, inflado y medición de forma automática

Memoria: 99 lecturas

Fuente de alimentación: 4 x 1,5 V  Pilas TAMAÑO AAA

Intervalo de medición:

Presión del manguito: 0 – 300 mmHg

Sistólica: 60 – 260 mmHg

Diastólica: 40 – 199 mmHg

Pulso: 40 - 180 pulsaciones/minuto

Comunicación inalámbrica: Bluetooth V4.1 de clase 2

Banda de frecuencia: 2,400-2,4835 GHz

Exactitud de la medición: presión: ± 3 mmHg, pulso: $\pm 5\%$

Temperatura ambiental de uso: 10 ~ 40°C

Humedad ambiental de uso: $\leq 85\%$

Temperatura ambiental de almacenamiento: -20 ~ 50°C

Humedad ambiental de almacenamiento: $\leq 85\%$

Presión ambiental: 80 ~ 105 kPa

Vida útil de la batería: unas 250 lecturas

Este sistema de medición de la presión arterial incluye los siguientes accesorios: bomba, válvula, manguito y sensor.

Nota: estas especificaciones pueden variar sin previo aviso.

Este dispositivo lleva la marca de conformidad CE. La calidad de este dispositivo inalámbrico ha sido verificada y está conforme con las disposiciones de las normas IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1-2:2006/A1:2013 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad); IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad; Norma colateral – Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales - Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea); IEC 80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Equipos electromédicos – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.).

ISO 81060-2: 2013 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

Declaración Directiva RED : Por la presente, [ANON HEALTH CO., LTD] declara que el BP Track KN-550BT cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones de la Directiva 2014/53/EU.

Se recomienda que el monitor inalámbrico de presión arterial se use al menos a 10 metros de distancia con respecto a otros dispositivos eléctricos o inalámbricos (p.ej. routers, hornos microondas, etc.).

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en las siguientes direcciones de internet: www.ihealthlabs.eu

INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto se adecua a los requisitos de los equipos y sistemas a efectos de recepción de energía de radiofrecuencia para el trabajo. Ancho de banda del Bluetooth de 2 M. Este producto también se puede utilizar para incluir los requisitos de los equipos y sistemas del transmisor de RF y una frecuencia de emisión de 2,4 GHz de banda ISM. Tipo de modulación de Bluetooth: GFSK. Potencia efectiva radiada: < 4 dBm

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario a domicilio
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno sanitario a domicilio
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno sanitario a domicilio

Tabla 2 - Puerto envolvente

Fenómeno	Norma de compatibilidad electromagnética básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario a domicilio
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo electromagnético de radiofrecuencia radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 - Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno en centros sanitarios profesionales
385	380-390	Modulación de pulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		