

iHealth[®]
www.iHealthLabs.eu



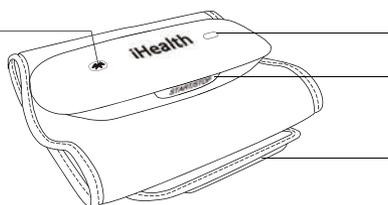
START/STOP

- Wireless Blood Pressure Monitoring System
BP5(ABI)
- Système de suivi de Tension Artérielle connecté
BP5(ABI)
- Misuratore di Pressione Wireless
BP5(ABI)
- Kabelloses Blutdruck-Monitoring-System
BP5(ABI)
- Sistema inalámbrico de control de la presión arterial
BP5(ABI)
- Draadloos bloeddruk controlesysteem
BP5(ABI)

iHealth[®]

Descrizione del dispositivo

Indicatore *Bluetooth*

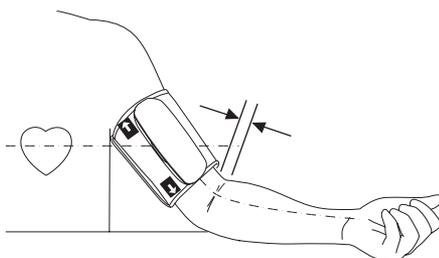


Indicatore di stato

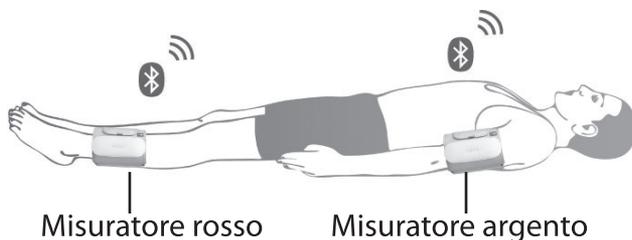
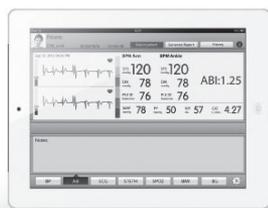
Tasto START/STOP

Bracciale

Posizione per la misurazione della pressione



Posizione per la misurazione dell'indice caviglia-braccio



Misuratore rosso

Misuratore argento

iHealth BP5 (ABI) è progettato per l'impiego con i seguenti modelli di iPad:

- iPad (3 & 4 generazione)
- iPad Mini

La versione iOS di questi dispositivi deve essere V5.1 o superiore.



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.

Il presente dispositivo è stato sviluppato da iHealth con un team di specialisti e tecnici del settore medico. La massima cura è stata prestata per realizzare un prodotto di facile impiego e clinicamente preciso. Per suggerimenti su come migliorare i nostri prodotti, inviare una mail a contact@ihealthlabs.eu.

Questo prodotto reca il marchio di conformità CE. La qualità di questo dispositivo wireless è stata testata ed è conforme ai requisiti IEC 60601-1:2005 (Apparecchiature elettriche medicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza); IEC 60601-1-2:2007 (Apparecchiature elettriche medicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza; Standard collaterale Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test); EN 1060-1:1995 + A1:2002 + A2:2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali); EN 1060-3:1997 + A1:2005 + A2:2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi di misurazione della pressione elettro-meccanici); ANSI/AAMI SP-10:2002 + A1:2003 + A2:2006; AAMI/ANSI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30:2009 + Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Apparecchiature elettriche medicali –Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici).

Il dispositivo vi garantirà anni di eccellente servizio. Tuttavia, è consigliabile sottoporlo a controllo dell'accuratezza ogni 2 anni o se ha subito colpi (ad es. in caso di caduta).

INDICE

LA GARANZIA DI QUALITÀ IHEALTH	43
INTRODUZIONE	43
COMPONENTI	43
INSTALLAZIONE DELL'APP	43
CARICAMENTO DELLE BATTERIE	44
COLLEGAMENTO DEI MODULI ALL'iPad	44
PREPARAZIONE ALLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE	44
PREPARAZIONE ALLA MISURAZIONE DELL'INDICE CAVIGLIA-BRACCIO	45
CHECKLIST PER MISURAZIONI CORRETTE	45
UTILIZZO DI IHEALTH PRO APP	46
• AGGIUNGERE UN NUOVO PAZIENTE	46
• CAMPIPAZIENTE	46
• CAMBIO DELLE UNITÀ DI MISURA	46
PROCEDURA DI MISURAZIONE	46
• PRESSIONE	46
• INDICE CAVIGLIA-BRACCIO (ABI)	46
• STAMPA DI UN RAPPORTO	47
• SCHERMATA CRONOLOGIA	47
PRESSIONE SISTOLICA E PRESSIONE DIASTOLICA: CHE COSA SONO?	47
CHE COS'È UNA PULSAZIONE?	48
CHE COS'È L'INDICE CAVIGLIA-BRACCIO?	48
QUAL È IL SIGNIFICATO DI PRESSIONE ARTERIOSA MEDIA?	48
CHE COS'È LA PRESSIONE DI PULSAZIONE?	49
CHE COS'È IL VOLUME SISTOLICO?	49
CHE COS'È LA GITTATA CARDIACA?	50
AGGIORNAMENTI DELL'APP	50
SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI	50
TRATTAMENTO E UTILIZZO DELLA BATTERIA	51
SPECIFICHE TECNICHE	52
CURA E MANUTENZIONE	52
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	53
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	54
INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC	55

LA GARANZIA DI QUALITÀ IHEALTH

Garantiamo tutti i nostri prodotti per due anni dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia, iHealth assicura la riparazione gratuita di guasti interni o errori di fabbricazione. In caso di problemi con il misuratore, impacchettarlo attentamente e rispedirlo al distributore iHealth locale.

La nostra garanzia non copre i componenti soggetti a usura, danni causati da cadute o colpi, mancanza di manutenzione, manipolazione scorretta o interventi eseguiti da terzi, disastri naturali, danni causati dall'acido delle batterie o da procedure di decontaminazione o sterilizzazione vietate.

INTRODUZIONE

iHealth BP5(ABI) è un sistema di controllo cardiovascolare che misura o calcola la pressione del sangue e diversi vettori cardiovascolari come l'Indice Caviglia-Braccio (ABI), la Pressione di Pulsazione (PP), la Pressione Arteriosa Differenziale (PAD), la Gittata Cardiaca (GC) e il Volume Sistolico (VS). Fornisce un'immagine chiara e comprensibile della salute cardiovascolare del paziente.

La tecnologia iHealth BP5(ABI) rende possibile una misurazione affidabile e clinicamente precisa di tutti questi parametri in meno di 3 minuti.

Il sistema di monitoraggio comprende dei sensori wireless che possono essere usati con diverse combinazioni per misurare la pressione del sangue o altri parametri come l'ABI. iHealth BP5(ABI) funziona con l'iHealth Pro App ed è progettato per l'uso con l'Apple iPad. Calcola l'ABI in tempo reale visualizzando le oscillazioni pressorie sullo schermo dell'iPad.

COMPONENTI

- 1 x sensore di pressione braccio
- 1 x sensore di pressione caviglia
- 1 x Manuale d'istruzioni
- 2 x cavi USB mini
- 1 x borsa da viaggio

INSTALLAZIONE DELL'APP

Scaricare l'App iHealth Pro da App Store e installarla sull'iPad. Per la ricerca utilizzare le parole chiave "iHealth Pro". In alternativa è disponibile un link diretto per il download dell'App all'indirizzo www.iHealthLabs.eu/pro.

CARICARE LE BATTERIE

- Prima di utilizzare il misuratore per la prima è necessario caricarlo. A tale fine utilizzare i cavi USB mini in dotazione e collegarli a una presa di alimentazione. Il misuratore funziona solo quando le batterie dispongono di una carica sufficiente.
- Mentre il dispositivo si carica, un piccolo LED sul dispositivo si illumina con diversi colori indicando lo stato della carica.

In carica	Lampeggiante verde
Carica completa	Fisso verde
Batteria scarica	Lampeggiante rosso (per alcuni secondi)
Anomalia	Fisso rosso

COLLEGAMENTO DEI MODULI ALL'iPad

- Quando il misuratore è completamente carico, premere il pulsante START/STOP a lato del dispositivo. La spia dell'indicatore *Bluetooth* inizierà a lampeggiare.
- Sull'iPad, selezionare l'opzione "On" del *Bluetooth* alla voce "Impostazioni" del menu (Impostazioni ->*Bluetooth*->On).
- Attendere fino a quando il numero del modello stampato sull'etichetta laterale del misuratore (ad es."BP5 xxxxx x") e la dicitura "Non abbinato" appariranno nel menu *Bluetooth*, quindi selezionare il nome del modello "BP5 xxxx xx" per sincronizzare e connettere. La spia *Bluetooth* smetterà di lampeggiare dopo che la connessione sarà stata eseguita con successo. Al primo utilizzo del misuratore, il dispositivo iOS potrebbe impiegare fino a 30 secondi per rilevare il segnale *Bluetooth*.

PREPARAZIONE ALLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE

La misurazione della pressione dovrebbe essere effettuata in condizioni di relax. Far sedere il paziente con la schiena diritta. Posizionare il bracciale al livello del cuore.

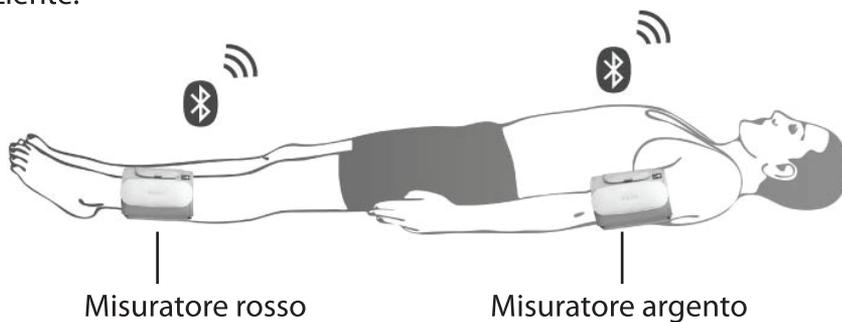
Il misuratore di pressione dovrebbe essere posizionato all'altezza del cuore per fornire misurazioni accurate. Il bracciale deve essere indossato comodamente, avvolgendolo intorno al braccio con una leggera sovrapposizione. L'estremità del bracciale deve trovarsi 1-2 cm sopra l'articolazione del gomito con il dispositivo sopra l'arteria brachiale (individuare l'arteria brachiale premendo delicatamente con il dito indice e medio sull'area per rilevare la

pulsazione). Tra il braccio e il bracciale non vi deve essere spazio libero che altrimenti potrebbe pregiudicare la correttezza della misurazione. La manica non deve stringere il braccio.

PREPARAZIONE ALLA MISURAZIONE DELL'INDICE CAVIGLIA-BRACCIO

Per la misurazione ABI (indice braccio-caviglia), un bracciale deve essere infilato sulla caviglia (il bracciale con il rivestimento rosso) e un altro sul braccio (il bracciale con il rivestimento grigio-argento). In questo caso il paziente deve essere in posizione supina (orizzontale), in modo tale che i 2 bracciali si trovino allo stesso livello. I bracciali devono essere indossati comodamente, avvolgendoli intorno agli arti con una leggera sovrapposizione. Posizionare il bracciale sulla caviglia con il dispositivo posto esternamente alla gamba.

- Infilare il bracciale sulla caviglia in modo tale che l'indicazione "su" sia rivolta verso la testa del paziente e l'indicazione "giù" verso il piede.
- Dopo aver posizionato i dispositivi e collegato l'iPad, avviare l'iHealth Pro App e selezionare "ABI". Premere Start per effettuare la misurazione dell'ABI del paziente.



CHECKLIST PER MISURAZIONI CORRETTE

- Il paziente non deve fare uso di caffeina, tabacco o alcol nei 30 minuti che precedono la misurazione.
- Prima di eseguire la misurazione chiedere al paziente di sedersi e rilassarsi per 3-5 minuti, senza parlare.
- Infilare correttamente il bracciale rispettando le indicazioni "su" e "giù" sul dispositivo.
- Assicurarsi che il bracciale sia posizionato al livello del cuore durante la misurazione della pressione.
- Assicurarsi che il paziente sia comodo.

UTILIZZO DI IHEALTH PRO APP

iHealth Pro App è il gateway che fornisce un'immagine globale della salute cardio-vascolare dei vostri pazienti. Dopo aver eseguito la misurazione, toccare il risultato sull'iPad per visualizzare la spiegazione del risultato.

AGGIUNGERE UN NUOVO PAZIENTE

Per aggiungere un nuovo paziente al database, toccare l'icona Paziente sull'App. L'ID Paziente, il nome Paziente e la data di nascita del Paziente sono campi OBBLIGATORI. Sebbene altri campi siano facoltativi, alcune funzioni predittive di BP5 (ABI) sono abilitate solo se i campi obbligatori sono stati compilati correttamente.

CAMPI PAZIENTE

ID paziente: questo capo è l'ID univoco che identifica ogni singolo paziente. Possono capitare pazienti con lo stesso nome, ma l'ID è univoco! Questo campo ha una lunghezza massima di 30 caratteri.

CAMBIO DELLE UNITÀ DI MISURA

Per cambiare l'unità di misura, toccare l'icona IMPOSTAZIONI.

PROCEDURA DI MISURAZIONE

- Assicurarsi che le batterie siano completamente cariche
- Assicurarsi che il paziente sia seduto o sdraiato in una posizione comoda e rilassata.
- Premere il tasto "START/STOP" in qualsiasi momento per interrompere la misurazione.
- Il misuratore può essere spento in qualsiasi momento premendo il tasto "START/STOP" per 2 secondi.

PRESSIONE

Posizionare il bracciale argento sul braccio del paziente. Selezionare la funzione di misurazione della pressione nell'App e premere il pulsante start sull'iPad.

INDICE CAVIGLIA-BRACCIO (ABI)

Questa modalità consente di effettuare la misurazione simultanea su due parti del corpo e confronta le due misurazioni. Da queste misurazioni calcola l'indice caviglia-braccio che segnala la presenza di eventuali blocchi arteriosi o altre malattie del sistema arterioso periferico.

Infilare il bracciale argento sul braccio e il bracciale rosso sulla caviglia del paziente.

Selezionare la funzione ABI nell'App e premere il pulsante start sull'iPad. Non dimenticare che la misurazione ABI DEVE essere effettuata con il paziente in posizione orizzontale.

STAMPA DI UN RAPPORTO

Tutte le informazioni sulla misurazione appena effettuata possono essere stampate sotto forma di rapporto premendo il tasto Cronologia->Genera Rapporto. Per conservare una stampa del rapporto, generare il PDF e stamparlo con una stampante compatibile.

SCHERMATA CRONOLOGIA

La schermata Cronologia consente l'accesso a tutte le misurazioni effettuate su un determinato paziente. Dopo l'accesso alla schermata, un foglio di calcolo visualizza tutte le misurazioni del paziente il cui nome è visualizzato nella parte superiore della schermata.

PRESSIONE SISTOLICA E PRESSIONE DIASTOLICA: CHE COSA SONO?

La pressione sanguigna è una misurazione della forza che il sangue, circolando nel corpo, esercita sulle pareti dei vasi. Molti eventi si verificano all'interno dell'organismo, come ad esempio il cuore che pompa il sangue, noti collettivamente come ciclo cardiaco. Pertanto la pressione sanguigna è misurata in punti diversi di questo ciclo.

La pressione può essere registrata in mmHg oppure in millimetri di mercurio. La misurazione è effettuata con il paziente seduto e il braccio leggermente piegato allo stesso livello del cuore. Un bracciale è avvolto intorno al braccio a ca. 1-2 cm dall'articolazione del gomito con un sensore oscillometrico o auscultatorio (stetoscopio) posto sulla grande arteria brachiale del braccio. Il bracciale si gonfia fino a quando la pulsazione scompare. Quindi si sgonfia lentamente e registra il momento in cui è rilevata la prima pulsazione del paziente. Questa è la pressione sistolica.

Quando la pulsazione non è più rilevabile, è registrato un secondo valore: la pressione diastolica o il minor livello di pressione nelle arterie, che si verifica mentre il cuore è in pausa tra due battiti. Questi due valori costituiscono la pressione sanguigna, ad esempio 110/70. Il primo valore è la pressione sistolica, il secondo valore è la pressione diastolica.

Nota: Nella modalità ABI sono visualizzate pressioni separate per ogni misurazione e il primo numero indica la pressione sanguigna del paziente a livello del braccio.

CHE COS'È UNA PULSAZIONE?

In medicina, il polso di una persona è la pulsazione delle arterie per effetto del battito cardiaco. Può essere rilevato sul collo, sul polso o in altri punti del corpo.

Il termine polso è utilizzato, sebbene scorrettamente, per indicare la frequenza del battito cardiaco, solitamente misurata in battiti al minuto. Nella maggior parte delle persone, il polso è una misura accurata della frequenza cardiaca. In determinate circostanze, inclusa l'aritmia, alcuni dei battiti cardiaci sono inefficaci e l'aorta non si dilata in modo sufficiente a creare un'onda di pressione palpabile. Il polso è irregolare e la frequenza cardiaca può essere (molto) superiore alla frequenza del polso.

Una frequenza del polso normale in un adulto sano a riposo può variare da 60 a 100 battiti al minuto (BPM). Durante il sonno, tale frequenza può scendere fino a 40 BPM; durante un notevole esercizio fisico può raggiungere 200-220 BPM. In generale, la frequenza del polso è più elevata nelle persone giovani. La frequenza cardiaca a riposo di un bambino può essere più elevata di quella di un adulto durante l'esercizio fisico.

CHE COS'È L'INDICE CAVIGLIA-BRACCIO (ABI)?

L'indice caviglia-braccio (ABI) è il confronto tra i livelli sistolici nel braccio e nella caviglia. È uno strumento rapido ed efficace per lo screening dell'arteriopatia periferica (PAD), una malattia che può essere letale.

La seguente tabella mostra la gamma dei possibili valori di misurazione:

Valore ABI	Spiegazione
0,96 o superiore	Generalmente normale
0,81 – 0,95	Forma leggera della malattia
0,51 – 0,8	Forma moderata della malattia
0,31 – 0,50	Forma da moderata a grave della malattia
0,30 o inferiore	Forma grave della malattia

L'ABI si calcola dividendo il valore rilevato sulla caviglia per il valore rilevato al braccio.

QUAL È IL SIGNIFICATO DI PRESSIONE ARTERIOSA MEDIA?

La Pressione Arteriosa Media (PAM) è la pressione media di spinta del sangue nelle arterie. Non è il valore medio della pressione sistolica e diastolica. Corrisponde a uno stato di equilibrio tra la forza compressiva e la forza espansiva

che agisce sulla parete arteriosa quando non vi è distensione della parete arteriosa, né verso l'esterno né verso l'interno. La pressione arteriosa media costituisce un modo eccellente per valutare lo stress esercitato sulle pareti dei vasi. È utile per rilevare rapidamente la presenza di un carico eccessivo sul sistema cardiovascolare.

Il valore PAM si calcola come $\text{diastolica} + (0,412 \times (\text{sistolica} - \text{diastolica}))$

CHE COS'È LA PRESSIONE DI PULSAZIONE?

La pressione di pulsazione è la variazione della pressione sanguigna durante la contrazione del cuore. Formalmente è la pressione sistolica meno la pressione diastolica. Viene calcolata come: $\text{pressione sistolica} - \text{pressione diastolica}$.

Solitamente la pressione di pulsazione a riposo negli adulti sani, in posizione seduta, è di ca. 40 mmHg. La pressione di pulsazione aumenta con l'esercizio a causa dell'aumento del volume sistolico con valori nella norma massimi di ca. 100 mmHg. Negli individui sani la pressione di pulsazione torna normale nell'arco di 10 minuti.

Se la pressione di pulsazione a riposo è inferiore a 40 mmHg: se la pressione di pulsazione è solitamente bassa, ad es. 25 mmHg o inferiore, la causa va ricercata in un volume sistolico basso, come nell'insufficienza cardiaca congestizia e/o shock. Questa interpretazione è rafforzata se la frequenza cardiaca a riposo è relativamente alta, ad es. 100-120 (con ritmo sinusale normale), che riflette un aumento dell'attività del sistema nervoso simpatico.

Se la pressione di pulsazione a riposo è costantemente superiore a 40 mmHg, ad es. 60 o 80 mmHg, la causa più comune è la rigidità delle arterie principali, il rigurgito aortico (una perdita nella valvola aortica), un percorso extra del sangue dalle arterie alle vene, l'ipertiroidismo o una combinazione di queste affezioni. Un'elevata pressione di pulsazione a riposo è nociva e tende ad accelerare il normale invecchiamento degli organi, in particolare del cuore, del cervello e dei reni.

CHE COS'È IL VOLUME SISTOLICO?

Il volume sistolico (VS) è il volume di sangue espulso da un ventricolo a ogni battito cardiaco. Il suo valore è calcolato sottraendo il volume sistolico finale (VSF) dal volume diastolico finale (VDF) per un determinato ventricolo: $VS = VDF - VSF$

In un uomo sano che pesa 70 kg, il VDF è 120 ml e il corrispondente VSF è 50 ml, per un volume sistolico di 70 ml.

Il volume sistolico può anche essere calcolato approssimativamente come:

$VS = \text{pressione di pulsazione} \times 1.7$

CHE COS'È LA GITTATA CARDIACA?

La gittata cardiaca è il volume di sangue pompato dal cuore, in un determinato ventricolo in un minuto. È pari alla frequenza cardiaca moltiplicata per il volume sistolico. Pertanto, se i battiti sono 70 al minuto e il volume di sangue espulso per ogni battito cardiaco è pari a 70 ml, la gittata cardiaca è di 4900 ml/minuto. Questo valore è tipico per un adulto medio a riposo, sebbene la gittata cardiaca possa arrivare a 30 litri/minuto durante l'esercizio fisico estremo.

AGGIORNAMENTI DELL'APP

Sono disponibili aggiornamenti regolari di iHealth Pro App. In base alla configurazione dell'iPad, gli aggiornamenti possono essere eseguiti automaticamente.

SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI

Leggere attentamente il manuale e le relative istruzioni prima di mettere in funzione il dispositivo.

 L'uso di questo dispositivo è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

 Non applicare il bracciale sul braccio sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia.

 Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare falsate.

 Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questo dispositivo risultano equivalenti a quelle effettuate da operatori sanitari professionali usando il metodo di auscultazione con bracciale e stetoscopio entro i limiti prescritti dall'American National Standard, Sfigmomanometri elettronici o automatizzati.

 Se durante la misurazione è rilevato un battito irregolare (IHB), questo sarà segnalato sul display dal simbolo IHB. In queste condizioni il dispositivo funziona, ma i risultati potrebbero non essere precisi.

Il segnale IHB comparirà nelle seguenti condizioni:

- Coefficiente di variazione (CV) dell'intervallo di pulsazioni >25%.

- Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di $\geq 0,14s$ e se il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.

 Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche e di altro tipo tra il misuratore della pressione sanguigna e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA. È consigliabile mantenere il dispositivo a una distanza di 10 metri da altri apparecchi wireless,

come le unità LAN, i forni a microonde, ecc.

 Questo prodotto è stato testato con il metodo auscultatorio. Consultare l'appendice B di ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per informazioni dettagliate sul metodo di verifica.

 Qualora la pressione arteriosa determinata (sistolica o diastolica) sia al di fuori del range di valori specificato nelle CARATTERISTICHE TECNICHE, l'App visualizzerà immediatamente un allarme tecnico. L'allarme tecnico è preimpostato in fabbrica e non può essere regolato o disattivato. Tale allarme tecnico è impostato a bassa priorità secondo la norma IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico scompare da solo e non necessita di reset.

 Quando il misuratore è collegato a un dispositivo iOS, il livello di carica della batteria sarà visualizzato sul dispositivo iOS. Si consiglia di caricare la batteria quando raggiunge il 25% della sua autonomia. Il misuratore funziona solo quando le batterie dispongono di una carica sufficiente.

 Per questo misuratore è indicato un adattatore AC per uso medico con un'uscita di 5,0V DC e conforme a IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, ad esempio ASP5-05010002EU (ingresso: 100-240V, 50/60Hz, 200mA; uscita: CC 5V, 1.0A). Il jack del misuratore è USB mini B.

 Il dispositivo non garantisce un ottimale funzionamento se tenuto o utilizzato a temperature/livelli di umidità diversi dai limiti consigliati.

 Non usare il bracciale per persone infettive per evitare il rischio di infezione crociata.

 Il presente dispositivo è destinato all'uso di persone adulte e non deve essere utilizzato da bambini, donne in gravidanza o pazienti pre-eclampatici.

 Utilizzare esclusivamente i bracciali forniti dal produttore per evitare errori di misurazione e il rischio di biocompatibilità.

TRATTAMENTO E UTILIZZO DELLA BATTERIA

- Quando è necessario caricare la batteria, collegare il misuratore a una presa di alimentazione.
- Non sostituire la batteria. Se la batteria non può più essere ricaricata, contattare il Servizio di Assistenza Clienti iHealth.
- Sovraccaricare la batteria potrebbe ridurre 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.
- Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore AC in quanto ciò potrebbe danneggiare il misuratore.

- Il misuratore, il cavo, la batteria e il bracciale, al termine del loro utilizzo, devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

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

SPECIFICHE TECNICHE

Nome del prodotto:	iHealth BP5(ABI)
Classificazione:	alimentato internamente, parte applicata di tipo BF, IPX0, No AP o APG, funzionamento continuo
Dimensioni del dispositivo:	145mm × 58mm × 30mm (per dispositivo)
Circonferenza del bracciale:	22-42cm
Peso:	ca. 145 g (bracciale incluso) (per dispositivo)
Metodo di misurazione:	oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
Potenza:	CC: 5.0V - 1.0A,
Batteria:	1*3.7V - Li-ion 400mAh
Intervallo di misurazione:	pressione del bracciale: 0-300 mmHg. Sistolica: 60-260 mmHg. Diastolica: 40-199 mmHg
Battito cardiaco:	40-180 battiti/minuto
Precisione:	Pressione: ±3 mmHg, frequenza cardiaca: ±5%
Comunicazione wireless:	Bluetooth V3.0 + EDR Classe 2 SPP.
Banda di frequenza:	2.402-2.480 GHz
Temperatura ambiente per il funzionamento:	5°C~40°C
Umidità ambientale per il funzionamento:	≤90%UR
Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto:	-20°C~55°C
Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto:	≤90%UR
Pressione ambientale:	80kPa-105kPa
Durata della batteria:	oltre 80 misurazioni con carica completa

Il sistema iHealth BP5(ABI) comprende i seguenti accessori: pompa, valvola, bracciale e sensore.

Nota: queste specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

CURA E MANUTENZIONE

- Se il misuratore è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.
- Se il misuratore non è utilizzato per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di caricarlo completamente prima dell'uso.
- Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo ogni riparazione. Contattare il Servizio Clienti iHealth.

- 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.
- Pulire il misuratore con un panno asciutto e morbido oppure con un panno umido ben strizzato utilizzando acqua, alcol disinfettante diluito oppure un detergente diluito.
- Il misuratore può mantenere le proprie caratteristiche di sicurezza e di prestazioni per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e il bracciale può mantenere le sue caratteristiche di prestazione per un minimo di 1.000 misurazioni.
- La batteria può mantenere le caratteristiche di prestazione per un minimo di 300 cicli di ricarica.
- Si consiglia di disinfettare il bracciale due volte alla settimana. Strofinare la parte interna (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido leggermente inumidito con alcool etilico (75-90%). Lasciare asciugare il bracciale all'aria.
- Non far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti.
- Evitare le alte temperature o l'esposizione alla luce diretta del sole. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
- Non tentare di smontare il dispositivo.
- La sostituzione della batteria può essere eseguita solamente da un tecnico iHealth qualificato.
- La sostituzione del bracciale può essere eseguita solamente da un tecnico iHealth qualificato.
- Tenere il bracciale pulito. Pulire il bracciale dopo averlo usato 200 volte. Se il bracciale si sporca, pulirlo con un panno inumidito. Non lavare il misuratore o il bracciale sotto acqua corrente.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



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



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



Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE– I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare nelle apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli sul riciclo".



Simbolo per "MANTENERE ASCIUTTO"



Simbolo per "ATTENZIONE"



Simbolo per "PRODUTTORE"

SN

Simbolo per "NUMERO DI SERIE"



Simbolo per "RAPPRESENTANTE EUROPEO"

CE 0197 Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/CEE"

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria scarica	La carica della batteria è inferiore a 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 rientri nell'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 misuratore
	Il bracciale non si gonfia correttamente oppure la pressione scende rapidamente durante il test	Controllare le istruzioni relative all'applicazione del bracciale ed eseguire nuovamente il test
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L'uso di questo misuratore è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.
	Il bracciale non è stato applicato correttamente	Controllare le istruzioni relative all'applicazione del bracciale ed eseguire nuovamente il test
Lo schermo visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale è scorretta oppure il bracciale non è stato stretto in modo adeguato	Controllare le istruzioni relative all'applicazione del bracciale ed eseguire nuovamente il test
	La postura del corpo non è stata corretta durante la misurazione	Controllare le istruzioni relative alla postura del corpo ed eseguire nuovamente il test
	Il soggetto ha parlato, ha mosso 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
Connessione <i>Bluetooth</i> instabile	La connessione <i>Bluetooth</i> non è stata eseguita con successo, il monitor è anomalo o sono presenti forti interferenze elettromagnetiche	Resettare il dispositivo iOS. Resettare il misuratore premendo il tasto START/STOP per ca. 10 secondi. Assicurarsi che il misuratore e il dispositivo siano distanti da altre apparecchiature elettriche. Vedere SICUREZZA GENERALE E PRECAUZIONI.
Nessuna risposta	Funzionamento scorretto o forte interferenza elettromagnetica	Premere il tasto START/STOP per circa 10 secondi per resettare il dispositivo, rilanciare l'app e ricollegare il dispositivo iOS al misuratore

iHealth è un marchio di iHealth Lab Inc.

La dicitura "Made for iPad" significa che l'accessorio elettrico è stato progettato per essere connesso nello specifico a un iPad ed è stato certificato dallo sviluppatore come conforme agli standard di prestazione di Apple. Apple non è responsabile del funzionamento del presente dispositivo o della sua conformità agli standard normativi e di sicurezza. L'uso del presente accessorio con iPad potrebbe compromettere le prestazioni wireless.

iPad è un marchio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Il marchio e i loghi 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 rispettivi proprietari.

Prodotto per iHealth Lab Europe, 3 rue Tronchet, 75008, Parigi, Francia

Prodotto da ANDON HEALTH CO., LTD.

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

  iHealthLabs Europe, 3 rue Tronchet, 75008, Paris, France
support@ihealthlabs.eu

www.iHealthLabs.eu

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:

- Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- Il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvate da iHealth Lab Europe renderanno nulla l'autorità dell'utente a mettere in funzione il prodotto.

Nota: Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle Norme FCC. Questi limiti hanno lo scopo di garantire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione domestica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a frequenza radio e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare un'interferenza dannosa alle comunicazioni radio.

Tuttavia non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in particolari installazioni. Nel caso in cui il dispositivo dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, determinate dall'accensione o spegnimento del dispositivo, l'utente può tentare di correggere l'interferenza seguendo uno o diversi

dei metodi indicati qui di seguito:

- Riorientare o riposizionare l'antenna del ricevitore.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico specializzato in dispositivi radio/TV.

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

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

- Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- Il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositi- vo. Il presente prodotto è approvato in conformità alle Direttive R&TTE del trasmetti- tore.

Con la presente [Andon Health] dichiara che il prodotto [BP5-ABI] è conforme ai requisiti essenziali e alle altre principali disposizioni della Direttiva 1999/5/EC. La dichiarazione di conformità e i documenti normativi possono essere consultati all'indirizzo <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMAGNETICI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il misuratore wireless per la pressione sanguigna è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore wireless per la pressione sanguigna dovrà accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore wireless per la pressione sanguigna utilizza energia a radiofrequenza solamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore wireless per la pressione sanguigna è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, includendo anche quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMAGNETICI

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il misuratore wireless per la pressione sanguigna è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore wireless per la pressione sanguigna dovrà accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella caratteristica di un 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 caratteristica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % decremento in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % decremento in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % decremento in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % decremento in UT) per 5 s	<5 % UT (>95 % decremento in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % decremento in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % decremento in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % decremento in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella caratteristica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se il misuratore wireless per la pressione sanguigna deve continuare a funzionare anche durante le interruzioni di alimentazione, è consigliato utilizzare un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3

Per APPARECCHIATURE e SISTEMI ELETTROMAGNETICI che non sono di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il misuratore wireless per la pressione sanguigna è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore wireless per la pressione sanguigna dovrà accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del monitor wireless per la pressione sanguigna, compresi i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = 1.2 \sqrt{P}$, $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz. Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul posto, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze. In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
Radiata RF IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz		
<p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma a maggiore frequenza.</p> <p>Nota 2 Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi come stazioni base per radio telefoni 'cellulari / cordless' e radio mobili terrestri radio amatori; trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del misuratore wireless per la pressione sanguigna ecceda il livello di conformità RF applicabile sopra indicato si dovrà verificare che il misuratore wireless per la pressione sanguigna funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive quali un diverso orientamento o riposizionamento del misuratore wireless per la pressione sanguigna.</p> <p>Per la gamma di frequenze da ¹⁵⁰ kHz a ⁸⁰ MHz le forze di campo dovranno essere inferiori a ³ V/m</p>			

Tabella 4

Per APPARECCHIATURE e SISTEMI ELETTROMAGNETICI che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il misuratore wireless per la pressione sanguigna -

Il misuratore wireless per la pressione sanguigna è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata siano controllati. Il cliente o utente può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e il misuratore wireless per la pressione sanguigna come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della 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 trasmettitori con una potenza massima di uscita non riportata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando la relativa equazione in base alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.

Nota 2 Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

NOTES