

iHealth®
Monitor de tensão arterial inteligente (BP5S)
MANUAL DE UTILIZAÇÃO
Índice

INTRODUÇÃO	1
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	1
UTILIZAÇÃO PREVISTA	1
CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS	1
CONTRAINDICAÇÃO	2
PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ	2
REQUISITOS DE CONFIGURAÇÃO	3
PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO	4
PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO	5
OBTER A LEITURA DA TENSÃO ARTERIAL	7
ESPECIFICAÇÕES	9
SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES	10
MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA	13
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
CUIDADOS E MANUTENÇÃO	16
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA	17
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	18
INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC	19
OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES	20
INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	21

INTRODUÇÃO

Obrigado por selecionar o Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo. O Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo é um monitor de tensão arterial com manga totalmente automático que utiliza o princípio oscilométrico para medir a tensão arterial e a pulsação. O monitor funciona com dispositivos móveis, para monitorizar e partilhar dados de tensão arterial vitais.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- * 1 Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo
- * 1 Manual de utilização
- * 1 Guia de iniciação rápida
- * 1 cabo de carregamento
- * 1 mala de transporte

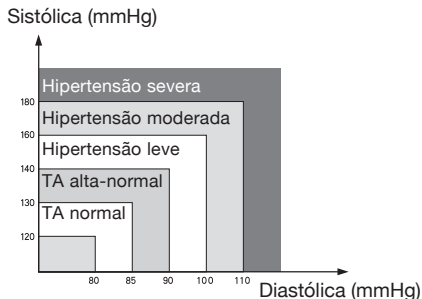
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo (Esfigmomanómetro eletrónico) destina-se à utilização em cenário profissional ou doméstico e é um sistema de medição da tensão arterial não invasivo. Foi concebido para medir a tensão arterial sistólica e diastólica e a pulsação de um adulto individualmente utilizando uma técnica em que uma manga insuflável é colocada à volta do braço. O intervalo de medição do diâmetro padrão da manga é de 22 a 42 cm (8,6" a 16,5").

CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o seguinte guia para avaliar a tensão arterial alta (independentemente da idade ou do género). Tenha em atenção que outros fatores (por exemplo, diabetes, obesidade, tabagismo, etc.) também têm de ser tidos em consideração. Consulte o seu médico para realizar uma avaliação precisa.

Classificação da tensão arterial para adultos



CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL	TAS mmHg	TAD mmHg	INDICADOR DE COR
Ideal	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-Normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensão grau 1	140-159	90-99	AMARELO
Hipertensão grau 2	160-179	100-109	COR-DE-LARANJA
Hipertensão grau 3	≥ 180	≥ 110	VERMELHO

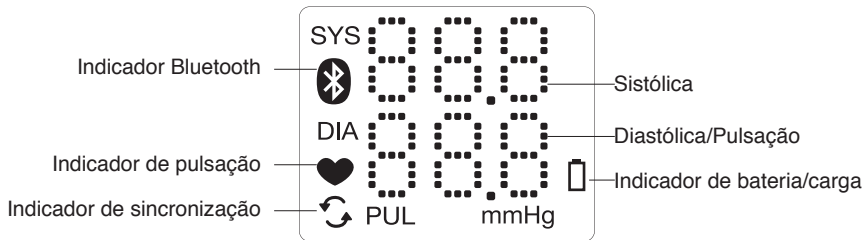
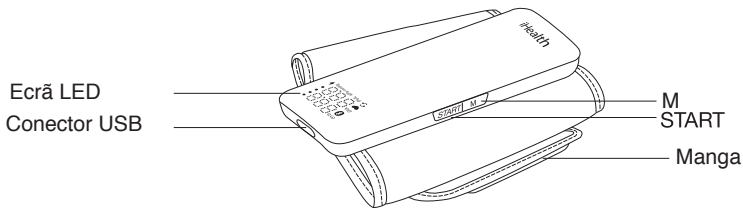
Definições e classificação dos níveis de tensão arterial da OMS/ISH

Nota: consulte o seu médico para a interpretação correta dos resultados de medição da tensão arterial.

CONTRAINDICAÇÃO

⚠ Não é recomendável que este Monitor de tensão arterial inteligente seja utilizado por pessoas com arritmia grave.

PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ



REQUISITOS DE CONFIGURAÇÃO

Funciona com dispositivos iOS e Android, tais como iPhone X/iPhone 8/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis, visite a nossa página de assistência em www.ihealthlabs.eu

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO

Transferir a aplicação grátis iHealth MyVitals

Antes da primeira utilização, transfira e instale a aplicação "iHealth MyVitals" através da App Store ou Google Play Store. Siga as instruções no ecrã para registar e configurar a sua conta pessoal.

Aceder à conta iHealth Cloud

A conta iHealth também concede acesso ao serviço iHealth cloud grátis e seguro. Aceda a www.ihealthlabs.com e inicie sessão com a mesma conta.

Ligar o monitor

Na primeira utilização, para ligar o monitor prima no botão START durante, pelo menos, 3 segundos até que o ecrã LED apresente todos os caracteres. Se não conseguir ligar o monitor normalmente, ligue-o a uma porta USB através do cabo de carregamento fornecido até que o indicador de carregamento fique completo e estável.

Ativar o monitor

a. Confirme que a aplicação "iHealth MyVitals" já se encontra instalada e inicie sessão com a sua conta pessoal.

Leia o código QR para transferir a aplicação, caso ainda não o tenha feito.



b. Seleccione "Neo (BP5S)" na página "Select New Device" (Selecionar novo dispositivo).



- c. O monitor não pode efetuar medições nem apresentar o histórico de medições até ser ativado.
Para ativar o monitor, prima o botão START ou M. O monitor apresentará “000” e o indicador Bluetooth ficará intermitente.
- d. Coloque o monitor perto do seu smartphone e siga os passos da aplicação para concluir o processo de ligação.
- e. Depois de concluir a ligação com sucesso, o indicador Bluetooth acende-se, o que significa que o dispositivo foi ativado com êxito.
O Bluetooth pode ser ligado diretamente sem premir nenhum botão quando o dispositivo é ativado com sucesso.
- f. Pode efetuar medições de tensão arterial sem o smartphone e carregar dados quando o Bluetooth estiver ligado.



PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO

A tensão arterial pode ser afetada pela posição da manga e pela sua condição fisiológica. É muito importante que a manga seja colocada ao mesmo nível do coração.

Postura corporal

Sentar de forma confortável durante a medição

- Sente-se com os pés pousados no chão sem cruzar as pernas.
- Coloque a palma da mão para cima à sua frente, pousada numa superfície plana como uma secretária ou mesa.
- O centro da manga deve estar ao nível do átrio direito do coração.

Deitar durante a medição

- Deite-se de barriga para cima.

- b. Coloque o braço esticado ao lado do tronco com a palma da mão virada para cima.
- c. A manga deve ser colocada ao mesmo nível do coração.

Nota: a tensão arterial pode ser afetada pela posição da manga e pela sua condição fisiológica.



Aplicar a manga

- a. Puxe a extremidade da manga através do aro metálico, posicionando-a para fora (afastada do corpo).
- b. Coloque a manga num braço sem roupa e posicione-a entre 1 e 2 cm (1/2”) acima do cotovelo.
- c. Aperte a manga, puxando-a em direção ao seu corpo e fixando-a com o fecho em Velcro.
- d. Sentado, coloque a palma da mão para cima à sua frente, pousada numa superfície plana como uma secretária ou mesa.

Quando efetua uma medição ao braço esquerdo (a seta azul aponta para a mão), posicione o monitor no centro do braço para que fique alinhado com o dedo médio.

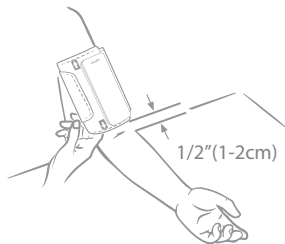
Quando efetua uma medição ao braço direito (a seta vermelha aponta para a mão), posicione o monitor no centro do braço para que fique alinhado com o dedo médio.

- e. A manga deve estar ajustada confortavelmente, mas justa ao braço. Deve ter espaço suficiente para introduzir um dedo entre a manga e o braço.

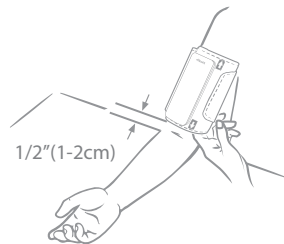
Lembre-se:

1. Certifique-se de que utiliza o tamanho da manga adequado; consulte o intervalo de diâmetro da manga na secção Especificações deste manual.
2. Efetue a medição sempre no mesmo braço.
3. Permaneça imóvel durante a medição. Não movimente o braço, o corpo nem o monitor.

4. Permaneça imóvel e calmo durante um a um minuto e meio antes de medir a tensão arterial. O enchimento excessivo prolongado do compartimento pode provocar equimose no braço.
5. Mantenha a manga limpa. É recomendável limpar a manga a cada 200 utilizações. Se a manga se sujar, limpe-a com um pano humedecido. Não lave o monitor ou a manga com água corrente.



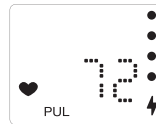
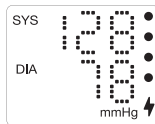
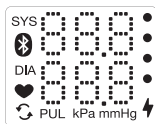
Medição no braço esquerdo



Medição no braço direito

OBTER A LEITURA DA TENSÃO ARTERIAL

- a. Prima o botão START para que o monitor seja ativado e apresente todos os caracteres para autoteste. Pode confirmar a apresentação no ecrã LED com a imagem à direita. Contacte o centro de assistência se algum símbolo estiver em falta.



- b. A manga será insuflada lentamente. A tensão arterial e a pulsação são medidas durante a insuflação. A insuflação para quando a tensão arterial e a pulsação forem calculadas e apresentadas no ecrã. O resultado é automaticamente guardado na memória e todos os resultados são carregados automaticamente na aplicação aquando da ligação Bluetooth bem-sucedida que se seguir.
- c. Durante a medição, pode premir o botão START para desligar o monitor manualmente.
- d. Após a medição, o monitor vai desligar-se automaticamente ao fim de 60 segundos sem utilização. Em alternativa, pode premir o botão START para desligar o monitor manualmente.
- Nota:** consulte um profissional de cuidados de saúde para a interpretação das medições de tensão.

FUNÇÃO DE BLUETOOTH

Ligar ao dispositivo iOS/Android através de Bluetooth

- a. Ative o Bluetooth no seu dispositivo.
- b. Inicie a aplicação iHealth MyVitals no dispositivo.
- c. Depois de estabelecer ligação com sucesso, o indicador Bluetooth acende-se.
- d. Durante a sincronização, o indicador de sincronização pisca. Quando a sincronização terminou, o indicador de sincronização acende-se durante 2 segundos e, em seguida, desliga-se.



Bluetooth ligado



A sincronizar

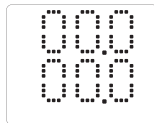


Sincronização terminada

Nota: o monitor desliga a função de Bluetooth para poupar energia quando tiver bateria fraca (quando o monitor já não consegue efetuar mais leituras de tensão arterial) e liga a função de Bluetooth quando o monitor é ligado ao carregador.

FUNÇÃO DE MEMÓRIA

- a. Prima o botão M para o monitor apresentar a medição mais recente, apresentando a tensão sistólica e diastólica. Prima M novamente para apresentar a segunda medição mais recente e, se continuar a premir o botão M, pode visualizar as últimas 10 medições. Prima o botão START para desligar o monitor.
- b. Se o monitor não tiver memória, prima o botão M, para que o dispositivo apresente “000” na tensão sistólica e diastólica.



ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de tensão arterial inteligente iHealth Neo
2. Modelo: BP5S
3. Classificação: Alimentação interna; Peça aplicada tipo BF; IP22, Sem AP ou APG; Funcionamento contínuo
4. Tamanho da máquina: aprox. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm (5,57” x 2,38” x 0,75”)
5. Diâmetro da manga: 22 a 42 cm (8,66” a 16,54”)
6. Peso: aprox. 240 g (8,47 oz) (incluindo a manga)
7. Método de medição: método oscilométrico, insuflação e deflação automáticas
8. Volume de memória: 200 vezes com registo de data e hora
9. Alimentação: CC: 5,0 V $\overline{\text{---}}$ 1,0 A, Bateria: 1*3,7 V $\overline{\text{---}}$ lões de lítio 950 mAh
10. Intervalo de medição: Pressão da manga: 0-300 mmHg Sistólica: 60-260 mmHg
Diastólica: 40-199 mmHg Pulsação: 40-180 batimentos/minuto
11. Precisão: Pressão: ± 3 mmHg Pulsação: inferior a 60: ± 3 bpm superior a 60 (inclus.): ± 5 %
12. Comunicação sem fios: Bluetooth V4.1 Classe 2 Banda de frequência: 2,400-2,4835 GHz
13. Temperatura ambiental de funcionamento: 5-40 °C (41-104 °F)
14. Humidade ambiental de funcionamento: ≤ 85 % HR

15. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20-55 °C (-4-131 °F)
 16. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: ≤90 % HR
 17. Pressão ambiental: 80-105 kPa
 18. Autonomia da bateria: mais de 130 medições em carga total
 19. O sistema de medição da tensão arterial inclui acessórios: bomba, válvula, manga, ecrã LED e sensor.
- Nota:** estas especificações estão sujeitas a alteração sem aviso.

SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES

1. Leia todas as informações no Manual de utilização e outras instruções fornecidas antes de utilizar a unidade.
2. Consulte o seu médico perante as seguintes situações:
 - a) Aplicação da manga sobre uma ferida ou área inflamada.
 - b) Aplicação da manga em qualquer membro com acesso ou tratamento intravascular ou derivação arteriovenosa (A-V).
 - c) Aplicação da manga no braço de um lado sujeito a mastectomia.
 - d) Utilização simultânea com outro equipamento de monitorização médica no mesmo membro.
 - e) Necessidade de verificar a circulação sanguínea do utilizador.
3. Não utilize este produto num veículo em movimento, uma vez que isso pode resultar em medições pouco precisas.
4. As medições da tensão arterial determinadas por este produto são equivalentes às obtidas por profissionais de saúde utilizando a manga/o método de auscultação com estetoscópio dentro dos limites prescritos pela American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer.
5. Se for detetado um batimento cardíaco irregular (IHB) durante o procedimento de medição, o símbolo IHB é apresentado na aplicação "iHealth MyVitals". Nesta condição, o Monitor de tensão arterial inteligente pode continuar a funcionar, mas os resultados podem ser pouco

precisos. Consulte o seu médico para realizar uma avaliação precisa.

O símbolo IHB é apresentado perante 2 condições:

- 1) Coeficiente de variação (CV) do período de pulsação $>25\%$.
 - 2) Diferença do período de pulsação adjacente $\geq 0,14$ s e mais de 53 % do número total de leituras de pulsação inserem-se nesta definição.
6. Não utilize qualquer manga que não a fornecida pelo fabricante, uma vez que pode dar origem a medições pouco precisas.
 7. Para obter informações relativamente a possíveis interferências eletromagnéticas ou outras entre o monitor de tensão arterial e outros dispositivos, bem como sugestões sobre como evitar essas interferências, consulte as INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Recomendamos que o monitor de tensão arterial fique 10 metros afastado de outros dispositivos sem fios, como uma unidade WLAN, um telemóvel, um microondas, etc.
 8. Este produto não deve ser utilizado como um dispositivo USB.
 9. Se a medição da tensão arterial (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo nominal indicado nas ESPECIFICAÇÕES, o monitor apresenta imediatamente um alarme técnico no ecrã LED. Neste caso, repita as medições assegurando que são respeitados os procedimentos de medição corretos e/ou consulte o seu médico. O alarme técnico é predefinido de fábrica e não pode ser ajustado ou desativado. Este alarme técnico é atribuído como sendo de baixa prioridade de acordo com IEC 60601-1-8. O alarme técnico não precisa de ser repostado.
 10. Este dispositivo necessita de um adaptador CA médico com uma saída de CC 5,0 V em conformidade com a IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, tais como ASSA81a-050100 (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; saída: CC 5 V, 1,0 A). Tenha em conta que o tamanho da tomada do monitor é USB micro B. A tomada USB deve ser utilizada apenas para carregamento.
 11. A utilização de um cabo de carregamento diferente do especificado ou fornecido pelo

fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na descida da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar numa utilização inadequada.

12. As medições não são possíveis em pacientes com uma elevada frequência de arritmias.
 13. O dispositivo não se destina a utilização para neonatos, crianças ou grávidas (os testes clínicos não foram efetuados em neonatos, crianças ou grávidas).
 14. Os movimentos e tremores podem afetar a leitura da medição.
 15. O dispositivo não se aplicaria aos pacientes com má circulação sanguínea, tensão arterial visivelmente baixa ou baixa temperatura corporal (haverá um baixo fluxo sanguíneo para a posição de medição).
 16. O dispositivo não se aplicaria aos pacientes que utilizam um coração e pulmão artificiais (não haverá pulsação).
 17. Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo em qualquer uma das condições seguintes: arritmias comuns, tais como batimentos prematuros atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, perfusão fraca, diabetes, doenças renais e pré-eclâmpsia.
 18. O paciente é um operador previsto.
 19. Ingerir pilhas e/ou fluido das pilhas pode ser extremamente perigoso. Mantenha as pilhas e a unidade fora do alcance das crianças e pessoas incapacitadas.
 20. Se for alérgico a plástico/borracha, não utilize este dispositivo.
 21. As alterações que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.
- ⚠ Este monitor foi concebido para adultos e nunca deve ser utilizado em crianças, grávidas ou pacientes em pré-eclâmpsia. Consulte o seu médico antes da utilização em crianças.
- ⚠ Este produto pode não corresponder às especificações de desempenho se for armazenado ou utilizado fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados.
- ⚠ Não partilhe a manga com pessoas que tenham doenças infecciosas para evitar a infeção cruzada.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA

A carga da bateria é apresentada no ecrã LED após todas as medições. Quando o monitor está ligado à aplicação “iHealth MyVitals”, a carga da bateria é apresentada na aplicação. Se a alimentação for inferior a 25 %, carregue a bateria.

O monitor não funciona até que a bateria tenha carga suficiente.

- Quando o monitor precisar de ser carregado, ligue-o a uma fonte de alimentação.
- A bateria deve ser carregada quando a carga for inferior a 25 %. O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.
- No modo de carregamento, o estado de carregamento é apresentado no ecrã LED. Consulte a tabela que se segue para obter mais informações.

Estado do monitor	Indicador de estado
Carregamento	símbolo de bateria/carga lentamente intermitente
Carregamento total	símbolo de bateria/carga estável
Carga da bateria <25 %	símbolo de bateria/carga rapidamente intermitente
Bateria fraca	símbolo de bateria/carga rapidamente intermitente

- ⚠ Não substitua a bateria. Se a bateria já não puder ser carregada, contacte a Assistência ao cliente.
- ⚠ O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.
- ⚠ A substituição da bateria de lítio por pessoas sem qualificações adequadas pode resultar em perigos como incêndios ou explosões.
- ⚠ Não ligue ou desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos molhadas. Se o adaptador CA não estiver normal, substitua o adaptador.
- ⚠ Não utilize o monitor enquanto este estiver a carregar.
- ⚠ Não utilize outro tipo de adaptador CA, uma vez que pode danificar o monitor.




O monitor, o cabo, a bateria e a manga têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais no final da respetiva vida útil.

Nota: a bateria tem ciclos de carregamento limitados e pode, por fim, ter de ser substituída por um técnico de manutenção da iHealth. A autonomia da bateria e os ciclos de carregamento variam consoante a utilização e as definições.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Bateria fraca	A bateria não tem carga suficiente	Carregue a bateria
O ecrã LED apresenta “Er0”	O sistema de pressão está instável antes da medição	Volte a testar, certifique-se de que não move o braço nem o monitor
O ecrã LED apresenta “Er1”	Falha na deteção da pressão sistólica	
O ecrã LED apresenta “Er2”	Falha na deteção da pressão diastólica	
O ecrã LED apresenta “Er3”	Bloqueio do sistema pneumático ou manga demasiado apertada durante o enchimento	Aplice a manga corretamente e tente de novo
O ecrã LED apresenta “Er4”	Fuga do sistema pneumático ou manga demasiado solta durante o enchimento	
O ecrã LED apresenta “Er5”	Pressão da manga superior a 300 mmHg	Meça novamente passados cinco minutos. Se o monitor continuar anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O ecrã LED apresenta “Er6”	Mais de 160 segundos com a pressão da manga acima de 15 mmHg	
O ecrã LED apresenta “Er7”	Erro de acesso à memória	
O ecrã LED apresenta “Er8”	Erro de verificação dos parâmetros do dispositivo	
O ecrã LED apresenta “ErA”	Erro de parâmetros do sensor de pressão	

<p>O ecrã LED apresenta “ Er”</p>	<p>Erro de comunicação Bluetooth</p>	<p>Reinicie o monitor mantendo premido o botão START durante cerca de 10 segundos e, em seguida, ligue o dispositivo móvel corretamente e tente de novo. Se o monitor continuar anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.</p>
<p>O ecrã LED apresenta um resultado anormal</p>	<p>A posição da manga não era a correta ou a mesma não estava devidamente apertada</p>	<p>Reveja as instruções de aplicação da manga e volte a testar</p>
	<p>A postura corporal durante o teste não foi correta</p>	<p>Reveja as instruções relativas à postura corporal e volte a testar</p>
	<p>Falar, mover o braço ou o corpo, irritação, excitação ou nervosismo durante o teste</p>	<p>Volte a testar quando estiver calmo; evite falar ou mexer-se durante o teste</p>
<p>Ligação Bluetooth instável</p>	<p>Ligação Bluetooth sem sucesso, o monitor está anormal ou existe interferência eletromagnética intensa</p>	<p>Reinicie o dispositivo iOS/Android. Reinicie o monitor mantendo premido o botão START durante cerca de 10 segundos. Certifique-se de que o monitor e o dispositivo iOS/Android estão afastados de outros equipamentos elétricos. Consulte SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES</p>
<p>Sem resposta ao premir o botão</p>	<p>Funcionamento incorreto ou interferência eletromagnética intensa</p>	<p>Mantenha premido o botão START durante cerca de 10 segundos para reiniciar o dispositivo.</p>

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Se o monitor for armazenado perto de temperaturas de congelação, deixe-o voltar à temperatura ambiente antes da utilização.
2. Se o monitor não for utilizado durante muito tempo, certifique-se de que o carrega totalmente todos os meses.
3. Nenhum componente do monitor precisa de manutenção por parte do utilizador. Podem ser fornecidos diagramas do circuito, listas de peças, descrições, instruções de calibragem ou outras informações que vão ajudar o pessoal técnico devidamente qualificado da parte do utilizador a reparar as peças do equipamento designadas como reparáveis.
4. Limpe o monitor com um pano macio seco ou com um pano macio humedecido e bem torcido com água, álcool desinfetante diluído ou detergente diluído.
5. O monitor pode manter as características de segurança e manutenção durante um mínimo de 10 000 medições ou três anos de utilização e a integridade da manga mantém-se após 1000 ciclos de abertura e fecho.
6. A bateria pode manter as características de desempenho durante um mínimo de 300 ciclos de carregamento.
7. É recomendável utilizar a manga num hospital ou numa clínica e desinfetá-la duas vezes por semana. Limpe o lado de dentro (o lado em contacto com a pele) da manga com um pano macio ligeiramente humedecido com álcool etílico (75-90 %). Em seguida, deixe a manga secar ao ar.
8. É recomendável verificar o desempenho do produto a cada 2 anos ou após cada reparação. Contacte a assistência ao cliente.
9. Entre utilizações, o monitor necessita de 6 horas para aquecer da temperatura mínima de armazenamento até estar pronto para a UTILIZAÇÃO PREVISTA quando a temperatura ambiente é de 20 °C.
10. Entre utilizações, o monitor necessita de 6 horas para arrefecer da temperatura máxima de

armazenamento até estar pronto para a UTILIZAÇÃO PREVISTA quando a temperatura ambiente é de 20 °C.

11. Sem assistência/manutenção quando o monitor está em utilização.

⚠ Não deixe cair o monitor nem o submeta a impactos fortes.

⚠ Evite temperaturas elevadas e luz solar direta. Não submerja o monitor em água, uma vez que poderá danificá-lo.

⚠ Não tente desmontar o monitor.

⚠ A substituição da bateria apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a garantia será anulada e a unidade poderá sofrer danos.

⚠ A substituição da manga apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a unidade poderá sofrer danos.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

A iHealth Labs, Inc. (“iHealth”) oferece garantia ao hardware iHealth (o “Produto”), e apenas ao Produto, contra defeitos no material e no fabrico sob utilização normal e durante um período de um ano (EUA) ou dois anos (UE) a partir da data de compra pelo comprador original (“Período de Garantia”). Ao abrigo desta Garantia Limitada, se surgir um defeito e for recebida uma reclamação válida pela iHealth dentro do Período de Garantia relativamente ao Produto, a seu critério e dentro da extensão permitida por lei, a iHealth vai (1) reparar o Produto utilizando peças novas ou restauradas ou (2) trocar o Produto por um novo ou por um Produto restaurado. Na eventualidade de um defeito, e na extensão permitida por lei, estas soluções são únicas e exclusivas.

Esta garantia não se aplica a: (a) peças consumíveis, tais como a manga ou a bateria, salvo em caso de avaria devido a defeito de material ou de fabrico; (b) danos estéticos, incluindo, sem limitação, riscos e moissas; (c) danos causados por acidente, abuso, utilização incorreta, contacto com líquido; (d) danos causados pela utilização do produto iHealth sem observância do manual

do utilizador, das especificações técnicas ou de outras indicações publicadas para o produto iHealth; (e) danos causados por assistência prestada por pessoas não representantes da iHealth.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Símbolo de “PEÇAS APLICADAS TIPO BF” (apenas manga)



Símbolo de “O MANUAL DE FUNCIONAMENTO DEVE SER LIDO”
Cor de fundo do sinal: azul; Símbolo gráfico do sinal: branco



Símbolo de “PROTEÇÃO AMBIENTAL – Os produtos elétricos residuais não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico. Proceda à reciclagem nos locais onde existam instalações adequadas. Consulte as autoridades locais ou o revendedor para obter informações sobre a reciclagem”.



Símbolo de “AVISO”



Símbolo de “FABRICANTE”



Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEU”

CE 0197

Símbolo de “EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD93/42/CEE”

IP22 Primeiro símbolo numérico característico de “Índices de proteção contra acesso a peças perigosas e objetos estranhos sólidos”. Segundo símbolo numérico característico de “Índices de proteção contra a entrada de água”

iHealth é uma marca comercial da iHealth Labs, Inc.

iPad, iPhone e iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países.

Fabricado para a iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, EUA
Tel.: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



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



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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas e tem de aceitar as interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.
- (2) As alterações que não sejam expressamente aprovadas pela iHealth Lab Inc. anulam a autoridade do utilizador para utilizar o produto.

Nota: *este produto foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, na sequência da Parte 15 das Regras FCC. Os limites destinam-se a conceder uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este produto gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas em comunicações de rádio. No entanto, não existem garantias de que não ocorrerão interferências numa instalação em particular. Se este produto causar interferências nocivas à receção de rádio ou televisão, que podem ser determinadas desligando ou ligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência*

através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou realocize a antena de receção.*
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.*
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.*
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/televisão para obter ajuda.*

Este produto está em conformidade com a Industry Canada. IC: RSS-210

AVISO DA IC

Este dispositivo está em conformidade com a Industry Canada, isento de licença, norma(s) RSS.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

(1) Este dispositivo não pode causar interferências e tem de aceitar as interferências, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejável do dispositivo.

A marca CE aplica-se a produtos regulados por determinadas leis da União Europeia em matéria de saúde, segurança e proteção ambiental. A marca CE é obrigatória em produtos a que é aplicável: o fabricante deve afixar a marca para poder vender o respetivo produto no mercado europeu.

Pelo presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que o tipo de equipamento rádio [BP5S] está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: <https://ihealthlabs.eu/en/content/189-DoC-RED>

OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES

O Monitor de tensão arterial sem fios corresponde às seguintes normas:

IEC 60601-1 Edição 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipamento elétrico médico – Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: compatibilidade

eletromagnética – Requisitos e testes);

IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Equipamento elétrico médico – Parte 2-30: requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanômetros não invasivos automatizados);

EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 1: requisitos gerais);

EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 3: requisitos suplementares para sistemas de medição de tensão arterial eletromecânica);

ISO81060-2:2013 (Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 2: validação clínica do tipo de medição automatizada).

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto é aplicável ao equipamento e os requisitos do sistema para receber energia de frequência de rádio para o trabalho, o Bluetooth recebe largura de banda 2M. Este produto também pode ser utilizado para incluir equipamento do transmissor RF e requisitos do sistema e frequência de emissão de banda ISM 2,4 GHz, tipos de modulação Bluetooth: GFSK, potência irradiada eficiente: <20 dBm.

Tabela 1 - Emissão

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Variações de tensão e tremulação	IEC 61000-3-3 Conformidade	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio

Tabela 2 - Porta da armação

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Descarga eletroestática	IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo EM RF irradiada	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente das instalações de cuidados de saúde profissionais
385	380-390	Modulação de pulsação 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desvio ± 5 kHz, seno 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulação de pulsação 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulsação 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulsação 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulsação 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulsação 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabela 4 – Entrada da porta de alimentação A.C.

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Disparo/transitórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha-para-linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtos Linha-para-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações por condução induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas ISM e rádio amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos