

# iHealth<sup>®</sup>

Chytrý měřič krevního tlaku

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

**FEEL BP5**



# iHealth Feel

## Chytrý měřič krevního tlaku (BP5)

### UŽIVATELSKÝ MANUÁL

#### Obsah

ÚVOD .....	1
OBSAH BALENÍ .....	1
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ .....	1
KONTRAINDIKACE .....	2
SOUČÁSTI A INDIKÁTORY DISPLEJE .....	2
POŽADAVKY NASTAVENÍ .....	2
POSTUP NASTAVENÍ .....	3
MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU .....	5
SPECIFIKACE .....	7
OBCENÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ .....	8
NAKLÁDÁNÍ S BATERIEMI A POUŽITÍ .....	9
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ .....	11
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 chytrý měřič krevního tlaku iHealth Feel (BP5). Monitor iHealth Feel je plně automatický tonometr s pažní 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 Feel chytrý měřič krevního tlaku
- 1 nabíjecí kabel
- 1 cestovní pouzdro

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

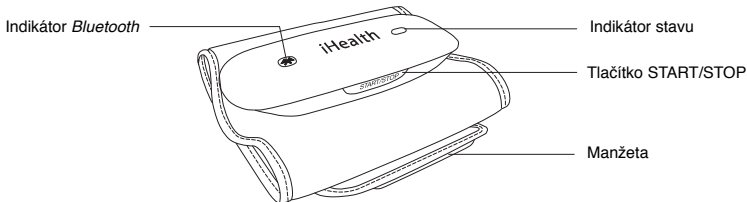
Chytrý měřič krevního tlaku iHealth Feel (elektronický sfygmomanometr) je určen pro použití v profesionálním i domácím prostředí. Jedná se o neinvazivní systém měření krevního tlaku. Je určen k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence dospělého jedince za použití techniky, při které je nafukovací manžeta obtočena kolem horní paže. Rozsah standardního obvodu manžety činí 22 cm až 48 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



## POŽADAVKY NASTAVENÍ

iHealth Feel byl navržen pro použití s následujícími zařízeními Apple se systémem iOS:

- iPhone 4S+
- iPad Mini (1. generace a novější)
- iPad (3. generace a novější)
- iPad Air 1, 2
- iPod Touch (5. generace a novější)

Vyžaduje verzi iOS 8.0 a vyšší.

iHealth Feel je také kompatibilní s většinou zařízení se systémem Android. Verze Android by měla být 4.3 a vyšší a kapacita RAM 1 GB nebo více. Úplný seznam kompatibilních zařízení naleznete na stránce podpory [www.ihealthlabs.eu/support](http://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

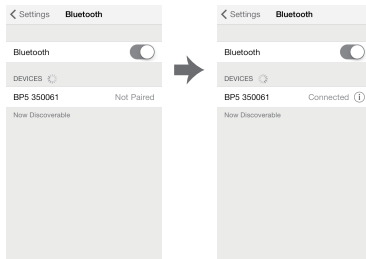
Váš účet iHealth umožňuje také přístup k bezplatné a bezpečné službě iHealth Cloud. Přejděte na [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu), klikněte na “Sign In” (Přihlásit se) a přihlaste se pomocí stejného účtu.

### Před prvním použitím nabijte baterie

Připojte monitor k USB portu pomocí přibaleného dobíjecího kabelu, dokud indikátor stavu nebude svítit zeleně.

### Připojení k iOS zařízení přes Bluetooth

- Upevněte manžetu a stiskněte tlačítko START/STOP. Indikátor *Bluetooth* začne blikat.
- Zapněte *Bluetooth* v menu “Nastavení” iOS zařízení.
- Vyčkejte, dokud se v menu *Bluetooth* neobjeví název monitoru (např. “BP5 xxxxxx”) a “nespárováno” (Not Paired).



- Vyberte uvedený název modelu pro spárování a připojení. Indikátor *Bluetooth* zůstane po úspěšném spárování svítit stabilně. Jestliže používáte monitor poprvé, může trvat až 30 vteřin, než vaše iOS detekuje signál *Bluetooth*. Při každém dalším použití monitoru již v menu *Bluetooth* uvidíte “Připojeno” (Connected) vedle názvu “BP5 xxxxxx”.
- Spusťte aplikaci iHealth MyVitals, abyste mohli začít používat váš monitor.
- Opakujte prosím tento postup, jestliže budete chtít k monitoru připojit jiné iOS zařízení.

### **Připojení k iOS zařízení přes Bluetooth**

- Upevněte manžetu a stiskněte tlačítko START/STOP. Indikátor Bluetooth začne blikat.
- Zapněte Bluetooth v menu nastavení vašeho chytrého zařízení.
- Jestliže používáte monitor poprvé, měli byste spárovat monitor se zařízením Android. Vyčkejte, dokud se v menu Bluetooth neobjeví název monitoru (např. “BP5 xxxxxx”).
- Vyberte uvedený název modelu pro spárování. Vašemu zařízení může trvat až 30 vteřin, než detekuje signál Bluetooth monitoru.
- Spusťte aplikaci iHealth MyVitals, abyste mohli začít používat váš monitor.
- Opakujte prosím tento postup, jestliže budete chtít k monitoru připojit jiné zařízení Android.

<b>Stav monitoru</b>	<b>Indikátor Bluetooth</b>
Čekání na připojení	Indikátor bliká modře
Připojeno, probíhá měření	Indikátor svítí stabilně modře
Měření bylo dokončeno a připraveno k odpojení	Kontinuálně pohasínající světlo

## MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU

Krevní tlak může být ovlivněn pozicí manžety a vaší fyziologickou a emoční kondicí. Proto je velice důležité, aby byla manžeta v průběhu měření umístěna v úrovni vašeho srdce.

### Pozice těla

#### Měření v pohodlném sedu

- Sedněte si pohodlně s chodidly položenými na zemi, aniž byste křížili nohy.
- Položte ruku před sebe dlaní vzhůru na rovnou plochu, např. stůl.
- Střed manžety by měl být umístěn v úrovni vašeho srdce.

#### Měření vleže

- Lehněte si na záda.
- Položte vaši paži na rovnou podložku podél těla a dlaní vzhůru.
- Manžeta by měla být umístěna v úrovni vašeho srdce.

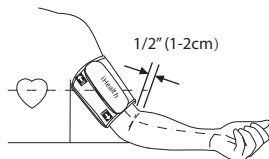
**POZN.:** Protože krevní tlak může být ovlivněn pozicí manžety a vaší fyziologickou a emoční kondicí, je velice důležité provádět měření vždy ve stejné pozici.



### Upevněte manžetu

- Protáhněte konec manžety kovovou smyčkou směrem ven (ve směru od těla).
- Vložte holou paži do manžety a umístěte ji cca 1 až 2 cm nad loketní kloub.

- c. Utáhněte manžetu táhnutím ve směru od těla a zajistěte ji suchým zipem.
- d. Pokud sedíte, položte ruku dlaní vzhůru před sebe na rovnou plochu, např. stůl. Umístěte monitor do středu paže tak, aby byla zarovnána s vaším prostředníčkem.
- e. Manžeta by měla být umístěna pohodlně, ale pevně kolem paže. Měli byste být schopni vložit mezi manžetu a paži jeden prst.



### Nezapomeňte:

1. Ujistěte se, že je použita vhodná velikost manžety; viz rozsah obvodu manžety v sekci “SPECIFIKACE”.
2. Měření provádějte vždy na stejné paži.
3. Během měření zůstaňte stále v klidu. Nehýbejte rukou, tělem ani monitorem.
4. Před zahájením měření zůstaňte klidní a nehybní po dobu jedné až jedné a půl minuty.
5. Prodlužované nafukování manžety může na vaši paži způsobit modřiny.
6. Udržujte manžetu čistou. Manžetu doporučujeme čistit po každých 200 měřeních. Jestliže se manžeta znečistí, očistěte ji navlhčenou textilií. Neoplachujte monitor ani manžetu tekoucí vodou.

Chcete-li měření přerušit, stiskněte kdykoliv tlačítko “START/STOP”.

Chcete-li monitor vypnout manuálně, podržte tlačítko “START/STOP” po dobu dvou vteřin.

**POZN.:** Fyzická aktivita, konzumace jídla a pití, kouření, vzrušení, stres a mnohé další faktory mohou negativně ovlivnit přesnost naměřených výsledků.

### Funkce automatického připojení

Funkce automatického připojení dovoluje monitoru vyhledávat naposledy připojené iOS zařízení a automaticky navázat opětovné spojení. Tuto funkci můžete povolit v aplikaci.

### Použití více iOS zařízení pro měření

Jestliže jste v aplikaci povolili funkci automatického připojení, vypněte *Bluetooth* na naposledy připojeném zařízení. Poté opakujte kroky uvedené v sekci “POSTUP NASTAVENÍ”.

### Měření bez iOS zařízení

V aplikaci povolte funkci Offline měření. Připevněte manžetu, následujte postup uvedený v sekci “MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU” a poté stiskněte tlačítko “START/STOP” pro zahájení měření. Veškeré uložená offline měření budou automaticky nahrána do aplikace při nejbližším úspěšném připojení přes Bluetooth.



## SPECIFIKACE


1. Název produktu: iHealth Feel, chytrý měřič krevního tlaku
2. Model: BP5
3. Klasifikace: interní napájení; sorta zařízení přicházejících do kontaktu s lidským tělem; IPX0, bez AP nebo APG; nepřetržitý provoz
4. Velikost zařízení: 145 mm × 58 mm × 30 mm
5. Obvod manžety: 22 cm až 42 cm
6. Hmotnost: cca 145 g (včetně manžety)
7. Kapacita paměti: 120 měření s časem a datem (pouze offline měření)
8. Napájení: DC: 5,0 V / 1,0 A, baterie: 1x 3,7 V Li-ion 400 mAh
9. 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
10. Přesnost:
  - Tlak:  $\pm 3$  mmHg
  - Tepová frekvence:  $\pm 5$  %
11. Teplota okolního prostředí pro provoz: 10 °C až 40 °C
12. Vlhkost okolního prostředí pro provoz:  $\leq 90$  % RH
13. Teplota okolního prostředí pro skladování a přepravu: -20 °C až 55 °C
14. Vlhkost okolního prostředí pro skladování a přepravu: nejvýše 90 % RH
15. Tlak okolního prostředí: 80 kPa až 105 kPa
16. Výdrž baterie: více než 80 měření na plně nabití
17. Systém pro měření krevního tlaku zahrnuje příslušenství: čerpadlo, ventil, manžetu a senzor


**POZN.:** 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. Jestliže k ovládání monitoru používáte chytrý telefon a v průběhu měření zaznamenáte příchozí hovor, proces měření bude ukončen automaticky. Proto doporučujeme uvést telefon při měření do režimu letadla (Airplane) a povolit pouze *Bluetooth*, abyste se vyhnuli zbytečnému přerušování měření.
6. Pokud je v průběhu postupu měření zjištěn nepravidelný srdeční rytmus (IHB), v aplikaci iHealth MyVitals se zobrazí symbol IHB. Za těchto podmínek může chytrý 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:
  - a. Variační koeficient (CV) pulzní periody  $>25\%$ .
  - b. Rozdíl přílehlého pulzního období činí  $\geq 0,14$  vteřin a více než  $53\%$  z celkového počtu záznamů pulzu splňuje tuto definici.
7. Nepoužívejte prosím jinou manžetu, než která byla dodána výrobcem. Neautorizované manžety mohou způsobovat nepřesná měření.
8. 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.

9. V případě, že je měření krevního tlaku (systolického a diastolického) mimo jmenovitý rozsah uvedený v části SPECIFIKACE, aplikace okamžitě zobrazí technický poplach na displeji telefonu. V takovém případě měření opakujte a ujistěte se, že jste dodrželi doporučené postupy měření, nebo se poraďte 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.
10. 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 pre-eklamptických pacientů. Před použitím u dětí do 16 let se poraďte 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**

- Pokud je monitor připojen k aplikaci iHealth MyVitals, stav nabití baterie se zobrazí 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 LED na monitoru zobrazuje různé barvy, které indikují stav napájení. Podrobnosti viz tabulka níže.






Stav monitoru	Indikátor stavu
Dobíjení	Indikátor bliká zeleně
Plně nabit	Indikátor svítí stabilně zeleně
Nízká kapacita baterie	Indikátor bliká červeně (na několik vteřin)
Abnormální stav	Indikátor svítí stabilně červeně

-  Baterie je v monitoru instalována napevno a může být vyměněna pouze v autorizovaném servisu iHealth. Vykazuje-li baterie monitoru známky poškození, kontaktujte prosím zákaznický servis autorizovaného prodejce pro výměnu.
  -  Přebíjení baterie může snížit její životnost.
  -  Výměna lithiové baterie nedostatečně vyškoleným personálem může vést k riziku požáru nebo výbuchu.
  -  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.
-  **POZN.:** Životnost baterie a počet cyklů nabití se liší podle použití a nastavení.

## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Slabá baterie	Zbývající kapacita baterie je nižší než 25 %.	Dobijte baterie.
Displej zobrazuje "ERROR"	Krevní tlak je mimo měřitelný rozsah.	Proveďte znovu měření a kontaktujte svého lékaře, jestliže je měření stále mimo rozsah.
	Paže nebo monitor se v průběhu měření pohybovaly.	Proveďte znovu test, ujistěte se, že nehýbete paží ani monitorem.
	Manžeta se nenafukuje správně nebo tlak klesá během testu příliš rychle.	Podívejte se na instrukce pro umístění manžety a opakujte pokus.
	Nepravidelný srdeční tep (arytmie).	Pro osoby trpící vážnou arytmií není vhodné, aby používaly tento monitor. Poradte se se svým lékařem.
	Manžeta nebyla nasazena správně.	Podívejte se na instrukce pro umístění manžety a opakujte pokus.
Displej zobrazuje neobvyklý výsledek	Manžeta nebyla ve správné pozici 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 <b>Bluetooth</b>	Neúspěšné připojení <i>Bluetooth</i> , 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	Nesprávný postup nebo silné elektromagnetické rušení.	Resetujte monitor stisknutím tlačítka START/STOP po dobu 10 vteřin. Znovu spusťte aplikaci a připojte monitor k chytrému telefonu.

## PÉČE A ÚDRŽBA

1. Je-li monitor skladován v teplotách pod 5 °C, nechte jej před použitím dosáhnout pokojové teploty (rozsah provozních teplot okolí: 5 až 40 °C).
  2. Není-li monitor delší dobu používán, nezapomeňte jej každý měsíc plně nabít.
  3. Doporučujeme zkontrolovat funkčnost výrobku každé 2 roky nebo po každé opravě. Pro opravu kontaktujte autorizovaný servis nebo prodejce.
  4. 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.
  5. Čistěte monitor suchým měkkým hadříkem nebo navlhčenou a dobře vyždímanou jemnou látkou za použití vody, zředěného dezinfekčního alkoholu nebo roztoku pracího prostředku.
  6. 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.
  7. Baterie si dokáže uchovat výkonové charakteristiky po minimálně 300 nabíjecích cyklů.
  8. 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 až 90 %). Poté nechte manžetu vyschnout přirozenou cestou.
-  Nevystavujte monitor silným nárazům, vyvarujte se pádů.
-  Vyhněte 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.

## INFORMACE O ZÁRUCE

Společnost iHealth garantuje, že iHealth Feel BP5 chytrý měřič krevního tlaku neobsahuje žádné závady materiálu nebo zpracování, a to 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 Feel chytrý 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](http://www.ihealthlabs.com)



iHealthLabs Europe

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

[support@ihealthlabs.eu](mailto:support@ihealthlabs.eu) [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)



ANDON HEALTH CO., LTD

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

Tel.: 86-22-60526161

Výhradní dovozce pro ČR: EasyCo s.r.o., Bezová 1658/1, budova Golden Office, 147 00 Praha 4

Česká republika, +420 261 211 521, [info@easystore.cz](mailto:info@easystore.cz), [www.easystore.cz](http://www.easystore.cz)

## 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 výrobek [BP5] 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 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

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>		
BP5 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel BP5 by měl zajistit použití v takovém prostředí.		
<b>Test emisí</b>	<b>Shoda</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>
RF emise CISPR 11	Skupina 1	BP5 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	BP5 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**

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita</b>			
BP5 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel BP5 by měl zajistit použití v takovém prostředí.			
<b>Test imunity</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>
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 BP5 souvislý provoz během výpadků hlavního napájení, je doporučeno napájet BP5 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**

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita</b>			
BP5 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel BP5 by měl zajistit použití v takovém prostředí.			
<b>Test imunity</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí - pokyny</b>
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 BP5 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 W (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 BP5 používá, překračuje příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba pozorovat BP5 pro ověření normálního provozu. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je například přeorientování nebo přemístění BP5.

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**

BP5 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rušení regulováno. Uživatel BP5 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a BP5, 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 watttech (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.