

iHealth Clear

Chytrý tlakoměr, model BPM1

NÁVOD K POUŽITÍ

Datum poslední aktualizace 5.10.2020



OBSAH

OBSAH BALENÍ	3
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	3
HODNOCENÍ VYSOKÉHO KREVNÍHO TLAKU U DOSPĚLÝCH OSOB	3
KONTRAINDIKACE	4
PŘEDSTAVENÍ PŘÍSTROJE A UKAZATELŮ NA DISPLEJI	4
ZPROVOZNĚNÍ A NASTAVENÍ	5
Připojení manžety k monitoru	5
Nasazení manžety	5
Důležité	6
POLOHA TĚLA V PRŮBĚHU MĚŘENÍ	6
Poloha v sedě	6
Poloha v leže	6
POKYNY K PROVOZU	7
NASTAVENÍ BEZDRÁTOVÉ SÍTĚ	7
SPECIFIKACE	8
OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	9
MANIPULACE S BATERIEMI A POUŽITÍ	10
TECHNICKÝ ALARM	11
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	12
PÉČE A ÚDRŽBA	14
INFORMACE O ZÁRUCE	14
VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ	15

Děkujeme, že jste si zvolili iHealth Clear. Toto zařízení je plně automatický pažní tlakoměr, který využívá oscilometrické metody měření krevního tlaku a tepu. Je-li monitor připojen k Wi-Fi síti, přenáší automaticky naměřené údaje na iHealth cloud (bezplatné zabezpečené vzdálené uložení). Před použitím si prosím pečlivě přečtete návod, zvláště pak upozornění týkající se bezpečnosti provozu zařízení.

OBSAH BALENÍ

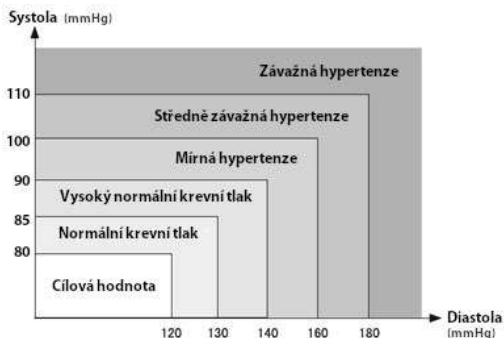
- Monitor Clear
- Rychlý návod a Manuál (EN, FR, IT, ES, DE, PT, NL, GR)
- Manžeta
- Nabíjecí kabel

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

iHealth Clear (elektronický sphygmomanometr) je systém určený k osobnímu (domácímu) nebo profesionálnímu (zdravotnická zařízení) neinvazivnímu měření krevního tlaku. Je navržený **k měření systolického a diastolického tlaku a pulsu u dospělých osob** prostřednictvím nafukovací manžety umístěné na hodrní části paže. Rozměr obvodu manžety je nastavitelný (22 cm – 42 cm)

HODNOCENÍ VYSOKÉHO KREVNIHO TLAKU U DOSPĚLÝCH OSOB

Následující průvodce hodnocení vysokého krevního tlaku (nezohledňuje věk a pohlaví) byl stanoven Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Berte prosím na vědomí, že v osobním hodnocení je nutné zohlednit další



UPOZORNĚNÍ:



Výsledky vždy konzultujte s vaším lékařem. **Neměňte svou léčbu** na základě vlastního rozhodnutí.



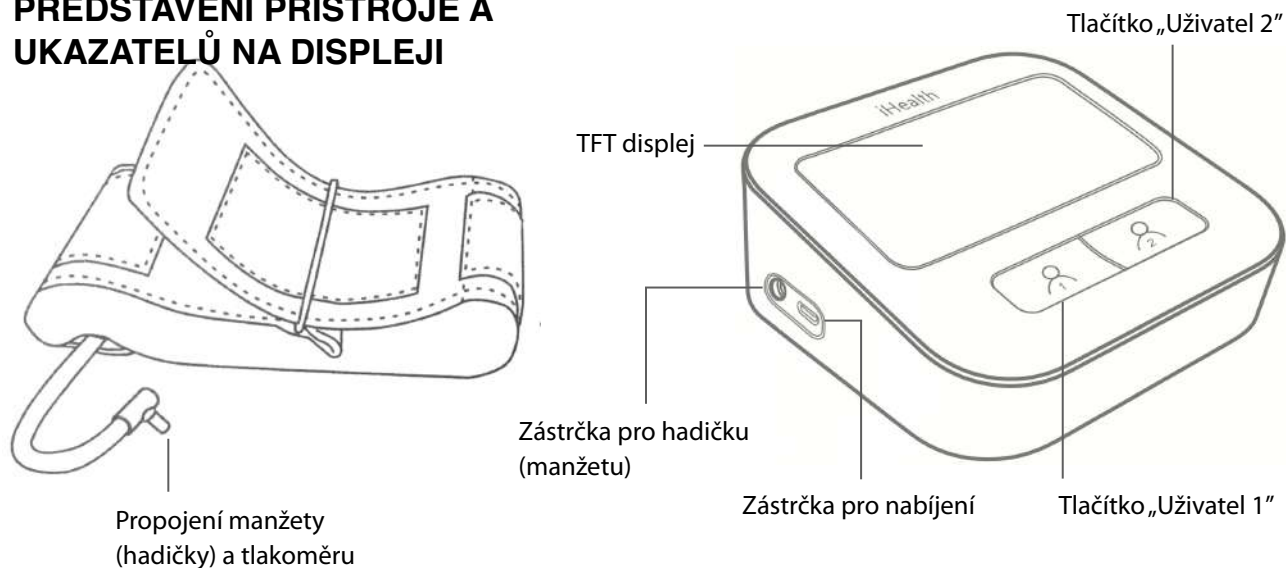
Obrázek a tabulka nemají sloužit k poskytnutí informací vedoucích ke změně diagnózy nebo k akutním zdravotním zásahům. Schéma je určeno pouze k rozlišení mezi různými úrovněmi krevního tlaku.

Klasifikace vysokého TK	Systolický krevní tlak (mmHg)	Diastolický krevní tlak (mmHg)
Cílová hodnota	< 120	< 80
Normální krevní tlak	120 – 129	80 – 84
Vysoký normální krevní tlak	130 – 139	85 – 89
Mírná hypertenze	140 – 159	90 – 99
Středně závažná hypertenze	160 – 179	100 – 109
Závažná hypertenze	≥ 180	≥ 110

KONTRAINDIKACE

 Zařízení není vhodné pro osoby s vážnou arytmií.

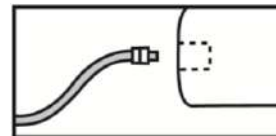
PŘEDSTAVENÍ PŘÍSTROJE A UKAZATELŮ NA DISPLEJI



ZPROVOZNĚNÍ A NASTAVENÍ

Připojení manžety k monitoru

Vložte konektor vzduchové hadičky do zástrčky pro vzduchovou hadičku na levém boku monitoru. Ujistěte se, že je konektor správně vložený – předejdete tak případnému úniku vzduchu v průběhu měření.



UPOZORNĚNÍ:



Nestlačujte ani neohýbejte vzduchovou hadičku během měření. Omezení proudění vzduchu může spustit chybové hlášení nebo bolestivé zranění způsobené setrvalým tlakem manžety.



Připojením vzduchové hadičky k vypnutému monitoru jej spustíte.

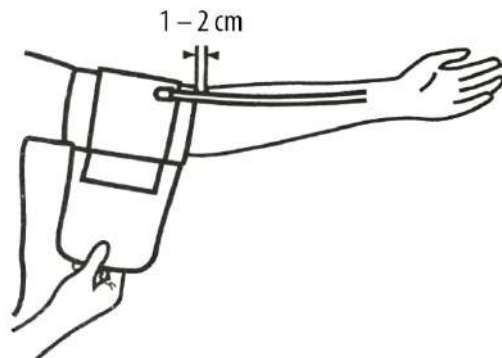
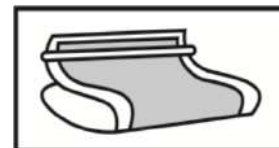
Nasazení manžety

1. Protáhněte konec manžety kovovou sponou.
Nasaďte si manžetu na paži a otočte ji směrem ven (od těla).

2. Manžetu nasazujte na horní část holé paže, 1 – 2 cm od loketního kloubu. Manžetu utáhněte a zajistěte ve zvolené poloze suchým zipem.

3. V poloze v sedě opřete předloktí o podložku (stůl).
Vzduchovou hadičku narovnejte a vedte ji prostředkem dlaně přes váš prostředníček.

4. Manžeta by měla být pohodlná, ale pevně nasazená. Správné utažení je takové, které umožní vsunout prst mezi manžetu a ruku.



Důležité

- Ujistěte se, že **velikost** vaší paže odpovídá obvodu manžety; viz obvod manžety v sekci "SPECIFIKACE".
- Provádějte měření pokaždé na stejném místě paže.
- **V průběhu měření** nehýbejte rukou, tělem, monitorem ani vzduchovou hadičkou.
- **Před měřením** zůstaňte v klidu přibližně minutu a půl.
- Udržujte manžetu čistou. **Doporučujeme čistit manžetu** po každých 200 použití. V případě, že dojde ke znečištění manžety, očistěte ji vlhkým hadříkem. Neoplachujte monitor nebo manžetu tekoucí vodou, zabraňte vniknutí vody do manžety a monitoru. Nikdy manžetu nesušte v sušičce ani nežehlete.

POLOHA TĚLA V PRŮBĚHU MĚŘENÍ

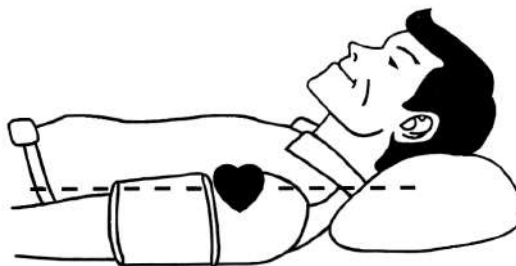
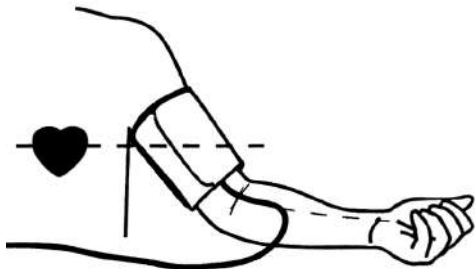
Poloha v sedě

- Sedněte si pohodlně s chodidly položenými na zemi, aniž byste křížili nohy.
Během měření zůstaňte v klidu.
Nehýbejte rukou, tělem nebo monitorem.
- Položte ruku před sebe dlaní vzhůru na rovný povrch.
- Střed manžety by měl být v úrovni vašeho srdce.

Poloha v leže

- Lehněte si na záda.
- Natáhněte ruku rovně podél svého těla s dlaní vzhůru.
- Manžeta by měla být umístěna na paži v úrovni vašeho srdce.

Poznámka: Pozice manžety a váš aktuální fyzický stav mohou mít vliv na naměřený krevní tlak.



POKYNY K PROVOZU

1. Po nasazení manžety a zaujetí pohodlné pozice těla **zmáčkněte tlačítko „User 1“ (Uživatel 1) nebo „User 2“ (Uživatel 2)**. Na displeji se zobrazí hláška: „While measuring, please relax.“ – „V průběhu měření se prosím uvolněte.“ Monitor se začne kalibrovat na tlak okolního prostředí.
2. **Pro zobrazení vnitřní / vnější teploty** (v případě správného nastavení Wi-Fi sítě), **kapacity baterie a času** (v případě správného nastavení Wi-Fi sítě) zmáčkněte jakékoliv tlačítko po dobu 3 sekund ve chvíli, kdy není k monitoru připojená manžeta.
3. **Manžeta se začne pomalu nafukovat.** V průběhu tlakování manžety probíhá měření krevního tlaku a pulsu. Jakmile dojde k vypočtení vašeho aktuálního krevního tlaku a pulsu, **tlakování manžety automaticky ustane.**
4. **Výsledek se zobrazí na displeji a zároveň se automaticky uloží do paměti monitoru.** Je-li v paměti přístroje více výsledků, monitor zobrazí rozdíl mezi aktuálním výsledkem a předchozím měřením. Je-li monitor připojený ke cloudu, hodnoty se synchronizují automaticky.
5. Po měření se monitor automaticky **vypne po minutě nečinnosti.**
6. **Měření můžete kdykoliv ukončit** zmáčknutím jakéhokoliv tlačítka.

UPOZORNĚNÍ:



Pro zhodnocení naměřených hodnot krevního tlaku a pulsu prosím kontaktujte svého lékaře.

NASTAVENÍ BEZDRÁTOVÉ SÍTĚ

Stáhněte si a nainstalujte aplikaci iHealth My Vitals. Aplikace je bezplatně k dispozici na Google Play pro zařízení s operačním systémem Android a v App Store pro zařízení s operačním systémem iOS.

Poté stiskněte a držte tlačítko „User 2“ po dobu 10 sekund. Pro dokončení nastavení bezdrátové sítě **následujte pokyny v aplikaci.**

SPECIFIKACE

Název produktu: iHealth Clear

Model: BPM1

Klasifikace: zařízení s interním napájením, zařízení přicházející do styku s lidským tělem, nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých plynů (kyslík, oxid dusný), nepřetržitý provoz

Stupeň krytí: IP20 (ochrana proti úrazu elektrickým proudem, není chráněno proti vodě)

Velikost výrobku: 119 x 118 x 51 mm

Hmotnost monitoru: 350 g (bez manžety)

Obvod manžety: 22 – 42 cm

Metoda měření: oscilometrická s automatickým tlakováním a měřením

Interní paměť: 2 x 1 000 měření se záznamem času a data

Napájení: DC 5 V --- 1,0 A

Baterie: 1*3,7 V --- Li-ion 2 200 mAh

Rozsah měření: Tlak manžety: 0 – 300 mmHg

Systola: 60 – 260 mmHg

Diastola: 40 – 199 mmHg

Tepová frekvence: 40 – 180 úderů za minutu

Přesnost: tlak ± 3 mmHg, tepová frekvence ± 5 %

Bezdrátová komunikace: IEEE 802.11b/g/n

Teplota a vlhkost okolního prostředí pro provoz: 10 °C – 40 °C, ≤ 85 % RH

Teplota a vlhkost okolního prostředí pro skladování a přepravu: -20 °C až 50 °C, ≤ 85 % RH

Tlak okolního prostředí: 80 kPa – 105 kPa

Výdrž baterie: více než 180 měření na plné nabití

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

Poznámka: výše uvedené specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění.

OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před zprovozněním tlakoměru si **přečtěte tento návod** a další dodané pokyny.
2. **Před započatím měření** zůstaňte v klidu přibližně 5 minut.
3. **Manžeta** by měla být umístěna v úrovni vašeho srdce.
4. **V průběhu měření** nemluvte ani nehýbejte paží nebo tělem.
5. **Měření provádějte** pokaždé na stejné paži.
6. **Mezi jednotlivými měřeními** počkejte přibližně minutu a půl, aby došlo k obnově krevního oběhu v paži. Protahované přefouknutí manžety (tlak manžety vyšší než 300 mmHg, nebo tlak nad 15 mmHg po dobu delší, než 3 minuty) může způsobit ekchymózu (skvrnkovité krvácení do kůže).
7. **Použití tlakoměru konzultujte se svým lékařem v těchto případech:**
 - aplikace manžety přes zranění nebo zanícené místo
 - použití manžety na jakémkoliv paži, kde je zavedena intravaskulární terapie, nebo arterio-venózní (AV) píštěl
 - použití manžety na ruce na straně mastektomie
 - pokud na stejné ruce používáte další zdravotnické monitorovací zařízení
 - pokud je třeba kontrolovat krevní oběh uživatele
8.  Tento **tlakoměr je určen pro dospělé** a nikdy by **neměl být používán** u kojenců, malých dětí, těhotných žen nebo pre-eklamptických pacientů. **Před použitím u dětí se poradte se svým lékařem.**
9. **Nepoužívejte tlakoměr v jedoucím vozidle.** Užití za těchto podmínek by mohlo vést k chybným výsledkům.
10. **Výsledky měření krevního tlaku** získané tímto produktem jsou ekvivalentní těm, které získají profesionální zdravotníci metodou vyšetření poslechem s pomocí manžety a stetoskopu v rámci mezi stanovených Americkou národní normou (American National Standard), elektronickým nebo automatizovaným tlakoměrem.
11. **Nepoužívejte jinou manžetu**, než která byla dodána výrobcem. Neoriginální manžety mohou způsobovat nepřesná měření a alergické reakce.
12.  Tento produkt **nemusí splňovat své výkonové specifikace**, pokud je skladován nebo používán mimo stanovené rozsahy teploty a vlhkosti.
13.  **Nesdílejte manžetu s jakoukoliv infekční osobou**, abyste předešli přenosu infekce.
14. Produkt by **neměl být používán jako USB zařízení.**
15. Je-li naměřený tlak mimo rozsah uvedený v části SPECIFIKACE, na displeji se automaticky objeví **technický alarm**. V takovém případě se obraťte na svého lékaře nebo **zkontrolujte správnost průběhu měření**. Technický alarm je nastaven z výroby a nelze jej zrušit, nebo přenastavit. Tomuto technickému alarmu je přiřazena nízká priorita podle IEC 60601-1-8. Nevyžaduje aretaci ani reset.

16. **Adaptér** s výstupem DC 5 V a vyhovující IEC 60601-1/UL 60601-1 a IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 je vhodný pro monitor Clear. **Konektor** odpovídá velikosti micro USB – B.
17. **Použití jiného nabíjecího kabelu**, než dodaného výrobcem nebo odpovídajícím specifikacím uvedeným výše, může vést ke zvýšení elektromagnetického záření nebo ke snížení odolnosti monitoru vůči elektromagnetickému záření s výsledným nesprávným fungováním.
18. **Měření neprovádějte** u pacientů s vysokou četností arytmií.
19. **Produkt není určený** pro novorozence, děti a těhotné ženy. (Pro tyto případy neproběhlo klinické testování.)
20. Pohyby, třesení a vibrace mohou vést k **nepřesnému měření**.
21. **Přístroj by neměl být používán** u pacientů se špatným periferním oběhem, výrazně nízkým krevním tlakem a nebo nízkou tělesnou teplotou.
22. **Přístroj by neměl být používán** u pacientů s umělým srdcem nebo plícemi (nelze zajistit puls).
23. Použití přístroje **konzultujte se svým lékařem v případě** výskytu běžných arytmií (poruch srdečního rytmu), aterosklerózy, špatného oběhu, diabetu, preeklampsie a nebo nemoci ledvin.
24. Pacient může být zamýšleným uživatelem.
25. Prosím kontaktujte výrobce nebo distributora **v případě chybějících číslic nebo znaků na displeji**.

MANIPULACE S BATERIEMI A POUŽITÍ



Nevyměňujte baterii. Pokud již nelze baterii nabíjet, kontaktujte prosím zákaznický servis výrobce nebo distributora.

- V případě potřeby připojte monitor ke zdroji energie.
- Odpojte vzduchovou hadičku od monitoru a stiskněte jakékoliv tlačítko po dobu 3 sekund pro zobrazení vnitřní / vnější teploty (v případě správného nastavení Wi-Fi sítě), kapacity baterie a času (v případě správného nastavení Wi-Fi sítě). Baterii nabijte pokud je její kapacita nižší, než 20 %. V takovém případě se na displeji objeví symbol baterie. Monitor bude možné spustit až po dobití baterie.
- Při nabíjení se na displeji objeví indikátor nabíjení. Pro detaily viz tabulka níže.
- Doporučujeme provést nabíjení při kapacitě baterie nižší než 25 %. Přebíjení baterie může vést ke zkrácení její životnosti.



Výměna Li-ion baterie nekvalifikovanou osobou může vést k požáru a explozi.



Nepřipojujte / neodpojujte kabel do / ze zásuvky rukama.



Není-li síťový adaptér v pořádku, vyměňte jej.



Nepoužívejte monitor při nabíjení.



Použití jiného typu síťového adaptéru může vést k poškození přístroje.



Po uplynutí doby životnosti musí být monitor, manžeta, kabel a baterie zlikvidovány odpovídajícím způsobem.

Poznámka: Baterie má omezený počet nabíjecích cyklů. V případě potřeby ji nechte vyměnit u výrobce nebo distributora. Životnost baterie se může lišit v závislosti na použití a nastaveních.

Stav monitoru	Ukazatel stavu
Nabíjení	Symbol baterie bliká
Plně nabitó	Symbol baterie bliká
Nízká kapacita baterie	Symbol prázdné baterie doplněný upozorněním: „Low battery, unable to perform measurement, please recharge.“ („Vybitá baterie, není možné provést měření, prosím dobijte baterii.“)

TECHNICKÝ ALARM

Monitor zobrazí „SYS“ nebo „DIA“ na displeji v případě, že je krevní tlak (systolický nebo diastolický) mimo jmenovitý rozsah uvedený v části „SPECIFIKACE“. V takovém případě výsledek konzultujte s lékařem, nebo zkontrolujte, zda jste provedli měření správně.

Podmínky technického alarmu vychází z továrního nastavení a není možné je deaktivovat. Tomuto technickému alarmu je přiřazena nízká priorita podle IEC 60601-1-8. Nevyžaduje zrušení ani reset a z displeje zmizí automaticky přibližně po 8 sekundách.

ŘEŠENÍ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Vybitá baterie	Kapacita baterie pod 20 %.	Nabijte baterii.
Displej zobrazuje "Error Code 000"	Tlakový systém není před měřením stabilní.	Provedte znovu test, ujistěte se, že nehýbete paží ani monitorem.
Displej zobrazuje "Error Code 001"	Nezdařilo se detekovat systolický tlak.	
Displej zobrazuje "Error Code 002"	Nezdařilo se detekovat diastolický tlak.	
Displej zobrazuje "Error Code 003"	Blokování pneumatického systému nebo příliš těsná manžeta během nafukování.	Nasadte manžetu správně a zopakujte měření.
Displej zobrazuje "Error Code 004"	Únik vzduchu z pneumatického systému nebo příliš volná manžeta během nafukování.	
Displej zobrazuje "Error Code 005"	Tlak v manžetě přesahuje 300 mmHg.	Opakujte měření po 5 minutách. Pokud potíže přetrvávají, kontaktujte prosím zákaznickou podporu.
Displej zobrazuje "Error Code 006"	Tlak manžety 15 mmHg po dobu delší než 160 sekund.	
Displej zobrazuje "Error Code 007"	Chyba paměti nebo teplotní přetížení čipu.	
Displej zobrazuje "Error Code 010"	Chyba v parametrech tlakového senzoru.	
Displej zobrazuje "Error Code 011"	Během nahrávání dat na cloud došlo k přerušení spojení s Wi-Fi.	

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Displej zobrazuje “Error Code 012”	Selhalo spuštění modulu bezdrátové sítě.	Resetujte Wi-Fi síť a ověřte správné fungování sítě. Opakujte měření po 5 minutách. Pokud potíže přetrvávají, kontaktujte prosím zákaznickou podporu.
Displej zobrazuje “Error Code 013”	Síť nenalezena.	
Displej zobrazuje “Error Code 015”	Nepodařilo se získat IP.	
Displej zobrazuje “Wireless network password is wrong”	Chybné heslo k bezdrátové síti.	Resetujte Wi-Fi síť a ověřte správnost hesla.
LCD displej zobrazuje abnormální výsledky.	Manžeta je ve špatné pozici nebo je špatně utažená.	Nasadte manžetu správně (oddíl „Nasazení manžety“) a opakujte měření.
	Během měření jste nezaujali správnou pozici.	Opravte svou polohu podle doporučení v sekci “Poloha těla v průběhu měření“ a zopakujte měření.
	Mluvení, pohyb ruky nebo těla, stres nebo vyrušení v průběhu měření.	Zopakujte měření poté, co se uklidníte, vyhněte se hovoru a pohybům.
Bez odezvy při stisknutí tlačítka.	Nesprávný postup nebo silné elektromagnetické rušení.	Stiskněte tlačítko „User 2“ po dobu 10 sekund pro reset zařízení.

PÉČE A ÚDRŽBA

1. Je-li monitor skladován **v teplotách pod bodem mrazu**, nechte jej před použitím aklimatizovat při pokojové teplotě.
2. V případě, že **tlakoměr nepoužíváte delší dobu**, dobíjete jej přibližně v měsíčních intervalech.
3. Žádná součást monitoru **nevyžaduje údržbu uživatelem**. Schéma zapojení, seznam součástí, popisy, kalibrační instrukce nebo jiné informace, které pomohou příslušně kvalifikovanému odbornému personálu opravit části zařízení určené k opravě, mohou být dodány technickým oddělením iHealth.
4. **Čistěte monitor suchým měkkým hadříkem** nebo navlhčenou a dobře vyždímanou jemnou látkou za použití vody, zředěného dezinfekčního alkoholu nebo roztoku neagresivního pracího prostředku.
5. **Monitor** vykazuje určené bezpečnostní a výkonové charakteristiky minimálně 10 000 měření nebo po dobu 3 let používání. **Integrita manžety** je zaručena na 1 000 použití (nasazení a sundání).
6. **Baterie** vykazuje určené charakteristiky minimálně na 300 nabíjecích cyklů. **Výměna baterie** by měla být provedena **výhradně technikem společnosti iHealth**. V opačném případě dochází ke ztrátě záruky a může dojít k poškození přístroje.
7. Je doporučeno, aby **v případě, že je manžeta používána v nemocnici nebo v jiném zdravotnickém zařízení**, dezinfikovat ji dvakrát týdně. Otřete vnitřní stranu (strana, která je v kontaktu s pokožkou) manžety měkkým hadříkem lehce navlhčeným ethylalkoholem (75 – 90 %). Poté nechte manžetu volně oschnout.

UPOZORNĚNÍ:



Nevystavujte monitor silným nárazům, vyvarujte se jeho pádů na zem.



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



Nepokoušejte se monitor rozebírat.

INFORMACE O ZÁRUCE

Záruka se vztahuje na defekty materiálu a na závady ve zpracování tlakoměru Clear za podmínek používání tlakoměru v souladu s uvedenými podmínkami a pokyny. Oprava nebo výměna součástí (vyjma nabíjení přístroje) jsou jedinou odpovědností výrobce.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ



Je nutné si pozorně přečíst návod k použití.



Recyklujte. Elektrické výrobky by neměly být likvidovány s domovním odpadem. Informace o recyklaci vám poskytne místní úřad nebo prodejce.



Infomace o výrobcí



Varování



Sériové číslo.



Zplnomocněný zástupce pro EU

IP22

IP kód zařízení: stupeň ochrany před vniknutím pevných cizích částic - průměr $\geq 12,5$ mm a před nebezpečným dotykem prstem; chráněno proti kapající vodě 3 + 0,5 mm za minutu (jednotka je testována ve 4 pozicích, nakloněných o 15° od normální provozní polohy; doba zkoušky 2,5 minuty na polohu).

CE 0197

Společnost [iHealth Labs, Inc.] tímto prohlašuje, že toto zařízení je v souladu s požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními MDD93/42EEC.



Evropa: iHealth Labs Europe SAS www.ihealthlabs.eu, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France;
CZákaznický servis: <https://helpcenter.ihealthlabs.eu/hc/en-gb>



Famidoc Technology Co., Ltd.

212 Yilong Road, průmyslová zóna Hexi, Jinxia, město Changan, Dongguan 523853, provincie Guangdong, Čína