

iHealth® Push

Wrist Blood Pressure Monitor

Tensiomètre au poignet

Monitor de presión arterial de muñeca

Instruction Manual
Manuel d'utilisation
Manual de instrucciones



iHealth Push

Monitor de presión arterial de muñeca
(ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO)

Manual de instrucciones

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE	1
CONTENIDOS E INDICADORES DE LAPANTALLA	2
USO PREVISTO	3
CONTENIDO DE LA CAJA	3
CONTRAINDICACIONES	3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	3
COMPATIBILIDAD CON DISPOSITIVOS MÓVILES	4
ESPECIFICACIONES	4
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	6
OTRAS NORMAS Y CUMPLIMIENTOS	10
PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	10
1. DESCARGAR LA APLICACIÓN (Opcional)	10
2. INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS	11
3. AJUSTE DE LA FECHA Y LA HORA	12
4. CONEXIÓN DEL BRAZALETE AL MONITOR	13

5. APLICACIÓN DEL BRAZALETE	14
6. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN	15
7. TOMA DE UNA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	16
8. VISUALIZACIÓN DE LECTURAS ALMACENADAS	17
9. SINCRONIZACIÓN DE RESULTADOS ALMACENADOS CON LA APLICACIÓN	18
10. BORRAR MEDICIONES DEL DISPOSITIVO	19
11. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS	19
12. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA	20
13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)	21
14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)	22
MANTENIMIENTO	24
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD	25
INFORMACIÓN LA GARANTÍA	27
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	28
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	30

INFORMACIÓN IMPORTANTE

FLUCTUACIÓN NORMAL DE LA PRESIÓN ARTERIAL

La presión arterial se ve afectada por varios factores, que incluyen la emoción, el estrés, la posición del cuerpo y las actividades físicas como comer, beber, fumar o incluso la medición de la presión arterial. Como resultado, es inusual obtener lecturas de presión arterial idénticas varias veces.

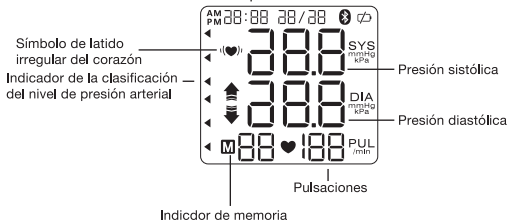
La presión arterial fluctúa constantemente durante el día y la noche. Por lo general, la presión arterial aumenta durante el día y alcanza su punto máximo mientras la mayoría de las personas están despiertas y activas. Luego desciende por la noche y alcanza su nivel más bajo entre la medianoche y las 3 a. m., mientras la mayoría de las personas duerme.

Considerando la información anterior, se recomienda medir su presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.

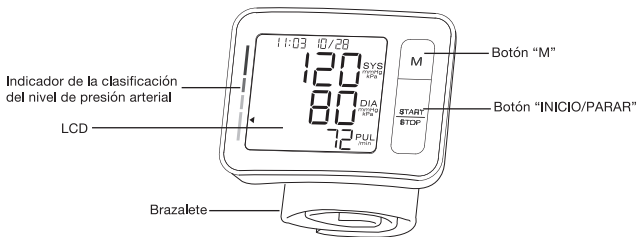
Tomar mediciones con más frecuencia de la necesaria puede causar una lesión debido a la interferencia del flujo sanguíneo, así que descanse siempre un mínimo de 60 a 90 segundos entre mediciones para permitir que se recupere la circulación sanguínea en su brazo.

CONTENIDOS E INDICADORES DE LA PANTALLA

Visualización de fecha y hora



- Símbolo de Bluetooth
- Batería baja
- La presión en el brazalete es inestable o hay mucho aire remanente en el brazalete
- Indicador de latidos del




USO PREVISTO

El monitor de presión arterial de muñeca iHealth Push es para uso de profesionales médicos o de personas (pacientes) en el hogar. Es un sistema de medición de la presión arterial no invasivo para medir la presión arterial diastólica, la presión arterial sistólica y las pulsaciones de una persona adulta con una técnica no invasiva en la que se coloca un brazalete inflable alrededor de la muñeca. La circunferencia del brazalete está limitada a 5,5 - 7,7 pulgadas (14,0 - 19,5 cm).

CONTENIDO DE LA CAJA

- Monitor de presión arterial de muñeca
- Manual de instrucciones
- Estuche de transporte
- 2 baterías AAA de 1,5 V

CONTRAINDICACIÓN

 Este monitor de presión arterial (esfigmomanómetro electrónico) no es adecuado para su uso en personas con arritmia grave.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El monitor de presión arterial de muñeca iHealth Push mide tanto la presión arterial como el pulso de forma automática y no invasiva con el método oscilométrico y el sensor de presión de silicona integrado. La pantalla LCD mostrará la presión arterial y las pulsaciones. Las 99

mediciones más recientes se pueden almacenar en el dispositivo con marcas de fecha y hora.

COMPATIBILIDAD CON DISPOSITIVOS MÓVILES

La aplicación complementaria para este monitor de presión arterial funciona con dispositivos iOS y Android con Bluetooth 4.0. Para obtener una lista completa de dispositivos compatibles, visite nuestra página de soporte en www.ihealthlabs.com

ESPECIFICACIONES


1. Nombre del producto: Monitor de presión arterial de muñeca iHealth Push
2. Modelo: KD-723
3. Clasificación: alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IP22, sin AP ni APG, funcionamiento continuo
4. Dimensiones del dispositivo: aprox. 3.1" x 2.4" x 0.9" (80 mm x 60 mm x 22 mm) (sin incluir el brazalete)
5. Circunferencia de la muñeca medible: 5.5 - 7.7 pulgadas (14.0 - 19.5 cm)
6. Peso: aprox. 3,4 oz (96 g) (sin incluir las baterías)
7. Método de medición: método oscilométrico, inflado automático y medición.
8. Memoria: 99 lecturas con marcas de fecha y hora
9. Fuente de alimentación: 2 Baterías de 1.5V **TAMAÑO AAA**

10. Rango de medición:
 - Presión del brazalete: 0-300 mmHg
 - Sistólica: 60-260 mmHg
 - Diastólica: 40-199 mmHg
 - Pulso: 40-180 latidos/minuto
11. Precisión:
 - Presión: ± 3 mmHg
 - Pulso: $\pm 5\%$
 - Precisión de los valores mostrados: 1mmHg
12. Condiciones de funcionamiento: 50°F a 104°F (10°C a 40°C) ,
 $\leq 85\%$ HR , 80kPa-105kPa
13. Condiciones de almacenamiento/transporte: -4°F a 122°F (-20°C a 50°C) , $\leq 85\%$ HR , 80kPa-105kPa
14. Duración de la batería: aprox. 170 mediciones
15. Conexión inalámbrica:
 - Bluetooth Smart 4.0
 - Banda de frecuencia: 2,400-2,4835GHz
16. El sistema de medición de la presión arterial incluye los siguientes accesorios siguientes: bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete y sensor.



Nota: estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
2. Permanezca quieto, tranquilo y descance por 5 minutos antes de realizar una medición.
3. Descanse siempre durante al menos 60 a 90 segundos entre mediciones para permitir que se recupere la circulación sanguínea en su brazo. El inflado excesivo prolongado del brazalete (la presión del brazalete supera los 300 mmHg o se mantiene por encima de los 15 mmHg durante más de 3 minutos) puede causar equimoma en la muñeca.
4. Sostenga su brazo de modo que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón.
5. No hable ni se mueva durante la medición.
6. El movimiento, los temblores y los escalofríos pueden afectar la lectura de la medición.
7. Use el mismo brazo para cada medición.
8. Consulte con el médico si tiene alguna inquietud sobre cómo:
 - 1) Aplicar el brazalete sobre una herida o enfermedad inflamatoria;
 - 2) Colocar el brazalete en una extremidad donde exista un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V);
 - 3) Colocar el brazalete en la muñeca del lado de una mastectomía;
 - 4) Usar este monitor y otros equipos médicos de monitoreo en la misma extremidad;
- 5) El uso del monitor podría causar un deterioro prolongado de la circulación de la sangre.

9.  Este monitor de presión arterial está diseñado para adultos y nunca debe usarse en bebés o niños pequeños menores de 12 años. Consulte con el médico u otros profesionales de la salud antes de usarlo en niños mayores.
10. El dispositivo no está destinado a su uso en bebés, niños o mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en bebés, niños o mujeres embarazadas).
11. No lo utilice en un vehículo en marcha, ya que puede causar mediciones erróneas.
12. Las mediciones de la presión arterial determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado mediante el método de auscultación con un brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Estándar Nacional Estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.
13. Para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el monitor de presión arterial y otros dispositivos, junto con consejos sobre cómo evitar dichas interferencias, consulte la sección **INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**. Se sugiere que el monitor de presión arterial de muñeca se mantenga a 12 pulg. (30 cm) de otros dispositivos inalámbricos, como una unidad WLAN, un teléfono celular, un horno de microondas, etc. Este monitor no se puede usar cerca de **EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo**, y la zona blindada de RF de un **SISTEMA EM** para imágenes de resonancia magnética, donde la

intensidad de los DISTURBIOS EM es alta.

14. Si se detectan latidos cardíacos irregulares (IHB, por sus siglas en inglés) provocados por arritmias comunes durante la medición, se mostrará una señal (♥). Según esta condición, el monitor de presión arterial puede funcionar, pero es posible que los resultados no sean precisos. Se sugiere que consulte con su médico para obtener una evaluación adecuada. Hay dos condiciones bajo las cuales se mostrará la señal de IHB:
 - 1) El coeficiente de variación (CV) del período del pulso $>25\%$.
 - 2) La diferencia del período del pulso adyacente $\geq 0.14s$, y el número de tales pulsos ocupa más del 53 por ciento del número total.
15. No utilice un brazalete que no sea el suministrado por el fabricante; de lo contrario, puede traer riesgos de biocompatibilidad y causar un error de medición.
16.  No comparta el brazalete con otras personas infectadas para evitar la contaminación cruzada.
17.  Es posible que el monitor no cumpla con las especificaciones de rendimiento o que cause un peligro para la seguridad si se almacena o usa fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados en “ESPECIFICACIONES”.
18. El dispositivo no se indicaría para pacientes con circulación periférica deficiente, presión arterial notablemente baja o temperatura corporal baja (habrá un flujo sanguíneo bajo en la posición de medición).
19. El dispositivo no está destinado para usarse en pacientes con un

- corazón y un pulmón artificiales (no habrá pulso).
20. Consulte con su médico antes de usar el dispositivo para algunas de las siguientes condiciones: arritmias comunes como extrasístoles auriculares o ventriculares prematuras o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes y preeclampsia o enfermedades renales.
 21. Las mediciones no son posibles en pacientes con una alta frecuencia de arritmias.
 22. Tragarse las baterías y/o el líquido de las baterías puede ser sumamente peligroso. Mantenga las baterías y la unidad fuera del alcance de los niños.
 23. Si es alérgico al plástico o al caucho, no utilice este dispositivo.
 24. El monitor de presión arterial no está destinado para estar expuesto al entorno de Interferencia Electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés),  no utilice el monitor de presión arterial cerca de los dispositivos siguientes:
 - 1) Imágenes por resonancia magnética (IRM)
 - 2) Tomografía Axial Computarizada (TC)
 - 3) Diatermia
 - 4) Identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés)
 - 5) Sistemas electromagnéticos de seguridad como detectores de metales.

OTRAS NORMAS Y CUMPLIMIENTOS

Los esfigmomanómetros electrónicos corresponden a las normas siguientes: 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 rendimiento esencial), IEC60601-1 -2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas), IEC80601-2-30: 2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Equipo eléctrico médico – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados), 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 la presión arterial) ;ISO81060-2: 2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada)

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO


1. DESCARGAR LA APLICACIÓN (Opcional)


Antes de usar, descargue e instale la aplicación iHealth Myvitals de App Store (dispositivo iOS) o Google Play (dispositivo Android). Utilice el término de búsqueda “Myvitals”.


2. INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS


- a. Abra la tapa de las baterías en la parte posterior del monitor de presión arterial.
- b. Inserte dos baterías “AAA” como se indica en el compartimento de baterías.
- c. Cierre la tapa de baterías.


Notas:

- Si ve el símbolo de batería  en pantalla, reemplace las baterías por unas nuevas.
- Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor de presión arterial.
- Retire las baterías si el monitor de presión arterial no se utilizará durante al menos un mes para evitar posibles daños por fugas de las baterías.

 Evite que el líquido de las baterías entre en contacto con sus ojos. Si llegara a entrar a los ojos, enjuáguelos inmediatamente con bastante agua limpia y consulte con el médico.

 El lado negativo (-) de la batería debe tocar el resorte.

 Confirme que la cubierta de la batería está intacta y no dañada antes de instalar la batería.

 El monitor, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo con las normas locales cuando ya no se puedan utilizar más.

3. AJUSTE DE LA FECHA Y LA HORA

- Una vez que inserte las baterías, el formato de la hora destellará en la pantalla (vea la imagen 3-1), lo que le permitirá ajustar la fecha y la hora.
- Presione el botón “M” para cambiar el formato de hora. Si el monitor no tiene lecturas almacenadas, el formato de hora predeterminado es 24 h y los formatos de fecha y hora predefinidas son 2016-1-1 12:00. De lo contrario, el formato de hora predefinido, fecha y hora serán los mismos que los de la medición más reciente.
- Presione el botón “INICIO/PARAR”, el año destellará (vea la imagen 3-2). Luego presione el botón “M” para aumentar el número. Si presionando “M”, el número aumentará más rápido. Repita los mismos pasos para ajustar el mes, el día, la hora y los minutos (vea las imágenes 3-3, 3-4, 3-5 y 3-6).

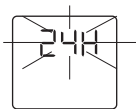


Imagen 3-1

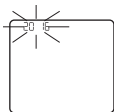


Imagen 3-2

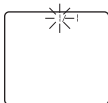


Imagen 3-3

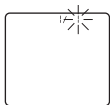


Imagen 3-4

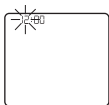


Imagen 3-5

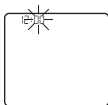


Imagen 3-6

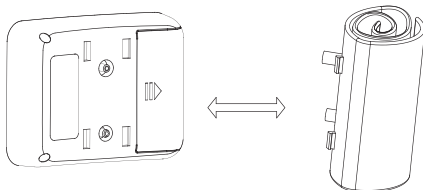
d. Puede apagar el monitor al presionar el botón “INICIO/PARAR” cuando los minutos destellen, para confirmar la fecha y la hora.

Notas:

- *Al ajustar la fecha y la hora, el monitor volverá automáticamente al Modo Espera si no se presiona ningún botón durante 30 segundos.*
- *Si necesita restablecer la fecha y la hora, mantenga presionados los botones “INICIO/PARAR” y “M” durante 3 segundos hasta que el formato de la hora destelle. Luego, podrá configurar la fecha y la hora al seguir los pasos anteriores.*

4. CONEXIÓN DEL BRAZALETE AL MONITOR

El brazalete está conectado al monitor cuando está embalado. Si llegara a soltarse, alinee los dos conectores y los cuatro soportes del brazalete con los que tiene el monitor y presione el brazalete contra el monitor hasta que los conectores y soportes queden bien ajustados.



5. APLICACIÓN DEL BRAZALETE

- Coloque el brazalete alrededor de una muñeca descubierta y deje un espacio de $\frac{1}{2}$ pulgada (1-2 cm) entre el brazalete y la parte inferior de la palma de la mano.
- Al estar sentado, coloque el codo sobre la mesa para apoyar el brazo. Tanto la palma de la mano como la pantalla del monitor deben estar orientados hacia arriba. Si el brazalete está colocado correctamente, debería poder ver la pantalla LCD como en la Imagen 5-2 si usa el brazalete en la muñeca izquierda, o la Imagen 5-3 si usa el brazalete en la muñeca derecha.
- El brazalete no debe estar ni demasiado apretado ni demasiado flojo. Debería poder insertar un dedo entre el brazalete y su muñeca.

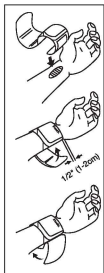


Imagen 5-1



Imagen 5-2



Imagen 5-3

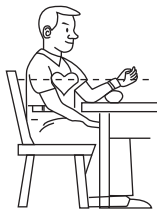
Notas:

- *Consulte la circunferencia de la muñeca medible en “ESPECIFICACIONES” para asegurarse de que el brazalete sea adecuado para su uso.*
- *Mídalo en la misma muñeca cada vez.*
- *No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor durante la medición.*
- *Quédese quieto y descanso durante 5 minutos antes de realizar la medición.*
- *Mantenga el brazalete limpio. Límpielo con un paño húmedo suave y detergente suave si se ensucia. No retire el brazalete del monitor. Se recomienda limpiar el brazalete después de cada 200 usos.*
- *No coloque el brazalete alrededor de su muñeca si tiene alguna inflamación, enfermedad aguda, infección o heridas en la piel.*

6. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

Sentarse correctamente durante la medición

- a. Siéntese con los pies apoyados en el suelo. No cruce sus piernas.
- b. Coloque el codo sobre una mesa, con la palma de su mano hacia arriba frente a usted.
- c. El monitor debe estar más o menos al mismo nivel que su corazón. Si el monitor está muy alto por encima o muy bajo por debajo del corazón, su presión arterial será



artificialmente alta o baja.

7. TOMA DE UNA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

- a. Después de colocarse el brazalete y asegurarse de que su cuerpo esté en la posición adecuada, presione el botón “INICIO/PARAR” y todos los símbolos aparecerán en la pantalla. Vea la Imagen 7-1. Comuníquese con servicio de atención al cliente si faltan algunos símbolos.
- b. Si el monitor tiene lecturas almacenadas, la pantalla mostrará momentáneamente la más reciente. Vea la Imagen 7-2. Si no se han almacenado lecturas, aparecerá cero en la pantalla. Vea la Imagen 7-3.
- c. Quédese quieto para que el monitor pueda detectar una presión estable dentro del brazalete. Luego, el brazalete comenzará a inflarse. Vea la Imagen 7-4.
- d. La presión arterial y la frecuencia del pulso se medirán automáticamente durante el inflado. El inflado se detendrá tan pronto como la presión arterial y el pulso hayan sido calculados y mostrados en la pantalla. El símbolo de latido cardíaco irregular (si corresponde) y el indicador de clasificación de presión arterial destellarán en la pantalla. Vea la Imagen 7-5. Las lecturas se almacenarán automáticamente en el monitor. Puede presionar el botón “M” para mostrar las lecturas almacenadas.
- e. Después de la medición, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto sin uso. Alternativamente, puede presionar el botón “INICIO/PARAR” para apagar el monitor manualmente.

Notas: consulte con un profesional de la salud para interpretar las mediciones.

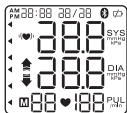


Imagen 7-1



Imagen 7-2



Imagen 7-3

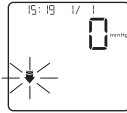


Imagen 7-4



Imagen 7-5

8. VISUALIZACIÓN DE LECTURAS ALMACENADAS

- a. En el Modo Espera, presione el botón “M” para mostrar las lecturas almacenadas. Se mostrará el número de lecturas. Vea la Imagen 8-1. Luego, la pantalla mostrará la lectura promedio de todas las mediciones. Vea la Imagen 8-2. Si no hay lecturas almacenadas, aparecerá “00”. Vea la Imagen 8-3.



Imagen 8-1

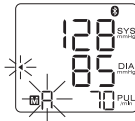


Imagen 8-2

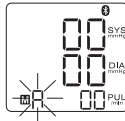


Imagen 8-3

- b. Al mostrarse la lectura promedio, presione el botón “M” para mostrar las lecturas más recientes, vea la Imagen 8-4, incluida la presión arterial y la frecuencia cardíaca. El símbolo de latido cardíaco irregular destellará, si ocurriera. Siga presionando el botón “M” para ver la lectura siguiente. Vea la Imagen 8-5. Si vuelve a pulsar el botón “M” cuando llegue a la última entrada, el monitor se apagará.

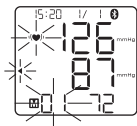


Imagen 8-4

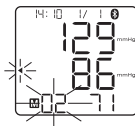


Imagen 8-5

- c. Al mostrar las lecturas almacenadas, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto sin uso. También puede presionar “INICIO/PARAR” para apagar el monitor manualmente.

9. SINCRONIZACIÓN DE RESULTADOS GUARDADOS EN APLICACIÓN

- a. En el Modo de Espera, presione el botón “M”, el símbolo de Bluetooth destellará, lo que indica que el monitor está listo para conectarse por Bluetooth. Vea la Imagen 8-2.
- b. El símbolo de Bluetooth dejará de destellar y quedará fijo cuando

Bluetooth esté conectado.

- c. Cuando se desconecte Bluetooth, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto sin uso. También puede presionar el botón “INICIO/PARAR” para apagar el monitor manualmente.
- d. Después de sincronizar los resultados almacenados en la aplicación, todos los resultados almacenados en el monitor se eliminarán automáticamente.

10. BORRAR DE LECTURAS DEL DISPOSITIVO

Al mostrarse una lectura, mantenga presionado el botón “M” durante tres segundos para borrar todas las lecturas almacenadas en el dispositivo. Vea la Imagen 10.

Presione el botón “INICIO/PARAR” y el monitor se apagará.

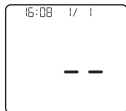


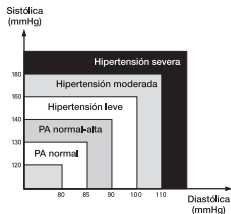
Imagen 10

11. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes

pautas para evaluar la presión arterial alta (sin importar la edad o el sexo). Tome en cuenta que hay que considerar otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.). Consulte con su médico para obtener una evaluación precisa. Nunca se diagnostique ni se trate a sí mismo en base a sus lecturas.

Clasificación de la presión arterial para adultos.



CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	PA sistólica mmHg	PA diastólica mmHg	INDICADOR DE COLOR
Óptima	<120	<80	VERT
Normal	120-129	80-84	VERT
Alta-Normal	130-139	85-89	AMARILLO
Hipertensión grado 1	140-159	90-99	ROJO
Hipertensión grado 2	160-179	100-109	ROJO OSCURO
Hipertensión grado 3	≥ 180	≥ 110	ROJO OSCURO

Definiciones y clasificación de la OMS/SH de los niveles de presión arterial

Nota: No está destinado a proporcionar una base para ningún tipo de precipitación hacia condiciones o diagnósticos de emergencia basados en los códigos de colores. El código de colores está destinado únicamente a indicar diferentes niveles de presión arterial.

12. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA

El monitor mostrará “HI” o “Lo” como una advertencia técnica en la pantalla inmediatamente si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango de valores especificado en la sección

“ESPECIFICACIONES”. En este caso, debe consultar con un médico o comprobar si ha seguido las instrucciones.

La condición de advertencia técnica de fábrica (fuera del rango de valores) está preestablecida y no se puede ajustar ni desactivar. Esta condición de advertencia se asigna como prioridad baja según IEC 60601-1-8.


La advertencia técnica no se bloquea y no requiere un reinicio. La señal que se muestra en la pantalla desaparecerá automáticamente después de unos 8 segundos.

13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra un resultado anormal	El brazalete no está bien colocado o no está bien ajustado.	Vuelva a colocarse bien el brazalete y reinténtelo.
	La postura del cuerpo no es correcta durante una medición.	Revise la sección “POSTURA DEL CUERPO DURANTE UNA MEDICIÓN” de las instrucciones y tome otra medición.
	Habla, se mueve o se emociona durante una medición.	Mantenga la calma y no hable ni se mueva durante una medición.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra un resultado anormal	Se producen latidos cardíacos irregulares (arritmia).	El uso de este monitor no es adecuado para personas con arritmias comunes.





14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra el símbolo de batería baja 	Las baterías están bajas.	Reemplace las baterías por otras nuevas.
La pantalla muestra "Er 0"	El sistema de presión está inestable antes de la medición.	No se mueva y reinténtelo.
La pantalla muestra "Er 1"	No se detecta la presión sistólica.	
La pantalla muestra "Er 2"	No se detecta la presión diastólica.	
La pantalla muestra "Er 3"	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está muy apretado durante el inflado.	Coloque bien el brazalete y reinténtelo
La pantalla muestra "Er 4"	Se detecta una fuga de aire en el sistema neumático o el brazalete está muy flojo durante el inflado.	

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra “Er 5”	La presión del brazalete es superior a 300 mmHg.	Mida de nuevo luego de 5 minutos. Si el monitor aún muestra un mensaje de error, contacte a servicio al cliente.
La pantalla muestra “Er 6”	La presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 3 minutos.	
La pantalla LCD muestra “Er 7”	Se detectó un error de acceso a la memoria.	
La pantalla LCD muestra “Er 8”	Se detectó un error de verificación de parámetros del dispositivo.	
La pantalla LCD muestra “Er A”	Se detectó un error de parámetro del sensor de presión.	
No hay respuesta cuando presiona el botón o carga la batería.	Mal funcionamiento o una fuerte interferencia electromagnética.	Retire las baterías, espere cinco minutos y vuelva a instalar las baterías. Reemplace las baterías por otras nuevas.

Si tiene alguna pregunta o dificultad para usar el dispositivo, no dude en comunicarse con el equipo de servicio al cliente escribiendo a support@ihealthlabs.com o visitando la sección de Soporte en www.ihealthlabs.com

MANTENIMIENTO

1.  No deje caer este monitor de presión arterial ni lo someta a impactos fuertes.
2.  Evite las altas temperaturas y la luz solar directa. No sumerja el monitor de presión arterial en agua.
3. Si este monitor de presión arterial se almacena en temperaturas bajo cero, deje que se aclimate a la temperatura ambiente antes de usarlo.
4. El monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 68 °F (20 °C).
5. El monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 68 °F (20 °C).
6.  No intente desarmar o reparar este monitor de presión arterial.
7.  No repare ni le haga mantenimiento al monitor mientras esté en uso.
8. Retire las baterías si no usará este monitor de presión arterial durante al menos un mes.
9. Se recomienda comprobar el rendimiento de este monitor de presión arterial cada dos años o después de su reparación.
10. El usuario no puede reparar ningún componente del monitor. Los diagramas de circuitos, las listas de partes de los componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información se pueden proporcionar para ayudar al personal técnico calificado

- designado por el fabricante a reparar esas partes del equipo.
11. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10,000 mediciones o tres años, lo que ocurra primero. La integridad del brazaletes se mantiene después de 1,000 ciclos de apertura y cierre.
 12. Limpie el monitor con un paño suave y seco o un paño suave bien escurrido después de humedecerlo con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
 13. El brazaletes debe desinfectarse dos veces por semana si es necesario (por ejemplo, en un hospital o una clínica). Limpie el lado interno del brazaletes (el lado que está en contacto con la piel) con un paño suave exprimido después de humedecerlo con alcohol etílico (75 - 90 %), luego seque el brazaletes al aire.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD



SE DEBE LEER EL MANUAL DE OPERACIONES (El color de fondo es azul. El símbolo de la señal gráfica es blanco).



ADVERTENCIA



PIEZAS APLICADAS TIPO BF (El brazaletes es una pieza aplicada tipo BF).



PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE (Los productos eléctricos de desecho no deben eliminarse con la basura doméstica. Recicle donde existan instalaciones. Consulte con su autoridad local o minorista para obtener asesoría en reciclaje).



FABRICANTE

CE 0197 CUMPLE CON LOS REQUISITOS MDD93/42/EEC



PAÍS DE FABRICACIÓN (Y fecha de fabricación si está junto a la información de la fecha).



NÚMERO DE SERIE

IP22

El primer símbolo numérico característico significa “Grados de protección contra el acceso a piezas peligrosas y cuerpos extraños sólidos”. El segundo símbolo numérico característico significa “Grados de protección contra la entrada de agua”.



RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) SEGURA

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") garantiza el equipo de iHealth (el "Producto"), y solo el Producto, contra defectos en materiales y mano de obra bajo uso regular por un período de un año (EE. UU.) o dos años (UE) a partir de la fecha de compra por el comprador original ("Período de garantía"). En virtud de esta Garantía limitada, si surge un defecto e iHealth recibe un reclamo válido dentro del Período de garantía con respecto al Producto, a su elección y en la medida permitida por la ley, iHealth (1) reparará el Producto con piezas nuevas o reacondicionadas o (2) cambiará el Producto por un Producto nuevo o reacondicionado. En caso de defecto, en la medida permitida por la ley, estos son los recursos únicos y exclusivos.

Esta garantía no se aplica: (a) a las piezas consumibles, como el brazalete o las baterías que se deterioran con el tiempo, a menos que se haya producido una falla debido a un defecto en los materiales o en la mano de obra; (b) a daños estéticos, incluidos, entre otros, arañazos, abolladuras; (c) a daños causados por accidente, abuso, mal uso, contacto con un líquido; (d) al daño causado por operar el producto iHealth sin seguir el manual de usuario, las especificaciones técnicas u otras pautas publicadas del producto iHealth; (e) al daño causado por el servicio realizado por una persona que no sea un representante de iHealth o uno de sus representantes.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Fabricado por iHealth Labs, Inc.

150C Charcot Ave, San José, CA 95131, USA

+1-855-816-7705

www.ihealthlabs.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

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

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por iHealth Labs, Inc. anularían la autoridad del usuario para utilizar el producto.

Nota: Este producto ha sido probado y se encontró que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este producto genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una

instalación en particular. Si este producto causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

Este producto cumple con Industry Canada. IC: RSS-210

AVISO DE IC

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

iHealth® es una marca registrada de iHealth Labs, Inc. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc, y cualquier uso

de dichas marcas por parte de iHealth Labs, Inc. se realiza con su licencia. Las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto es aplicable a los requisitos del equipo y del sistema para recibir energía de radiofrecuencia para su funcionamiento. Bluetooth recibe un ancho de banda de 2M. Este producto también se puede utilizar para incluir equipos de transmisión RF y los requisitos del sistema y frecuencia de emisión de banda ISM de 2.4 GHz, tipos de modulación de Bluetooth: GFSK, potencia radiada práctica: < 20 dBm

Este dispositivo médico cumple con los siguientes requisitos básicos de funcionamiento:

- a) Límites del error de indicación de la presión del brazalete
- b) Reproducibilidad de la determinación de la presión arterial
- c) Alarma

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención médica en el hogar
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno de atención médica en el hogar
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno de atención médica en el hogar

Tabla 2 - Puerto de encerramiento electromagnético

Fenómeno	Norma EMC básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de salud en el hogar
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo electromagnético de RF irradiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas 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 inalámbricas de radiofrecuencia (RF)

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

Tabla 4 –Puerto de alimentación con entrada de corriente alterna

Fenómeno	Norma EMC básica	Niveles de prueba de inmunidad
		entorno sanitario en el hogar
Ráfagas eléctricas rápidas transitorias	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones Línea a línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sobretensiones Línea a tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbios conducidos inducidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°
		0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Versión revisada: 26 de julio de 2022