



IVBPA

TENSIÓMETRO DE BRAZO INALÁMBRICO
WIRELESS ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIÔMETRO DE BRAÇO SEM FIO
TENSiomètre pour bras sans fils

The smartphone screen shows the app's main interface with a user profile picture and name. Below it, a list of recent measurements is displayed:

Medida	Data	Sistólico	<th freq.<="" th=""></th>	
BÁSCULA	22 Jul 2015	64.3	22.1	PPM
BRAZO	17 Jul 2015	63/113	MMHG	62 PPM
MUÑECA	19 Jul 2015	60/111	MMHG	59 PPM

On the right, a table of contents lists the manual versions:

ES	GUÍA DE USUARIO	2
EN	USER GUIDE	10
PT	MANUAL DE INSTRUÇÕES	17
FR	GUIDE DE L'UTILISATEUR.....	24

The blood pressure monitor device is shown at the bottom, with its digital display showing systolic, diastolic, and pulse rates. The device has a white strap and a control button labeled "START/STOP".

I V Y ✓
H E A L T H



LA CAJA CONTIENE:

Manual de instrucciones, tensiómetro de brazo IVBPA, cable de carga USB/micro USB.



ALGUNOS DETALLES TÉCNICOS

Bluetooth Smart 4.0 (bajo consumo)

Precisión: +/- 3 mmHg

Sensibilidad: 1 mmHg

Rango de medición de la presión sanguínea: 0 - 280mmHg

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

Temperatura/humedad para el uso:

+5° C a +40° C / máximo: 15 a 80 % HR

Temperatura/humedad para el almacenamiento:

-20° C a +50° C / máximo: 15 a 90 % HR

Funcionamiento on-line y off-line



USO PREVISTO

El tensiómetro de brazo IVBPA 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 utilices este dispositivo para automedicarte en base a sus mediciones, ni para llevar a cabo ninguna medida terapéutica sin asesoramiento médico profesional.

Contraindicaciones:

1. No se debe 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 del dispositivo:

1. No abras nunca el tensiómetro ni desmontes las baterías.

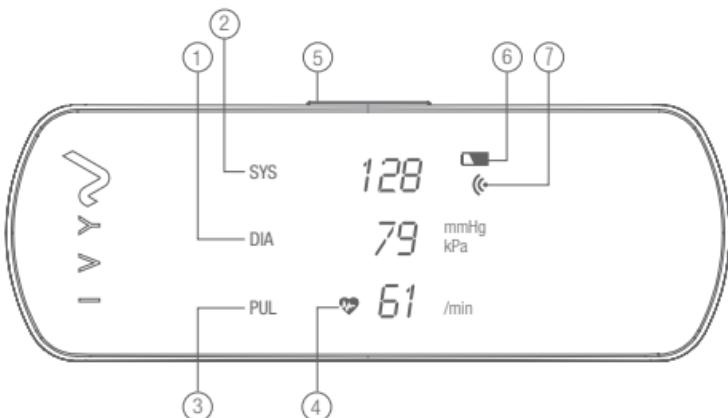
GUÍA DE USUARIO

2. Mantén las baterías fuera del alcance de los niños, no las tires al fuego ni las cortocircutes, podrían explotar.
3. No arrojes las baterías ni este aparato o cualquiera de sus componentes a la basura convencional, depositalas 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. Un nivel de batería 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 infles a no ser que lo tengas correctamente colocado en tu brazo.
5. No lo expongas directamente al sol, humedad extrema y/o polvo.

LED INFORMACIÓN EN PANTALLA



Posibles mensajes de error:

Err 1 Se han realizado dos mediciones en un espacio muy breve de tiempo y el manguito no ha tenido tiempo suficiente para desinflarse

TENSIÓMETRO DE BRAZO INALÁMBRICO IVBPA

correctamente. Retira la correa del brazo, espera unos segundos y repite la medición.

Err 2 La medición no se ha realizado correctamente. Por favor, inténtalo de nuevo.

Err 4 El manguito no está ajustado correctamente y el inflado electrónico no puede realizarse. Coloca la correa como se explica a continuación y repite la medición.

Err 6/7 Error en la detección de la tensión diastólica por culpa de movimientos del manguito. Vuelve a intentarlo.

Err 8 Error genérico de comunicación Bluetooth.

Err 9/10 Baja batería del dispositivo.



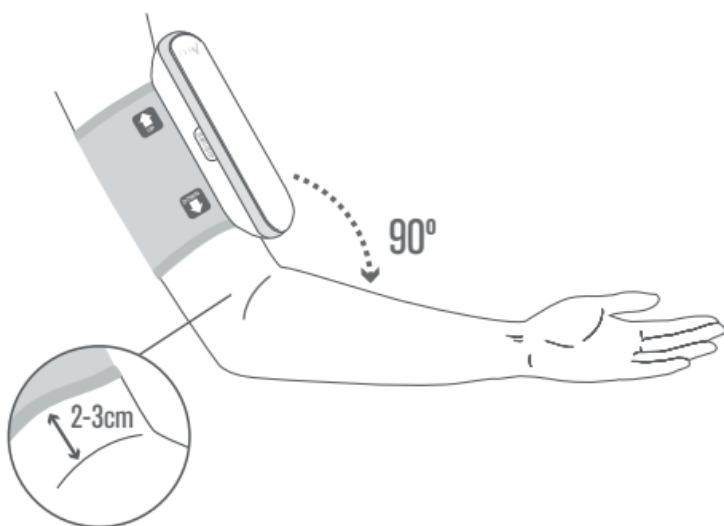
¿QUÉ PUEDO HACER CON ESTE TENSIÓMETRO?

¿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. Pon tu brazo en ángulo recto, coloca el manguito en tu brazo, con la flecha roja "UP" hacia arriba y sujetalo a unos dos o tres centímetros del antebrazo (ver imagen más abajo). 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.

¿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 ícono 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 cardiaco
 - d. Una vez finalizada la medición, clica 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 deseas, 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.

Más allá de la tensión

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



Consulta en este enlace nuestros
últimos productos para cuidarte
<http://www.ivyhealth.es>

AVISOS LEGALES

Declaración de Conformidad

FONEXION SPAIN S.A. declara que el tensiómetro digital inalámbrico IVBPA 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 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**

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

TENSIÓMETRO DE BRAZO INALÁMBRICO IVBPA

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
Esfigomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.	EN 1060-1
Esfigomanómetros 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

THE BOX CONTAINS

An instruction manual, IVBPA upper arm blood pressure device, USB/micro USB charging cable.

SOME TECHNICAL DETAILS

Low energy Bluetooth Smart 4.0

Precision: +-3 mmHg/g

Sensitivity: 1 mmHg

Blood pressure measurement range: 0 - 280 mmHg

Pulse rate measurement range: 40 - 199 beats/min

Temperature/ humidity for use:

+5° C to +40° C / max: 15 to 80 % HR

Temperature/ humidity for storage:

-20° C to +50° C / max: 15 to 90 % HR

On-line and off-line operation

INTENDED USE

The IVY HEALTH IVBPA 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 suffering from any illness, consult your doctor before using this blood pressure monitor.

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

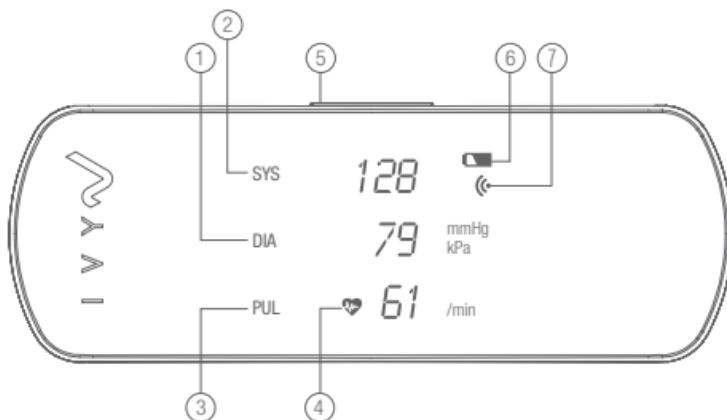
1. Never open the blood pressure device or dismantle the batteries.
2. Keep the batteries out of reach of children. Do not throw them in fire or short circuit them as they could explode.

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. Do not use the blood pressure device if you are allergic to any of its components.
5. 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. Do not use abrasive liquids or cloths or hard utensils when cleaning.
3. It's recommended to disinfect the inside of the sleeve in contact with the skin with a soft cloth slightly moistened with ethyl alcohol from time to time.
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.

LED INFORMATION ON SCREEN



- ① Diastolic blood pressure
- ② Systolic blood pressure
- ③ Pulse rate per minute
- ④ Heartbeat detection

- ⑤ "START/STOP" button
- ⑥ Battery indicator
- ⑦ Bluetooth signal indicator

Some of the possible error messages:

Err 1 Two measurements were performed in a very short space of time and the sleeve has not had enough time to deflate properly. Remove the arm strap, wait a few seconds and try to repeat the measurement.

Err 2 The measurement was not successful. Please try again.

Err 4 The sleeve is not adjusted properly and the electronic inflation cannot be executed. Please place again the armband correctly as explained below and get the measurement repeated.

Err 6/7 Error detecting diastolic pressure. The cuff was moved during the measurement process. Please try again.

Err0r Bluetooth communication generic error.

Err0r LO Low battery. Please charge the device.



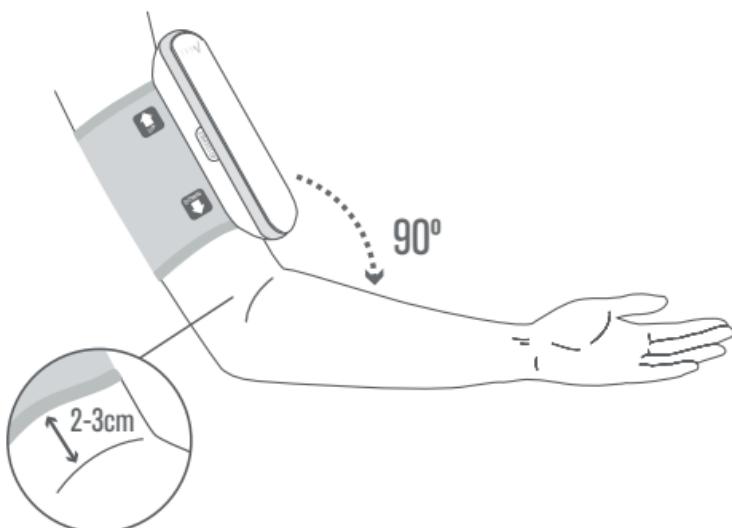
WHAT CAN I DO WITH THIS BLOOD PRESSURE DEVICE?

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 IVY Cloud app open, you will have a more complete view of your blood pressure and other values.

How do I get my blood pressure measured?

The best way is to sit comfortably. Put your arm at a right angle, place the cuff on your arm with the red "UP" arrow facing up. The bottom edge of the cuff should be 1 to 2 cm above the elbow. You are now ready to go ! Just press the "START / STOP" button and wait for a few seconds to get your first measurement.



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.

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. 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 your blood pressure device.
4. The screen of the device will show the data corresponding to the provisional reading. Your phone will automatically detect the measurement and will show the collected data.
5. Wait until measurement has been 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
7. 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 or tablet whenever you wish. You will be protected by your own password.

USER GUIDE

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 IVY Cloud application, you can obtain the readings for all the body values listed in the previous paragraph.

However, the application also allows you to:

1. Check your tendencies. Just click on the  icon, and then access to "history".
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

In addition to blood pressure

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



Check out our latest healthcare products following this link:
<http://www.ivyhealth.es>

LEGAL NOTICE

Declaration of Conformity

FONEXION SPAIN S.A. declares that the arm blood pressure monitor IVBPA is on compliance with the european regulations EN 1060-1 and EN 1060-4, in addition with the essential requirements and other relevant provisions of Directives MDD93/42/CE and R&TTE 1999/5/CE.

You can get the full declaration of conformity here:

<http://www.fonexion.com/doc>.

Warranty

This product has the warranty period which is legally applicable in each country, starting from the date of purchase. Save your sales receipt, is your warranty certificate. Please keep the original packaging and components to execute the warranty, handling it on the place of purchase. The warranty shall not be valid on the following cases: documents which are illegible or voluntarily modified, where the product has been misused or modified by unauthorised personal; or damaged owing to misuse or negligence, in addition to any damage deriving from storage or shipment thereof.

Bluetooth

The Bluetooth word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by IVY HEALTH is under license. Any other trademarks and/or trade names are those of their respective owners.

 **STANDARDS AND DOCUMENTS**

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

USER GUIDE

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



A CAIXA CONTÉM:

Manual de instruções, tensiômetro de braço IVBPA, cabo de carga USB/Micro USB.



ALGUNS DETALHES TÉCNICOS

Bluetooth Smart 4.0 low energy

Precisão: +-3 mmHg/g

Sensibilidade: 1 mmHg

Rango de medição da pressão sanguínea: 0 - 280 mmHg

Rango de medição do pulso: 4 - 199 latidos/minuto

Temperatura / humidade para o uso:

+5° C a +40° C / máximo: 15 a 80 % HR

Temperatura / humidade para o armazenamento:

-20° C a +50° C / máximo: 15 a 90 % HR

Funcionamento on-line e off-line



USO PREVISTO

O tensiômetro IVBPA 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. Padecer 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.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

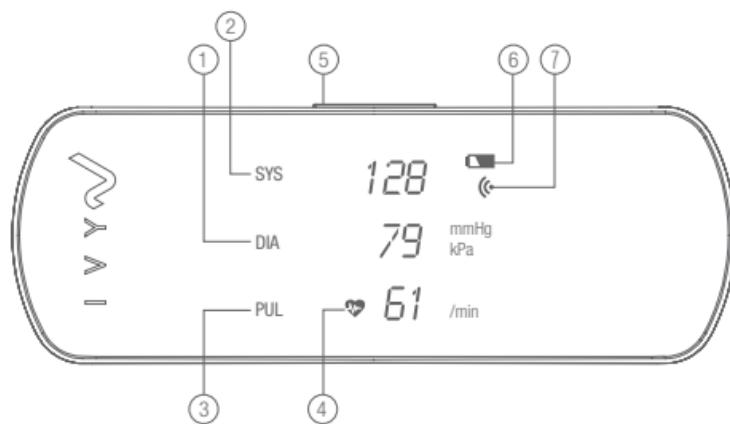
Advertências de segurança sobre a bateria e outras partes deste dispositivo:

1. Não abra nunca o tensiómetro nem desmonte as baterias.
2. Mantenha as baterias fora do alcance das crianças, não as deite ao fogo nem as ponha em curto-círcuito, 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. Um baixo nível da bateria pode resultar em medições imprecisas
6. Não utilize o tensiómetro se é alérgico a algum dos seus componentes.
7. Não utilize o tensiómetro 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 tensiómetro em caso de estar húmido.
2. Não utilize líquidos abrasivos nem panos ou utensílios duros para a limpeza.
3. Não o inflre a não ser de que o tenha corretamente colocado no seu braço.
4. Não o exponha diretamente ao sol, humidade extrema e/ou pó.

LED INFORMAÇÃO NA ECRÃ



- | | |
|----------------------------------|--|
| ① Pressão arterial diastólica | ⑤ Botão Acendido/Apagado
"START/STOP" |
| ② Pressão arterial sistólica | ⑥ Estado da bateria do tensiómetro |
| ③ Ritmo cardíaco | ⑦ Transmissão Bluetooth |
| ④ Detecção de batimento cardíaco | |

Possíveis mensagens de erro:

Err 1 As medidas foram realizadas num muito curto espaço de tempo e a manga não teve tempo suficiente para esvaziar adequadamente. Por favor, remova o tensiômetro, aguarde alguns segundos e repita a medição.

Err 2 Medição sem sucesso. Por favor, tente novamente.

Err 4 A braçadeira não está colocada corretamente. Coloque a braçadeira corretamente e repita a medição de forma correcta.

Err 6/7 Erro na detecção da pressão diastólica devido a movimentos na braçadeira. Tente de novo.

Err 8 Erro genérico de comunicação Bluetooth.

Err 9 Dispositivo de bateria fraca.



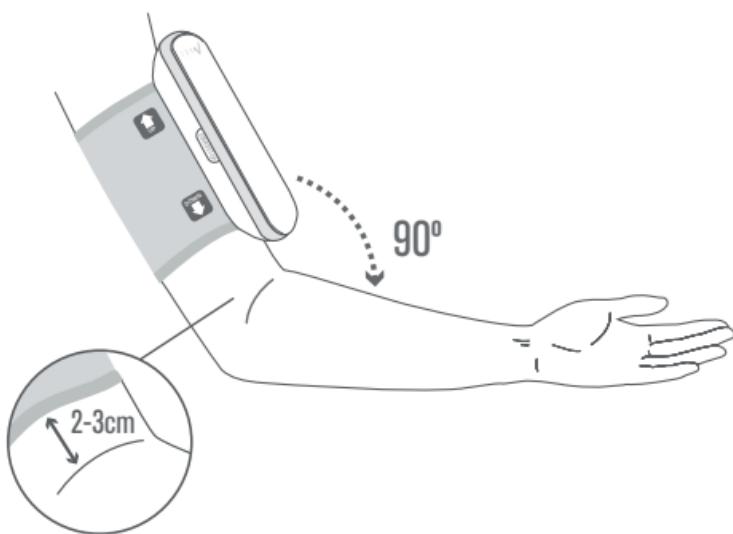
QUE POSSO FAZER COM ESTE TENSIÔMETRO?

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

Sim, podes utilizar o tensiômetro sem a aplicação gratuita IvyHealth e sem conexão a nenhum telemóvel ou tablet. Poderás ver os resultados no ecrã do tensiômetro. 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. Ponha seu braço em um ângulo direito, coloque a braçadeira no braço, com a seta vermelha "UP" voltada para cima, e detêm cerca de dois ou três centímetros do antebraço (veja imagem abaixo). Pressione o botão "Start / Stop" e aguarde alguns segundos para fazer a primeira medição.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

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.

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 segues as indicações no ecrã do teu telemóvel. A aplicação IvyHealth se casa automaticamente com o tensiómetro 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 cadastrá, onde você pode selecionar o dispositivo com o qual você vai trabalhar.
2. Para realizar uma medição, pulsa no ecrã principal o seguinte ícone Ao pressionar “Nova medida” acederás ao ecrã de medida e já poderás colocar o tensiómetro no teu braço seguindo as instruções de ecrã.
3. Pulsa a tecla START/STOP do tensiómetro.
4. Na própria ecrã do tensiómetro 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. 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 desejas, estará protegida com a tua própria senha.

8. Posteiros 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 despois no "Histórico das medições".
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.

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.
<http://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.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Bluetooth

A marca nominativa Bluetooth e logotipos são de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso da tais marcas pelo IVY HEALTH é sob licença. Outras marcas registradas e nomes comerciais são de seus respectivos proprietários.

PADRÕES E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

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

TENSIÔMETRO DE BRAÇO SEM FIO IVBPA

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 (inclus Directive 2007/47/EC)	MDD 93/42/EEC
Esfigomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais	EN 1060-1
Esfigomanómetros 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



LA BOÎTE CONTIENT:

Guide de l'utilisateur, tensiomètre pour bras IVBPA, câble de charge USB/micro USB.



QUELQUES DÉTAILS TECHNIQUES

Bluetooth Smart 4.0 (low energy)

Précision: +/- 3 mmHg/g

Sensibilité: 1 mmHg

Étendue de mesure de la pression sanguine: 0 - 280 mmHg

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

Température/humidité pour l'usage:

+5° C à +40° C / maximum: 15 à 80% HR

Température/humidité pour le stockage:

-20° C à +50° C / maximum: 15 à 90 % HR

Fonctionnement on-line et off-line



UTILISATION PRÉVUE

Le tensiomètre pour bras IVBPA 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::

1. Ne pas utiliser ce tensiomètre en cas de:

- a. Être atteint d'une arythmie grave, prééclampsie, pathologie occlusive ventriculaire et/ou artérielle.
- b. Être en traitement avec thérapie intravasculaire
- c. Si tu as des accès veineux
- d. Si tu as une mastectomie réalisée
- e. Si tu es enceinte

2. Ne pas permettre les enfants de l'utiliser.

3. Si tu as quelque maladie, demande ton médecin avant d'utiliser notre tensiomètre.

TENSIOMÈTRE POUR BRAS SANS FILS IVBPA

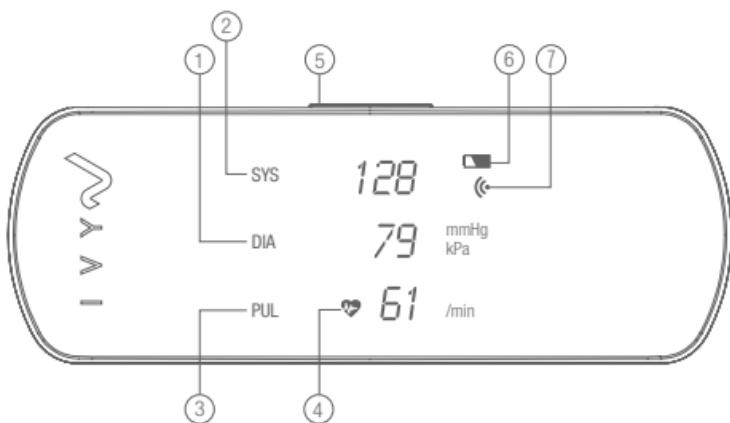
Avertissements de sécurité de la batterie et d'autres parties du dispositif:

1. Jamais ouvrir le tensiomètre ni démonter les batteries.
2. Conserver les batteries hors de la portée des enfants. Ne pas les jeter au feu, et ne pas les mettre en court-circuit, ça pourraient exploser.
3. Ne jettez pas les batteries, cet appareil ou n'importe quel autre de ses composants à la poubelle conventionnelle, emmenez-les aux centres spécialisés de recyclage.
4. 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'utilisez pas le tensiomètre si tu es alergique à n'importe quel de ses composants.
7. N'utilisez 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 produits abrasifs ou outils de ménage durs.
3. Nous recommandons 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.

LED INFORMATION DE L'ÉCRAN



- | | |
|-------------------------------------|--|
| (1) Pression artérielle diastolique | (5) Bouton Marche /Arrêt
"START/STOP" |
| (2) Pression artérielle systolique | (6) État de la charge du tensiomètre |
| (3) Pulsations par minute | (7) Emission du signal Bluetooth |
| (4) Détection du battement du cœur | |

Possibles messages d'erreur:

Err 1 Deux mesures se sont réalisées en très peu de temps et la manchette n'a pas eu le temps suffisant de se dégonflée complètement.

S'il-te-plaît, enlève la manchette, attend quelques secondes et essaie à nouveau.

Err 2 La mesure n'est pas réalisée correctement. S'il-te-plaît, essaie une autre fois.

Err 4 La manchette n'est pas correctement serrée et le gonflage électronique n'a pas pu être réalisé. Place la manchette selon l'explication ci-dessous et répète la mesure.

Err 6/7 Erreur au moment de la détection de la pression diastolique à cause d'un problème de mouvement de la manchette. Essaie à nouveau.

ErrOr Problème générique de la communication Bluetooth.

ErrOr LO Niveau de batterie faible.

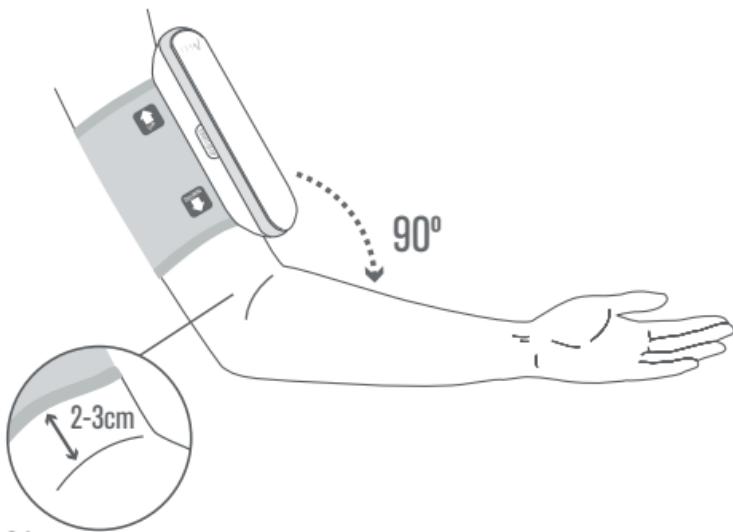
QUE FAIRE AVEC CE TENSIOMÈTRE?

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 verras 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 arterielle et autres valeurs.

Comment mesurer la tension?

La meilleure façon est d'être assis confortablement. Met ton bras à angle droit, place la manchette sur ton bras avec la flèche rouge "UP" vers le haut et attache-la deux ou trois centimètres au dessus de ton avant-bras (voir image ci-dessous). Maintenant, il n'y a qu'à appuyer sur le bouton "START/STOP" et attendre quelques secondes pour avoir les premières mesures.



TENSIOMÈTRE POUR BRAS SANS FILS IVBPA

C'est recommandé 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.

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 la application tu devras t'enregistrer et configurer ta compte d'utilisateur. C'est très facile en suivant les indications. L'application IvyHealth s'appairera 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 bras.
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. Attends que la mesure ait fini.
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. Une fois finie la mesure, en cliquant sur «Rapport» tu pourras voir un rapport très intuitif qui t'informera 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.

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 pour bras sans fils IVBPA 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 registrées 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

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

GUIDE DE L'UTILISATEUR

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

CERTIFICADO DE GARANTÍA **WARRANTY CERTIFICATE**

Válido sólo en compañía de su recibo de compra

Only valid if accompanied by purchase receipt **Nº**.....

Modelo / Model: nº 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:..... Nº de teléfono / Phone number:.....	
FONEXION SPAIN S.A. GRAN VÍA 45, 1º PLANTA DPT.114. 48011 BILBAO	

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

EC REP Wellkang Ltd · Suite B, 29 Harley Street · London, W1G 9QR, U.K.
(www.CE-marking.eu)

 Shenzhen Belter Health Measurement and Analysis Technology CO., Ltd
Address: 702/704 Block C, Tsinghua Unis Science Park, No. 13 Langshan Rd, Hi-Tech Industrial Park (north), Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

CE0123

MADE IN CHINA · DESIGNED IN SPAIN





www.ivyhealth.es



IVYHEALTH

FREE DOWNLOAD
DESCÁRGATELA GRATIS



Download on the
 App Store



GET IT ON
 Google play

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

CE0123

