

iHealth[®] Track

Connected Arm Blood Pressure Monitor
OWNER'S MANUAL



MEASURING BLOOD PRESSURE – A FEW BASICS

Blood Pressure Monitor that uses the oscillometric principle to measure your blood pressure and pulse rate. Blood pressure fluctuates continually day and night. Any physical activity or excitement will influence your blood pressure. Because of this, it is unusual to obtain identical multiple blood pressure readings. This is why it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time every day.

PACKAGE CONTENTS

1 BP Track blood pressure monitor

1 Cuff

1 User Guide

4 AAA Batteries

1. Relax for 5 minutes before taking your blood pressure.
2. Sit comfortably at a table when measuring your blood pressure.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.
4. Do not talk or move during a measurement.
5. Use the same arm every time.
6. Remove the batteries from the device if it is not used for a month or more to avoid battery leakage.
7. This blood pressure monitor is designed for adults and should not be used on children.
8. It is not recommended for people with serious arrhythmia to use this device.
9. Do not use any other cuff than the one supplied by iHealth.
10. Relax...

WHAT YOUR DEVICE SHOULD LOOK LIKE

The explanation of symbols on the display:



Bluetooth Symbol



Synchronization Symbol



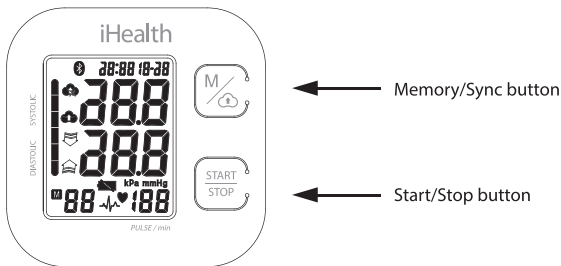
Release Air Symbol



Memory Indicator

 Low Battery Indicator  Irregular Heartbeat Symbol

 Blood Pressure Level Classification Indicator



WHY YOU SHOULD CONNECT YOUR DEVICE

Taking a measurement is easy. It's what you do with the measurement that is important. You can use your device as a stand-alone device just to measure your blood pressure, but when you connect it to the free **iHealth MyVitals** App you will be able to track, store, manage and share your results with your family, doctor or care givers. Simply download iHealth MyVitals on the Apple App Store or Google Play Store and start managing your health.

Your iHealth account also gives you access to the free and secure iHealth cloud service so that you can manage your data, watch your trends and share your data. To do this, visit cloud.ihealthlabs.com and log in

using the same account as you used with your App.

The iHeath Track Blood Pressure Monitor is designed to be used with *Bluetooth Smart* Apple devices and selected *Bluetooth Smart* Android smartphones. Please note that the compatible devices are subject to change. For the latest compatibility list visit www.ihealthlabs.com/support.

HOW TO USE YOUR BLOOD PRESSURE MONITOR

1. BATTERIES

- Open the battery cover on the back of the device.
- Insert 4 AAA batteries, paying attention to the direction.
- Close the battery cover.

 When the display shows the battery symbol (), replace all the batteries with new ones.

 Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.



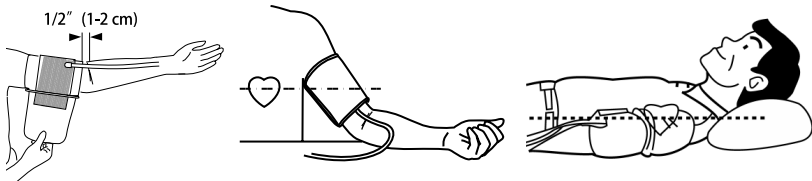
The monitor, the batteries and the cuff must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

2. HOW TO PLACE THE CUFF ON YOUR ARM

The iHealth Track Blood Pressure Monitor comes in 2 cuff sizes. The standard cuff will fit arm circumferences between 8.6" to 16.5" (22cm to 42cm) and the XL cuff will fit arm circumferences from 16.5" to 18.9" (42cm to 48cm).

- Place the cuff tube downwards, around a bare arm about 1/2" (1 - 2cm) above the elbow joint.

b. Sit with your feet flat on the floor without crossing your legs. While seated, place your palm side up in front of you on a flat surface such as a table. Lying Down During Measurement: (You can also lie on your back and place your left arm straight along your side with your hand palmside up.) Position the air tube in the middle of your arm in line with your middle finger.



c. Close the cuff with the Velcro fastener.

d. The cuff should fit comfortably around your arm.

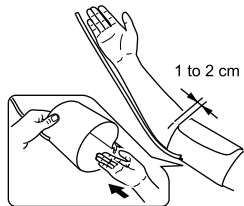
You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.

Taking a Reading on the Right Arm

Apply the cuff so that the air tube is at the side of your elbow.

Notes:

- Be careful not to rest your arm on the air tube, or otherwise restrict the flow of air to the cuff.
- The cuff should be 1 to 2 cm above the elbow.



Note: If the cuff becomes dirty, remove it from the monitor and wipe it with a lightly moistened soft cloth. Then air-dry the cuff. Do not machine wash. Cleaning the cuff after every 200 measurements is recommended.

3. CONNECTING THE CUFF TO THE DEVICE

Once you have determined the correct cuff size (Standard cuff: 8.6" to 16.5" (22cm to 42cm) or XL cuff: 16.5" to 18.9" (42cm to 48cm), simply insert the cuff connector into the air port on the side of the monitor. Ensure that the connector is completely inserted to avoid air leakage. Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement, which may cause inflation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure.

4. SETTING THE DATE AND TIME

Insert the batteries in the device and connect it with the iHealth MyVitals App on your smartphone. The time and date will automatically be updated. If you change the batteries, please re-adjust the time and date again.

5. TAKING A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

- a. After placing the cuff on your arm and relaxing for a few minutes, press the "START/STOP" button. All display characters are shown for self-test, please contact the service center if segment is missing.
- b. The monitor will inflate the cuff and then slowly release pressure from the cuff as the blood pressure is measured. When the measurement is finished the blood pressure and pulse rate will be displayed on the display. The blood pressure will be displayed in different colors (green for normal, yellow for slightly elevated, and red for high) according to the recommendations of the WHO (World Health Organization). The result will automatically be stored in the memory bank of the monitor.

c. If an Irregular Heartbeat (IHB) is detected during a measurement, the IHB symbol will be displayed (blinking). If an IHB is detected, the results of the blood pressure measurement may be inaccurate. Please consult your physician for an accurate assessment.

d. At any time you can synchronize your device with the iHealth MyVitals App so that you can better manage your blood pressure.

e. The monitor will automatically switch off after one minute to save batteries. Alternatively, you can press the “START/STOP” button to turn off the monitor manually.

f. At any time during a measurement, you can interrupt a measurement by pressing the “START/STOP” button.

CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE AND BACKLIGHT INDICATOR

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	Systolic mmHg	Diastolic mmHg	BACKLIGHT INDICATOR
Optimal	91–119	and 61 - 79	Green
Normal	120–129	and 80 -84	Green
High-normal	130–139	or 85 - 89	Yellow
Grade 1 Hypertension	140–159	or 90 - 99	Flashing Yellow
Grade 2 Hypertension	160–179	or 100–109	Red
Grade 3 Hypertension	≥180	or ≥110	Flashing red

6. MEMORY

You can review previous readings by pressing the "M" button twice. The first memory displayed will be the average of the last three measurements. When the average of the last three measurements is displayed, press the "M" button, the newest measurement will display. Press "M" button again to review the next measurement. During the display of saved measurements, hold the "M" button for three seconds to delete all measurements from memory.

If there are no saved measurements, the display will show zero.

The monitor will automatically switch off after one minute to save batteries. Alternatively, you can press the "START/STOP" button to turn off the monitor manually.

7. SYNCHRONIZING WITH THE IHEALTH MYVITALS APP

Before you can synchronize all your blood pressure readings, you need to download the iHealth MyVitals App on your smartphone from the Apple App Store or Google Play Store. You then need to create your own iHealth account in the App.

To synchronize:

1. Place your phone next to your blood pressure monitor.
2. Start the iHealth MyVitals App on your smartphone (ensure that your *Bluetooth* is activated in your settings).
3. Press the "M" (Memory) button on the monitor. The number of saved measurements will be displayed. After a few seconds, the monitor will automatically start to sync the measurements to the MyVitals App. While it is syncing, you will see the measurement numbers decrease on the display until it reaches zero.
4. If there are no saved measurements, the display will show zero.

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Explanation	Solution
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change all the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure is unstable before measurement	Try again without moving
LCD shows "Er 1"	Failed to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Failed to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after 5 minutes. If the error persists, please contact iHealth customer support.
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	Memory accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor error	
No response when pressing buttons or after installing batteries	Incorrect operation or strong electromagnetic interference.	Take out the batteries, wait five minutes and then reinstall batteries

Please visit ihealthlabs.com/support for more information and frequently asked questions.

9. GENERAL SAFETY AND PRECAUTIONS

1. Carefully read the user guide before operating the device.
2. Consult your physician for any of the following situations:
 - a) The application of the cuff over a wound or inflamed area.
 - b) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy.
 - c) Simultaneous use with other medical monitoring equipment on the same limb.
 - d) The application of the cuff on any limb with intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt.
 - e) The blood circulation of the user needs to be checked.
3. Do not use this product in a moving vehicle as this may result in inaccurate measurements.
4. The IHB symbol will be displayed under 2 sets of circumstances:
 - a) The coefficient of variation (CV) of pulse period $>25\%$.
 - b) The difference of adjacent pulse period is $\geq 0.14s$ and more than 53% of the total number of pulses readings falls within this definition.
5. Please do not use any cuff other than that supplied by the manufacturer as this may result in inaccurate measurements.
6. The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions. The technical alarm condition (outside the rated range) is pre-set in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm is non-latching and needs no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

 This Monitor is designed for adults and should never be used on infants, young children or patients with preeclampsia.

 This product might not meet its performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.

⚠ Please do not share the cuff with any infectious person to avoid cross-infection.

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

⚠ The patient is an intended operator.

⚠ Keep the device out of the reach of children/pets to avoid inhalation or swallowing of small parts.

⚠ If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.

7. Prolonged over-inflation of the bladder may cause bruises of your arm.

10. CARE AND MAINTENANCE

1. Do not drop the monitor or subject it to strong impacts.

2. Avoid high temperature and direct exposure to the sun. Do not immerse the monitor in water.

3. If this monitor is stored near freezing temperatures, allow it to acclimate to room temperature before use.

4. Do not attempt to disassemble this monitor.

5. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.

6. It is recommended that the performance of this monitor be checked every 2 years.

7. Please clean monitor with a soft dry cloth. Do not use any abrasive or volatile cleaners.

8. The supplier will make available on request the circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated by the manufacturer as repairable.

9. It is recommended that if the cuff is used in a hospital or a clinic, it be disinfected twice a week. Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with Ethyl alcohol (75-90%). Then air dry the cuff.

10. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open -close cycles of the closure.

11. Not servicing/maintenance while the monitor is in use.

11. WARRANTY INFORMATION

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

If you have any questions regarding the aftersales or usage of the product, please visit www.ihealthlabs.com and consult our Frequently Asked Questions on blood pressure (in our support section). If you do not find the answers you are looking for, please send us a query directly from the website. If you have any suggestions so that we can improve our products, please send us a mail at support@ihealthlabs.com.

12. EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGING



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"
(The sign background color: blue. The sign graphical symbol: white.)



Symbol for "Warning"



Symbol for "Manufacturer"

CE 0197

CE conformity mark



Symbol for "Type BF Applied Parts" (cuff only)



Symbol for "SERIAL NUMBER"



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice".



Symbol for "Country of manufacture"
and "Date of manufacture"



Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"

IP21 The first characteristic numeral symbol for "Degrees of protection against access to hazardous parts and against solid foreign objects ". The second characteristic numeral symbol for "Degrees of protection against ingress of water"

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.
Manufactured for iHealth Labs, Inc.
150C Charcot Ave, San Jose, CA 95131, USA
1-855-816-7705
www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



ANDON HEALTH CO., LTD

Add: No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.
Tel: 86-22-60526161

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

The *Bluetooth*® word mark and logos are registered trademarks owned by *Bluetooth SIG*, Inc. and any use of such marks by iHealth Labs, Inc. is under license.

Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

13. SPECIFICATIONS

Product name: iHealth Track Blood Pressure Monitor

Model: KN-550BT

Classification: Internally powered, type BF applied part; IP21, No AP or APG; Continuous operation

Machine size: 38.6" x 38.6" x 18.1" (9.8 x 9.8 x 4.6 cm)

Cuff circumference: Standard cuff: 8.6" to 16.5" (22cm to 42cm)

XL cuff: 16.5" to 18.9" (42cm to 48cm).

Weight: 348g (batteries and cuff included)

Measuring method: oscillometric method, automatic inflation and measurement

Memory storage: 99 measurements

Power source: 4x1.5V ~~AAA~~ SIZE AAA batteries

Measurement range:

Cuff pressure: 0 - 300mmHg

Systolic: 60 - 260mmHg

Diastolic: 40 - 199mmHg

Pulse rate: 40 - 180 beats/minute

Wireless communication: *Bluetooth* V4.1 BLE only mode

Frequency Band: 2.400-2.4835 GHz

Measuring accuracy: Pressure: ± 3 mmHg, Pulse rate: $\pm 5\%$

Environmental temperature for operation: 10~40°C

Environmental humidity for operation: $\leq 85\%$

Environmental temperature for storage: -20~50°C

Environmental humidity for storage: $\leq 85\%$

Environmental pressure: 80~105kPa

Battery life: Approximately 250 readings

This blood pressure measurement system includes accessories: pump, valve, cuff, and sensor.

Note: These specifications are subject to change without notice.

This device bears the CE conformity mark. The quality of this wireless device has been verified and conforms to the provisions of the IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety); IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety; Collateral Standard-Electromagnetic compatibility - Requirements and tests); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems); IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).

For information regarding potential electromagnetic or other interference between the iHeath Track Blood Pressure Monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference, please visit www.ihealthlabs.eu/support/electromagnetic. It is suggested that the Wireless Blood Pressure Monitor should be operated at least 10 metres away from electric or wireless devices (e.g. routers, microwave oven, etc.).

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Its operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
 - (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- Changes or modifications not expressly approved by ANDON HEALTH CO., LTD. would void the user's authority to operate the product.

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

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

This product complies with Industry Canada. IC: RSS-210

IC NOTICE

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

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

This product is applicable to the equipment and system requirements for the purpose of receiving radio frequency energy for the purpose of the work, Bluetooth receive bandwidth 2M. This product can also be used to include RF transmitter equipment and system requirements and emission frequency of 2.4GHz ISM band, Bluetooth modulation types:GFSK , effective radiated power: < 4 dBm

Table 1 - Emission

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

Table 2 - Enclosure Port

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

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

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

FR

iHealth® Track

Autotensiomètre connecté au bras
MANUEL D'UTILISATION



MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE : CONNAISSANCES DE BASE

Tensiomètre utilisant le principe oscillométrique pour mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque. La tension fluctue en permanence, de jour comme de nuit. Toute activité physique ou excitation affecte votre tension. Ainsi, il est rare d'obtenir des relevés identiques de la tension à plusieurs reprises. C'est pour cette raison qu'il est recommandé de prendre votre tension à peu près à la même heure chaque jour.

CONTENU DE L'EMBALLAGE :

- 1 tensiomètre suiveur BP Track
- 1 brassard
- 1 mode d'emploi
- 4 piles AAA

1. Détendez-vous pendant 5 minutes avant de prendre votre tension.
2. Asseyez-vous confortablement lors de la prise de votre tension.
3. Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Il ne faut ni parler ni bouger pendant la mesure.
5. Utilisez le même bras à chaque fois.
6. Retirez les piles de l'appareil si vous envisagez de ne pas l'utiliser pendant un mois ou plus afin d'éviter les fuites.
7. Ce tensiomètre a été conçu pour les adultes et ne convient pas aux enfants.
8. L'utilisation de cet appareil n'est pas recommandée chez les personnes souffrant d'arythmie grave.
9. N'utilisez aucun autre brassard que celui fourni par iHealth.
10. Détendez-vous...

WHAT YOUR DEVICE SHOULD LOOK LIKE

Explication des symboles affichés à l'écran :



Symbole *Bluetooth*



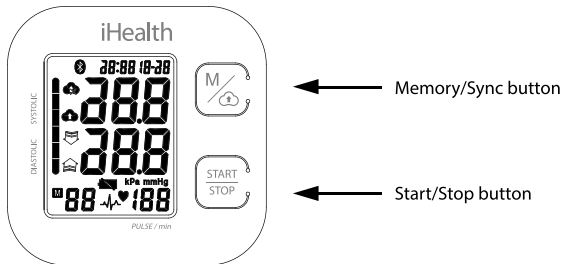
Symbole de synchronisation



Symbole d'échappement de l'air

M Indicateur de mémoire  Indicateur de piles déchargées

 Symbole de battements de cœur irréguliers  Indicateur de niveau de classification de la tension



POURQUOI CONNECTER VOTRE APPAREIL

Mesurer sa tension, c'est facile. C'est ce que vous faites du relevé qui compte. Vous pouvez utiliser votre appareil seul, simplement pour mesurer votre tension, mais si vous le connectez à l'app gratuite iHealth MyVitals, vous pourrez suivre, stocker, gérer et partager vos résultats avec votre famille, votre docteur et les personnes qui vous soignent. Il vous suffit de télécharger iHealth MyVitals dans l'App Store ou sur GooglePlay pour commencer à prendre votre santé en main.

Votre compte iHealth vous donne aussi accès au service de cloud sécurisé iHealth pour vous permettre

de gérer vos données, de suivre leur évolution et de les partager. Pour ce faire, rendez-vous sur www.ihealthlabs.eu et connectez-vous au même compte que celui utilisé avec votre app.

Le tensiomètre a été conçu pour être utilisé avec les appareils Apple et certains smartphones Android dotés de *Bluetooth* 4.0. Veuillez noter que la liste des appareils compatibles est sujette à modification. Pour consulter la liste d'appareils compatibles la plus récente, rendez-vous sur www.ihealthlabs.eu/support.

CONSIGNES D'UTILISATION DE VOTRE TENSIOMÈTRE

1. PILES

- Ouvrez le compartiment à piles situé au dos de l'appareil.
- Insérez quatre piles "AAA"/"LR03". Veillez à respecter la polarité.
- Remettez le couvercle du compartiment.



Si le symbole en forme de pile s'affiche à l'écran (🔋), remplacez les piles par des neuves.



Les piles rechargeables ne conviennent pas à ce tensiomètre.

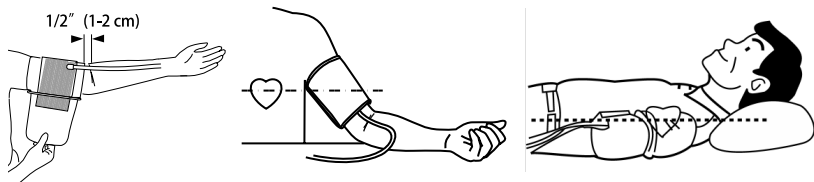


Le tensiomètre, les piles et le brassard en fin de vie doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

2. DISPOSITION DU BRASSARD SUR VOTRE BRAS

Le tensiomètre est muni d'un brassard taille unique. Cela veut dire qu'il s'adaptera à n'importe quel bras d'une circonférence de 22 à 42 cm. Si votre bras est trop gros pour ce brassard, l'utilisation d'un tensiomètre au poignet vous conviendra peut-être mieux.

- Attachez le brassard à votre bras nu, tuyau vers le bas, environ 2 cm au-dessus du coude.
- Asseyez-vous en posant les pieds à plat au sol sans croiser les jambes. En position assise, posez votre main, paume vers le haut, sur une surface plane comme une table. Mesure en position allongée : (vous pouvez aussi vous allonger sur le dos et étendre votre bras le long du corps, paume vers le haut.) Positionnez le tuyau d'air au centre de votre bras dans l'alignement de votre majeur.



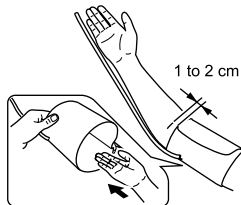
- c. Fermez le brassard à l'aide de la bande Velcro.
- d. Le brassard doit serrer confortablement votre bras. Vous devez pouvoir insérer un doigt entre votre bras et le brassard.

Faire une lecture sur le bras droit

Appliquez le brassard de manière à ce que le tube d'air se trouve sur le côté de votre coude.

Remarques:

- Veillez à ne pas reposer votre bras sur le tube d'air, ou autrement restreindre l'écoulement d'air au brassard.
- Le brassard doit être de 1 à 2 cm au-dessus du coude.



Remarque : si le brassard se salit, débranchez-le du tensiomètre et essuyez-le à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié. Ensuite, faites-le sécher à l'air libre. Ne pas laver en machine. Il est recommandé de nettoyer le brassard toutes les 200 mesures.

3. RACCORD DU BRASSARD À L'APPAREIL

Une fois que vous aurez déterminé que le brassard est à la bonne taille (circonférence du bras comprise entre 22 et 42 cm), branchez simplement le connecteur du brassard sur la prise située sur le côté du tensiomètre. Veillez à ce que le connecteur soit complètement enfoncé pour éviter les fuites d'air. Évitez de comprimer ou de plier le tuyau de connexion pendant la mesure, car cela pourrait entraîner une erreur de gonflage ou des blessures en raison d'une pression continue du brassard sur le bras.

4. RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

Insérez les piles dans l'appareil et connectez celui-ci à l'app iHealth MyVitals sur votre smartphone. L'heure et la date seront mises à jour automatiquement. Si vous changez les piles, merci de régler à nouveau l'heure et la date.

5. TAKING A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

a. Une fois le brassard en place sur votre bras et après quelques minutes de relaxation, appuyez sur le bouton "START/STOP". Tous les caractères de l'écran s'afficheront en guise de test. Veuillez contacter votre centre de réparation si vous constatez qu'il manque des segments.

b. Le tensiomètre gonflera le brassard et le dégonflera lentement au cours de la prise de votre tension. Une fois la mesure terminée, la tension et la fréquence cardiaque s'afficheront à l'écran. La tension s'affichera en plusieurs couleurs (en vert pour une tension normale, en jaune pour une tension légèrement élevée et en rouge pour une tension élevée) selon les recommandations de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Le résultat sera automatiquement stocké dans la mémoire du tensiomètre.

c. Si un battement de cœur irrégulier (IHB) est détecté au cours de la mesure, le symbole IHB s'affichera (en clignotant). Si un IHB est détecté, les données de tension relevées peuvent être inexactes. Veuillez consulter votre médecin pour une évaluation précise de la situation.

d. Vous pouvez à tout moment synchroniser votre appareil avec l'app iHealth MyVitals afin de pouvoir mieux gérer votre tension.

e. Le tensiomètre s'éteindra automatiquement au bout d'une minute pour économiser les piles. Vous pouvez également appuyer sur le bouton "START/STOP" pour l'éteindre manuellement.

f. Vous pouvez interrompre une mesure à tout moment en appuyant sur le bouton "START/STOP".

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE ET INDICATEUR RÉTROÉCLAIRÉ

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	Systolique mmHg	Diastolique mmHg	INDICATEUR RÉTROÉCLAIRÉ
Optimale	91–119	et 61 - 79	Vert
Normale	120–129	et 80 -84	Vert
Normale-élevée	130–139	ou 85 - 89	Jaune
Hypertension de niveau 1	140–159	ou 90 - 99	Jaune clignotant
Hypertension de niveau 2	160–179	ou 100–109	Rouge
Hypertension de niveau 3	≥180	ou ≥110	Rouge clignotant

6. MÉMOIRE

Vous pouvez consulter les relevés précédents en appuyant deux fois sur le bouton "M". Le premier relevé mémorisé à s'afficher correspondra à la moyenne des trois derniers relevés. À l'affichage de la valeur

moyenne des trois derniers relevés, appuyez sur le bouton "M" pour afficher le relevé le plus récent. Appuyez à nouveau sur le bouton "M" pour consulter le relevé suivant. Au cours de l'affichage des relevés mémorisés, maintenez le bouton "M" enfoncé pendant trois secondes pour effacer tous les résultats actuellement stockés en mémoire.

S'il n'existe aucun résultat en mémoire, l'écran LCD affichera zéro.

Le tensiomètre s'éteindra automatiquement au bout d'une minute pour économiser les piles. Vous pouvez également appuyer sur le bouton "START/STOP" pour l'éteindre manuellement.

7. SYNCHRONISATION AVEC L'APP IHEALTH MYVITALS

Avant de pouvoir synchroniser tous vos relevés de tension artérielle, vous devez télécharger l'app iHealth MyVitals sur votre smartphone depuis l'App Store (pour les appareils iOS) ou dans la boutique GooglePlay (pour Android). Ensuite, vous devez créer votre propre compte iHealth dans l'app.

Pour synchroniser :

1. Placez votre téléphone à proximité de votre tensiomètre.
2. Lancez l'app iHealth MyVitals sur votre smartphone (assurez-vous d'avoir activé le *Bluetooth* dans les réglages).
3. Appuyez sur le bouton "M" (Mémoire) sur le tensiomètre. Le nombre de relevés stockés en mémoire s'affiche. Au bout de quelques secondes, le tensiomètre entamera automatiquement la synchronisation des relevés avec l'app iHealth MyVitals. Au cours de la synchronisation, vous verrez le nombre de relevés descendre progressivement sur le tensiomètre jusqu'à atteindre zéro. Lorsque zéro s'affiche sur votre tensiomètre, cela signifie que tous les relevés ont été synchronisés et que vous pouvez maintenant consulter toutes vos données dans la "Liste" de l'app iHealth MyVitals.
4. S'il n'existe aucun résultat en mémoire, le nombre de relevés stockés en mémoire s'affichera : zéro.

8. DÉPANNAGE

Problème	Explication	Solution
Le symbole piles déchargées s'affiche sur l'écran LCD 	Les piles sont à plat	Changez toutes les piles
L'écran LCD affiche "Er 0"	Le système de pression est instable avant la mesure	Réessayez sans bouger
L'écran LCD affiche "Er 1"	Pression systolique impossible à détecter	
L'écran LCD affiche "Er 2"	Pression diastolique impossible à détecter	
L'écran LCD affiche "Er 3"	Système pneumatique bloqué ou brassard trop serré pendant le gonflage	Mettez le brassard correctement et réessayez
L'écran LCD affiche "Er 4"	Fuite du système pneumatique ou brassard pas assez serré pendant le gonflage	
L'écran LCD affiche "Er 5"	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Attendez 5 minutes et mesurez à nouveau. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur local iHealth
L'écran LCD affiche "Er 6"	Plus de 3 minutes avec une pression de brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran LCD affiche "Er 7"	Erreur d'accès à l'EEPROM	
L'écran LCD affiche "Er 8"	Erreur de vérification du paramétrage de l'appareil	
L'écran LCD affiche "Er A"	Erreur de paramétrage du capteur de pression	
Rien ne se passe lorsque vous appuyez sur le bouton ou insérez les piles	Fonctionnement incorrect ou fortes interférences électromagnétiques.	Retirez les piles, attendez cinq minutes, puis réinsérez les piles.

Veillez vous rendre à la section support du site web www.ihealthlabs.eu pour consulter notre liste complète de questions fréquentes sur la tension artérielle.

9. CONSEILS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Lisez attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil.
2. Consultez votre médecin dans les situations suivantes :
 - a) Le port du brassard par dessus une blessure ou une zone enflammée.
 - b) Le port du brassard sur le bras à côté d'une mastectomie.
 - c) Utilisation simultanée avec d'autres appareils médicaux de mesure sur le même bras.
 - d) Le port du brassard sur un bras muni d'une perfusion intravasculaire ou sous traitement intravasculaire, ou pourvu d'une anastomose artérioveineuse.
 - e) La circulation du sang de l'utilisateur doit être vérifiée.
3. Ne pas utiliser ce produit dans un véhicule en mouvement, car cela pourrait entraîner des mesures inexactes.
4. Le symbole IHB s'affichera dans 2 cas de figure :
 - a) Le coefficient de variation (CV) du cycle cardiaque est supérieur à 25 %.
 - b) La différence avec le cycle cardiaque suivant est $\geq 0,14$ s et plus de 53 % du total du nombre de battements relevés correspond à cette définition.
5. Merci de ne pas utiliser d'autre brassard que celui fourni par le fabricant, car cela pourrait donner lieu à des mesures inexactes.
6. Le tensiomètre indiquera immédiatement le message d'alarme technique 'HI' ou 'Lo' sur l'écran LCD si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) est située en dehors de la fourchette d'utilisation définie à la partie SPÉCIFICATIONS. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin ou vérifier qu'il n'y a pas non-respect des instructions d'utilisation de l'appareil. L'alarme technique (mesures situées en dehors de la fourchette) est pré-réglée en usine et ne peut être ni modifiée ni désactivée. Cette alarme est considérée comme étant de faible priorité selon la norme IEC 60601-1-8. L'alarme technique s'éteint

automatiquement et ne nécessite aucune réinitialisation. Le message affiché sur l'écran LCD disparaît automatiquement au bout de 8 secondes.

⚠ Ce tensiomètre est destiné aux adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons, les jeunes enfants ou sur les patientes atteintes de pré-éclampsie.

⚠ Il se peut que ce produit ne remplisse pas ses spécifications de performance s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'hygrométrie spécifiées.

⚠ Merci de ne pas partager le brassard avec une personne atteinte d'une maladie infectieuse afin d'éviter les risques de transmission.

Le tensiomètre, les câbles, les piles et le brassard en fin de vie doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

⚠ La mesure ne peut pas être réalisée par un tiers.

⚠ Gardez le dispositif hors de portée des enfants ou des animaux pour éviter l'ingestion de petits éléments.

⚠ Si vous êtes allergique au plastique/caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.

7. Le gonflage excessif prolongé de la poche d'air peut entraîner des bleus sur votre bras.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

1. Ne pas faire tomber l'appareil ou le soumettre à des chocs violents.

2. Tenir à l'écart des températures élevées et des rayons directs du soleil. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.

3. Si l'appareil est stocké à des températures proches de zéro, donnez-lui d'abord le temps de s'acclimater à la température ambiante.

4. Ne pas tenter de démonter l'appareil.

5. Si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser pendant une période prolongée, veuillez retirer les piles.

6. Il est recommandé de vérifier la performance de cet appareil tous les 2 ans.

7. Veuillez nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec. Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs ou volatiles.

8. Sur demande de l'utilisateur, le fournisseur mettra à disposition les schémas des circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes de calibration ou d'autres informations pour permettre au personnel technique qualifié au service de l'utilisateur de réparer les pièces désignées comme réparables par le fabricant.

9. Il est recommandé de désinfecter le brassard deux fois par semaine en cas d'utilisation en milieu hospitalier ou dans une clinique. Essayez la face intérieure (la face en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool éthylique (à 75-90 %). Ensuite, faites-le sécher à l'air libre.

10. Le tensiomètre peut maintenir ses performances et sa sûreté pour un minimum de 10 000 mesures ou trois ans, et le brassard conservera son intégrité physique après 1 000 cycles d'ouverture et de fermeture de sa bande Velcro.

11. Ne pas tenter d'ouvrir ou de réparer l'appareil en cours de fonctionnement.

11. SERVICE APRÈS-VENTE ET GARANTIE

Cet appareil a été mis au point par iHealth en collaboration avec une équipe de médecins spécialistes et d'ingénieurs. Nous avons fabriqué cet appareil avec le plus grand soin pour que celui-ci soit facile à utiliser et fournisse des données précises d'un point de vue clinique. Il a été validé et certifié conforme aux normes exactes de l'ESH (European Society of Hypertension) et peut donc, en tant que tel, être employé par un professionnel de la santé dans un milieu clinique. Le tensiomètre est garanti deux ans conformément à la législation européenne.

En cas de questions à propos du service après-vente ou de l'utilisation du produit, veuillez vous rendre sur www.ihealthlabs.eu et consulter notre liste de questions fréquentes (à la section support). Si vous ne trouvez pas les réponses à vos questions, envoyez-nous une demande directement depuis le site web. Pour nous faire part de vos suggestions éventuelles afin de nous permettre d'améliorer nos produits, merci de nous envoyer un courriel à support@ihealthlabs.eu.

12. EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE



Symbole signifiant "LIRE IMPÉRATIVEMENT LE MANUEL"
(Couleur de fond du symbole : bleu. Couleur du symbole : blanc.)



Symbole "Avertissement"



Symbole "Pièces appliquées de type BF" (brassard uniquement)



Symbole "Fabricant"



Symbole "PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT – Les produits électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Merci de recycler là où des structures existent. Demandez conseil aux autorités locales ou à votre revendeur pour le recyclage."

IP21 Le premier symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre l'accès à des pièces dangereuses et contre des corps étrangers solides ».
Le second symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre la pénétration d'eau ».



Symbole "NUMÉRO DE SÉRIE"

CE 0197 Signe de conformité CE



Symbole "REPRÉSENTANT EUROPÉEN"

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.
Manufactured for iHealth Labs, Inc.
150C Charcot Ave, San Jose, CA 95131, USA
1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



ANDON HEALTH CO., LTD

Adresse : No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine.

Tél. : 86-22-60526161

iHealth est une marque de iHealth Labs, Inc.

Le mot *Bluetooth*® et les logos associés sont des marques déposées appartenant à *Bluetooth SIG, Inc.* et l'utilisation de ces signes par iHealth Labs, Inc. est soumise à licence.

Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

13. SPÉCIFICATIONS

Nom du produit : Tensiomètre

Modèle : KN-550BT

Classification : alimentation interne, pièce appliquée de type BF ; IP21, n'appartient pas à la catégorie AP ou APG ; fonctionnement continu

Dimensions de l'appareil : 98 × 98 × 46 mm

Circonférence du brassard : Standard du brassard: 8.6" to 16.5" (22cm to 42cm)

XL du brassard: 16.5" to 18.9" (42cm to 48cm)

Poids : 348 g (piles et brassard inclus)

Méthode de mesure : méthode oscillométrique, gonflage et mesure automatiques

Mémoire : 99 relevés

Source d'alimentation : 4 piles de 1,5 V  de type AAA/LR03

Plage de mesure :

Pression du brassard : 0 à 300 mmHg

Systolique : 60 à 260 mmHg

Diastolique : 40 à 199 mmHg

Fréquence cardiaque : 40 à 180 battements/minute

Communications sans fil : *Bluetooth* V4.1 BLE only mode

Bande de fréquences : de 2,400 à 2,4835 GHz

Précision de la mesure : pression : ± 3 mmHg, fréquence cardiaque : ± 5 %

Température ambiante de fonctionnement : $10 \sim 40$ °C

Hygrométrie ambiante de fonctionnement : ≤ 85 %

Température ambiante de stockage : $-20 \sim 50$ °C

Hygrométrie ambiante de stockage : ≤ 85 %

Pression atmosphérique : $80 \sim 105$ kPa

Autonomie des piles : environ 250 mesures

Cet appareil de mesure de la pression artérielle comprend les accessoires suivants : pompe, valve, brassard et capteur.

Remarque : ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.

Le signe de conformité CE est apposé sur cet appareil. La qualité de cet appareil sans fil a été vérifiée et est conforme aux normes IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Matériel électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales de sécurité) ; IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Matériel électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales de sécurité) ; Norme collatérale – Compatibilité électronique – Exigences et tests) ; EN 1060-1 : 1995 + A1 : 2002 + A2 : 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales) ; EN 1060-3 : 1997 + A1 : 2005 + A2 : 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle) ; IEC80601-2-30:2018/EN IEC80601-2-30:2019 (Matériel électrique à usage médical – Parties 2 à 30 : Exigences particulières pour la sécurité minimale et la performance essentielle des sphygmomanomètres automatiques non invasifs).

Pour obtenir des informations sur les interférences potentielles électromagnétiques ou autres entre le tensiomètre et d'autres appareils ainsi que des conseils concernant la prévention de telles interférences, rendez-vous sur www.ihealthlabs.eu/support/electromagnetic. Il est suggéré d'utiliser le tensiomètre sans fil à une distance d'au moins 10 mètres des appareils électriques et sans fil (comme les routeurs, four à micro-ondes, etc.).

IMPORTANTES INFORMATIONS REQUISES PAR LA FCC

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

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

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

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

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

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

DECLARATION IC

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

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

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit répond aux exigences du matériel et du système aux effets de recevoir de l'énergie de radiofréquence à des fins opérationnelles. Largeur de bande 2M pour la réception de Bluetooth. Il peut également être utilisé avec des émetteurs de RF. La fréquence d'émission se trouve dans la bande ISM de 2,4 GHz. Les types de modulation Bluetooth sont GFSK. La puissance effective rayonnée est < 4 dBm

Tableau 1 - Émission

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

Tableau 2 - Port du boîtier

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

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

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