

iHealth® View

Chytrý zápěstní měřič krevního tlaku

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

BP7S

Poslední aktualizace 5.10.2020



iHealth View

Chytrý zápěstní měřič krevního tlaku (BP7S)

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

Obsah

ÚVOD	1
OBSAH BALENÍ	1
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	1
KONTRAINDIKACE	2
SOUČÁSTI A INDIKÁTORY DISPLEJE	2
POŽADAVKY NASTAVENÍ	3
POSTUP NASTAVENÍ	3
DRŽENÍ TĚLA V PRŮBĚHU MĚŘENÍ	3
MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU	4
SYNCHRONIZACE ČASU A VÝSLEDKŮ PŘES BLUETOOTH	5
SPECIFIKACE	6
OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	7
NAKLÁDÁNÍ S BATERIEMI A POUŽITÍ	9
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	10
PÉČE A ÚDRŽBA	12
INFORMACE O ZÁRUCE	13
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	13
KONTAKTY A ZÁKAZNICKÝ SERVIS	14
DŮLEŽITÉ INFORMACE VYŽADOVANÉ FCC	14
OSTATNÍ STANDARDY A PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	15
INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ	16

ÚVOD

Děkujeme vám, že jste si vybrali iHealth View, chytrý zápěstní měřič krevního tlaku. Monitor iHealth View je plně automatický tonometr se zápěstní manžetou, který využívá princip oscilometrie pro měření krevního tlaku a tepové frekvence. Monitor spolupracuje s mobilními zařízeními při sledování a sdílení důležitých dat o krevním tlaku.

OBSAH BALENÍ

- 1 iHealth View chytrý zápěstní měřič krevního tlaku
- 1 uživatelská příručka
- 1 rychlý návod k použití
- 1 nabíjecí kabel
- 1 cestovní pouzdro

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Chytrý zápěstní měřič krevního tlaku iHealth View (elektronický sfgymomanometr) je určen pro použití v profesionálním i domácím prostředí. Jedná se o neinvazivní systém měření krevního tlaku. Je určen k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence dospělého jedince za použití techniky, při které je nafukovací manžeta obtočena kolem zápěstí. Rozsah standardního obvodu manžety činí 13,5 cm až 22 cm.

Poznámka: *Poradte se s lékařem ohledně správné interpretace výsledků krevního tlaku.*

KONTRAINDIKACE

⚠ Osobám trpícím vážnou formou arytmie není doporučeno používat tento měřič krevního tlaku.

SOUČÁSTI A INDIKÁTORY DISPLEJE

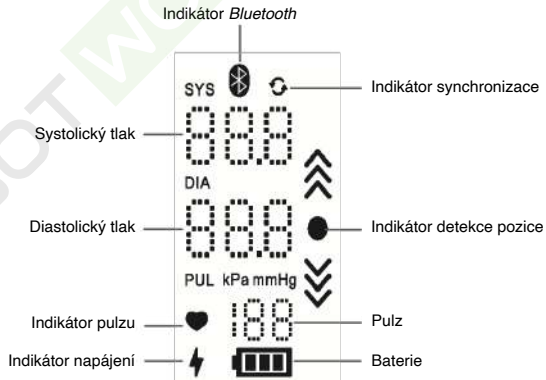


Tlačítko START/STOP



Indikátor výsledků

USB adaptér



POŽADAVKY NASTAVENÍ

Kompatibilní s iPhone 4S+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini +, iPad Air + a vybranými telefony se systémem Android. Vyžaduje iOS verze 7.0 a vyšší a Android verze 4.0 a vyšší. Úplný seznam kompatibilních zařízení naleznete na stránce podpory www.ihealthlabs.eu/support.

POSTUP NASTAVENÍ



Stáhněte si bezplatnou aplikaci iHealth MyVitals

Před prvním použitím si stáhněte a nainstalujte iHealth MyVitals z App Store nebo Google Play. Postupujte podle pokynů na obrazovce pro registraci a nastavení osobního účtu.

Navštivte účet na iHealth Cloud

Váš účet iHealth umožňuje také přístup k bezplatné a bezpečné službě iHealth Cloud. Přejděte na www.ihealthlabs.eu a přihlaste se pomocí stejného účtu.

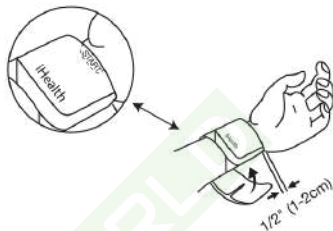
Před prvním použitím nabijte baterie

Připojte monitor k USB portu pomocí přibaleného dobíjecího kabelu, dokud indikátor nabíjení  nebude svítit zeleně a indikátor baterie  nebude svítit stabilně.

DRŽENÍ TĚLA V PRŮBĚHU MĚŘENÍ

Krevní tlak může být ovlivněn polohou manžety a vaší fyziologickou kondicí. Je velmi důležité umístit manžetu na úrovni srdce během měření krevního tlaku.

1. Sedněte si pohodlně s chodidly položenými na zemi, aniž byste křížili nohy. Během měření zůstaňte v klidu. Nehýbejte zápěstím, tělem nebo monitorem.
2. Položte ruku před sebe dlaní vzhůru a ponechte 1 až 2 volné cm mezi monitorem a kořenem dlaně. Je-li monitor umístěn správně, bude iHealth logo směřovat nahoru.



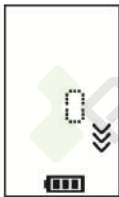
3. Střed manžety by měl být na úrovni srdce.

4. Doporučujeme umístit cestovní pouzdro monitoru pod paži pro podporu a udržení paže v optimální výšce během měření.

MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU

1. Aplikujte manžetu nebo stiskněte tlačítko START/STOP, monitor se aktivuje a začne zjišťovat pozici vašeho zápěstí.

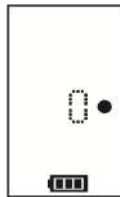
2. Upravte výšku zápěstí, monitor zkontroluje polohu zápěstí – měření začne POUZE tehdy, bude-li detekována správná poloha. Když je poloha správná, stiskněte znovu tlačítko START/STOP pro spuštění měření.



Pozice zápěstí: příliš vysoko



Pozice zápěstí: příliš nízko



Pozice zápěstí: v pořádku




3. Manžeta se následně pomalu nafoukne. Během nafukování bude změřen krevní tlak a puls. Jakmile budou krevní tlak a tepová frekvence vypočítány a zobrazeny na obrazovce, nafukování se zastaví. Výsledek se automaticky uloží do paměti. Veškeré výsledky budou odeslány do aplikace automaticky při dalším úspěšném **Bluetooth** připojení. Manžeta se vyfoukne automaticky.

SYNCHRONIZACE ČASU A VÝSLEDKŮ PŘES BLUETOOTH

Připojení k iOS zařízení přes **Bluetooth**

1. Na zařízení se systémem iOS spusťte aplikaci iHealth MyVitals.
2. Zapněte **Bluetooth** na svém iOS zařízení: posunutím palce vzhůru po obrazovce iPhone směrem od tlačítka  Home, abyste otevřeli Ovládací centrum. Poté stiskněte symbol **Bluetooth**. 
3. Pokud je monitor vypnutý, přidržte tlačítko START/STOP po dobu 2 vteřin, dokud indikátor **Bluetooth** nezačne blikat. Jakmile bude navázáno úspěšné připojení, kontrolka **Bluetooth** přestane blikat.
4. Probíhá-li synchronizace, bliká indikátor synchronizace  a , je-li synchronizace dokončena, indikátor synchronizace se rozsvítí .

Připojení k Android zařízení přes **Bluetooth**

1. Podržte tlačítko START/STOP na 2 vteřiny, dokud nezačne indikátor **Bluetooth** blikat.
2. Povolte **Bluetooth** na vašem zařízení se systémem Android.
3. Při prvním použití monitoru byste jej měli spárovat s Android zařízením. Jděte do nastavení zařízení pro spárování se svým zařízením Android. Zkontrolujte v nabídce **Bluetooth** název modelu monitoru (BP7SXXX), jakmile se objeví, a vyberte jej pro spárování. Tato operace může trvat až 30 sekund, indikátor **Bluetooth** na vašem monitoru se rozsvítí, jakmile bude navázáno spojení.
4. Spusťte aplikaci iHealth MyVitals pro synchronizaci s vaším monitorem.
5. Probíhá-li synchronizace, bliká indikátor synchronizace  a , je-li synchronizace dokončena, indikátor synchronizace se rozsvítí .

6. Opakujte tyto kroky při připojení monitoru k jinému zařízení Android.

Důležitá upozornění:

1. Ujistěte se, že velikost zápěstí odpovídá obvodu manžety; viz rozsah v sekci "SPECIFIKACE".
2. Provádějte měření pokaždé na stejném místě zápěstí.
3. Zůstaňte na místě a v klidu jednu až jednu a půl minuty před zahájením měření krevního tlaku. Dlouhodobější nadměrné nafouknutí manžety může způsobit modřiny na vašem zápěstí.
4. Udržujte manžetu čistou. Doporučujeme čistit manžetu po každých 200 použití. V případě, že dojde k zašpinění manžety, očistěte ji vlhkým hadříkem. Neoplachujte monitor nebo manžetu tekoucí vodou.
5. Stiskem tlačítka START/STOP můžete měření kdykoliv přerušit.

Poznámka: *pohybová aktivita, jídlo, pití, kouření, vzrušení, stres a mnoho dalších faktorů zásadně ovlivňují výsledky měření krevního tlaku.*

SPECIFIKACE

1. Název produktu: iHealth View, chytrý zápěstní měřič krevního tlaku
2. Model: BP7S
3. Klasifikace: interní napájení; sorta zařízení přicházejících do kontaktu s lidským tělem; IP22, bez AP nebo APG; nepřetržitý provoz
4. Velikost zařízení: cca 72 mm × 74 mm × 17,6 mm
5. Obvod manžety: 13,5 cm až 22 cm
6. Hmotnost: cca 120 g (včetně manžety)
7. Napájení: DC: 5.0 V 1.0 A, baterie: 1x 3,7 V Li-ion 400 mAh
8. Rozsah měření:
 - Tlak manžety: 0 až 300 mmHg
 - Systolický: 60 až 260 mmHg

Diastolický: 40 až 199 mmHg

Tepová frekvence: 40 až 180 úderů za minutu

9. Přesnost:

Tlak: ± 3 mmHg

Tepová frekvence: ± 5 %

10. Teplota okolního prostředí pro provoz: 10 °C až 40 °C

11. Vlhkost okolního prostředí pro provoz: ≤ 85 % RH

12. Teplota okolního prostředí pro skladování a přepravu: -20 °C až 55 °C

13. Vlhkost okolního prostředí pro skladování a přepravu: nejvýše 85 % RH

14. Tlak okolního prostředí: 80 kPa až 105 kPa

15. Výdrž baterie: více než 80 měření na plné nabití

16. Systém pro měření krevního tlaku zahrnuje příslušenství: čerpadlo, ventil, manžetu a senzor

Poznámka: Uvedené údaje mohou být změněny bez předchozího upozornění.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím přístroje si přečtěte veškeré informace v uživatelském manuálu a další poskytnuté instrukce.
2. Poradte se s lékařem v jakékoliv z následujících situací:
 - a) Použití manžety přes poraněné nebo zanícené oblasti.
 - b) Použití manžety na končetiny s intravaskulárním přístupem nebo terapií, arteriovenózním (A-V) zkratem.
 - c) Použití manžety na paži na straně mastektomie.
 - d) Současné použití s dalším lékařským monitorovacím zařízením na jedné končetině.
 - e) Krevní oběh uživatele musí být kontrolován.
3. Nepoužívejte tento produkt v jedoucím vozidle. Pohyb může způsobit nepřesné měření.
4. Výsledky měření krevního tlaku získané uvedeným produktem jsou ekvivalentní těm, které získají profesionální zdravotničtí pracovníci pomocí metody vyšetření poslechem manžeta / stetoskop v rámci mezi stanovených Americkou národní normou (American National Standard), elektronickým nebo automatizovaným tlakoměrem. Tento přístroj je také klinicky ověřen v souladu s Protokolem Evropské společnosti pro hypertenzi (ESH) 2010.

5. Pokud je v průběhu postupu měření zjištěn nepravidelný srdeční rytmus (IHB), v aplikaci iHealth MyVitals se zobrazí symbol IHB. Za těchto podmínek může chytrý zápěstní měřič krevního tlaku stále fungovat, ale výsledky mohou být nepřesné. Poradte se prosím se svým lékařem o přesném posouzení.

Symbol IHB se zobrazí za 2 okolností:

1) Variační koeficient (CV) pulzní periody >25 %.


2) Rozdíl přilehlého pulzního období činí $\geq 0,14$ vteřin a více než 53 % z celkového počtu záznamů pulzu splňuje tuto definici.

6. Nepoužívejte prosím jinou manžetu, než která byla dodána výrobcem. Neautorizované manžety mohou způsobovat nepřesná měření.

7. Informace týkající se možného elektromagnetického nebo jiného rušení mezi měřičem krevního tlaku a dalšími zařízeními naleznete spolu s radami pro zamezení tohoto rušení v sekci INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ. Doporučená vzdálenost monitoru krevního tlaku od elektrických nebo bezdrátových zařízení (například směrovače, mikrovlnná trouba atd.) činí minimálně 10 metrů.

8. V případě, že je měření krevního tlaku (systolického a diastolického) mimo jmenovitý rozsah uvedený v části SPECIFIKACE, displej monitoru okamžitě zobrazí technický poplach. V takovém případě měření opakujte a ujistěte se, že jste dodrželi doporučené postupy měření, nebo se poradte se svým lékařem. Technický alarm je přednastaven ve výrobním procesu a nelze jej upravit nebo deaktivovat. Technický alarm má přiřazenou nízkou prioritu podle IEC 60601-1-8. Technický alarm není třeba resetovat.

9. Toto zařízení vyžaduje zdravotní síťový adaptér s výstupem DC 5,0 V, který je v souladu s IEC 60601-1/UL 60601-1 a IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 jako ASP5-05010002JU (vstup: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; výstup: DC 5 V, 1 A). Vezměte prosím na vědomí, že velikost portu monitoru je USB mini B. USB konektor by měl být používán pouze pro nabíjení.

 Tento monitor je určen pro dospělé a nikdy by neměl být používán u kojenců, malých dětí, těhotných nebo před-eclamptických pacientů. Před použitím u dětí se poradte se svým lékařem.

 Tento produkt nemusí splňovat své výkonové specifikace, pokud je skladován nebo používán mimo stanovené rozsahy teploty a vlhkosti.

 Prosím nesdílejte manžetu s jakoukoliv infekční osobou, abyste předešli přenosu infekce.



NAKLÁDÁNÍ S BATERIEMI A VYUŽITÍ

- Stav nabití baterie se zobrazí na LED displeji, je-li monitor aktivní. A pokud je monitor připojen k aplikaci iHealth MyVitals, stav nabití baterie se zobrazí také v aplikaci. Pokud je kapacita nižší než 25 %, baterii nabijte. Monitor nebude fungovat, dokud nebude mít akumulátor dostatek energie.
 - Potřebuje-li monitor nabít, připojte jej prosím ke zdroji napájení. Monitor může fungovat normálně i během nabíjení.
 - Baterii byste měli nabíjet vždy, je-li její zbývající kapacita nižší než 25 %. Přebíjení baterie může snížit její životnost.
- V režimu nabíjení se stav dobíjení zobrazí na LED displeji. Podrobnosti viz tabulka níže.


Stav monitoru	Indikátor stavu	
Napájení	Symbol ⚡ svítí zeleně	Doplňující se symbol 
Plně nabitó	Symbol ⚡ svítí zeleně	Stabilní symbol 
Slabá baterie	Symbol bliká	(na pár vteřin) 

- ⚠ Nevyměňujte baterie. Pokud již nelze baterii dobít, kontaktujte prosím zákaznickou podporu.
- ⚠ Přebíjení baterie může snížit její životnost.
- ⚠ Výměna lithiové baterie nedostatečně vyškoleným personálem může vést k nebezpečí, jako je požár nebo výbuch.

- ⚠ Nepřipojujte napájecí kabel do zásuvky ani jej neodpojujte mokřýma rukama. Vyměňte AC adaptér, pokud vykazuje znaky abnormality.
 - ⚠ Nevytahujte adaptér během používání monitoru.
 - ⚠ Nepoužívejte žádný jiný typ síťového adaptéru, protože může poškodit monitor.
 - ✂ Monitor, kabel, baterie a manžeta musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy na konci použitelnosti.
- **Poznámka:** Životnost baterie a počet cyklů nabití se liší podle použití a nastavení.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Slabá baterie	Baterie nemá dostatek energie.	Dobijte baterie.
Displej zobrazuje "Er0"	Tlakový systém není před měřením stabilní.	Provedte znovu test, ujistěte se, že nehýbete paží ani monitorem.
Displej zobrazuje "Er1"	Nezdařilo se detekovat systolický tlak.	
Displej zobrazuje "Er2"	Nezdařilo se detekovat diastolický tlak.	
Displej zobrazuje "Er3"	Únik pneumatického systému nebo příliš volná manžeta během nafukování.	Nasadte manžetu správně a zkuste to znovu.
Displej zobrazuje "Er4"	Únik pneumatického systému nebo příliš volná manžeta během nafukování.	

Displej zobrazuje “Er5”	Tlak manžety pod 300 mmHg	Opakujte měření po 5 minutách. Pokud se monitor stále chová nenormálně, kontaktujte prosím zákaznickou podporu.
Displej zobrazuje “Er6”	Tlak manžety 15 mmHg déle než 160 s	
Displej zobrazuje “Er7”	Chyba během přístupu k paměti	
Displej zobrazuje “Er8”	Chyba při ověřování parametrů přístroje	
Displej zobrazuje “ErA”	Chyba parametru tlakového senzoru	
Displej zobrazuje “  Er”	Chyba Bluetooth přenosu	Připojte mobilní zařízení správně a zkuste to znovu. Pokud se monitor stále chová nenormálně, kontaktujte prosím zákaznickou podporu.
Displej zobrazuje neobvyklý výsledek	Pozice manžety nebyla správná nebo nebyla správně utažena.	Podívejte se na instrukce pro umístění manžety a opakujte pokus.
	Pozice těla nebyla správná během testu.	Podívejte se na instrukce pro pozici těla a opakujte pokus.
	Mluvení, pohyb paže nebo těla, rozčilení, vzrušení nebo nervozita během testu.	Proveďte test znovu po uklidnění, vyvarujte se mluvení nebo pohybu během testu.
Nestále připojení Bluetooth	Neúspěšné připojení Bluetooth, monitor není v normálu, vliv silného elektromagnetického rušení	Resetujte iOS/Android zařízení. Resetujte monitor stisknutím tlačítka START/STOP po dobu 10 vteřin. Ujistěte se, že monitor i zařízení jsou mimo dosah dalších elektrických přístrojů. Viz OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.
Bez odezvy při stisknutí tlačítka	Nesprávný postup nebo silné elektromagnetické rušení	Resetujte monitor stisknutím tlačítka START/STOP po dobu 10 vteřin.

PÉČE A ÚDRŽBA

1. Je-li monitor skladován v teplotách pod bodem mrazu, nechte jej před použitím dosáhnout pokojové teploty.
2. Není-li monitor delší dobu používán, nezapomeňte jej každý měsíc plně nabít.
3. Žádná součást monitoru nevyžaduje údržbu uživatelem. Schéma zapojení, seznam součástí, popisy, kalibrační instrukce nebo jiné informace, které pomohou příslušně kvalifikovanému odbornému personálu opravit části zařízení určené k opravě, mohou být dodány technickým oddělením iHealth.
4. Čistěte monitor suchým měkkým hadříkem nebo navlhčenou a dobře vyždímanou jemnou látkou za použití vody, zředěného dezinfekčního alkoholu nebo roztoku pracího prostředku.
5. Monitor si dokáže zachovat bezpečnostní a výkonové charakteristiky minimálně 10.000 měření nebo 3 roky používání. Manžeta si zachovává integritu po 1.000 cyklů otevření a zavření.
6. Baterie si dokáže zachovat výkonové charakteristiky po minimálně 300 nabíjecích cyklů.
7. Je doporučeno, aby v případě, že je manžeta používána v nemocnici nebo na klinice, dezinfikovat ji dvakrát týdně. Otřete vnitřní stranu (strana, která je v kontaktu s pokožkou) manžety měkkým hadříkem lehce navlhčeným ethylalkoholem (75–90 %). Poté nechte manžetu vyschnout přirozenou cestou.

Nevystavujte monitor silným nárazům, vyvarujte se pádů.

Vyhňte se vysokým teplotám a přímému slunečnímu záření. Neponořujte monitor do vody, vlhkost může vést k jeho poškození.

Nepokoušejte se rozebírat monitor.

Výměna baterie by měla být prováděna pouze kvalifikovaným technikem iHealth. V opačném případě dojde k propadnutí záruky a případnému poškození vašeho přístroje.

Výměna manžety by měla být prováděna pouze kvalifikovaným technikem iHealth. V opačném případě může dojít k poškození vašeho přístroje.

8. Doporučujeme provádět kontrolu výkonu výrobku každé 2 roky nebo po každé opravě.

INFORMACE O ZÁRUCE

Společnost iHealth garantuje, že iHealth View chytrý zápěstní měřič krevního tlaku neobsahuje žádné závady materiálu nebo zpracování, do jednoho roku od data zakoupení při použití v souladu s poskytovanými instrukcemi. Záruka se vztahuje pouze na koncové uživatele. Na základě vlastního uvážení společnost iHealth opraví nebo bezplatně vymění iHealth View chytrý zápěstní měřič krevního tlaku krytý zárukou. Oprava nebo výměna je náš jediný závazek a váš jediný opravný prostředek v rámci záruky.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Komponenty přicházející do kontaktu s lidským tělem (pouze manžeta)



JE NEZBYTNÉ PŘEČÍST SI NÁVOD K OBSLUZE

Podkladová barva symbolu: modrá. Barva grafického symbolu: bílá.



OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ – Elektroodpad by se neměl likvidovat spolu s domovním odpadem. Prosím recyklujte na místech k tomu určených. Informujte se a požádejte o radu na místním úřadě nebo u prodejce.



UDRŽUJTE V SUCHU



VAROVÁNÍ



VÝROBCE



SÉRIOVÉ ČÍSLO



EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

CE 0197

V SOULADU S POŽADAVKY MDD 93/42/EEC

iHealth je ochrannou známkou společnosti iHealth Labs Inc.

iPad, iPhone a iPod Touch jsou ochrannými známkami Apple Inc., registrovanými v USA a dalších státech.

KONTAKTY A ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Vyrobeno pro iHealth Labs Inc.

719N. Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, USA

Tel.: +1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthLabs Europe

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD

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

Tel.: 86-22-60526161

DŮLEŽITÉ INFORMACE VYŽADOVANÉ FCC

Toto zařízení splňuje podmínky části 15 směrnic FCC. Provoz je podmíněn splněním dvou následujících podmínek: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli vnější rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Změny nebo modifikace, které nebyly výslovně schváleny iHealth Labs Inc., mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu tohoto výrobku.

POZN.: Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení třídy B, podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení instalací v obytných oblastech. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení. Uživatel by se měl pokusit napravit rušení pomocí jednoho nebo více z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky na jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radio/ TV technikem.

POZN. K IC: Toto zařízení je v souladu se standardy RSS Industry Canada. Provoz je podmíněn splněním dvou následujících podmínek: (1) toto zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení. Tento produkt je schválen v souladu s direktivou R&TTE.

Tímto [Andon Health] prohlašuje, že tento [BP7S] je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 1999/5/EC. Prohlášení o shodě se směrnicí 1999/5/ES, veškeré certifikace iHealth a regulační dokumenty lze stáhnout na následujícím odkazu: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>.

OSTATNÍ STANDARDY A PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Chytrý zápěstní měřič krevního tlaku je v souladu s následujícími standardy:

IEC 60601-1: 2005 opr. 1 (2006) + opr. 2 (2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost); IEC 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, Standardní elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Neinvazivní sfygmomanometry – Část 1: Všeobecné požadavky); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Neinvazivní tonometry - Část 3: Doplňkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku); IEC 80601-2-30 Verze 1.1 2013-07 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatických neinvazivních sfygmomanometrů). ISO 81060-2 Druhé vydání 05.1.2013, Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinické schválení automatizovaných měření.

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Tabulka 1
Pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
BP7S je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel BP7S by měl zajistit použití v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	BP7S používá RF energii pouze pro vnitřní funkce. Tyto emise jsou tedy velice nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly jakékoliv rušení blízkého elektrického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída B	BP7S je vhodný pro použití ve všech provozech včetně domácích podmínek a takových, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové síti, která napájí stavby určené k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Splňuje	


Tabulka 2
Pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
BP7S je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel BP7S by měl zajistit použití v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být aspoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče	± 2 kV pro napájecí vodiče	Kvalita hlavního napájení by měla typově odpovídat komerčnímu nebo zdravotnickému prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV vodič / vodič ±2 kV vodič / zem	±1 kV vodič / vodič ±2 kV vodič / zem	Kvalita hlavního napájení by měla typově odpovídat komerčnímu nebo zdravotnickému prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecích vodičích IEC 61000-4-11	<5 % U (<95 % pokles U) pro 0,5 cyklu 40 % U (60 % pokles v U) pro 5 cyklů 70 % U (30 % pokles v U) pro 25 % cyklů <5 % U (<95 % pokles U) za 5 vteřin	<5 % U (<95 % pokles U) pro 0,5 cyklu 40 % U (60 % pokles v U) pro 5 cyklů 70 % U (30 % pokles v U) pro 25 % cyklů <5 % U (<95 % pokles U) za 5 vteřin	Kvalita hlavního napájení by měla typově odpovídat komerčnímu nebo zdravotnickému prostředí. Vyžaduje-li uživatel BP7S souvislý provoz během výpadků hlavního napájení, je doporučeno napájet BP7S z nepřerušitelného zdroje energie nebo baterie.

Magnetická frekvence síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťových frekvencí by měla být na úrovních charakteristických pro komerční nebo zdravotnická prostředí.
POZN.: U značí střídavé napětí před aplikováním testovací úrovně.			

Tabulka 3
Pro zdravotnické elektrické přístroje a systémy, které nejsou život podporující

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
BP7S je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel BP7S by měl zajistit použití v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže jakékoliv části BP7S včetně kabelů, než je vzdálenost vypočítaná z rovnice aplikované na frekvenci vysílače: $d=1,2\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P představuje maximální výstupní výkon vysílače ve Watted (W) podle výrobce vysílače a d představuje doporučenou separační vzdálenost

			<p>v metrech (m). Síla pole pevných RF vysílačů, jak byla stanovena elektromagnetickým průzkumem lokality (a), by měla činit méně než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu (b). Rušení se může objevit v okolí vybavení označených tímto symbolem:</p> 
--	--	--	---

POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz je aplikován vyšší frekvenční rozsah.

POZN. 2: Tyto pokyny se nevztahují na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od struktur, objektů a lidí.

a) Síla pole pevných vysílačů, jako jsou např. radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM radiovysílače nebo TV vysílače, nemohou být předpokládána teoreticky s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v okolí RF vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se BP7S používá, překračuje příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba pozorovat BP7S pro ověření normálního provozu. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je například přeorientování nebo přemístění BP7S.

b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Tabulka 4

Pro zdravotnické elektrické přístroje a systémy, které nejsou život podporující

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a bezdrátovým monitorem krevního tlaku

BP7S je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rušení regulováno. Uživatel BP7S může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a BP7S, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

Separční vzdálenost podle frekvence vysílače
m

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separční vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem vyšším než výše uvedeným je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz je aplikována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZN. 2: Tyto pokyny se nevztahují na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od struktur, objektů a lidí.