

iHealth[®] Neo

Tensiometru inteligent



Instrucțiuni de utilizare

iHealth
Tensiometru inteligent (BP5S)
GHID DE UTILIZARE
Cuprins

INTRODUCERE	– p.3
CONȚINUT AMBALAJ	– p.3
DOMENIUL DE UTILIZARE	– p.3
CLASIFICAREA TENSIUNII ARTERIALE PENTRU ADULȚI	– p.3
CONTRAINDICĂȚII	– p.4
COMPONENTE ȘI INDICATORI AFIIȘIAȚI	– p.4
CERINȚE CONFIGURARE	– p.4
PROCEDURI CONFIGURARE	– p.4
PROCEDURI MĂSURARE	– p.5
EFFECTUAREA CITIRII MĂSURĂRII TENSIUNII DVS. ARTERIALE	– p.6
SPECIFICAȚII	– p.7
MĂSURI GENERALE DE SIGURANȚĂ ȘI DE PRECAUȚIE	– p.8
MANIPULAREA ȘI UTILIZAREA BATERIEI	– p.10
DEPANAREA	– p.11
ÎNGRIJIREA ȘI ÎNTREȚINEREA	– p.12
INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE	– p.13
EXPLICAREA SIMBOLURILOR	– p.13
INFORMAȚII IMPORTANTE SOLICITATE DE FCC	– p.14
ALTE NORME ȘI CONFORMITĂȚI	– p.15
INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ	– p.15

INTRODUCERE

V mulțumim c ați ales Tensiometrul inteligent Neo. Tensiometrul inteligent Neo de la iHealth este un tensiometru cu man et , complet automat, care folose te principiul oscilometric pentru m surarea tensiunii arteriale și a frecvenței pulsului Dvs. Tensiometrul funcționeaz cu dispozitivele Dvs. mobile pentru a urm ri i a partaja datele vitale privind tensiunea arterial .

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

- 1 Tensiometru inteligent Neo, de la iHealth
- 1 Ghid utilizator
- 1 Ghid pornire rapid
- 1 Cablu de înc rcare
- 1 Geant c l torie

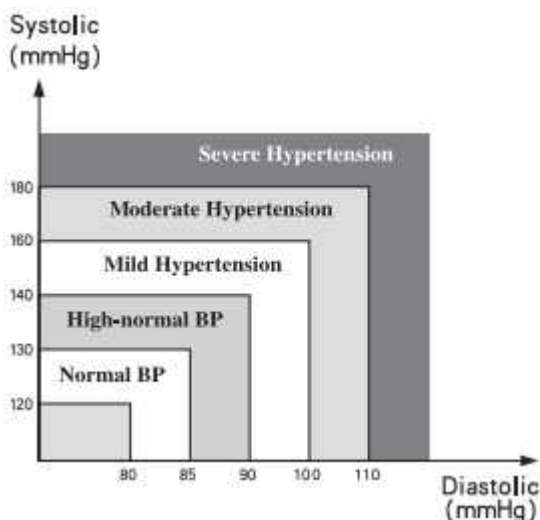
DOMENIUL DE UTILIZARE

Tensiometrul inteligent Neo de la iHealth (Sfigmomanometru electronic) este destinat utiliz rii într-un mediu profesional sau la domiciliu i este un sistem non-invaziv de m surare a tensiunii arteriale. Este conceput pentru m surarea tensiunii arteriale sistolice i a celei diastolice și a frecvenței pulsului unui individ adult, folosind tehnica prin care o man et gonflabil se înf oar în jurul brațului. Intervalul de m surare al unei circumferințe standard a man etei este 22cm-42cm (de la 8.6” la 16.5”).

CLASIFICAREA TENSIUNII ARTERIALE PENTRU ADULȚI

Organizația Mondial a S n t ții (OMS) a creat urm torul ghid pentru evaluarea tensiunii arteriale ridicate (indiferent de vârst sau gen). V rug m s țineți cont de faptul c alți factori (de ex. diabetul, obezitatea, fumatul etc.) trebuie luați în considerare, de asemenea. Sf tuiți-v cu medicul Dvs. pentru o evaluare cât mai precis .

Clasificarea tensiunii arteriale pentru adulți



CLASIFICAREA TENSIUNII ARTERIALE	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICATOR CULOARE
Optim	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Mare-Normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensiune grad 1	140-159	90-99	GALBEN
Hipertensiune grad 2	160-179	100-109	PORTOCALIU
Hipertensiune grad 3	180	110	RO U

Definiții și clasific ri OMS/ISH ale nivelurilor de TA

Systolic = tensiune sistolic

Diastolic = tensiune diastolic

Normal BP = Tensiune arterial normal

High-normal BP = Tensiune arterial mare-normal


Mild Hypertension = Hipertensiune u oar

Moderate Hypertension = Hipertensiune moderat

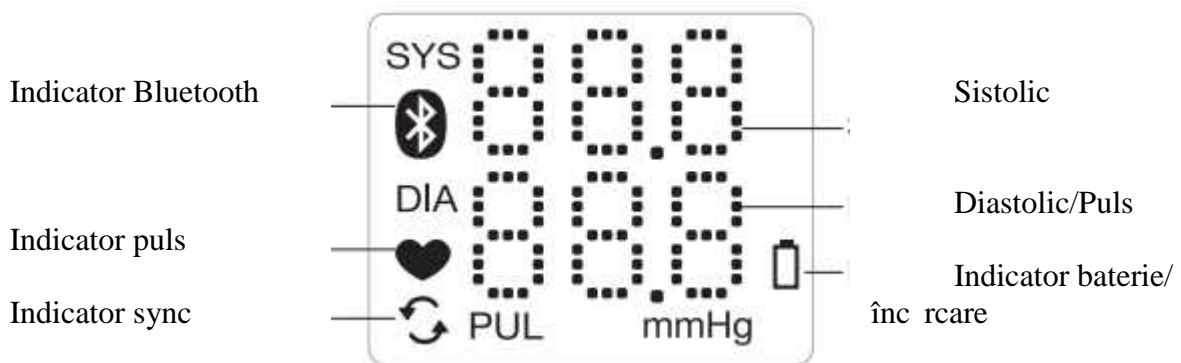
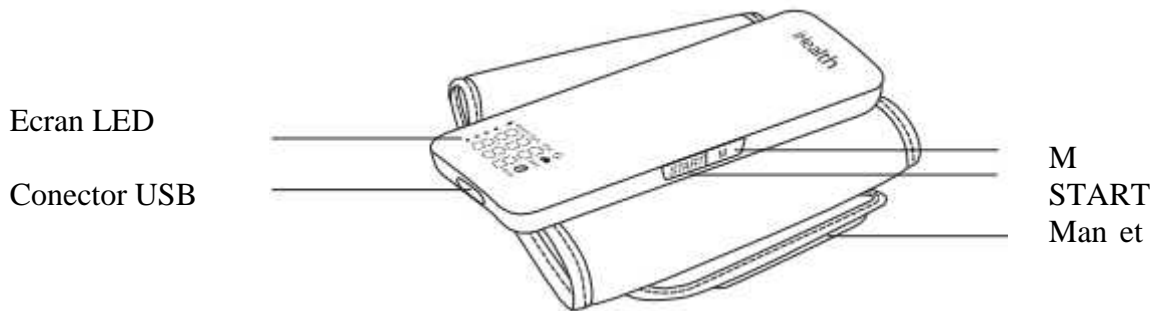
Severe Hypertension = Hipertensiune sever

Not : Consultați-vă medicul pentru o interpretare adecvată a rezultatelor privind tensiunea arterială.

CONTRAINDICAȚII

 Nu este recomandat persoanelor cu aritmie gravă să folosească acest Tensiometru inteligent.

COMPONENTE ȘI INDICATORI AFIȘAJ



CERINȚE PRIVIND CONFIGURAREA

Funcționează atât cu dispozitive iOS, cât și cu dispozitive Android: spre exemplu, iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Pentru lista completă a dispozitivelor compatibile, vizitați detaliile noastre, accesând pagina www.ihealthlabs.eu

PROCEDURI DE CONFIGURARE

Descărcați Aplicația (App) gratuit iHealth MyVitals

Înainte de prima utilizare, descărcați și instalați ”iHealth MyVitals” din App Store sau Google Play Store. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru a vă înregistra și a configura contul Dvs. personal.

Accesați contul iHealth Cloud

Contul Dvs. iHealth vă permite, de asemenea, accesul la servicii cloud iHealth gratuite și sigure. Accesați www.ihealthlabs.com și conectați-vă cu același cont.

Pornirea alimentării cu energie electrică a tensiometrului

Apăsăți butonul START timp de cel puțin 3 secunde, până când ecranul LED afișează toate caracterele, pentru a porni alimentarea cu energie electrică a tensiometrului, la prima utilizare. Dacă nu puteți porni alimentarea normal, conectați tensiometrul la un port USB, folosind

cablul de încărcare furnizat, până când indicatorul de încărcare arată o încărcare completă și stabilă.

Activarea tensiometrului

- Asigurați-vă că aplicația "iHealth MyVitals" a fost deja instalată și conectați-vă la contul personal. Scanarea codului QR poate descărca aplicația, dacă nu a fost deja descărcată.



- Alegeți "Neo (BP5S)" de pe pagina "Select New Device" (Selectați dispozitiv nou).
- Tensiometrul nu poate efectua măsurători sau să vizualizeze istoricul măsurătorilor, până când nu este activat. Pentru activarea tensiometrului, apăsați butonul START sau M de la monitor; pe monitor va apărea "000" și indicatorul Bluetooth, care se aprinde intermitent.
- Așezați tensiometrul în apropierea smartphone-ului Dvs. și urmați pașii aplicației pentru a finaliza conectarea.
- În momentul în care se stabilește o conexiune reușită, lumina indicatorului Bluetooth se va aprinde, ceea ce înseamnă că dispozitivul a fost activat cu succes. Bluetooth-ul poate fi conectat direct, fără apăsarea vreunui buton, când activarea este realizată cu succes.
- Acum puteți efectua măsurarea a tensiunii arteriale fără smartphone și sincronizați datele când Bluetooth-ul se conectează.



PROCEDURILE DE MĂSURARE

Tensiunea arterială poate fi afectată de poziția manșetei și de starea Dvs. fiziologică. Este foarte important ca manșeta să fie amplasată la același nivel cu inima.

Postura corpului

Poziția șezând, în mod confortabil, în timpul măsurării

- Stați așezat/ă, cu picioarele pe podea, fără a le încrucișa.
- Așezați mâna cu palma îndreptată în sus, în fața Dvs., pe o suprafață dreaptă, cum ar fi biroul sau masa.
- Mijlocul manșetei trebuie să fie la nivelul atriului drept al inimii Dvs.

Poziția culcat în timpul măsurătorii

- Culcați-vă pe spate.
- Așezați-vă brațul de-a lungul corpului, având palma mâinii îndreptată în sus.
- Manșeta trebuie amplasată la același nivel cu inima.

Notă : Tensiunea arterială poate fi afectată de poziția manșetei sau de starea Dvs. fiziologică.

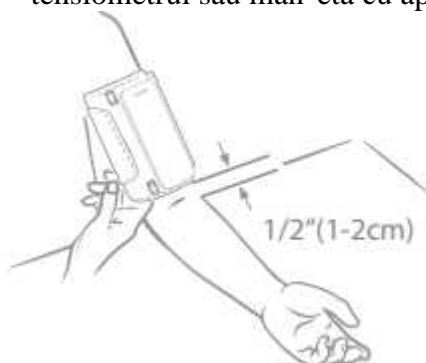


Aplicarea manetei

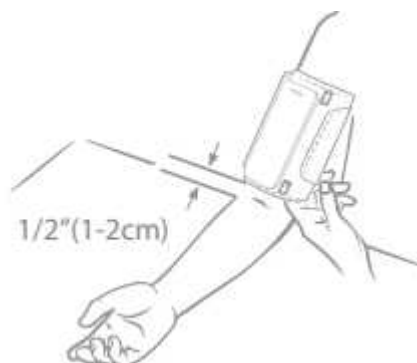
- Trageți capătul manșetei prin bucla din metal, poziționând-o înspre exterior (departe de corpul Dvs.).
- Treceți brațul dezgolit prin manșet și poziționați manșeta la o distanță de 1/2" (1-2cm) deasupra cotului.
- Strângeți manșeta trăgând-o spre corpul Dvs., fixați-o strâns cu închizătoarea cu arici.
- Dacă sunteți în poziție șezând, așezați-vă mâna cu palma îndreptată în sus, în fața Dvs., pe o suprafață dreaptă, cum ar fi biroul sau masa. Când este măsurat brațul stâng (șgeata albastră va fi îndreptată spre mâna Dvs.), poziționați tensiometrul la mijlocul brațului, astfel încât să fie aliniat cu degetul Dvs. mijlociu. Când este măsurat brațul drept (șgeata roșie este îndreptată spre mâna Dvs.), poziționați tensiometrul la mijlocul brațului, astfel încât să fie aliniat cu degetul Dvs. mijlociu.
- Maneta ar trebui să se așeze confortabil, și totuși să fie fix în jurul brațului. Trebuie să fie strâns astfel încât să puteți introduce un deget între braț și manșet.

Nu uitați să :

- Vă asigurați că folosiți o manetă de o dimensiune adecvată; consultați intervalul privind circumferințele manșetelor, pe care îl regăsiți în secțiunea Specificații a prezentului manual.
- Efectuați de fiecare dată măsurătoarea pe același braț.
- Rețineți nemișcat/ în timpul efectuării măsurătorii. Nu mișcați brațul, corpul sau tensiometrul.
- Stați nemișcat/ și calm/ timp de un minut până la un minut și jumătate, înainte de a efectua măsurătoarea tensiunii arteriale. Umflarea prea mare și îndelungată a vezicii poate cauza echimoză brațului Dvs.
- Protejați manșeta curată. Se recomandă curățarea manșetei la fiecare 200 minute de utilizare. Dacă maneta se murdărește, curățați-o cu o cârpă umezită. Nu clătiți tensiometrul sau maneta cu apă curentă.



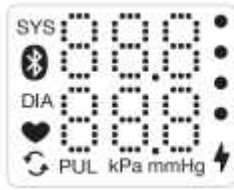
Măsurare braț stâng



Măsurare braț drept

EFFECTUAREA CITIRII MĂSURĂTORII TENSIUNII ARTERIALE

- Apăsăți butonul START; tensiometrul se va activa și toate caracterele de pe ecran vor fi afișate pentru o auto-testare. Puteți verifica afișajul ecranului LED, conform imaginii corecte. Vă rugăm să contactați centrul service dacă simbolul lipsește.



- b. Apoi maneta va fi umflată uor. Tensiunea arterială și pulsul vor fi măsurate în timpul umflării. Umflarea se va opri imediat ce tensiunea arterială și frecvența pulsului au fost calculate și afișate pe ecran. Rezultatul va fi stocat automat în memorie, iar rezultatele vor fi încărcate automat în aplicație, cu ocazia următoarei conectări Bluetooth realizate cu succes.
- c. În timpul măsurării, puteți apăsa butonul START pentru a opri manual tensiometrul.
- d. După măsurătoare, tensiometrul se va opri automat dacă nu este folosit timp de 60 de secunde. Alternativ, puteți apăsa butonul START pentru a opri manual tensiometrul.
- Not : Vă rugăm să consultați personalul medical calificat pentru interpretarea măsurătorilor tensiunii.

FUNCȚIONAREA BLUETOOTH

Conectați dispozitivul iOS/Android prin Bluetooth

- Activați Bluetooth de pe dispozitivul Dvs.
- Lansați aplicația iHealth MyVitals App de pe dispozitivul Dvs.
- Când s-a realizat o conectare cu succes, lumina indicatorului Bluetooth se va aprinde.
- Când sync (sincronizarea) procesează, indicatorul sync se va aprinde intermitent, când sincronizarea s-a încheiat, indicatorul sync luminează timp de 2 secunde și apoi se stinge.



Bluetooth conectat



Se sincronizează



Sincronizarea finalizată

Not : Tensiometrul va opri funcția Bluetooth pentru a economisi energie, dacă status-ul bateriei este de baterie descărcată (când tensiometrul nu mai poate efectua citiri ale tensiunii arteriale), și va porni din nou funcția Bluetooth când încărcătorul este conectat la priză.

FUNCȚIA MEMORIE

- Apăsând butonul M, tensiometrul va afișa măsurătoarea cea mai recentă, va afișa tensiunea sistolică și diastolică; apăsând M din nou și va fi afișată a doua cea mai recentă măsurătoare; țineți apăsat butonul M și veți putea vedea ultimele 10 măsurători. Apăsând butonul START și veți putea opri astfel tensiometrul.
- Dacă tensiometrul nu are nimic stocat în memorie, apăsând butonul M, iar dispozitivul afișează "000" atât la tensiunea sistolică, cât și la cea diastolică.

SPECIFICAȚII

- Denumirea produsului: Tensiometru inteligent Neo de la iHealth
- Model: BP5S
- Clasificare: alimentare internă; piese aplicate tip BF; IP22, fără AP sau APG; funcționare continuă


4. Dimensiunea aparatului: aprox. 141.5 mm x 60.5 mm x 19 mm (5.57" x 2.38" x 0.75")
5. Circumferința manșetei: 22cm-42cm (8.66" până la 16.54")
6. Greutate: aprox. 240g (8.47 oz) (inclusiv manșeta)
7. Metoda de măsurare: Metoda oscilometrică, umflarea și măsurare automate
8. Volum memorie: 200 de ore cu marcarea datei și a orei
9. Alimentarea: DC:5.0V==1.0A, Bateria: 1*3.7V==Li-ion 950mAh
10. Interval măsurare: Presiune manșetă : 0-300 mmHg Sistolic : 60-260 mmHg
Diastolic : 40-199 mmHg Frecvența pulsului: 40-180 bătăi/minut
11. Precizie: Presiune: ±3 mmHg Frecvența pulsului: Mai mic de 60: ±3 bpm Mai mare de 60 (inclusiv): ±5%
12. Comunicarea wireless: Bluetooth V4.1 Clasa 2 Bandă frecvență : 2.400-2.4835 GHz
13. Temperatura ambientală pentru funcționare: 5°C-40°C (41°F -104°F)
14. Umiditatea ambientală pentru funcționare: 85%RH
15. Temperatura ambientală pentru depozitare și transport: -20°C-55°C (-4°F-131°F)
16. Umiditatea ambientală pentru depozitare și transport: 90% RH
17. Presiunea ambientală : 80kPa-105kPa
18. Durata de viață a bateriei: mai mult de 130 de măsurători, cu bateria complet încărcată
19. Sistemul de măsurare a tensiunii arteriale include accesoriile: pompă, supapă, manșetă, ecran LED și senzor.

Not : Aceste specificații sunt supuse modificărilor fără preaviz.

M SURSURI GENERALE DE SIGURANȚĂ ȘI PRECAUȚIE

1. Citiți toate informațiile din Ghidul utilizatorului și alte instrucțiuni furnizate, înainte de a utiliza unitatea.
2. Sfătuiți-vă cu medicul privind următoarele situații:
 - a) Aplicarea manșetei peste o zonă cu leziune sau inflamată.
 - b) Aplicarea manșetei pe oricare membru cu acces intravascular sau tratament intravascular, sau cu orice derivație arterovenoasă (A-V).
 - c) Aplicarea manșetei pe brațul de pe partea cu mastectomie.
 - d) Utilizarea simultană cu alte echipamente de monitorizare medicală, pe același membru.
 - e) Circulația sângelui utilizatorului trebuie verificată.
3. Nu folosiți acest produs într-un vehicul aflat în mișcare, deoarece acest lucru poate duce la măsurători imprecise.
4. Măsurătorile tensiunii arteriale efectuate de acest produs sunt echivalente cu cele obținute de profesioniștii din domeniul medical care folosesc metoda de ascultare cu manșetă /stetoscop, în limitele prevăzute de Standardul Național American, privind sfigmomanometrele electronice sau automate.
5. Dacă este detectat vreo bătăie cardiacă neregulată (IHB) în timpul procedurii de măsurare, simbolul IHB va fi afișat în aplicația "iHealth MyVitals". În aceste condiții, Tensiometrul inteligent poate să funcționeze în continuare, însă rezultatele ar putea fi imprecise. Vă rugăm să consultați medicul Dvs. pentru o evaluare precisă.
Simbolul IHB va fi afișat în 2 condiții:
 - 1) Coeficientul de variație (CV) a perioadei pulsului >25%.
 - 2) Diferența de perioadă adiacentă a pulsului este de 0.14s și mai mult de 53% din numărul total al citirilor pulsurilor se încadrează în această definiție.
6. Vă rugăm să nu folosiți niciodată altă manșetă decât cea furnizată de producător; în caz contrar, pot să apară măsurători imprecise.

7. Pentru informații cu privire la posibilele interferențe electromagnetice sau de alt natur , între tensiometru și alte dispozitive, alături de sfaturi privitoare la astfel de interferențe, vă rugăm să consultați **INFORMAȚIILE PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ** . Se recomandă ca tensiometrul să fie ținut la o distanță de 10 metri de alte dispozitive wireless, cum ar fi unitatea WLAN, telefonul celular, cuptorul cu microunde etc.
8. Acest produs nu ar trebuie folosit ca dispozitiv USB.
9. Dacă măsurtoarea tensiunii arteriale (sistolice sau diastolice) este în afara intervalului nominal specificat în secțiunea SPECIFICAȚII, tensiometrul va afișa imediat o alarmă tehnică pe ecranul cu LED. În acest caz, repetați măsurtoarea, asigurându-vă că sunt urmate procedurile corespunzătoare de măsurare și/sau consultați personalul medical calificat. Alarma tehnică este presetată în fabrică și nu poate fi reglată sau dezactivată . Alarma tehnică este considerată de prioritatea scăzută conform IEC 60601-1-8. Alarma tehnică nu necesită resetare.
10. Acest dispozitiv necesită un adaptor medical AC, cu o ieșire de DC 5.0V, care să fie conform cu IEC60601-1/UL 60601-1 și IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 cum ar fi ASSA81a-050100 (intrare: 100-240V, 50/60Hz, 0.45A; ieșire: DC 5V, 1.0A). Vă rugăm să țineți cont de faptul că dimensiunea mufei tensiometrului este USB micro-B. Mufa USB trebuie folosită exclusiv pentru încărcare.
11. Folosirea altui cablu decât cel specificat sau furnizat de producătorul acestui echipament ar putea duce la emisii electromagnetice sporite sau la imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament și poate duce la funcționare necorespunzătoare.
12. Măsurătorile nu sunt posibile la pacienții cu frecvență mare a bătăilor cardiace sau cu aritmii.
13. Dispozitivul nu este destinat utilizării în cazul nou-născuților, a copiilor sau a femeilor însărcinate. (Nu au fost efectuate teste clinice asupra nou-născuților, a copiilor sau a femeilor însărcinate).
14. Mișcarea, tremurăturile, frisoanele pot afecta citirile măsurătorilor.
15. Dispozitivul nu va fi aplicat pacienților cu circulație periferică deficitară, cu tensiune arterială considerabilă scăzută sau cu temperatură scăzută a corpului (va fi un flux sanguin scăzut în poziția de măsurare).
16. Dispozitivul nu se va aplica pacienților care folosesc inimă sau plămân artificial (nu va fi depistat pulsul).
17. Consultați medicul înainte de utilizarea dispozitivului cu privire la oricare dintre următoarele afecțiuni: aritmii obișnuite, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare sau fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie defectuoasă, diabet, pre-eclampsie, boli renale.
18. Pacientul este utilizatorul cărui este destinat.
19. Înghițirea bateriilor și/sau a lichidului acestora poate fi extrem de periculoasă. Nu lăsați bateriile și unitatea la îndemâna copiilor și a persoanelor cu dizabilități.
20. Dacă sunteți alergici la plastic/cauciuc, vă rugăm să nu folosiți acest dispozitiv.
21. Atenție: modificările sau schimbările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă cu conformitatea ar putea duce la anularea autorizării utilizatorului de a mai folosi echipamentul.

 Acest tensiometru este destinat adulților și nu ar trebui folosit niciodată asupra copiilor, a nou-născuților sau a femeilor însărcinate sau a pacienților pre-eclampțici. Consultați-vă medicul înainte de a-l folosi la copii.

⚠ Acest produs ar putea să nu îndeplinească specificațiile privind performanțele dacă este depozitat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate.

⚠ Vă rugăm să nu folosiți manșeta împreună cu persoane care suferă de vreă infecție, pentru a evita infectarea încrucișată.

MANIPULAREA ȘI UTILIZAREA BATERIEI

Încărcarea bateriei va fi afișată pe ecranul LED după fiecare măsurătoare. Iar când monitorul este conectat la ”iHealth MyVitals App”, încărcarea bateriei va fi afișată în APP. Dacă puterea este mai mică de 25%, vă rugăm să încărcați bateria.

Tensiometrul nu va funcționa dacă bateria nu are energie suficientă.

- Când tensiometrul necesită încărcare, vă rugăm să-l conectați la o sursă de alimentare.
- Trebuie să încărcați bateria când aceasta este la un nivel de încărcare mai mic de 25%. Supraîncărcarea bateriei ar putea reduce durata de viață a acesteia.
- Când se află în modul încărcare, statusul privind încărcarea va fi afișat pe ecranul LED. Vezi tabelul de mai jos pentru detalii.

Status tensiometru	Indicator status
Încărcare	Simbolul baterie/încărcare se aprinde intermitent
Complet încărcat	Simbolul baterie/încărcare este stabil
Încărcare baterie <25%	Simbolul baterie/încărcare se aprinde intermitent, într-un ritm alert
Baterie descărcat	Simbolul baterie/încărcare se aprinde intermitent, într-un ritm alert

⚠ Nu încărcați bateria. Dacă bateria nu mai poate fi încărcată, vă rugăm să contactați Serviciul clienți.

⚠ Supraîncărcarea bateriei poate să-i reducă durata de viață.

⚠ Înlocuirea bateriilor cu litiu de către personalul care nu este instruit în mod corespunzător poate genera un pericol asemănător unui incendiu sau unei explozii.

⚠ Nu introduceți în priză și nu scoateți din priză cablul de alimentare cu mâinile ude. Dacă adaptorul AC nu este normal, vă rugăm să schimbați adaptorul.

⚠ Nu folosiți tensiometrul în timp ce se încarcă.


⚠ Nu folosiți nici un alt tip de adaptor AC, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea tensiometrului.



— Tensiometrul, cablul, bateria și manșeta trebuie eliminate, ca de obicei, conform reglementărilor locale, la finalul duratei lor de viață.

Not : Bateria are cicluri limitate de încărcare și ar putea necesita înlocuire de către un furnizor de servicii iHealth. Viața bateriei și ciclurile de încărcare variază în funcție de utilizare și setări.

DEPANAREA

PROBLEMA	CAUZA POSIBIL	SOLUȚIA
Baterie descărcată	Bateria nu are putere suficientă	Încărcați bateria
Afișajul LED indică "Er0"	Sistemul de presiune este instabil înainte de măsurare	Efectuați din nou testarea, asigurați-vă că nu mișcați brațul sau tensiometrul
Afișajul LED indică "Er1"	Imposibil de detectat tensiunea sistolică	
Afișajul LED indică "Er2"	Imposibil de detectat tensiunea diastolică	
Afișajul LED indică "Er3"	Sistemul pneumatic blocat sau manșeta este prea strâns în timpul umflării	Aplicați manșeta corect și încercați din nou
Afișajul LED indică "Er4"	Sistemul pneumatic are scurgeri sau manșeta este prea largă în timpul umflării	
Afișajul LED indică "Er5"	Presiunea manșetei este peste 300mmHg	Măsurăți din nou după cinci minute. Dacă tensiometrul este în continuare anormal ca funcționare, vă rugăm să contactați distribuitorul Dvs. local sau fabrica.
Afișajul LED indică "Er6"	Mai mult de 160 secunde cu presiunea manșetei peste 15 mmHg	
Afișajul LED indică "Er7"	Eroare accesare memorie	
Afișajul LED indică "Er8"	Eroare verificare parametri dispozitiv	
Afișajul LED indică "ErA"	Eroare parametru senzor presiune	
Afișajul LED indică  "Er"	Eroare de comunicare prin Bluetooth	Resetați tensiometrul apăsând butonul START și ținându-l apăsat timp de 10 secunde, apoi conectați dispozitivul mobil corect și încercați din nou. Dacă tensiometrul funcționează încă anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul Dvs. local sau fabrica.
Afișajul LED indică un rezultat anormal	Poziția manșetei nu a fost corectă sau a fost strânsă în mod necorespunzător	Revizuiți instrucțiunile privind aplicarea manșetei și retestați
	Tensiunea arterială nu a fost corectă în timpul testării	Revizuiți instrucțiunile privind postura corpului și efectuați din nou testarea
	Vorbirea, mișcarea brațului sau a corpului, starea de furie, agitație sau nervozitate în timpul testării	Efectuați din nou testarea când persoana este calmă; evitați vorbirea sau mișcările în timpul testării
Conexiune Bluetooth instabilă	Conectarea Bluetooth nu s-a realizat cu succes, monitorizarea este anormală, sau există interferențe puternice electromagnetice	Resetați dispozitivul iOS/Android. Resetați tensiometrul apăsând butonul START/STOP și ținându-l apăsat timp de 10 secunde. Asigurați-vă că monitorul și dispozitivul iOS/Android sunt departe de alte echipamente electrice. Vă rugăm să consultați MĂSURILE

		GENERALE DE SIGURANȚĂ I PRECAUȚIE.
Nici un r spuns la ap sarea butonului	Utilizare incorect sau interferențe electromagnetice puternice	Ap sați butonul START/STOP și țineți-l ap sat timp de 10 secunde pentru a reseta dispozitivul.

ÎNGRIJIREA ȘI ÎNTREȚINEREA

1. Dacă acest tensiometru este depozitat în apropiere de temperaturi de îngheț, l sați-l s revin la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Dacă tensiometrul nu este folosit timp îndelungat, v rug m s v asigurați c -l înc rcați complet în fiecare lun .
3. Nicio component a tensiometrului nu necesit efectuarea de lucr ri de întreținere de c tre utilizator. Pot fi furnizate diagramele circuitelor, listele cu piesele, instrucțiunile privind calibrarea, sau alte informații care îl vor asista pe tehnicianul calificat corespunz tor al utilizatorului s repare acele piese ale echipamentului care sunt concepute pentru a fi reparate.
4. Cur țați tensiometrul cu o cârp uscat , moale sau umezit și stoars bine, folosind ap , alcool de dezinfectat diluat, sau detergent diluat.
5. Tensiometrul poate s- i p streze caracteristicile de funcționare și de siguranț pe parcursul a cel puțin 10.000 de m sur tori sau timp de trei ani de utilizare, iar integritatea man etei este p strat dup 1.000 de cicluri închis-deschis.
6. Bateria poate s - i p streze caracteristicile de funcționare timp de cel puțin 300 de cicluri de înc rcare.
7. Se recomand ca man eta s fie folosit în mediul spitalicesc sau clinic, s fie dezinfectat de ori pe s pt mân . Ștergeți partea interioar (partea care intr în contact cu pielea) a man etei cu o cârp moale, u or umezit în alcool etilic (75-90%). Apoi l sați manșeta s se usuce la aer.
8. Se recomand verificarea performanțelor produsului la fiecare 2 ani sau dup fiecare reparație. V rug m s contactați serviciul clienți.
9. Tensiometrul necesit 6 ore pentru a se înc lzi, dac a fost depozitat la o temperatur minim de depozitare între utiliz ri, pân când este gata pentru SCOPUL PENTRU CARE A FOST CONCEPUT, când temperatura mediului este de 20°C.
10. Tensiometrul necesit 6 ore pentru a se r ci, de la o temperatur maxim de depozitare, între utiliz ri, pân când este gata de utilizare, când temperatura mediului este de 20°C.
11. Nu efectuați reparații sau lucr ri de întreținere asupra tensiometrului în timp ce tensiometrul este utilizat.
 - ⚠ Nu-l sc pați din mân și nu-l supuneți la impact puternic.
 - ⚠ Evitați temperaturile ridicate sau lumina direct a soarelui. Nu-l scufundați în ap ; acest lucru va duce la deteriorarea tensiometrului.
 - ⚠ Nu încercați s dezamblați tensiometrul.
 - ⚠ Înlocuirea bateriei trebuie efectuat exclusiv de un tehnician calificat al iHealth. În cazul în care veți proceda altfel, acest lucru va duce la anulara garanției și la posibila deteriorare a unit ții Dvs.
 - ⚠ Înlocuirea man etei trebuie efectuat exclusiv de un tehnician calificat al iHealth. Dacă procedați altfel, este posibil s deteriorați unitatea.

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") garantează hardware-ul iHealth ("Produsul"), și numai Produsul, în privința defectelor materialelor și a manoperei, în condiții de utilizare normală, pentru o perioadă de timp de un an (US) sau doi ani (UE), de la data achiziției de către cumpărătorul inițial ("Perioada de garanție"). În baza acestei Garanții Limitate, dacă apare vreun defect și iHealth primește o reclamație validă în cadrul Perioadei de garanție privind Produsul, la alegerea sa și în limitele permise de lege, iHealth fie (1) va repara Produsul folosind piese noi sau piese de schimb recondiționate, fie (2) va schimba Produsul cu unul nou sau recondiționat. În cazul unui defect, în limitele permise de lege, există soluții individuale și exclusive.

Prezenta garanție nu se aplică: (a) consumabilelor, cum ar fi maneta sau bateria care se consumă cu timpul, decât dacă apare o defecțiune din cauza unui defect al materialelor sau al manoperei; (b) deteriorărilor de natură cosmetică, inclusiv, dar fără a se limita la zgârieturi, încrustații; (c) deteriorărilor cauzate de accidente, abuzuri, utilizare necorespunzătoare, contactul cu lichide; (d) deteriorărilor cauzate de utilizare produsului iHealth în neconformitate cu manualul de utilizare, cu specificațiile tehnice sau cu alte indicații publicate de iHealth despre produs; (e) deteriorărilor cauzate de service-ul efectuat de orice persoană care nu este reprezentant al iHealth sau de unul din reprezentanții acesteia.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR



Simbolul pentru "PIESE APLICATE DE TIP BF" (numai maneta)



Simbolul pentru "TREBUIE CITIT GHIDUL PRIVIND UTILIZAREA". Culoarea de fundal a semnelor: albastru; Simbolul grafic al semnelor: alb



local

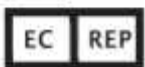
Simbolul pentru "PROTECȚIA MEDIULUI – Produsele electrice de curent nu vor fi aruncate împreună cu deșeurile menajere. Vă rugăm să reciclați acolo unde există astfel de structuri. Verificați autoritatea locală sau vânzătorul pentru sfaturi privind reciclarea".



Simbolul pentru "FABRICANT"



Simbolul pentru "AVERTISMENT"



Simbolul pentru "REPREZENTANT EUROPEAN"

CE 0197

Simbolul pentru "ESTE CONFORM CU CERINȚELE

MDD93/42/EEC"

IP22

Primul simbol numeric caracteristic pentru "Grade de protecție împotriva prăjirii la piesele periculoase și împotriva obiectelor solide străine". Al doilea simbol numeric caracteristic pentru "Grade de protecție împotriva prăjirii apei"

iHealth este marcă înregistrată a iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone, și iPod touch sunt mărci înregistrate ale Apple Inc., înregistrate în S.U.A. și în alte țări.

Fabricat pentru iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, SUA

Tel: +1 -855-816-7705 www.ihealthlabs.com



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



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

INFORMAȚII IMPORTANTE SOLICITATE DE FCC

Prezentul dispozitiv este conform cu Partea 15 a Regulilor FCC. Utilizarea acestuia este supus următoarelor două condiții:

- (1) Prezentul dispozitiv nu are voie să cauzeze interferențe din partea sa și trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care ar putea cauza funcționare nedorită.
- (2) Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de iHealth Lab Inc. duc la anularea autorizării de a utiliza produsul.

Not : Acest produs a fost testat și găsit a fi conform cu limitele Clasei B privind dispozitivele digitale, conform Partea 15 din Regulile FCC. Aceste limite sunt destinate asigurării unei protecții rezonabile împotriva interferențelor din partea sa în cazul instalării într-un mediu rezidențial. Produsul generează, folosește și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și folosit în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe din partea sa comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție cu privire la faptul că nu vor avea loc interferențe în cazul unei anumite instalări. Dacă acest produs nu cauzează interferențe din partea sa recepției radio sau tv, care poate fi stabilit prin pornirea și oprirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce corectarea interferenței prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientarea sau relocarea antenei receptoare.
- Mărirea distanței de separare dintre echipament și receptor.
- Conectarea echipamentului la o priză dintr-un alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.

Prezentul produs este conform cu Industry Canada. IC: RSS-210

NOTIFICARE IC

Prezentul dispozitiv este conform cu licența Industry Canada – exceptare standard(e) RSS. Utilizarea lui este supusă următoarelor condiții:

- (1) Prezentul dispozitiv nu are voie să cauzeze interferențe din partea sa și trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care ar putea cauza funcționare nedorită.

Marcajul CE se aplică produselor reglementate de anumite legi europene din domeniul medical, al siguranței și al protecției mediului. Marcajul CE este obligatoriu pentru produsele la care se aplică: fabricantul trebuie să afixeze marcajul pentru a permite produsului să fie vândut pe piața europeană.

Prin prezenta, [ANDON HEALTH CO., LTD] declară că echipamentul de tip radio [BP5S] este conform cu Directiva 2014/53/EU.

Textul integral al declarației UE de conformitate este disponibil la următoarea adresă de internet: <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

ALTE STANDARDE I CONFORMIT ȚI

Tensiometrul wireless corespunde următoarelor norme:

IEC 60601-1 Ediția 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru performanțele de bază și cele de siguranță);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale pentru performanțele de bază și cele de siguranță – Standard colateral:

Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și teste);

IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Echipament electric medical – Partea 2:30: Cerințe speciale pentru performanțele de bază și cele de siguranță ale sfigmomanometrelor automate non-invazive);

EN 1060-1: 1995 + A2:2009 (Sfigmomanometre non-invazive – Partea 1: Cerințe generale);

EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometre non-invazive – Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electro-mecanice de măsurare a tensiunii arteriale);

ISO81060-2: 2013 (Sfigmomanometre non-invazive – Partea 2: Validarea clinică a tipului de măsurare automat).

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETIC

Acest produs este aplicabil cerințelor privind echipamentelor în sistemelor în scopul recepției energiei generate de frecvența radio, în banda recepție Bluetooth: 2M. Acest produs poate fi folosit, de asemenea, pentru a include un echipament cu transmisor RF și cu frecvență de emisie cu bandă de 2.4GHz ISM, tipuri de modulație Bluetooth: GFSK, putere radiată efectiv : < 20dBm.

Tabelul 1 – Emisii

Fenomen	Conformitate	Mediul electromagnetic
Emisiile RF	CISPR 11 Grup 1, Clasa B	Asistență medicală la domiciliu
Distorsiuni armonice	IEC 61000-3-2 Clasa A	Asistență medicală la domiciliu
Fluctuații și licări de tensiune	IEC 61000-3-3 Conformitate	Asistență medicală la domiciliu

Tabelul 2 – Port carcas

Fenomen	Standard EMC de bază	Niveluri testare imunitate
		Asistență medicală la domiciliu
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Câmp RF EM radiat	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri din proximitatea echipamentului de comunicații RF wireless	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice cu frecvență a puterii nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz sau 60Hz

Tabelul 3 – Câmpuri din apropierea echipamentului de comunicații RF wireless

Frecvență test (MHz)	Band (MHz)	Niveluri de testare ale imunității
		Mediul unei structuri medicale profesionale
385	380-390	Modulație puls 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviere, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Modulație puls 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulație puls 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulație puls 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulație puls 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulație puls 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabelul 4 – Intrare a.c. Port energie electric

Fenomen	Standard EMC de bază	Niveluri testare imunitate
		Asistență medicală la domiciliu
Impulsuri rapide de tensiune/tranzitorii	IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetiție frecvență
Supratensiuni Linie-la-linie	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Supratensiuni Linie-la-sol	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2kV
Perturbări conduse, induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V în ISM și benzi radio amator între 0.15MHz și 80MHz 80%AM la 1kHz
Derivații de tensiune	IEC 6100-4-11	0% UT; 0.5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
		0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri Monofazic: la 0°
Înteruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicluri

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile
străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat
de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză
în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul
prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost
denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

