# iHealth Push

# Tensiómetro de muñeca (ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO) Instrucciones de uso

# **ÍNDICE**

INFORMACIÓN IMPORTANTE	1
CONTENIDO E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
USO PREVISTO	3
CONTRAINDICACIONES	3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO MÓVIL	4
ESPECIFICACIONES	4
AVISO	6
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	
1. DESCARGA DE LA APLICACIÓN GRATUITA	10
2. COLOCACIÓN DE LAS PILAS	10
3. AJUSTE DE FECHA Y HORA	11
4. OCEOOMOION DEE DIMENEE	
5. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN	13
6. CÓMO MEDIRSE LA TENSIÓN	14

8. SINCHONIZAR LOS RESULTADOS GUARDADOS	16
9. BORRAR MEDICIONES DE LA MEMORIA	
10. EVALUAR LA TENSIÓN ARTERIAL ALTA EN ADULTOS	17
11. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA	18
12. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)	18
13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)	
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO	
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	26

7. MOSTRAR LOS RESULTADOS GUARDADOS ----- 15

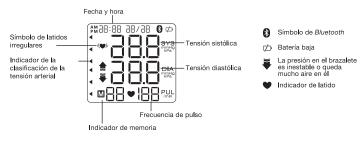
# INFORMACIÓN IMPORTANTE FLUCTUACIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL NORMAL

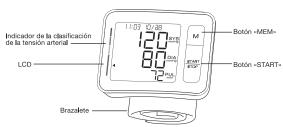
Toda actividad física, la excitación, el estrés, comer, beber, fumar, la postura corporal y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la tensión) influyen en el valor de la tensión arterial. Por este motivo, es casi imposible obtener varias mediciones de tensión idénticas. La tensión arterial varía de manera continua, día y noche. El valor más alto suele aparecer durante el día y el más bajo, a medianoche. Normalmente, el valor empieza a aumentar sobre las 3:00 y alcanza el nivel más alto durante el día, cuando la mayoría de las personas están despiertas y activas.

Teniendo en cuenta esta información, le recomendamos que siempre se mida la tensión aproximadamente a la misma hora.

Si se mide la tensión con demasiada frecuencia, puede provocarse lesiones por la interferencia del flujo sanguíneo. Por lo tanto, debe relajarse siempre un mínimo de 1 a 1 minuto y medio entre mediciones para permitir la recuperación de la circulación sanguínea en el brazo. Es raro que obtenga mediciones de tensión idénticas cada vez.

#### CONTENIDO E INDICADORES DE LA PANTALLA





#### **USO PREVISTO**

El tensiómetro electrónico totalmente automático está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios o para uso doméstico. Se trata de un sistema no invasivo de medición de la tensión arterial que mide tanto la tensión diastólica como la sistólica y la frecuencia de pulso de un adulto mediante una técnica no invasiva en la que se coloca un brazalete inflable alrededor de la muñeca.

#### CONTRAINDICACIONES

⚠ No es apropiado usar este esfigmomanómetro electrónico en personas con arritmias graves.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Mediante la metodología oscilométrica y el sensor de presión de silicona integrado, se pueden medir la tensión arterial y la frecuencia de pulso de manera automática y no invasiva. La pantalla LCD mostrará la tensión arterial y la frecuencia de pulso. Las mediciones 1x99 más recientes se pueden guardar en la memoria con la fecha y la hora. El esfigmomanómetro electrónico se ajusta a las siguientes normas: 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), IEC60601-1-2:2014/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+AMD: 12013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Equipos electromédicos – Partes 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de los esfigmomanómetros mecanizados no invasivos), 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 suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea); ISO81060-2:2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada).

#### Compatibilidad del dispositivo móvil

Funciona con dispositivos iOS y Android, como iPhone 7, iPhone 7 Plus, Samsung Galaxy S6 Edge, SM-G9250, Samsung Galaxy Note3 Lite o Motorola Nexus 6.

Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de ayuda www.ihealthlabs.eu

#### **ESPECIFICACIONES**

- 1. Nombre del producto: Tensiómetro de muñeca
- 2. Modelo: KD-723
- Clasificación: Alimentación interna, parte aplicada de tipo BF, IP22, no AP o APG, funcionamiento continuo
- 4. Tamaño de la máquina: Aprox. 80 mm × 60 mm × 22 mm

- 5. Diámetro del brazalete: 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2"~ 7 11/16")
- 6. Peso: Aprox. 96g (3 9/23oz.) (sin pilas)
- Método de medición: Método oscilométrico, inflado y medición automáticos
- 8. Volumen de la memoria: 1 × 99 veces con fecha y hora
- 9. Fuente de alimentación: pilas: 2 ×1,5 V === TAMAÑO AAA
- Rango de medición: Presión del brazalete: 0-300 mmHg
   Sistólica: de 60 a 260 mmHg
   Diastólica: de 40 a 199 mmHg
   Frecuencia de pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
- 11. Precisión: Presión: ± 3 mmHg Frecuencia de pulso: ±5 %
- 12. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10 °C  $\sim$  40 °C (50 °F  $\sim$  104 °F)
- 13. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤85 % HR
- 14. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte:-20 °C ~50 °C (-4 °F ~122 °F)
- 15. Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: ≤85 % HR
- 16. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa
- 17. Vida útil de la batería: Alrededor de 170 veces.
- 18. Conexión inalámbrica: *Bluetooth* Smart 4.0 Banda de frecuencia: 2.400~2.4835 GHz
- 19. Todas las piezas que pertenecen al sistema de medición de la tensión arterial, incluidas: bomba, válvula, LCD, brazalete y sensor

Nota: Estas especificaciones podrán ser modificadas sin previo aviso.

#### AVISO

- Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, lea toda la información recogida en las instrucciones de uso y cualquier otro documento incluido en la caja.
- Permanezca quieto, en calma y descanse durante 5 minutos antes de medirse la tensión.
- 3. El brazalete se debe colocar al mismo nivel que el corazón.
- 4. Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo ni el brazo.
- 5. Haga la medición siempre en el mismo brazo.
- 6. Relájese siempre al menos 1 o 1 minuto y medio entre mediciones para permitir la recuperación de la circulación sanguínea en el brazo. El inflado excesivo de la pera durante un tiempo prolongado (presión del brazalete superior a 300 mmHg o por encima de 15 mmHg durante más de 3 minutos) puede causarle equimosis en la muñeca.
- 7. Consulte a su médico si tiene cualquier duda en los siguientes casos:
- 1) El uso del brazalete sobre una herida o una zona inflamada;
- El uso del brazalete en cualquier extremidad con acceso o terapia intravascular o una derivación arteriovenosa (AV);
- 3) El uso del brazalete en la muñeca del lado en el que se ha practicado una mastectomía:
- El uso simultáneo con otros equipos de control médico en la misma extremidad;
- 5) La necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.
- 8. 1 Este esfigmomanómetro electrónico está diseñado para adultos y

- no debe emplearse nunca en bebés ni en niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales sanitarios antes de utilizarlo en niños mayores.
- No utilice este dispositivo en un vehículo en movimiento ya que se podrían obtener mediciones imprecisas.
- 10. Las mediciones de la tensión que determina este tensiómetro son equivalentes a las obtenidas por un supervisor capacitado con el método de la auscultación con brazalete/estetoscopio dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) respecto a los esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.
- 11. 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 «INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA».
- 12. Si en el procedimiento de medición de la tensión se detectan latidos irregulares (IHB, por sus siglas en inglés) a causa de arritmias comunes, se mostrará la señal de (\*\*). Si esto ocurre, el esfigmomanómetro electrónico puede seguir funcionando, pero es probable que los resultados sean imprecisos, por lo que le recomendamos que consulte a su médico para obtener una evaluación precisa.

Hay 2 condiciones bajo las cuales se mostrará la señal IHB:

- 1) Coeficiente de variación (CV) del periodo de pulsaciones > 25 %.
- 2) La diferencia del periodo de pulsaciones adyacentes ≥0,14 s y el número de dichas pulsaciones es de más del 53 % del total de pulsaciones.
- 13. No utilice un brazalete que no sea el suministrado por el fabricante ya que, de lo contrario, podría generarse un peligro biocompatible y resultar en errores de medición.
- 14. \( \frac{\chi}{\chi}\) El tensiómetro podría no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o plantear riesgos de seguridad si se guarda o utiliza bajo temperaturas o rangos de humedad que no sean los especificados.
- 15. No comparta el brazalete con otras personas infectadas para evitar infecciones cruzadas.
- 16. Se ha testado este equipo 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 equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia 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 equipo 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.
- 17. 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 (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
- 18. Las mediciones no son posibles en pacientes con una alta frecuencia de arritmias.
- 19. El dispositivo no está pensado para su uso en neonatos, niños o mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en neonatos, niños o mujeres embarazadas.)
- 20. El movimiento, los temblores o los escalofríos pueden afectar a la lectura de la medición.
- 21. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con circulación periférica deficiente, tensión arterial baja o baja temperatura corporal (habrá un flujo sanguíneo bajo en la posición de la medición).
- 22. Este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con un corazón o un pulmón artificiales (no habrá pulso).

- 23. Consulte a su médico antes de usar el dispositivo con cualquiera de las siguientes enfermedades: arritmias comunes, como trombosis auricular o ventricular prematura o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, preeclampsia o enfermedades renales.
- 24. El paciente puede utilizar el dispositivo.
- 25. 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.
- 26. Tragarse pilas y/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.
- 27. Si es alérgico al plástico/la goma, no utilice este dispositivo.

# CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS 1. DESCARGA DE LA APLICACIÓN GRATUITA

Antes del primer uso, descargue e instale iHealth Myvitals de la App Store (dispositivos iOS) o de Google Play (dispositivos Android). Utilice el término clave de búsqueda «Myvitals».

#### 2. COLOCACIÓN DE LAS PILAS

- a. Abra la tapa de las pilas en la parte trasera del tensiómetro.
- b. Coloque dos pilas de tamaño AAA. Preste atención a la polaridad.
- c. Cierre la tapa de las pilas.

Cuando la LCD muestre el símbolo de la pila 🖒 , cambie todas las pilas por otras nuevas.

10

Las pilas recargables no son aptas para este tensiómetro.

Quite las pilas si no va a utilizar el tensiómetro durante un mes o más para evitar daños importantes por fugas de las pilas.

Èvite que el líquido de las pilas entre en contacto con los ojos. Si se le mete líquido en los ojos, acláreselos de inmediato con mucha agua limpia y acuda al médico.



Deberá desechar el tensiómetro, las pilas y el brazalete según las normas locales cuando termine su vida útil.

#### 3. AJUSTE DE FECHA Y HORA

- a. Al principio, el tensiómetro está totalmente desactivado y, una vez colocadas las pilas, se mostrará el modo de ajuste de fecha y hora.
- b. Si la hora del dispositivo ya está configurada y necesita cambiarla, puede ajustarla pulsando el botón «START/STOP» y el botón «M» durante 3 segundos en el modo de espera.
- c. En el modo de ajuste de fecha y hora, el formato de hora parpadeará al principio, véase la imagen 3-1. Si el tensiómetro no tiene resultados guardados en el usuario actual, el formato de hora por defecto será el de 24 horas (versión europea) y la fecha y la hora por defecto serán 2016-1-1 12:00. De lo contrario, el formato de hora, el reloj y la fecha por defecto será el del resultado más reciente.
- d. Pulse el botón «START/STOP» repetidamente y el año (primer uso: por defecto será 2016, podrá elegir entre 2016~2099), el mes, el día, la hora y los minutos parpadearán de uno en uno, véanse las imágenes 3-2,

3-3, 3-4, 3-5 y 3-6. Mientras parpadee el número, pulse el botón «M» para aumentarlo. Si mantiene pulsado el botón «M», el número aumentará con

mayor rapidez.

Imagen 3-1

Imagen 3-2

Imagen 3-3

 e. Mientras ajuste la fecha y la hora, el tensiómetro volverá al modo de espera de forma automática si no pulsa ningún botón en 30 segundos.

Imagen 3-5

Imagen 3-6

f. Puede apagar el tensiómetro si pulsa el botón «START/STOP» cuando parpadeen los minutos, así confirmará la fecha y la hora.

Nota: 3.1 El formato de la hora se puede configurar por usuario.

#### 4. COLOCACIÓN DEL BRAZALETE

Imagen 3-4

- a. Colóquese el brazalete en la muñeca izquierda, desnuda, 1-2 cm por encima de la articulación, con la palma hacia arriba.
- b. Estando sentado, ponga el brazo con la muñeca que lleva el brazalete con la palma hacia arriba en un escritorio o mesa, delante de su cuerpo.
   Si se ha colocado el brazalete correctamente, podrá leer la pantalla LCD.

- c. El brazalete no debe estar demasiado apretado ni demasiado suelto.
- d. También puede medirse la tensión en la muñeca derecha, tal y como muestra la imagen 4.



Nota: Imagen 4 - Posición del aparato sobre la muñeca derecha

- Consulte el rango de la circunferencia del brazalete en «ESPECIFICACIONES» para asegurarse de que utiliza el brazalete apropiado.
- · Realice siempre la medición en la misma muñeca.
- No mueva el brazo, el cuerpo ni el tensiómetro durante la medición.
- Permanezca quieto y en calma 5 minutos antes de medirse la tensión.
- Mantenga el brazalete limpio. Si se ensucia, límpielo con un paño suave y húmedo y detergente suave. No quite el brazalete del tensiómetro. Se recomienda limpiar el brazalete cada 200 usos.

#### 5. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

Siéntese cómodamente durante la medición

- a. Siéntese con los pies apoyados en el suelo y no cruce las piernas.
- b. Coloque el brazo frente a usted, con la palma hacia



- arriba, en una superficie plana, como un escritorio o una mesa, y con el codo apoyado en una silla o mesa.
- c. El centro del brazalete debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.

#### 6. CÓMO MEDIRSE LA TENSIÓN

a. Cuando se haya puesto el brazalete y tenga el cuerpo en una postura cómoda, pulse el botón «START/STOP». Se mostrarán todas las funciones de la pantalla para su autocomprobación. Véase la imagen 6. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente si falta algún segmento.



Picture 6

- b. El tensiómetro empieza a buscar una presión cero. Véase la imagen 6-1.
- c. 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 hayan calculado la tensión y la frecuencia de pulso y los datos aparezcan en la LCD. El símbolo de latidos irregulares (si los hubiera) y el indicador de clasificación de la tensión parpadearán en la LCD, véase la imagen 6-2. El resultado se guardará automáticamente en el banco de memoria del tensiómetro.



Imagen 6-1



Imagen 6-2

- d. Después de la medición, el tensiómetro se apagará automáticamente tras 1 minuto sin funcionamiento. También puede pulsar el botón «START/STOP» para apagar el tensiómetro de forma manual.
- e. Después de la medición, el tensiómetro mostrará el resultado y puede pulsar el botón «M» para ver los resultados guardados.
- f. Durante la medición, puede pulsar el botón «START/STOP» para apagar el tensiómetro de forma manual

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

#### 7. MOSTRAR LOS RESULTADOS GUARDADOS

a. En el modo de espera, pulse el botón «M» para mostrar los resultados quardados y ver la cantidad de resultados. Véase la imagen 7-1. A continuación. la LCD mostrará el valor medio de todos los resultados. véase la imagen 7-2. Si no hay ningún resultado guardado, la LCD indicará «00» como en la imagen 7-3.







Imagen 7-2

Imagen 7-3

b. Cuando se muestre la media, pulse el botón «M» para ver el resultado más reciente. Véase la imagen 8-4. La tensión arterial y la frecuencia de pulso se mostrarán por separado. El símbolo de latidos irregulares (si los hubiera) parpadeará. Pulse el botón «M» de nuevo para repasar el siguiente resultado. Véase la imagen 8-5. El tensiómetro se apagará si se pulsa el botón «M» mientras se muestra el último registro.







Imagen 7-5

c. Cuando se muestran los resultados guardados, el tensiómetro se apagará automáticamente tras 1 minuto sin funcionamiento. También puede pulsar el botón «START/STOP» para apagar el tensiómetro de forma manual.

#### **8. SINCRONIZAR LOS RESULTADOS GUARDADOS**

- a. En el modo de espera, pulse el botón «M», el tensiómetro esperará la conexión Bluetooth y el símbolo de Bluetooth parpadeará. Véase la imagen 7-2. El símbolo de Bluetooth dejará de parpadear cuando se conecte. Véase la imagen 7-4.
- b. Cuando aparece el símbolo de Bluetooth y el botón no parpadea, no podrá funcionar.
- c.Cuando se desconecte el *Bluetooth*, el tensiómetro se apagará automáti camente tras 1 minuto sin funcionamiento. También puede pulsar el botón «START/STOP» para apagar el tensiómetro de forma manual.
- d. Una vez sincronizados los resultados guardados, se borrarán de manera automática.

#### 9. BORRAR MEDICIONES DE LA MEMORIA

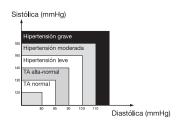
Cuando se muestre cualquier resultado, mantenga pulsado el botón «M» tres segundos para borrar todos los resultados. Pulse el botón «START/STOP» y el tensiómetro se apagará.



#### 10. EVALUAR LA TENSIÓN ARTERIAL ALTA EN ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes directrices para evaluar la tensión arterial alta (con independencia de la edad o el sexo). Tenga en cuenta que deben considerarse otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.). Consulte a su médico para obtener una evaluación precisa y nunca se cambie el tratamiento por sí solo.

## 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:** No pretende proporcionar una base para cualquier tipo de urgencia en relación con situaciones de emergencia/diagnóstico basado en el esquema de colores. Este esquema solo distingue los diferentes niveles de tensión arterial.

#### 11. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA

El tensiómetro mostrará inmediatamente «HI» (Alta) o «Lo» (Baja) en la LCD como alarma técnica si la tensión (sistólica o diastólica) determinada está fuera del rango nominal especificado en el apartado «ESPECIFICA-CIONES». En este caso, debe consultar a un médico o comprobar si su funcionamiento incumple las instrucciones.

La condición de la alarma técnica (fuera del rango nominal) viene predeterminada de fábrica y no se puede configurar ni desactivar. Esta condición de alarma tiene asignada una prioridad baja según la norma IEC 60601-1-8

La alarma técnica no se bloquea y no necesita restablecimiento. La señal que aparece en la LCD desaparecerá automáticamente tras unos 8 segundos.

## 12. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	La posición del brazalete no es la correcta o no ha sido apretado de forma adecuada	Coloque el brazalete de forma correcta y vuelva a intentarlo
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Vuelva a leer el apartado «POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN» de las instrucciones y realice la prueba de nuevo.
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a probar cuando esté tranquilo y no hable ni se mueva durante la prueba
	Latidos irregulares (arritmia)	No es apropiado usar este esfigmomanómetro electrónico en personas con arritmias graves.

## 13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	PROBLEMA POSIBLE CAUSA		
La LCD muestra el símbolo de batería baja 🖒	Batería baja	Cambie las pilas	
En la LCD pone «Er 0»	El sistema de presión está inestable antes de comenzar la medición	No se mueva y vuelva a intentarlo.	
En la LCD pone «Er 1»	Error al detectar la presión sistólica		
En la LCD pone «Er 2»	Error al detectar la presión diastólica		
En la LCD pone «Er 3»	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado	Coloque el brazalete de forma correcta y vuelva a intentarlo	
En la LCD pone «Er 4»	Hay una fuga en el sistema neumático o el brazalete está demasiado suelto		
En la LCD pone «Er 5»	Presión del brazalete por encima de los 300 mmHg	Vuelva a medir tras cinco minutos. Si el tensiómetro sigue presentando alguna anomalía, póngase en	
En la LCD pone «Er 6»	Más de 3 minutos con la presión del brazalete por encima de 15 mmHg		
En la LCD pone «Er 7»	Error de acceso EEPROM	contacto con el	
En la LCD pone «Er 8»	Fallo al comprobar los parámetros del dispositivo	distribuidor local o la fábrica.	
En la LCD pone «Er A»	Fallo en el parámetro del sensor de presión		
No hay respuesta cuando pulsa el botón o pone las pilas.	Activación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética.	Saque las pilas durante cinco minutos y, luego, vuelva a colocarlas.	

¿Tiene alguna pregunta o algún problema? Póngase en contacto con el equipo de atención al cliente:

Para EE. UU./Canadá: support@iHealthlabs.com o visite la sección de Ayuda en https://ihealthlabs.com

Para la UE: support@ihealthlabs.eu o visite la sección de Asistencia de https://ihealthlabs.eu o la sección de Ayuda en la aplicación iHealth MyVitals.

#### MANTENIMIENTO

- 1. No deje caer el tensiómetro ni lo someta a un fuerte impacto.
- Si guarda este tensiómetro a temperaturas cercanas al punto de congelación, permita que se aclimate a la temperatura ambiente antes de usarlo.
- 4. No intente desmontar este tensiómetro.
- 5. Si no va a utilizar el tensiómetro durante mucho tiempo, quítele las pilas.
- Se recomienda comprobar el rendimiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente.
- Limpie el tensiómetro con un paño seco y suave o con un paño suave bien escurrido después de humedecerlo con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.

- 8. El usuario del tensiómetro no puede encargarse del mantenimiento de ningún componente. Se podrán suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas, las descripciones, las instrucciones de calibración o cualquier otro dato que pueda ayudar al personal técnico cualificado del usuario a reparar las piezas del equipo que se deban reparar.
- El tensiómetro puede preservar sus características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10 000 mediciones o tres años y la integridad del brazalete está garantizada tras 1000 ciclos de apertura y cierre.
- 10. Se recomienda desinfectar el brazalete 2 veces a la semana si es necesario (por ejemplo, en hospitales o clínicas). Limpie la parte interior del brazalete (la parte que está en contacto con la piel) con un paño suave escurrido después de humedecerlo con alcohol etílico (75-90 %). A continuación, seque el brazalete al aire.
- 11. 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.
- 12. 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.
- 13. No lleve a cabo actividades de reparación/mantenimiento mientras el tensiómetro esté en uso.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO



Símbolo para «LEA LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO» (Color de fondo del símbolo: azul. El símbolo gráfico: blanco)



Símbolo de «ADVERTENCIA»



Símbolo de «PARTES APLICADAS DE TIPO BF» (El brazalete es de parte aplicada de tipo BF)

✓ Símbolo de «PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – Los residuos de 

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser desechados con la basura

No productos eléctricos no deben ser de la basura de la ba doméstica. Recicle si cuenta con instalaciones disponibles para ello. Consulte a las autoridades locales o a su distribuidor para obtener consejos sobre el reciclaje».

Símbolo de «FABRICANTE»

CE 0197 Símbolo de «CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DPS 93/42/CEE»

Símbolo de «FECHA DE FABRICACIÓN»

Símbolo de «REPRESENTACIÓN EUROPEA»

Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»

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»

#### 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.

ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190,

China. Tel.: 86-22-87611660

EC REP

Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace West Drayton, Middlesex, Londres,

UB7 9GG, Reino Unido

Tel.: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

#### Distribuido por

iHealthLabs Europe SAS 36 Rue de Ponthieu, 75008, París, Francia www.ihealthlabs.eu

Correo electrónico: contact@ihealthlabs.eu

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA RED

Este producto cuenta con la aprobación como transmisor según la Directiva de equipos radioeléctricos (RED, por sus siglas en inglés). Interferencias

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 las siguientes dos

#### condiciones:

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

iHealth es una marca registrada de iHealth Labs,Inc.

La marca denominativa y el logotipo de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc y cualquier uso que iHealth Labs, Inc. haga de ellos se efectúa bajo licencia.

El resto de marcas registradas y nombres comerciales pertenece a sus respectivos propietarios.

Por el presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] declara que el modelo [KD-723] respeta la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE estádisponible en el siguiente enlace: https://ihealthlabs.eu/fr/content/189-DoC-RED.

#### 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: 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

_	Norma de	Niveles de prueba de inmunidad
Fenómeno	compatibilidad electromagnética básica	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	Banda	Niveles de prueba de inmunidad		
prueba (MHz)	(MHz)	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				
745	704-787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m		
780		•		
810				
870	800-960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m		
930				
1720				
1845	1700-1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m		
1970				
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m		
5240				
5500	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m		
5785				

Tabla 4 - Puerto de alimentación de entrada CA

Fenómeno	Norma de	Niveles de prueba de inmunidad
	compatibilidad electromagnética básica	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

KD-723-OM-4L-1-20180606-EU-V1.0