

LS810-B

TENSIÓMETRO DE MUÑECA INALÁMBRICO
WIRELESS WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIÓMETRO DE PULSO SEM FIO
TENSIO MÈTRE POUR POIGNET SANS FILS



- ES GUÍA DE USUARIO.....2
- EN USER GUIDE.....13
- PT MANUAL DE INSTRUÇÕES.....24
- FR GUIDE DE L'UTILISATEUR.....35





LA CAJA CONTIENE:

Manual de instrucciones, tensiómetro de muñeca IVPW, cable de carga USB/micro USB.



ALGUNOS DETALLES TÉCNICOS

Bluetooth Smart 4.0 (bajo consumo)

Precisión: 5°C-40°C: ±3mmHg(0.4kPa)

Sensibilidad: ±5%

Rango de medición de la presión sanguínea: 40 - 230 mmHg

Rango de medición del pulso: 40 - 199 latidos/minuto

Temperatura/humedad para el uso: +5° C a +40° C / máximo: ≤85 % RH

Temperatura/humedad para el almacenamiento: -20° C a +60° C / máximo: 10%RH~93%RH

Funcionamiento on-line y off-line



USO PREVISTO

El tensiómetro de muñeca IVPW de IVY HEALTH permite, tanto en el ámbito médico como el doméstico, tomar tu tensión mediante un sistema no invasivo. Para cargar la batería interna del tensiómetro sólo tienes que conectar el cable incluido a un cabezal cargador o al puerto USB de un ordenador. Así de fácil: el tensiómetro estará preparado para realizar la medición de tu presión arterial y de tu ritmo cardiaco.



ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

No utilizar este dispositivo para automedicarse en base a sus mediciones, ni para llevar a cabo ninguna medida terapéutica sin asesoramiento médico profesional.

Contraindicaciones:

1. No utilizar este tensiómetro en caso de:
 - a. Padece arritmia grave, preeclampsia, enfermedad oclusiva ventricular y/o arterial
 - b. Si estás siendo tratado con terapia intravascular
 - c. Si tienes accesos venosos
 - d. Si te has realizado una mastectomía
 - e. Si estás embarazada
2. No permitir su uso por niños.
3. Si tienes alguna enfermedad, consulta a tu médico antes de utilizar nuestro tensiómetro.

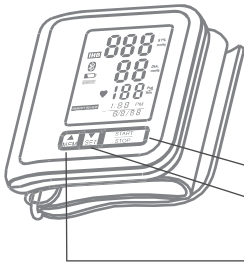
Advertencias de seguridad sobre la batería y otras partes de este dispositivo:

1. No abras nunca el tensiómetro ni desmontes las baterías.
2. Mantén las baterías fuera del alcance de los niños, no las tires al fuego ni las pongas en cortocircuito, podrían explotar.
3. No arrojes las baterías ni este aparato o cualquiera de sus componentes a la basura convencional, depositálas en centros especializados de recogida o en el contenedor adecuado en caso de existir en tu zona.
4. Si alguien se traga una batería, debe acudir de forma inmediata a su médico.

5. Si el nivel de batería es bajo puede dar lugar a mediciones imprecisas.
6. No utilices el tensiómetro si eres alérgico a alguno de sus componentes.
7. No utilices el tensiómetro para fines diferentes de los indicados en este manual.

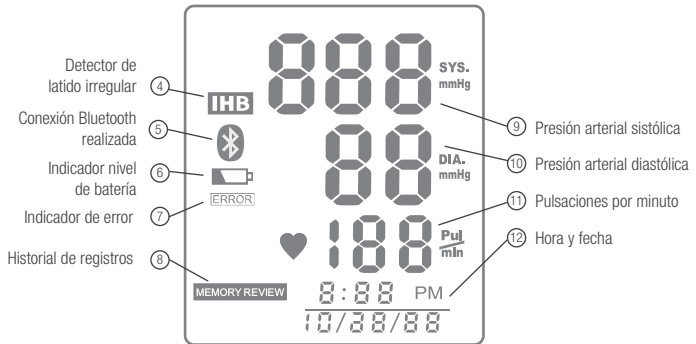
Limpieza del aparato:

1. Utiliza un paño húmedo con solución jabonosa, pero no dejes que el líquido penetre en el aparato. No debes utilizar el tensiómetro en caso de estar húmedo.
2. No utilices líquidos abrasivos ni paños o utensilios duros para la limpieza.
3. Se recomienda desinfectar la parte interna del manguito con un paño suave ligeramente humedecido en alcohol etílico cada cierto tiempo.
4. No lo inflas a no ser de que lo tengas correctamente colocado en su brazo.
5. No lo expongas directamente al sol, humedad extrema y/o polvo.



LCD INFORMACIÓN EN PANTALLA

- 1 Botón Encendido /Apagado "START/STOP"
- 2 Bajar / aceptar
- 3 Subir / memoria



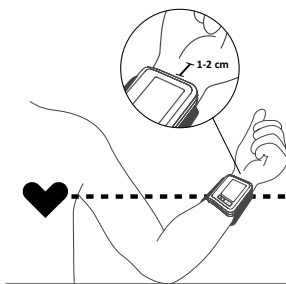
¿QUÉ PUEDO HACER CON ESTE TENSIÓMETRO?

¿Puedo hacerlo funcionar sin la aplicación y sin mi móvil?

Sí, puedes utilizar el tensiómetro sin la aplicación gratuita IvyHealth y sin conexión a ningún móvil o tablet. Podrás ver los resultados en la pantalla del tensiómetro. Pero, si estás conectado al móvil con la app IvyHealth abierta, podrás tener una visión más completa del estado de tu presión arterial y otros valores.

¿Cómo se mide la tensión?

La mejor forma es sentado cómodamente. Coloca el manguito en tu muñeca, a uno o dos centímetros de tu mano, con la palma hacia arriba y aprieta el manguito. Reposa la espalda, coloca la muñeca a la altura del corazón. Ya sólo queda pulsar el botón "START/STOP" y esperar unos segundos para tener la primera medición.



Te recomendamos que realices las mediciones siempre a la misma hora y en las mismas condiciones para poder comparar los resultados. Y siempre es mejor medir tu tensión antes de las comidas y tras haber descansado unos minutos.

El tensiómetro tiene una memoria interna en la que se guardarán automáticamente las mediciones que se vayan realizando junto con la fecha en la que fueron hechas.

Para ajustar la fecha que viene por defecto en el tensiómetro, con el tensiómetro apagado, mantén pulsada la tecla SET hasta que el tensiómetro se encienda. Aparecerá la hora en formato HH:MM con el campo de la hora parpadeando, y la fecha en formato MM/DD/AA. Pulsa la tecla MEM tantas veces como sea necesario hasta obtener el valor correcto de la hora.

Una vez obtenido pulsa la tecla SET y el siguiente campo a modificar parpadeará. Continúa con el proceso hasta pasar por todos los campos de hora y fecha. Al finalizar aparecerá escrita la palabra DONE en la pantalla con lo que ya estará modificada la hora y fecha.


Para poder ver en la pantalla anteriores mediciones, con el tensiómetro apagado, pulsa la tecla MEM. Esto encenderá el tensiómetro y mostrará la medición con la fecha más reciente. En pantalla se podrán leer los valores y la hora y fecha en la que fue realizada. Pulsando la tecla SET accederá a el registro anterior y pulsando la tecla MEM al posterior.

Para borrar todos los registros y devolver el tensiómetro a su configuración de fábrica apaga el tensiómetro y pulsa a la vez las teclas de MEM y START/STOP. En pantalla aparecerá el texto Sh1 P. Mantén pulsado entonces el botón de SET hasta que el tensiómetro se apague. Para volver a encenderlo la primera vez tras el borrado de memoria, mantén pulsados los botones de SET y START/STOP. Recuerda que tendrás que volver a configurar el día y hora.

¿Y si me bajo la aplicación?

Descarga la aplicación gratuita IvyHealth de la Apple Store o de Google Play. La primera vez que abras la aplicación deberás registrarte y configurar tu usuario, es muy sencillo si sigues las indicaciones en la pantalla de tu móvil.

La aplicación IvyHealth se empareja automáticamente con el tensiómetro que acabas de adquirir.


1. La primera vez que abras la aplicación aparecerá la pantalla de registro. Una vez registrado aparece el menú principal, donde podrás seleccionar el aparato con el que vas a trabajar.
2. Para realizar una medición, pulsa en la pantalla principal el icono . Pulsando "Nueva medición" accederás a la pantalla de medida y ya podrás colocar el tensiómetro en tu brazo.



3. Pulsa la tecla START/STOP del tensiómetro.
4. En la propia pantalla del tensiómetro se irán mostrando los datos correspondientes a la medida temporal. El teléfono detectará automáticamente la medición y los datos se mostrarán en la pantalla del teléfono.
5. Espera a que la medición llegue a su fin.
6. Una vez finalizada la transmisión estás listo para ver en la pantalla de tu móvil los siguientes datos:
 - a. Tu presión arterial sistólica
 - b. Tu presión arterial diastólica
 - c. Tu ritmo cardíaco
 - d. Indicador IHB (Irregular Heart Beat) en caso de arritmia cardíaca
 - e. Una vez finalizada la medición, clic en la sección "Informe" y verás una representación gráfica y muy intuitiva de tu estado de salud, atendiendo a los baremos marcados por la Organización Mundial de la Salud.
7. Dale a guardar y ya tendrás tu primera lectura archivada para la posteridad. Podrás consultarla en el móvil o tablet siempre que desees, estará protegida con tu propia contraseña.
8. Posteriores mediciones quedarán guardadas en tu móvil cada vez que midas tu tensión con la aplicación abierta y sigas los pasos anteriores.

¿Qué más puedo hacer desde la aplicación?

Si utilizas el tensiómetro junto con la aplicación gratuita IvyHealth podrás tener la lectura de todos los valores corporales enumerados en el apartado anterior. Pero, además, la aplicación te permitirá:

1. Consultar tus tendencias. Simplemente haz clic en  y después en "Histórico de mediciones".
2. Guardar y visualizar los resultados de tantos usuarios como quieras. Cada vez que alguien realice una medición desde su móvil, si está dado de alta como usuario, puede registrar sus resultados y protegerlos con una contraseña.



PROBLEMAS MÁS COMUNES Y SU SOLUCIÓN

El tensiómetro no responde a ningún botón: Asegúrate de que la batería no se ha agotado y, en su caso, pon a cargar el tensiómetro. Si el problema persiste, mantén pulsados los botones de SET y START/STOP hasta que el tensiómetro encienda.

El tensiómetro muestra el mensaje:

 + Lo / ERROR 4 La batería se está agotando. Por favor, pon a cargar el tensiómetro.

ERROR 1 / ERROR 2 / ERROR 3 / ERROR 21 Esto es debido a que no ha detectado suficiente presión en el proceso de inflado o el manguito no está colocado correctamente. Prueba a quitarte y volver a ajustarte la el tensiómetro tal y como muestra el dibujo en el manguito.

ERROR 5 / ERROR 6 Error del sistema, inténtalo de nuevo. Si el problema continúa ponte en contacto con el servicio de atención al cliente para más información. Consulta tu garantía.

ERROR 10 Es debido a un problema en el proceso de inflado. Puede ser por algún movimiento o ajuste cuando ya ha empezado la medición.

ERROR 20 El tensiómetro no detecta el pulso cardíaco. Asegúrate de que el tensiómetro está en contacto directamente con la piel y no tengas ningún tipo de ropa en la muñeca. Inténtalo de nuevo.

Más allá de la tensión

La colección de complementos para la salud de IVY HEALTH está compuesta por diferentes dispositivos que te permitirán tener un control más exhaustivo de tu salud.



Consulta en este enlace nuestros últimos productos para tu cuidado.
www.ivyhealth.es

AVISOS LEGALES

Declaración de Conformidad

FONEXION SPAIN S.A. declara que el tensiómetro digital inalámbrico IVBPW cumple con las normas europeas EN 1060-1 y EN 1060-4, además de con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva comunitaria MDD93/42/CE, así como con la Directiva de R&TTE 1999/5/CE. Puede descargar una copia de la declaración completa en:
<http://www.fonexion.com/doc>

Garantía

El periodo de garantía se rige por la legislación vigente del país donde se ha realizado la compra. Sin embargo, no cubre ningún fallo provocado por accidente, uso incorrecto, desgaste, negligencias, rayos, modificaciones realizadas en el equipo, o todo intento de ajuste o reparación casera o a través de agentes no autorizados. Guarde su recibo de compra, es su garantía, que deberá ejecutar en el establecimiento en el que realizó la compra.

Bluetooth

La marca Bluetooth y sus logotipos son marcas registradas por Bluetooth SIG, Inc y el uso de dichas marcas por IVY HEALTH se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



ESTÁNDARES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Información de seguridad:

	Símbolo de "LEA LA GUÍA DE USO"		Símbolo de "PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF"
CE 123	Símbolo de "CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA COMUNITARIA MDD93/42/CEE"		Símbolo de "PROTECCIÓN AMBIENTAL-los productos eléctricos deshechados no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Reciclelos en una instalación adecuada. Consulte con las autoridades locales o al distribuidor para conocer las recomendaciones de reciclaje".
	Símbolo de "FABRICANTE"		
SN	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE"		Símbolo de "CORRIENTE CONTINUA"
	Versión de Bluetooth utilizada		Símbolo de "REPRESENTANTE EUROPEO"
	Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN"		Símbolo de "INCLUYE UN TRANSMISOR RF"

Especificaciones:

Alimentación	Batería recargable de Lítio-ión integrada 3.7V 420mAh, 5V --- 1A USB cable
Pantalla	Digital LCD V.A.46.5mm x 36.5mm
Modo de medición	Modo de test oscilográfico
Rango de mediciones	Presión del manguito: 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa) Presión: 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) Valor de latido:(40-199)beat/minute
Precisión	Presión: 5°C-40°C ± 3mmHg(0.4kPa) Valor de pulso:±5%
Condiciones seguras de funcionamiento	Temperatura:5°C to 40°C Humedad relativa: ≤85%RH Presión atmosférica: 86kPa to 106kPa
Condiciones seguras para almacenamiento y transporte	Temperatura:-20°C to 60°C Humedad relativa: 10%RH to 93%RH Presión atmosférica: 50kPa to 106kPa
Perímetro de la muñequera	Entre 13.5cm y 21.5cm

GUÍA DE USUARIO

Peso	110g (aprox.)
Dimensiones exteriores	79.8mm×72.5mm×13.2mm (aprox.)
Accesorios incluidos	cable USB, guía de usuario
Modo de operación	Continuo
Grado de protección	Parte del tipo BF aplicada
Protección contra el agua	IP22
Versión del Software	V01
Clasificación del dispositivo	Modo alimentado por batería: dispositivo médico alimentado por batería Modo alimentado por cargador: Dispositivo médico de Clase II

Estándares:

Título del estándar	Número de referencia
Sistema de calidad para dispositivos médicos	EN ISO13485:2012
Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	EN ISO14971:2012
Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:2008
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008
Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	EN 60601-1: 2005/AC:2012
Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	EN 60601-1-2:2007
Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Requerimientos generales.	EN ISO 14155-1:2009
Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Planes de investigación clínica	EN ISO 14155-2:2009
Software para dispositivos médicos. Procesos de ciclo de vida del software.	EN 62304:2006/AC: 2008
Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.	EN 60601-1-6:2010
Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.	EN 60601-1-11:2010

Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.	EN 62366: 2008
Directiva CE 93/42/EEC del 14 de Junio de 1993, relativa a dispositivos médicos. OJL 169 del 12 de Julio de 1993 (incluyendo la Directiva 2007/47/EC)	MDD 93/42/EEC
Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.	EN 1060-1
Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.	EN 1060-3
Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores alcalinos estancos portátiles, para uso en aplicaciones portátiles.	IEC 62133:2012
Guía de usuario	Versión 1.0

Compatibilidad electromagnética CEM:


Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El "tensiómetro" está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se explica a continuación. El cliente o usuario del "tensiómetro" debe asegurarse de que éste sea usado en el entorno adecuado.		
Mediciones de emisiones	Conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Grupo 2	El tensiómetro utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello, es posible que se produzcan interferencias en los dispositivos electrónicos situados en las inmediaciones.
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Clase B	
Oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Oscilaciones de la tensión y fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Directrices y declaración del fabricante -Inmunidad electromagnética			
El "tensiómetro" está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se explica a continuación. El cliente o usuario del "tensiómetro" debe asegurarse de que éste sea usado en el entorno adecuado.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 test de nivel	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga de aire	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos el 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario clínico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV de línea(s) a línea(s)	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída durante 5 ciclos) 70% UT (30% de caída) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída) durante 5 s	<5% UT (>95% de caída) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída durante 5 ciclos) 70% UT (30% de caída) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del "tensiómetro" desea un funcionamiento continuado incluso cuando se producen interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el "tensiómetro" a partir de un suministro de corriente que no sufra interrupciones o a partir de una batería.
Campo magnético con frecuencia de suministro (50/60Hz) según IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener una intensidad que corresponda a un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión alterna de red antes de usar el nivel de prueba.			

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El "tensiómetro" está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se explica a continuación. El cliente o usuario del "tensiómetro" debe asegurarse de que éste sea usado en el entorno adecuado.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 test de nivel	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
<p>Inmunidad a perturbaciones conducidas (alta frecuencia) según IEC 61000-4-6</p> <p>Inmunidad a perturbaciones radiadas (alta frecuencia) según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Al usar dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles no debe infringirse la distancia de separación recomendada con cualquier parte del "tensiómetro" (inclusive con cables) que fue calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los radiotransmisores estacionarios a) deberían situarse por debajo del nivel de conformidad b) según la comprobación electromagnética in-situ. Son posibles interferencias en el entorno de dispositivos que llevan el siguiente símbolo: </p>
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz rige el valor más alto.</p> <p>NOTA 2: estas directrices no son aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas queda influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores estacionarios como, p. ej., estaciones base de radioteléfonos (teléfonos móviles/inalámbricos) y servicios móviles terrestres por satélite, estaciones de radioaficionados, radioemisoras de AM y FM y emisoras de TV, no pueden predefinirse con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético creado por transmisores de alta frecuencia debería realizarse una comprobación in situ de los dispositivos electromagnéticos. Si las intensidades de campo registradas in situ en el "tensiómetro" superan el nivel de conformidad indicado más arriba, debe comprobarse si el "tensiómetro" funciona correctamente. Si se observan características fuera de lo común, puede ser necesario tomar medidas adicionales como, p. ej., colocar en otro lugar el "tensiómetro".</p> <p>b. En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a [V1] 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y el "tensiómetro":

El "tensiómetro" esta indicado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones de alta frecuencia radiadas. El cliente o usuario del "tensiómetro" puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando las distancias mínimas de separación recomendadas e indicadas más abajo entre los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el "tensiómetro", en función de la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia de transmisión		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	0.369	0.369	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33

Para transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no aparezca en la tabla de más arriba, puede acordarse la distancia d en metros (m) usando la ecuación perteneciente a la frecuencia correspondiente del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz rige la distancia de separación para el rango de frecuencias altas.

NOTA 2: estas directrices no son aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas queda influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.



THE BOX CONTAINS

An instruction manual, IVBPW wrist blood pressure monitor and USB/micro USB charging cable



SOME TECHNICAL DETAILS

Bluetooth Smart 4.0 (low energy)

Accuracy Pressure: 5°C-40°C within ± 3 mmHg (0.4kPa)

Pulse value: $\pm 5\%$

Blood pressure measurement range: 40-230 mmHg

Pulse rate measurement range: 40 - 199 beats/minute

Temperature/ humidity for use: +5° C a +40° C / max: $\leq 85\%$ RH

Temperature/humidity for storage: -20° C a +60° C / max: 10%RH-93%RH

On-line and off-line operation



INTENDED USE

The IVY HEALTH IVBPW blood pressure device allows you or your doctor to take your blood pressure using non-invasive means. All you have to do to charge the device's internal battery is connect the cable included to a charging socket or PC USB port. It's that simple: the blood pressure device is then ready to take your blood pressure and pulse rate.



SAFETY WARNINGS

Do not use this device for self-medication on the basis of its measurements or for any therapeutic measure without consulting your doctor.

Contraindications:

1. This blood pressure monitor should not be used if you:
 - a. Suffer from severe arrhythmia, pre-eclampsia, ventricular and/or arterial occlusive disease.
 - b. Are undergoing intravascular therapy
 - c. Have venous access
 - d. Have had a mastectomy
 - e. Are pregnant
2. Do not allow its use by children
3. If you are suffering from any illness, consult your doctor before using this blood pressure monitor.

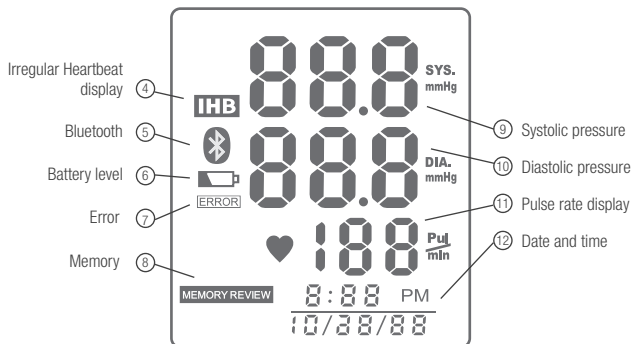
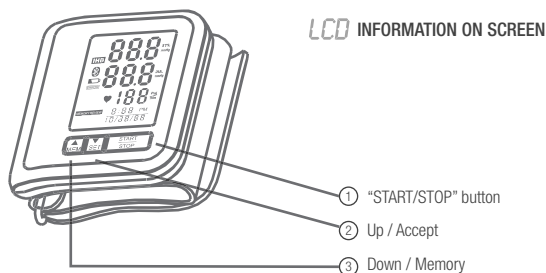
Safety warnings on the battery and other parts of the device:

1. Never open the blood pressure device or dismantle the batteries
2. Keep the batteries out of reach of children. Do not throw them in fire or short circuit them as they could explode.
3. Do not throw the batteries or any of the device components in ordinary rubbish. Take them to specialised collection centres or put them in a proper container if there is one in your area.
4. If someone accidentally swallows a battery, please try to find medical assistance immediately.

5. If the battery level is inadequate, it can give rise to incorrect measurements or communication errors with the IvyHealth application.
6. Do not use the blood pressure device if you are allergic to any of its components.
7. Do not use the blood pressure device for purposes other than those indicated in this manual.

Cleaning the device:

1. Use a damp cloth with a soap solution, but make sure no liquid gets into the device. The blood pressure device should not be used if it is wet.
2. Use a damp cloth with a soap solution, but make sure no liquid gets into the device. The blood pressure device should not be used if it is wet.
3. You are recommended to disinfect the inner part of the cuff in contact with the skin with a soft cloth moistened with ethyl alcohol every once in a while.
4. Do not inflate it until it has been correctly positioned on your arm.
5. Do not expose it directly to the sun, extreme humidity and/or dust.



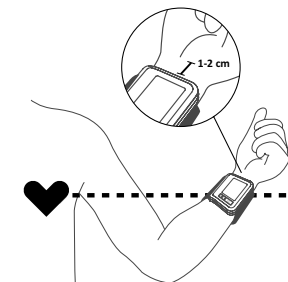


WHAT CAN I DO WITH THIS BLOOD PRESSURE DEVICE?

Can it work without the application and my mobile phone?

Yes, you can use the blood pressure device without the free IvyHealth app and without connection to a mobile phone or tablet. You can see the results on the device's screen. However, if you are connected to a mobile phone with the IvyHealth app open, you will have a more complete view of your blood pressure and other values.

You are recommended to take the readings at the same time and under the same conditions in order to be able to compare results. And it is always better to take your blood pressure before meals and after resting for a few minutes.



The blood pressure device has an internal memory where all the measurements taken, together with the date on which they are made, are automatically saved.

To adjust the blood pressure device's default date, keep the SET key pressed with the monitor switched off until the device switches on. The time displays in HH:MM format with the time field flashing, and the date in MM/DD/YY format. Press the MEM key as often as necessary to obtain the correct time value. Once you have reached it, press SET and the next field to be modified will start flashing. Continue with the process until you have gone through all the time and date fields. Once you have finished, the word DONE displays on the screen implying that the time and date have been modified.

To see previous measurements on the screen, press MEM with the blood pressure device switched off. This will switch on the blood pressure monitor and display the measurement with the most recent date. The screen will display the values and the time and date on which they were taken. Press SET to access the previous record and MEM the subsequent one.


To delete all the records and reset the blood pressure monitor to factory settings, switch off the device and press MEM and START/STOP at the same time. Sh1 P displays on the screen. Then keep the SET key pressed until the blood pressure device switches off. To switch it on again for the first time following memory clear, keep the SET and START/STOP keys pressed. Remember that you will need to reset the time and date.

What if I download the application?

Download the free IvyHealth application from the Apple Store or Google Play store. When you first open the application, you must register and set up your user name. It is very easy if you follow the instructions on your mobile phone's screen.

The IvyHealth application can be automatically paired with your recently acquired blood pressure device.

1. When you first open the application you'll find the registration screen. Once you are registered you will enter the main menu, where you'll be able to choose the device you'll be working with.


2. To make a measurement, press the icon  on the main screen and "New measurement". You will access the measurement screen and can now position the blood pressure monitor on your arm and follow the instructions on the screen.
3. Press the START/STOP key on the blood pressure device.
4. The blood pressure monitor screen will display the provisional data on systolic pressure while the device is electronically inflated. Your telephone or tablet will automatically detect the measurement and the collected data will be shown in the screen.



5. Wait until the measurement is completed.
6. Once the transmission has been completed, you can see the following data (*) on your mobile phone screen:
 - a. Your systolic pressure
 - b. Your diastolic pressure
 - c. Your pulse rate
 - d. IHB (Irregular Heart Beat), an indicator of an irregular heart beat or arrhythmia.
 - e. Once the measurement is finished, click on the "Report" button and you will see a highly intuitive report that tells you if the readings made are at the required level or if your blood pressure is too high or too low, in accordance with the readings laid down by the WHO.
7. Press to save and your first reading is recorded for the future. You can consult your phone whenever you wish. You will be protected by your own password.
8. Subsequent measurements will be kept in your mobile phone whenever you measure your blood pressure with the app open and you follow the previous steps.

What else can I do with the application?

If you use the blood pressure monitor together with the free IvyHealth application, you can obtain the readings for all the body values listed in the previous paragraph. However, the application also allows you to:

1. Consult your statistics. Just click on the icon  and then access to the "History" section.
2. Save and display the results of as many users as you wish. Every time somebody makes a measurement from their mobile phone, and if they are registered as a user, they can record their results and protect them with a password.



THE MOST COMMON PROBLEMS AND THEIR SOLUTION

The blood pressure monitor does not respond to any button: Make sure the battery is not flat. If this is the case, charge the blood pressure monitor. If the problem persists, keep the SET and START/STOP buttons pressed until the blood pressure device switches on.

The blood pressure monitor displays the message:

 + Lo / ERROR The battery is wearing out. Please, charge the monitor.

ERROR 1 / ERROR 2 / ERROR 3 / ERROR 21 This is due to the fact that insufficient pressure has been detected in the inflation process or the sleeve is not adjusted properly. Try removing and readjusting the monitor, as shown in the drawing of the cuff.

ERROR 5 / ERROR 6 System error. Please, try again. If the problem persists, contact our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.

ERROR 10 It is due to a problem in the inflation process. This could be caused by some movement or adjustment once measurement has started.

ERROR 20 The pulse rate is not detected. Make sure there isn't any cloth between your wrist and the monitor and tray again.

In addition to this

The IVY HEALTH package of health complements is made up of different devices affording you greater control over your health.



Check out our latest products
for health care in this link.
www.ivyhealth.es



LEGAL NOTICE

Declaration of Conformity

FONEXION SPAIN S.A. declares that the IVPBW digital wireless blood pressure device is in compliance with European standards EN 1060-1 and EN 1060-4 as well as with the essential requirements and other relevant provisions of the European Directive MDD93/42/CE, as well as with Directive R&TTE 1999/5/CE. You can download a copy of the complete declaration at: <http://www.fonexion.com/doc>.

Guarantee

The IVPBW digital wireless blood pressure device has a two-year guarantee from the date on the sales receipt. The sales receipt is your guarantee, so keep it. Nevertheless, this guarantee does not cover any fault caused by accidents, improper use, wear, negligence, lightning, modifications made to the equipment, or any attempt at adjustment or repair in the home or by unauthorised agents.

Bluetooth

The Bluetooth brand and its logos are registered by Bluetooth SIG, Inc. and use of said brands by IVY HEALTH is made under licence. Other brands and trade names belong to their respective owners.



STANDARDS AND DOCUMENTS

Safety Information:

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
CE 123	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "MANUFACTURER"		
SN	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "DIRECT CURRENT"
	The Bluetooth Combination Mark		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		Symbol for "Including RF transmitter"

Specifications:

Power supply	3.7V 420mAh Built-in rechargeable lithium-ion battery, 5V \equiv 1A USB cable
Display mode	Digital LCD V.A.46.5mmx36.5mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa) Measurement pressure: 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) pulse value:(40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within \pm 3mmHg(0.4kPa) Pulse value: \pm 5%
Normal working condition	Temperature:5°C to 40°C Relative humidity: \leq 85%RH Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to 60°C Relative humidity: 10%RH to 93%RH Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa
Measurement perimeter of the wrist	About 13.5cm-21.5cm

Weight	Approx.110g
External dimensions	Approx.79.8mm×72.5mm×13.2mm
Attachment	USB cable, user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22, It means the device could protect against solid strange objects of 12.5 mm and greater, and against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
Software version	V01
Device classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor charged Mode: Class II ME Equipment

Standards:

Title	Code
Medical Device Quality System for the regulation requirement	EN ISO 13485:2012
Medical device risk management to medical devices application	EN ISO14971:2012
Symbol for the label of medical devices	EN 980:2008
Term, symbol and information of medical device— information of medical device manufacturer offering	EN 1041:2008
Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1: 2005/AC:2012
Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2:2007
Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements	EN ISO 14155-1:2009
Clinical investigation of medical devices for human subjects. Clinical investigation plans	EN ISO 14155-2:2009
Medical device software – Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008
Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6:2010
Medical electrical equipment. Part 1-11:General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard:Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.	EN 60601-1-11:2010

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	EN 62366: 2008
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices OJ L 169 of 12 July 1993 (including Directive 2007/47/EC)	MDD 93/42/EEC
Non-invasive sphygmomanometers —Part 1: General requirements	EN 1060-1
Non-invasive sphygmomanometers.Part 3:Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	EN 1060-3
Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications	IEC 62133:2012
User Guide	Versión 1.0

EMC GUIDANCE:


**Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS-
for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The device must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and MANUFACTURER's declaration – electromagnetic IMMUNITY –
for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance: $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM –for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING:

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	0.369	0.369	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



A CAIXA CONTÉM:

Manual de instruções, tensiômetro de pulso IVBPW e cabo de carga USB/micro USB.



ALGUNS DETALHES TÉCNICOS

Bluetooth Smart 4.0 low energy

Precisão: 5°C-40°C: ±3mmHg(0.4kPa)

Sensibilidade: ±5%

Rango de medição da pressão sanguínea: 40 - 230 mmHg

Rango de medição do pulso: 40 - 199 batimentos/minuto

Temperatura / humidade para o uso: +5° C a +40° C / máximo: ≤85 % RH

Temperatura / humidade para o armazenamento: -20° C a +60° C / máximo: 10%RH~93%RH

Funcionamento on-line e off-line



USO PREVISTO

O tensiômetro IVBPW de IVY HEALTH permite, tanto no âmbito médico como o doméstico, tomar a tua tensão mediante um sistema não invasivo. Para carregar a bateria interna do tensiômetro só deve conectar o cabo incluído a um cabeçal carregador ou ao porto USB dum computador. Assim de fácil: o tensiômetro estará preparado para realizar a medição da tua pressão arterial e do teu ritmo cardíaco.



ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

Não utilizar este dispositivo para automedicar-se na base às suas medições, nem para levar a cabo nenhuma medida terapêutica sem assessoramento médico profissional.

Contraindicações:

1. Não se utilizar este tensiômetro em caso de:
 - a. Padeecer arritmia grave, pré-eclâmpsia, doença oclusiva ventricular e/ou arterial
 - b. Se estás sendo tratado com terapia intravascular.
 - c. Se tens acessos venosos
 - d. Se te realizaram uma mastectomia
 - e. Se estás grávida
2. Não permitir o seu uso por crianças.
3. Se tens alguma doença, consulta o teu médico antes de utilizar o nosso tensiômetro.

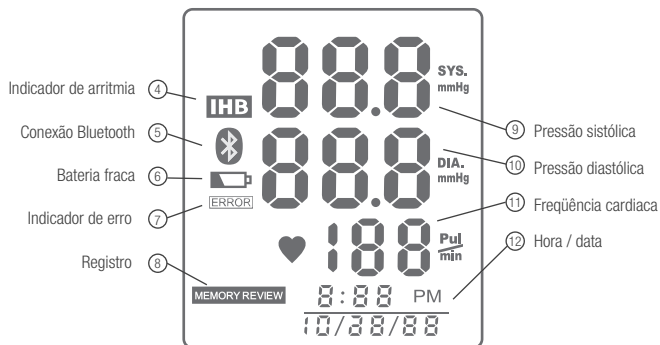
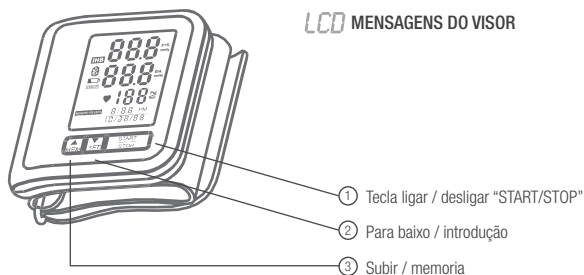
Advertências de segurança sobre a bateria e outras partes deste dispositivo:

1. Não abra nunca o tensiômetro nem desmonte as baterias.
2. Mantenha as baterias fora do alcance das crianças, não as deite ao fogo nem as ponha em curto-circuito, poderiam explodir.
3. Não deite as baterias nem este aparelho ou qualquer dos seus componentes ao lixo convencional, deposite-as em centros especializados de recolha ou num contentor adequado em caso de existir na sua região.
4. Se alguém se traga uma bateria, acuda de forma imediata ao seu médico.

5. Se a bateria está fraca pode resultar em medições imprecisas
6. Não utilize o tensiômetro se é alérgico a algum dos seus componentes.
7. Não utilize o tensiômetro para fins diferentes dos indicados neste manual.

Limpeza do aparelho:

1. Utilize um pano húmido com solução ensaboada, mas não deixe que o líquido penetre no aparelho. Não deve utilizar o tensiômetro em caso de estar húmido.
2. Não utilize líquidos abrasivos nem panos ou utensílios duros para a limpeza.
3. Não o infle a não ser de que o tenha corretamente colocado no seu braço.
4. Não o exponha diretamente ao sol, humidade extrema e/ou pó.



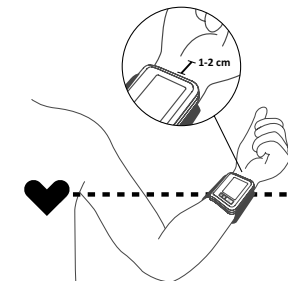
♥ QUE POSSO FAZER COM ESTE TENSÍOMETRO?

Posso fazê-lo funcionar sem a aplicação e sem o meu telemóvel?

Sim, podes utilizar o tensiómetro sem a aplicação gratuita IvyHealth e sem conexão a nenhum telemóvel ou tablet. Poderás ver os resultados no ecrã do tensiómetro. Mas, se estás conectado ao telemóvel com a app IvyHealth aberta, poderás ter uma visão mais completa do estado da tua pressão arterial e outros valores.

Como faço para medir a tensão??

A melhor maneira é sentar-se confortavelmente. Coloque a braçadeira em seu pulso, um ou dois centímetros de sua mão com a palma para cima e aperte a braçadeira. Descanse sua volta, coloque o punho no coração. Resta apenas pressione o botão "Start / Stop" e aguarde alguns segundos para fazer a primeira medição.



Recomendamos-te que realizes as medições sempre à mesma hora e nas mesmas condições para poder comparar os resultados. E sempre é melhor medir a tua tensão antes das comidas e após ter descansado uns minutos.

O tensiómetro tem uma memória interna na qual as medições que serão feitas junto com a data em que elas foram feitas são salvas automaticamente.

Para definir a data que vem como padrão no tensiómetro, a tensiómetro desligado, mantenha pressionado o botão SET até que o aparelho é ligado. A hora é exibida no formato HH: MM com campo de tempo de piscar, eo formato de data MM/DD/AA. Pressione a tecla MEM tantas vezes quanto necessário

até que o valor de tempo correto. Depois pressione o botão SET obtido e o próximo campo para modificar pisca. Continuar o processo de passar por todos os campos de data e hora. Afigura-se, no final da palavra escrita feito sobre o ecrã com o que é modificado e a hora e data.


Para visualizar as medições anteriores na tela, com tensiómetro desligado pressione a tecla MEM. Isto irá iniciar a medição da pressão arterial e exibir com a data mais recente. Os valores indicados podem ser lidos e a hora ea data em que foi feita. Pressionando a tecla SET acessa o recorde anterior, pressionando a tecla MEM e para a retaguarda.

Para apagar todos os registros e retornar a pressão arterial para as configurações de fábrica e desliga a pressão arterial, enquanto pressionando e segurando a cerca de MEM e START / STOP. O texto do visor aparece Sh1 P. Em seguida, mantenha pressionado o botão SET até que a pressão arterial vai. Para reiniciar pela primeira vez depois de apagar a memória, segure os botões SET e START / STOP. Lembre-se que você terá que reconfigurar a data ea hora.

E se me baixo a aplicação?

Descarga a aplicação gratuita IvyHealth da Apple Store ou de Google Play. A primeira vez que abras a aplicação deverás registrar-te e configurar o teu usuário, é muito fácil se guies as indicações no ecrã do teu telemóvel.

A aplicação IvyHealth se casa automaticamente com o tensiômetro que acabas de adquirir.


1. A primeira vez que você abrir o aplicativo encontrar a tela de registro. O menu principal aparece quando você se cadastra, onde você pode selecionar o dispositivo com o qual você vai trabalhar.
2. Para realizar uma medição, pulsa no ecrã principal o seguinte ícone . Clicando em "nova medição" você irá acessar a tela e você pode colocar como a pressão sanguínea em seu braço.



3. Pulsa a tecla START/STOP do tensiômetro.
4. Na própria ecrã do tensiômetro se irão mostrando os dados correspondentes à medida temporal. O telefone irá detectar automaticamente a medição e os dados são exibidos na tela do telefone.
5. Espera a que a medição chegue ao seu fim.
6. Uma vez finalizada a transmissão estás pronto para ver na ecrã do teu telemóvel os seguintes dados:
 - a. A tua pressão arterial sistólica
 - b. A tua pressão arterial diastólica
 - c. O teu ritmo cardíaco
 - d. IHB Indicator (Heart Beat Irregular) em caso de arritmia cardíaca
 - d. Quando a medição estiver concluída, clique na seção "Relatório" e veja uma representação gráfica e intuitiva do seu estado de saúde, atendendo às tabelas marcadas pela Organização Mundial da Saúde
7. Dá-lhe a guardar e já terás a tua primeira leitura arquivada para a posteridade. Poderás consulta-la no telemóvel ou tablet sempre que desejes, estará protegida com a tua própria senha.
8. Posteriores medições ficarão guardadas no teu telemóvel cada vez que meças a tua tensão com a aplicação aberta e sigas os passos anteriores.

Que mais posso fazer desde a aplicação?

Se utilizas o tensiômetro junto com a aplicação gratuita IvyHealth poderás ter a leitura de todos os valores corporais enumerados no apartado anterior. Mas, além disso, a aplicação te permitirá:

1. Consultar as tuas tendências. Simplesmente faz click no ícone , e em seguida, "Registro"
2. Guardar e visualizar os resultados de tantos usuários como queiras. Cada vez que alguém realize uma medição desde o seu telemóvel, se está dado de alta como usuário, pode registrar os seus resultados e protege-los com uma senha.



PROBLEMAS MÁS COMUNES Y SU SOLUCIÓN

EO tensiômetro não responde a nenhum botão: Assegure-se que a bateria não se tenha esgotado, para o qual ponha a carregar o tensiômetro. Se o problema persiste, mantenha pulsados os botões de SET e START/STOP até que o tensiômetro ligue.

O tensiômetro mostra a mensagem:

 + Lo / **ERROR 4** A bateria está fraca. Por favor, carrega o tensiômetro

ERROR 1 / ERROR 2 / ERROR 3 / ERROR 21 Isto é devido a que não há detectado suficiente pressão no processo de inflado o a braçadeira não está colocada corretamente. Prova a tirar e voltar a ajustar-te ao tensiômetro tal y como mostra o desenho da correia.

ERROR 5 / ERROR 6 Erro do sistema, tente de novo. Se o problema persistir entre em contato com o Atendimento ao Cliente para mais informações. Consulte a garantia

ERROR 10 É devido a um problema no processo de inflado. Pode ser por algum movimento o ajuste quando já começou a medição.

ERROR 20 O tensiômetro não detecta o pulso cardíaco. Assegura-se de que o tensiômetro está em contacto directo com a pele e não tenhas nenhum tipo de roupa no pulso da mano. Tente novamente.

Mais além da tensão

A coleção de complementos para a saúde de IVY HEALTH está composta por diferentes dispositivos que te permitirão ter um controle mais exaustivo da tua saúde.



Consulta neste enlace os nossos
últimos produtos para o teu cuidado:
www.ivyhealth.es

DIRETRIZES E NORMAS

Declaración de Conformidad

FONEXION SPAIN S.A. declara que o tensiômetro de braço IVBPA cumpre com os requisitos essenciais EN 1060-1 e EN1060-4, e quaisquer outras disposições aplicáveis ou exigíveis da Directora MDD93/42/CE e R&TTE 1999/5/CE. Pode-se descarregar uma cópia da Declaração de Conformidade na direcção <http://www.fonexion.com/doc>

Garantía

O período da garantia é regido pela legislação do país onde a compra é feita. Guarde o recibo de compra é a sua garantia. No entanto, esta garantia não cobre nenhuma falha provocada por acidente, uso incorreto, desgaste, negligencias, raios, modificações realizadas na equipa, ou todo a tentativa de ajuste ou reparacion caseira ou através de agentes não aprovados.

Bluetooth

La marca Bluetooth y sus logotipos son marcas registradas por Bluetooth SIG, Inc y el uso de dichas marcas por IVY HEALTH se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

**PADRÕES E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA****Informação de segurança:**

Os seguintes sinais podem estar no manual, o etiquetado ou noutros componentes. São requisitos das normas e do uso.

	Símbolo para "A GUIA DE USO DEVE-SE LER"		Símbolo para "TIPO DE PEÇAS BF APLICADAS"
CE 0123	Símbolo para "CUMPRE COM OS REQUISITOS MDD 93/42 / CEE"		Símbolo para " PROTEÇÃO AMBIENTAL – Os resíduos eléctricos não se devem tirar com o lixo doméstico. Por favor, recicle donde existam instalações. Consulte com as autoridades ou com o seu fornecedor sobre donde reciclar."
	Símbolo para "FABRICANTE"		
SN	Símbolo para "NÚMERO DE SERIE"		Símbolo para "CORRENTE CONTINUA"
	Marca de combinação Bluetooth		Símbolo para "REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA"
	Símbolo para "DATA DE FABRICAÇÃO"		Símbolo para "Incluindo transmissor de RF"

Especificações:

Fonte de alimentação	7V 420mAH Construído com bateria de íones de lítio recarregável, 5V ---1A Cabo USB
Modo de visualização	LCD Digital V.A.46.5mmx36.5mm
Modo de medição	Modo de prova oscilográfico
Rango de medição	Pressão manguito nominal: 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa) Pressão de medição : 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) Valor pulso:(40-199)beat/minute
Precisão	Pressão: 5°C-40°C within±3mmHg(0.4kPa) Valor pulso:±5%
Condições normais de trabalho	Temperatura:5°C a 40°C Humidade relativa: ≤85%RH Pressão atmosférica: 86kPa a 106kPa

Armazenamento & condições de transporte	Temperatura: -20°C a 60°C Humidade relativa: 10%RH a 93%RH Pressão atmosférica: 50kPa a 106kPa
Medição do perímetro de pulso	Aprox. 13.5cm-21.5cm
Peso	Approx.110g
Dimensões externas	Aprox. 79.8mm×72.5mm×13.2mm
Acessório	Cabo USB , manual de usuário
Modo de trabalho	Operação contínua
Grado de proteção	Tipo BF parte aplicada
Proteção contra a entrada de água	IP22, Isto significa que o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm e maiores, e contra caída vertical de gotas água quando está conectado inclinado hasta 15 °
Versão Software	V01
Classificação dispositivo	Modo Baterias: Equipamento interno ME Modo adaptador carga AC: Equipamento Classe II ME

Standards:

Título da norma	Código
Sistemas de gestão da qualidade para aparelhagem médica	EN ISO 13485:2012
Gestão de riscos para aplicação de dispositivos médicos	EN ISO14971:2012
Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:2008
Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	EN 1041:2008
Equipamento eléctrico para medicina. Regras gerais de segurança	EN 60601-1: 2005/ AC:2012
Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética - Prescrições e ensaios	EN 60601-1-2:2007
Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos. Requisitos gerais	EN ISO 14155-1:2009
Clinical investigation of medical devices for human subjects. Clinical investigation plans	EN ISO 14155-2:2009
Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos. Plano de investigação clínica	EN 62304:2006/AC: 2008

Equipamento de electromedicina - Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso.	EN 60601-1-6:2010
Equipamento eléctrico para medicina – Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos eléctricos para medicina e sistemas eléctricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio	EN 60601-1-11:2010
Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos	EN 62366: 2008
Directiva 93/42 / CEE do 14 de junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos OJ L 169 of 12 de Julho 1993 (inclui Directive 2007/47/EC)	MDD 93/42/EEC
Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais	EN 1060-1
Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea	EN 1060-3
Células secundárias e baterias que contenham eletrólitos alcalinos ou outros não-ácidos – Requisitos de segurança para as células secundárias selados portáteis, e para baterias fabricados a partir deles, para uso em aplicações portáteis	IEC 62133:2012
Guia do Usuário	Versão 1.0


EMC GUIDANCE:**Guia e declaração do fabricante– EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS – para todo EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME:**

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo está desenhado para o seu uso no entorno eletromagnético especificado seguidamente. O cliente ou o usuário do dispositivo devem-se assegurar de que se utilize em dito entorno.		
Prova de emissões	Cumprimento	Entorno eletromagnético - guia
Emissões RF CISPR 11	Group 2	O dispositivo deve emitir energia eletromagnética para levar a cabo a sua função. Perto de equipamentos electrónicos pode-se verse afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Guia e declaração do fabricante– IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA – para todo EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME:

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo está desenhado para o seu uso no entorno eletromagnético especificado seguidamente. O cliente ou o usuário do dispositivo devem-se assegurar de que se utilize em dito entorno.			
Prova de imunidade	Prova de nível IEC 60601	Cumprimento Nível	Entorno eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV aire	±6 kV contato ±8 kV aire	Os solos devem ser de madeira, betão armado ou mosaico de cerâmica. Se os solos estão cobertos com material sintético, a humidade Relativa deve ser pelo menos de 30%.
Transitórios eléctricos rápidos/ rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da alimentação deve ser a dum típico entorno comercial ou hospitalário.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s)	A qualidade da alimentação deve ser a dum típico entorno comercial u hospitalário
Caídas de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem variações em linhas de entrada de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída em UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% caída em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída em UT) para 5 s	<5% UT (>95% caída em UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% caída em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída em UT) para 5 s	A qualidade da alimentação deve ser a dum típico entorno comercial ou hospitalário. Se o usuário do dispositivo requiere um trabalho continuado durante interrupções do fornecimento eléctrico, se recomenda que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrompida o una bateria.
Frequência de rede (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	A frequência de rede de campos magnéticos deve ter os níveis características de una típico entorno comercial u hospitalário
NOTA UT é a tensão de rede a.c. antes da aplicação da prova de nível.			

Guia e declaração do fabricante– IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA – para EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME sem LIFE-SUPPORTING:

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo está desenhado para o seu uso no entorno eletromagnético especificado seguidamente. O cliente ou o usuário do dispositivo devem-se assegurar de que se utilize em dito entorno.			
Prova de imunidade	EC 60601 PROVA DE NÍVEL	Cumprimento nível	Entorno eletromagnético- guia
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Para comunicações RF portáteis e telemóveis o equipamento não deve-se usar cerca de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, pelo que se recomenda uma distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	onde P é a potência de saída máxima com valoração do transmissor em volts (W) de acordo com o transmissor de fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, segundo o determinado por um estudo eletromagnético a), devem ser inferiores que o nível de cumprimento em cada rango de frequência b). Se podem produzir interferências no entorno de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p>NOTA 1 para 80 MHz e 800 MHz, se aplica o rango de frequência mais alto.</p> <p>NOTA 2 Estas guias podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética se vê afetada pela absorção e a reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações base de radiotelefonias (telemóveis /sem fios) e rádios telemóveis terrestres, equipamentos de rádio aficionados, rádio AM y FM e transmissão de TV não se podem prever teoricamente com precisão. Para avaliar o entorno eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se de considerar um estudo eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no lugar no que se utiliza o dispositivo supera o nível de cumprimento de RF aplicável anteriormente, o dispositivo deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se observa um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou outra localização do dispositivo.</p> <p>b. No rango de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V / m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre os Equipamentos de comunicações de RF portáteis e telemóveis e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME para EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS que não são LIFE-SUPPORTING

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e telemóveis e o dispositivo.			
O dispositivo está desenhado para o seu uso num entorno eletromagnético no que as perturbações de RF radiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e telemóveis de comunicações por radiofrequência (transmissores) e o dispositivo como se recomenda seguidamente, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicacionais			
Potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação segundo a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	0.369	0.369	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
Para os transmissores duma potência nominal máxima de saída não mencionados anteriormente, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode estimar-se utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, donde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Para 80MHz e 800MHz, se aplica a distância de separação para a frequência de rango mais alta.			
NOTA 2 Estas guias podem-se não aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética se vê afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

**LA BOÎTE CONTIENT:**

Guide de l'utilisateur, tensiomètre pour poignet IVBPW et câble de charge USB/micro USB.

**QUELQUES DÉTAILS TECHNIQUES**

Bluetooth Smart 4.0 (low energy)

Précision: 5°C-40°C: ±3mmHg(0.4kPa)

Sensibilité: ±5%

Étendue de mesure de la pression sanguine: 40 - 230 mmHg

Étendue de mesure du pouls: 40-199 battements/minute

Température/humidité pour l'usage: +5° C a +40° C / máximo: ≤85 % RH

Température/humidité pour le stockage: -20° C a +60° C / máximo: 10%RH-93%RH

Fonctionnement on-line et off-line

**UTILISATION PRÉVUE**

Le tensiomètre pour bras IVBPW de IVY HEALTH permet, dans le domaine médical et domestique, mesurer la tension en utilisant un système non invasif. Pour charger la batterie interne du tensiomètre il n'y a qu'à connecter le câble, ici inclus, à une source d'énergie (port USB d'un ordinateur, un chargeur secteur...). C'est simple: le tensiomètre est prêt pour mesurer ta pression artérielle et ta fréquence cardiaque.

**AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ**

Ne pas utiliser ce dispositif pour s'automédiquer en fonction des mesures obtenues, ni prendre n'importe quel autre décision thérapeutique sans l'orientation d'un médecin professionnel.

Contre-indications:

- Ne pas utiliser ce tensiomètre en cas de:
 - Être atteint d'une arythmie grave, prééclampsie, pathologie occlusive ventriculaire et/ou artérielle.
 - Être en traitement avec thérapie intravasculaire
 - Si tu as des accès veineux
 - Si tu as une mastectomie réalisée
 - Si tu es enceinte
- Ne pas permettre les enfants de l'utiliser.
- Si tu as quelque maladie, demande ton médecin avant d'utiliser notre tensiomètre.

Avertissements de sécurité de la batterie et d'autres parties du dispositif:

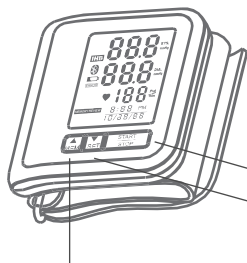
- Jamais ouvrir le tensiomètre ni démonter les batteries.
- Conserver les batteries hors de la portée des enfants. Ne les jette pas au feu, ni les met pas en court-circuit, ça pourrait exploser.
- Ne jette pas les batteries, cet appareil ou n'importe quel autre de ses composants à la poubelle conventionnelle, emmène-les aux centres spécialisés de recyclage.
- Si quelqu'un avale une batterie, va immédiatement au médecin.

5. Si le niveau de la batterie est faible, les mesures peuvent ne pas être précises.
6. N'utilise pas le tensiomètre si tu es allergique à n'importe quel de ses composants.
7. N'utilise pas le tensiomètre pour d'autres fins autres que ceux qui viennent expliqués dans cette guide.

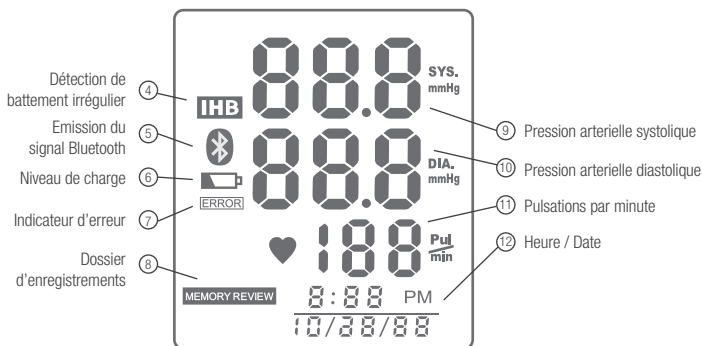
Nettoyage de l'appareil:

1. Utilise un chiffon humide avec une solution savonneuse, mais sans laisser le liquide s'introduire à l'intérieur de l'appareil. Ne pas utiliser le tensiomètre si celui-ci est humide.
2. Ne pas utiliser des produits abrasifs ou outils de ménage durs.
3. C'est recommandé la désinfection de l'intérieur de la manchette avec un linge légèrement humidifié en alcool éthylique de temps en temps.
4. Ne pas gonfler la manchette si celle-ci n'est pas correctement placée au bras.
5. Ne pas exposer directement au soleil, humidité extrême et/ou poussière.

LCD INFORMATION DE L'ÉCRAN



- ① Bouton Marche /Arrêt "START/STOP"
- ② Descendre / Accepter
- ③ Monter / Mémoire





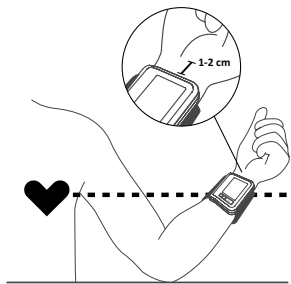
QUE FAIRE AVEC CE TENSIO MÈTRE?

Peut-il fonctionner sans l'application et sans mon téléphone portable?

Oui, tu peux utiliser le tensiomètre sans l'application gratuite IvyHealth et sans aucune connection au portable ou tablet. Tu pourras voir les résultats sur l'écran du tensiomètre. Mais, si tu es connecté au portable avec l'application mobile IvyHealth activée, tu pourras avoir une vision plus complète de ta pression artérielle et autres valeurs.

Comment mesurer la tension?

La meilleure façon est être assis confortablement. Met le bracelet sur ton poignet, à deux ou trois centimètres de ta main, avec la paume vers le haut et serre le bracelet. Repose ton dos, place le poignet à la même hauteur de ton coeur. Maintenant, il n'y a qu'à appuyer sur le bouton "START/STOP" et attendre quelques secondes pour avoir les premières mesures.



Nous recommandons de réaliser les mesures toujours à la même heure et dans les mêmes conditions pour pouvoir comparer les résultats. C'est aussi conseillé de faire les mesures avant les repas et après reposer quelques minutes.

Le tensiomètre est doté d'une mémoire interne qui enregistre automatiquement les mesures effectuées, avec la date à laquelle elles l'ont été.

Pour régler la date s'affichant par défaut sur le tensiomètre, avec ce dernier éteint, maintiens la touche SET enfoncée jusqu'à ce que le tensiomètre s'allume. L'heure s'affichera au format HH:MM, avec le champ de l'heure clignotant, et la date au format MM/DD/AA. Appuie sur la touche MEM autant de fois que nécessaire, jusqu'à obtenir l'heure correcte. Une


fois obtenue, appuie sur le bouton SET et le champ suivant à modifier commencera à clignoter. Renouvelle le processus pour tous les champs d'heure et de date. À la fin, le mot DONE s'affichera sur l'écran, l'heure et la date seront donc modifiées.

Pour voir sur l'écran les mesures antérieures, appuie, avec le tensiomètre éteint, sur la touche MEM. Ceci allumera le tensiomètre et affichera la mesure la plus récente. Tu pourras lire, sur l'écran, les valeurs, ainsi que la date et l'heure auxquelles elles ont été prises. En appuyant sur la touche SET, tu accèderas au registre précédent et, en appuyant sur la touche MEM, au suivant.

Pour effacer tous les registres et faire revenir le tensiomètre à sa configuration d'origine, éteigne l'appareil et appuie en même temps sur les touches MEM et START/STOP. Le texte Sh1 P s'affichera sur l'écran. Maintiens la touche SET appuyée jusqu'à ce que le tensiomètre s'éteigne. Pour le rallumer la première fois après avoir effacé la mémoire, maintiens enfoncés les touches SET et START/STOP. N'oublie pas de reconfigurer la date et l'heure.

Et si je télécharge l'application?

Télécharge l'application gratuite IvyHealth sur l' Apple Store ou sur Google Play. La première fois que tu ouvres l'application tu devras t'enregistrer et configurer ta compte d'utilisateur. C'est très facile en suivant les indications. L'application IvyHealth s'appaire automatiquement avec le tensiomètre que tu viens d'acheter.


1. La première fois que tu ouvres l'application, tu trouveras l'écran d'enregistrement. Une fois enregistré, le menu principal apparaîtra. Ici, tu devras sélectionner l'appareil avec lequel tu vas travailler.
2. Pour réaliser une mesure, appuie  sur l'écran principale. En cliquant sur "Nouvelle mesure" tu trouveras l'écran de mesure et c'est le moment de placer le tensiomètre sur ton poignet.



3. Appuie le bouton START/STOP du tensiomètre.
4. Sur l'écran du tensiomètre tu verras les données correspondantes à la mesure temporelle. Le téléphone portable détectera automatiquement la mesure et les données apparaîtront sur l'écran de ton portable.
5. Attend que la mesure ait finie.
6. Une fois fini la transmission tu es prêt pour voir sur ton portable les suivantes données:
 - a. Ta pression artérielle systolique
 - b. Ta pression artérielle diastolique
 - c. Ta fréquence cardiaque
 - d. Indicateur IHB (Irregular Heart Beat) en cas d'arythmie cardiaque
 - e. Une fois finie la mesure, en cliquant sur «Rapport» tu pourras voir un rapport très intuitif qui t'informerà si les mesures réalisées sont correctes, si tu as la tension élevée ou basse, selon les barèmes de l'Organisation Mondiale de la Santé.
7. Clique sur enregistrer et tu auras ta première mesure classée pour la postérité. Tu pourras la consulter toutes les fois que tu veux depuis ton téléphone portable ou tablet, elle sera protégée avec un mot de passe.
8. Les suivantes mesures seront enregistrées dans ton téléphone portable chaque fois que tu mesures ta tension avec l'application activée et tu suis les étapes antérieures.

Que faire en plus depuis l'application?

Si t'utilises le tensiomètre avec l'application gratuite IvyHealth tu pourras avoir la lecture de toutes les données corporelles décrites dans le paragraphe ci-dessus. Mais, en plus, l'application te permettra:

1. Consulter tes tendances. Tout simplement, clique sur  et après "Dossier de mesures".
2. Enregistrer et voir les résultats d'autant d'utilisateurs comme tu veux. Chaque fois que quelqu'un fait une mesure depuis son téléphone, s'il est déjà enregistré, il peut archiver ses résultats et les protéger avec un mot de passe.



PROBLÈMES COURANTS ET SOLUTIONS

Le tensiomètre ne répond à aucune commande: assure-toi que la batterie est pleine, pour cela, met le tensiomètre en charge. Si le problème persiste, maintiens les boutons SET et START/STOP enfoncés jusqu'à ce que le tensiomètre s'allume.

Le tensiomètre affiche le message :

 + Lo / **ERROR 4** La batterie est déchargée. S'il te plaît, charge le tensiomètre.

ERROR 1 / ERROR 2 / ERROR 3 / ERROR 21 Ceci est dû à une insuffisance de pression lors du processus de gonflement ou la manchette n'est pas correctement serrée. Essaie d'enlever et de régler à nouveau le tensiomètre tel qu'indiqué sur le dessin de la sangle.

ERROR 5 / ERROR 6 Erreur du système, essaie à nouveau. Si le problème continue, contacte avec le service d'attention au client pour en savoir plus. Consulte ta garantie.

ERROR 10 Ceci est dû à un problème lors du processus de gonflement, en raison d'un mouvement ou d'un réglage une fois la mesure commencée.

ERROR 20 Le tensiomètre ne détecte pas la fréquence cardiaque. Assure-toi de mettre le tensiomètre directement sur la peau de ton poignet, sans aucun vêtement et essaie à nouveau.

Au-delà de la tension

La collection de compléments IVY HEALTH pour la santé est composée de plusieurs dispositifs qui te permettront d'avoir un contrôle plus exhaustif de ta santé.



Consulte nos derniers produits pour prendre soin de ta santé, sur ce lien : <http://www.ivyhealth.es>

AVERTISSEMENTS LÉGAUX

Déclaration de conformité

FONEXION SPAIN S.A. déclare le tensiomètre digital sans fils IVBPW conforme aux exigences européennes EN 1060-1 et EN 1060-4, aux requises essentielles et à n'importe quels autres dispositions applicables à la Directive communautaire MDD93/42/CE et à la Directive de R&TTE 1999/5/CE. Il est possible de télécharger une copie de la Déclaration de Conformité à l'adresse: <http://www.fonexion.com/doc>

Garantie

La période de garantie est régie par la législation de pays où l'achat a été effectué. Toutefois, la garantie ne couvre pas toute défaillance causée par un accident, mauvaise utilisation, usure, négligence, modifications réalisées sur l'équipe ou tentative de réparation domestique ou agents non autorisés.

Garder votre ticket de caisse, c'est votre garantie. Vous devrez emmener à l'établissement où l'achat fut réalisé.

Bluetooth

La marque Bluetooth et ses logotypes sont des marques enregistrées par Bluetooth SIG, Inc et l'utilisation de ces marques par IVY HEALTH se réalise sous sa licence. Autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs respectives propriétaires.



NORMES ET DOCUMENTS

Information de sécurité:

	Symbole pour "LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DOIT ÊTRE LU"		Symbole pour "PIECES APPLIQUÉES AU TYPE DE BF"
CE 123	Symbole "CONFORME AU MDD93/42/ EXIGENCES CEE"		Symbole signifiant "ÉCOLOGIQUE"- les déchets des produits électriques ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler dans la mesure de possible. Veuillez consulter votre autorité locale pour les conseils relatifs au recyclage.
	Symbole pour "FABRICANT"		
SN	Symbole pour "NUMÉRO DE SERIE"		Symbole pour "COURANT CONTINU"
	Symbole compatibilité Bluetooth		Symbole pour "REPRESENTANT EUROPÉEN"
	Symbole pour de "DATE DE FABRICATION"		Symbole pour « Y compris transmetteur RF »

Specifications:

Source d'alimentation	3.7V 420mAH Construit avec batterie lithium-ion rechargeable, 5V 1A Câble USB
Mode de visualisation	LCD Numérique V.A.46.5mmx36.5mm
Mode de mesure	Mode de test oscillographique
Fourchette de mesure	Pression nominale brassard : 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa) Mesure de pression: 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) Valeur pulsations : (40-199)batt/minute
Précision	Pression : 5°C-40°C within±3mmHg(0.4kPa) Valeur pulsations : ±5%
Conditions de travail normales	Température:5°C to 40°C Humidité relative : ≤85%RH Pression atmosphérique : 86kPa a 106kPa
Stockage & conditions de transport	Température:-20°C to 60°C Humidité relative : 10%RH a 93%RH Pression atmosphérique : 50kPa a 106kPa
Mesure du périmètre du poignet	Environ 13.5cm-21.5cm

Poids	Environ 110g
Dimensions externes	Environ 79.8mm×72.5mm×13.2mm
Accessoire	Câble USB, manuel d'utilisation
Mode de fonctionnement	En continu
Degré de protection	Type BF partie appliquée
Protection contre l'entrée d'eau	IP22, Cela signifie que le dispositif est protégé contre les corps étrangers supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes verticale de gouttes d'eau lorsqu'il est connecté avec une inclinaison de moins de 15 °
Version Logiciel	V01
Classification dispositif	Mode Batterie: Équipement interne ME Mode adaptateur chargeur AC : Équipement Classe II ME

Normes:

Intitulé	Code
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2012
Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012
Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980:2008
Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	EN 1041:2008
Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	EN 60601-1: 2005/AC:2012
Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	EN 60601-1-2:2007
Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains. Partie 1: Exigences générales	EN ISO 14155-1:2009
Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 2: Plans d'investigation clinique	EN ISO 14155-2:2009
Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel	EN 62304:2006/AC: 2008
Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation	EN 60601-1-6:2010

Appareils électromédicaux - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.	EN 60601-1-11:2010
Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	EN 62366: 2008
Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JO L 169 du 12.7.1993 (inclus la Directive 2007/47/EC)	MDD 93/42/EEC
Tensiomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales	EN 1060-1
Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	EN 1060-3
Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides - prescriptions de sécurité applicables aux piles secondaires mobiles scellées et aux batteries composées de telles piles, utilisées pour alimenter des appareils portables	IEC 62133:2012
Guide de l'utilisateur	Version 1.0


Guide EMC:**Guide et déclaration du fabricant –ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES– pour tous ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME:**

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le dispositif doit émettre de l'énergie électromécanique pour remplir sa fonction. Il peut être perturbé à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant –IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE– pour tous
ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME:

Guide et déclaration du fabricant –immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'test IEC 60601	Niveau de Con-formité	Environnement électromagnétique-Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux céramiques. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'Humidité Relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	2 kV pour lignes de source d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité du réseau l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à lignes(s) ±2 kV lignes(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à lignes(s)	La qualité du réseau l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tensions, variations sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% creux sur UT) pour 0.5 cycle 40% UT (60% creux sur UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux sur UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux sur UT) pour 5 s	<5% UT (>95% creux sur UT) pour 0.5 cycle 40% UT (60% creux sur UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux sur UT) para 25 cycles <5% UT (>95% creux sur UT) pour 5 s	La qualité du réseau l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du dispositif a besoin de l'utiliser en continu pendant les interruptions sur la ligne, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Fréquence du réseau (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit avoir les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type
REMARQUE : UT est la tension du réseau a.c. avant l'application du niveau du test.			

Guide et déclaration du fabricant –IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE– pour tous ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas VITAUX:

Guide et déclaration du fabricant –immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 NIVEAU TEST	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique- Guide
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Pour des communications RF portatives et mobiles, l'équipement ne doit pas être utilisé près du dispositif, y compris les câbles, il est recommandé une distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs à RF fixes, déterminée à partir d'une étude électromagnétique a) , doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquence b) Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant le symbole: </p>
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, s'applique la plage de fréquences la plus élevée. REMARQUE 2 Ces Guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a. L'intensité de champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (mobiles/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio-amateurs, les radios AM y FM et les postes de TV ne peuvent pas être prévues en théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs à RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement d'utilisation du dispositif, excède le niveau conformité RF applicable ci-avant, le dispositif doit être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si l'on observe un comportement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif.</p> <p>b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ ne doit pas être inférieure à 3 V / m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les Équipements portatifs et mobiles de communication RF et l'ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME pour ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX:

Distances de séparation recommandées entre les Équipements portatifs et mobiles de communication RF et le dispositif.			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les équipements portatifs et mobiles de communication par radiofréquence (transmetteurs) et le dispositif comme recommandé ci-après, selon la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale du transmetteur (W)	SDistance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	0.369	0.369	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-avant, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant.			
REMARQUE 1 à 80MHz et 800MHz, s'applique la plage de fréquences la plus élevée.			
REMARQUE 2 Ces Guides peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

CERTIFICADO DE GARANTÍA WARRANTY CERTIFICATE

Válido sólo en compañía de su recibo de compra

Only valid if accompanied by purchase receipt N°

Modelo / Model:

n° serie /serial number:

Fecha de compra / Date of purchase

SELLO DEL ESTABLECIMIENTO
STAMP OF THE PLACE OF PURCHASE

Nombre y apellidos / Name and surname

Dirección / Adress:

Region: Ciudad / City:

N° de teléfono / Phone number:

FONEXION SPAIN S.A. GRAN VÍA 45, 1º PLANTA DPT.114. 48011 BILBAO

Fabricado para FONEXION SPAIN S.A. VAT:ESA48937239 Gran Vía 45, 1-114, 48001 Bilbao (SPAIN) · www.fonexion.com



MDSS · Medical Device Safety Service GmbH · Schiffgraben 41 · 30175 Hannover · Germany



GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD · Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District,Zhongshan,528437,Guangdong,China

C E0123







IVY
HEALTH



www.ivyhealth.es



IVYHEALTH

FREE DOWNLOAD
DESCÁRGATELA GRATIS



FONEXION SPAIN S.A. Gran Vía 45, 1-114, 48001 Bilbao (SPAIN) · www.fonexion.com

CE0123

