

iHealth®
Tensiómetro inteligente (BP5S)
GUÍA DE USUARIO
Índice

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL PAQUETE	1
USO PREVISTO	1
CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN PARA ADULTOS	1
CONTRAINDICACIONES	2
PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN	3
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN	4
PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN	5
CÓMO MEDIR LA TENSIÓN	7
ESPECIFICACIONES	9
SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES	10
MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA	13
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	14
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	16
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	18
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	19
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	20
OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES	21
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	22

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tensiómetro inteligente iHealth Neo. El tensiómetro inteligente iHealth Neo es un tensiómetro con brazalete de brazo completamente automático que utiliza el método oscilométrico para medir la tensión y la frecuencia del pulso. El tensiómetro funciona con sus dispositivos móviles para registrar y compartir datos vitales sobre su tensión.

CONTENIDO DEL PAQUETE

- * 1 tensiómetro inteligente iHealth Neo
- * 1 guía de usuario
- * 1 guía de inicio rápido
- * 1 cable para cargar
- * 1 estuche de viaje

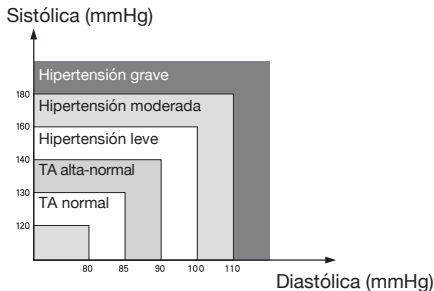
USO PREVISTO

El tensiómetro inteligente iHealth Neo (esfigmomanómetro electrónico) está destinado a un uso profesional o doméstico y es un sistema no invasivo para medir la tensión. Sirve para medir tanto la presión sistólica como la diastólica y la frecuencia de pulso de un adulto a través de un brazalete inflable que se envuelve alrededor del brazo. El rango de medición de la circunferencia estándar del brazalete es de 22-42 cm.

CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN PARA ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha creado la siguiente guía para la evaluación de la tensión alta (sin distinción de edad o sexo). Tenga en cuenta que hay otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.) que también deben tenerse en cuenta. Consulte con su médico para obtener una evaluación precisa.

Clasificación de la tensión para adultos



CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN	TAS mmHg	TAD mmHg	COLOR DEL INDICADOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-Normal	130-139	85-89	VERDE
Grado 1 Hipertensión	140-159	90-99	AMARILLO
Grado 2 Hipertensión	160-179	100-109	NARANJA
Grado 3 Hipertensión	≥ 180	≥ 110	ROJO

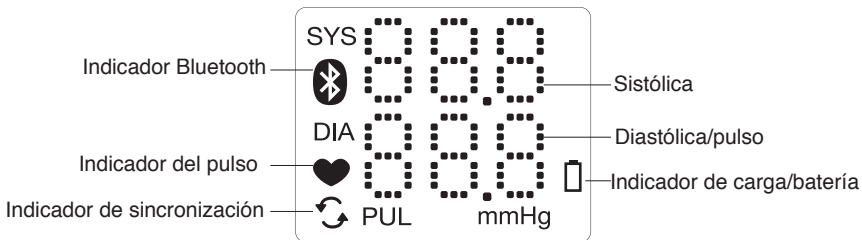
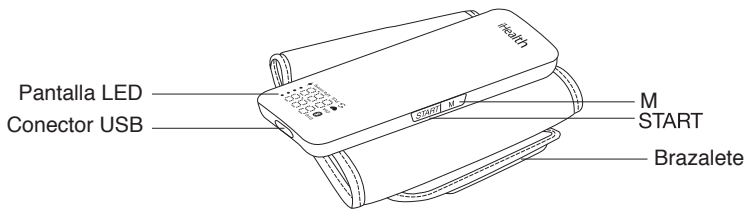
Definiciones y clasificación de los niveles de tensión arterial de la OMS/ISH

Nota: Consulte a su médico para interpretar de forma correcta los resultados de su presión sanguínea.

CONTRAINDICACIONES

⚠ No se recomienda el uso de este tensiómetro inteligente por parte de personas con arritmias graves.

PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA



REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN

Funciona con dispositivos iOS y Android, como iPhone X, iPhone 8, Samsung Galaxy S6 Edge, SM-G9250, Samsung Galaxy Note3 Lite o Motorola Nexus 6.

Si desea consultar la lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de ayuda www.ihealthlabs.eu.

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN

Descárguese la aplicación gratuita iHealth MyVitals

Antes del primer uso, descargue e instale “iHealth MyVitals” desde la App Store o desde la Google Play Store. Siga las instrucciones en pantalla para registrarse y configurar su cuenta personal.

Acceda a su cuenta de iHealth Cloud

Su cuenta de iHealth también le permite acceder al servicio gratuito y seguro de la nube iHealth. Visite www.ihealthlabs.com e inicie sesión con la misma cuenta.

Encienda el tensiómetro

Presione el botón START durante al menos 3 segundos hasta que la pantalla LED muestre todas las funciones para encender el tensiómetro en el primer uso. Si el tensiómetro no se puede encender con normalidad, conéctelo a un puerto USB usando el cable de carga hasta que el indicador de carga esté completo y deje de parpadear.

Active el tensiómetro

- Confirme si la aplicación “iHealth MyVitals” ya está instalada e inicie sesión en su cuenta personal.
Escanee el código QR para descargar la aplicación si aún no la tiene.



- Elija “Neo (BP5S)” en la página “Seleccionar nuevo dispositivo”.



- c. El tensiómetro no puede realizar mediciones ni ver el historial de mediciones hasta que no esté activo. Para activar el tensiómetro, presione el botón START o M: en la pantalla aparecerá “000” y el indicador de Bluetooth parpadeará.
- d. Coloque el tensiómetro junto al smartphone y siga los pasos que indique la aplicación para establecer la conexión.
- e. Cuando se haya establecido la conexión, el indicador luminoso de Bluetooth se encenderá: esto significa que el dispositivo se ha activado correctamente. El Bluetooth se puede conectar directamente sin presionar ningún botón cuando está activo.
- f. Ahora puede medir la tensión sin el smartphone y cargar los datos cuando el Bluetooth esté conectado.



PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN

La tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por el estado fisiológico. Es muy importante colocar el brazalete a la altura del corazón.

Postura corporal

Sentarse cómodamente durante la medición

- a. Permanezca sentado cómodamente con los pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas.
- b. Coloque la mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.
- c. El centro del brazalete debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.

Acostarse durante la medición

- a. Recuéstese sobre la espalda.
- b. Coloque el brazo recto a lo largo del costado con la palma de la mano hacia arriba.

c. El brazalete se debe colocar a la altura del corazón.

Nota: La tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por el estado fisiológico.



Colocación del brazalete

a. Tire del extremo del brazalete a través de la anilla de metal, colocándolo hacia fuera (no hacia el cuerpo).

b. Meta un brazo desnudo por el brazalete y coloque el brazalete 1-2 cm por encima de la articulación del codo.

c. Apriete el brazalete tirando de él hacia el cuerpo y ciérrelo con el velcro.

d. Estando sentado, coloque la mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.

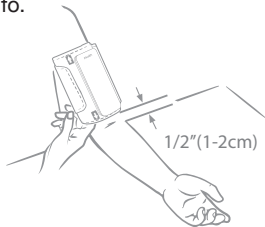
Cuando haya efectuado la medición en el brazo izquierdo (con la flecha azul apuntando hacia la mano), coloque el tensiómetro en el centro del brazo de forma que quede alineado con el dedo corazón.

Cuando haya efectuado la medición en el brazo derecho (con la flecha roja apuntando hacia la mano), coloque el tensiómetro en el centro del brazo de forma que quede alineado con el dedo corazón.

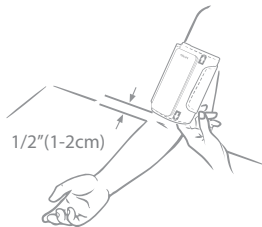
e. El brazalete debe ajustarse con comodidad y perfectamente alrededor del brazo. Debe ser capaz de introducir un dedo entre el brazo y el brazalete.

Recuerde:

1. Asegúrese de utilizar el tamaño adecuado del brazalete; consulte el rango de la circunferencia del brazalete en la sección de especificaciones de este manual.
2. Realice la medición siempre en el mismo brazo.
3. Permanezca quieto durante la medición. No mueva el brazo, el cuerpo ni el tensiómetro.
4. Permanezca quieto y relajado durante un minuto o un minuto y medio antes de medir la tensión. La inflación excesiva del brazalete podría causarle equimosis en el brazo.
5. Mantenga el brazalete limpio. Se recomienda limpiar el brazalete después de cada 200 usos. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño húmedo. No limpie el tensiómetro o el brazalete bajo un grifo.



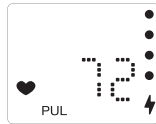
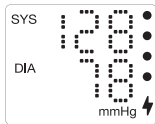
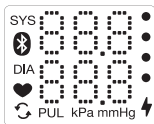
Medición en el brazo izquierdo



Medición en el brazo derecho

CÓMO MEDIR LA TENSIÓN

- a. Presione el botón START: el tensiómetro se activa y en la pantalla se muestran todas las funciones para su autocomprobación. La pantalla LED debe tener el mismo aspecto que la imagen de la derecha. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente si falta algún símbolo.




- b. A continuación, el brazalete comenzará a inflarse poco a poco. La tensión y la frecuencia de pulso se medirán mientras el brazalete se infla. El brazalete dejará de inflarse en cuanto se haya calculado la tensión y la frecuencia del pulso, y los datos aparezcan en la pantalla. El resultado se guarda automáticamente en la memoria y todos los resultados se cargan en la aplicación automáticamente en la siguiente conexión con Bluetooth.
- c. Durante la medición, puede pulsar el botón START para apagar el tensiómetro de forma manual.
- d. Después de la medición, el tensiómetro se apaga automáticamente tras 60 segundos de inactividad. También puede pulsar el botón START para apagar el tensiómetro de forma manual.

Nota: Consulte a un profesional sanitario para interpretar las mediciones de la tensión arterial.

FUNCIÓN BLUETOOTH

Conectarse a un dispositivo iOS/Android a través de Bluetooth

- a. Active el Bluetooth en el dispositivo.
- b. Inicie la aplicación iHealth MyVitals en el dispositivo.
- c. Cuando la conexión se haya establecido, el indicador luminoso de Bluetooth se encenderá.
- d. Cuando se está procesando la sincronización, el indicador de sincronización parpadea. Cuando la sincronización finaliza, el indicador de sincronización se enciende  durante 2 segundos y luego se apaga.



Bluetooth conectado



Sincronizando



Sincronización finalizada

Nota: El tensiómetro apaga la función Bluetooth para ahorrar energía cuando hay poca batería (cuando el tensiómetro ya no puede realizar mediciones de tensión) y la activa cuando se enchufa el cargador.

FUNCIÓN DE MEMORIA

- Al presionar el botón M, el tensiómetro muestra la última medición de la tensión sistólica y diastólica. Al presionar de nuevo el botón M, aparece la medición inmediatamente anterior. Si sigue presionando este botón, puede llegar a ver las 10 últimas mediciones. Presione el botón START para apagar el tensiómetro.
- Si el tensiómetro no tiene datos guardados en la memoria, al presionar el botón M aparece “000” en el dispositivo tanto para la tensión sistólica como la diastólica.



ESPECIFICACIONES

- Nombre del producto: tensiómetro inteligente iHealth Neo
- Modelo: BP5S
- Clasificación: alimentación interna; parte aplicada de tipo BF; IP22, no AP o APG; funcionamiento continuo
- Dimensiones del aparato: aprox. 141,5 mm × 60,5 mm × 19 mm

5. Diámetro del brazalete: 22-42 cm
6. Peso: aprox. 240 g (incluido el brazalete)
7. Método de medición: método oscilométrico, inflado y medición automáticos
8. Volumen de la memoria: 200 veces con fecha y hora
9. Alimentación: CC: 5,0 V $\overline{\text{---}}$ 1,0 A, Batería: 1*3,7 V $\overline{\text{---}}$ Li-ion 950 mAh
10. Rango de medición: Presión del brazalete: 0-300 mmHg Sistólica: 60-260 mmHg
Diastólica: 40-199 mmHg Frecuencia de pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
11. Precisión: Presión: ± 3 mmHg Frecuencia de pulso: Menos de 60: ± 3 lat/min
Más de 60 (incl.): ± 5 %
12. Comunicación inalámbrica: Bluetooth V 4.1 clase 2 Banda de frecuencia: 2,400-2,4835 GHz
13. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 5-40 °C
14. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤ 85 % HR
15. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20-55 °C
16. Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: ≤ 90 % HR
17. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa
18. Vida de la batería: más de 130 mediciones con una carga completa
19. El sistema de medición de la tensión incluye accesorios: bomba, válvula, brazalete, pantalla LED y sensor.

Nota: Estas especificaciones podrán ser modificadas sin previo aviso.

SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES

1. Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, lea toda la información recogida en la Guía de Usuario y las demás instrucciones facilitadas.
2. Consulte a su médico en caso de que se produzca cualquiera de las siguientes situaciones:
 - a) Uso del brazalete sobre una herida o una zona inflamada.
 - b) Uso del brazalete sobre cualquier extremidad con acceso o terapia intravenosa o una

derivación arteriovenosa (AV).

- c) Uso del brazalete en el brazo del costado en el que se ha realizado una mastectomía.
 - d) Uso simultáneo con otros equipos de control médico en la misma extremidad.
 - e) La circulación sanguínea del usuario debe estar controlada.
3. No utilice este producto en un vehículo en movimiento ya que esto podría resultar en mediciones imprecisas.
 4. Las mediciones de la tensión determinadas por este producto son equivalentes a aquellas obtenidas por los profesionales sanitarios utilizando el método de la auscultación con braza lete/estetoscopio dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) respecto a los esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.
 5. Si se detectan latidos irregulares (IHB, por sus siglas en inglés) durante la medición, aparecerá el símbolo IHB en la aplicación “iHealth MyVitals”. Si esto ocurre, el tensiómetro inteligente puede seguir funcionando, pero los resultados podrán ser imprecisos. Consulte a su médico para obtener una evaluación precisa.
El símbolo IHB aparecerá en estas 2 situaciones:
 - 1) Coeficiente de variación (CV) del periodo de pulsaciones $> 25 \%$.
 - 2) La diferencia entre cada periodo de pulsaciones es de $\geq 0,14$ s y más del 53 por ciento del número total de pulsaciones entra dentro de esta definición.
 6. No utilice ningún brazalete que no sea el suministrado por el fabricante ya que esto podría resultar en mediciones imprecisas.
 7. Para obtener información acerca de las posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, así como recomendaciones para evitar dichas interferencias, consulte el apartado DATOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se recomienda mantener el tensiómetro a 10 metros de distancia de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
 8. Este producto no debe ser utilizado como dispositivo USB.

9. Si la tensión (sistólica o diastólica) que se ha medido está fuera del rango nominal especificado en el apartado ESPECIFICACIONES, el tensiómetro mostrará inmediatamente una alarma técnica en la pantalla LED. En este caso, repita la medición asegurándose de que se sigan los procedimientos de medición adecuados o consulte con su profesional sanitario. La alarma técnica viene predeterminada de fábrica y no se puede configurar ni desactivar. Esta alarma técnica tiene asignada una prioridad baja según la norma IEC 60601-1-8. La alarma técnica no necesita ser reiniciada.
10. Este dispositivo requiere un adaptador de CA médico con una salida de CC de 5,0 V que cumpla con la norma IEC60601-1/UL 60601-1 y IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 como ASSA81a-050100 (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,45 A; salida: CC 5 V, 1,0 A). Tenga en cuenta que el conector del tensiómetro es un USB micro B. El conector USB solamente deberá ser utilizado para cargar.
11. El uso de un cable de carga distinto del especificado o proporcionado por el fabricante de este equipo podría dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, por consiguiente, un funcionamiento incorrecto.
12. Las mediciones no son posibles en pacientes con una alta frecuencia de arritmias.
13. El dispositivo no está pensado para su uso en neonatos, niños ni mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en neonatos, niños ni mujeres embarazadas).
14. El movimiento, los temblores o los escalofríos pueden afectar a la lectura de la medición.
15. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con circulación periférica deficiente, tensión arterial baja o baja temperatura corporal (el flujo sanguíneo hacia la posición de medición será reducido).
16. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con un corazón o un pulmón artificiales (no habrá pulso).
17. Consulte a su médico antes de usar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones:

arritmias comunes como trombosis auricular o ventricular prematura o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, preeclampsia o enfermedades renales.

18. El paciente puede utilizar el dispositivo.

19. Tragarse las pilas o el líquido de las pilas puede ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el dispositivo fuera del alcance de los niños y de personas discapacitadas.

20. Si es alérgico al plástico o la goma, no utilice este dispositivo.

21. Tenga en cuenta que los cambios o las modificaciones que no hayan sido expresamente autorizados por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario a utilizar el equipo.

⚠ Este tensiómetro está diseñado para adultos y no deberá ser utilizado nunca con niños, adolescentes, embarazadas o pacientes con preeclampsia. Consulte a su médico antes de utilizarlo con niños.

⚠ Este producto podría no cumplir con sus especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza bajo temperaturas o rangos de humedad que estén fuera de los especificados.

⚠ No comparta el brazalete con ninguna persona infectada para evitar las infecciones cruzadas.

MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA

La pantalla LED indicará el estado de carga de la batería después de cada medición. Cuando conecte el tensiómetro a la aplicación “iHealth MyVitals”, el nivel de carga de la batería aparecerá en la aplicación. Cargue la batería si tiene menos de 25 % de carga.

El tensiómetro no funcionará hasta que la batería tenga suficiente carga.

- Si necesita cargar el tensiómetro, conéctelo a una fuente de alimentación.
- Deberá cargar la batería cuando tenga menos de un 25 % de carga. La sobrecarga podría acortar la vida de la batería.
- Cuando se encuentre en modo carga, el estado de la carga aparecerá en la pantalla LED. Encontrará más detalles en la siguiente tabla.

Estado del tensiómetro	Indicador de estado
Cargando	El símbolo de batería/carga parpadea despacio
Carga completa	El símbolo de batería/carga está fijo
Carga de batería <25 %	El símbolo de batería/carga parpadea rápido
Batería baja	El símbolo de batería/carga parpadea rápido

⚠ No cambie la batería. Si no puede cargar la batería, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.


⚠ La sobrecarga podría acortar la vida de la batería.

⚠ La sustitución de la batería de litio por parte de personal que no cuente con la debida formación podría provocar un incendio o una explosión.

⚠ No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación a la toma de corriente con las manos mojadas. Si el adaptador de CA presenta alguna anomalía, cambie el adaptador.

⚠ No utilice el tensiómetro mientras se esté cargando.

⚠ No utilice ningún otro tipo de adaptador de CA, ya que esto podría dañar el tensiómetro.

 Deberá deshacerse del tensiómetro, el cable, la batería y el brazalete al final de su vida útil.

Nota: La batería tiene ciclos de carga limitados y puede que sea necesario que un proveedor de servicios iHealth la reemplace. La duración de la batería y los ciclos de carga pueden variar según el uso y la configuración.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Batería baja	La batería no tiene carga suficiente	Cargue la batería
La pantalla LED muestra el mensaje “Er0”	El sistema de presión presenta inestabilidad antes de comenzar la medición	Vuelva a probar; asegúrese de no mover el brazo o el tensiómetro
La pantalla LED muestra el mensaje “Er1”	Error al detectar la presión sistólica	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er2”	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er3”	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado	Coloque el brazalete de forma correcta y vuelva a intentarlo
La pantalla LED muestra el mensaje “Er4”	Hay una fuga en el sistema neumático o el brazalete está demasiado suelto	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er5”	Presión del brazalete por encima de los 300 mmHg	Vuelva a medir tras cinco minutos. Si el tensiómetro sigue presentando alguna anomalía, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LED muestra el mensaje “Er6”	Más de 160 segundos con la presión del brazalete por encima de 15 mmHg	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er7”	Fallo al acceder a la memoria	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er8”	Fallo al comprobar los parámetros del dispositivo	
La pantalla LED muestra el mensaje “ErA”	Fallo en el parámetro del sensor de presión	
La pantalla LED muestra el mensaje “ Er”	Error de comunicación de Bluetooth	Reinicie el tensiómetro manteniendo pulsado el botón START durante 10 segundos. Luego vuelva a conectar el

		dispositivo móvil correctamente e inténtelo de nuevo. Si el tensiómetro sigue presentando alguna anomalía, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LED muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no es la correcta o no se ha apretado de forma adecuada	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a probar
	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Revise las instrucciones relacionadas con la postura corporal y vuelva a probar
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a probar cuando esté tranquilo; evite hablar o moverse durante la prueba
La conexión Bluetooth es inestable	La conexión Bluetooth no se ha establecido, el tensiómetro tiene alguna anomalía o existe una fuerte interferencia electromagnética	Reinicie el dispositivo iOS/Android. Reinicie el tensiómetro manteniendo pulsado el botón START durante 10 segundos. Compruebe que el tensiómetro y el dispositivo iOS/Android estén lejos de otros aparatos eléctricos. Consulte el apartado SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES
No hay respuesta cuando pulsa el botón	Activación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética	Mantenga pulsado el botón START durante 10 segundos para reiniciar el dispositivo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. Si guarda este tensiómetro a temperaturas cercanas al punto de congelación, permita que vuelva a temperatura ambiental antes de usarlo.
2. Si no utiliza este tensiómetro durante un largo periodo de tiempo, asegúrese de cargarlo por

completo cada mes.

3. Ningún componente del tensiómetro requiere mantenimiento por parte del usuario. Se podrán suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otro dato que el personal cualificado de los usuarios pueda necesitar para reparar aquellas piezas del equipamiento que deban ser reparadas.
 4. Limpie el tensiómetro con un paño seco y suave o con un paño suave humedecido y bien escurrido utilizando agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
 5. El tensiómetro puede preservar sus características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10 000 mediciones o tres años de uso, y la integridad del brazalete está garantizada tras 1000 ciclos de apertura y cierre.
 6. La batería puede preservar sus características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga.
 7. Se recomienda desinfectar el brazalete dos veces a la semana si se utiliza en un hospital o en una clínica. Limpie la parte interior del brazalete (la que está en contacto con la piel) con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico (75-90 %). A continuación, deje secar el brazalete al aire libre.
 8. Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
 9. El tensiómetro necesita 6 horas para calentarse entre usos, desde la temperatura de almacenamiento mínima hasta estar preparado para su USO PREVISTO, cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
 10. El tensiómetro necesita 6 horas para enfriarse entre usos, desde la temperatura de almacenamiento máxima hasta estar preparado para su USO PREVISTO, cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
 11. No lleve a cabo tareas de reparación/mantenimiento mientras el tensiómetro esté en uso.
- ⚠ No deje caer el tensiómetro ni lo someta a impactos fuertes.

⚠ Evite las altas temperaturas y la exposición a la luz solar directa. No sumerja el tensiómetro en el agua ya que esto podría provocar daños en el tensiómetro.

⚠ No intente desmontar este tensiómetro.

⚠ La batería solamente la puede cambiar un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, podría anular su garantía y dañar su dispositivo.

⚠ El brazalete solamente deberá ser cambiado por un técnico de iHealth cualificado. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

iHealth Labs, Inc. («iHealth») ofrece garantía para el equipo iHealth (el «Producto»), y solo para el Producto, frente a defectos materiales y de mano de obra por un uso normal durante un período de un año (EE. UU.) o dos años (UE) a partir de la fecha de compra por parte del comprador original («Período de Garantía»). De acuerdo con esta Garantía Limitada, si surge un defecto y iHealth recibe una reclamación válida sobre el Producto dentro del Período de Garantía iHealth, a su discreción y en la medida permitida por la ley, (1) reparará el Producto usando piezas de repuesto nuevas o reacondicionadas, o (2) sustituirá el Producto por otro nuevo o reacondicionado. En caso de defecto, en la medida permitida por la ley, estos serán los recursos únicos y exclusivos.

Esta garantía no se aplica: (a) a las piezas de desgaste, como el brazalete o las pilas, que se gastan con el paso del tiempo, a menos que se produzca un fallo causado por defectos materiales o de mano de obra; (b) a los daños estéticos, como los arañazos o las marcas, entre otros; (c) a los daños causados por accidente, abuso, uso indebido o contacto con líquidos; (d) a los daños provocados por usar el producto iHealth de una forma diferente a la indicada en el manual del usuario, las especificaciones técnicas u otras pautas publicadas para el producto iHealth; (e) a los daños causados por la atención prestada por una persona que no sea representante de iHealth ni uno de sus representantes.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Símbolo de “PARTE APLICADA DE TIPO BF” (solamente para el brazalete)



Símbolo de “LEA LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO”

Color del fondo del símbolo: azul; símbolo gráfico: blanco



Símbolo de “PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – Los residuos de productos eléctricos no deben ser desechados con la basura doméstica. Recicle si cuenta con instalaciones disponibles para ello. Solicite a las autoridades locales o a su distribuidor consejos sobre el reciclaje”.



Símbolo de “AVISO”



Símbolo de “FABRICANTE”



Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEO”

CE 0197

Símbolo de “CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DPS 93/42/EEC”

IP22 El primer símbolo numérico característico para “Grados de protección contra el acceso a partes peligrosas y objetos sólidos extraños”. El segundo símbolo numérico característico para “Grados de protección contra la penetración de agua”.

iHealth es una marca registrada de iHealth Labs, Inc.

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

Fabricado para iHealth Labs, Inc.

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos
Tel: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, París, Francia
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

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

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

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
- (2) Los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente autorizados por iHealth Labs, Inc. anularán la autoridad del usuario a utilizar el producto.

Nota: *Este producto ha sido testado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra las interferencias peligrosas en una instalación doméstica. Este producto genera, utiliza y puede irradiar energía de radio frecuencia por lo que, si no se instala y utiliza según las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no hay ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación en particular. Si este producto provoca interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual se podrá determinar encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las*

siguientes pautas:

—Reorientar o reubicar la antena de recepción.

—Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

—Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que esté conectado el receptor.

—Consultar a su distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

Este producto cumple con las normas del Departamento de Industria de Canadá (IC). IC: RSS-210

DECLARACIÓN IC

Este dispositivo cumple con las normas de especificaciones estándar de radio (RSS, por sus siglas en inglés) exentas de licencia del Departamento de Industria de Canadá (IC). Su uso está sujeto a estas dos condiciones:

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

La marca CE se aplica a los productos regulados por la legislación europea en materia de sanidad, seguridad y protección del medio ambiente. La marca CE es obligatoria en los productos a los que se aplica: el fabricante coloca la marca CE para que se le permita vender este producto en el mercado europeo.

Por el presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que el modelo de equipo de radio [5S] respeta la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en el siguiente enlace: <https://ihealthlabs.eu/es/content/189-DoC-RED>

OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES

El tensiómetro inalámbrico cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1 Edición 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial);

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos – Partes 1-2: Requisitos

generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos);
 IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Equipos electromédicos – Partes 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros mecanizados no invasivos);
 EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales);
 EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos adicionales para los sistemas electromecánicos de medición de la presión);
 ISO81060-2 : 2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada).

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto es aplicable a los requisitos de sistemas y equipos con el fin de recibir energía de radiofrecuencia para trabajar; el Bluetooth recibe un ancho de banda de 2 M. Este producto también puede incluir un equipo transmisor de RF y, en ese caso, los requisitos del sistema son una frecuencia de emisión de banda ISM de 2,4 GHz y tipos de modulación Bluetooth: GFSK, potencia radiada aparente: < 20 dBm.

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario a domicilio
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno sanitario a domicilio
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno sanitario a domicilio

Tabla 2 - Puerto envolvente

Fenómeno	Norma de compatibilidad electromagnética básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario a domicilio
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo electromagnético de radiofrecuencia radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 - Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno en centros sanitarios profesionales
385	380-390	Modulación de pulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabla 4 – Puerto de alimentación de entrada CA

Fenómeno	Norma de compatibilidad electromagnética básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario a domicilio
Transitorios eléctricos rápidos/explosión	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones entre fases	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Sobretensiones fase-tierra	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase individual: a 0°
Cortes de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos