

iHealthTM

www.iHealthLabs.eu

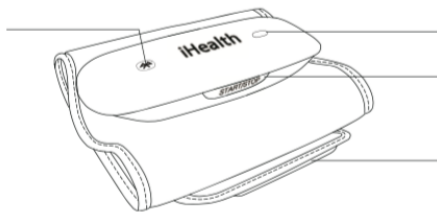
CE 0197



iHealth™

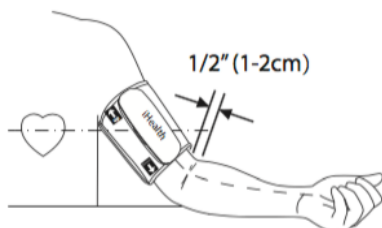
Popis přístroje

Indikátor **Bluetooth**

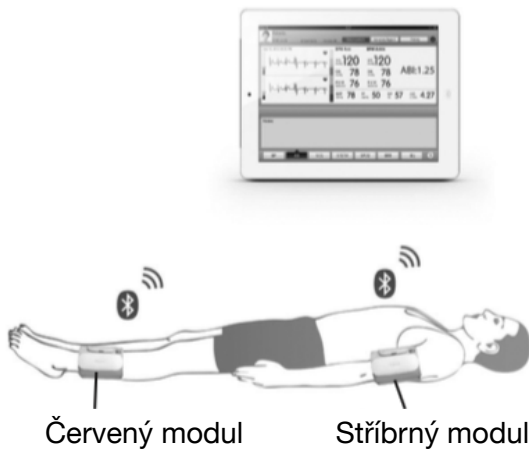


Indikátor stavu
START/STOP
Manžeta

Poloha při měření krevního tlaku



Poloha pro měření kotník-brachiálního indexu



iHealth BP5(ABI) je konstruován pro použití s následujícími modely iPadů:

- iPad (3. a 4. generace a vyšší)
- iPad Mini



Před použitím přístroje si prosím pečlivě přečtěte následující instrukce:

Tento přístroj byl vyvinut společností iHealth spolu s týmem specialistů z oboru medicíny a odbornými techniky. Dali jsme si velmi záležet, abychom vyrobili přístroj, který je uživatelsky snadno použitelný a při tom klinicky přesný. Případné připomínky, které by mohly pomoci dále vylepšit náš výrobek, zasílejte prosím na contact@ihealthlabs.eu.

Tento přístroj nese označení shody s normami CE. Kvalita tohoto bezdrátového zařízení byla potvrzena a je ve shodě se směrnicí IEC 60601-1:2005 (Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky); IEC 60601-1-2:2007 (Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky; Skupinové standardy - Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy); EN 1060-1:1995 + A 1:2002 + A2:2009 (Neinvazivní sfygmomanometry - Část 1: Všeobecné požadavky); EN 1060-3:1997 + A1:2005 + A2:2009 (Neinvazivní sfygmomanometry - Část 3: doplňující požadavky pro elektromechanické systémy měřící krevní tlak); ANSI/AAMISP-10:2002 + A1:2003 + A2:2006; AAMI/ANSI 80601-2-30:2009/IEC 80601-2-30:2009 + Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a funkčnost neinvazivních sfygmomanometrů).

Náš přístroj by vám měl poskytnout roky bezchybných služeb. Přesto vám však doporučujeme nechat si jednou za dva roky, popř. po každém větším mechanickém zásahu (např. pád přístroje), přístroj otestovat na přesnost.

ZÁRUKA KVALITY IHEALTH	3
ÚVOD	3
KOMPONENTY	3
INSTALACE APLIKACE	3
DOBÍJENÍ BATERÍ	4
PROPOJENÍ MODULŮ S VAŠÍM iPadem	4
PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU	4
PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ KOTNÍKO-BRACHIÁLNÍHO INDEXU	5
KONTROLNÍ SEZNAM SPRÁVNÉHO MĚŘENÍ	5
POUŽITÍ IHEALTH PRO APLIKACE	6
• PŘIDÁNÍ NOVÉHO PACIENTA	6
• PACIENTOVO ID	6
• ZMĚNA JEDNOTEK MÍRY	6
PROVÁDĚNÍ MĚŘENÍ	6
• KREVNÍ TLAK	6
• KOTNÍK-BRACHIÁLNÍ INDEX (ABI)	6
• TISK ZPRÁVY	7
• ZOBRAZENÍ HISTORIE	7
CO JE SYSTOLICKÝ A DIASTOLICKÝ TLAK?	7
CO JE PULZ?	7
CO JE KOTNÍK-BRACHIÁLNÍ INDEX?	8
CO JE STŘEDNÍ ARTERIÁLNÍ TLAK?	8
CO JE PULZOVÝ TLAK?	9
CO JE TEPOVÝ OBJEM?	9
CO JE SRDEČNÍ VÝDEJ?	10
AKTUALIZACE APLIKACE	10
ZÁSADY BEZPEČNOSTI	10
ZACHÁZENÍ S BATERÍ	11
SPECIFIKACE	12
PÉČE A ÚDRŽBA	13
VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM	14
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	15
INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ	17

ZÁRUKA KVALITY IHEALTH

Na všechny naše výrobky poskytujeme dvouletou záruční dobou od data zakoupení. Během této záruční doby iHealth zajistí bezplatný servis vnitřních vad výrobku či výrobních vad. V případě problému s výrobkem ho pečlivě zabalený zašlete svému místnímu distributorovi iHealth.

Záruka se bohužel nevztahuje na běžné opotřebení, poškození způsobené pády a nárazy, nedostatkem údržby, chybnou manipulací, poškození jinou osobou, přírodními vlivy, kyselinou z baterie či kontaminací.

ÚVOD

iHealth BP5(ABI) je bezdrátový kardiovaskulární monitorovací systém, který měří či vypočítává krevní tlak, ale také celou řadu dalších kardiovaskulárních vektorů jako kotník-brachiální index (ABI), tlakovou amplitudu (PP), střední arteriální tlak (MAP), srdeční výdej (CO) a tepový objem (SV). To poskytuje cenný a srozumitelný obrázek o pacientově kardiovaskulární zdraví.

Technologie iHealth BP5(ABI) umožňuje získat klinicky přesné a spolehlivé měření všech těchto parametrů za méně než 3 minuty.

Monitorovací systém obsahuje snímací zařízení, která mohou být různě kombinována, ať už k měření krevního tlaku nebo jiných parametrů jako např. ABI. iHealth BPS(ABI) je řízen aplikací iHealth Pro a je navržen pro použití s iPadem od spol. Apple. V reálném čase vypočítává ABI a v reálném čase zobrazuje pulzní vlny na Apple iPadu.

KOMPONENTY

- 1 x sensor k měření tlaku na horní části paže
- 1 x sensor k měření tlaku na kotníku
- 1 x manuál s instrukcemi
- 2 x mini USB kabel
- 1 x cestovní kufřík
-

INSTALACE APLIKACE

Stáhněte si iHealth Pro Aplikaci z App Store a nainstalujte ji na svůj iPad. Pro hledání použijte frázi "iHealth Pro". Nebo si můžete najít link k instalaci na aplikaci na www.iHealthLabs.eu/pro.

DOBÍJENÍ BATERIÍ

- Nejprve nabijte zařízení zapojením mini-USB kabelu do zařízení a USB portu. Monitory nebudou funkční, dokud v bateriích nebude dostatek energie.
- Až budete nabíjet monitory, indikační dioda LED na přístroji bude různými barvami signalizovat stav nabití.

Nabíjení	Blikající zelené světlo
Plně nabito	Zelené světlo
Nízka kapacita	Blikající červené světlo (po dobu několika sekund)
Mimořádný stav	Červené světlo

PROPOJENÍ MODULŮ S VAŠÍM iPadem

- Až bude zařízení plně nabito, stiskněte tlačítko START/STOP na boku přístroje. *Bluetooth* indikační dioda na přístroji se rozbliká.
- Na svém iPadu zapněte *Bluetooth* ("On") pod "Nastavením" Menu (Settings ->/Bluetooth->On).
- Vyčkejte, až se číslo modelu vytištěné na bočním štítku monitoru (tj. "BPS XJ0000") a "Not Paired" (nespárováno) objeví v menu *Bluetooth*, a následně vyberte jméno modelu "BPS XJ0000" ke spárování a připojení.
- *Bluetooth* modrá indikační dioda přestane blikat, jakmile je spárování úspěšně dokončeno. Při prvním použití může trvat až 30 vteřin než iOS zařízení najde *Bluetooth* signál. Zopakujte postup pro oba modely.

PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU

Krevní tlak by se měl v ideálním případě měřit, když je člověk uvolněný. Jakmile bude pacient připraven na odečet tlaku, posadte ho a umístěte manžetu do pozice v úrovni srdce.

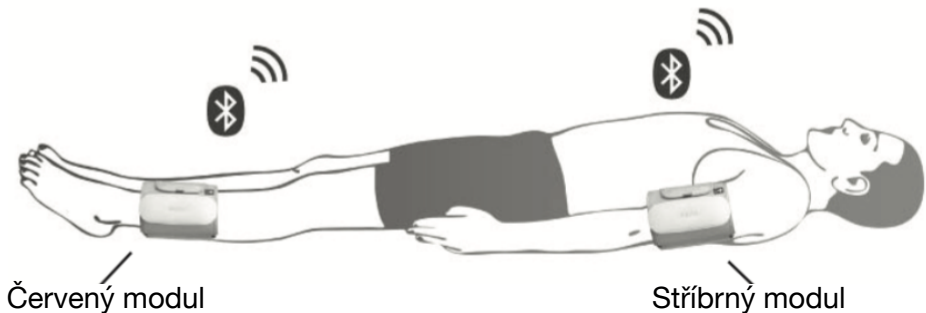
K přesnému měření je potřeba, aby monitor byl ve výšce pacientova srdce. Manžeta by měla být nasazena pohodlně. Manžeta by měla jít omotat snadno kolem končetiny i s rezervou. Okraj manžety by měl být asi 1,5 cm nad ohybem ruky a přístroj by měl překrývat brachiální tepnu (brachiální tepnu najdete jemným tlačením ukazováčku a prostředníčku, až ucítíte pulz). Mezi paží a manžetou nesmí být žádný volný prostor, protože by to ovlivnilo výsledek měření. Ruka nesmí být pod oblečením.

PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ KOTNÍK-BRACHIÁLNÍHO INDEXU

Při měření ABI (kotník-brachiálního indexu) umístěte jednu manžetu na kotník (manžeta s červeným okrajem a červeným obalem) a druhou na horní paži (manžeta s šedým lemováním a stříbrným obalem). Při tomto měření je nezbytné, aby byl pacient v horizontální pozici tak, aby obě manžety byly ve stejné úrovni. Manžeta by měla být nasazena pohodlně. Manžeta by měla být omotat snadno kolem končetiny i s rezervou. Kotníková manžeta by měla být umístěna na kotníku a přístroj na vnější straně nohy.

- Umístěte manžetu na kotník tak, aby štítek „up“ mířil směrem k pacientově hlavě a štítek „down“ směrem k pacientovým nohám.
- Jemně upevněte manžetu pomocí suchého zipu, tak aby to bylo pacientovi pohodlné a manžeta nebyla příliš utažena. Mezi kotníkem a manžetou nesmí být žádný volný prostor, protože by to ovlivnilo výsledek měření. Kotník nesmí být pod oblečením.

Jakmile jsou zařízení na svém místě a propojena s iPadem, spusťte aplikaci iHealth Pro a zvolte „ABI“. Stiskněte tlačítko Start pro měření ABI vašeho pacienta.



KONTROLNÍ SEZNAM SPRÁVNÉHO MĚŘENÍ

- Instruuje svého pacienta, aby 30 minut před měřením nekonzumoval kávu, tabák a alkohol.
- Před měřením usadte na 3-5 minut pacienta do křesla, aby relaxoval bez mluvení.
- Umístěte manžety na správná místa a respektujte při tom štítky „up“ a „down“.
- Ujistěte se, že manžety jsou během měření krevního tlaku v úrovni srdce.
- Dohlédněte na to, aby se pacient cítil pohodlně.

POUŽITÍ APLIKACE HEALTH PRO

Aplikace iHealth Pro slouží jako brána k získání komplexního obrazu o kardiovaskulárním zdraví vašich pacientů. Kdykoli po vykonání testu si dotykem na test na iPadu můžete zobrazit výsledek testu a vysvětlení výsledků.

PŘIDÁNÍ NOVÉHO PACIENTA

Chcete-li přidat nového pacienta do databáze, poklepejte na ikonku “Patient” (pacient) v aplikaci a vyberte “Add”. Pacientovo ID, jméno a datum narození jsou povinná pole, která je nutno vyplnit. Přestože ostatní pole jsou nepovinná, vezměte na vědomí, že některé funkce aplikace iHealth nebudou bez jejich vyplnění fungovat.

PACIENTOVO ID

Pole identifikace specificky rozlišuje každého jednotlivého pacienta. Pacienti mohou sice mít stejná jména, nikoli však identifikaci! Toto pole může obsahovat nejvýše 30 znaků.

ZMĚNA JEDNOTEK MÍRY

Pro změnu jednotek míry poklepejte na ikonu “setup”.

PROVÁDĚNÍ MĚŘENÍ

- Ujistěte se, že baterie v zařízení jsou plně dobité.
- Zajistěte, aby váš pacient seděl či ležel v pohodlné, zrelaxované pozici.
- Kdykoli stisknete tlačítko “START/STOP”, pokud potřebujete zastavit měření.

KREVNÍ TLAK

Umístěte měřicí manžetu se stříbrným okrajem na paži pacienta. Vyberte v aplikaci funkci pro měření tlaku a stiskněte tlačítko “start” na iPadu.

KOTNÍK-BRACHIÁLNÍ INDEX (ABI)

Tento režim umožňuje simultánní měření na dvou částech těla a obě měření porovnává. Z měření pak vypočítá kotník-brachiální index, který slouží jako indikátor ucpávání tepen či jiných onemocnění periferních tepen.

Umístěte měřicí manžetu ve stříbrném obale na paži a manžetu v červeném obalu na kotník pacienta. Vyberte funkci “ABI” v aplikaci a klepněte na tlačítko “Start” na vašem iPadu. Nezapomeňte, že při měření ABI MUSÍ být pacient v horizontální poloze.

TISK ZPRÁVY

Všechny informace o měření, které bylo právě provedeno, mohou být vytištěny ve formě zprávy. Navštivte sekci “History” (historie) a následně tlačítko “Generate Report” (vytvořit zprávu). Pokud si chcete uchovat výtisk zprávy, po vytvoření PDF formátu zprávu vytiskněte na kompatibilní tiskárně.

ZOBRAZENÍ HISTORIE

Zobrazení historie vám umožní přístup ke všem měřením provedeným vybranému pacientovi. Vstoupíte-li do tabulky historie, všechna měření pacienta, jehož jméno je napsáno v horní části obrazovky, se vám automaticky zobrazí.

CO JE SYSTOLICKÝ A DIASTOLICKÝ TLAK?

Krevní tlak je tlak, kterým působí krev na stěnu cévy, kterou protéká. Srdce působí jako krevní pumpa a tomuto procesu, během něhož dochází k mnoha dějům, se říká srdeční cyklus. Tlak krve je měřen v různých bodech v průběhu tohoto cyklu.

Krevní tlak se zapisuje v mmHg, tedy v milimetrech rtuťového sloupce. Měření se provádí na pacientovi, který sedí s paží mírně ohnutou v úrovni srdce. Manžeta je obmotána kolem paže asi 1,5 cm nad loktem a oscilometrický senzor nebo poslechový senzor (stetoskop) je umístěn na velké brachiální tepně na paži. Manžeta je nahuštěna do bodu, ve kterém jsou průtoky krve téměř neznatelné. Následně je mírně upuštěna na úroveň, při které může být poprvé identifikován a změřen pacientův pulz. Tomuto tlaku říkáme systolický.

Když už nelze dále identifikovat pulz, je zapsáno druhé číslo měření: diastolický tlak neboli nejnižší tlak, který se objeví v tepnách v době, co je srdce v klidu mezi dvěma tepey. Tato dvě čísla jsou pak zapsána jako krevní tlak – např. 110/70. Systolický krevní tlak představuje první číslo a diastolický tlak je zapsán druhým číslem.

Poznámka: V případě měření ABI jsou zobrazeny oddělené tlaky pro každé měření, přičemž hlavní číslo ukazuje pacientův tlak v úrovni paže.

CO JE PULZ?

Z medicínského pohledu je pulz vlastně pulzování tepen, které probíhá v závislosti na tepu srdce. Může být nahmatán na krku, zápěstí a dalších místech na těle.

Termín pulz se používá, i když nesprávně, jako určení frekvence srdečního tepu, obvykle měřeného počtem tepů za jednu minutu. U většiny lidí pulz přesně odráží počet srdečních tepů. Ovšem za určitých okolností, včetně arytmie, nejsou některé tepy srdce dostatečně efektivní a aorta není dostatečně natažená, aby vznikla hmatatelná tlaková vlna. V takovém případě je pulz nepravidelný a tep srdce může být (mnohem) vyšší než tepová frekvence.

Normální tepová frekvence u zdravého dospělého člověka při klidovém režimu je mezi 60 a 100 úhozy za minutu (BPM). Během spánku může tato frekvence spadnout až k pouhým 40 tepům za minutu, zatímco během náročného cvičení může tato frekvence vystoupat až k 200 až 220 BPM. Ve většině případů je tepová frekvence vyšší u mladých osob. Tepová frekvence nemluvněte v klidu je vysoká tak jako tepová frekvence dospělého člověka při velké námaze.

CO JE KOTNÍK-BRACHIÁLNÍ INDEX (ABI)?

Kotník-brachiální Index (ABI) je srovnání mezi úrovněmi systolického tlaku v pažích a kotnicích. Je to rychlá a efektivní metoda k zjištění ischemické choroby dolních končetin (PAD), což je nemoc, která může být život ohrožující.

Následující tabulka ukazuje škálu možných naměřených hodnot:

ABI Hodnota	Indikace
0,96 a vyšší	Obecně v pořádku
0,81 až 0,95	Mírná nemoc
0,51 až 0,8	Průměrná nemoc
0,31 až 0,50	Průměrná až těžká nemoc
0,30 a méně	Těžká nemoc

ABI index se vypočítá vydělením měřením z kotníků měřením z paže.

CO JE STŘEDNÍ ARTERIÁLNÍ TLAK?

Střední arteriální tlak (MAP) je průměrný tlak, kterým je krev poháněna skrze tepny. Není to průměr systolického a diastolického tlaku. Odpovídá stavu rovnováhy mezi tlakovými a expanzivními silami působícími na stěnu tepny v době, kdy nedochází k rozšíření stěny tepny, ať už směrem ven, nebo dovnitř. MAP je skvělým ukazatelem tlaku na stěny cév. Hodí se k posouzení nadbytečné zátěže na kardiovaskulární systém.

MAP se vypočítá: diastolický tlak + (0.412 x (systolický - diastolický))

CO JE PULZOVÝ TLAK?

Pulzový tlak je změna tlaku, která nastává při kontrakci srdce. Je to rozdíl mezi systolickým a diastolickým tlakem. Vypočítá se následovně:

Pulzový tlak = systolický tlak – diastolický tlak.

V normálních případech pulzový tlak dospělé osoby, při odpočinku v poloze v sedě, dosahuje 40 mmHg. Pulzový tlak se zvyšuje při pohybové aktivitě díky zvýšenému systolickému (tepovému) objemu a dosahuje až 100 mmHg.

U zdravého dospělého se pak pulzový tlak vrátí do normálu během 10 minut.

V případě, že v klidovém režimu je naměřen opravdu nízký pulzový tlak, např. 25mm Hg a méně, může být příčinou nízký systolický (tepový) objem, jak je tomu v případě srdečního selhání nebo šoku. Toto vysvětlení se ještě více nabízí v případě, že srdeční tep je při klidovém režimu relativně rychlý 100 až 120 (v normálním sinusovém rytmu), což odráží zvýšenou aktivitu sympatického nervového systému.

V případě, že v klidovém režimu je opakovaně naměřen pulzový tlak s hodnotou větší než 40 mmHG, např. 60 nebo 80 mmHG, bývá nejčastější příčinou tuhost hlavních tepen, aortální regurgitace (a netěsnost aortální chlopně), extra cesta, kterou krev cestuje z tepen do žil, hypertyreóza, či kombinace výše zmíněného. Vysoká hodnota pulzového tlaku je škodlivá pro lidský organizmus a většinou vede k zrychlenému stárnutí lidských orgánů, zvláště pak stárnutí srdce, mozku a jater.

CO JE SYSTOLICKÝ (TEPOVÝ) OBJEM?

Systolický objem (SV) je objem krve vypumpovaný srdeční komorou při srdečním úderu.

Objem se vypočítá tak, že konečný systolický objem (ESV) odečteme od konečného diastolického objemu (EVD) pro danou srdeční komoru:

$SV = EVD - ESV$.

Pro zdravého muže s hmotností 70 kg je EVD levé srdeční komory 120 ml a korespondující ESV je 50 ml, takže systolický (tepový) objem je 70 ml.

Systolický objem také může být přibližně vypočítán jako: $SV = \text{Pulzový tlak} \times 1,7$.

CO JE MINUTOVÝ OBJEM SRDEČNÍ?

Minutový objem srdeční je množství krve přečerpané srdeční komorou za jednu minutu. Rovná se tepové frekvenci vynásobené systolickým objemem. Je-li tedy při 70 tepech srdce za minutu přečerpáno 70 ml krve při každém srdečním tepu, rovná se minutový objem srdeční 4900 ml/min. Tato hodnota je typická pro průměrného dospělého při klidovém režimu, přesto však může hodnota minutového objemu srdečního překročit až 30 litrů za minutu, a to během extrémní pohybové zátěže.

AKTUALIZACE APLIKACE

Pravidelné aktualizace aplikace iHealth Pro jsou k dispozici. V závislosti na konfiguraci Vašeho iPadu mohou aktualizace být provedeny automaticky.

ZÁSADY BEZPEČNOSTI

Před tím, než začnete s přístrojem pracovat, si pečlivě přečtěte manuál k použití i všechny další poskytnuté instrukce.

- Lidem se silnou arytmií se nedoporučuje používat tento přístroj.
- Nedávejte manžetu na ruku, na jejíž straně byla provedena amputace prsu.
- Nepoužívejte přístroj v jedoucím dopravním prostředku, jelikož by to negativně ovlivnilo přesnost měření.
- Měření tlaků krve provedená tímto přístrojem jsou srovnatelná s výsledky měření profesionálními pracovníky ve zdravotnictví, kteří používají metodu manžety a teleskopického poslechu. Měření tlaku probíhá v souladu s požadavky stanovenými Americkými národními standardy nebo požadavky pro elektronické automatizované tlakoměry.
- V případě, že je během měření zjištěn nepravidelný srdeční tep (IHB), zobrazí se "IHB" symbol. V takovém případě bude přístroj nadále snímat hodnoty, ale výsledky mohou být nepřesné.

IHB signál se objeví za dvou podmínek:

- Variační koeficient (CV) pulsových periody je > 25 %.
- Rozdíl v po sobě jdoucích pulzových periodách je 0,14 vteřin a množství takto rozdílných pulzů je vyšší než 53 % z celkového množství pulzů.
- Informace týkající se možného elektromagnetického či jiného vzájemného rušení mezi monitorem krevního tlaku a jiným zařízením a informace, jak mu zabránit, naleznete v sekci INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ. Doporučujeme, aby byl přístroj umístěn 10 metrů od jiného bezdrátového zařízení jako je Wi-Fi router, mikrovlnná trouba atp.
- Tento produkt je prověřen askultační metodou. Detaily si můžete ověřit v příloze B - ANSI/AAMI SP-10:2002+A 1:2003+A2:2006.

- Je-li naměřený krevní tlak (systolický nebo diastolický) mimo rozsah stanovený SPECIFIKACEMI, aplikace ihned spustí technický alarm. Technický alarm je nastaven z výroby a nemůže být upraven ani deaktivován. Tomuto technickému alarmu je přiřazena nízká důležitost v souladu s normou IEC 60601-1-8. Technický alarm neblokuje aplikaci a není třeba ho znovu nastavovat.
- V případě, že je monitor napojen na iOS zařízení, stav baterie se zobrazí na iOS zařízení. Doporučujeme baterii nabít v případě, že má méně než 25 %. Dokud nebude mít baterie dostatečnou energii, nebude monitor pracovat.
- Pro tento monitor je vhodný medicínský AC adaptér s DC výstupem 5 V, který je v souladu s IEC 60601-1/UL 60601-1 a IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, jako například ASPS-05010002EU (vstup: 100-240 V, 50/60 Hz 200 mA; výstup: OC SV, 1 A). Vezměte na vědomí, že velikost konektoru je USB mini B.
- Tento výrobek nemusí být schopen provádět určené operace, jestliže je používán či skladován mimo teploty a rozsah vlhkostí, které jsou stanovené ve specifikacích.
- Nepoužívejte manžetu na nakažené osobě, aby nedošlo k nakažení dalších osob.
- Tento přístroj je navržen pro dospělé osoby a neměl by být používán na nemluvnatech, dětech, těhotných nebo na pre-eklamptických osobách.
- Prosím nepoužívejte jiné manžety než ty, které byly dodány výrobcem. Mohlo by to vést k chybám v měření a biokompatibilnímu nebezpečí.

ZACHÁZENÍ S BATERIÍ

- Je-li potřeba dobít baterii, připojte monitorovací zařízení k zdroji napájení.
- Nesnažte se nabít baterii, která již nemůže být dále dobíjena. V takovém případě kontaktujte zákaznický servis iHealth.
- Nadbytečné dobíjení baterie může vést ke zkrácení její životnosti.
- Výměna lithiové baterie nedostatečně vyškolenou osobou může vést ke vzniku požáru či explozi.
- Nepřipojujte ani neodpojujte USB kabel mokřýma rukama.
- Nepoužívejte žádný jiný typ adaptéru AC, protože by to mohlo poškodit monitorovací zařízení.
- Na konci své životnosti musí být monitorovací zařízení, kabely a manžety zlikvidovány v souladu s platnými místními směrnicemi.

Poznámka: Životnost baterie a délka nabíjení se mohou lišit v závislosti na použití a nastavení.

SPECIFIKACE

Název výrobku:	iHealth BPS(ABI)
Klasifikace:	Interně napájený, typ součástky BF, IPXO, No AP nebo APG, nepřetržitý provoz
Rozměry přístroje:	145 mm x 58 mm x 30 mm
Obvod manžety:	22-42 cm
Hmotnost:	Přibližně 145 g (včetně manžety) (1 přístroj)
Metoda měření:	Oscilometrická metoda, automatické nahuštění a měření
Paměť:	120 měření s časem a datem
Napájení:	DC 5 V / 1 A
Baterie:	3,7 V Li-ion 400 mAh
Rozsah měření:	Tlak manžety: 0-300 mm Hg Systolický: 60-260 mm Hg Diastolický: 40-199 mm Hg
Tepová frekvence:	40-180 tepů/min
Přesnost:	Tlak: ± 3 mmHg Tepová frekvence: ± 5 %
Bezdrátová komunikace:	Bluetooth V3.0 + EDR třída 2 SPP Frekvenční pásmo: 2,402-2,480 GHz
Rozmezí provozní teploty:	5°C-40°C
Rozmezí provozní vlhkosti:	≤ 90 % RH
Rozmezí teploty pro skladování a přepravu:	-20 °C až 55 °C
Rozmezí vlhkosti pro skladování a přepravu:	≤ 90 % RH
Okolní tlak:	80 kPa-105 kPa
Životnost baterie:	více než 80 měření při plně dobité baterii iHealth
BP5(ABI) zahrnuje doplňky:	pumpičku, ventil, manžetu, a snímač.

Pozn.: Tyto specifikace se mohou změnit bez předchozího oznámení.

PÉČE A ÚDRŽBA

- Jestliže je monitorovací zařízení skladováno v teplotách blížících se bodu mrazu, nechte jej před použitím aklimatizovat při pokojové teplotě.
- Jestliže nebylo monitorovací zařízení delší dobu používáno, plně jej před následným použitím dobijte.
- Je doporučeno zkontrolovat funkčnost výrobku jednou za dva roky nebo po každé opravě. Za tímto účelem kontaktujte Zákaznický servis iHealth.
- Není nutné skladovat náhradní součástky monitorovacího zařízení. Odborní zaměstnanci budou mít při případné opravě k dispozici schémata zapojení, seznamy součástek, kalibrační údaje a další důležité informace. Potřebné součástky budou dodány.
- Čistěte monitor suchým, měkkým hadříkem.
- Monitorovací zařízení bude bezpečně pracovat a udržovat si své funkční vlastnosti po dobu minimálně 10 000 měření, nebo tří let užívání. Také manžeta si udrží svoji funkčnost po nejméně 10.000 měření.
- Baterie si udrží své funkční vlastnosti nejméně 300 dobíjecích cyklů.
- Doporučujeme dezinfikovat manžetu dvakrát týdně. Otřete vnitřek manžety (který přichází do styku s kůží) měkkým hadříkem namočeným do lihu (75-90 %). Poté nechte vyschnout na vzduchu.
- Nenechte přístroj spadnout na zem a nevystavujte ho žádným silným úderům.
- Nevystavujte přístroj vysokým teplotám ani přímému slunečnímu svitu.
- Nenamáčejte přístroj do vody, protože to vede k poškození monitorovacího zařízení.
- Nepokoušejte se přístroj rozmontovat.
- Výměna baterie by měla být provedena pouze kvalifikovaným technikem společnosti iHealth.
- Výměna manžety by měla být provedena pouze kvalifikovaným technikem společnosti iHealth.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM



Symbol pro součásti přicházející do kontaktu s lidským tělem (pouze manžeta)



Symbol pro “NUTNO PŘEČÍST NÁVOD K OBSLUZE”



Symbol pro “CHRAŇTE ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ”

– Elektrické produkty nesmí být vyhozeny společně s domovním odpadem, ale na místě k tomu určeném. Více informací zjistíte na příslušném místním úřadě či u prodejce.



Symbol pro “UDRŽUJTE V SUCHU”



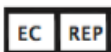
Symbol pro “VAROVÁNÍ”



Symbol pro “VÝROBCE”

SN

Symbol pro “SÉRIOVÉ ČÍSLO”



Symbol pro “PŘEDSTAVITEL EVROPY”

CE 0197 Symbol pro “V SOULADU S POŽADAVKY EHS – MDD93/42/”

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	MOŽNÝ DŮVOD	ŘEŠENÍ
Slabá baterie	Baterie má méně než 25 %	Dobijte baterii
Na displeji se objeví “ERROR” (chyba)	Krevní tlak je mimo měřitelné hodnoty.	Ujistěte se, že je váš krevní tlak v rozmezí měřitelných hodnot.
	Paže nebo monitor se v průběhu měření pohnuly.	Proveďte nové měření, dejte pozor, aby se nehýbalo paží či monitorem.
	Manžeta se řádně nenahustila nebo tlak během testu prudce klesl.	Zkontrolujte pokyny aplikace pro manžetu a znovu otestujte.
	Nepravidelný tlukot srdce (arytmie)	Lidé s arytmií by toto monitorovací zařízení neměli používat.
	Manžeta nebyla řádně nasazena.	Zkontrolujte pokyny aplikace pro manžetu a znovu otestujte.
Displej zobrazuje abnormální výsledky	Manžeta nebyla správně umístěna nebo dostatečně připevněna.	Zkontrolujte pokyny aplikace pro manžetu a znovu otestujte.
	Pozice těla během testování nebyla správná.	Zkontrolujte pokyny pro polohu těla a znovu nastavte.
	Během testu pacient mluvil nebo se hýbal.	Znovu nastavte, až bude pacient v klidu. Vyhněte se pohybům a mluvení během testu.
Bluetooth spojení je nestálé	Bluetooth spojení je neúspěšné, monitor je v abnormální stavu nebo dochází k silnému elektromagnetickému rušení.	Resetujte iOS přístroj. Reset monitor stlačením START/STOP tlačítka po dobu 10s. Ujistěte se, že monitor a iOS zařízení jsou vzdálena od elektronických zařízení
Žádná odpověď	Chybná operace nebo silné elektromagnetické rušení.	Přidržte tlačítko START/STOP po dobu 10 sekund, aby bylo zařízení resetováno. Znovu oživte aplikaci a propojte zařízení iOS s monitorem.

iHealth je obchodní značka společnosti iHealth Lab Inc.

“Made for iPad” (vyrobeno pro iPad) znamená, že elektronické příslušenství bylo navrženo speciálně k připojení k iPadu a bylo certifikováno vývojářem, že splňuje výkonostní požadavky společnosti Apple. Apple nezodpovídá za funkčnost tohoto výrobku ani za to, že je výrobek v souladu s bezpečnostními a regulačními požadavky. Vezměte prosím na vědomí, že užití tohoto přístroje v propojení s iPadem může mít vliv na bezdrátové připojení.

iPad je obchodní značka společnosti Apple Inc., registrovaná v U.S.A. a jiných zemích.

Značka a logo *Bluetooth*® jsou registrované obchodní značky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. Použití této značky společností iHealth Lab Inc. je v souladu s platnou licencí. Ostatní značky a jména výrobků náleží jejich vlastníkům.

Vyrobeno pro iHealth Lab Europe.
3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Vyrobeno společností ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.



iHealthLabs Europe, 3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

www.iHealthLabs.eu

Výhradní dovozce pro ČR:

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

iHealthTM

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Pro všechna ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Bezdrátový monitorovací systém měření krevního tlaku je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit užití výrobku v takovém prostředí.		
Test emisí	Kompatibilita	Pokyny – elektromagnetické prostředí
RF přenos CIPR 11	Skupina 1	Bezdrátový systém měření tlaku využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Bezdrátový systém měření tlaku je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	


Pro všechna ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Bezdrátový monitorovací systém měření krevního tlaku je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit užití výrobku v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Pokyny – elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) EC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntet. materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť	±2 kV pro napájecí síť	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 100 V 40 % Ut (60 % pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 240 V 70 % Ut (30 % pokles v Ut) po dobu 25 cyklů <5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 5 sekund	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 100 V 40 % Ut (60 % pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 240 V 70 % Ut (30 % pokles v Ut) po dobu 25 cyklů <5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 5 sekund	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel funkčnost zařízení i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet zařízení ze zdroje nepřetržitého napájení nebo baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: Ut je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

Pro všechna ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY, která nejsou určena k udržování života

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Bezdrátový monitorovací systém měření krevního tlaku je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit užití výrobku v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Pokyny – elektromagnetické prostředí
RF IEC 61000-4-6 Vyzařované vysokofrek. elektromagnet. pole IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače Doporučená vzdálenost odstupů: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality (a), musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem (b). Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 

Pozn. 1: Při 80 a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování a odrazu budovami, předměty a osobami.

(a) Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se zařízení používá, přesahuje příslušnou úroveň shody VF, je třeba přístroj pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

(b) V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 3 V/m.

Pro všechna ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY, která nejsou určena k udržování života

Doporučené vzdálenosti odstupů mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a bezdrátovým monitorovacím systémem měření tlaku

Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel přístroje může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupů v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
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

Pozn. 1: Při 80 a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování a odrazu budovami, předměty a osobami.

U vysílačů s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupů d v metrech (m) zjištěna pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače.

Pozn. 1: Při 80 a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování a odrazu budovami, předměty a osobami.

