iHealth® Clear

Wireless Blood Pressure Monitor (BPM1)

Tensiomètre connecté (BPM1)

OWNER’S MANUAL

MANUEL D’UTILISATION

iHealth
SYS mmHg
118
DIA mmHg
78
PULSE /Min
72
OPTIMAL
1
2

EN

iHealth Clear

Wireless Blood Pressure Monitor (BPM1)
OWNER’S MANUAL
Table of Contents

INTRODUCTION 1
PACKAGE CONTENTS 1
INTENDED USE 1
BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS 1
CONTRAINDICATION 2
PARTS AND DISPLAY INDICATORS 3
OPERATING PROCEDURES AND SETUP 3
OPERATING PROCEDURES 3
Connecting The Cuff To The Monitor 3
Apply The Cuff 4
Body Posture 4
OPERATION INSTRUCTIONS 5
SETUP WIRELESS NETWORK 6
SPECIFICATIONS 6
GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS 7
BATTERY HANDLING AND USAGE 10
TECHNICAL ALARM DESCRIPTION 11
TROUBLESHOOTING 11
CARE AND MAINTENANCE 14
WARRANTY INFORMATION 15
EXPLANATION OF SYMBOLS 15
IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC 17
OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES 18
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION 18

INTRODUCTION

Thank you for selecting the iHealth Clear. The iHealth Clear is a fully automatic arm cuff blood pressure monitor that uses the oscillometric principle to measure your blood pressure and pulse rate. The monitor will transmit your measurements automatically to the iHealth cloud when it is connected to a wireless network.

PACKAGE CONTENTS

- 1 Blood Pressure Monitor
- 1 Quick Start Guide
- 1 Cuff
- 1 Charging Cable

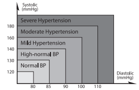
INTENDED USE

The iHealth Clear (Electronic Sphygmomanometer) is intended for use in a professional setting or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system. It is designed to measure the systolic and diastolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The measurement range of the cuff circumference is 8.6” to 16.5” (22 cm - 42 cm) or 16.5” to 18.9” (42 cm – 48 cm) with the optional cuff.

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION FOR ADULTS

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

Classification of blood pressure for adults



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

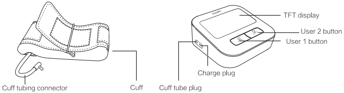
WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

Note: *This chart is not intended to provide a basis for any type of emergency condition or diagnosis based on the color scheme; this chart only depicts different classifications of blood pressure. Consult your physician for proper interpretation of blood pressure results.*

CONTRAINDICATION

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

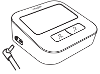
PARTS AND DISPLAY INDICATORS



OPERATING PROCEDURES AND SETUP

OPERATING PROCEDURES

Connecting The Cuff To The Monitor

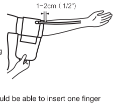


Insert the cuff tubing connector into the air port on the side of the monitor. Make sure that the connector is completely inserted to avoid air leakage during blood pressure measurements.

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

⚠ When the monitor is turned off, inserting the cuff tubing connector will turn the monitor on.

Apply The Cuff



a. Pull the cuff end through the metal loop, positioning it outward (away from your body).
b. Place a bare arm through the cuff and position the cuff 1/2" (1-2 cm) above the elbow joint.
c. Tighten the cuff and close it by pulling it towards your body, securing it closed with the Velcro fastener.
d. While seated, place your hand palm-side up in front of you on a flat surface such as a desk or table. Position the rubber tube in the middle of your arm aligned with your middle finger.
e. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.

Remember to:

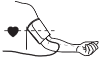
1. Make sure that the appropriate cuff size is used; refer to the cuff circumference range in “SPECIFICATIONS”.
2. Measure on the same arm each time.
3. Stay still during measurement. Do not move your arm, body, or the monitor.
4. Stay still and calm for one to one and half minutes before taking a blood pressure measurement.
5. Keep the cuff clean. Cleaning the cuff after every 200 times of usage is recommended.
   If the cuff becomes dirty, clean it with a moistened cloth. Do not allow any water to go into the interior of the cuff, when the cuff is being cleaned. Do not rinse the monitor or cuff with running water.

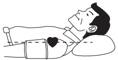
Body Posture

Sitting Comfortably During Measurement

a. Be seated with your feet flat on the floor without crossing your legs.

b. Place your hand palm-side up in front of you on a flat surface such as a desk or table.
c. The cuff should be placed at the same level as your heart.





Lying Down During Measurement
a. Lie on your back.
b. Place your arm straight along your side with your hand palm-side up.
c. The cuff should be placed at the same level as your heart.

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

OPERATION INSTRUCTIONS

a. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the User 1 or User 2 button to turn the monitor on. The display will show "While measuring, please relax." The monitor will start to find the baseline zero pressure. When the cuff is not connected with the monitor, press any key to display indoor/outdoor temperature (if the wireless network is successfully set), battery level, and time (if the wireless network is successfully set) for 3 seconds. The monitor will then turn off automatically.

b. The cuff will start to slowly inflate. The blood pressure and pulse will be measured during inflation. Inflation will stop as soon as the blood pressure and pulse rate have been calculated and displayed on the screen. The result will automatically be stored in the Memory of the monitor. If memory is stored in the current memory group, the monitor will show the difference between the current measurement results and the previous measurement. If the monitor is connected to the cloud, the measurement will be uploaded automatically.

c. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation.

d. During measurement, you can press the any key to turn off the monitor manually.

Important: Please consult a healthcare professional for interpretation of blood pressure measurements

SETUP WIRELESS NETWORK

Download and install the iHealth MyVitals app from the Apple App Store or Google Play Store. Then press and hold the User 2 button for 10 seconds. Follow the in app steps to finish setting up Wireless-network.

SPECIFICATIONS

1. Product name: iHealth Clear Wireless Blood Pressure Monitor
2. Reference: BPM1
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP20, No AP or APG, Continuous operation
4. Machine size: approx. 4.7" x 4.6" x 2.0" (119mm × 118mm × 51mm)
5. Cuff circumference: 8.6" - 16.5" (22 cm – 42 cm), 16.5"-18.9" (42 cm – 48 cm) (Optional XL size)
6. Weight: approx. 12.3oz (350g) (excluding cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
8. Memory volume: 2 × 1000 times with time and date stamp
9. Power: DC:5V ⎓ 1.0A,
   Battery: 1*3.7V ⎓ Li-ion 2200mAh

10. Measurement range:
    Cuff pressure: 0-300 mmHg
    Systolic: 60-260 mmHg
    Diastolic: 40-199 mmHg
    Pulse rate: 40-180 beats/minute
11. Accuracy:
    Pressure: ±3 mmHg
    Pulse rate: ±5%
12. Wireless communication:
    IEEE 802.11b/g/n
13. Environmental temperature for operation: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
14. Environmental humidity for operation: ≤85%RH
15. Environmental temperature for storage and transport: -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F)
16. Environmental humidity for storage and transport: ≤85%RH
17. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
18. Battery life: more than 180 measurements on a full charge
19. The blood pressure measurement system includes accessories, pump, valve, cuff, and sensor.

Note: *These specifications are subject to change without notice.*

GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS

1. Read all of the information in the Owner's Manual and other provided instructions before operating the unit.
2. Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.

4. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
5. Measuring on same arm for each measurement.
6. Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
7. Consult your physician for any of the following situations:
   a) The application of the cuff over a wound or inflamed area
   b) The application of the cuff on any limb with intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt
   c) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy
   d) Simultaneous use with other medical monitoring equipment on the same limb
   e) The blood circulation of the user needs to be checked
8. ⚠ This Blood Pressure Monitor is designed for adults and should never be used on infants, young children, pregnant or pre-eclamptic patients. Consult your physician before use on children.
9. Do not use this product in a moving vehicle as this may result in inaccurate measurements.
10. Blood pressure measurements determined by this product are equivalent to those obtained by professional healthcare practitioners using the cuff/stethoscope auscultation method within the limits prescribed by the American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
11. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference, please see ELECTRO MAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION. It is suggested that the blood pressure monitor be kept 10 meters away from other wireless devices, such as WLAN unit, cell phone, microwave oven, etc.

12. Please do not use any other cuff other than that supplied by the manufacturer as this may result in measurement errors and a biocompatible hazard.
13. ⚠This product might not meet its performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.
14. ⚠Please do not share the cuff with any infectious person to avoid cross-infection.
15. This product should not be used as a USB device.
16. If the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS, the app will immediately display a technical alarm on screen. In this case, consult a physician or ensure that proper measurement procedures are followed. The technical alarm is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This technical alarm is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.The technical alarm is non-latching and does not need to be reset.
17. A medical AC adapter with an output of DC 5.0V and complies with IEC 60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 is suitable for this monitor. Please note that the monitor jack size is USB micro-B.
18. Use of Charging Cable other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
19. Measurements are not possible in patients with a high frequency of arrhythmias.
20. The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
21. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
22. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
23. The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse).

24. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, enal diseases.
25. The patient can be an intended operator.
26. Please contact the service center if the character or number displayed is incomplete.

BATTERY HANDLING AND USAGE

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

- When charging is needed, please connect the monitor to a power source.
- When the cuff is not connected with the monitor, press any key to display indoor/outdoor temperature (if wireless network is successfully set), battery level, and time (if wireless network is successfully set) for 3 seconds. If the battery level is less than 20% (the battery indicator will only display a battery symbol), please charge the battery. The monitor will not work until the battery is sufficiently charged.
- When you charge the monitor, the monitor will display with different indicator indicating the charging status. See the table below for details.
- It is suggested that you charge the battery when the battery is less than 25%. Overcharging the battery may reduce its lifetime.

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

⚠ Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

⚠ If the AC adapter is abnormal, please change the adapter.

⚠ Do not use the monitor while charging.

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

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

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

Monitor Status	**Status Indicator**
Charging	Dynamical battery symbol
Fully charged	Charging battery symbol
Low battery	Empty battery symbol and reminder: "Low battery, unable to perform measurement, please recharge""

TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

The monitor will show SYS or DIA beyond measurement range, or SYS or DIA below measurement range as technical alarm on screen 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 preset in the factory and cannot be adjusted or deactivated. 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 screen will disappear automatically after about 8 seconds.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Low Battery	Battery is less than 20%	Charge the battery

LCD shows “Error Code 000”	Pressure system is unstable before measurement	Don’t move and try again.
LCD shows “Error Code 001”	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows “Error Code 002”	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows “Error Code 003”	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows “Error Code 004”	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows “Error Code 005”	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows “Error Code 006”	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows “Error Code 007”	Memory abnormality or temperature chip error	
LCD shows “Error Code 010”	Pressure sensor parameter error	
LCD shows “Error Code 011”	When uploading data not connected to the cloud	

LCD shows “Error Code 012”	Wireless network module initialization failed	Re-set Wireless network and make sure the connected network is in good condition. Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows “Error Code 013”	Network not found	
LCD shows “Error Code 015”	Failed to get IP	
LCD shows “Wireless network password is wrong”	Wireless network password is wrong	Check the Wireless network password and re-set Wireless network
Display reads an abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Review the cuff supplication instructions and retest
	Body posture was not correct during testing	Review body posture instructions and retest
	Speaking, moving arm or body, being angry, excited or nervous during test	Retest when calm; avoid speaking or movement during the test
No response	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Press the User 2 button for 10 seconds to reset the device and try again.

CARE AND MAINTENANCE

1. ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. ⚠ Avoid high temperature and direct sunlight. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
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 the monitor is not used for a long time, please be sure to fully charge it every month.
6. It is recommended that product performance be checked every 2 years or after each repair. Please contact the service center.
7. No monitor component needs to be maintained by the user. The circuit diagrams, component part lists,descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment which are designated for repair can be supplied.
8. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a moistened and well wrung soft cloth using water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent
9. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years of usage, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open–close cycles of the closure.
10. The battery can maintain the performance characteristics for a minimum of 300 charge cycles. Battery replacement should only be performed by a qualified iHealth technician. To do otherwise will void your warranty and possibly damage your unit.
11. It is recommended that if the cuff is used, for example, 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.

WARRANTY INFORMATION

The Blood Pressure Monitor is warranted to be free from defects in materials and workmanship within one year from the date of purchase when used in accordance with the provided instructions. The warranty extends only to the end user. We will, at our option, repair or replace without charge the Blood Pressure Monitor covered by the warranty. Repair or replacement is our only responsibility and your only remedy under the warranty.

EXPLANATION OF SYMBOLS

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" (The cuff is type BF applied part)

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".

CE 0197 Symbol for "COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS"

Symbol for" DATE OF MANUFACTURE"

Symbol for "MANUFACTURER"

SN Symbol for "SERIAL NUMBER"

Symbol for "KEEP DRY"

EC REP Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"

Symbol for "DO NOT TOUCH THE CONNECTOR WITH ESD WARNING SYMBOL DURING MEASUREMENT"

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.
Manufactured for iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct.,Sunnyvale, CA 94086, USA
1-855-816-7705
www.ihealthlabs.com

EC REP iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Paris, France
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu

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

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Its operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
Changes or modifications not expressly approved by iHealth Labs, Inc. would void the user's authority to operate the product.

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

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

The SAR limit of USA (FCC) is 1.6 W/kg averaged over one gram of tissue. Device has also been tested against this SAR limit.
This product complies with Industry Canada. IC: RSS-210

IC NOTICE

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

(1) this device may not cause interference, and
(2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
This product is approved in accordance to R&TTE directive transmitter.
Hereby, [iHealth Labs, Inc.],declares that this BPM1 is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC. Directive 1999/5/EC declaration of conformity can be downloaded on the following link: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

OTHER STANDARDS AND COMPLIANCES

The Blood Pressure Monitor corresponds to the following standards: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1： 2006/A11: 2011 (Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014(Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC80601-2-30:2009+AMD1： 2013/EN 80601-2-30:2010/A1： 2015(Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers)EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).

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,Wireless network receive bandwidth 22M. This product can also be used to include RF transmitter equipment and system requirements and emission frequency of 2.4GHz ISM band, Wireless network modulation types: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM) , effective radiated power: < 20dBm .

Table 1 - Emission

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

Table 2 - Enclosure Port

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

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

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

Table 4 – Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cycles

iHealth Clear

Tensiomètre connecté (BPM1)

MANUEL D’UTILISATION

Table des matières

INTRODUCTION 1
CONTENU DE L'EMBALLAGE 1
DESTINATION DE L’APPAREIL: 1
CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE POUR LES ADULTES 1
CONTRE-INDICATION 2
ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE 3
UTILISATION ET RÉGLAGES 3
UTILISATION 3
Raccordement du brassard à l'instrument 3
Mise en place du brassard 4
Position du corps 4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION 5
PARAMÉTRAGE DU SANS FIL 6
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 6
SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE 7
MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE 10
DESCRIPTION D’ALARME TECHNIQUE 12
DÉPANNAGE 13
SOINS ET ENTRETIEN 15
INFORMATIONS DE GARANTIE 16
EXPLICATION DES SYMBOLES 16
INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC 18
AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ. 19
INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 19

INTRODUCTION

Merci d’avoir choisi le BPM1. Le BPM1 est un tensiomètre à brassard entièrement automatique utilisant le principe oscillométrique pour mesurer votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque. L’appareil est de plus capable de transmettre vos mesures vers le cloud iHealth via une connexion sans fil.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 tensiomètre
- 1 manuel d’utilisation
- 1 brassard
- 1 câble de charge

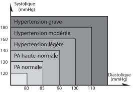
DESTINATION DE L’APPAREIL

Le BPM1 (tensiomètre électronique) est un système de mesure de la pression artérielle non invasif, destiné à être utilisé dans un cadre professionnel ou domestique. Il est conçu pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le pouls d’un individu adulte via la mise en place d’un brassard gonflable enroulé autour du bras. La circonférence d’utilisation du brassard est de 22 à 42 cm (8,6 à 16,5") ou 42 à 48 cm (16,5 à 18,9") avec le brassard en option.

CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE POUR LES ADULTES

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

Classification de la pression artérielle chez les adultes



Classification de la pression artérielle	PAS mmHg	PAD mmHg
Optimale	<120	<80
Normale	120 à 129	80 à 84
Normale haute	130 à 139	85 à 89
Hypertension Grade 1	140 à 159	90 à 99
Hypertension Grade 2	160 à 179	100 à 109
Hypertension Grade 3	≥=180	≥=110

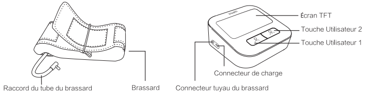
Définitions et classification des niveaux de pression artérielle OMS/ISH

***Remarque :** Ce tableau n’est pas destiné à fournir une base d’évaluation en cas d’urgence ou de diagnostic basé sur la séquence de couleurs, il ne fait que décrire les différentes classifications de la pression artérielle. Consultez votre médecin pour l’interprétation des résultats de votre pression artérielle.*

CONTRE-INDICATION

⚠ *L’utilisation de ce tensiomètre est déconseillée aux personnes souffrant d’arythmie grave.*

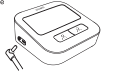
ÉLÉMENTS ET AFFICHAGE



UTILISATION ET RÉGLAGES

UTILISATION

Raccordement du brassard au tensiomètre

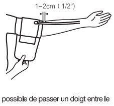


Insérer le connecteur du tuyau du brassard dans le port d'air sur le côté de l'appareil. S'assure que le connecteur est bien inséré afin d'éviter toutes fuites d'air pendant la mesure de la tension artérielle.

⚠ Éviter de comprimer ou de restreindre le tuyau de raccordement pendant la mesure, ceci afin d'éviter le mauvais gonflage du brassard, ou des blessures consécutives à l'application permanente d'une pression par le brassard.

⚠ Lorsqu'il est éteint, l'insertion du tuyau de raccordement du brassard allume l'appareil.

Mise en place du brassard



a. Passer l'extrémité du brassard dans la boucle en métal, en la tirant vers l'extérieur (en l'éloignant de votre corps).
b. Placer le bras nu dans le brassard et positionner celui-ci 1 à 2 cm (1/2") au dessus de l'articulation du coude.
c. Serrer le brassard et le fermer en le tirant vers le corps à l'aide de la fermeture velcro.
d. En position assise, placer la paume de la main en face de soi sur une surface plane, comme un bureau ou une table. Positionner le tuyau caoutchouc au milieu de votre bras aligné avec votre majeur.
e. Le brassard doit tenir serré mais confortablement autour du bras. Il doit être possible de passer un doigt entre le bras et le brassard.

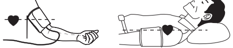
Ne pas oublier :

1. S'assurer d'utiliser la taille de brassard appropriée, se reporter à la section dimensions du brassard dans « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ».
2. Toujours effectuer la mesurer sur le même bras.
3. Rester immobile pendant la mesure. Ne pas bouger le bras, le corps ou l'appareil.
4. Rester immobile et calme pendant une minute à une minute et demie avant d'effectuer une mesure de la pression artérielle.
5. Maintenir le brassard propre. Un nettoyage du le brassard toutes les 200 heures d'utilisation est recommandé. Si le brassard est sale, le nettoyer avec un chiffon humide. Éviter toute pénétration d'eau dans le brassard lors du nettoyage. Ne pas rincer l'appareil ou le brassard sous un robinet.

Posture à adopter

Assis confortablement pendant la mesure

a. Être assis avec les pieds à plat sur le sol, sans croiser les jambes.
b. Placer la paume de la main en face de sois sur une surface plane, comme un bureau ou une table.
c. Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite du coeur.



Être étendu pendant la mesure

a. S'allonger sur le dos.
b. Placer le bras déplié le long du corps paume vers le haut.
c. Le brassard doit être placé au même niveau que le coeur.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a. Après avoir placé le brassard et une fois le corps dans une position confortable, appuyer sur la touche utilisateur1 ou utilisateur2, l'appareil s'allume et affiche « Pendant la mesure, veuillez vous détendre ». Puis l'appareil commence à chercher la pression zéro. Si le brassard ne se connecte pas avec l'appareil et si vous appuyez sur une touche, la température intérieure, extérieure (si le paramétrage sans fil est effectué), le niveau de charge de la batterie et l'horloge (si le paramétrage sans fil a été effectué) s'affichent pendant 3 secondes. L'appareil se met ensuite automatiquement hors tension.
b. Le brassard est ensuite gonflé lentement. La pression artérielle et le pouls sont mesurés pendant le

gonflage. Le gonflage s'arrête dès que la pression artérielle et la fréquence cardiaque ont été calculées et sont affichées sur l'écran. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire de l'appareil. Si les valeurs précédentes sont stockées dans le même dossier que celui en cours, l'appareil affiche la différence entre les résultats de la mesure qui vient d'être effectuée et ceux de la dernière mesure. Si l'appareil est connecté au cloud, les mesures sont transmises automatiquement.

c. Après la mesure, l'appareil se met hors tension automatiquement après 1 minute d'inactivité.

d.Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur une touche pour éteindre l'appareil manuellement.

Important : Veuillez consulter un professionnel de santé pour l'interprétation des mesures de la pression artérielle

PARAMÉTRAGE DU SANS FIL

Télécharger et installer l'application iHealth sur l'App Store (appareil iOS) ou sur Google Play (appareil Android). Puis, appuyer sur la touche utilisateur2 pendant 10 s, et effectuer le paramétrage sans fil en suivant les étapes indiquées par l'application

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Nom du produit : tensiomètre connecté iHealth Clear
2. Référence : BPM1
3. Classification : Alimentation interne, pièces utilisées de type BF, IP20, sans AP ou APG, fonctionnement continu
4. Dimensions de l'appareil : env. 119 x 118 x 51 mm (4,7 x 4,6 x 2,0")
5. Circonférence du brassard : 22 à 42 cm (8,6 à 16,5"), 42 à 48 cm (16,5 à 18,9") (taille XL disponible)
6. Poids : env. 350 g (12,3 oz) (hors brassard)
7. Méthode de mesure : principe oscillométrique, gonflage et mesure automatique
8. Capacité de la mémoire : 2 × 1000 mesures avec horodatage

9. Alimentation : 5 V CC, ⎓ 1,0 A,
   Batterie : 1 x 3,7 V ⎓ Li-ion 2200 mAh.
10. Plage de mesure :
    Pression du brassard : 0 à 300 mmHg Systolique : 60 à 260 mmHg
    Diastolique : 40 à 199 mmHg
    Rythme cardiaque : 40 à 180 battements/minute
11. Précision :
    Pression : ±3 mmHg
    Rythme cardiaque : ±5 %
12. Communication sans fil : IEEE 802.11b/g/n
13. Température d'utilisation : 10°C à 40°C (50°F à 104°F)
14. Taux d'humidité ambiante : ≤85 % HR
15. Température de stockage et de transport : -20°C à 50°C (-4°F à 122°F)
16. Taux d'humidité de stockage et de transport : ≤85 % HR
17. Pression de l'environnement : 80 à 105 kPa
18. Autonomie de la batterie : plus de 180 mesures sur une charge complète
19. Le système de mesure de la pression sanguine inclut des accessoires : pompe, valve, brassard, et capteur.

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

SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE BASE

1. Lire toutes les informations contenues dans le manuel d'utilisation et autres documents fournis avant d'utiliser l'appareil.
2. Rester immobile, calme et au repos pendant 5 minutes avant la mesure de la pression artérielle.

3. Le brassard doit être placé au même niveau que le coeur.
4. Pendant la mesure, ne pas parler ni bouger le corps ou le bras.
5. Toujours effectuer la mesure sur le même bras.
6. Il est recommandé de se détendre au moins 1 à 1,5 minute entre les mesures pour permettre à la circulation sanguine dans le bras de revenir à la normale. Une compression prolongée (pression du brassard dépassant 300 mmHg ou maintenue au-delà de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) est susceptible d'entrainer la formation d'ecchymoses sur le bras.
7. Consulter un médecin dans les situations suivantes :
   a) Application du brassard sur une plaie ou une zone inflammatoire
   b) Application du brassard sur un membre comportant un accès ou un dispositif intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (A-V)
   c) Application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie
   d) Utilisation simultanée avec d'autres équipements de surveillance médicale sur le même membre
   e) La circulation sanguine de l'utilisateur doit être vérifiée
8. ⚠ Ce tensiomètre est conçu pour les adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons, les jeunes enfants, les femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie. Consulter un médecin avant de l'utiliser sur des enfants.
9. Ne pas utiliser ce produit dans un véhicule en mouvement au risque d'entraîner des résultats erronés.
10. Les valeurs de pression artérielle déterminées par ce produit sont équivalentes à celles obtenues par les professionnels de santé utilisant la méthode d'auscultation par brassard et stéthoscope dans les limites prescrites par la norme américaine American National Standard : Electronic or Automated Sphygmomanometer.
11. Pour plus d'informations relatives aux interférences électromagnétiques ou tout autre potentiel entre le tensiomètre et les autres appareils ainsi que pour des conseils relatifs à la prévention de ces interférences, nous vous invitons à vous reporter à la section INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ

ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Il est recommandé de placer le tensiomètre à 10 mètres d’autres appareils sans fil, tels que les box de réseau local sans fil, les téléphones cellulaires, les appareils à micro-ondes, etc.

12. Ne pas utiliser un autre brassard que celui fourni par le fabricant, cela peut entraîner des erreurs de mesure et un danger lié à la biocompatibilité.
13. ⚠ Ce produit est susceptible de ne pas atteindre ses caractéristiques de performance en cas de stockage ou d’utilisation en dehors des plages de température et d’humidité spécifiées.
14. ⚠ Ne pas partager le brassard avec une personne infectieuse afin d’éviter tout risque de contamina tion croisée.
15. Ce produit ne doit pas être utilisé en tant que périphérique USB.
16. Si la tension artérielle déterminée (systolique ou diastolique) est en dehors de la plage nominale spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, l’application affiche immédiatement une alarme technique. Dans ce cas, consulter un médecin ou s’assurer que les procédures de mesure appropriées sont suivies. L’alarme technique est préréglée en usine et ne peut pas être ajustée ou désactivée. Cette alarme technique est classée comme de faible priorité selon la norme CEI 60601-1-8. Cette alarme n’entraine pas un blocage de l’appareil et n’a pas besoin d’être réinitialisée.
17. Un adaptateur secteur médical d’une puissance de 5,0 V CC conforme aux normes CEI 60601-1/UL 60601-1 et CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2 doit être utilisé. Le connecteur de l’appareil est au format Micro-USB B.
18. L’utilisation d’un câble de charge autre que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement est susceptible d’entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et entraîner un mauvais fonctionnement.
19. Les mesures ne sont pas possibles chez les patients présentant une arythmie grave.
20. L’appareil n’est pas conçu pour être utilisé sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes.

(aucun essai clinique n’a pas été mené sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes.)

21. Les mouvements, les tremblements et les frissons peuvent affecter la mesure.
22. L’appareil ne doit pas être utilisé pour les personnes présentant une mauvaise circulation périphérique, une faible pression artérielle récurrente, ou une température corporelle basse (cespathologies entrainent un débit sanguin faible au point de mesure).
23. L’appareil ne doit pas être utilisé pour les personnes porteuses d’un cœur ou d’un poumon artificiel (pas de pouls).
24. Consulter un médecin avant d’utiliser l’appareil dans le cadre de l’une des pathologies suivantes : arythmies récurrentes telles qu’une extrasystole auriculaire ou ventriculaire, une fibrillation auriculaire, une sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, le diabète, la pré-éclampsie, les maladies rénales.
25. Le patient peut être lui-même utilisateur.
26. Veuillez joindre l'assistance technique si le caractère ou le chiffre affiché est incomplet.

MANIPULATION ET UTILISATION DE LA BATTERIE

⚠ Ne pas remplacer la batterie. Si le chargement de la batterie n’est plus possible, contacter le service client.

- Connecter l’appareil à une source d’alimentation pour effectuer le rechargement de la batterie.
- Si le brassard ne se connecte pas avec l’appareil et si vous appuyez sur une touche, la température intérieure, extérieure (si le paramétrage sans fil est effectué), le niveau de charge de la batterie et l’horloge (si le paramétrage sans fil a été effectué) s’affichent. Si le niveau de charge est inférieur à 20 %

(le voyant de niveau de charge de la batterie affiche uniquement le symbole de la batterie), recharger la batterie. L’appareil ne peut être utilisé tant que le niveau de charge est insuffisant.

- En cours de charge, le symbole de la batterie s’affiche et évolue indiquant l’état de charge. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails.
- Il est recommandé de recharger la batterie lorsque le niveau de charge est inférieur à 25 %. Laisser la batterie trop longtemps en charge est susceptible de réduire sa durée de vie.

⚠ Le remplacement de la batterie au lithium par une personne insuffisamment formée est susceptible d’un danger d’incendie ou d’explosion.
⚠ Ne pas brancher ou débrancher le cordon d’alimentation de la prise secteur avec les mains mouillées.
⚠ Si l’adaptateur secteur est d’apparence anormale, changer l’adaptateur.
⚠ Ne pas utiliser l’appareil pendant la charge.
⚠ L’utiliser d’un autre type d’adaptateur secteur est susceptible d’endommager l’appareil.
L’appareil, son câble, sa batterie et son brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur durée d’utilisation.

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

Statut de charge	**Voyant de niveau**
En charge	Symbole de batterie clignotant
Chargée	Symbole de batterie plein
Batterie faible	Symbole de batterie vide et rappel « batterie faible incapable d’effectuer une mesure, veuillez recharger »

DESCRIPTION D’ALARME TECHNIQUE

L’appareil affiche immédiatement l’alarme technique SYS ou DIA au-delà de la plage de mesure, ou SYS ou DIA en dessous de la plage de mesure si la pression artérielle déterminée (systolique ou diastolique) est en dehors de la plage nominale spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Dans ce cas, il convient de consulter un médecin ou de vérifier si la procédure de mesure a bien été suivie. L’alarme technique (en dehors de la plage nominale) est préréglée en usine et ne peut pas être ajustée ou désactivée. Cette alarme est classée comme de faible priorité selon la norme CEI 60601-1-8. L’alarme technique n’entraine pas de blocage de l’appareil et ne nécessite pas de réinitialisation. Le signal affiché à l’écran disparaît automatiquement après environ 8 secondes.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie faible	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 20 %	Charger la batterie
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 000 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Restez immobile et réessayez.
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 001 »	Pression systolique non détectée	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 002 »	Pression diastolique non détectée	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 003 »	Le système pneumatique est bouché ou le brassard était trop serré lors du gonflage	Placez le brassard correctement et réessayez
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 004 »	Fuite dans le système pneumatique, ou le brassard était trop lâche lors du gonflage	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 005 »	La pression dans le brassard dépasse 300 mmHg	Attendez 5 minutes et remesurez. Si les valeurs affichées sont toujours anormales, joignez votre distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 006»	Plus de 160 secondes écoulées sous une pression du brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 007 »	Anomalie dans la mémoire, ou erreur dans la puce de température	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 010 »	Erreur de paramétrage du capteur de pression	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 011 »	Absence de connexion au nuage lors du téléchargement de données en amont	Réinitialisez le réseau sans fil et vérifiez que le réseau auquel vous êtes connecté fonctionne correctement. Attendez 5 minutes et remesurez. Si les valeurs affichées sont toujours anormales, joignez votre distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 012 »	Échec de l'initialisation du module sans fil	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 013 »	Réseau non trouvé	
L'écran LCD affiche « Code d'erreur 015 »	Échec de l'obtention d'une adresse IP	
L'écran LCD affiche « Le mot de passe de la sans fil est erroné »	Le mot de passe du réseau sans fil est erroné	Vérifiez le mot de passe du réseau sans fil et réinitialisez ce dernier
L’écran affiche un résultat anormal	La position du brassard n’est pas correcte ou il n’a pas été correctement serré	Vérifier les instructions de mise en place du brassard et réeffectuer la mesure
	La position du corps n’est pas correcte pendant la mesure	Vérifier les instructions de position du corps et réeffectuer la mesure
	La personne a parlé, bougé le bras ou le corps, est en colère, énervée ou nerveuse pendant la mesure	Réeffectuer la mesure une fois la personne calmée, éviter de parler ou de bouger pendant la mesure
Pas de réponse	Utilisation incorrecte ou fortes perturbations électromagnétiques	Appuyez longuement (environ 10 secondes) sur la touche « Utilisateur 2 » pour réinitialiser l'appareil

SOINS ET ENTRETIEN

1. ⚠ Ne pas laisser tomber l'appareil ou le soumettre à des chocs violents.
2. ⚠ Éviter les températures élevées et la lumière solaire directe. Ne pas immerger l'appareil sous peine de l'endommager.
3. Si cet appareil est stocké à des températures proches du point de gel, le laisser un moment à la température ambiante avant utilisation.
4. ⚠ Ne pas tenter de démonter cet appareil.
5. En cas d'inutilisation de l'appareil pendant une longue période, le recharger complètement tous les mois.
6. Il est recommandé que le fonctionnement du produit soit contrôlé tous les 2 ans ou après chaque réparation. Contacter le centre d'entretien.
7. Aucun composant de cet appareil ne peut être réparé par l'utilisateur. Les schémas des circuits internes, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage, ou autres informations susceptibles d'aider le personnel technique qualifié choisi par l'utilisateur à réparer les éléments de l'appareil appropriés sont disponibles sur simple demande.
8. Nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec ou d'un chiffon doux humidifié d'eau, d'alcool désinfectant dilué, ou de détergent dilué
9. L'appareil est conçu pour maintenir ses caractéristiques de sécurité et de fonctionnement pour un minimum de 10000 mesures ou trois ans d'utilisation, et l'intégrité du brassard est assurée pour 1000 cycles d'ouverture-fermeture.
10. La batterie est conçue pour conserver ses caractéristiques de performance pour un minimum de 300 cycles de charge. Le remplacement de la batterie doit être effectué par un technicien iHealth qualifié. Le non-respect de cette consigne annule la garantie et est susceptible d'endommager l'appareil.
11. Le remplacement du brassard doit être effectué par un technicien iHealth qualifié. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'endommager l'appareil.

12. En cas d'utilisation du brassard dans un hôpital ou une clinique, il est recommandé que celui-ci soit désinfecté deux fois par semaine. Nettoyer l'intérieur (en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'alcool éthylique (75 à 90 %). Puis sécher le brassard à l'air.

INFORMATIONS DE GARANTIE

Le tensiomètre est garanti exempt de défauts de matériaux et de fabrication durant un an à compter de la date d'achat lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies. La garantie ne couvre que l'utilisateur final. Nous réparons ou remplaçons, à notre seule discrétion, sans frais un tensiomètre couvert par la garantie. La réparation ou le remplacement est de notre seule responsabilité et votre seul recours en vertu de la garantie.

EXPLICATION DES SYMBOLES

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

⚠ AVERTISSEMENT

PIÈCE UTILISÉE DE TYPE BF (Le brassard est de type BF)

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

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

DATE DE FABRICATION

FABRICANT

SN NUMÉRO DE SÉRIE

MAINTENIR AU SEC

EC REP REPRÉSENTANT EUROPÉEN

NE PAS TOUCHER LE CONNECTEUR LORSQUE LE SYMBOLE D'AVERTISSEMENT ESD EST AFFICHÉ PENDANT LA MESURE

iHealth est une marque de commerce de iHealth Labs, Inc.
Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Court Sunnyvale, CA 94086, États-Unis
1-855-816-7705
www.ihealthlabs.com

EC REP
iHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Paris, France
support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine
Tél : 86-22-60526161

INFORMATIONS IMPORTANTES REQUISES PAR LA FCC

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

(1) Cet appareil ne doit pas causer de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par iHealth Labs, Inc. annulent l'autorisation de l'utilisateur à utiliser le produit.

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

— Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
— Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
— Brancher l'appareil dans une prise appartenant à un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur.
— Demander les conseils du revendeur ou d'un technicien radio/TV.

La limite DAS établie par la FCC aux États-Unis est de 1,6 W/kg en moyenne par gramme de tissu. L'appareil a également été testé par rapport à cette limite DAS.

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

AVIS IC

Le présent appareil est conforme à la/aux norme(s) CNR d'Industrie Canada applicable(s) aux appareils radio exempts de licence. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
(2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ce produit est approuvé conformément à la directive R&TTE relative aux équipements radio.

Par la présente, [iHealth Labs, Inc.], déclare que ce BPM1 est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. La déclaration de conformité à la directive 1999/5/CE peut être téléchargée via le lien suivant : https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

AUTRES NORMES ET CONFORMITÉ

Le tensiomètre satisfait aux normes suivantes : CEI 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1 : 2006/A11: 2011 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1- 2:2014 (appareil électromédicaux - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais), CEI 80601-2- 30:2009+AMD1 : 2013/EN 80601-2-30:2010/A1 : 2015(appareils électromédicaux –Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 tensiomètres (non invasifs - Partie 1 : Exigences générales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (tensiomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de la pression artérielle électro-mécaniques).

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit est conforme aux exigences relatives aux équipements et système ayant pour but de recevoir des radio- fréquences dans le cadre de leur fonctionnement, connexion Réseau sans fil de 22M de bande passante. Ce produit peut également inclure un équipement d'émission RF, dans ce cas, les exigences du système sont : fréquence d'émission sur bande ISM de 2,4 GHz, types de modulation sans fil: DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/16QAM/64QAM (OFDM), puissance efficace émise : <20 dBm.

Tableau 1 - Émission

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

Tableau 2 - Port du boîtier

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

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

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

Tableau 4 - Port d'alimentation CA

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