

iHealth®

Monitor de presión arterial inalámbrico (BP5)

MANUAL DEL PROPIETARIO

Contenido

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL EMBALAJE	1
USO PREVISTO	1
CONTRAINDICACIONES	2
PIEZAS E INDICADORES DE PANTALLA	2
REQUISITOS DE INSTALACIÓN	2
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN	3
PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA	5
ESPECIFICACIONES	8
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES	9
MANIPULACIÓN Y USO DE BATERÍA	11
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	12
CUIDADOS Y MANTENIMIENTO	13
INFORMACIÓN DE GARANTÍA	15
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	15
CONTACTO Y SERVICIO AL CLIENTE	16
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	17
OTRAS NORMAS Y CUMPLIMIENTOS	18
INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	19

INTRODUCCIÓN

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

CONTENIDO DEL EMBALAJE

- 1 monitor de presión arterial inalámbrico iHealth
- 1 manual del propietario
- 1 guía de inicio rápido
- 1 cable de carga
- 1 bolsa de transporte

USO PREVISTO

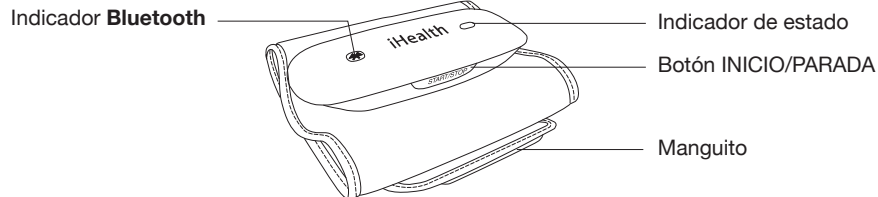
El monitor de presión arterial inalámbrico iHealth (esfigmomanómetro electrónico) está concebido para utilizarse en un entorno profesional o doméstico, y es un sistema de medición de presión arterial no invasivo. Está diseñado para medir la presión arterial sistólica y diastólica y el pulso de una persona adulta mediante una técnica en la que se coloca un manguito hinchable rodeando la parte superior del brazo. El intervalo de medición de la circunferencia del manguito es de 8.6 a 18.9 pulgadas (de 22cm a 48cm).

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

CONTRAINDICACIONES

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

PIEZAS E INDICADORES DE PANTALLA



REQUISITOS DE INSTALACIÓN

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

- iPhone 4 +
- iPad Air
- iPad mini +
- iPad 2 +
- iPod touch (5th generation) +

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

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

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN

Descargue la aplicación gratuita de iHealth

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

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

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

Acceder a la cuenta iHealth Nube

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

Cargue la batería antes del primer uso

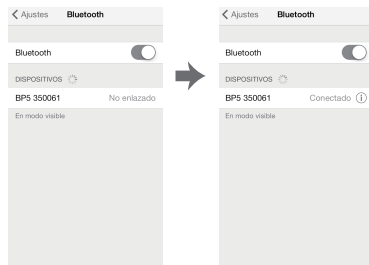
Conecte el monitor a un puerto USB con el cable de carga incluido hasta que el testigo verde quede fijo.

Conecte al dispositivo iOS por Bluetooth

- Coloque el manguito o pulse el botón START/STOP y el indicador **Bluetooth** comenzará a parpadear.
- Active el **Bluetooth** en el menú "Configuración" del dispositivo iOS.
- Espere a que aparezca el nombre de modelo impreso en el monitor (p.ej. "BP5 xxxxxx") y "No

enlazado” en el menú **Bluetooth**, seleccione el nombre de modelo "BP5 xxxxxx" para emparejar y conectar. El indicador **Bluetooth** quedará fijo cuando se consiga una conexión correcta. Cuando use el monitor por primera vez, el dispositivo iOS puede tardar hasta 30 segundos en detectar la señal **Bluetooth**.

- Cuando vuelva a usar el monitor otras veces, se mostrará “Conectado” al lado de "BP5 xxxxxx" en el menú de **Bluetooth**.
- Inicie la aplicación "iHealth MyVitals" para comenzar a utilizar el monitor.
- Repita estos pasos cuando use otro dispositivo iOS con el monitor.



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

Conectar a un dispositivo Android a través de Bluetooth

- Coloque el brazalete o pulse el botón START / STOP, el indicador Bluetooth empezará a parpadear.
- En el menú de configuración, desactiva el Bluetooth encendido.
- Al utilizar el monitor por primera vez, debe emparejar el monitor a un dispositivo Android. Espere

hasta que el nombre de modelo impreso en el monitor, (es decir, "xxxxxx BP5") aparece en el menú Bluetooth y seleccione el nombre del modelo "xxxxxx BP5" a dúo. puede tardar hasta 30 segundos para que el dispositivo Android para detectar la señal Bluetooth.

- Inicie la aplicación "iHealth MyVitals" para comenzar a utilizar el monitor.
- Repita estos pasos al cambiar a otro dispositivo Android con el monitor.

PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA

La presión arterial puede verse afectada por la posición del manguito y su estado fisiológico. Es muy importante colocar el manguito a la altura del corazón.

Postura corporal

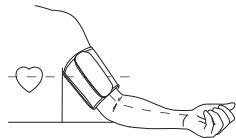
Sentarse cómodamente durante la medición

- Siéntese con los pies asentados en el suelo y sin cruzar las piernas.
- Coloque la mano con la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana, como un escritorio o mesa.
- El centro del manguito debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.

Tumbarse durante la medición

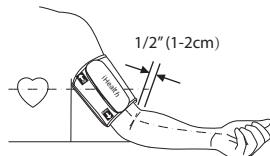
- Tumbese sobre su espalda.
- Coloque el brazo recto a lo largo de su costado con la palma de la mano hacia arriba.
- El manguito debe colocarse a la altura del corazón.

Nota: La presión arterial puede verse afectada por la posición del manguito y su estado fisiológico.



Colocación del manguito

- Pase el extremo del manguito por el aro metálico, colocándolo hacia fuera (alejándolo del cuerpo).
- Coloque un brazo desnudo por el manguito y coloque el manguito 1/2" (1-2 cm) por encima de la articulación del codo.
- Apriete el manguito tirando de él hacia su cuerpo, cerrándolo con el velcro.
- Sentado, coloque la mano con la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana, como un escritorio o mesa. Coloque el monitor en el centro del brazo de forma que quede alineado con el dedo corazón.
- El manguito debe colocarse cómodamente pero ajustado al brazo. Debería poder introducir un dedo entre el brazo y el manguito.



Recuerde:

- Asegúrese de usar la talla de manguito adecuada; consulte la gama de circunferencias del manguito en la sección ESPECIFICACIONES de este manual.
- Mida siempre en el mismo brazo.
- Quédese quieto durante la medición. No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor.
- Quédese quieto y en calma entre un minuto y un minuto y medio antes de realizar una medición de presión arterial. Un exceso de hinchado durante un tiempo prolongado de la

cámara puede provocar un equimoma en el brazo.

- Mantenga limpio el manguito. Se recomienda limpiar el manguito cada 200 utilizaciones. Si el manguito se ensucia, límpielo con una gamuza humedecida. No enjuague el monitor ni el manguito con agua corriente.

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

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

Opción de conexión automática

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

Realizar mediciones con múltiples dispositivos iOS

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

Medir sin un dispositivo iOS

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

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

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de presión arterial inalámbrico
2. Modelo: BP5
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IPX0, sin AP o APG, funcionamiento continuo
4. Tamaño del aparato: aprox. 5.7"x 2.3"x 1.2" (145mm x 58mm x 30mm)
5. Circunferencia del manguito: 8.6"-16.5" (22cm-42cm), 16.5"-18.9" (42cm-48cm) (tamaño XL vendido por separado)
6. Peso: aprox. 280g(9.9oz) (incluyendo el manguito); aprox. 295g(10.4oz) (incluyendo el manguito XL)
7. Volumen de memoria: 120 veces con fecha y hora (solamente para medición sin conexión)
8. Consumo: CC: 5.0 V \equiv 1,0 A, Batería: 1*3,7 V \equiv Iones de Li 400 mAh
9. Intervalo de medición:
 - Presión del manguito: 0-300 mmHg
 - Sistólica: 60-260 mmHg
 - Diastólica: 40-199 mmHg
 - Pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
10. Exactitud:
 - Presión: ± 3 mmHg
 - Pulso: $\pm 5\%$
11. Temperatura ambiental de uso: 5°C~40°C (41°F~104°F)
12. Humedad ambiental de uso: $\leq 90\%$ de HR
13. Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
14. Humedad ambiental de almacenamiento y transporte: $\leq 90\%$ de HR
15. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa

16. Duración de batería: más de 80 mediciones con una carga completa
 17. El sistema de medición de presión arterial incluye accesorios: bomba, válvula, manguito y sensor.
- Nota:** Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES

1. Lea toda la información del manual del propietario y otras instrucciones suministradas antes de usar la unidad.
2. Consulte a su médico en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - a) Aplicación del manguito sobre una zona con heridas o inflamada.
 - b) Aplicación del manguito en cualquier miembro con acceso o tratamiento intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
 - c) Aplicación del manguito en el brazo del lado de una mastectomía.
 - d) Uso simultáneo con otros equipos de monitorización médica en la misma extremidad.
 - e) Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.
3. No use este producto en un vehículo en movimiento, podría provocar una medición inadecuada.
4. Las mediciones de presión arterial determinadas por este producto son equivalentes a las obtenidas por profesionales de la salud usando el método de manguito/auscultación con este-toscopio dentro de los límites establecidos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
5. Se recomienda poner el dispositivo iOS en modo avión durante la medición para evitar interferencias magnéticas potentes. Si se recibe una llamada durante la medición, el proceso de medición finalizará automáticamente.
6. Si se detecta un latido irregular (IHB) durante el procedimiento de medición, aparecerá el

símbolo de IHB. En estas condiciones, el monitor de presión arterial inalámbrico puede seguir funcionando, pero los resultados pueden ser inexactos. Consulte con su médico para obtener una evaluación exacta.

Hay 2 situaciones en las que aparece el símbolo de IHB:

a) Cociente de variación (CV) del periodo del pulso >25%.

b) La diferencia entre el periodo del pulso adyacente $\geq 0,14$ s y el número de dicho pulso es superior al 53% del número total de pulsos.

7. No use un manguito distinto al suministrado por el fabricante; esto podría provocar errores de medición y riesgos de biocompatibilidad.
8. For información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el monitor de la presión arterial y otros dispositivos, junto con asesoramiento en materia de prevención de tales injerencias Consulte la información de compatibilidad electromagnética. Se sugiere que el monitor de la presión arterial debe ser operado por lo menos 10 metros de distancia de los dispositivos eléctricos o inalámbricos (por ejemplo, enrutadores, horno microondas, etc).
9. Si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del intervalo nominal especificado en el apartado ESPECIFICACIONES, la app mostrará de inmediato una alarma técnica en la pantalla. En ese caso, consulte a un médico o asegúrese de seguir los procedimientos de medición adecuados. La alarma técnica está preestablecida de fábrica y no puede ajustarse ni desactivarse. Esta alarma técnica tiene asignada una baja prioridad según la norma IEC 60607-8. La alarma técnica no se bloquea ni necesita reiniciarse.
10. Para este monitor es adecuado un adaptador médico de CA con una salida de CC de 5,0 V que cumpla la norma IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, como el ASP5-05010002JU (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 200m A; salida: CC 5 V, 1,0 A). Observe que el tamaño del conector del monitor es USB mini B. El conector USB se debe utilizar para la carga solamente.

⚠ Este monitor de presión arterial inalámbrico está diseñado para adultos y no debe usarse nunca en bebés, niños pequeños ni pacientes embarazadas o con preeclampsia. Consulte a su médico antes de usarlo en niños.

⚠ Este producto puede no cumplir las especificaciones de rendimiento si se guarda o se utiliza fuera de los parámetros de temperatura y humedad especificados.

⚠ No comparta el manguito con personas infectadas para evitar una infección cruzada.

MANIPULACIÓN Y USO DE BATERÍA

- Cuando el monitor esté conectado al dispositivo iOS, la capacidad de la batería se mostrará en el dispositivo iOS. Si tiene menos del 25% de energía, cargue la batería. El monitor no funcionará hasta que tenga la energía suficiente.
- Cuando cargue el monitor, el LED mostrará el estado de carga con distintos colores. Consulte la tabla más adelante para conocer los detalles.
- Cuando sea necesario cargarlo, conecte el monitor a una fuente de alimentación. El monitor funciona con normalidad durante la carga.
- Se recomienda que cargue la batería cuando su capacidad sea inferior al 25%.

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

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

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

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Batería baja	Batería a menos del 25%	Cargue la batería
La pantalla muestra «ERROR»	Presión arterial fuera del intervalo de medición	Vuelva a probar, asegurándose de que su presión arterial se encuentra dentro del intervalo de medición
	Se ha movido el brazo o el monitor durante la prueba	Vuelva a probar, asegurándose de no mover el brazo ni el monitor
	El manguito no se hincha correctamente o la presión cae con rapidez durante la prueba	Revise las instrucciones de aplicación del manguito y vuelva a probar

	Ritmo cardíaco irregular (arritmia)	No es adecuado que personas con arritmia grave usen este monitor. Consulte al médico.
	El manguito no se ha colocado correctamente	Revise las instrucciones de aplicación del manguito y vuelva a probar
La pantalla muestra un resultado anómalo	La posición del manguito es incorrecta o no se ha fijado adecuadamente	Revise las instrucciones de la aplicación del manguito y vuelva a realizar la prueba.
	Posición del cuerpo incorrecta durante la prueba	Revise las instrucciones de postura corporal y vuelva a probar
	Ha hablado, movido el brazo o el cuerpo, está enfadado, excitado o nervioso durante la prueba	Vuelva a probar cuando esté calmado; evite hablar o moverse durante la prueba
Conexión Bluetooth inestable	La conexión Bluetooth no ha funcionado, el monitor presenta anomalías o existen fuertes interferencias electromagnéticas	Reinicie el dispositivo iOS. Reinicie el monitor pulsando el botón START/STOP durante 10 s. Compruebe que el monitor y el dispositivo iOS están a suficiente distancia de otros equipos eléctricos. Consulte la sección PRECAUCIONES Y SEGURIDAD.
Sin respuesta	Uso incorrecto o interferencias electromagnéticas potentes	Pulse el botón START/STOP unos 10 segundos para reiniciar el dispositivo, vuelva a ejecutar la app y vuelva a conectar el dispositivo iOS al monitor

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

1. Si este monitor se guarda a temperaturas cercanas al punto de congelación, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
2. Si el monitor no se usa durante un tiempo prolongado, asegúrese de cargarlo por completo cada mes.
3. Se recomienda comprobar el rendimiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el Servicio al cliente
4. El monitor no tiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. Pueden

proporcionarse diagramas de circuito, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal técnico cualificado del usuario a reparar las piezas del equipo designadas para reparación.

5. Limpie el monitor con un paño suave seco, o con un paño humedecido y bien exprimido con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
 6. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10,000 mediciones o tres años de uso, y el manguito puede mantenerse íntegro durante 1,000 ciclos de apertura/cierre.
 7. La batería puede mantener las características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga.
 8. Se recomienda desinfectar dos veces por semana el manguito si se usa, por ejemplo, en un hospital o clínica. Limpie el lado interior (el lado que entra en contacto con la piel) del manguito con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico (75-90%). Deje secar el manguito al aire.
- ⚠ No deje caer este monitor ni lo someta a golpes fuertes.
 - ⚠ Evite las temperaturas elevadas y la luz del sol directa. No sumerja el monitor en agua, ya que provocaría daños al monitor.
 - ⚠ No intente desmontar este monitor.
 - ⚠ La sustitución de la batería solamente debe ser realizada por un técnico cualificado de iHealth. De otro modo se anulará su garantía y es posible que se dañe la unidad.
 - ⚠ La sustitución del manguito solamente debe ser realizada por un técnico cualificado de iHealth. De otro modo podría dañarse la unidad.

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

Se garantiza que el monitor de presión arterial inalámbrico iHealth carece de defectos de materiales y mano de obra durante un año desde la fecha de compra, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones suministradas. La garantía solamente se extiende al usuario final. Según nuestro criterio, repararemos o sustituiremos sin coste cualquier monitor de presión arterial inalámbrico iHealth cubierto por la garantía. La reparación y sustitución es nuestra única responsabilidad y la única solución que ofrece la garantía.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



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



Símbolo de «LEA LA GUÍA DE USO»

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



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



Símbolo de «MANTENER SECO»



Símbolo de «ADVERTENCIA»



Símbolo de «FABRICANTE»

SN

Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»

EC**REP**

Símbolo de «REPRESENTANTE EUROPEO»

CE 0197

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

iHealth es una marca comercial de iHealth Lab Inc.

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

CONTACTO Y SERVICIO AL CLIENTE

Fabricado para iHealth Lab Inc.

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

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

EC**REP**

iHealthlabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, París Francia

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



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526161

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

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

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

Los cambios o modificaciones no aprobados específicamente por iHealth Lab Inc. anularán la autorización del usuario para usar el producto.

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

- Reoriente o recolocque la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente o circuito distinto de aquel al que está conectado el

receptor.

—Solicite ayuda al vendedor o a un técnico de radio/TV experimentado.

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

NOTIFICACIÓN IC

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

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

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

OTRAS NORMAS Y CUMPLIMIENTOS

El monitor de presión arterial inalámbrico cumple las normas siguientes:

- IEC 60601-1:2005 (Equipamiento médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad);
- IEC 60601-1-2:2007 (Equipamiento médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad; norma colateral - compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas);
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – Parte 1: Requisitos generales);
- EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – Parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de presión arterial);
- ANSI/AAMI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Equipos médicos eléctricos –Parte 2-30: Requisitos concretos para la seguridad básica y rendimiento esencial de esfigmomanómetros automatizados no invasivos).

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS ME

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El monitor 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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	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 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 ± 8kV	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 _T es la tensión de corriente c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor 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: 
<p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las potencias de campos de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para estimar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, debería tenerse en cuenta un estudio electromagnético local. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se usa el monitor 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.</p> <p>b) Por encima de un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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

Distancias de separación recomendadas entre 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.			