

**iHealth<sup>®</sup>**  
[www.iHealthLabs.eu](http://www.iHealthLabs.eu)



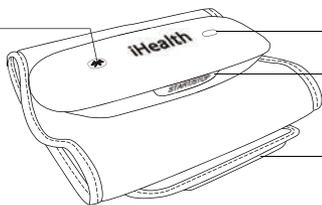
## START/STOP

- Wireless Blood Pressure Monitoring System  
BP5(ABI)
- Système de suivi de Tension Artérielle connecté  
BP5(ABI)
- Misuratore di Pressione Wireless  
BP5(ABI)
- Kabelloses Blutdruck-Monitoring-System  
BP5(ABI)
- Sistema inalámbrico de control de la presión arterial  
BP5(ABI)
- Draadloos bloeddruk controlesysteem  
BP5(ABI)

**iHealth<sup>®</sup>**

## Descripción del dispositivo

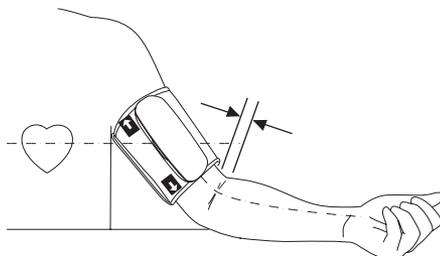
Indicador *Bluetooth*



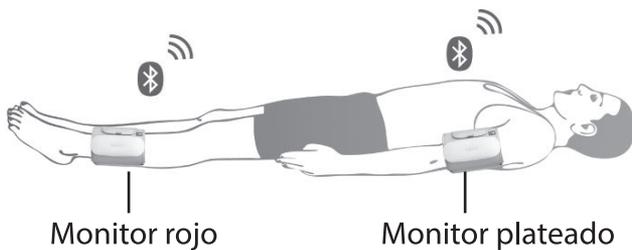
Indicador de estado  
START/STOP

Brazaletes

## Posición para la medición de la presión arterial



## Posición para la medición del índice tobillo-brazo



Monitor rojo

Monitor plateado

iHealth BP5(ABI) ha sido diseñado para utilizarse con los siguientes modelos de iPad:

- iPad (3ª y 4ª generación, y posterior)
- iPad Mini

Estos dispositivos deben tener instalado iOS 5.1 o posterior.



Lea estas instrucciones detenidamente antes de utilizar el dispositivo.

Este dispositivo ha sido desarrollado por iHealth en colaboración con un equipo de ingenieros y especialistas médicos. Hemos puesto todo nuestro empeño en fabricar un dispositivo fácil de usar y clínicamente preciso. Si tiene alguna sugerencia para que podamos mejorar nuestros productos, escríbanos a [contact@ihealthlabs.eu](mailto:contact@ihealthlabs.eu)

Este dispositivo lleva el marcado CE. La calidad de este dispositivo inalámbrico ha sido verificada y cumple con las disposiciones de IEC 60601-1:2005 (Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad); IEC 60601-1-2:2007 (Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad; Norma colateral – Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos); EN1060-1:1995 + 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 de medición de la presión sanguínea electromecánicos); ANSI/AAMI SP-10:2002 + A1:2003 + A2:2006; AAMI/ANSI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30:2009 + Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Equipo eléctrico médico – Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos).

Este dispositivo debería proporcionarle años de excelente servicio. Sin embargo, se recomienda que se compruebe su precisión cada dos años o después de un fuerte impacto (p.ej., en caso de caerse).

## CONTENIDO

<b>GARANTÍA DE CALIDAD DE IHEALTH</b>	82
INTRODUCCIÓN	82
COMPONENTES	82
INSTALAR LA APLICACIÓN	83
CARGAR LAS BATERÍAS	83
ENLAZAR LOS MÓDULOS CON SU iPad	83
PREPARARSE PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	83
PREPARARSE PARA LA MEDICIÓN DEL ÍNDICE TOBILLO-BRAZO	84
LISTA DE COMPROBACIÓN PARA MEDICIONES CORRECTAS	85
<b>USAR LA APLICACIÓN IHEALTH PRO</b>	85
• AÑADIR UN NUEVO PACIENTE	85
• ID DEL PACIENTE	85
• CAMBIAR LAS UNIDADES DE MEDICIÓN	85
<b>REALIZAR UNA MEDICIÓN</b>	85
• PRESIÓN ARTERIAL	86
• ÍNDICE TOBILLO-BRAZO	86
• IMPRIMIR UN INFORME	86
• PANTALLA HISTORIAL	86
¿QUÉ ES LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA?	86
¿QUÉ ES EL PULSO?	87
¿QUÉ ES EL ÍNDICE TOBILLO-BRAZO (ABI)?	88
¿QUÉ ES LA PRESIÓN ARTERIAL MEDIA?	88
¿QUÉ ES LA PRESIÓN DE PULSO?	89
¿QUÉ ES EL VOLUMEN SISTÓLICO?	89
¿QUÉ ES EL GASTO CARDÍACO?	90
ACTUALIZACIONES DE LA APLICACIÓN	90
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES	90
MANIPULACIÓN Y USO DE BATERÍA	92
ESPECIFICACIONES	92
CUIDADOS Y MANTENIMIENTO	93
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	94
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	94
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	97
INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	98

## **GARANTÍA DE CALIDAD DE IHEALTH**

Ofrecemos una garantía para todos nuestros dispositivos de dos años a partir de la fecha de adquisición. Durante este periodo de garantía, iHealth garantiza la reparación gratuita de defectos internos o errores de fabricación. Si tiene algún problema con su dispositivo, embálelo cuidadosamente y envíeselo a su distribuidor iHealth local.

Lamentablemente, nuestra garantía no cubre piezas sujetas al desgaste por el uso ni daños causados por caídas o impactos, falta de mantenimiento, manipulación inadecuada o intervención de un tercero, catástrofes naturales, ácido de la batería o cualquier procedimiento de descontaminación o esterilización prohibido.

## **INTRODUCCIÓN**

iHealth BP5(ABI) es un sistema inalámbrico de control cardiovascular que mide o calcula la presión arterial, así como diversos vectores cardiovasculares como el índice tobillo-brazo (ITB), la presión de pulso (PP), la presión arterial media (PAM), el gasto cardíaco (GC) y el volumen sistólico (VS), por lo que proporciona información clara y completa sobre la salud cardiovascular de un paciente.

La tecnología de iHealth BP5(ABI) permite realizar mediciones clínicamente precisas y fiables de todos estos parámetros en menos de tres minutos.

El sistema de control incluye dispositivos detectores que pueden utilizarse en varias combinaciones para realizar mediciones de la presión arterial u otros parámetros como el índice tobillo-brazo (ABI, por sus siglas en inglés). iHealth BP5(ABI) está controlado por la aplicación iHealth Pro y ha sido diseñado para utilizarse con los iPads de Apple. Calcula el índice tobillo-brazo en tiempo real y muestra las ondas de pulso en el iPad.

## **COMPONENTES**

- 1 sensor de presión arterial para el brazo
- 1 sensor de presión arterial para el tobillo
- 1 manual de instrucciones
- 2 cables mini USB
- 1 funda de viaje

## **INSTALAR LA APLICACIÓN**

Descargue la aplicación iHealth Pro en la App Store e instálela en su iPad. Utilice el término de búsqueda “iHealth Pro”. También puede descargar la aplicación mediante el enlace de descarga directa disponible en [www.iHealthLabs.eu/pro](http://www.iHealthLabs.eu/pro).

## **CARGAR LAS BATERÍAS**

- En primer lugar cargue el dispositivo. Para ello, conecte los cables mini-USB en los dispositivos y conéctelos a un puerto USB. Los monitores no funcionarán hasta que las baterías estén completamente cargadas.
- Cuando cargue los monitores, un pequeño LED en el dispositivo mostrará distintos colores para indicar el estado de la carga.

En carga – Luz verde intermitente

Completamente cargado – Luz verde fija

Batería baja – Luz roja intermitente (durante unos segundos)

Estado anómalo – Luz roja fija

## **ENLAZAR LOS MÓDULOS CON SU iPad**

- Una vez que los dispositivos estén completamente cargados, pulse el botón START/STOP en el lateral de los dispositivos. La luz del indicador *Bluetooth* de los dispositivos empezará a parpadear.
- En su iPad, establezca el *Bluetooth* en “Sí” en el menú “Ajustes” (Ajustes -> Bluetooth -> Sí).
- Espere a que el número de modelo impreso en la etiqueta lateral del monitor (p.ej., “BP5 xxxxxx”) y “No conectado” aparezcan en el menú *Bluetooth*, y seleccione el nombre de modelo “BP5 xxxxxx” para enlazarlo y conectarlo. La luz del indicador *Bluetooth* dejará de parpadear una vez que los dispositivos se hayan enlazado correctamente. La primera vez que utilice el dispositivo, su dispositivo iOS puede tardar hasta 30 segundos en detectar la señal de *Bluetooth*. Repita este procedimiento para ambos módulos.

## **PREPARARSE PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL**

Las mediciones de la presión arterial deben realizarse idealmente cuando se está relajado. Cuando esté preparado para realizar la lectura, pida al paciente que se siente y se coloque el brazalete de manera que quede a la altura del corazón.

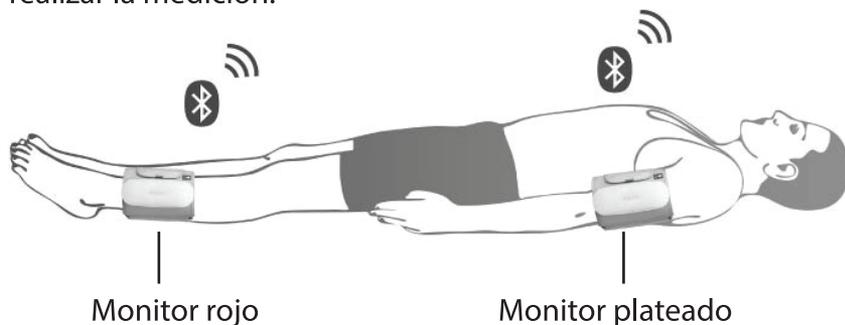
El monitor de presión arterial debe estar a la altura del corazón del paciente para proporcionar una medición precisa. El brazalete debe estar bien ajustado. Debe envolver fácilmente la extremidad con cierto grado de superposición. El extremo del brazalete debe estar a unos 2,5 cm del pliegue del brazo, con el dispositivo encima de la arteria braquial (localice la arteria braquial deslizando suavemente los dedos índice y corazón sobre la zona hasta sentir el pulso). No debe quedar espacio entre el brazo y el brazalete para que la lectura sea óptima. Compruebe que la ropa no apriete el brazo.

### **PREPARARSE PARA LA MEDICIÓN DEL ÍNDICE TOBILLO-BRAZO**

Si desea realizar una medición del índice tobillo-brazo, debe colocar un brazalete en el tobillo (el de color rojo). En este caso, es imprescindible que el paciente esté en decúbito supino (posición horizontal) de manera que los dos brazaletes queden al mismo nivel. Los brazaletes deben estar bien ajustados. Deben envolver fácilmente las extremidades con cierto grado de superposición. El brazalete del tobillo debe colocarse en el tobillo con el dispositivo en la parte externa de la pierna.

- Coloque el brazalete en el tobillo de manera que la etiqueta superior apunte hacia el pie del paciente.
- Fije el brazalete con el velcro de manera que quede bien ajustado sin apretar en exceso. No debe quedar espacio entre el tobillo y el brazalete para que la lectura sea óptima. Compruebe que la ropa no apriete el tobillo.

Una vez se hayan colocado los dispositivos y se hayan conectado al iPad, simplemente inicie la aplicación iHealth Pro y seleccione "ABI". Pulse Start para realizar la medición.



## **LISTA DE COMPROBACIÓN PARA MEDICIONES CORRECTAS**

- Pida al paciente que no tome cafeína, tabaco o alcohol 30 minutos antes de la medición.
- Antes de realizar la medición, pida al paciente que se siente en una silla, se relaje durante 3-5 minutos y que no hable.
- Coloque el brazaletes en la posición correcta de acuerdo con las etiquetas "arriba" y "abajo" del dispositivo.
- Asegúrese de que el brazaletes quede a la altura del corazón para tomar la presión arterial.
- Asegúrese de que el paciente esté cómodo.

## **USAR LA APLICACIÓN IHEALTH PRO**

La aplicación iHealth Pro ofrece información completa sobre la salud cardiovascular de sus pacientes. Una vez se haya realizado la medición, toque el resultado en el iPad para ver una explicación detallada del resultado.

## **AÑADIR UN NUEVO PACIENTE**

Para añadir un nuevo paciente a la base de datos, pulse el icono de paciente en la aplicación y seleccione "Añadir". Rellene los campos correspondientes al ID, nombre y fecha de nacimiento del paciente. Todos los demás campos son opcionales. Tenga en cuenta que ciertas funciones predictivas de la aplicación iHealth Pro solo funcionarán si se rellenan todos los campos.

## **ID DEL PACIENTE**

Este campo es un ID único que identifica a cada paciente. Los pacientes pueden tener el mismo nombre, pero sus ID deben ser únicos. Este campo está limitado a 30 caracteres.

## **CAMBIAR LAS UNIDADES DE MEDICIÓN**

Para cambiar las unidades de medición, pulse el icono AJUSTES.

## **REALIZAR UNA MEDICIÓN**

- Asegúrese de que las baterías de los dispositivos estén completamente cargadas
- Asegúrese de que el paciente esté sentado o tumbado en una posición

cómoda y relajada.

· Pulse el botón "START/STOP" en cualquier momento para detener la medición.

## **PRESIÓN ARTERIAL**

Coloque el brazalete plateado de medición de la presión arterial en el brazo del paciente. Seleccione la función de presión arterial en la aplicación y pulse el botón de inicio en el iPad.

## **ÍNDICE TOBILLO-BRAZO**

Este modo realiza mediciones simultáneas en dos partes del cuerpo y compara ambas lecturas para calcular el índice tobillo-brazo, que proporciona información sobre obstrucciones arteriales u otras alteraciones de las arterias periféricas.

Coloque el brazalete plateado de medición de la presión arterial en el brazo y el brazalete rojo de medición de la presión arterial en el tobillo del paciente. Seleccione la función ABI en la aplicación y pulse el botón Start en el iPad. No olvide que la medición del índice tobillo-brazo DEBE tomarse con el paciente en posición horizontal.

## **IMPRIMIR UN INFORME**

Toda la información sobre las mediciones realizadas puede imprimirse en un informe. Para ello, visite la sección "Historial" y pulse el botón "Generar informe". Si desea guardar una copia impresa del informe, imprímalo con una impresora compatible después de que se genere el PDF.

## **PANTALLA HISTORIAL**

La pantalla Historial le permite acceder a todas las lecturas que se hayan realizado para un paciente dado. Al acceder a esta pantalla, la hoja de cálculo muestra de forma automática todas las lecturas del paciente cuyo nombre se muestra en la parte superior de la pantalla.

## **¿QUÉ ES LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA?**

La presión arterial mide la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de los vasos sanguíneos. Cuando el corazón bombea sangre, se producen diversos eventos en el cuerpo, conocidos en su conjunto ciclo cardíaco,

por lo que la presión arterial se mide en distintos puntos de este ciclo.

La presión arterial se registra en mmHg o milímetros de mercurio. La lectura se realiza con el paciente sentado y con el brazo ligeramente flexionado a la altura del corazón. Se enrolla un brazalete en el brazo, a unos 2,5 cm por encima del codo, sobre la gran arteria braquial del brazo, conectado a un sensor oscilométrico o auscultatorio (estetoscopio). Se infla el brazalete hasta que la presión sanguínea es inapreciable. A continuación, se procede a desinflar el brazalete lentamente y se registra el nivel a partir del cual se empieza a percibir el pulso del paciente. Esta es la presión arterial sistólica.

Cuando se deja de percibir el pulso, se registra un segundo número: la presión diastólica o la presión más baja en las arterias, que se produce cuando el corazón descansa entre latidos. Estos dos números se registran como presión arterial (110/70, por ejemplo). La lectura de la presión arterial sistólica corresponde al primer número y la diastólica al segundo.

Nota: para las lecturas en el modo ABI, se muestran las distintas presiones para cada lectura y el número principal indica la presión arterial del paciente en el brazo.

## **¿QUÉ ES EL PULSO?**

En medicina, el pulso de una persona es la pulsación provocada por la expansión de las arterias como consecuencia de la sangre bombeada por el corazón. Se puede sentir en el cuello, en la muñeca y en otras partes del cuerpo.

El término pulso también se utiliza, aunque de forma incorrecta, para denotar la frecuencia del latido del corazón. En la mayoría de las personas, el pulso es una medición precisa de la frecuencia cardíaca. En ciertas circunstancias, incluidas las arritmias, algunos latidos no son eficaces y la aorta no se expande lo suficiente como para crear una onda de presión palpable. El pulso es irregular y la frecuencia cardíaca puede ser (mucho) más alta que las pulsaciones.

El pulso normal para un adulto saludable, en reposo, pueden variar entre las 60 y 100 pulsaciones por minuto (PPM). Durante el sueño, las pulsaciones pueden descender hasta 40 PPM; durante una actividad física extenuante, pueden ascender hasta 200-220 PPM. Por lo general, las pulsaciones son más altas en las personas jóvenes. La frecuencia cardíaca en reposo en un niño es igual de alta o superior a la de un adulto durante un ejercicio extenuante.

### **¿QUÉ ES EL ÍNDICE TOBILLO-BRAZO (ABI)?**

El índice tobillo-brazo (ABI, por sus siglas en inglés) es la comparación entre los niveles sistólicos de los brazos y los tobillos. Se trata de una herramienta rápida y eficaz para detectar la enfermedad vascular periférica (EVP), una enfermedad potencialmente mortal.

La siguiente tabla muestra el intervalo de posibles lecturas:

VALOR ABI	INDICACIÓN
0,96 o superior	Normalmente aceptable
0,81-0,95	Enfermedad leve
0,51-0,8	Enfermedad moderada
0,31-0,50	Enfermedad moderada a grave
0,30 o inferior	Enfermedad grave

El índice tobillo-brazo se calcula dividiendo la lectura del tobillo por la lectura del brazo.

### **¿QUÉ ES LA PRESIÓN ARTERIAL MEDIA?**

La presión arterial media (PAM) es la presión media que fuerza el paso de la sangre por las arterias. No es la media entre la presión arterial sistólica y diastólica. Se corresponde con un estado de equilibrio entre las fuerzas contractivas y expansivas que actúan contra la pared arterial cuando no hay distensión de la pared arterial, hacia dentro o hacia afuera. La PAM es una excelente forma de evaluar la fuerza de las paredes vasculares. Es útil para determinar rápidamente una carga excesiva en el sistema cardiovascular.

La PAM se calcula como:  $\text{diastólica} + (0,412 \times (\text{sistólica} - \text{diastólica}))$

## ¿QUÉ ES LA PRESIÓN DE PULSO?

La presión de pulso es el cambio de la presión sanguínea durante una contracción del corazón. Formalmente, se obtiene de restar la presión diastólica a la presión sistólica. Se calcula como:  $\text{Presión de pulso} = \text{Presión sistólica} - \text{Presión diastólica}$

Por lo general, la presión de pulso en reposo en adultos saludables, en posición sentada, es de aproximadamente 40 mmHg. La presión de pulso aumenta con el ejercicio debido a un incremento del volumen sistólico, con un valor saludable que puede alcanzar los 100 mmHg. En personas saludables, la presión de pulso suele volver a su estado normal transcurridos 10 minutos.

Si la presión de pulso en reposo es inferior a 40 mmHg: una presión de pulso muy baja (p.ej., 25 mmHg o inferior) puede deberse a un bajo volumen sistólico, como en caso de shock o insuficiencia cardíaca. Esta interpretación se ve reforzada si la frecuencia cardíaca en reposo es relativamente rápida (p.ej., 100-120) en un ritmo sinusal normal, lo que refleja un incremento de la actividad del sistema nervioso simpático.

Si la presión de pulso habitual en reposo se sitúa constantemente por encima de los 40 mmHg (p.ej., 60 o 80 mmHg), puede deberse al endurecimiento de las principales arterias, la regurgitación aórtica (una fuga en la válvula aórtica), la presencia de una ruta adicional por la que sangre viaja de las arterias a las venas, hipertiroidismo o alguna combinación de las causas mencionadas. Una presión de pulso alta en reposo es nociva y tiende a acelerar el envejecimiento normal de los órganos del cuerpo, especialmente del corazón, cerebro y riñones.

## ¿QUÉ ES EL VOLUMEN SISTÓLICO?

El volumen sistólico (VS) es la cantidad de sangre eyectada por un ventrículo con cada latido del corazón.

Este valor se obtiene de restar el volumen sistólico final (VSF) del volumen diastólico final (VDF) para un ventrículo dado:  $VS = VDF - VSF$

En un hombre saludable de 70 kg, el VDF del ventrículo izquierdo es de

120 ml y el VSF de 50 ml, lo que origina un volumen sistólico de 70 ml.

El volumen sistólico también puede calcularse como  $VS = \text{Presión de pulso} \times 1,7$

## ¿QUÉ ES EL GASTO CARDÍACO?

El gasto cardíaco es el volumen de sangre que bombea el corazón en un ventrículo determinado en un minuto. Equivale a la frecuencia cardíaca multiplicada por el volumen sistólico.

Por consiguiente, si hay 70 pulsaciones por minuto y se eyectan 70 ml de sangre con cada latido, el gasto cardíaco es de 4900 ml/minuto. Este valor es habitual para un adulto tipo en reposo, si bien el gasto cardíaco puede alcanzar los 30 litros/minuto durante una actividad física extrema.

## ACTUALIZACIONES DE LA APLICACIÓN

La aplicación iHealth Pro se actualiza constantemente. En función de la configuración de su iPad, las actualizaciones pueden instalarse automáticamente.

## SEGURIDAD Y PRECAUCIONES GENERALES

Lea toda la información del manual del propietario y otras instrucciones suministradas antes de usar la unidad.

 No es recomendable para personas con arritmia grave a utilizar este dispositivo.

 No aplique el brazalete en el brazo del lado de la mastectomía.

 No use este producto en un vehículo en movimiento, podría provocar una medición inadecuada.

 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 estetoscopio dentro de los límites establecidos por la norma nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.

 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:

– Cociente de variación (CV) del periodo del pulso  $>25\%$ .

– 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.

 Para obtener información relacionada con posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el monitor de presión arterial y otros dispositivos, junto con recomendaciones sobre cómo evitar dichas interferencias, consulte la INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se recomienda mantener el dispositivo a 10 metros de distancia de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, hornos microondas, etc.

 Este producto ha sido verificado conforme al método de auscultación. Consulte el Anexo B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 para obtener más información sobre el método de verificación, en caso de ser necesario.

 Si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del intervalo indicado en las ESPECIFICACIONES, la aplicación mostrará inmediatamente una alarma técnica. Esta alarma es un ajuste de fábrica y no puede modificarse ni desactivarse. Esta alarma está considerada de baja prioridad de acuerdo con IEC 60601-1-8. Esta alarma técnica no es de carácter bloqueante y no necesita restablecerse.

 Cuando el monitor está conectado a un dispositivo iOS, el nivel de la batería se mostrará en el dispositivo iOS. Se recomienda cargar la batería cuando se encuentre a un nivel inferior al 25%. El monitor no funcionará hasta que la batería no esté suficientemente cargada.

 Este monitor puede utilizar un adaptador de CA médico con una salida de 5,0V de CC compatible con IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, como el ASP5-05010002EU (entrada: 100-240V, 50/60Hz, 200 mA; salida: CC 5V, 1,0A). Tenga en cuenta que el tamaño de conector del monitor es USB mini B.

 Este producto puede no funcionar correctamente si se guarda o utiliza fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados.

 No utilice el brazalete con personas que presenten infecciones para evitar contagios.

 Este dispositivo se ha diseñado para adultos y no debe utilizarse en

niños, embarazadas ni pacientes con preclamsia.

 Utilice exclusivamente los brazaletes suministrados por el fabricante para evitar errores de medición y riesgos de biocompatibilidad.

## MANIPULACIÓN Y USO DE BATERÍA

- Cuando cargue el monitor, el LED mostrará el estado de carga con distintos colores. Consulte la tabla más adelante para conocer los detalles.
- 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.
- 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.*

## ESPECIFICACIONES

Nombre del producto: iHealth BP5(ABI)

Clasificación: alimentación interna, componente aplicado tipo BF, IPX0, No AP o APG, funcionamiento continuo

Tamaño del dispositivo: 145mm x 58mm x 30 mm (por dispositivo)

Circunferencia del brazalete: 22-42cm

Peso: aprox. 280g (incluido el brazalete) (por dispositivo)

Método de medición: método oscilométrico, inflado y medición automáticos

Memoria: 120 mediciones con fecha y hora

Alimentación: CC: 5,0V/1,0A

Batería: 3,7V ion-litio 400mAh

Intervalo de medición:

Presión del brazalete: 0-300 mmHg

Sistólica: 60-260 mmHg

Diastólica: 40-199 mmHg

Frecuencia cardíaca: 40-180 pulsaciones/minuto

Precisión:

Presión:  $\pm 3$  mmHg

Pulso:  $\pm 5\%$

Comunicación inalámbrica: *Bluetooth* V3.0 + EDR Clase 2 SPP

Banda de frecuencias: 2,402-2,480 GHz

Temperatura ambiental de funcionamiento: 5°C-40°C

Humedad ambiental de funcionamiento:  $\leq 90\%$ HR

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

Humedad ambiental para almacenamiento y transporte:  $\leq 90\%$ HR

Presión ambiental: 80kPa-105kPa

Duración de la batería: más de 80 mediciones con carga completa

iHealth BP5(ABI) incluye los siguientes accesorios: bomba, válvula, brazalete y sensor.

*Nota: estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.*

## **CUIDADOS Y MANTENIMIENTO**

- Si este monitor se guarda a temperaturas cercanas al punto de congelación, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Si el monitor no se usa durante un tiempo prolongado, asegúrese de cargarlo por completo cada mes.
- Se recomienda comprobar el rendimiento del producto cada 2 años o después de cada reparación. Póngase en contacto con el Servicio al cliente.
- 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.
- Limpie el monitor con un paño suave y seco.
- 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.
- La batería puede mantener las características de rendimiento durante un mínimo de 300 ciclos de carga.
- 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.
- La sustitución del manguito solamente debe ser realizada por un técnico cualificado de iHealth.

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



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



Símbolo de «LEA LA GUÍA DE USO»



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 «FABRICANTE»



Símbolo de «NÚMERO DE SERIE»

SN Símbolo de «ADVERTENCIA»



Símbolo de «REPRESENTANTE EUROPEO»

**CE 0197**

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

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<b>PROBLEMA</b>	<b>CAUSA POSIBLE</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
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 <b>Bluetooth</b> inestable	La conexión <b>Bluetooth</b> 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 segundos. 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.

iHealth es una marca comercial de iHealth Lab Inc.

«Fabricado para iPad» significan que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente a un 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 iPad puede afectar al rendimiento de la conexión inalámbrica.

iPad son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE.UU. y en otros países.

*Bluetooth*® y los logotipos asociados son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de iHealth Lab Inc. está permitido bajo licencia. Las demás marcas y nombres comerciales utilizados pertenecen a sus respectivos propietarios.

Fabricado para iHealth Lab Europe.  
3 rue Tronchet, 75008, París, Francia

Fabricada por ANDON HEALTH CO., LTD.  
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.



iHealthlabs Europe, 3 Rue Tronchet, 75008, París Francia  
support@ihealthlabs.eu

**www.iHealthLabs.eu**

## 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 trans

misores R&TTE.

Por la presente, [Andon Health] declara que este [BP5-ABI] cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE. La declaración de conformidad de la Directiva 1999/5/CE y todos los documentos de certificación y regulación de iHealth pueden descargarse en el enlace a continuación: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>.

## INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

### Para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS ME

<b>Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</b>		
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

## 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 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 $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica	$\pm 2$ 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	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ 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**

<b>Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
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.			
<b>Prueba de INMUNIDAD</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben usarse a una distancia de separación no inferior a cualquier parte del BP5(ABI), incluyendo cables, que la calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación: $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ 80MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{p}$ 800MHz a 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). Las potencias de campo de transmisores RF

			<p>fijos, según determine una investigación electromagnética local,<sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup> Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: </p>
<p><i>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencia superior.</i>  <i>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.</i></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(ABI) 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		
	$d=1.2\sqrt{p}$ 150 kHz tot 80 MHz	$d=1.2\sqrt{p}$ 80 MHz tot 800 MHz	$d=2.3\sqrt{p}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
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.

## NOTES