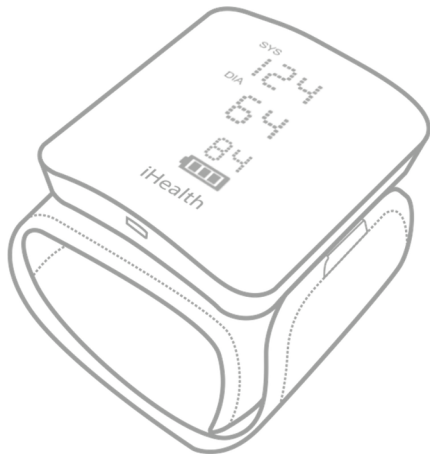


iHealth® View

Inteligentný zápästný merač krvného tlaku

POUŽÍVATEĽSKÝ MANUÁL

BP7S



iHealth View

Inteligentný zápästný merač krvného tlaku (BP7S)

POUŽÍVATEĽSKÝ MANUÁL

Obsah

ÚVOD	1
OBSAH BALENIA	1
ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE	1
KONTRAINDIKÁCIE	2
SÚČASTI A INDIKÁTORY DISPLEJA	2
POŽIADAVKY NASTAVENIA	3
POSTUP NASTAVENIA	3
DRŽANIE TELA POČAS MERANIA	3
MERANIE KRVNÉHO TLAKU	4
SYNCHRONIZÁCIA ČASU A VÝSLEDKOV CEZ BLUETOOTH	5
ŠPECIFIKÁCIA	6
VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	7
NAKLADANIE S BATÉRIAMI A POUŽITIE	9
RIEŠENIE PROBLÉMOV	10
STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA	12
INFORMÁCIE O ZÁRUKU	13
VYSVETLENIE SYMBOLOV	13
KONTAKTY A ZÁKAZNÍCKY SERVIS	14
DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE POŽADOVANÉ FCC	14
OSTATNÉ ŠTANDARDY A VYHLÁSENIE O ZHODE	15
INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE	16

ÚVOD

Ďakujeme vám, že ste si vybrali iHealth View, inteligentný zápästný merač krvného tlaku. Monitor iHealth View je plne automatický tonometer so zápästnou manžetou, ktorý využíva princíp oscilometrie pre meranie krvného tlaku a tepovej frekvencie. Monitor spolupracuje s mobilnými zariadeniami pri sledovaní a zdieľaní dôležitých dát o krvnom tlaku.

OBSAH BALENIA

- 1 iHealth View, inteligentný zápästný merač krvného tlaku
- 1 používateľská príručka
- 1 rýchly návod na použitie
- 1 nabijací kábel
- 1 cestovné púzdro

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Inteligentný zápästný merač krvného tlaku iHealth View (elektronický sfgmomanometer) je určený pre použitie v profesionálnom i domácom prostredí. Jedná sa o neinvazívny systém merania krvného tlaku. Je určený na meranie systolického a diastolického krvného tlaku a tepovej frekvencie dospelého jedinca za použitia techniky, pri ktorej je nafukovacia manžeta obtočená okolo zápästia. Rozsah štandardného obvodu manžety činí 13,5 cm až 22 cm.

Poznámka: *Poradte sa s lekárom ohľadom správnej interpretácie výsledkov krvného tlaku.*

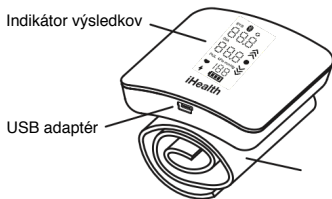
KONTRAINDIKÁCIE

⚠ Osobám trpiacim vážnou formou arytmie nie je odporúčané používať tento merač krvného tlaku.

SÚČASTI A INDIKÁTORY DISPLEJA

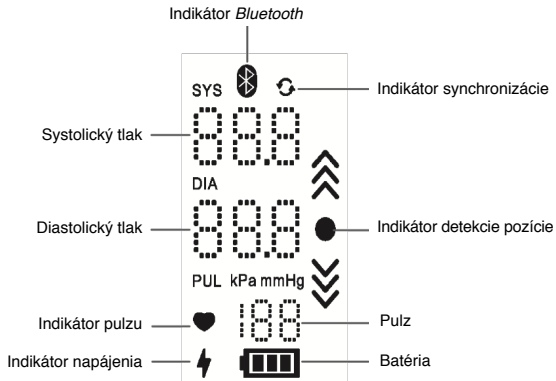


Tlačidlo START/STOP



Indikátor výsledkov

USB adaptér



POŽIADAVKY NASTAVENIA

Kompatibilný s iPhone 4S+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini +, iPad Air + a vybranými telefónmi so systémom Android. Vyžaduje iOS verzie 7.0 a vyššie a Android verzie 4.0 a vyššie. Úplný zoznam kompatibilných zariadení nájdete na stránke podpory www.ihealthlabs.eu/support.

POSTUP NASTAVENIA



Stiahnite si bezplatnú aplikáciu iHealth MyVitals

Pred prvým použitím si stiahnite a nainštalujte iHealth MyVitals z App Store alebo Google Play. Postupujte podľa pokynov na obrazovke pre registráciu a nastavenie osobného účtu.

Navštívte účet na iHealth Cloud

Váš účet iHealth umožňuje tiež prístup k bezplatnej a bezpečnej službe iHealth Cloud. Prejdite na www.ihealthlabs.eu a prihláste sa pomocou rovnakého účtu.

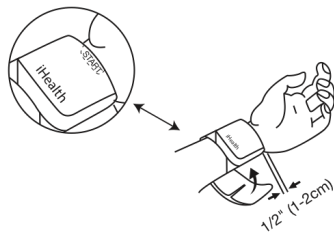
Pred prvým použitím nabite batérie

Pripojte monitor k USB portu pomocou pribaleného dobíjacieho kábla, kým indikátor nabíjania  nebude svietiť zelene a indikátor batérie  nebude svietiť stabilne.

DRŽANIE TELA POČAS MERANIA

Krvný tlak môže byť ovplyvnený polohou manžety a vašou fyziologickou kondíciou. Je veľmi dôležité umiestniť manžetu na úrovni srdca počas merania krvného tlaku.

1. Sadnite si pohodlne s chodidlami položenými na zemi, bez toho aby ste krížili nohy. Počas merania zostaňte v pokoji. Nehýbte zápästím, telom alebo monitorom.
2. Položte ruku pred seba dlaňou nahor a nechajte 1 až 2 voľné cm medzi monitorom a koreňom dlane. Ak je monitor umiestnený správne, bude iHealth logo smerovať nahor.



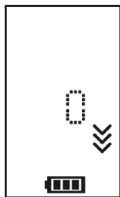
3. Stred manžety by mal byť na úrovni srdca.

4. Odporúčame umiestniť cestovné puzdro monitora pod paži pre podporu a udržanie paže v optimálnej výške počas merania.

MERANIE KRVNÉHO TLAKU

1. Aplikujte manžetu alebo stlačte tlačidlo START/STOP, monitor sa aktivuje a začne zisťovať pozíciu vášho zápästia.

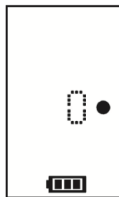
2. Upravte výšku zápästia, monitor skontroluje polohu zápästia – meranie začne LEN vtedy, ak bude detekovaná správna poloha. Keď je poloha správna, stlačte znovu tlačidlo START/STOP pre spustenie merania.



Pozícia zápästia: príliš vysoko



Pozícia zápästia: príliš nízko







Pozícia zápästia: v poriadku




3. Manžeta sa následne pomaly nafúkne. Počas nafukovania bude zmeraný krvný tlak a pulz. Akonáhle budú krvný tlak a tepová frekvencia vypočítané a zobrazené na obrazovke, nafukovanie sa zastaví. Výsledok sa automaticky uloží do pamäte. Všetky výsledky budú odoslané do aplikácie automaticky pri ďalšom úspešnom *Bluetooth* pripojení. Manžeta sa vyfúkne automaticky.

SYNCHRONIZÁCIA ČASU A VÝSLEDKOV CEZ BLUETOOTH

Pripojenie k iOS zariadení cez Bluetooth

1. Na zariadení so systémom iOS spustíte aplikáciu iHealth MyVitals.
2. Zapnete Bluetooth na iOS zariadení: posunutím palca nahor po obrazovke iPhone smerom od tlačidla Home, aby ste otvorili Ovládacie centrum. Potom stlačte symbol Bluetooth. 
3. Ak je monitor vypnutý, podržte tlačidlo START/STOP po dobu 2 sekúnd, kým indikátor Bluetooth nezačne blikať. Akonáhle bude nadviazané úspešné pripojenie, kontrolka Bluetooth prestane blikať.
4. Ak prebieha synchronizácia, bliká indikátor synchronizácie  a , ak je synchronizácia dokončená, indikátor synchronizácie sa rozsvieti .

Pripojenie k Android zariadení cez Bluetooth

1. Podržte tlačidlo START/STOP na 2 sekundy, kým nezačne indikátor Bluetooth blikať.
2. Povoľte Bluetooth na vašom zariadení so systémom Android.
3. Pri prvom použití monitora by ste ho mali spárovať s Android zariadením. Chodte do nastavenia zariadenia pre spárovanie so svojím zariadením Android. Skontrolujte v ponuke Bluetooth názov modelu monitora (BP7SXXX), akonáhle sa objaví, a vyberte ho na škárovanie. Táto operácia môže trvať až 30 sekúnd, indikátor Bluetooth na vašom monitore sa rozsvieti, keď bude nadviazané spojenie.
4. Spustíte program iHealth MyVitals pre synchronizáciu s vaším monitorom.
5. Ak prebieha synchronizácia, bliká indikátor synchronizácie  a , ak je synchronizácia dokončená, indikátor synchronizácie sa rozsvieti .

6. Opakujte tieto kroky pri pripojenie monitora k inému zariadeniu Android.

Dôležité upozornenia:

1. Uistite sa, že veľkosť zápästia zodpovedá obvodu manžety; pozri rozsah v sekcii "ŠPECIFIKÁCIE".
2. Vykonávajte meranie zakaždým na rovnakom mieste zápästia.
3. Zostaňte na mieste a v pokoji jednu až jeden a pol minúty pred začatím merania krvného tlaku. Dlhodobejšie nadmerné nafúknutie manžety môže spôsobiť modriny na vašom zápästí.
4. Udržujte manžetu čistú. Odporúčame čistiť manžetu po každých 200 použití. V prípade, že dôjde k zašpineniu manžety, očistite ju vlhkou handričkou. Neoplachujte monitor alebo manžetu tečúcou vodou.
5. Stlačením tlačidla START/STOP môžete meranie kedykoľvek prerušiť.

Poznámka: *pohybová aktivita, jedlo, pitie, fajčenie, vzrušenie, stres a mnoho ďalších faktorov zásadne ovplyvňujú výsledky merania krvného tlaku.*

ŠPECIFIKÁCIA

1. Názov produktu: iHealth View, inteligentný zápästný merač krvného tlaku
2. Model: BP7S
3. Klasifikácia: interné napájanie; sorta zariadeníprichádzajúcich do kontaktu s ľudským telom; IP22, bez AP alebo APG; nepretržitá prevádzka
4. Veľkosť zariadenia: cca 72 mm × 74 mm × 17,6 mm
5. Obvod manžety: 13,5 cm až 22 cm
6. Hmotnosť: cca 120 g (vrátane manžety)
7. Napájanie: DC: 5 V 1 A, batéria: 1x 3,7 V Li-ion 400 mAh
8. Rozsah merania:
 - Tlak manžety: 0 až 300 mmHg
 - Systolický: 60 až 260 mmHg

Diastolický: 40 až 199 mmHg

Tepová frekvencia: 40 až 180 úderov za minútu

9. Presnosť:

Tlak: ± 3 mmHg

Tepová frekvencia: ± 5 %

10. Teplota okolitého prostredia pre prevádzku: 10 °C až 40 °C

11. Vlhkosť okolitého prostredia pre prevádzku: ≤ 85 % RH

12. Teplota okolitého prostredia pre skladovanie a prepravu: -20 °C až 55 °C

13. Vlhkosť okolitého prostredia pre skladovanie a prepravu: najviac 85 % RH

14. Tlak okolitého prostredia: 80 kPa až 105 kPa

15. Výdrž batérie: viac ako 80 meraní na plné nabitie

16. Systém na meranie krvného tlaku zahŕňa príslušenstvo: čerpadlo, ventil, manžetu a senzor

Poznámka: Uvedené údaje môžu byť zmenené bez predchádzajúceho upozornenia.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred použitím prístroja si prečítajte všetky informácie v užívateľskom manuáli a ďalšie poskytnuté inštrukcie.
2. Poradte sa s lekárom v akejkoľvek z týchto situácií:
 - a) Použitie manžety cez poranené alebo zapálené oblasti.
 - b) Použitie manžety na končatiny s intravaskulárnym prístupom alebo terapiou, arteriovenóznym (A-V) skratom.
 - c) Použitie manžety na paži na strane mastektómie.
 - d) Súčasné použitie s ďalším lekárskeym monitorovacím zariadením na jednej končatine.
 - e) Krvný obeh užívateľov musí byť kontrolovaný.
3. Nepoužívajte tento produkt v pohybujúcom sa vozidle. Pohyb môže spôsobiť nepresné meranie.
4. Výsledky meraní krvného tlaku získané uvedeným produktom sú ekvivalentné tým, ktoré získajú profesionálni zdravotnícki pracovníci pomocou metódy vyšetrenia počúvaním manžeta/stetoskop v medziach stanovených Americkou národnou normou (American National Standard), elektronickým alebo automatizovaným tlakomerom. Tento prístroj je tiež klinicky overený v súlade s Protokolom Európskej spoločnosti pre hypertenziu (ESH) 2010.

5. Ak je počas postupu merania zistený nepravidelný srdcový rytmus (IHB), v aplikácii iHealth MyVitals sa zobrazí symbol IHB. Za týchto podmienok môže inteligentný zápästný merač krvného tlaku stále fungovať, ale výsledky môžu byť nepresné. Poradte sa prosím so svojim lekárom o presnom posúdení.

Symbol IHB sa zobrazí za 2 okolností:

1) Variačný koeficient (CV) pulzná periódy >25 %.


2) Rozdiel príhľadného pulzného obdobia činí $\geq 0,14$ sekúnd a viac ako 53 % z celkového počtu záznamov pulzu spĺňa túto definíciu.


6. Nepoužívajte prosím inú manžetu, než ktorá bola dodaná výrobcom. Neautorizované manžety môžu spôsobovať nepresná merania.

7. Informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia medzi meračom krvného tlaku a ďalšími zariadeniami nájdete spolu s radami pre zamedzenie tohto rušenia v sekcii INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE. Odporúčaná vzdialenosť monitoru krvného tlaku od elektrických alebo bezdrôtových zariadení (napríklad smerovače, mikrovlnná rúra atď.) je minimálne 10 metrov.

8. V prípade, že je meranie krvného tlaku (systolického a diastolického) mimo menovitý rozsah uvedený v časti ŠPECIFIKÁCIA, displej monitora okamžite zobrazí technický poplach. V takom prípade meranie opakujte a uistite sa, že ste dodržali odporúčané postupy merania, alebo sa poradte so svojim lekárom. Technický alarm je prednastavený vo výrobnom procese a nemožno ho upraviť alebo deaktivovať. Technický alarm má priradenú nízku prioritu podľa IEC 60601-1-8. Technický alarm nie je treba resetovať.

9. Toto zariadenie vyžaduje zdravotný sieťový adaptér s výstupom DC 5,0 V, ktorý je v súlade s IEC 60601-1/UL 60601-1 a IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 ako ASP5-05010002JU (vstup: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; výstup: DC 5 V, 1 A). Upozorňujeme, že veľkosť portu monitora je USB mini B. USB konektor by mal byť používaný len pre nabíjanie.

 Tento monitor je určený pre dospelých a nikdy by nemal byť používaný u dojčiat, malých detí, tehotných alebo pre-eklamptických pacientov. Pred použitím u detí sa poradte so svojim lekárom.




 Tento produkt nemusí spĺňať svoje výkonové špecifikácie, keď je skladovaný alebo používaný mimo stanovené rozsahy teploty a vlhkosti.

 Prosím nezdieľajte manžetu s akoukoľvek infekčnou osobou, aby ste predišli prenosu infekcie.

NAKLADANIE S BATÉRIAMI A VYUŽITIE

- Stav nabitia batérie sa zobrazí na LED displeji, ak je monitor aktívny. A ak je monitor pripojený k aplikácii iHealth MyVitals, stav nabitia batérie sa zobrazí aj v aplikácii. Ak je kapacita nižšia ako 25 %, batériu nabíte. Monitor nebude fungovať, pokiaľ nebude mať akumulátor dostatok energie.
- Ak potrebuje monitor nabíť, pripojte ho prosím k zdroju napájania. Monitor môže fungovať normálne aj počas nabíjania.
- Batériu by ste mali nabíjať vždy, ak je jej zostávajúca kapacita nižšia než 25 %. Prebíjanie batérie môže znížiť jej životnosť.
- V režime nabíjania sa stav dobíjania zobrazí na LED displeji. Podrobnosti vid' tabuľka nižšie.


Stav monitora	Indikátor stavu	
Napájanie	Symbol  svieti zeleno	Dopĺňujúci sa symbol 
Plne nabitó	Symbol  svieti zeleno	Stabilný symbol 
Slabá batéria	Symbol bliká	(na pár sekúnd) 

-  Nevymieňajte batérie. Ak už nie je možné batériu dobiť, kontaktujte prosím zákaznícku podporu.
-  Prebíjanie batérie môže znížiť jej životnosť.
-  Výmena lítiovej batérie nedostatočne vyškoleným personálom môže viesť k nebezpečenstvu, ako je požiar alebo výbuch.

- ⚠ Nepripájajte napájací kábel do zásuvky ani ho neodpájajte mokrými rukami. Vymeňte AC adaptér, ak vykazuje znaky abnormality.
 - ⚠ Nevyfahujte adaptér počas používania monitora.
 - ⚠ Nepoužívajte žiadny iný typ sieťového adaptéra, pretože môže poškodiť monitor.
 - ⚠ Monitor, kábel, batérie a manžeta musí byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi na konci použiteľnosti.
- **Poznámka:** Životnosť batérie a počet nabíjacích cyklov sa líši podľa použitia a nastavení.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
Slabá batéria	Batéria nemá dostatok energie.	Nabite baterie.
Displej zobrazuje “Er0”	Tlakový systém nie je pred meraním stabilný.	Znovu vykonajte test, uistite sa, že nehýbete paží ani monitorom.
Displej zobrazuje “Er1”	Nepodarilo sa detekovať systolický tlak.	
Displej zobrazuje “Er2”	Nepodarilo sa detekovať diastolický tlak.	
Displej zobrazuje “Er3”	Únik pneumatického systému alebo príliš voľná manžeta počas nafukovania.	Nasadte manžetu správne a skúste to znova.
Displej zobrazuje “Er4”	Únik pneumatického systému alebo príliš voľná manžeta počas nafukovania.	

Displej zobrazuje “Er5”	Tlak manžety pod 300 mmHg	Opakujte meranie po 5 minútach. Ak sa monitor stále chová nenormálne, kontaktujte prosím zákazníčku podporu.
Displej zobrazuje “Er6”	Tlak manžety 15 mmHg dlhšie ako 160 s	
Displej zobrazuje “Er7”	Chyba počas prístupu k pamäti	
Displej zobrazuje “Er8”	Chyba pri overovaní parametrov prístroja	
Displej zobrazuje “ErA”	Chyba parametra tlakového senzora	
Displej zobrazuje “  Er”	Chyba <i>Bluetooth</i> prenosu	Pripojte mobilné zariadenie správne a skúste to znova. Ak sa monitor stále chová nenormálne, kontaktujte prosím zákazníčku podporu.
Displej zobrazuje nezvyčajný výsledok	Pozícia manžety nebola správna alebo nebola správne utiahnutá.	Pozrite sa na inštrukcie pre umiestnenie manžety a opakujte pokus.
	Pozícia tela nebola správna počas testu.	Pozrite sa na inštrukcie pre pozíciu tela a opakujte pokus.
	Mluvení, pohyb paže nebo těla, rozčilení, vzrušení nebo nervozita během testu.	Vykonajte test znovu po upokojenie, vyvarujte sa rozprávanie alebo pohybu počas testu.
Nestále pripojenie <i>Bluetooth</i>	Neúspešné pripojenie <i>Bluetooth</i> , monitor nie je v normále, vplyv silného elektromagnetického rušenia	Resetujte iOS / Android zariadenie. Resetujte monitor stlačením tlačidla START/STOP po dobu 10 sekúnd. Uistite sa, že monitor aj zariadenie sú mimo dosahu ďalších elektrických prístrojov. Pozri VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA.
Bez odozvy pri stlačení tlačidla	Nesprávny postup alebo silné elektromagnetické rušenie	Resetujte monitor stlačením tlačidla START/STOP po dobu 10 sekúnd.

STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA

1. Ak je monitor skladovaný v teplotách pod bodom mrazu, nechajte ho pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu.
2. Ak nie je monitor dlhšiu dobu používaný, nezabudnite ho každý mesiac plne nabiť.
3. Žiadna súčasť monitora nevyžaduje údržbu užívateľom. Schéma zapojenia, zoznam súčiastok, popisy, kalibračné inštrukcie alebo iné informácie, ktoré pomôžu príslušne kvalifikovanému odbornému personálu opraviť časti zariadenie určené k oprave, môžu byť dodané technickým oddelením iHealth.
4. Čistite monitor suchou mäkkou handričkou alebo vlhkou a dobre vyžmýkanou jemnou látkou s pomocou vody, zriedeného dezinfekčného alkoholu alebo roztoku pracieho prostriedku.
5. Monitor si dokáže zachovať bezpečnostné a výkonové charakteristiky minimálne 10.000 meraní alebo 3 roky používania. Manžeta si zachováva integritu po 1.000 cyklov otvorenia a zatvorenia.
6. Batérie si dokáže zachovať výkonové charakteristiky po minimálne 300 nabíjacích cykloch.
7. Je odporúčané, aby v prípade, že je manžeta používaná v nemocnici alebo na klinike, dezinfikovať ju dvakrát týždenne. Utrite vnútornú stranu (strana, ktorá je v kontakte s pokožkou) manžety jemnou handričkou navlhčenou etylalkoholom (75-90 %). Potom nechajte manžetu vyschnúť prirodzenou cestou.

Nevystavujte monitor silným nárazom, vyvarujte sa pádov.

Vyhňte sa vysokým teplotám a priamemu slnečnému žiareniu. Neponárajte monitor do vody, vlhkosť môže viesť k jeho poškodeniu.

Nepokúšajte sa rozoberať monitor.

Výmena batérie by mala byť vykonávaná len kvalifikovaným technikom iHealth. V opačnom prípade dôjde k prepadnutiu záruky a prípadnému poškodeniu vášho prístroja.

Výmena manžety by mala byť vykonávaná len kvalifikovaným technikom iHealth. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vášho prístroja.

8. Odporúčame prevádzkať kontrolu výkonu výrobku každé 2 roky alebo po každej oprave.

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

Spoločnosť iHealth garantuje, že inteligentný zápästný merač krvného tlaku iHealth View neobsahuje žiadne závady materiálu alebo spracovania, do jedného roka od dátumu zakúpenia pri použití v súlade s poskytovanými inštrukciami. Záruka sa vzťahuje iba na koncových užívateľov. Na základe vlastného uváženia spoločnosť iHealth opraví alebo bezplatne vymení iHealth View inteligentný zápästný merač krvného tlaku krytý zárukou. Oprava alebo výmena je náš jediný záväzok a váš jediný opravný prostriedok v rámci záruky.

VYSVETLENIE SYMBOLOV



Komponenty prichádzajúce do kontaktu s ľudským telom (iba manžeta)



JE NEVYHNUTNÉ PREČÍTAŤ SI NÁVOD NA OBSLUHU

Podkladová farba symbolu: modrá. Farba grafického symbolu: biela.



OCHRANA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA – Elektroodpad by sa nemal likvidovať spolu s domovým odpadom. Prosím recyklujte na miestach na to určených. Informujte sa a požiadajte o radu na miestnom úrade alebo u predajcu.



UDRŽUJTE V SUCHU



VAROVANIE



VÝROBCA



SÉRIOVÉ ČÍSLO



EURÓPSKY ZÁSTUPCA

CE 0197

V SÚLADĚ S POŽIADAVKY MDD 93/42/EEC

iHealth je ochranná známka spoločnosti iHealth Labs Inc.

iPad, iPhone a iPod Touch sú ochrannými známkami Apple Inc., registrovanými v USA a ďalších štátoch.

KONTAKTY A ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Vyrobené pre 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

Výhradný dovozca pre SR: EasyCo s.r.o., Bezová 1658/1, budova Golden Office, 147 00 Praha 4

Česká republika, info@easystore.cz, +420 261 211 521, www.easystore.cz

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE POŽADOVANÉ FCC

Toto zariadenie spĺňa podmienky časti 15 smerníc FCC. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek vonkajšie rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce prevádzku zariadenia.

Zmeny alebo modifikácie, ktoré neboli výslovne schválené iHealth Labs Inc., môžu viesť k strate oprávnenia používateľa na používanie tohto výrobku.

POZN.: Toto zariadenie bolo testované a uznané v súlade s limitmi pre digitálne zariadenia triedy B, podľa časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytnej inštalácii. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať rádiový frekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť zapnutím a vypnutím zariadenia. Používateľ by sa mal pokúsiť napraviť rušenie pomocou jedného alebo viacerých z týchto opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite príjmovú anténu.
- Zvýšte vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do zásuvky na inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Poradte sa s predajcom alebo skúseným radio/TV technikom.

POZN. K IC: Toto zariadenie je v súlade so štandardmi RSS Industry Canada. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce prevádzku zariadenia. Tento produkt je schválený v súlade s direktívou R & TTE.

Týmto [Andon Health] prehlasuje, že tento [BP7S] je v zhode so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 1999/5/EC. Vyhlásenie o zhode so smernicou 1999/5/ES, všetky certifikácia iHealth a regulačné dokumenty možno stiahnuť na nasledujúcom odkaze: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>.

OSTATNÉ ŠTANDARDY A VYHLÁSENIE O ZHODE

Inteligentný zápästný merač krvného tlaku je v súlade s nasledujúcimi štandardmi:

IEC 60601-1: 2005 opr. 1 (2006) + opr. 2 (2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť); IEC 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 (Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, Štandardná elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Neinvazívne sfygmomanometre – Časť 1: Všeobecné požiadavky); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Neinvazívne tonometre - Časť 3: Dodatočné požiadavky pre elektromechanické systémy na meraní krvného tlaku); IEC 80601-2-30 Verzia 1.1 2013-07 (Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-30: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť automatických neinvazívnych sfygmomanometrov). ISO 81060-2 Druhé vydanie 05.1.2013, Neinvazívne sfygmomanometre – Časť 2: Klinické schválenie automatizovaných meraní.

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

Tabuľka 1

Pre všetky zdravotnícke elektrické prístroje a systémy

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
BP7S je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí upresnenom nižšie. Používateľ BP7S by mal zabezpečiť použitie v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	BP7S používa RF energiu iba pre vnútorné funkcie. Tieto emisie sú teda veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie blízkeho elektrického vybavenia.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	BP7S je vhodný pre použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich podmienok a takých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája stavby určené na bývanie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Spíňa	

Tabuľka 2
Pre všetky zdravotnícke elektrické prístroje a systémy


Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
BP7S je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí upresnenom nižšie. Používateľ BP7S by mal zabezpečiť použitie v takomto prostredí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramické dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vodiče	± 2 kV pre napájacie vodiče	Kvalita hlavného napájania by mala typovo zodpovedať komerčnému alebo zdravotníckemu prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV vodič / vodič ±2 kV vodič / zem	±1 kV vodič / vodič ±2 kV vodič / zem	Kvalita hlavného napájania by mala typovo zodpovedať komerčnému alebo zdravotníckemu prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacích vodičoch IEC 61000-4-11	<5 % U (<95 % pokles U) pre 0,5 cyklu 40 % U (60 % pokles v U) pre 5 cyklov 70 % U (30 % pokles v U) pre 25 % cyklov <5 % U (<95 % pokles U) za 5 sekúnd	<5 % U (<95 % pokles U) pre 0,5 cyklov 40 % U (60 % pokles v U) pre 5 cyklov 70 % U (30 % pokles v U) pre 25 % cyklov <5 % U (<95 % pokles U) za 5 sekúnd	Kvalita hlavného napájania by mala typovo zodpovedať komerčnému alebo zdravotníckemu prostredia. Ak vyžaduje užívateľ BP7S koherentnú prevádzku počas výpadkov napájania, je odporúčané napájať BP7S z neprerušiteľného zdroja energie alebo batérie.

Magnetická frekvencia sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťových frekvencií by mala byť na úrovniach charakteristických pre komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
POZN.: U značí striedavé napätie pred aplikovaním testovacie úrovne.			

Tabuľka 3

Pre zdravotnícke elektrické prístroje a systémy, ktoré nie sú život podporujúce

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
BP7S je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí upresnenom nižšie. Používateľ BP7S by mal zabezpečiť použitie v takomto prostredí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by nemala byť používaná bližšie akejkoľvek časti BP7S vrátane káblov, než je vzdialenosť vypočítaná z rovnice aplikovanej na frekvencii vysielača: $d=1,2\sqrt{P}$
Vyžarované 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 predstavuje maximálny výstupný výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d predstavuje odporúčanú separačnú vzdialenosť

			<p>v metroch (m). Sila poľa pevných RF vysielačov, ako bola stanovená elektromagnetickým prieskumom lokality (a), by mala činiť menej ako úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme (b). Rušenie sa môže objaviť v okolí vybavení označených týmto symbolom:</p> 
--	--	--	---

POZN. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz je aplikovaný vyšší frekvenčný rozsah.

POZN. 2: Tieto usmernenia sa nevzťahujú na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazy od štruktúr, objektov a ľudí.

a) Sila poľa pevných vysielačov, ako sú napr. rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiovysielače alebo TV vysielače, nemôžu byť predpokladaná teoreticky s presnosťou. Pre posúdenie elektromagnetického prostredia v okolí RF vysielačov je potrebné zvážiť vykonanie elektromagnetického prieskumu lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa BP7S používa, prekračuje príslušnú povolenú rádiový frekvenčnú úroveň, je potrebné pozorovať BP7S pre overenie normálnej prevádzky. Ak je pozorovaný abnormálne výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je napríklad preorientovanie alebo premiestnenie BP7S.

b) Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Tabuľka 4**Pre zdravotnicke elektrické prístroje a systémy, ktoré nie sú život podporujúce****Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a bezdrôtovým monitorom krvného tlaku**

BP7S je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované rušenie regulované. Užívateľ BP7S môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielača) a BP7S, ako sa odporúča nižšie, v závislosti na maximálnom výkone komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa 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 vysielateľov s menovitým maximálnym výkonom väčším ako vyššie uvedeným je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa.

POZN. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz je aplikovaná oddeľovací vzdialenosť pre vyššiu frekvenčné pásmo.

POZN. 2: Tieto usmernenia sa nevzťahujú na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.