

iHealth®

Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca (BP7) MANUAL DEL PROPIETARIO

Contenido

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL EMBALAJE	1
USO PREVISTO	1
CONTRAINDICACIONES	2
PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN	2
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN	3
PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA	5
ESPECIFICACIONES	7
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES	8
MANIPULACIÓN Y USO DE BATERÍA	10
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	12
CUIDADOS Y MANTENIMIENTO	13

INFORMACIÓN DE GARANTÍA	14
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	14
CONTACTO Y SERVICIO AL CLIENTE	16
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	16
OTRAS NORMAS Y CUMPLIMIENTOS	18
INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	19

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca de iHealth. El monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca de iHealth es un monitor de presión arterial de muñeca automático que usa un principio oscilométrico para medir su presión arterial y su pulso. El monitor funciona con sus dispositivos móviles para comprobar, seguir y compartir datos fundamentales de presión arterial.

CONTENIDO DEL EMBALAJE

- 1 Monitor de presión arterial inalámbrico para la muñeca
- 1 Manual del propietario
- 1 Guía rápida de inicio
- 1 Bolsa de transporte
- 1 Funda de viaje

USO PREVISTO

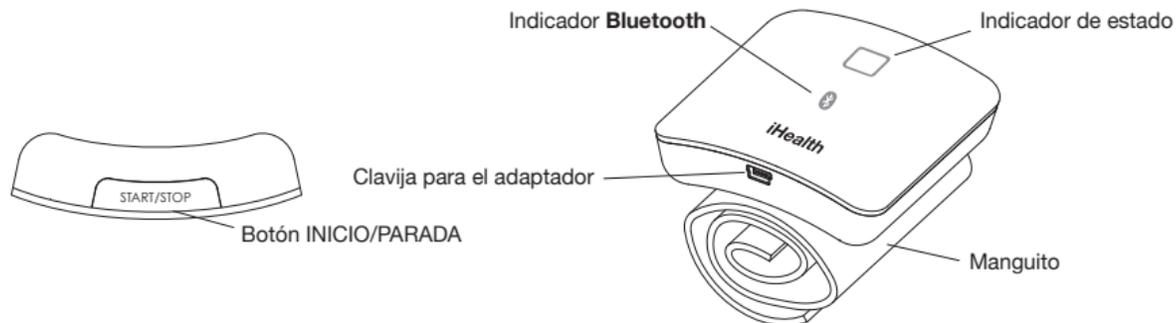
El monitor inalámbrico de presión arterial para muñeca de iHealth (esfigmomanómetro electrónico) está concebido para utilizarse en un entorno profesional o en casa, y es un sistema no invasivo de medición de la presión arterial. El dispositivo está diseñado para medir las presiones sistólicas y diastólicas y el pulso de una persona adulta utilizando una técnica en la cual se coloca un manguito inflable alrededor de la muñeca. El intervalo de medición de la circunferencia del manguito es de 5,3" a 8,7" (13,5 - 22cm).

Nota: Consulte a su médico para obtener una interpretación adecuada de los resultados de presión arterial.

CONTRAINDICACIONES

⚠ No se recomienda la utilización de este Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca a personas con arritmias graves.

PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA



REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN

El monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca de iHealth está diseñado para utilizarse con los siguientes modelos de iPod Touch, iPhone y iPad:

iPhone 4 +

iPad Air

iPad mini +

iPad 2 +

iPod touch (5th generation) +

La versión iOS de estos dispositivos debe ser V6.0 o superior.

El monitor de presión arterial iHealth Wireless también es compatible con un número de dispositivos Android, la versión de Android debe ser V3.0 o superior, y la memoria RAM debe ser 1.0G o más. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles, visite la página de soporte en www.ihealthlabs.com

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN

Descargue la aplicación gratuita de iHealth

Antes de su primer uso, descargue e instale "iHealth MyVitals" de la App Store.

Para el dispositivo Android: Antes del primer uso, descargar e instalar "iHealth MyVitals" en el Google Play.

Siga las instrucciones en pantalla para registrarse y configurar su cuenta personal.

Acceder a la cuenta iHealth Nube

Su cuenta iHealth también le da acceso al servicio en la nube gratuito y seguro iHealth. Ir a www.ihealthlabs.com y haga clic en "Sign In" para el acceso una vez que su cuenta ha sido creada.

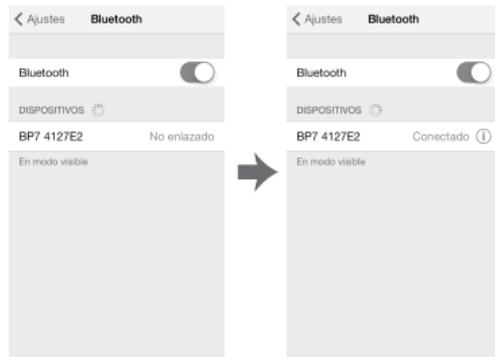
Cargue la batería antes del primer uso

Conecte el monitor a un puerto USB con el cable de carga incluido hasta que el testigo verde quede fijo.

Conecte al dispositivo iOS por Bluetooth

- a. Coloque el manguito o pulse el botón START/STOP y el indicador **Bluetooth** comenzará a parpadear.
- b. Active el **Bluetooth** en el menú "Configuración" del dispositivo iOS.

- c. Espere a que aparezca el nombre de modelo impreso en el monitor (p.ej. "BP7 xxxxxx") y "No enlazado" en el menú **Bluetooth**, seleccione el nombre de modelo "BP7 xxxxxx" para emparejar y conectar. El indicador **Bluetooth** quedará fijo cuando se consiga una conexión correcta. Cuando use el monitor por primera vez, el dispositivo iOS puede tardar hasta 30 segundos en detectar la señal **Bluetooth**.
- d. Cuando vuelva a usar el monitor otras veces, se mostrará "Conectado" al lado de "BP7 xxxxxx" en el menú de **Bluetooth**.
- e. Inicie la aplicación "iHealth MyVitals" para comenzar a utilizar el monitor.
- f. Repita estos pasos cuando use otro dispositivo iOS con el monitor.



Estado del monitor	Indicador de Bluetooth
Esperando para conectar	Luz azul intermitente
Conectado y midiendo	Luz azul constante
Medición finalizada y listo para desconectar	Luz apagándose gradualmente

Conectar a un dispositivo Android a través de Bluetooth

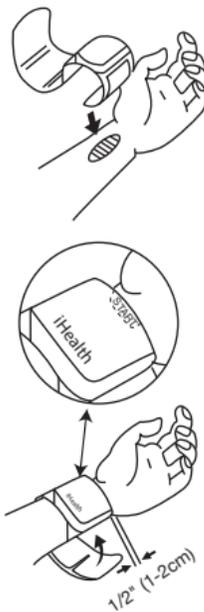
- Coloque el brazalete o pulse el botón START / STOP, el indicador **Bluetooth** empezará a parpadear.
- En el menú de configuración, desactiva el **Bluetooth** encendido.

- Al utilizar el monitor por primera vez, debe emparejar el monitor a un dispositivo Android. Espere hasta que el nombre de modelo impreso en el monitor, (es decir, "xxxxxx BP7") aparece en el menú **Bluetooth** y seleccione el nombre del modelo "xxxxxx BP7" a dúo. puede tardar hasta 30 segundos para que el dispositivo Android para detectar la señal **Bluetooth**.
- Inicie la aplicación "iHealth MyVitals" para comenzar a utilizar el monitor.
- Repita estos pasos al cambiar a otro dispositivo Android con el monitor.

PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA

La presión arterial puede verse afectada por la posición del manguito y su estado fisiológico. Es muy importante que mantenga la muñeca a nivel del corazón.

1. Siéntese cómodamente con los pies asentados en el suelo y sin cruzar las piernas. Quédese quieto durante la medición. No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor.
2. Coloque la mano con la palma hacia arriba delante del cuerpo y ponga el manguito sobre la muñeca desnuda a 1/2" (1-2cm) sobre la articulación de la muñeca. Si el monitor está correctamente colocado, el logo de iHealth mirará hacia arriba.
3. El centro del manguito debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.
4. Se recomienda colocar la funda de transporte del monitor bajo el brazo para apoyarlo y mantener el brazo a una altura ideal para la medición.
5. Ajuste la altura de la muñeca, la aplicación detectará la posición de la



muñeca y la medición comenzara SOLAMENTE cuando se detecte la posición correcta. Siga las instrucciones en pantalla para iniciar la medición.

Recuerde:

1. Asegúrese de usar la talla de manguito adecuada; consulte la gama de circunferencias del manguito en "ESPECIFICACIONES".
2. Utilice el monitor de presión arterial iHealth muñeca sólo en la muñeca izquierda.
3. Quédese quieto y en calma entre un minuto y un minuto y medio antes de realizar una medición de presión arterial. Un exceso de hinchado durante un tiempo prolongado de la cámara puede provocar un equimoma en el brazo.
4. Mantenga limpio el manguito. Se recomienda limpiar el manguito cada 200 usos. Si el manguito se ensucia, límpielo con una gamuza humedecida. No enjuague el monitor ni el manguito con agua corriente.



Pulse el botón “START/STOP” para detener la medición. Pulse el botón “START/STOP” durante 2 segundos para apagar manualmente el monitor.

Nota : *La actividad física, incluyendo comer, beber y fumar, así como la excitación, el estrés y muchos otros factores, influyen en los resultados de presión arterial.*

Opción de conexión automática

La opción de conexión automática permite que el monitor encuentre el último dispositivo iOS y establezca la conexión con él automáticamente. La opción de conexión automática puede habilitarse en la aplicación.

Realizar mediciones con múltiples dispositivos iOS

Apague el **Bluetooth** del último dispositivo iOS si la opción de conexión automática está activada en la aplicación y siga las instrucciones de configuración de la guía de inicio rápido.

Medir sin un dispositivo iOS

Active la función de medición sin conexión en la aplicación. Coloque el manguito, siga las instrucciones de medición, y pulse el botón "START/STOP" para iniciar la medición. Las mediciones sin conexión se cargarán en la aplicación automáticamente con la siguiente conexión **Bluetooth** correcta.

Para obtener instrucciones detalladas de uso, visite www.ihealthlabs.com

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca
2. Modelo: BP7
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IPX0, sin AP o APG, funcionamiento continuo
4. Tamaño del aparato: aprox. 2,8" x 2,9" x 0,7" (72mm x 74mm x 17.6mm)
5. Circunferencia del manguito: 5.3"- 8.7" (13.5cm-22cm)
6. Peso: aprox. 3.7oz(106g)(incluyendo el manguito)
7. Volumen de memoria: 120 veces con fecha y hora (solamente para medición sin conexión)
8. Consumo: CC: 5.0V \approx 1,0 A, Batería: 1*3,7 V \approx lones de Li 400 mAh
9. Intervalo de medición:
 - Presión del manguito: 0-300 mmHg
 - Sistólica: 60-260 mmHg
 - Diastólica: 40-199 mmHg

Pulso: 40-180 pulsaciones/minuto

10. Exactitud:

Presión: ± 3 mmHg

Pulso: $\pm 5\%$

11. Temperatura ambiental de uso: $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$)

12. Humedad ambiental de uso: $\leq 90\%$ de HR

13. Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte: $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}\sim 131^{\circ}\text{F}$)

14. Humedad ambiental de almacenamiento y transporte: $\leq 90\%$ de HR

15. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa

16. Duración de batería: más de 80 mediciones con una carga completa

17. El sistema de medición de presión arterial incluye accesorios: bomba, válvula, manguito y sensor.

Nota: Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES

1. Lea toda la información del manual del propietario y otras instrucciones suministradas antes de usar la unidad.
2. Consulte a su médico en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - a) Aplicación del manguito sobre una zona con heridas o inflamada.
 - b) Aplicación del manguito en cualquier miembro con acceso o tratamiento intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
 - c) La colocación del manguito en la muñeca en el lado de una mastectomía.
 - d) Uso simultáneo con otros equipos de monitorización médica en la misma extremidad.
 - e) Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.

3. No use este producto en un vehículo en movimiento, podría provocar una medición inadecuada.
4. Las mediciones de presión arterial determinadas por este producto son equivalentes a las obtenidas por profesionales de la salud usando el método de manguito/auscultación con estetoscopio dentro de los límites establecidos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
5. Si se recibe una llamada durante la medición, el proceso de medición finalizará automáticamente. Se recomienda poner el dispositivo iOS en modo avión durante la medición para evitar interferencias magnéticas potentes.
6. En caso de que se detecte un latido de corazón irregular (IHB) durante el proceso de medición, se mostrará el símbolo IHB en la pantalla. En este caso, el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca seguirá funcionando, pero los resultados pueden no ser exactos. Consulte a su médico para obtener una valoración exacta.
Hay 2 situaciones en las que aparece el símbolo de IHB:
 - a) Cociente de variación (CV) del periodo del pulso $>25\%$.
 - b) La diferencia entre el periodo del pulso adyacente $\geq 0,14$ s y el número de dicho pulso es superior al 53% del número total de pulsos.
7. No use un manguito distinto al suministrado por el fabricante; esto podría provocar errores de medición y riesgos de biocompatibilidad.
8. For información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el monitor de la presión arterial y otros dispositivos, junto con asesoramiento en materia de prevención de tales injerencias Consulte la información de compatibilidad electromagnética. Se sugiere que el monitor de la presión arterial debe ser operado por lo menos 10 metros de distancia de los dispositivos eléctricos o inalámbricos (por ejemplo, enrutadores, horno microondas, etc).

9. Si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del intervalo nominal especificado en el apartado ESPECIFICACIONES, la app mostrará de inmediato una alarma técnica en la pantalla. En ese caso, consulte a un médico o asegúrese de seguir los procedimientos de medición adecuados. La alarma técnica está preestablecida de fábrica y no puede ajustarse ni desactivarse. Esta alarma técnica tiene asignada una baja prioridad según la norma IEC 60607-8. La alarma técnica no se bloquea ni necesita reiniciarse.
10. Para este monitor es adecuado un adaptador médico de CA con una salida de CC de 5,0 V que cumpla la norma IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, como el ASP5-05010002JU (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 200mA; salida: CC 5 V, 1,0 A). Observe que el tamaño del conector del monitor es USB mini B. El conector USB se debe utilizar para la carga solamente.
- ⚠ Este Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca está concebido para ser utilizado en adultos y no debe ser utilizado en bebés, niños pequeños, mujeres embarazadas o pacientes con preeclampsia. Consulte a su médico antes de utilizar este monitor con niños.
- ⚠ Este producto puede no cumplir las especificaciones de rendimiento si se guarda o se utiliza fuera de los parámetros de temperatura y humedad especificados.
- ⚠ No comparta el manguito con personas infectadas para evitar una infección cruzada.

MANIPULACIÓN Y USO DE BATERÍA

- Cuando el monitor esté conectado al dispositivo iOS, la capacidad de la batería se mostrará en el dispositivo iOS. Si tiene menos del 25% de energía, cargue la batería. El monitor no funcionará hasta que tenga la energía suficiente.
- Cuando cargue el monitor, el LED mostrará el estado de carga con distintos colores. Consulte la tabla más adelante para conocer los detalles.

- Cuando sea necesario cargarlo, conecte el monitor a una fuente de alimentación. El monitor funciona con normalidad durante la carga.
- Se recomienda que cargue la batería cuando su capacidad sea inferior al 25%.

Estado del monitor	Indicador de estado
Cargando	Luz verde intermitente
Totalmente cargado	Luz verde fija
Batería baja	Luz roja intermitente (durante unos segundos)
Estado anómalo	Luz roja fija

- △ No cambie la batería. Si la batería no se puede cargar, contacte con el servicio de atención al cliente.
- △ Cargar la batería en exceso puede reducir su vida útil.
- △ La sustitución de la batería de litio por personal con una formación inadecuada puede provocar riesgos, por ejemplo, de incendio o explosión.
- △ No conecte ni desconecte el cable de alimentación a la corriente eléctrica con las manos mojadas.
- △ Si el adaptador de CA presenta anomalías, cámbielo.
- △ No desconecte el adaptador mientras está utilizando el monitor.
- △ No use otro tipo de adaptador de CA, ya que podría dañar el monitor.



El monitor, el cable, la batería y el manguito deben desecharse de acuerdo con las normativas locales al finalizar su vida útil.

Nota: *La vida útil y los ciclos de carga de la batería varían según el uso y la configuración.*

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Batería baja	Batería a menos del 25%	Cargue la batería
La pantalla muestra «ERROR»	Presión arterial fuera del intervalo de medición	Vuelva a probar, asegurándose de que su presión arterial se encuentra dentro del intervalo de medición
	Se ha movido la muñeca o el monitor durante la prueba	Reinicie la unidad y asegúrese de no mover la muñeca ni el monitor.
	El manguito no se hincha correctamente o la presión cae con rapidez durante la prueba	Revise las instrucciones de aplicación del manguito y vuelva a probar
	Ritmo cardíaco irregular (arritmia)	No es adecuado que personas con arritmia grave usen este monitor. Consulte al médico.
La pantalla muestra un resultado anómalo	El manguito no se ha colocado correctamente	Revise las instrucciones de aplicación del manguito y vuelva a probar
	La posición del manguito es incorrecta o no se ha fijado adecuadamente	Revise las instrucciones de la aplicación del manguito y vuelva a realizar la prueba.
	Posición del cuerpo incorrecta durante la prueba	Revise las instrucciones de postura corporal y vuelva a probar
Conexión Bluetooth inestable	Hablar, mover la muñeca o el cuerpo, estar enfadado, emocionado o nervioso durante la prueba puede alterar los resultados.	Vuelva a probar cuando esté calmado; evite hablar o moverse durante la prueba
		Reinicie el dispositivo iOS. Reinicie el monitor pulsando el botón START/STOP durante 10 s. Compruebe que el monitor y el dispositivo iOS están a suficiente distancia de otros equipos eléctricos. Consulte la sección PRECAUCIONES Y SEGURIDAD.
Sin respuesta	Uso incorrecto o interferencias electromagnéticas potentes	Pulse el botón INICIO/PARADA unos 10 segundos para reiniciar el dispositivo, vuelva a ejecutar la app y vuelva a conectar el dispositivo iOS al monitor

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

1. Si este monitor se guarda a temperaturas cercanas al punto de congelación, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
 2. Si el monitor no se usa durante un tiempo prolongado, asegúrese de cargarlo por completo cada mes.
 3. Se recomienda comprobar el rendimiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el Servicio al cliente
 4. El monitor no tiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. Pueden proporcionarse diagramas de circuito, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal técnico cualificado del usuario a reparar las piezas del equipo designadas para reparación.
 5. Limpie el monitor con un paño suave seco, o con un paño humedecido y bien exprimido con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
 6. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10000 mediciones o tres años de uso, y el manguito puede mantenerse íntegro durante 1000 ciclos de apertura/cierre.
 7. La batería puede mantener las características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga. De otro modo se anulará su garantía y es posible que se dañe la unidad.
 8. Se recomienda desinfectar dos veces por semana el manguito si se usa, por ejemplo, en un hospital o clínica. Limpie el lado interior (el lado que entra en contacto con la piel) del manguito con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico (75-90%). Deje secar el manguito al aire.
- ⚠ No deje caer este monitor ni lo someta a golpes fuertes.
- ⚠ Evite las temperaturas elevadas y la luz del sol directa. No sumerja el monitor en agua, ya

que provocaría daños al monitor.

- △ No intente desmontar este monitor.
- △ La sustitución de la batería solamente debe ser realizada por un técnico cualificado de iHealth. De otro modo se anulará su garantía y es posible que se dañe la unidad.
- △ La sustitución del manguito solamente debe ser realizada por un técnico cualificado de iHealth. De otro modo podría dañarse la unidad.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Se garantiza que el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca de iHealth carece de defectos en material y mano de obra durante un plazo de un año a partir de la fecha de compra y siempre que se utilice de conformidad con las instrucciones proporcionadas. La garantía se aplicará solamente al usuario final. La empresa reparará o sustituirá gratuitamente, a su criterio, el Monitor inalámbrico de presión arterial para muñeca. La reparación y la sustitución de la unidad son las únicas opciones cubiertas por la garantía.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Símbolo de «PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF»
(Manguito solamente)



Símbolo de «LEA LA GUÍA DE USO»

Color de fondo de la señal: azul Símbolo gráfico de la señal: blanco



Símbolo de «PROTECCIÓN AMBIENTAL – los productos eléctricos desechados no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Recíclelos en una instalación adecuada. Consulte a las autoridades locales o al distribuidor para conocer las recomendaciones de reciclaje».



Símbolo de «MANTENER SECO»



Símbolo de «FABRICANTE»

SN

Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»



Símbolo de «ADVERTENCIA»



Símbolo de «REPRESENTANTE EUROPEO»

CE 0197

Símbolo de «CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA COMUNITARIA MDD93/42/CEE»

iHealth es una marca comercial de iHealth Lab Inc.

«Fabricado para iPod», «Fabricado para iPhone» y «Fabricado para iPad» significan que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente a un iPod, iPhone o iPad respectivamente, y el desarrollador ha certificado que cumple las normas de funcionamiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento de las normativas de seguridad y de otro tipo. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con un iPod, iPhone o iPad puede afectar al rendimiento de la conexión

inalámbrica. iPad, iPhone y iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países.

CONTACTO Y SERVICIO AL CLIENTE

Fabricado para iHealth Lab Inc.

iHealth Lab Inc.

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

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



iHealthlabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, París Francia

Tel: +33-144-940-488 www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de las normas FCC. Su uso está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones no aprobados específicamente por iHealth Lab Inc. anularán la

autorización del usuario para usar el producto.

Nota: *Este producto ha sido probado y cumple con las limitaciones de los dispositivos digitales de Clase B, según el Apartado 15 de las normas FCC. Estas limitaciones se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación doméstica. Este producto genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas a las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este producto genera interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias con una o más de las medidas siguientes:*

- *Reoriente o recolocque la antena receptora.*
- *Aumente la separación entre el equipo y el receptor.*
- *Conecte el equipo a una toma de corriente o circuito distinto de aquel al que está conectado el receptor.*
- *Solicite ayuda al vendedor o a un técnico de radio/TV experimentado.*

Este producto cumple la norma IC: RSS-210 de Industry Canada.

NOTIFICACIÓN IC

Este dispositivo cumple las normas RSS de exención de licencia de la industria de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las condiciones que siguen:

- (1) este dispositivo no debe causar interferencias dañinas y
- (2) este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Este producto se ha aprobado de acuerdo con las directivas para transmisores R&TTE.

OTRAS NORMAS Y CUMPLIMIENTOS

El Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca es conforme a los siguientes estándares:

IEC 60601-1:2005 (Equipamiento médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad);

IEC 60601-1-2:2007 (Equipamiento médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad; norma colateral - compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas);

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – Parte 1: Requisitos generales);

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – Parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de presión arterial);

ANSI/AAMI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Equipos médicos eléctricos –Parte 2-30: Requisitos concretos para la seguridad básica y rendimiento esencial de esfigmomanómetros automatizados no invasivos).

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS ME

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Monitor inalámbrico de presión arterial se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deberán asegurarse de que se utilice en el entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de presión arterial inalámbrico usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2
Para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor inalámbrico de presión arterial se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electroestáticas(ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorio/ráfaga rápida eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Subida IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% caída en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T) para 5 s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% caída en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca precisa de funcionamiento continuado durante cortes de corriente, se recomienda que el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca se alimente de una alimentación ininterrumpible o una batería.

Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación normal de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Nota: U_T es la tensión de corriente c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3
Para EQUIPOS y SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor inalámbrico de presión arterial se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben usarse a una distancia de separación no inferior a cualquier parte del Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca, incluyendo cables, que la calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			<p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de campo de transmisores RF fijos, según determine una investigación electromagnética local,^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: </p>
<p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las potencias de campos de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para estimar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, debería tenerse en cuenta un estudio electromagnético local. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se usa el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca debe observarse para comprobar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o recolocar el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca.</p> <p>b) Por encima de un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabla 4
Para EQUIPOS y SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca			
El Monitor inalámbrico de presión arterial para la muñeca está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético con interferencias RF controladas. El cliente o el usuario del Monitor inalámbrico de presión arterial pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor siguiendo las recomendaciones indicadas a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	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
Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior. Nota 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

