

iHealth™
Tensiomètre de Poignet Sans Fil (BP7)
MANUEL DE L'UTILISATEUR

Table De Matières

INTRODUCTION	1
CONTENU DE LA BOITE	1
UTILISATION PRÉVUE	1
CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE POUR LES ADULTES	2
CONTRE-INDICATION	2
COMPOSANTS ET INDICATEURS D’AFFICHAGE	3
CONDITIONS D'UTILISATION	3
PROCÉDURES DE MISE EN MARCHÉ	4
COMMENT EFFECTUER UNE PRISE DE MESSURE	5
SPÉCIFICATIONS	8
SECURITE GENERALE ET PRECAUTIONS	9
MANIPULATION DE LA BATTERIE ET UTILISATION	11
DEPANNAGE	13

SOIN ET ENTRETIEN	14
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	15
SIGNIFICATION DES SYMBOLES	15
IMPORTANTES INFORMATIONS REQUISES PAR LA FCC	17
AUTRES NORMES ET CONFORMITES	19
INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	20

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir choisi le Tensiomètre de Poignet Sans Fil iHealth. Le Tensiomètre de Poignet Sans Fil iHealth est un brassard pour poignet entièrement automatique qui utilise le principe de l'oscillométrie pour mesurer votre pression artérielle et votre pouls. Le moniteur fonctionne avec vos appareils mobiles pour tester, suivre et partager les données vitales de la pression artérielle.

CONTENU DE LA BOITE

- 1 Tensiomètre de poignet sans fil
- 1 Manuel de l'Utilisateur
- 1 Guide de Démarrage rapide
- 1 Câble de Recharge
- 1 Caisse de Voyage

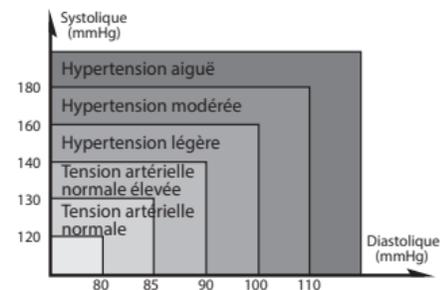
UTILISATION PRÉVUE

Le tensiomètre de poignet sans fil iHealth (Tensiomètre électronique) est prévu pour utilisation dans un milieu professionnel ou à domicile et est un système de mesure de la tension artérielle non-invasive. Il a été conçu pour mesurer les tensions artérielles systoliques et diastoliques et la fréquence du pouls d'un adulte via un brassard gonflé entourant la partie supérieure du poignet. La circonférence du brassard est ajustable sur des diamètres allant de 5,3" à 8,7" (13,5 - 22cm).

CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE POUR ADULTES

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a créé le manuel suivant pour évaluer l'hypertension artérielle (abstraction faite de l'âge ou du sexe). Veuillez remarquer que d'autres facteurs (par exemple, diabète, obésité, tabagisme, etc.) doivent aussi être pris en compte. Consulter votre médecin pour une évaluation précise.

Classification de la tension artérielle pour adultes



CLASSIFICATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICATEUR DE COULEUR
Maximal	<120	<80	VERT
Normal	120-129	80-84	VERT
Normal élevé	130-139	85-89	VERT
Hypertension de Grade 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension de Grade 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension de Grade 3	≥180	≥100	ROUGE

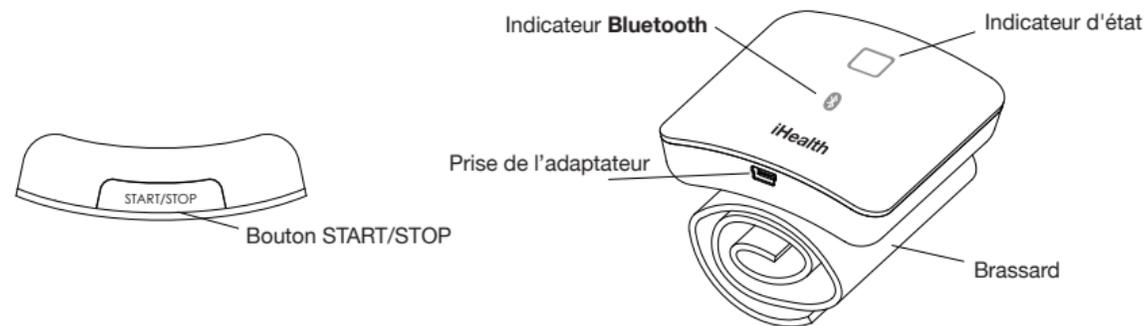
Les Définitions et la Classification de l'OMS/ISH des niveaux de tension artérielle.

Remarque : Ce graphique n'est pas prévu fournir une base pour tout type de condition d'urgence ou de diagnostic basé sur le plan de la couleur; ce graphique présente uniquement les différentes classifications de la tension artérielle. Consulter votre médecin pour une bonne interprétation des résultats de la tension artérielle.

CONTRE-INDICATION

⚠ Il n'est pas conseillé aux personnes souffrant d'arythmie aiguë d'utiliser le tensiomètre de poignet sans fil.

COMPOSANTS ET INDICATEURS D'AFFICHAGE



CONDITIONS D'UTILISATION

Le Tensiomètre de Poignet Sans Fil iHealth est conçu pour être utilisé avec les modèles suivants de l'iPod touch, l'iPhone et l'iPad:

- iPod touch (5^{ème} génération)
- iPod touch (4^{ème} génération)
- iPod touch (3^{ème} génération)
- iPhone 5
- iPhone 4S
- iPhone 4
- iPhone 3GS
- iPad (4^{ème} génération)
- iPad (3^{ème} génération)
- iPad 2

iPad
iPad mini

La version iOS compatible avec ces appareils doit être V5.0 ou plus récente.

PROCÉDURE DE MISE EN MARCHÉ

Téléchargez gratuitement l'application iHealth

Avant la première utilisation, téléchargez et installez " iHealth MyVitals " de l'App Store.

Comment créer un compte et s'inscrire

Suivez les instructions affichées à l'écran pour vous inscrire et créer votre compte personnel.

Charger la Batterie Avant la Première Utilisation

Connectez le moniteur à un port USB à l'aide du câble fourni, jusqu'à ce que le voyant vert se stabilise.

Connectez à un appareil iOS via Bluetooth

- Enflez le brassard ou appuyez sur la touche START/STOP, le voyant **Bluetooth** commencera à clignoter.
- Activez le **Bluetooth** sous le menu «Réglages» sur l'appareil iOS.
- Attendez jusqu'à ce que le nom du modèle imprimé sur l'écran, (c'est-à-dire "BP7 xxxxxx") et "Non jumelé" apparaissent dans le menu **Bluetooth**, puis sélectionnez le nom du modèle "BP7



xxxxxx" pour appairer et connecter. L'indicateur **Bluetooth** restera stable au cas où la connexion est établie. Lors de la première utilisation du moniteur, votre appareil iOS pourra prendre jusqu'à 30 secondes pour détecter le signal **Bluetooth**.

- À chaque utilisation ultérieure du moniteur, "Non connecté" s'affichera à côté de "BP7 xxxxxx" dans le menu **Bluetooth**.
- Veuillez répéter ces étapes lorsque vous passez à un autre appareil iOS avec le moniteur.

État du tensiomètre	Indicateur Bluetooth
En attente de connexion	Voyant bleu clignotant
Connecté et prise de mesure en cours	Voyant bleu fixe
Prise de mesure terminée et prêt à être déconnecté	Voyant s'éteignant peu à peu

COMMENT EFFECTUER UNE PRISE DE MESURE

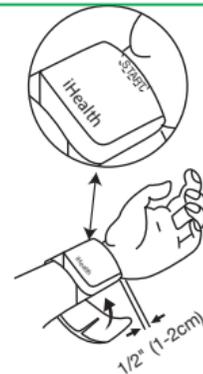
La pression artérielle peut être affectée par la position du brassard et par votre état physiologique. Il est très important que vous gardiez votre poignet au niveau du cœur.

- Asseyez-vous confortablement, les pieds à plat sur le sol, gardant les jambes décroisées. Restez immobile pendant la prise de mesure. Ne bougez ni votre poignet, votre corps ou le moniteur.
- Placez votre main, la paume vers le haut, en face de vous et enrroulez le



brassard autour d'un poignet dévêtu, 1/2" (1-2cm) au-dessus du poignet. Si le moniteur est bien placé, le logo iHealth sera orienté vers l'extérieur.

- Le milieu du brassard doit se situer au niveau de l'oreillette droite de votre cœur.
- Il est conseillé de placer le coffret de rangement du moniteur sous votre bras pour le soutenir et de le garder à une hauteur optimale pour la prise de mesure.
- Ajustez la hauteur de votre poignet, l'Application détectera la position de votre poignet et de la prise de mesure NE commencera QUE lorsque la position adéquate est détectée. Suivez les instructions à l'écran pour commencer la prise de mesure.



Rappel:

1. Assurez-vous d'utiliser la taille appropriée du brassard; consultez la plage sur la circonférence du brassard dans la session "SPÉCIFICATIONS".
2. Faites la prise de mesure sur le même poignet à chaque fois.
3. Restez immobile et calme pendant une à une minute et demie avant de prendre une mesure de la pression artérielle. Un surgonflage prolongé du brassard peut causer une ecchymose sur votre bras.
4. Gardez le brassard propre. Il est recommandé de le nettoyer après 200 heures d'utilisation. Si le brassard est sale, nettoyez-le avec un chiffon mouillé. Ne rincez ni le moniteur, ni le brassard avec de l'eau courante.

Appuyez sur le bouton "START / STOP" pour arrêter la prise de mesure. Appuyez sur le bouton "START / STOP" pendant 2 secondes pour éteindre le moniteur manuellement.



Option Auto Connect

L'option Auto connect permet au moniteur de trouver le dernier appareil iOS utilisé et rétablir la connexion avec votre appareil iOS automatiquement. L'option Auto connect peut être activée dans l'App. (Paramètres de l'appareil -> connexion auto-> Activer).

Prise de Mesure avec Plusieurs Appareils iOS

Si l'option Auto Connect est activée dans votre App, désactivez le **Bluetooth** sur le dernier Appareil iOS utilisée puis suivez les instructions d'installation dans le Guide de démarrage rapide.

Prise de mesure sans un Appareil iOS

Activer la fonction Prise de Mesure Hors Connexion dans l'Application. (Paramètres de l'appareil-> Mesure hors-ligne-> Activer) Portez le brassard, suivez les instructions de prise de mesure puis appuyez sur la touche «START / STOP» pour commencer la prise de mesure. Toutes les mesures prises hors connexion seront téléchargées sur l'App automatiquement lorsque la prochaine connexion **Bluetooth** sera établie.

Pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement, veuillez visiter www.ihealthlabs.com.

Note: Toute activité physique, y compris manger, boire et fumer ainsi que l'émotion, le stress et de nombreux autres facteurs influencent les résultats de tension artérielle.

ATTENTION: Vous pouvez arrêter le processus de prise de mesure à tout moment en appuyant et maintenant Le bouton «START / STOP» pendant 2 secondes.

SPÉCIFICATIONS

1. Nom de Produit : Tensiomètre de poignet sans fil
2. Modèle : BP7
3. Classification : Alimenté en interne, défibrillation du type BF, IPX0, No AP ou APG, Fonctionnement en continu
4. Dimensions : environ 2,8" x 2,9" x 0,7" (72mm x 74mm x 17,6mm)
5. Circonférence du brassard: 5,3 - 8,7 pouces (13,5cm-22cm), taille unique
6. Poids: env. 3.7 oz (106g) (y compris le brassard)
7. Méthode de mesure : Méthode oscillométrique, inflation et la mesure automatique
8. Taille de la mémoire : 120 fois avec horodatage (uniquement pour une mesure hors ligne)
9. Alimentation : CC : 5,0 V \approx 1,0A,
Batterie : 1*3,7V \approx Li-ion 400mAh
10. Plage de mesure :
Pression du brassard : 0-300 mmHg.
Systolique : 60-260 mmHg.
Diastolique : 40-199 mmHg.
Fréquence de pouls : 40-180 battements/minute
11. Exactitude :
Pression : \pm 3 mmHg.
Fréquence de pouls : \pm 5%
12. Communication sans fil :
Bluetooth V3,0 + EDR Classe 2 SPP
Bande de fréquence : 2,402-2,480 GHz
13. Température ambiante de fonctionnement : 5°C~40°C(41°F~104°F)
14. Humidité ambiante de fonctionnement : \leq 90 % HR

15. Température ambiante de stockage et de transport : -20°C~55°C(-4°F~131°F)
16. Humidité ambiante de stockage et de transport : ≤90 % HR
17. Pression ambiante : 80kPa-105kPa
18. Autonomie de la batterie : plus de 80 mesures en plein charge
19. Le système de mesure de la pression artérielle comprend des accessoires : une pompe, une vanne, un brassard et un capteur.

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

SECURITE GENERALE ET PRECAUTIONS

1. Veuillez lire toutes les informations du Manuel de l'Utilisateur et d'autres consignes fournies avant de mettre l'unité en marche.
2. Consultez votre médecin si l'un des cas suivants se présente :
 - a) L'application du brassard sur une blessure ou une zone enflammée.
 - b) L'application du brassard sur un membre ayant un accès intra-vasculaire ou sous thérapie, ou encore sous shunt artérioveineux (A-V).
 - c) L'application du brassard sur le poignet du côté d'une mastectomie.
 - d) Une utilisation simultanée avec d'autres équipements de contrôle médical sur le même membre.
 - e) la circulation sanguine de l'utilisateur doit être vérifiée.
3. Ne pas utiliser ce produit dans un véhicule en déplacement car ceci peut provoquer l'inexactitude des mesures.
4. Les mesures de la pression artérielle déterminées par ce produit sont égales à celles obtenues par les professionnels de la santé à l'aide du brassard/méthode d'auscultation au stéthoscope dans les limites prescrites par l'American National Standard, Electronic or

Automated Sphygmomanometer.

5. Il est conseillé de régler l'appareil iOS en mode Avion pendant le processus de mesure afin d'éviter une forte interférence magnétique. Si vous recevez un appel téléphonique pendant la mesure, le processus de mesure s'arrêtera automatiquement.
6. Si une fréquence cardiaque irrégulière (IHB) est détectée pendant la procédure de mesure, le symbole IHB s'affiche. Dans cette condition, le tensiomètre sans fil peut continuer de fonctionner, mais les résultats peuvent être inexacts. Veuillez consulter votre médecin pour une évaluation précise.
Il existe deux conditions sous lesquelles le signal de l'IHB s'affiche :
 - a) Le coefficient de variation (CV) de la période de récurrence >25 %.
 - b) La différence de la période de récurrence adjacente) ≥0.14s et le nombre de ces récurrences prend plus de 53 pourcent du nombre total de récurrences.
7. Veuillez ne pas utiliser un brassard autre que celui qui a été fourni par le fabricant, autrement, cela peut provoquer des erreurs de mesure et des risques de biocompatibilité.
8. Pour obtenir des informations relatives au potentiel électromagnétique et à d'autres interférences entre le tensiomètre et d'autres appareils de ainsi que des recommandation sur comment mitiger de telles interférences, voyez les INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ; Il est conseillé de garder le tensiomètre à une distance de 10 mètres des autres appareils sans fil, notamment l'unité du WLAN, four à micro-ondes, etc.
9. Ce produit ne doit pas être utilisé comme un périphérique USB.
10. Ce produit est vérifié par la méthode auscultatoire. Il est conseillé de consulter l'Annexe B de l'ANSI/AAMI SP-10 :2002+A1 :2003+A2 :2006 pour plus d'informations sur la méthode de vérification si nécessaire.
11. Si la tension artérielle déterminée (Systolique ou diastolique) se trouve hors de la valeur

nominales indiquées dans la section SPÉCIFICATIONS, l'application affiche immédiatement une alarme technique à l'écran. Dans ce cas, veuillez consulter un médecin ou veuillez vous assurer que les procédures de mesure convenables sont respectées. L'alarme technique est prédéfinie à l'usine et ne peut être ajustée ou inactivée. Cette alarme technique est programmée comme état de faible priorité conformément à l'IEC 60601-1-8. L'alarme technique est non verrouillable et n'a pas besoin d'être réinitialisée.

12. Un adaptateur CA médical ayant une sortie CC de 5,0V et étant conforme à l'IEC 60601-1/UL 60601-1 et l'IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 est adapté à ce tensiomètre, notamment l'ASP5-05010002JU (entrée : 100-240V, 50/60Hz, 200mA; sortie: CC 5V, 1,0A). Veuillez remarquer que la taille de la prise du tensiomètre est un mini USB B.
- ⚠ Ce tensiomètre de poignet sans fil est conçu pour les adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons, les jeunes enfants, les patients enceintes ou souffrant de pré-éclampsie. Consulter votre médecin avant de l'utiliser sur les enfants.
 - ⚠ Ce produit pourrait ne pas répondre aux caractéristiques de performance, s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées.
 - ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec une personne infectieuse afin d'éviter des infections croisées.

MANIPULATION DE LA BATTERIE ET UTILISATION

- Lorsque le tensiomètre est connecté à l'appareil iOS, le niveau de charge de la pile s'affiche sur l'appareil iOS. Si la puissance est inférieure à 25 %, veuillez recharger la pile. Le tensiomètre ne fonctionne pas tant que la pile soit suffisamment chargée.
- Lorsque vous chargez le tensiomètre, le voyant lumineux à DEL s'illumine de différentes couleurs pour indiquer l'état de charge. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails.

- Lorsqu'il est nécessaire de procéder à la charge, veuillez brancher le tensiomètre à une source d'alimentation. Le tensiomètre peut fonctionner normalement pendant la charge.
- Nous vous suggérons de charger la pile lorsque sa charge est inférieure à 25 %.

Etat du tensiomètre	Indicateur d'état
Recharge	Lumière verte clignotante
Pleinement rechargée	Lumière verte constante
Batterie faible	Lumière rouge clignotante (pendant quelques secondes)
Etat anormal	Lumière rouge constante

- ⚠ Ne changez pas la batterie. Si la batterie ne peut plus être rechargée, veuillez contacter votre Service à la Clientèle.
- ⚠ La surcharge de la batterie peut réduire sa durée de vie.
- ⚠ Le remplacement de la batterie en lithium par un personnel non qualifié peut provoquer des situations dangereuses comme par exemple un incendie ou une explosion.
- ⚠ Ne pas brancher ou débrancher le cordon d'alimentation dans la fiche secteur avec les mains humides.
- ⚠ Si l'adaptateur CA ne fonctionne pas normalement, veuillez le changer.
- ⚠ Ne tirez pas l'adaptateur lorsque vous utilisez le tensiomètre.
- ⚠ N'utilisez pas un autre type d'adaptateur CA car cela peut endommager votre tensiomètre.



Le tensiomètre, le câble, la batterie et le brassard doivent être éliminés conformément à la réglementation locale à la fin de leur utilisation.

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

DEPANNAGE

PROBLEME	CAUSE EVENTUELLE	SOLUTION
Batterie faible	Batterie est à moins 25%	Recharger la batterie
Display reads "ERROR"	La pression artérielle de trouve hors de la plage de mesure	Effectuez à nouveau le test, assurez-vous que votre pression artérielle se trouve dans la plage de mesure.
	Le poignet ou le tensiomètre ont bougé en cours de mesure.	Effectuez le test à nouveau, assurez-vous que votre bras ou le tensiomètre ne bouge pas
	Le brassard ne se gonfle pas correctement ou la pression chute très rapidement pendant le test	Réexaminer les instructions relatives à l'application du brassard et effectuez le test à nouveau
	Fréquence cardiaque irrégulière (Arythmie)	Il est déconseillé aux personnes souffrant d'arythmie aiguë d'utiliser ce tensiomètre. Veuillez consulter un médecin.
	Manchon mal posé	Réexaminer les instructions relatives à l'application du brassard et effectuez le test à nouveau
L'écran affiche un résultat anormal	La position du brassard n'est pas appropriée ou il n'est pas convenablement serrée.	Relisez les instructions pour la pose du manchon et réessayez.
	La position pendant la mesure est incorrecte	Réexaminer les instructions relatives à la position du corps et effectuez le test à nouveau
	Le sujet à parlé, déplacé le bras ou le corps, subit un accès de colère, d'excitation ou de nervosité pendant le test.	Effectuez à nouveau le test lorsque vous êtes plus calme; évitez de parler ou de faire de mouvement pendant le test
Connexion Bluetooth instable	Échec de la connexion Bluetooth , défaillance du dispositif d'affichage ou forte interférence électromagnétique	Réinitialisez le dispositif iOS. Réinitialisez le dispositif d'affichage en appuyant sur le bouton START/STOP (Démarrer/Arrêter) pendant environ 10 secondes. Faites en sorte que l'écran et le dispositif iOS soient éloignés de tout autre matériel électrique. Voyez la section CONSIGNES ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ.

Aucune réponse	Mauvais fonctionnement ou forte interférence électromagnétique	Appuyez le bouton START/STOP pendant 10s pour réinitialiser l'appareil, relancez l'application et reconnectez l'appareil iOS au tensiomètre
<h3>SOIN ET ENTRETIEN</h3> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si ce tensiomètre est stocké près des températures glaciales, laissez-le s'acclimater à la température de la chambre avant usage. 2. Si le tensiomètre ne sera pas utilisé pendant une période de temps prolongé, veuillez vous assurer de pleinement le recharger chaque mois. 3. Il est recommandé de faire réviser le produit tous les 2 ans, ou après une réparation. Veuillez contacter le Service Client. 4. Aucune composante du tensiomètre ne doit être entretenue par l'utilisateur. Les diagrammes du circuit, les composantes énumérées, les descriptions, les instructions de calibrage ou d'autres informations qui permettront au personnel technique compétent de l'utilisateur de réparer ces pièces de l'équipement qui sont désignées pour réparation peuvent être fournies. 5. Nettoyez le tensiomètre à l'aide d'un linge doux et sec ou un linge doux humide bien essoré en utilisant de l'eau, l'alcool désinfectant dilué ou du détergent dilué. 6. Le moniteur peut conserver les caractéristiques de sécurité et de performance pour un minimum de 10.000 prise de mesure ou trois ans d'utilisation et l'intégrité du brassard est maintenue après 1000 cycles d'ouverture-fermeture de la fermeture. 7. La batterie restera performante pendant un minimum de 300 cycles de recharge. 8. Il est conseillé de désinfecter le brassard deux fois par semaine, s'il est utilisé par exemple dans un hôpital ou une clinique. Essuyez la partie interne (le côté qui entre en contact avec le corps) du brassard avec un linge doux légèrement mouillé avec de l'alcool éthylique (75 – 		

90%). Puis sécher le brassard.

- ⚠ Ne laissez pas tomber ce tensiomètre ou ne le soumettez pas à un impact violent.
- ⚠ Eviter une température élevée et l'exposition directe aux rayons du soleil. Ne pas immerger le tensiomètre dans de l'eau car ceci provoquera des dommages sur le tensiomètre.
- ⚠ Ne tentez pas de démonter ce tensiomètre.
- ⚠ Le remplacement de la batterie ne doit être exécuté que par un technicien compétent de iHealth. Autrement la garantie sera annulée et votre unité pourrait subir des dommages.
- ⚠ Le remplacement du brassard ne doit être exécuté que par un technicien compétent de iHealth. Tenter le remplacement par vous-même pourrait endommager votre unité.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Le tensiomètre de poignet sans fil iHealth est garanti contre tout défaut matériel et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date d'achat, à condition qu'il soit utilisé conformément aux instructions fournies. La garantie ne couvre que l'utilisateur final. Nous pourrions, à discrétion, réparer ou remplacer sans frais un tensiomètre de poignet sans fil iHealth couvert par la garantie. La réparation ou le remplacement constitue notre seule responsabilité et constituent votre seul recours sous cette garantie.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Symbole « PIÈCES APPLIQUÉES AU TYPE DE BF » (brassard seulement)



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



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



Symbole pour « CONSERVER AU SEC »



Symbole pour « AVERTISSEMENT »



Symbole pour « FABRICANT »

SN

Symbole pour « NUMERO DE SERIE »



Symbole pour « REPRESENTANT EUROPEEN »

CE 0197

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

iHealth est une marque commerciale du iHealth Lab Inc.

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

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

Fabriqué par iHealth Lab Inc.

719 N. Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

www.ihealthlabs.com



Lotus Global Co., Ltd.

15 Alexandra Road, London UK, NW8 0DP

Tél : +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tél : 86-22-60526161

IMPORTANTES INFORMATIONS REQUISES PAR LA FCC

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

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

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

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

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

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

DECLARATION IC

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

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

Ce produit a été approuvé conformément aux directives R&TTE de l'émetteur.

AUTRES NORMES ET CONFORMITES

Le tensiomètre de poignet sans fil est conforme aux normes suivantes :
IEC 60601-1:2005 (Équipement électrique médical – Partie 1: Exigences générales de sécurité);
IEC 60601-1-2:2007 (Équipement électrique médical – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, Compatibilité électromagnétique de la norme collatérale – Exigences et tests);
EN 1060-1 : 1995 +A1 : 2002 + A2: 2009 (Tensiomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales);
EN 1060-3: 1997 +A1 : 2005 + A2: 2009 (Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure de pression artérielle électromécanique);
ANSI/AAMI SP-10 :2002+A1 :2003+A2 :2006 ;
ANSI/AAMI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010
(Équipement médical électrique – Partie 2-30 : Exigences particulières pour sécurité élémentaire et performances essentielles des tensiomètres automatisés non invasifs).

INFORMATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Tableau 1
Pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME

Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – émissions électromagnétiques

Le tensiomètre de poignet sans fil est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
Emissions FR CISPR 11	Group 1	Le tensiomètre de poignet sans fil n'utilise l'énergie FR que pour son fonctionnement interne. Leurs émissions FR sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les autres appareils électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Class B	Le tensiomètre de poignet sans fil est apte à être utilisé dans tout établissement, y compris privé ou connecté au secteur public à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Conformité	

Tableau 2			
Pour tous les EQUIPEMENTS ME et SYSTEMES ME			
Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – immunité électromagnétique			
Le tensiomètre de poignet sans fil est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Test d'IMMUNITE	Niveau du test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	- 6 kV de contact ± 8 kV d'air	- 6 kV de contact ± 8 kV d'air	Les planchers doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Courants transitoires/salves IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la mise à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la mise à la terre	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension, courte interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % de chute dans l'U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (60 % de chute dans l'U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (30 % de chute dans l'U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (>95 % de chute dans l'U _T) pendant 5s	<5 % U _T (>95 % de chute dans l'U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (60 % de chute dans l'U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (30 % de chute dans l'U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (>95 % de chute dans l'U _T) pendant 5s	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du tensiomètre de poignet sans fil veut un fonctionnement continu pendant les principales interruptions d'alimentation, il est donc conseillé que le tensiomètre de poignet sans fil soit alimenté à partir d'une d'alimentation électrique sans coupure ou une batterie.

Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre à la caractéristique des niveaux de l'emplacement particulier dans un environnement commercial et hospitalier typique.
REMARQUE : U _T est la tension de la prise secteur CA avant l'application du niveau de test.			
Tableau 3			
Pour ce qui est des EQUIPEMENTS ME et des SYSTEMES ME qui ne sont pas d'une IMPORTANCE VITALE			
Déclaration relative aux consignes et à la fabrication – immunité électromagnétique			
Le tensiomètre de poignet sans fil est prévu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Test d'IMMUNITE	Niveau du test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - consigne
FR conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les appareils de communication FR portables et mobiles doivent être utilisés à distance de toute partie du tensiomètre de poignet sans fil, y compris les câbles, en respectant les séparations calculées à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission suivantes. Distance de séparation recommandée : $d = 1.2\sqrt{P}$
FR rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

Où P est la puissance maximum du courant sorti de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs FR fixes, telle que déterminée par une analyse électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :



REMARQUE 1 A 80 MHz et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevées s'applique :
REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a) La puissance des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphone radio (cellulaire/sans fil), radio mobile, radio amateur, émissions radio Ma et MF et TV ne peut pas être théoriquement prévue avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs FR fixes, il faut envisager une analyse électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurée sur le lieu où le tensiomètre de poignet sans fil est utilisé dépasse le niveau de conformité FR applicable ci-dessus, le tensiomètre de poignet sans fil doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du tensiomètre de poignet sans fil.
- b) Pour la plage de fréquences de 150 kHz - 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4
Pour ce qui est des EQUIPEMENTS ME et des SYSTEMES ME qui ne sont pas d'une IMPORTANCE VITALE

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication FR portables et mobiles et le tensiomètre sans fil

Le tensiomètre de poignet sans fil est prévu pour utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations FR rayonnées sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du tensiomètre de poignet sans fil peut permettre d'éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communications à FR mobiles et portables (émetteurs) et le tensiomètre, tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance d'émission maximum des équipements de communications.

Puissance maximum de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie maximum non listés ci-dessus, la distance de séparation en mètres (m) d recommandée peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance en sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.