

iHealth® View

Tensiómetro de muñeca inalámbrico (BP7S)

GUÍA DE USUARIO

Índice

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL PAQUETE	1
USO PREVISTO	1
CONTRAINDICACIONES	2
PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN	3
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN	3
POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN	3
TIEMPO DE SINCRONIZACIÓN Y RESULTADOS A TRAVÉS DE <i>BLUETOOTH</i>	5
ESPECIFICACIONES	6
SEGURIDAD GENERAL Y PRECAUCIONES	7
MANIPULACIÓN Y USO DE LA BATERÍA	9
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	12
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	13
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	13
CONTACTO Y ATENCIÓN AL CLIENTE	14
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	14
OTRAS NORMAS Y CONFORMIDADES	16

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View. El tensiómetro de muñeca inalámbrico de iHealth es un tensiómetro con brazalete de muñeca completamente automático que utiliza el método oscilométrico para medir su 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 de muñeca inalámbrico iHealth View
- 1 guía de usuario
- 1 guía de inicio rápido
- 1 cable para cargar
- 1 estuche de viaje

USO PREVISTO

El tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View (esfigmomanómetro electrónico) está destinado a un uso profesional o doméstico y es un sistema no invasivo para medir la tensión. Está diseñado 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 de la muñeca. El rango de medición de la circunferencia estándar del brazalete es de 13,5 cm-22 cm.

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

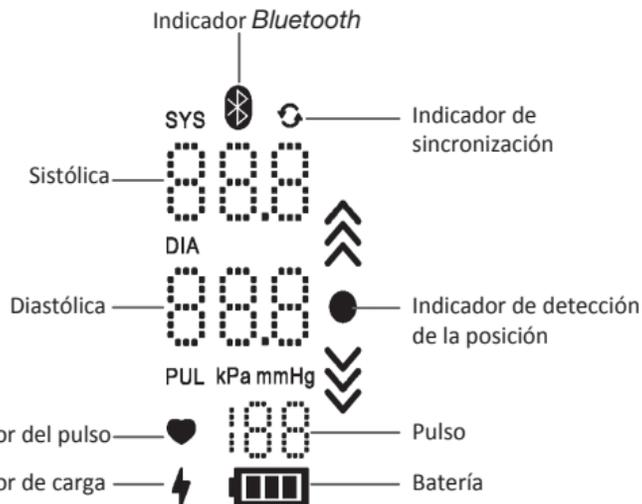
CONTRAINDICACIONES

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

PARTES E INDICADORES DE LA PANTALLA



Botón START/STOP



REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN

Compatible con iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ y dispositivos Android seleccionados. Requiere la versión 7.0+ de iOS y la versión 4.0+ de Android. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de ayuda www.ihealthlabs.eu/support.

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.eu e inicie sesión con la misma cuenta.

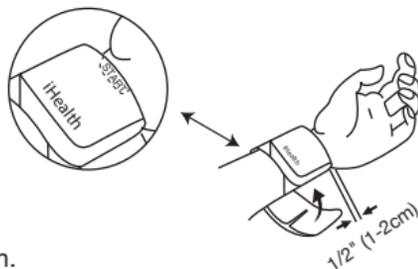
Cargue la batería antes de usar el dispositivo por primera vez

Conecte el tensiómetro a un puerto USB utilizando el cable de carga suministrado hasta que el indicador de carga  se encienda con una luz verde y el indicador  deje de parpadear.

POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

Su tensión puede verse alterada por la posición del brazalete y por su estado fisiológico. Es muy importante que el brazalete esté situado a la altura de su corazón al medir su tensión.

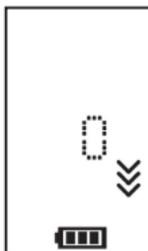
1. Siéntese cómodamente con los pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas. Permanezca quieto durante la medición. No mueva la muñeca, el cuerpo ni el tensiómetro.
2. Coloque su mano con la palma hacia arriba frente a usted y deje 1-2 cm entre el tensiómetro y la parte inferior de la palma de su mano. Si ha colocado bien el tensiómetro, el logotipo de iHealth aparecerá mirando hacia arriba.



3. El centro del brazalete debe estar a la altura de su corazón.
4. Se recomienda colocar el estuche de viaje del tensiómetro bajo el brazo para apoyarse y mantener su brazo a una altura óptima durante la medición.

CÓMO MEDIR SU TENSIÓN

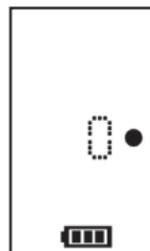
1. Active el brazalete o pulse el botón START/STOP, el tensiómetro se activará y comenzará a detectar la posición de su muñeca.
2. Ajuste la altura de su muñeca, el tensiómetro detectará la posición de su muñeca y la medición empezará SOLO cuando detecte la posición correcta. Cuando la posición sea la correcta, pulse el botón START/STOP de nuevo para comenzar la medición.



Posición de la muñeca demasiado baja



Posición de la muñeca demasiado alta



Posición de la muñeca correcta

3. A continuación, el brazalete comenzará a inflarse poco a poco. La tensión y la frecuencia del 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 guardará automáticamente en la memoria y todos los resultados se cargarán en la aplicación automáticamente en su siguiente conexión con *Bluetooth*.

TIEMPO DE SINCRONIZACIÓN Y RESULTADOS A TRAVÉS DE *BLUETOOTH*

Conectarse a un dispositivo iOS a través de *Bluetooth*

- Inicie la aplicación iHealth MyVitals en su dispositivo iOS.
- Active el *Bluetooth* en su dispositivo iOS: Deslice suavemente la pantalla de su iPhone hacia arriba desde  para abrir el Centro de Control y haga clic en el icono .
- Cuando el tensiómetro esté apagado, pulse el botón START/STOP durante 2 segundos hasta que el indicador *Bluetooth* empiece a parpadear. La luz del indicador *Bluetooth* dejará de parpadear cuando se haya establecido la conexión.
- Cuando se está procesando la sincronización, el indicador de sincronización parpadea  y . Cuando la sincronización finaliza, el indicador de sincronización se enciende .

Conectarse a un dispositivo Android a través de *Bluetooth*

- Pulse el botón START/STOP durante 2 segundos, el indicador *Bluetooth* comenzará a parpadear.
- Active el *Bluetooth* en su dispositivo Android.
- Cuando vaya a utilizar el tensiómetro por primera vez, conéctelo con el dispositivo Android. Vaya a la configuración de su dispositivo para conectarlo a su dispositivo Android. Compruebe que el nombre del modelo de su tensiómetro (BP7SXXX) aparece en el menú *Bluetooth* y, a continuación, selecciónelo para conectarse con él. Esto puede tardar hasta 30 segundos y el indicador *Bluetooth* de su tensiómetro se encenderá cuando se haya establecido una conexión.
- Inicie la aplicación “iHealth MyVitals” para sincronizarla con su tensiómetro.

- Cuando se está procesando la sincronización, el indicador de sincronización parpadea  y  . Cuando la sincronización finaliza, el indicador de sincronización se enciende .
- Repita estos pasos cuando utilice otro dispositivo Android con el tensiómetro.

Recuerde:

1. Compruebe que el tamaño de su muñeca esté dentro del rango de circunferencia del brazalete; puede ver el rango en “ESPECIFICACIONES”
2. Mida siempre con la misma muñeca.
3. Permanezca quieto y relajado durante un minuto o un minuto y medio antes de medir la tensión. La inflación excesiva del brazalete podría causarle heridas en la muñeca.
4. 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.
5. Pulse el botón START/STOP en cualquier momento si desea interrumpir la medición.

Nota: Realizar actividad física, comer, beber, fumar, la excitación, el estrés y muchos otros factores pueden influir en los resultados de la tensión.

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View
2. Modelo: BP7S
3. Clasificación: alimentación interna; parte aplicada de tipo BF; IP22, no AP o APG; funcionamiento continuo
4. Dimensiones del aparato: aprox. 72 mm × 74 mm × 17,6 mm
5. Diámetro del brazalete: 13,5 cm-22 cm
6. Peso: aprox. 120 g (incluido el brazalete)
7. Alimentación: CC: 5,0 V  1,0 A, Batería: 1*3,7 V  Li-ion 400 mAh
8. Rango de medición:
Presión del brazalete: 0-300 mmHg

Sistólica: 60-260 mmHg

Diastólica: 40-199 mmHg

Frecuencia de pulso: 40-180 pulsaciones/minuto

9. Precisión:

Presión: ± 3 mmHg

Frecuencia de pulso: ± 5 %

10. Temperatura ambiental para el funcionamiento: 10 °C-40 °C

11. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤ 85 %HR

12. Temperatura ambiental para el almacenamiento y transporte: -20 °C-55 °C

13. Humedad ambiental para el almacenamiento y transporte: ≤ 85 %HR

14. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa

15. Vida de la batería: más de 80 mediciones con una carga completa

16. El sistema de medición de la tensión incluye accesorios: bomba, válvula, brazaletes 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 un shunt arteriovenoso.
 - 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 brazalete/estetoscopio dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) respecto a los esfigmo manómetros electrónicos o automáticos. Este dispositivo ha sido validado clínicamente según el Protocolo de 2010 de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH 2010).
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 de muñeca inalámbrico 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 utilizar el tensiómetro a una distancia mínima de 10 metros respecto a otros dispositivos eléctricos o inalámbricos (por ej. routers, horno microondas, etc.).
 8. 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. En este caso, repita la medición asegurándose de que se siguen los procedimientos de medición adecuados y/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.

9. Este dispositivo requiere un adaptador de CA médico con una salida de CC de 5,0 V que cumpla con la norma IEC 60601-1/UL 60601-1 y la IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 como ASP5-05010002JU (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; salida: CC 5 V, 1,0 A). Tenga en cuenta que el conector del tensiómetro es un USB mini B. El conector USB solamente deberá ser utilizado para cargar.

 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 cuando el tensiómetro esté activado. 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. El tensiómetro puede funcionar de manera normal mientras carga.
- 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	 símbolo en verde,	 símbolo en movimiento
Carga completa	 símbolo en verde,	 símbolo fijo
Batería baja	símbolo parpadeando	 (durante unos cuantos segundos)

-  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 tire del adaptador cuando esté utilizando el tensiómetro.
-  No utilice ningún otro tipo de adaptador de CA, podría dañar el tensiómetro.
-  Deberá deshacerse del tensiómetro, el cable, la batería y el brazalete cuando termine su uso según las  normas locales.

Nota: 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 está inestable antes de comenzar la medición	Vuelva a intentarlo, comprobando que no mueve el brazo ni el tensiómetro
La pantalla LED muestra el mensaje “Er1”	Error al detectar la presión sistólica	
La pantalla LED muestra el mensaje “Er2”	Error al detectar la presión diastólica	
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 los 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 <i>Bluetooth</i>	Conectar el dispositivo móvil correctamente y vuelve a intentarlo, si el monitor es todavía anormal, por favor en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LED muestra un mensaje anormal	La posición del brazalete no es la correcta o no ha sido apretado de forma adecuada	Revise las instrucciones para colocar el brazalete y vuelva a intentarlo
	La posición del cuerpo durante la prueba no era la correcta	Revise las instrucciones relacionadas con la postura corporal y vuelva a intentarlo
	Estaba hablando, moviendo el brazo o el cuerpo, enfadado, alterado o nervioso durante la prueba	Vuelva a intentarlo cuando esté relajado; evite hablar o moverse durante la prueba
Conexión <i>Bluetooth</i> inestable	La conexión <i>Bluetooth</i> ha fallado, el tensiómetro presenta alguna anomalía o existe una fuerte interferencia electromagnética	Reinicie su dispositivo iOS/Android. Reinicie el tensiómetro pulsando el botón START/STOP y manteniéndolo pulsado 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	Pulse el botón START/STOP y manténgalo pulsado 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. El departamento técnico de iHealth podrá suministrar los esquemas de conexiones, las listas de piezas de los componentes, 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 parte 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.
-  No deje caer el tensiómetro ni lo someta a un fuerte impacto.
-  Evite las altas temperaturas o 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 el tensiómetro.
-  La batería solamente deberá ser cambiada por 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, podría

dañar su dispositivo.

8. Se recomienda comprobar el funcionamiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Para ello, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

El tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View cuenta con una garantía de estar libre de defectos en los materiales y mano de obra que tiene una validez de un año desde la compra si se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas. Esta garantía solo se otorga al usuario final. Repararemos o reemplazaremos sin cargos adicionales el tensiómetro de muñeca inalámbrico iHealth View cubierto por la garantía a nuestra elección. La reparación o sustitución está sujeta a nuestra exclusiva responsabilidad y es el único recurso del que usted dispone bajo la garantía.

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 los productos eléctricos no deberán ser desechados junto 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 “MANTENER SECO”



Símbolo de “AVISO”



Símbolo de “FABRICANTE”



Símbolo de “NÚMERO DE SERIE”



Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEO”

CE 0197 Símbolo de “CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DPS 93/42/EEC”
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.

CONTACTO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Fabricado para iHealth Labs Inc.

719N . Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, EE. UU.

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



iHealthlabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, París, Francia

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

Este dispositivo cumple con 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, incluidas las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

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 equipamiento y el receptor.
- Conectar el equipamiento a una toma de corriente en un circuito diferente al que el receptor esté conectado.
- 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 las siguientes dos condiciones:

(1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan provocar un funcionamiento no deseado. Este producto cuenta con la aprobación como transmisor según la Directiva R&TTE (equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación).

Por la presente [Andon Health] declara que este [BP7S] cumple con los requisitos básicos y demás disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE. Puede descargar la declaración de conformidad con la Directiva 1999/5/CE y toda la documentación relativa a la certificación de iHealth y demás documentos normativos en el siguiente enlace: [https:// www.ihealthlabs.eu/support/certifications](https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications)

OTROS ESTÁNDARES Y CONFORMIDADES

El tensiómetro de muñeca inalámbrico cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1:2005 corr. 1 (2006) + corr.2 (2007) /EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad); IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad; Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos); 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); IEC 80601-2-30 Edición 1.1 2013-07 (Equipos electromédicos – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros mecanizados no invasivos). ISO 81060-2 segunda edición 2013-05-01, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS ME

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

Tabla 2
Para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS ME

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
El monitor de presión arterial inalámbrico está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial inalámbrico deben garantizar que se use en este tipo de entornos.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electroestáticas(ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorio/ráfaga rápida eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Subida IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% caída en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% caída en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del monitor de presión arterial inalámbrico precisa de funcionamiento continuado durante cortes de corriente, se recomienda que el monitor de presión arterial inalámbrico se alimente de una alimentación ininterrumpible o una batería.

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

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

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor de presión arterial inalámbrico está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial inalámbrico debe garantizar que se use en este tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben usarse a una distancia de separación no inferior a cualquier parte del BP5, incluyendo cables, que la calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en varios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			Las potencias de campo de transmisores RF fijos, según determine una investigación electromagnética local, a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:
--	--	--	--



Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencia superior.

Nota 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las potencias de campos de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para estimar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, debería tenerse en cuenta un estudio electromagnético local. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se usa el monitor de presión arterial inalámbrico excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el BP5 debe observarse para comprobar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o recolocar el monitor de presión arterial inalámbrico.

b) Por encima de un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el monitor de presión arterial inalámbrico			
El monitor de presión arterial inalámbrico está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del monitor de presión arterial inalámbrico pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor de presión arterial inalámbrico como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.			
Nota 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			