



i4life®

i4life innovación y desarrollos SL
C/ Profesor Potter 183, Gijón Asturias

Gracias por elegir el pulsioxímetro i4case!

Antes de utilizar el producto, es importante leer atentamente este manual de usuario y seguir las recomendaciones e instrucciones de seguridad. No seguirlos correctamente puede dar lugar a mediciones incorrectas, daños en el equipo o incluso lesiones. El dispositivo requiere estar conectado a un teléfono inteligente con el fin de hacer las mediciones. Para ello, descarga la aplicación i4case desde AppStore y GooglePlay.

El fabricante no es responsable de problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, o cualquier anomalía en la supervisión, lesiones o daños causados por negligencia o uso inadecuado.



Figura 1: i4case

Mantén este documento seguro para futuras referencias. En www.i4life.es puedes encontrar información actualizada del producto y datos de contacto, así como videos de instrucciones sobre cómo usar i4case y cómo aprovecharlo al máximo para mejorar tu calidad de vida.

Disfruta de tu i4case.

El equipo de i4life®

Esta guía está redactada de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los equipos radioeléctricos y cumple la Directiva 201/30/UE del Consejo, de 26 de febrero de 2014, de Compatibilidad Electromagnética.

Su objetivo es que aproveches todas las funciones de i4case.

Indicaciones de uso

Este producto es un pulsioxímetro portátil destinado a la comprobación puntual del nivel de saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂) y la frecuencia cardíaca. No es un dispositivo médico. Los resultados obtenidos no se deben utilizar con fines clínicos.

El dispositivo realiza la medición a través de la aplicación i4case, disponible en las tiendas de aplicaciones.

El nivel de saturación de oxígeno en sangre es un indicador de la cantidad de oxígeno contenida en la sangre. Los valores normales se encuentran entre 90% y 100% SpO₂. Un valor demasiado alto puede ser causado por una respiración demasiado rápida y profunda, lo que conlleva el peligro de un nivel demasiado bajo de dióxido de carbono en la sangre. Se sabe que después de varios días con nivel medio-bajo de saturación de oxígeno en sangre aumenta la probabilidad de una crisis respiratoria y es por eso por lo que se recomienda incluir el dispositivo en la vida diaria para usarlo todos los días. Es válido para adultos y niños a partir de los 6 años.

Contraindicaciones y alertas

Los pulsioxímetros son sensibles al movimiento. Por lo que debes mantener las manos quietas mientras haces la medida. Las manos muy frías pueden dar lugar a valores incorrectos; si las manos están demasiado frías, caliéntelas frotando juntas antes de hacer

la medición. La presión del dedo en el dispositivo puede influir en la medición. Coloca el dedo en el dispositivo y presiona ligeramente.

El dedo y el pulsioxímetro deben estar limpios para una lectura adecuada. Después de cada uso, limpia el sensor con un tejido seco y blando para evitar que pierda precisión.

No lo utilices si eres alérgico a los productos sintéticos o mientras mides la presión arterial en el brazo. Un torniquete, un manguito de presión arterial u otros obstáculos del flujo sanguíneo también pueden dar lugar a lecturas inexactas. No lo uses en la piel si el dedo está dañado.

No te debes automedicar ni tomar ningún medicamento o dosis nueva sin la supervisión de tu médico.

No tomes ninguna decisión sin visitar a tu médico. La saturación de oxígeno en sangre varía con la altitud. La app proporciona medidas suponiendo que el usuario está a nivel del mar. Se deben hacer correcciones para otras ubicaciones.






El tono de piel puede influir en la medición. Evita hacer mediciones bajo luz ambiental alta. Pueden resultar medidas incorrectas debido a la hemoglobina disfuncional, el uso de tintes intravasculares, movimiento excesivo, desfibriladores, shock cardíaco, trastorno circulatorio y arritmias.

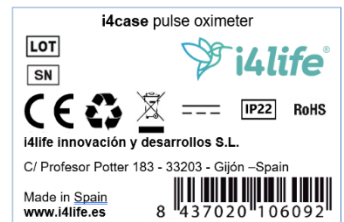
Contiene piezas pequeñas como la pila, la cubierta o los tornillos que pueden causar asfixia si se ingieren.

Los materiales han sido probados, pero si detectas irritaciones en la piel, deja de usarlo y ponte en contacto con tu médico. Infórmanos en info@i4life.es en caso de cualquier anomalía.

Empaquetado

El producto viene dentro de una caja protectora, que incluye esta guía del usuario y el dispositivo. El producto y el embalaje están etiquetados, con la siguiente etiqueta y símbolos.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Marcado CE de acuerdo con la Directiva 2014/53/UE y 2014/30/UE		Reciclaje
RoHS	RoHS Compliance		CC
	Protegido contra gotas de agua que caen en un ángulo (15° desde vertical)		Reciclaje al final de la vida



Riesgos eléctricos y mecánicos

No hay riesgo mecánico asociado a i4case. Se trata de un equipo radioeléctrico seguro como se demuestra en las pruebas realizadas para dar cumplimiento a las Directivas 2014/53/UE y 2014/30/UE.

Configurar

1. Desempaqueta tu i4case
2. Instala la aplicación i4case en tu móvil
3. Registrarte como usuario
4. Siguiendo el tutorial puede vincular el dispositivo al móvil a través de Bluetooth.
5. Ahora puedes empezar a usar tu i4case.

Cómo usar i4case

i4case no es un dispositivo independiente. Debe estar conectado a un smartphone para realizar las mediciones. Para usarlo, una vez que descargues la aplicación desde los stores debes vincular el dispositivo a tu móvil a través de Bluetooth. Para medir la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia cardíaca, abre la aplicación i4case y pide que se realice la medición. Una vez hecho esto, la aplicación te pedirá que coloques el dedo en el dispositivo y los valores aparecerán en la pantalla del móvil y se subirán directamente a la base de datos.

Descripción de i4case

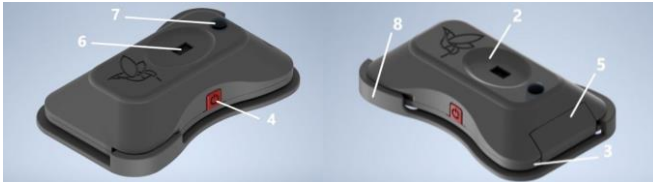
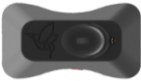
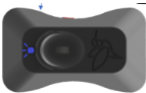
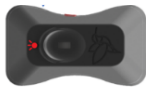


Figura 2(a-b): Partes de i4case

i4case es un pulsioxímetro preciso y compacto que funciona junto con una aplicación i4case disponible tanto para Android como para iOS.

i4case (figura 2) está equipado con un botón de encendido (4), un indicador led (7) que informa sobre el estado del pulsioxímetro. En el área central, el sensor bajo el posicionador (2) para colocar el dedo y poder realizar las mediciones correctamente. La pila se encuentra en una bandeja (5). El equipo está instalado en un soporte (8), y girando el dispositivo se puede separar de este soporte.

<p>El color del LED informa sobre el estado de i4case:</p>	<p>Modo de apagado: LED sin luz</p> 
	<p>LED AZUL Parpadeo rápido (cada 0,5s): Buscando un dispositivo para emparejar Parpadeo lento (1s): Medición</p>
	<p>LED ROJO Parpadeo rápido (cada 0,5s): Buscando un dispositivo para emparéjalo con un nivel de batería bajo Parpadeo lento (1s): Medición con batería baja</p>

Descripción de la aplicación

Los requisitos mínimos para el correcto funcionamiento de la aplicación i4case son: Android 8.0 e iOS 11.0.

Para que los datos medidos se registren en la Base de Datos, el móvil debe tener red (wifi y/o datos). Después de descargar e iniciar la aplicación i4case, aparece una pantalla (fig. 2) para el registro del usuario.



Figura 2: Registro de usuarios

Si es la primera vez que utilizas la aplicación, tienes que crear un usuario: rellena los campos email y contraseña y haz clic en "Crear usuario", antes de "Iniciar sesión". A continuación, se mostrará un tutorial en la pantalla sobre cómo vincular tu teléfono inteligente a tu i4case. Debes ir al menú Configuración en el menú principal de la aplicación y pulsar "Conectar i4case".

Una vez aquí, pulsa el botón de encendido (1) del dispositivo físico y el botón "BUSCAR" en la pantalla de la aplicación. El LED de i4case comenzará a parpadear con una cadencia de 0,5 segundos en azul y después de un par de segundos el nombre de tu i4case (y su dirección MAC) se mostrará en la pantalla del móvil (figura 4).

A continuación, pulsa el botón "Emparejar" en tu móvil. Una vez finalizado el emparejamiento se mostrará el menú principal (figura 3), donde podrás realizar diferentes acciones:

a) Pulsa "Iniciar medición" en el i4case (pulsa el botón 1) y coloca el dedo en el posicionador. Los resultados aparecerán en una pantalla como en la de la fig. 5.

b) Para comprobar el estado de la batería se puede pulsar "Configuración", y a continuación la opción "Batería". El nivel de batería aparecerá como muestra la figura 6. Se recomienda cambiar la pila cuando su nivel sea menor al 30%.

c) Datos históricos: Pulsa en "Historial" para ver los datos de las mediciones como muestra la figura 7.



Figura 3: Menú principal

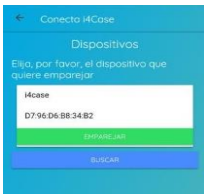


Figura 4. Bluetooth

¿Cómo reemplazar la batería?

El único componente consumible es la batería. Cuando queda poca carga, el LED comienza a parpadear en color rojo y hay que cambiar la pila (CR2032).

Para hacer esto, en primer lugar desenrosca el tornillo (1) de la fig.8. Extrae la tapa de la batería tirando de la bandeja (2) de la fig.8. Retira la batería de su ubicación y deposítala en un recipiente adecuado.



Figura 5. Mediciones



Figura 6. Nivel de batería



Figura 7. Evolución de los datos

Coloca una nueva batería dentro de la cubierta comprobando que la polaridad es correcta: Polo positivo mirando hacia abajo, es decir, en contacto con la cara de la tapa.

Por último, coloca la tapa de la batería y vuelve a fijar el tornillo (1).

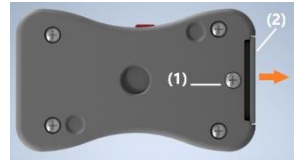


Figura. 8. i4case

Recomendaciones de mantenimiento

- Después de cada uso, limpia el posicionador con un tejido suave y seco para evitar que el sensor se ensucie y pierda precisión.
- Comprueba el estado de todos los componentes cada dos meses para detectar cualquier posible pieza sucia o rota.
- Durante largos períodos sin usar i4case, retira la batería para evitar posibles fugas y guárdala en un ambiente seco, pues la humedad puede afectar su funcionamiento futuro. Solo se debe utilizar la batería especificada CR2032.
- No sumerjas tu i4case en agua (u otro líquido) ya que esto podría dañarlo irreversiblemente.
- No repares tu i4case. Esto podría dañarlo y daría lugar a la pérdida inmediata de la garantía. Envíalo al servicio técnico para su reparación.
- No utilices i4case si eres alérgico a productos sintéticos y no lo uses mientras mides tu presión arterial en el brazo.
- Mantén el dispositivo lejos de fuego o atmósfera explosiva.
- Si dejas i4case a alguien, asegúrate de que lea este manual.
- Mantén las pilas fuera del alcance de los niños.
- En caso de cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo informa de ello al fabricante (info@i4life.es).

Eliminación

La eliminación del dispositivo debe hacerse conforme a la Directiva Europea sobre Residuos Eléctricos y Electrónicos, RAEE: Residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos. El dispositivo no debe desecharse junto con los residuos domésticos, sino en los puntos de recogida adecuados disponibles en tu área. Para obtener más información sobre estos puntos, ponte en contacto con la autoridad local responsable de la eliminación de residuos.

Garantía

Este producto tiene 2 años de garantía desde el momento de la compra y siempre contra defectos de fabricación que no se deban a un uso incorrecto de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. Esta garantía no será válida si:

- El número de serie del dispositivo no consta en él o no se puede reconocer.
- El equipo ha sido dañado debido al mal uso.
- El equipo ha sido modificado por personal ajeno a i4life® dentro de los 24 meses a partir de la fecha de compra.
- No se han seguido las instrucciones del manual del usuario.

Especificaciones técnicas

- Nombre y modelo: i4case 1.0
- Fuente de alimentación: CR2032 3V y 230 mAh.
- Rango de medición: SpO2: 70-100%; HR: 50-250bpm
- Precisión: SpO2: +/- 2%; HR: +/- 2%
- Tiempo de respuesta: máx. 20 segundos
- Ciclo de vida: 5 años (18 lecturas por día)
- Apagado automático después de las lecturas
- El color del LED es un indicador del estado del dispositivo.
- Apagado automático una vez realizadas las mediciones.
- Posición ergonómica para llevar a cabo la medición.
- Peso aproximado: 50g
- Dimensiones: 64mm x 38mm x 13mm.
- Condiciones de funcionamiento: 5-35°C, <80% humedad, presión 86-106kPa
- Condiciones de almacenamiento y entrega permitidas: 0°C a +40°C, humedad relativa <75%, presión 86-106 kPa
- Vida útil de la pila: Aprox. 6 meses
- Conectividad: Bluetooth Low Energy. Compatible con Bluetooth 4.0.
- El sistema operativo mínimo para que la aplicación funcione es Android 8.0 e iOS 11.0
- Se necesitan aproximadamente 100 Mb libres en la memoria del smartphone
- Los datos transferidos a través de Bluetooth se cifran para evitar cualquier problema de seguridad. Y la base de datos se mantiene de acuerdo con las normas internacionales de privacidad y protocolos de seguridad de datos.

Seguridad

El equipo tiene elementos de seguridad eléctrica contra sobretensión y los componentes de potencia cumplen con la normativa vigente sobre la compatibilidad electromagnética con un certificado de conformidad. No se deben realizar trabajos de mantenimiento o reparación en el equipo mientras esté en uso. Este equipo cumple con el siguiente estándar:

- EN300328 V2.1.1 Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos que operan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha; Norma armonizada que abarca los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE
- Norma EN301489-1 V2.2.3 Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio. Estándar armonizado para compatibilidad electromagnética. Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma Armonizada de Compatibilidad Electromagnética (Avalada por la Asociación Española de Normalización en enero de 2020).
- EN301489-1 V3.2.2. Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio. Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha; Estándar armonizado de compatibilidad electromagnético.

Este dispositivo, como equipo radioeléctrico, necesita precauciones especiales con respecto a EMC (compatibilidad electromagnética) y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos. Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de

cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una pérdida del rendimiento de este equipo.

Declaración de emisiones electromagnéticas		
i4case está clasificado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de i4case debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones de RF CSPR 11/ EN 55011	Grupo 1	i4case utiliza energía de RF sólo para su función interna. Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CSPR 11/ EN 55011	Clase B	i4case es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos de los establecimientos nacionales y aquellos directamente conectados a la red pública de fuentes de alimentación de baja tensión que suministra edificios utilizados con fines domésticos.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	
fluctuaciones de voltaje / las emisiones parpadean IEC 61000-3-3	No aplicable	

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética:

i4case proporciona la seguridad básica y el funcionamiento seguro esencial cuando se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 15 kV de aire	contacto directo ± 8 kV ± 15 kV de aire	El suelo debe estar hecho de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Campo electromagnético radiado de radiofrecuencia (80MHz-1GHz)	Modulación am de 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Modulación am de 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones rf no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz,}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros (m). La fuerza de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de la situación electromagnética A, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia B.</p>

<p>NOTA 1 UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba</p> <p>NOTA 2 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 3 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6.765-6.795 MHz; 13.553-13.567 MHz; 26.957–27.283 MHz y 40.66 – 40.70 MHz.</p> <p>NOTA 4 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>
<p>A) Las resistencias de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisores AM / FM, y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de la situación electromagnética. Si la fuerza de campo medida en la ubicación de este dispositivo supera el nivel de cumplimiento rf aplicable anterior, este dispositivo debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar este dispositivo.</p> <p>B) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las resistencias de campo deben ser inferiores a 3 V / m.</p>

Atención al cliente

i4life declara que proporcionará diagramas de circuitos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar el equipo. Para obtener esa información, puede ponerse en contacto con nosotros por info@i4life.es.

Declaración de conformidad

i4life innovación y desarrollos S.L. declara que el tipo de equipo radioeléctrico i4case cumple la Directiva 2014/53/UE y la Directiva 2014/30/UE. El texto íntegro de la Declaración de Conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de internet: www.i4life.es

i4life®

i4life innovación y desarrollos SL.

C/ Profesor Potter 183, 33203 Gijón - España

Para un mejor servicio técnico te pediremos algunos datos de i4case. Para tu comodidad, por favor escríbelos en la siguiente tabla:

Número de serie (SN)	
Fecha de compra	
Tienda	

Fecha de emisión de las instrucciones de uso: 19/04/2021- 1ª Edición