

iHealth™

Misuratore di pressione wireless (BP5)

MANUALE D'ISTRUZIONI

Indice

INTRODUZIONE	1
CONTENUTI DELLA CONFEZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA PER GLI ADULTI	1
CONTROINDICAZIONI	2
PARTI E INDICATORI DEL DISPLAY	2
REQUISITI DI CONFIGURAZIONE	3
PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE	4
PROCEDURE DI MISURAZIONE	5
SPECIFICHE	8
SICUREZZA E PRECAUZIONI GENERALI	9
TRATTAMENTO E UTILIZZO DELLA BATTERIA	11
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
CURA E MANUTENZIONE	14
INFORMAZIONI DI GARANZIA	15
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	15
INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC	17
ALTRE NORME E CONFORMITÀ	18
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	19

INTRODUZIONE

Grazie per aver selezionato il misuratore di pressione wireless iHealth. Il misuratore di pressione wireless iHealth è un misuratore di pressione con polsino sfigmomanometro completamente automatico che utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Il misuratore funziona con i dispositivi iOS per testare, tracciare e condividere dati vitali relativi alla pressione sanguigna.

CONTENUTI DELLA CONFEZIONE

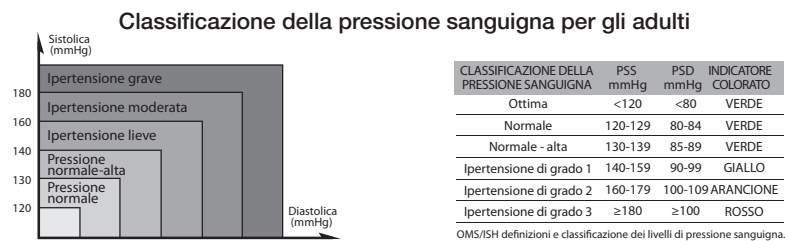
- 1 Misuratore di pressione wireless iHealth
- 1 Manuale d'istruzioni
- 1 Guida all'avvio rapido
- 1 Cavo per ricaricare
- 1 Borsa viaggio

DESTINAZIONE D'USO

Il misuratore di pressione wireless iHealth (sfigmomanometro elettronico) è destinato per essere utilizzato in ambienti professionali o a casa ed è un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo. È progettato per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di un adulto utilizzando una tecnica in cui un polsino gonfiabile viene avvolto intorno al braccio. L'intervallo di misurazione della circonferenza del polsino va da 8.6" a 18.9" (22cm-48cm).

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA PER GLI ADULTI

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha creato la seguente guida per la valutazione dell'ipertensione (senza alcun riferimento all'età o al genere). Notare che altri fattori (ad es., diabete, obesità, fumo, ecc.) devono altresì essere considerati. Consultare il proprio medico per una valutazione accurata.

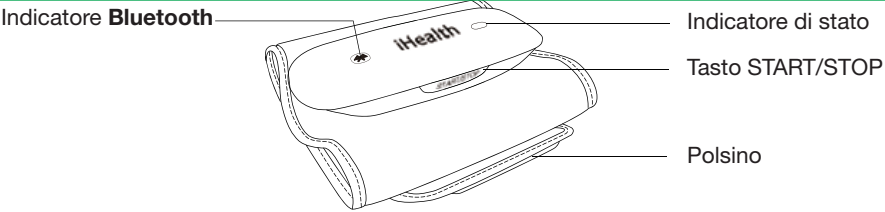


Nota: La presente tabella non è intesa a fornire una base per qualsiasi tipo di condizione d'emergenza o diagnosi basata sullo schema di colore; la presente tabella rappresenta solamente diverse classificazioni di pressione sanguigna. Consultare il medico per una corretta interpretazione dei risultati della pressione sanguigna.

CONTROINDICAZIONI

⚠ Non si consiglia l'uso del presente Misuratore di pressione wireless da polso da parte di persone con grave aritmia.

PARTI E INDICATORI DEL DISPLAY



REQUISITI DI CONFIGURAZIONE

Il misuratore di pressione wireless da polso iHealth è ideato per essere utilizzato con i seguenti modelli di iPod touch, iPhone e iPad:

- iPod touch (5° generazione)
- iPod touch (4° generazione)
- iPod touch (3° generazione)
- iPhone 5
- iPhone 4S
- iPhone 4
- iPhone 3GS
- iPad (4° generazione)
- iPad (3° generazione)
- iPad 2
- iPad
- iPad mini

La versione dell'iOS di tali dispositivi deve essere V5.0 o versioni successive.

PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE

Scaricare l'App iHealth gratuita

Prima del primo utilizzo, scaricare e installare "iHealth MyVitals" dall'App Store.

Configurazione dell'account e registrazione

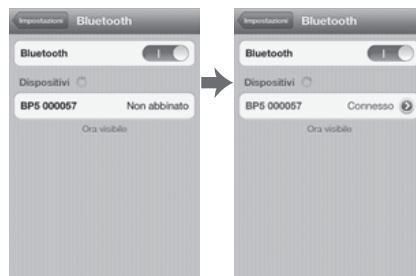
Seguire le istruzioni a schermo per registrarsi e configurare il proprio account personale.

Caricare la batteria prima del primo utilizzo

Collegare il misuratore a una porta USB utilizzando il cavo di ricarica in dotazione fino a quando la luce dell'indicatore verde si stabilizza.

Connettere il dispositivo iOS via Bluetooth

- Applicare il polsino oppure premere il tasto START/STOP, la spia dell'indicatore **Bluetooth** inizierà a lampeggiare.
- Selezionare l'opzione "On" del **Bluetooth** alla voce "Impostazioni" del Menu sul dispositivo iOS.
- Attendere fino a quando il nome del modello stampato sul misuratore, (ad es., "BP5 xxxxxx") e la dicitura "Non abbinato" appariranno nel Menu **Bluetooth**, quindi selezionare il nome del modello "BP5 xxxxxx" per sincronizzare e connettere. La spia del **Bluetooth** rimarrà fissa dopo che la connessione sarà stata eseguita con successo. Al momento del primo utilizzo del misuratore, il dispositivo iOS potrebbe impiegare fino a 30 secondi per rilevare il segnale **Bluetooth**.
- Ogni volta successiva in cui si userà il misuratore, la dicitura "Non connesso" apparirà accanto al nome del modello "BP5 xxxxxx" nel Menu **Bluetooth**.



- Ripetere questi passaggi quando si passa a un altro dispositivo iOS con il misuratore.

Stato del monitor	Indicatore Bluetooth
In attesa di connessione	Luce blu lampeggiante
Connesso e in fase di misurazione	Luce blu fissa
Misurazione completata e pronto per la disconnessione	Luce che si dissolve gradualmente

PROCEDURE DI MISURAZIONE

La pressione sanguigna può essere influenzata dalla posizione del polsino e dalla propria condizione fisiologica. È molto importante che il polsino venga posizionato allo stesso livello del proprio cuore.

Postura del corpo

Stare seduti comodamente durante la misurazione

- Stare seduti con i piedi piani sul pavimento, senza accavallare/incrociare le gambe.
- Posizionare il palmo della mano verso l'alto di fronte a sé su una superficie piana quale un banco o un tavolo.
- Il centro del polsino deve trovarsi a livello dell'atrio destro del cuore.

Stare distesi durante la misurazione

- Stare distesi sulla schiena.
- Posizionare il braccio dritto lungo il lato del proprio corpo con il palmo della mano rivolto verso l'alto.
- Il polsino deve essere posizionato allo stesso livello del proprio cuore.

Nota: la pressione sanguigna può essere influenzata dalla posizione del polsino e dalla propria condizione fisiologica.



Applicare il polsino

- Tirare l'estremità del polsino attraverso l'anello di metallo, posizionandolo verso l'esterno (lontano dal corpo).
- Inserire il braccio nudo nel polsino e posizionare quest'ultimo 1/2" (1-2 cm) sopra l'articolazione del gomito.
- Stringere il polsino e chiuderlo tirandolo verso il corpo, fissandolo con la chiusura a velcro.
- Stando seduti, posizionare il palmo della mano verso l'alto di fronte a sé su una superficie piana quale un banco o un tavolo. Posizionare il misuratore a metà del braccio, allineandolo con il dito medio.
- Il polsino deve essere indossato comodamente, ma in modo stretto attorno al braccio. Si deve essere in grado di infilare un dito tra il braccio e il polsino.

Ricordare di:

- Assicurarsi che sia utilizzata la corretta dimensione del polsino; fare riferimento all'intervallo di circonferenza del polsino indicato nella sezione SPECIFICHE del presente manuale.
- Effettuare la misurazione sullo stesso braccio ogni volta.
- Rimanere fermi durante la misurazione. Non spostare il braccio, il corpo o il misuratore.
- Rimanere fermi e calmi per circa un minuto, un minuto e mezzo prima di effettuare la misurazione della pressione. Una prolungata gonfiatura eccessiva del polsino può causare ecchimosi sul braccio.

- Tenere il polsino pulito. Si consiglia di pulire il polsino ogni 200 utilizzi. Se il polsino si sporca, pulirlo con un panno inumidito. Non sciacquare il misuratore o il polsino con acqua corrente.

Premere il tasto "START/STOP" per interrompere la misurazione. Premere il tasto "START/STOP" per 2 secondi per spegnere il misuratore manualmente.

Opzione di Connessione automatica

L'opzione di connessione automatica consente al misuratore di trovare l'ultimo dispositivo iOS utilizzato e di ristabilire automaticamente la connessione con tale dispositivo iOS. L'opzione di connessione automatica può essere abilitata nell'App. (Impostazioni del dispositivo -> Connessione automatica -> On).

Effettuare misurazioni con più dispositivi iOS

Spegnere il **Bluetooth** sull'ultimo dispositivo iOS utilizzato se l'opzione di connessione automatica è abilitata sull'App, quindi seguire le istruzioni di configurazione nella Guida all'avvio rapido.

Misurazione senza un dispositivo iOS

Abilitare la funzione Misurazione offline sull'App. (Impostazioni del dispositivo -> Misurazione Offline -> On) Applicare il polsino, seguire le istruzioni di misurazione, quindi premere il tasto "START/STOP" per iniziare la misurazione. Tutte le misurazioni offline saranno caricate all'App automaticamente al momento della successiva connessione **Bluetooth**.

Per istruzioni di funzionamento dettagliate, visitare il sito www.ihealthlabs.com.

Nota: L'attività fisica compreso mangiare, bere e fumare, nonché stati di eccitazione, stress e molti altri fattori influenzano i risultati della pressione sanguigna.

ATTENZIONE: È possibile interrompere il processo di misurazione in qualsiasi momento premendo e tenendo premuto il tasto "START/STOP" per 2 secondi.

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Misuratore di pressione wireless
2. Modello: BP5
3. Classificazione: Alimentato internamente, Parte applicata di tipo BF, IPX0, No AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni della macchina: Circa 5.7" x 2.3" x 1.2"(145mm x 58mm x 30mm)
5. Circonferenza del polsino: 8.6"-16.5" (22-42 cm), 16.5"-18.9" (42-48 cm) (taglia XL venduta a parte)
6. Peso: ca. 5.1 oz (145 g) (polsino incluso); ca. 5.6 oz (160 g) (polsino taglia XL incluso)
7. Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico, gonfiamento e misurazione automatica
8. Volume di memoria: 120 volte con registrazione di data e ora (solo misurazione offline)
9. Alimentazione: DC: 5.0V $\pm$ 1.0A, Batteria: 1*3.7V $\pm$ Li-ion 400mAh
10. Intervallo di misurazione:
 - Pressione del polsino: 0-300 mmHg
 - Sistolica: 60-260 mmHg
 - Diastolica: 40-199 mmHg
 - Frequenza cardiaca: 40-180 battiti/minuto
11. Precisione:
 - Pressione: $\pm$ 3 mmHg
 - Frequenza cardiaca: $\pm$ 5%
12. Comunicazione wireless:
 - Bluetooth** V3.0 + EDR Classe 2 SPP
 - Banda di frequenza: 2.402-2.480 GHz
13. Temperatura ambiente per il funzionamento: 5°C~40°C(41°F~104°F)
14. Umidità ambiente per il funzionamento: $\leq$ 90%RH

15. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
16. Umidità ambiente per la conservazione e il trasporto: $\leq$ 90%RH
17. Pressione ambientale: 80kPa-105kPa
18. Durata della batteria: Più di 80 misurazione con carica completa
19. Il sistema di misurazione della pressione comprende accessori: pompa, valvola, polsino e sensore.

Nota: Queste specifiche sono soggette a modifica senza notifica.

SICUREZZA E PRECAUZIONI GENERALI

1. Leggere tutte le informazioni contenute nel Manuale d'Istruzioni e le altre informazioni fornite prima di mettere in funzione l'unità.
2. Consultare il proprio medico per qualsiasi seguente situazione:
 - a) Applicazione del polsino su una ferita o area infiammata
 - b) Applicazione del polsino su qualsiasi arto con accesso o terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (A-V)
 - c) Applicazione del polsino sul braccio sul lato di una mastectomia
 - d) Uso simultaneo con altre apparecchiature di misurazione medica sullo stesso arto
 - e) La circolazione sanguigna dell'utente deve essere controllata
3. Non usare il presente prodotto su un veicolo in movimento in quanto ciò potrebbe compromettere misurazioni non precise.
4. Le misurazioni della pressione determinate del presente prodotto sono equivalenti a quelle ottenute da professionisti sanitari utilizzando il metodo con polsino/auscultazione con stetoscopio entro i limiti prescritti dallo Sfigmomanometro americano nazionale standard, elettronico o automatizzato.

5. Si consiglia di impostare il dispositivo iOS in modalità aeroplano durante la misurazione al fine di evitare forti interferenze elettromagnetiche. In caso di chiamata in entrata durante la misurazione, il processo di misurazione verrà interrotto automaticamente.
6. In caso di rilevamento di battito cardiaco irregolare (IHB) durante la procedura di misurazione, sarà visualizzato il simbolo IHB. In questa condizione, il misuratore di pressione wireless può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Consultare il proprio medico per una valutazione accurata.
Esistono due condizioni in cui sarà visualizzato il segnale IHB:
 - a) Il coefficiente di variazione (CV) del periodo di pulsazione >25%
 - b) La differenza del periodo di pulsazione adiacente è $\geq 0,14s$ e il numero di tale pulsazione prende più del 53 per cento del numero totale di pulsazioni.
7. Non utilizzare nessun altro polsino diverso da quello fornito dal produttore in quanto ciò potrebbe comportare errori di misurazione e pericolo di biocompatibilità.
8. Le informazioni riguardanti potenziali interferenze elettromagnetiche o altre interferenze tra il misuratore di pressione e altri dispositivi assieme a consigli riguardanti le modalità per evitare tali interferenze, sono contenute nelle INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere il misuratore di pressione lontano 10 metri da altri dispositivi wireless, quali unità WLAN, forni a microonde, ecc.
9. Il presente prodotto non deve essere utilizzato come un dispositivo USB.
10. Il presente prodotto è verificato mediante metodo auscultatorio. Si consiglia di controllare l'Allegato B di ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per i dettagli relativi al metodo di verifica, se necessario.
11. Se la pressione sanguigna rilevata (sistolica o diastolica) è al di fuori del campo nominale specificato nella parte relativa alle SPECIFICHE, l'app visualizzerà immediatamente un allarme tecnico sullo schermo. In questo caso, consultare un medico o assicurarsi di seguire le

- corrette procedure di misurazione. L'allarme tecnico è preimpostato in fabbrica e non può essere regolato o disattivato. L'allarme tecnico è assegnato come di bassa priorità in conformità a IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza memoria e non è necessario reimpostarlo.
12. Per il presente misuratore è adatto un adattatore AC medico con un'uscita di DC 5.0V e conforme a IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, come ASP5-05010002JU (ingresso: 100-240V, 50/60Hz, 200mA; uscita: DC 5V, 1.0A). Notare che la dimensione del jack del misuratore è USB mini B.
- ⚠ Il presente misuratore di pressione wireless è progettato per adulti e non deve mai essere usato su neonati, bambini, donne incinte o pazienti pre-eclampliche. Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo sui bambini.
 - ⚠ Il presente prodotto potrebbe non essere conforme alle proprie specifiche di funzionamento se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati.
 - ⚠ Non condividere il polsino con eventuali persone infette al fine di evitare un'infezione incrociata.

TRATTAMENTO E UTILIZZO DELLA BATTERIA

- Quando il misuratore è collegato a un dispositivo iOS, il livello di carica della batteria viene visualizzato sul dispositivo iOS. Se il livello di carica è inferiore al 25%, ricaricare la batteria. Il misuratore non funzionerà fino a quando la batteria non disporrà di una carica sufficiente.
- Al momento della ricarica del misuratore, il LED si illuminerà di colori diversi a seconda dello stato di ricarica. Vedere la tabella sottostante per maggiori dettagli.
- Quando è necessario ricaricare la batteria, collegare il misuratore a una fonte di alimentazione. Il misuratore può funzionare normalmente durante il processo di ricarica.
- Si consiglia di ricaricare la batteria quando il livello di carica è inferiore al 25%.

Stato del misuratore	Indicatore di stato
In carica	Luce verde lampeggiante
Ricarica completa	Luce verde fissa
Batteria scarica	Luce rossa lampeggiante (per qualche secondo)
Stato anomalo	Luce rossa fissa

⚠ Non cambiare la batteria. Se la batteria non può più essere ricaricata, contattare il Servizio Clienti.
 ⚠ Sovraccaricare la batteria potrebbe ridurne la durata.
 ⚠ La sostituzione della batteria al litio da parte di personale scarsamente formato potrebbe comportare pericoli quali incendi o esplosioni.
 ⚠ Non collegare o scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica con le mani bagnate.
 ⚠ Se l'adattatore AC è anomalo, cambiare l'adattatore.
 ⚠ Non scollegare l'adattatore durante l'uso del misuratore.
 ⚠ Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore AC in quanto ciò potrebbe danneggiare il misuratore.

 *Il misuratore, il cavo, la batteria e il polsino devono essere smaltiti in conformità con le normative locali al termine del loro utilizzo.*

Nota: La durata della batteria e i cicli di ricarica potrebbero variare in base all'uso e alle impostazioni.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria scarica	La carica della batteria è inferiore al 25%	Caricare la batteria
Sullo schermo appare il messaggio "ERRORE"	La pressione sanguigna risulta essere al di fuori dell'intervallo di misurazione	Eseguire nuovamente la misurazione, assicurarsi che la pressione sanguigna sia entro l'intervallo di misurazione
	È stato mosso il braccio o il misuratore durante il test	Eseguire nuovamente la misurazione, assicurarsi di non muovere il braccio o il monitor
	Il polsino non si gonfia correttamente oppure la pressione scende rapidamente durante il test	Controllare le istruzioni relative all'applicazione del polsino ed eseguire nuovamente il test
	Frequenza cardiaca irregolare (aritmia)	Non è consigliato l'uso del misuratore a persone con aritmia grave. Consultare un medico.
Lo schermo visualizza un risultato anomalo	Il manicotto non è stato applicato correttamente	Controllare le istruzioni relative all'applicazione del polsino ed eseguire nuovamente il test
	La posizione del polsino non è corretta oppure non è stato stretto correttamente.	Consultare le istruzioni per l'applicazione del manicotto e ripetere il test.
	La postura del corpo non è stata corretta durante l'esecuzione del test	Controllare le istruzioni relative alla postura del corpo ed eseguire nuovamente il test
Connessione Bluetooth instabile	Il soggetto ha parlato, ha spostato il braccio o il corpo, si è arrabbiato, eccitato o innervosito durante l'esecuzione del test	Eseguire nuovamente il test una volta calmo, evitare di parlare o eseguire movimenti durante l'esecuzione del test
	La connessione Bluetooth non è stata eseguita, il monitor è anomalo o vi sono forti interferenze elettromagnetiche	Resettare il dispositivo iOS. Resettare il monitor tenendo premuto il pulsante START/STOP per circa 10 secondi. Assicurarsi che il monitor e il dispositivo iOS siano lontani da apparecchiature elettriche. Vedere PRECAUZIONI E SICUREZZA GENERALE.
Nessuna risposta	Funzionamento non corretto oppure forte interferenza elettromagnetica	Premere il tasto START/STOP per circa 10 secondi per resettare il dispositivo, rilanciare l'app e riconnettere il dispositivo iOS al misuratore.

CURA E MANUTENZIONE

1. Se il misuratore è conservato in prossimità di temperature gelide, lasciarlo raggiungere la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
 2. Se il misuratore non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di caricarlo completamente ogni mese.
 3. Si consiglia di controllare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ciascuna riparazione. Contattare il Servizio Clienti.
 4. Nessun componente del misuratore necessita di manutenzione da parte dell'utente. Possono essere forniti diagrammi di circuito, elenchi delle parti dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che forniranno assistenza al personale tecnico qualificato dell'utente a riparare quelle parti dell'apparecchiatura che sono destinate alla riparazione.
 5. Pulire il misuratore con un panno asciutto e soffice, oppure con un panno umido ben strizzato utilizzando acqua, alcool disinfettante diluito oppure un detergente diluito
 6. Il misuratore può mantenere le proprie caratteristiche di sicurezza e di prestazione per un minimo di 10,000 misurazioni o tre anni di utilizzo, e l'integrità del polsino può essere mantenuta dopo 1,000 cicli aperti-chiusi di chiusura.
 7. La batteria può mantenere le caratteristiche di prestazione per un minimo di 300 cicli di ricarica.
 8. Si consiglia, in caso l'unità sia utilizzata, per esempio, in un ospedale o in una clinica, di disinfettarla due volte la settimana. Pulire il lato interno (il lato che entra in contatto con la pelle) del polsino con un panno morbido leggermente inumidito con alcol etilico (75-90%). Quindi, asciugare il polsino.
- ⚠ Non far cadere il presente misuratore o sottoporlo a forti urti.
- ⚠ Evitare le alte temperature e la luce diretta del sole. Non immergere il misuratore in acqua in quanto ciò potrebbe danneggiare il misuratore.

- ⚠ Non tentare di smontare il presente misuratore.
- ⚠ La sostituzione della batteria può essere eseguita solamente da un tecnico iHealth qualificato. In caso contrario, la garanzia potrebbe annullarsi e potrebbe comportare danni all'unità.
- ⚠ La sostituzione del polsino può essere eseguita solamente da un tecnico iHealth qualificato. Diversamente, potrebbe danneggiarsi l'unità.

INFORMAZIONI DI GARANZIA

Il misuratore di pressione wireless iHealth è garantito essere privo di difetti nei materiali e nella lavorazione entro un anno dalla data di acquisto se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite. La garanzia si estende solamente all'utente finale. Ripareremo o sostituiremo gratuitamente, a nostra discrezione, il misuratore di pressione wireless iHealth coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione è a nostra esclusiva responsabilità e l'esclusivo rimedio dell'utente ai sensi della garanzia.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF" (solo polsino)



Simbolo per "LA GUIDA OPERATIVA DEVE ESSERE LETTA"
Colore di sfondo del simbolo: blu Disegno grafico del simbolo: bianco



Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE": I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare nelle apposite strutture. Consultare le autorità locali o il proprio rivenditore per consigli sul riciclo".



Simbolo per "MANTENERE ASCIUTTO"



Simbolo per “ATTENZIONE”



Simbolo per “PRODUTTORE”

SN

Simbolo per “NUMERO SERIALE”



Simbolo per “RAPPRESENTANTE EUROPEO”

CE 0197

Simbolo per “CONFORME AI
REQUISITI MDD93/42/CEE”

iHealth è un marchio di iHealth Lab Inc.

Le diciture “Made for iPod”, “Made for iPhone” e “Made for iPad” significano che l'accessorio elettronico è stato progettato per essere connesso nello specifico a un iPod, iPhone o iPad, rispettivamente, ed è stato certificato dallo sviluppatore essere conforme agli standard di prestazione della Apple. Apple non è responsabile del funzionamento del presente dispositivo o della propria conformità agli standard normative e di sicurezza. Notare che l'uso del presente accessorio con iPod, iPhone o iPad potrebbe compromettere le prestazioni wireless. iPad, iPhone e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrata negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Il marchio e i logo con la parola **Bluetooth**® sono marchi registrati di proprietà di **Bluetooth SIG, Inc.** e qualsiasi uso di tali marchi da parte di iHealth Lab Inc. è concesso in licenza. Altri marchi o nomi commerciali sono quelli dei loro rispettivi proprietari.

Manufactured for 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

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



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
- (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Cambiamenti e modifiche non espressamente approvate da iHealth Lab Inc. renderanno nulla l'autorità dell'utente a mettere in funzione il prodotto.

Nota: Il presente prodotto è stato testato e trovato essere conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono ideati per fornire una protezione ragionevole contro l'interferenza dannosa in un'installazione residenziale. Il presente prodotto, genera, usa e può irradiare energia in radio frequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. In

caso il presente prodotto cause interferenza dannosa alla ricezione radio o televisiva, che può essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato e tentare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

- Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito differente da quello a cui il ricevitore è collegato.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV competente per assistenza.

Il presente prodotto è conforme a Industry Canada. IC: RSS-210

AVVISO IC

Il presente dispositivo è conforme al/agli standard RSS esente/i da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e

(2) Il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il presente prodotto è approvato in conformità alle direttive R&TTE del trasmettitore.

ALTRE NORME E CONFORMITÀ

Il misuratore di pressione wireless corrisponde ai seguenti standard:

IEC 60601-1:2005 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza);

IEC 60601-1-2:2007 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza;

Standard collaterali di compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test);

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali);

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione);

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(Apparecchi elettromedicali –Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatizzati non invasivi)

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1

Per tutti gli APPARECCHI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione di produzione – emissioni elettromagnetiche

Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di misuratore di pressione wireless deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione wireless utilizza energia in RF solamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e non sono suscettibili a causare nessuna interferenze nella apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore di pressione wireless è idoneo per essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni con fluttuazioni/sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 Per tutti gli APPARECCHI ME e i SISTEMI ME			
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione wireless deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto± ± 8 kV aria	± 6 kV contatto± ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burstIEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U _r (>95 % buco in U _r) per 0,5 ciclo 40 % U _r (60 % buco in U _r) per 5 cicli 70 % U _r (30 % buco in U _r) per 25 cicli <5 % U _r (>95 % buco in U _r) per 5 s	<5 % U _r (>95 % buco in U _r) per 0,5 ciclo 40 % U _r (60 % buco in U _r) per 5 cicli 70 % U _r (30 % buco in U _r) per 25 cicli <5 % U _r (>95 % buco in U _r) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di misuratore di pressione wireless richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni di tensione, si consiglia di alimentare il misuratore di pressione wireless da una fonte di alimentazione non interrompibile o da una batteria.

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli tipici di una tipica località in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U _r è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			
Tabella 3 Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non sono di SUPPORTO VITALE			
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione wireless deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicino a qualsiasi parte del misuratore di pressione wireless, compresi cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata : $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			Dove P è la Potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri (m). L'intensità del campo da trasmettitori in RF fissi, secondo quanto determinate da un'indagine elettromagnetica del sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, Si applica l'intervallo di frequenza superiore. Nota 2 le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			
a) L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori in RF fissi, deve essere considerata l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui misuratore di pressione wireless è utilizzato eccede il livello di conformità in RF applicabile di cui sopra, il misuratore di pressione wireless deve essere osservato per verificarne la normale operazione. In caso siano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento di misuratore di pressione wireless. b) Sopra l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Tabella 4 Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non sono di SUPPORTO VITALE			
Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il misuratore di pressione wireless			
Il misuratore di pressione wireless è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF radiate siano controllati. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione wireless possono contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore di pressione wireless secondo quanto consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non elencata qui sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore stesso. Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza superiore. Nota 2 le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			