

iHealth® View

okos csukló vérnyomásmérő

Tensiomètre de poignet connecté

Sfigmomanometro da polso wireless

Tensiómetro de muñeca inalámbrico

Vernetztes-Blutdruckmessgerät für das Handgelenk

Monitor de tensão arterial de pulso sem fios

Draadloze polsbloeddrukmeter

Ασύρματο πιεσόμετρο καρπού

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MODE D'EMPLOI

GUIDA DEL L'UTENTE

GUÍA DE USUARIO

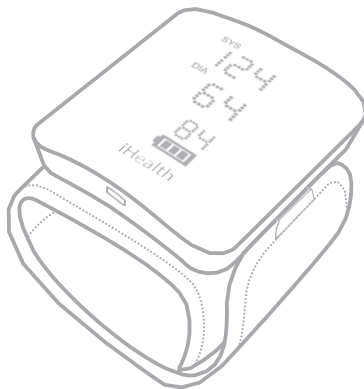
BENUTZERHANDBUC

H

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

GEbruikersHANDLEIDING

ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΤΗ



iHealth[®] View

okos csukló vérnyomásmérő (BP7S)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS	1
A CSOMAG TARTALMA	1
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	1
ELLENJAVALLATOK	2
A KÉSZÜLÉK RÉSZEI ÉS A KIJELZŐK	2
BEÁLLÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK	3
BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁS	3
TESTHELYZET MÉRÉS KÖZBEN	3
IDŐ ÉS EREDMÉNYEK SZINKRONIZÁLÁSA <i>BLUETOOTH-ON</i> KERESZTŰL	5
MŰSZAKI JELLEMZŐK	6
BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	7
AKKUMULÁTOR KEZELÉSE ÉS HASZNÁLATA	9
HIBAEHÁRÍTÁS	10
TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	12
JÓTÁLLÁS	13
SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE	13
KAPCSOLAT ÉS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT	14
FCC ÁLTAL MEGKÖVETELT FONTOS INFORMÁCIÓK	14
EGYÉB SZABVÁNYOK ÉS MEGFELELÉS	15

BEVEZETÉS

Köszönjük hogy az iHealth View okos csukló vérnyomásmérőt választotta. Az iHealth okos csukló vérnyomásmérő egy teljesen automatikus csukló vérnyomásmérő, amely oszcillometrikus elv alapján méri a vérnyomást és a pulzusszámot. A mérőeszköz mobilkészülékkel is együtt működik, hogy vérnyomásadataid nyomon követhesd és megoszthasd.

A CSOMAG TARTALMA

- 1 iHealth View okos csukló vérnyomásmérő
- 1 használati útmutató
- 1 rövid útmutató
- 1 töltőkábel
- 1 hordtok

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az iHealth okos csukló vérnyomásmérő egy nem invazív vérnyomásmérő rendszer, amely egészségügyi és otthoni környezetben is használható. Rendelgetése egy felnőtt szisztolés és diasztolés vérnyomásának és pulzusszámának mérése egy felfújható csuklómandzsettával. Egy normál mandzsetta körmérete 13,5 cm–22 cm (5,3”–8,7”).

Megjegyzés: A vérnyomásmérési eredmények megfelelő értelmezése érdekében konzultáljon kezelőorvosával.

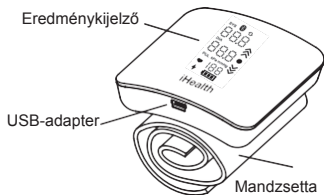
ELLENJAVALLATOK

⚠ Az okos csukló vérnyomásmérő használata súlyos szívritmuszavarban szenvedő egyének esetében nem javasolt.

A KÉSZÜLÉK RÉSZEI ÉS A KIJELEZŐK



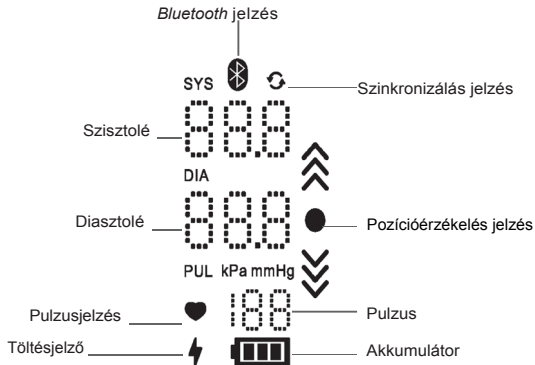
START/STOP gomb



Eredménykijelző

USB-adapter

Mandzsetta



BEÁLLÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

Kompatibilis: iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ és a kiválasztott Android telefonok. 7.0 vagy újabb iOS vagy 4.0 vagy újabb Android operációs rendszer szükséges a használatához. A kompatibilis eszközök teljes listája a www.ihealthlabs.eu/support oldalon található.

BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁS



Az ingyenes iHealth MyVitals alkalmazás letöltése

Az első használat előtt töltsse le az „iHealth MyVitals” alkalmazást az App Store-ból vagy a Google Play áruházból. A regisztráláshoz és fiókja beállításához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

iHealth felhő fiók elérése

iHealth fiókján keresztül az ingyenes és biztonságos iHealth felhőszolgáltatáshoz is hozzáfér. A www.ihealthlabs.eu oldalon jelentkezzen be az alkalmazásban használt fiókjával.

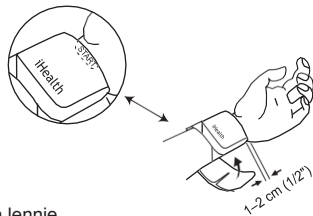
Első használat előtt töltsse fel az akkumulátort

Csatlakoztassa a vérnyomásmérőt a töltőkábellel egy USB-porthoz, amíg a töltésjelző  zölden nem világít, és a  jelzés nem látható.

TESTHELYZET MÉRÉS KÖZBEN

A vérnyomást befolyásolja a mandzsetta helyzete és az Ön fiziológiai állapota is. Fontos, hogy a mandzsettának mérés közben a szívvel egymagasságban kell lennie.

1. Üljön le kényelmesen úgy, hogy lábai a padlón legyenek, és ne tegye azokat keresztbe. Mérés közben ne mozogjon. Ne mozgassa se a csuklóját, se a testét, se a vérnyomásmérőt.
2. Tenyérrrel felfelé helyezze a kezét maga elé, hagyjon 1–2 cm-et a mérőeszköz és a tenyere között. Ha a vérnyomásmérőt megfelelő módon helyezte fel, az iHealth logónak felfele kell néznie.



3. A mandzsetta közepének a szívével kell egymagasságban lennie.
4. A vérnyomásmérő hordtokjával megtámaszthatja a karját, hogy az mérés közben optimális magasságban legyen.

MÉRÉS ELINDÍTÁSA

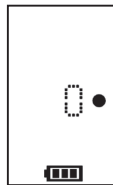
1. Helyezze fel a mandzsettát vagy nyomja meg a START/STOP gombot. Az eszköz ekkor bekapcsol, és elkezd megvizsgálni csuklója pozícióját.
2. Emelje a megfelelő magasságba a csuklóját. Az eszköz megvizsgálja csuklója pozícióját. A mérés CSAK akkor indul el, ha az eszköz megfelelő pozícióban van. Amikor a pozíció megfelelő, a mérés elindításához ismét nyomja meg a „START/STOP” gombot.



Csukló túl alacsonyan



Csukló túl magasan








Csukló megfelelő magasságban




3. Ezt követően a mandzsetta lassan felfújódik. Felfújás közben az eszköz megméri a vérnyomását és a pulzusát. A felfújás a mérés végeztével abbamarad, és az eredmények megjelennek a kijelzőn. Az eredmények automatikusan elmentésre kerülnek, és automatikusan feltöltődnek az alkalmazásba, amikor legközelebb a **Bluetooth** kapcsolat feláll.

IDŐ ÉS EREDMÉNYEK SZINKRONIZÁLÁSA **BLUETOOTH-ON** KERESZTÜL

Csatlakozás iOS-eszközhöz **Bluetooth-on** keresztül

1. iOS-eszközén indítsa el az iHealth MyVitals alkalmazást.
2. iOS-eszközén engedélyezze a **Bluetooth** funkciót: A Vezérlőközpont megnyitásához legyintsen felfelé az iPhone képernyőjén a -tól, majd koppintson a  jelre.
3. Miután a vérnyomásmérő kikapcsolt, 2 másodpercig tartsa nyomja a START/STOP gombot, amíg a **Bluetooth** jelzés villogni nem kezd.
Sikeres csatlakozáskor a **Bluetooth** jelzés villogása abbamarad.
4. Szinkronizálás közben a szinkronizálás jelzés villog  és . A szinkronizálás végeztével a szinkronizálás jelzés villogása abbamarad .

Csatlakozás Android eszközhöz **Bluetooth-on** keresztül

- 2 másodpercig tartsa nyomja a START/STOP gombot, amíg a **Bluetooth** jelzés villogni nem kezd.
- Android eszközén engedélyezze a **Bluetooth** funkciót.
- Amikor a vérnyomásmérőt első alkalommal használja, párosítsa Android eszközével. Nyissa meg eszköze beállításait a párosításhoz. A **Bluetooth** menüben keresse meg a vérnyomásmérő modellnevét (BP7SXXX), majd koppintson rá a párosításhoz. A párosítás akár 30 másodpercet is igénybe vehet. Miután a kapcsolat felállt, a **Bluetooth** jelzés folyamatosan látható lesz.
- A szinkronizáláshoz indítsa el az „iHealth MyVitals” alkalmazást.
- Szinkronizálás közben a szinkronizálás jelzés villog  és . A szinkronizálás végeztével a szinkronizálás jelzés villogása abbamarad .



- Ha a vérnyomásmérőt egy másik Android eszközzel szeretné használni, ismételje meg a fentebbi lépéseket az új eszközön.

Ne feledje:

1. Csuklójának a „MŰSZAKI JELLEMZŐK” részben megadott mandzsetta körméreten belül kell lennie.
2. Mindig ugyanazon a csuklóján végezze a mérést.
3. A mérés megkezdése előtt legalább egy–másfél percig üljön nyugodtan. Ha a mandzsetta hosszabb időn át felfújva marad, sérülést okozhat a csuklóján.
4. Tartsa tisztán a mandzsettát. Ajánlott a mandzsettát 200 mérésenként megtisztítani. Ha a mandzsetta koszosá válik, egy nedves ruhával tisztítsa meg. Ne helyezze folyó víz alá se a mandzsettát, se a kijelző részt.
5. A „START/STOP” gomb megnyomásakor bármikor megszakíthat egy mérést.

Megjegyzés: Fizikai aktivitás, evés, ivás, dohányzás, izgalmi állapot, stressz és számos egyéb tényező befolyásolhatja a mérési eredményeket.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

1. Termék neve: iHealth View okos csukló vérnyomásmérő
2. Típus: BP7S
3. Besorolás: belső áramforrás, BF típusú alkalmazott rész; IP22, nincs AP, nincs APG; folyamatos üzem
4. Méret: 72 mm × 74 mm × 17,6 mm (2,8" × 2,9" × 0,7")
5. Mandzsetta körmérete: 13,5–22 cm (5,3"–8,7")
6. Tömeg: 120 g (4,2 unc.) (mandzsettával)
7. Áramellátás: 5,0 V DC  1,0 A, Akkumulátor: 1*3,7 V  Li-ion, 400 mAh
8. Mérési tartomány:
Mandzsetta nyomása: 0–300 Hgmm
Szisztolé: 60–260 Hgmm

Diasztolé: 40–199 Hgmm

Pulzustartomány: 40–180 ütés/perc

9. Pontosság:

Nyomás: ± 3 Hgmm

Pulzustartomány: $\pm 5\%$

10. Üzemeltetési hőmérséklet: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)

11. Üzemeltetési páratartalom: $\leq 85\%$ RH

12. Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F)

13. Tárolási és szállítási páratartalom: $\leq 85\%$ RH

14. Környezeti nyomás: 80 kPa–105 kPa

15. Akkumulátor: min. 80 mérés teljesen feltöltött állapotban

16. A vérnyomásmérő részei: kompresszor, szelep, mandzsetta és érzékelő.

Megjegyzés: A műszaki jellemzők előzetes értesítés nélkül változhatnak.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az eszköz használata előtt olvassa el a használati útmutatót és minden vonatkozó utasítást.

2. A következő esetekben forduljon kezelőorvosához:

a) A mandzsettát egy sebre vagy egy gyulladt területre szeretné felhelyezni.

b) A mandzsettát olyan végtagra szeretné felhelyezni, amelyen intravénás hozzáférés vagy artériás sönt található.

c) A mandzsettát egy emlőamputált oldalon lévő karra szeretné felhelyezni.

d) Ugyanazon a végtagon egy másik orvosi monitorozó eszközzel együtt szeretné használni.


e) A felhasználó vérkeringését ellenőrizni kell.

3. Mozgó járműben ne használja a terméket, mert pontatlan eredményeket adhat.


4. A termék által mért értékek egyenértékűek a szakemberek által

mandzsetta/sztetoszkóp párossal mért értékkel, az elektronikus és automata vérnyomásmérőkre vonatkozó amerikai nemzeti szabvány határértékein belül. Az eszköz megfelel az ESH (European Society of Hypertension) 2010-es klinikai előírásainak.

5. Ha mérés közben az eszköz szabálytalan szívverést érzékel, az „iHealth MyVitals” alkalmazásban megjelenik az IHB szimbólum. Ez esetben az okos csukló vérnyomásmérő tovább mér, de az eredmények pontatlanok lehetnek. A pontos kiértékelés érdekében konzultáljon kezelőorvosával. Az IHB szimbólum 2 esetben jelenhet meg:
 - 1) Az impulzusperiódus variációs együtthatója (CV) nagyobb, mint 25%.
 - 2) Az egymást követő impulzusok időtartama közötti különbség $\geq 0,14$ mp, és a leolvasott impulzusok teljes számának több mint 53 százaléka esik bele.
6. Kizárólag a gyártó által biztosított mandzsettát használja, ellenkező esetben az eredmények pontatlanok lehetnek.
7. Az vérnyomásmérő és más készülékek közötti lehetséges elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó információkat, valamint az ilyen interferencia elkerülésére vonatkozó tanácsokért tekintse meg az ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG című részt. Ajánlott a vérnyomásmérőt más elektromos és vezeték nélküli eszközöktől (például útválasztó, mikrohullámú sütő stb.) legalább 10 m-re használni.
8. Ha a vérnyomásmérés értéke (szisztolé vagy diasztolé) a MŰSZAKI JELLEMZŐK részben meghatározott névleges tartományon kívül esik, az eszköz azonnal egy riasztást jelenít meg a kijelzőn. Ebben az esetben ismétlje meg a mérést, ügyelve, hogy pontosan kövesse a mérési folyamatot, és/vagy forduljon kezelőorvosához. A riasztási határérték gyárilag beállított, azt módosítani nem lehet. A riasztás az IEC 60601-1-8 alapján alacsony prioritásúnak számít. A riasztást nem kell nyugtázni.
9. Az eszközhöz szükség van egy, az IEC 60601-1/UL 60601-1 és az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványoknak megfelelő, 5,0 V DC kimeneti feszültségű orvosi hálózati adapterre, mint amilyen például az ASP5-05010002JU (bemenet: 100–240 V, 50/60 Hz, 200 mA; kimenet: 5 V DC, 1,0 A). Az eszközön lévő csatlakozó egy USB mini-B csatlakozó. Kizárólag töltésre használható.






 Az eszköz felnőttek számára készült. Csecsemők, gyermekek, terhes nők és rángógörcsös betegek esetében nem használható. Gyermeken történő használata előtt konzultájon annak kezelőorvosával.

 Ha a megadott hőmérséklet-tartományon és páratartalmon kívül tárolja vagy használja, az befolyásolhatja a termék teljesítményét.


 A keresztfertőzés elkerülése érdekében a mandzsettát fertőző betegnek ne adja oda.





AKKUMULÁTOR KEZELÉSE ÉS HASZNÁLATA

- Az akkumulátor töltöttsége kijelzésre kerül a kijelzőn. Ha az eszköz az „iHealth MyVitals” alkalmazáshoz is csatlakozik, a töltöttség az alkalmazásban is megjelenik. Ha a töltöttség 25% alá csökken, töltsse fel az akkumulátort. Az eszköz csak elegendő töltöttsége mellett üzemel.
- Az eszköz töltéséhez csatlakoztassa azt egy áramforráshoz. A vérnyomásmérő töltés közben normál módon használható.
- Ha a töltöttség 25% alá csökken, ajánlott az akkumulátort feltölteni. Az akkumulátor túltöltése csökkentheti annak élettartamát.
- Töltés módban a töltés állapota megjelenik a kijelzőn. További részletekért tekintse meg a lentebbi táblázatot.

Vérnyomásmérő állapota	Állapotjelző	
Töltés	 zöld szimbólum	 szimbólum töltődik
Teljesen feltöltve	 zöld szimbólum	 szimbólum világít
Alacsony töltöttség	villogó szimbólum	 (pár másodpercig)

 Az akkumulátort ne cserélje ki. Ha az akkumulátor már nem tölthető fel, forduljon az ügyfélszolgálatához.

 Az akkumulátor túltöltése csökkentheti annak élettartamát.


-  Ha a lítium-ionos akkumulátort nem szakképzet személy cseréli, tűz- és robbanásveszély áll fenn.
-  Nedves kézzel ne csatlakoztassa a terméket egy hálózati aljzathoz, és ne válassa le. Ha a hálózati adapter rendellenesen működik, cserélje ki.
-  A vérnyomásmérő használata közben ne húzza ki az adaptert.
-  Más típusú hálózati adaptert ne használjon, mert az kárt tehet az eszközben.

 Az eszközt, a kábelt, az akkumulátort és a mandzsettát a helyi előírások szerint kell leselejtezni.






Megjegyzés: Az akkumulátor élettartama és a töltési ciklusok száma a használattól és a beállításoktól függően változik.

HIBAELEHÁRÍTÁS

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Alacsony töltöttség	Az akkumulátor töltöttsége nem elegendő	Töltse fel az akkumulátort.
Kijelző: „Er0”	A nyomásrendszer a mérés előtt nem stabil	Ismételje meg a mérést, ügyeljen arra, hogy mozgassa a karját és a mérőt.
Kijelző: „Er1”	A szisztolés nyomás nem érzékelhető	
Kijelző: „Er2”	A diasztolés nyomás nem érzékelhető	
Kijelző: „Er3”	Pneumatikus rendszer blokkolva vagy a mandzsetta felfújáskor túl szoros	Megfelelő módon helyezze fel a mandzsettát, és próbálja újra.
Kijelző: „Er4”	A pneumatikus rendszer szivárog vagy a mandzsetta felfújáskor túl laza	

Kijelző: „Er5”	A mandzsetta nyomása 300 Hgmm-nél nagyobb	Öt perc elteltével ismételje meg a mérést. Ha a mérő továbbra is rendellenesen viselkedik, forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
Kijelző: „Er6”	A mandzsetta nyomása több mint 160 másodpercig 15 Hgmm feletti	
Kijelző: „Er7”	Memóriaelérési hiba	
Kijelző: „Er8”	Eszközparaméter-ellenőrzési hiba	
Kijelző: „ErA”	Nyomásérzékelő-paraméter hiba	
Kijelző:  Er”	<i>Bluetooth</i> kommunikációs hiba	Megfelelő módon csatlakoztassa a mobil eszközt, és próbálja újra. Ha a vérnyomásmérő továbbra is rendellenesen viselkedik, forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
A kijelzőn rendellenes eredmények láthatók	A mandzsetta nem volt megfelelő módon felhelyezve vagy nem volt kellően meghúzva	Az utasítások szerint helyezze fel a mandzsettát, és ismételje meg a mérést.
	Mérés közben a testhelyzet nem volt megfelelő	Az utasítások szerint helyezkedjen el.
	Mérés közben beszélt, mozgatta a karját vagy a testét, ideges, izgatott vagy feszült volt	Miután lenyugodott, ismételje meg a mérést; mérés közben ne mozogjon, és ne beszéljen.
A <i>Bluetooth</i> kapcsolat instabil	A <i>Bluetooth</i> kapcsolat nem áll fel, a vérnyomásmérő rendellenesen viselkedik vagy erős elektromágneses interferencia áll fenn	Állítsa vissza az iOS/Android eszközt. 10 másodpercig tartsa nyomva a START/STOP gombot a vérnyomásmérő visszaállításához. Ügyeljen arra, hogy a vérnyomásmérő és az iOS/Android eszköz messze legyen a többi elektromos berendezéstől. Tekintse meg a BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK című részt.
A gomb megnyomásakor az eszköz nem reagál	Nem megfelelő működés vagy erős elektromágneses interferencia	10 másodpercig tartsa nyomva a START/STOP gombot a vérnyomásmérő visszaállításához.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

1. Ha az eszközt fagypont körüli hőmérsékleten tárolta, használat előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletűre melegszik.
2. Ha az eszközt hosszabb ideig nem használja, akkor havonta töltsse fel.
3. Az eszköz a felhasználó által karban tartható részeket nem tartalmaz. A szakember által javítható részek javításához szükséges kapcsolási rajzok, alkatrészlisták, leírások, kalibrálási utasítások és egyéb dokumentumok az iHealth műszaki ügyfélszolgálatától kérésre elérhetők.
4. Egy száraz vagy vízzel, híg fertőtlenítőalkohollal vagy híg tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha ruhával tisztítsa meg az eszközt.
5. Az eszköz minimum 10 000 mérésig vagy három évig, a mandzsetta 1000 felhelyezésig biztonságosan használható.
6. Az akkumulátor minimum 300 töltési ciklusig megőrzi kapacitását.
7. Ha a mandzsettát kórházi környezetben használják, ajánlott hetente kétszer fertőtleníteni. 75-90%-os etil-alkohollal megnedvesített ruhával törölje át a mandzsetta belső részét (amely érintkezik bőrfelülettel). Hagyja a levegőn megszáradni a mandzsettát.
 -  Az eszközt ne ejtse le és ne tegye ki erőbehatásnak.
 -  Ne tegye ki magas hőmérsékletnek és közvetlen napfénynek. Ne merítse folyadékba.
 -  Ne szerelje szét.
 -  Az akkumulátort csak az iHealth szakembere cserélheti ki. Ellenkező esetben a jótállás érvényét veszti, és kárt tehet az eszközben.
 -  A mandzsettát csak az iHealth szakembere cserélheti ki. Ellenkező esetben kárt tehet az eszközben.
8. Ajánlott az eszköz működését kétfévente, illetve minden javítást követően ellenőrizni. Ehhez vegye fel a kapcsolatot az iHealth ügyfélszolgálatával.

JÓTÁLLÁS

Az iHealth View okos csukló vérnyomásmérőre egy év jótállás vonatkozik az anyag- és gyártási hibák tekintetében, ha az eszközt a megadott utasításokat betartva használják. A jótállás kizárólag a végfelhasználóra érvényes. A jótállás keretében igyekszünk díjmentesen megjavítani vagy kicserélni az iHealth View vezeték nélküli csukló vérnyomásmérőt. A jótállás keretében a javítás vagy a csere a mi felelősségünk, arról a felhasználó nem dönthet.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE



BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT RÉSZ (csak a mandzsetta)



TEKINTSE MEG A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT
(szimbólum háttere: kék, grafika: fehér)



Környezetvédelem – Elektronikus hulladék. Háztartási hulladékok közé nem helyezhető. A készüléket erre szakosodott helyen hasznosítsa újra. Az eszköz újrahasznosítása kapcsán forduljon a helyi hatóságokhoz vagy a forgalmazóhoz.



TARTSA SZÁRAZON!



FIGYELEM!



GYÁRTÓ



SOROZATSZÁM



EURÓPAI KÉPVISELŐ

CE 0197

MEGFELEL AZ MDD93/42/EEC ELŐÍRÁSAINAK
Az iHealth az iHealth Labs Inc. védjegye.

Az iPad, az iPhone és az iPod Touch az Apple Inc. bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban.

KAPCSOLAT ÉS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Gyártja az iHealth Labs Inc.

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

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



iHealth Labs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, Franciaország

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel.: 86-22-60526161

FCC ÁLTAL MEGKÖVETELT FONTOS INFORMÁCIÓK

Az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. fejezetének. A működéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie:

- (1) az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és
- (2) az eszköznek el kell viselnie minden zavart, beleértve a működési hibákat okozó zavarokat is. Az iHealth Labs Inc. kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott változtatások vagy átalakítások esetén a felhasználó a továbbiakban nem jogosult a készülék használatára.

Megjegyzés: Ezt a termék az FCC-szabályok 15-ös része értelmében a „B” osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékekkel összevetve tesztelték, és az eszköz megfelelt a tesztelés során. Ezek a határértékek elfogadható védeltséget biztosítanak a káros interferencia ellen az eszköz tipikus lakókörnyezetben való használata esetén. Ez a termék rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, és zavarhatja a rádiókommunikációt, ha nem az utasításokkal összhangban telepítik és használják. Azonban nem garantálható, hogy egy adott telepítésnél interferencia nem fog előfordulni. Ha a termék káros interferenciát okoz a rádió- és tévékészülékek vételében, és ez az eszköz ki- és bekapcsolásával meghatározható, a felhasználónak a következő intézkedések segítségével meg kell próbálnia elhárítani az interferenciát:

- Fordítása el vagy helyezze át az antennát.
 - Vigye távolabb egymástól az eszközt és a vevőegységet.
 - Az eszközt egy olyan hálózati aljzathoz csatlakoztassa, amely másik körön található, mint a vevőegység aljzata.
 - Kérjen segítséget a forgalmazótól vagy egy rádió-/tévészertől.
- Ez a termék megfelel az Industry Canada IC: RSS-210 előírásainak.

IC NYILATKOZAT

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada licenc és az RSS szabványok előírásainak. A működéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie:

- (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és
- (2) a készüléknek el kell viselnie minden zavart, beleértve a működési hibákat okozó zavarokat is. Ez a termék megfelel a jeladókra vonatkozó R&TTE irányelv előírásainak.

Az [Andon Health] kijelenti, hogy a jelen [BP7S] termék megfelel a 1999/5/EK rendelet előírásainak. Az 1999/5/EK megfelelőségi rendelet és az összes iHealth tanúsítvány és dokumentum a következő oldalról letölthető: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

EGYÉB SZABVÁNYOK ÉS MEGFELELÉS

Az okos csukló vérnyomásmérő megfelel az alábbi szabványoknak:

IEC 60601-1:2005 1. jav. (2006)+ 2. jav. (2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011 (Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények);

IEC 60601-1-2:2007 /EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények; Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és tesztek);

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nem invazív vérnyomásmérők – 1. rész: Általános követelmények);

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nem invazív vérnyomásmérők – 3. rész: Elektro-mechanikus

vérnyomásmérő rendszerekre vonatkozó kiegészítő követelmények);

IEC 80601-2-30, 1.1 vált., 2013-07 (Gyógyászati villamos készülékek – 2-30. rész: Nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonságával és működésével kapcsolatos speciális követelmények).

ISO 81060-2, második vált., 2013-05-01, Nem invazív vérnyomásmérők – 2. rész: Automata mérési típusa klinikai validációja

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

1. táblázat

Minden ME berendezéshez és rendszerhez

Irányelv és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A BP7S az alábbi elektromágneses környezetben használható. A BP7S felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt csak ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – irányelv
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A BP7S RF energiát használ kizárólag a belső működéséhez. Emiatt RF-kibocsátása igen alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy a közeli elektronikus berendezéseknek interferenciát okoz.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A BP7S alkalmas minden intézményben való használatra, többek között háztartási létesítményekben és olyan épületekben, amely háztartási célra alacsony feszültségű nyilvános áramot szolgáltat.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-váltakozás/vibráló kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

2. táblázat
Minden ME berendezéshez és rendszerhez

Irányelv és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás			
A BP7S az alábbi elektromágneses környezetben használható. A BP7S felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt csak ilyen környezetben használja.			
Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányelv
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezéskor ± 8 kV levegőben	± 6 kV érintkezéskor ± 8 kV levegőben	Fa, beton vagy kerámialapos padlózati szükséges. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalom > 30% legyen.
Elektromos gyors átmenet/kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV energiaforrásnak	± 2 kV energiaforrásnak	A hálózati tápellátásnak hagyományos kereskedelmi vagy kórházi környezetűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV áramforrástól áramforrásig ± 2 kV áramforrástól földig	± 1 kV áramforrástól áramforrásig ± 2 kV áramforrástól földig	A hálózati tápellátásnak hagyományos kereskedelmi vagy kórházi környezetűnek kell lennie.
Feszültségesség, rövid megszakítások és feszültségváltozások bemeneti tápvezetéken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% esés U_T -ben) 0,5 ciklusban 40% U_T (60% esés U_T -ben) 5 ciklusban 70% U_T (30% esés U_T -ben) 25 ciklusban <5% U_T (>95% esés U_T -ben) 5 másodpercig	<5% U_T (>95% esés U_T -ben) 0,5 ciklusban 40% U_T (60% esés U_T -ben) 5 ciklusban 70% U_T (30% esés U_T -ben) 25 ciklusban <5% U_T (>95% esés U_T -ben) 5 másodpercig	A hálózati tápellátásnak hagyományos kereskedelmi vagy kórházi környezetűnek kell lennie. Ha a BP7S felhasználója hálózati feszültségkimaradás során is működtetni kívánja a berendezést, szünetmentes tápegység vagy akkumulátor használatát javasoljuk.

Tejesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezethez kell igazodniuk.
MEGJEGYZÉS: U_T a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

3. táblázat
Nem létfenntartó ME berendezésekhez és rendszerekhez

Irányelv és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A BP7S az alábbi elektromágneses környezetben használható. A BP7S felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt csak ilyen környezetben használja.

Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányelv
Irányított RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Ne használjon hordozható és mobil RF kommunikációs felszereléseket, többek között kábeleket, a BP7S bármely részének az adott jeladó frekvenciájára vonatkozó kalkulált hatósugarán belül. Ajánlott szeparációs távolságok: $d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

Ahol P az adó maximum kimeneti energiája wattban (W) az adó gyártójának információi alapján, a d a javallott szeparációtávolság méterben (m).

A mező erejének a fix RF adóvevőhöz képest, az elektromágneses helyszíni felmérésnek megfelelően^a, kevesebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciák megfelelési szintjének^b

Interferencia léphet fel az alábbi jelekkel ellátott eszközök közelében:



1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz-en a magasabb frekvencia érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugarat a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése befolyásolhatja.

a) Fix adóvevők mezőerejét, mint alapvető rádióállomások (vezeték nélküli), rádiótelefonok és hordozható rádiók, amatőr rádiók, AM/FM rádióeszközök és TV adások, nem lehet elméletben pontosan meghatározni. A fix RF eszköz elektromágneses környezet megbecsléséhez elektromágneses helyszíni felmérés javasolt. Ha a mért mezőenergia olyan helyen van, amely meghaladja a fenti megfelelési távolságot, a termék megfelelően kell, hogy működjön. Ha abnormalis működés lép fel, további teendőkre lehet szükség, pl. a BP7S áthelyezésére.

b) 150 kHz és 80 MHz frekvencia között, a mezőenergia kevesebb kell, hogy legyen 3 V/m-nél.

4. táblázat

Nem létfenntartó ME berendezésekhez és rendszerekhez

Ajánlott szeparációs távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a vezeték nélküli vérnyomásmérő között

A BP7S csak olyan elektromágneses környezetben működik, ahol az RF zavarók jelek irányítottak. A vásárló vagy felhasználó elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy tart egy minimális távolságot a hordozható/mobil RF kommunikációs eszközök és a termék között, az alábbi ajánlás szerint, a kommunikációs eszközök maximum kibocsátásának megfelelően.

Az adó legnagyobb névleges teljesítménye (W)	Szeparációs távolság az adó frekvenciájának megfelelően (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Olyan adók, amelyek maximum kimeneti energiája nincs a fenti felsorolásban, az ajánlott szeparációs távolság (d) méterben (m) megbecsülhető az alkalmazandó egyenlettel, ahol a P a maximum energiakibocsátás wattban (W), a gyártó információi alapján.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz-en a magasabb frekvencia érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugarat a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése befolyásolhatja.