wellion®

WAVE design



User manual

Table of Contents

Unpacking inspection **7**

Packing List **7**

Symbol Definition **8**

Product composition **9**

Intended use / Instructions for use **9**
Intended users 9
Clinical benefit 9

Contraindication **10**

Product parts **11**
Main body 11
Display screen 11

WHO blood pressure indicator **12**

Power connection **13**
Install the batteries 13
Type-C connection for power supply 13

Function Setting **14**
User Selection 14
Date and time setting 14
Unit display setting 15

How to apply the arm cuff **16**

How to take proper measurements **18**
Preparation before measurement 18
Taking a measurement 18
Memory function 19
Delete Memory 20
“Cuff worn” detection 20
“Keep still” indication 21
Turn off the unit 21

Specifications **21**

Warnings and Cautions **23**
Warnings 23
Cautions 24

Common Q&A on blood pressure **27**

Abnormal phenomena and handling **29**

Troubleshooting **30**

Cleaning and Disinfection **31**
Cleaning 31
Disinfection 31
Disposal 32

Upkeep and maintenance **32**

Appendix 1 EMC Information **33**

Thank you for purchasing the Wellion WAVE design upper arm blood pressure monitor.

The monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement. This means the monitor detects your blood movement trough your brachial artery and converts the movement into a digital reading.

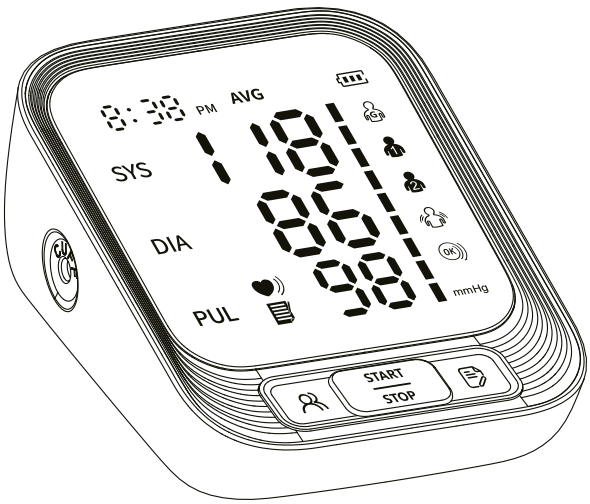
The device can be used in a clinical and homecare environment with the healthcare professional or the patient as the intended user who can safely use all functions.

Unpacking inspection

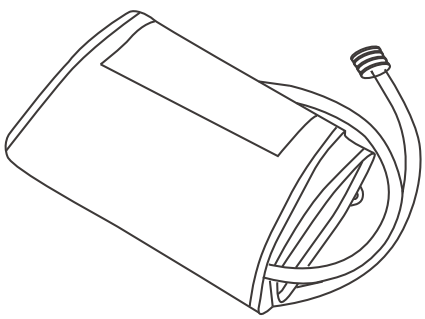
Before use, please open the package carefully and check whether all the parts are available according to the following packing list and whether the parts are damaged during transportation, and then install and operate in strict accordance with the user manual.

Packing List

No.	Name	Quantity
1	Upper arm blood pressure monitor	1
2	Cuff 22 – 42 cm	1
3	Pouch	1
4	User manual	1
5	4 x AAA batteries	1



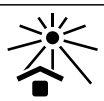
1



2

Symbol Definition

Knowledge of the warning signs and symbols is crucial to the safe and proper use of this device. Kindly get informed on the following signs and symbols which you might encounter within this user manual or on the label:

	Caution
	TYPE BF applied part
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2012/19/EU
	Refer to instruction manual
	Keep dry
	Low voltage prompt
	Keep away from sunlight
	This way up
IP21	2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater; 1: Protection against vertically falling water drops
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number

LOT	Batch Code
REF	Catalogue number
EU REP	Authorized representative in the European Union
RoHs	RoHS mark
CE 0123	CE mark
MD	Medical Device
	Importer

Product composition

This product is composed of the main body and cuff (polyester).

Intended use / Instructions for use

The Wellion WAVE design upper arm blood pressure monitor is intended to measure the systolic blood pressure and diastolic blood pressure, as well as the pulse rate of the adult person with blood pressure dysregulation via non-invasive oscillometric technique at medical facilities or at home.

Intended users

1. Lay person or clinical professionals.
2. People who can read and understand the user manual.

Clinical benefit

Patients can monitor their systolic blood pressure, diastolic

blood pressure and pulse rate at home at any time, greatly reducing the number of visits to the hospital, reducing the risk while traveling and improving the quality of patient's life.

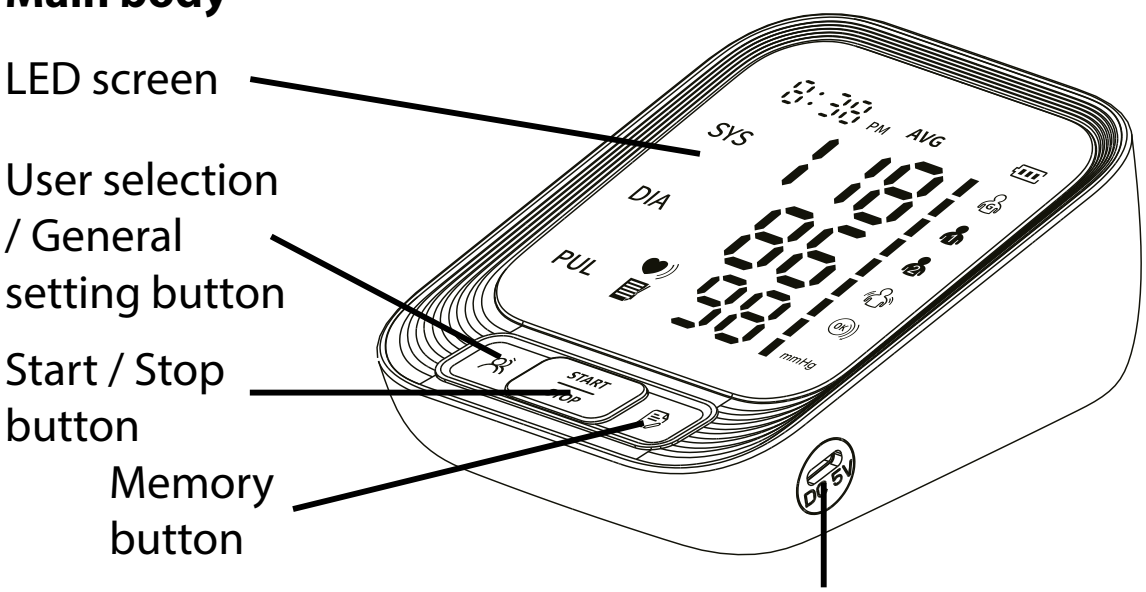
Contraindication

Do not use this device if the patient's condition meets the following contraindications, to avoid inaccurate measurements or injuries.

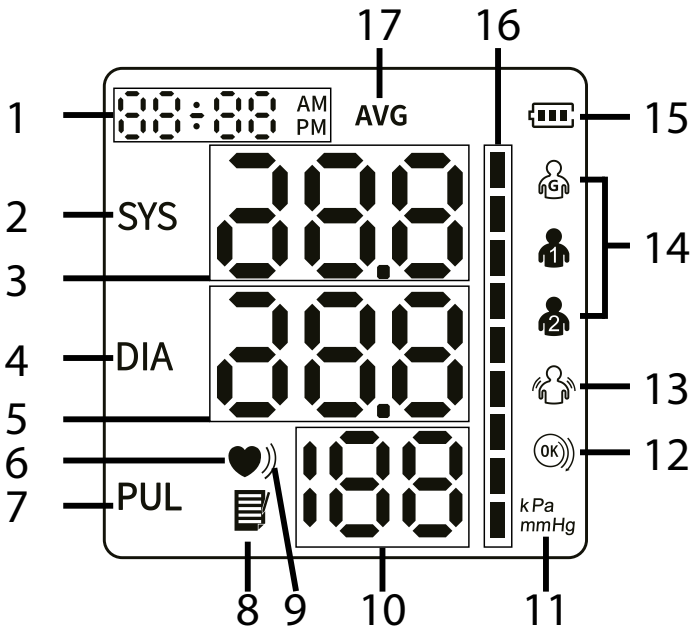
1. The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, and defibrillators.
2. Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
3. The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
4. Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to incontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
5. The device uses oscillometric method to determine blood pressure. The arm being measured should have normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. If you suffer with perfusion or blood disorders, consult your doctor before using the device.

Product parts

Main body

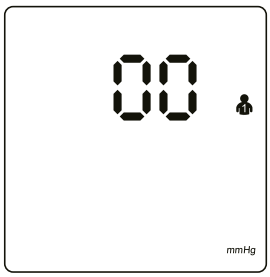


Display screen

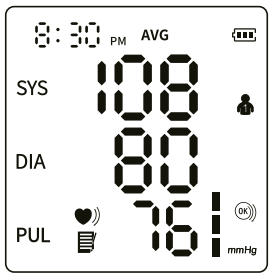


1. Date and time
2. Systolic blood pressure icon
3. Systolic blood pressure value
4. Diastolic blood pressure icon
5. Diastolic blood pressure value
6. Heartbeat icon
7. Pulse rate icon
8. Memory icon
9. Irregular heartbeat icon
10. Pulse rate value
11. Unit of blood pressure
12. “Cuff worn” detection
13. “Keep still” indication
14. User icon
15. Battery icon
16. Blood pressure indicator
17. Average value icon

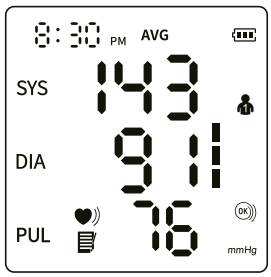
WHO blood pressure indicator



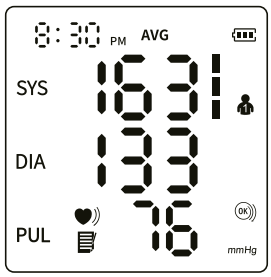
White for standby



Green for normal



Yellow for mid high blood pressure or hypotension



Red for high blood pressure

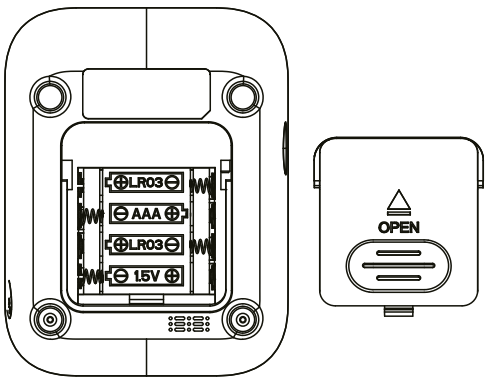
Systolic blood pressure (mmHg)	Hierarchical relationship	Diastolic blood pressure (mmHg)	Color display
≥ 160	or	≥ 100	Red
140 - 159	or	90 - 99	Yellow
90 - 139	or	60 - 89	Green
< 90	and	< 60	Yellow

Warning: When the blood pressure indicator is red, it means you are hypertension. Please consult your physician immediately. If the blood pressure indicator is yellow, a visit to the doctor is recommended as a precautionary measure.

Power connection

Install the batteries

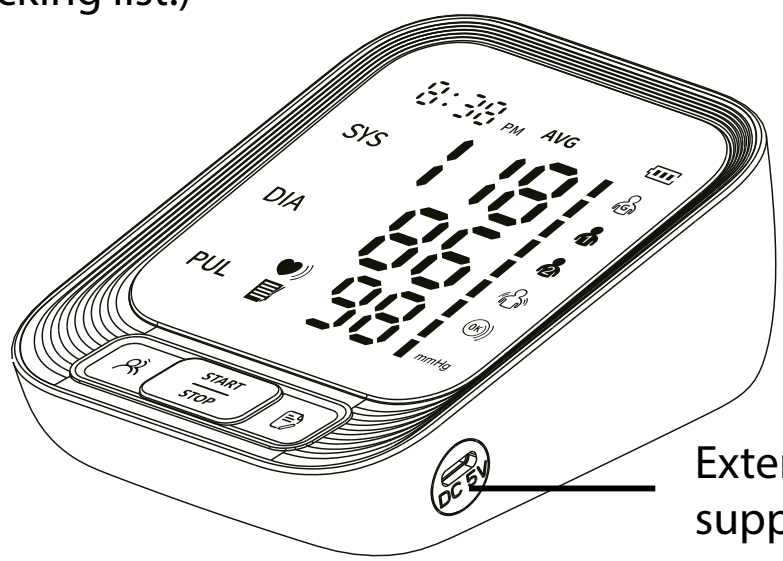
1. Open the battery cover according to the method shown in the figure.
2. Place 4 AAA batteries in the battery compartment, and pay attention to the electrode indication of the batteries. Install the battery as indicated in the picture.



Warning: Remove the batteries if you do not intend to use the device for a long time (over 3 months).

Type-C connection for power supply

In addition to the batteries, the power can also be supplied by plugging into DC 5V, 1A external power supply through a Type-C port. (The power supply line is not included in the packing list.)



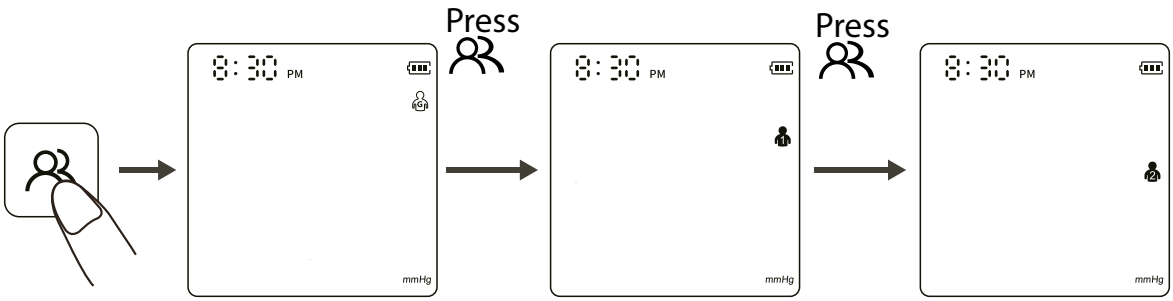
External Power supply port

NOTE:
The adapter access function is suitable for temporary use when you don‘t have suitable AAA batteries around.
The adapter should comply with the requirement of IEC 60601-1 standard, and the specifications must meet the requirements: input: AC 100 - 240V 50/60 Hz, output: DC 5V 1.0A. Other AC adapter may vary in output voltage and polarities and may represent a risk on your life and damaging the device.

Function Setting

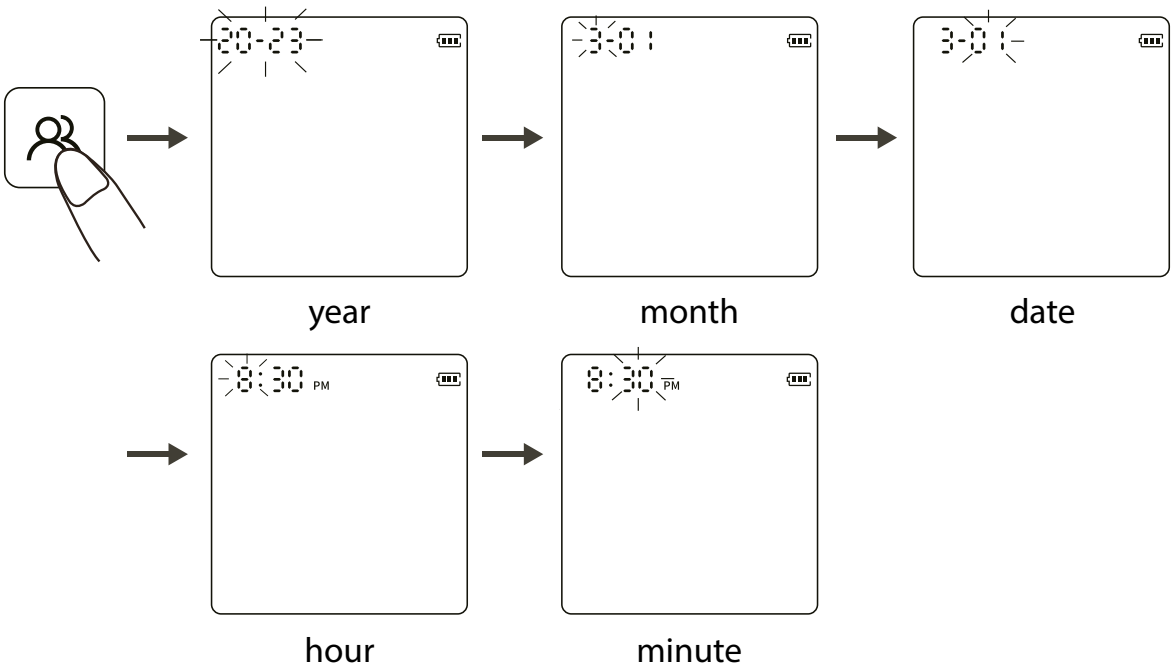
User Selection

In the power-off mode, press the “” button to enter the user group selection interface. Then press the “” button again to switch and select user groups.



Date and time setting

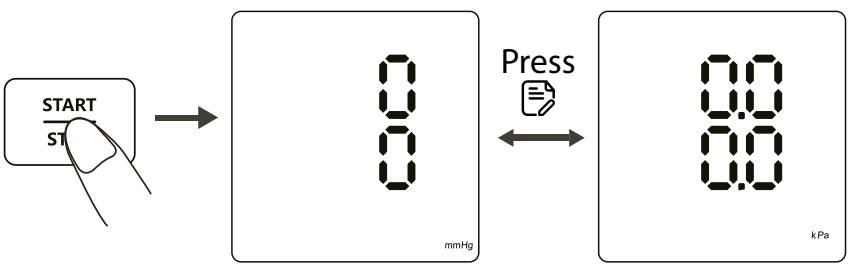
In the power-off mode, press the button for about 3 seconds to enter the date setting interface, and the “year” will flash. Press the button to adjust the year, and press the button to confirm the selection. When the year is set, it will automatically enter the month setting. Press the button to adjust the month, and press the button to confirm the selection. Follow the same steps to adjust the date/hour/minute.



Unit display setting

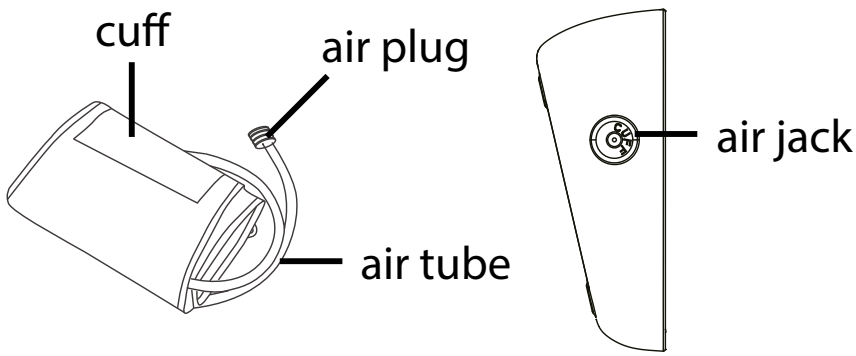
There are two units of blood pressure display, mmHg and kPa. The default unit is mmHg.

In the power-off mode, press the START/STOP button for about 5 seconds to enter the unit selection. Press the button to switch between mmHg and kPa, and then press the button or the START/STOP button to confirm the selection.

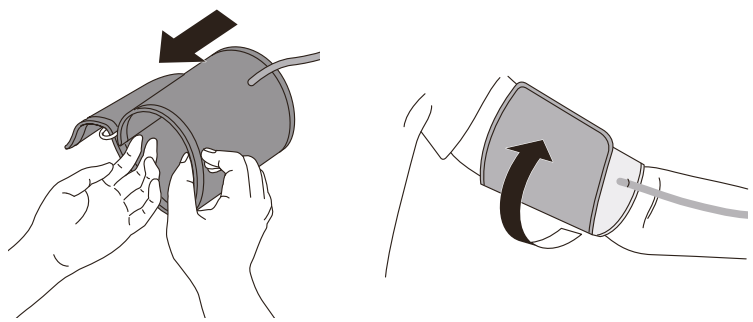


How to apply the arm cuff

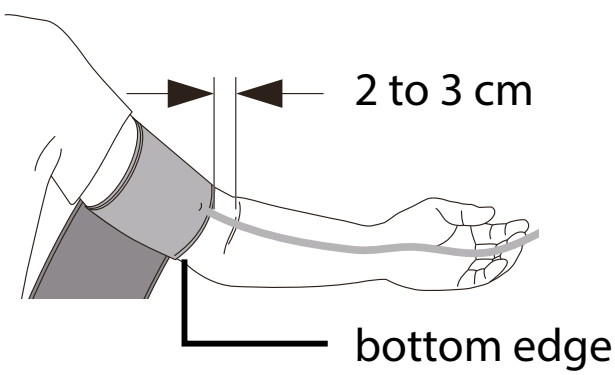
1. Connect the arm cuff to the monitor by inserting the air plug into the air jack.



2. Place your hand through the cuff loop. Pull the cuff until it reaches your upper arm.



Note: The bottom edge of the arm cuff should be 2 – 3 cm above the elbow. The air tube should be on the inside of your arm and aligned with your middle finger.



Make sure that the air tube is positioned on the inside of your arm and wrap the cuff securely, so it cannot move around your arm.

Note: Repeated measurement will result in blood congestion in the arm, which will affect the measurement result.

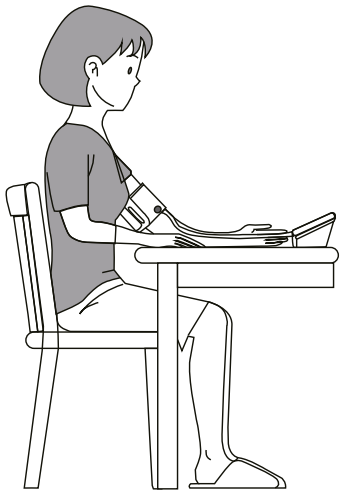
How to avoid blood congestion and ensure the repeated measurement is accurate?

You can raise the left hand and hold the fist several times, or take off the cuff and rest for at least 2 – 3 minutes before taking the measurement.

1. Sitting correctly

To take a measurement, you need to be relaxed and comfortably seated in a room with a comfortable temperature.

- Sit in a comfortable chair with your back and arm supported.
- Keep your feet flat and your legs uncrossed.
- The arm cuff should be placed on your arm at the same level as your heart, with the arm resting comfortably on a table.



Warning: Do not kink the connecting tubing, as the resulting continuous cuff pressure can cause interference with blood flow and harmful injury to the patient.

How to take proper measurements

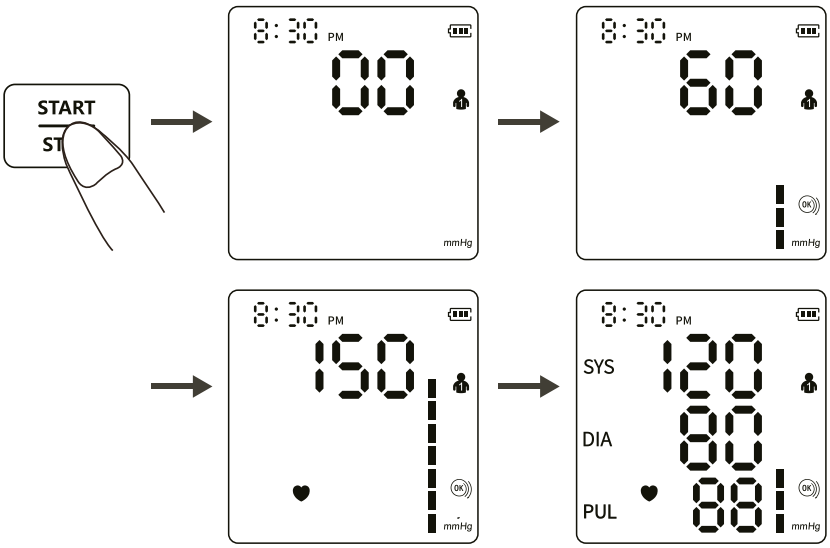
Preparation before measurement

- Take off the clothes on the arm.
- Always measure on the same arm (generally the left arm).
- Remain still and keep quiet during the measurement.
- Relax as much as possible and do not talk during measurement.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.
- Do not measure the blood pressure immediately after physical exercise or a bath. Rest for 20 – 30 minutes before taking the measurement.
- Measurements under the conditions listed below may affect results:
  - Having dinner
  - Drinking wine, coffee or tea
  - Doing sports
  - Talking
  - Being nervous or in an unsteady mood
  - Bending forward or moving
  - Dramatical change in temperature
  - Being inside a moving vehicle
  - Repeated and continuous measurements

Taking a measurement

1. Fasten the arm cuff following the instructions of “How to apply the arm cuff”. Start the measurement after wearing the cuff correctly.

2. Press the START/STOP button. The monitor will start inflating the cuff for measurements and display 00. Check the measured values after the measurement finished.

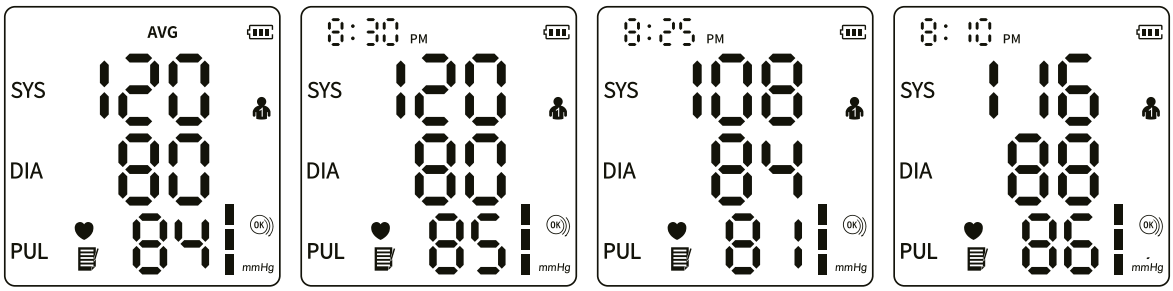


Note: If you feel uncomfortable during the measurement, press the START/STOP button immediately to stop the measurement. Please consult your doctor if unexpected readings are obtained.

Memory function

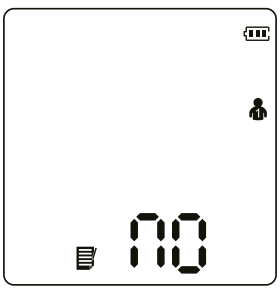
1. Each measured value is stored automatically under the appropriate user group. The Wellion WAVE design blood pressure monitor can store up to 199 sets of measurements for user 1 and user 2. Once the memory log is full, old values will be refreshed with new ones. The “Guest mode“ is for guest use only, there is no measured value stored.
2. In the power-off mode, press the button once and the device will display the average value of the blood pressure measurements of the last 3 times (or 2 times if

only 2 values are stored). Press the button again, and the latest measured value will be displayed. Press the button again and the rest measured values will be displayed one by one.



Delete Memory

In the power-off mode, press the button to select the user group whose measured values need to be deleted. Press the START/STOP button to power off the device and press the button once to activate the screen. Then keep pressing the button for about 3 seconds to delete the memories of the selected user and the icon will appear on the screen.



"Cuff worn" detection

The icon is always displayed on the screen when the cuff is wrapped correctly. When the cuff is too loose, the icon will always flash to remind you. If the icon is flashing, please press the START/STOP button to stop the measurement.

"Keep still" indication

The icon flashed when you move your body or shake your arm during the measurement, which may cause incorrect measurement results. Please adjust your posture and measure again.

Turn off the unit

Press the START/STOP button to turn off the arm blood pressure monitor. The monitor automatically turns off after 1 minute.

Specifications

Device Model	ARM-30S	
Article number	WELLWAVE000D	
Selling set (device, accessories, and manual):	WELLWAVE003D	
Display	LED screen	
Measuring method	Oscillometric measurement	
Measuring part	Upper arm	
Pneumatic pressure measuring range	0 – 295 mmHg (0 – 39.3 kPa)	
Maximum pressure protection	295 mmHg (39,3 kPa)	
Measurement range	Blood pressure value	Systolic: 57 – 255 mmHg (7.6 –34.0 kPa) Diastolic: 25 – 195 mmHg (3.3 –26 kPa)
	Pulse rate	40 – 199 bpm
Accuracy of the cuff pressure	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Accuracy of the pulse rate	±5 %	
Low battery	When the power is lower than 4V ±0.1V, the device will be turned off automatically.	
Power source	4x AAA batteries or d. c. 5V/1A Type-C charging cable	
Memory	2 users x 199 memories + guest mode	

Dimension	130 mm (L) x 100 mm (W) x 49 mm (H)		
Screen size	67 mm (L) x 68 mm (W)		
Cuff size	22 – 42 cm		
Weight	About 221g (without batteries)		
Anti-electronic Shock Type	Internal power supply		
Auto power-off	1 minute without operation		
Anti-electronic shock degree	Type BF		
Operation mode	Continuous operation		
Protection against harmful ingress of water or particular matter	IP21		
Service life	5 years		
Cuff service life	10.000 measurements		
Protection against electric shock	Internally powered ME equipment (When using only batteries) Class II ME equipment (if equipped with AC adapter)		
Operating environment	Temperature condition	5° C - 40° C	If stored or used beyond the designated temperature and humidity range, it will not be used properly
	Humidity condition	15% - 90% RF	
	Atmospheric condition	70 – 106 kPa	
Transportation and storage environment	Avoid strong impact, direct impact, exposure or rain during transportation. Store your monitor and other components in a clean, safe location. Remove the arm cuff from the monitor. Gently fold the air tube into the arm cuff. The device shall be stored indoors at the temperature of -20° C - 55° C and the relative humidity of 10% - 93%. Atmospheric condition: 70 - 106 kPa without corrosive gas and with good ventilation.		

The product was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2.

Essential Performance

1. Measurement Range (Blood Pressure): SYS:57-255mmHg
   DIA: 25-195 mmHg
   Pulse rate: 40-199 bpm
2. Accuracy of the cuff pressure : ±3 mmHg (±0.4 kPa)
   Accuracy of the pulse rate: ±5%

Note: The specified power supply should meet the following condition:

- Output voltage: DC 5V,
- Output current:1000mA,
- Class II
- Comply with IEC 60601-1,
- Provide at least two MOPP insulation between ac input and dc output,
- Comply with US and Canadian deviation requirements.

Warnings and Cautions

Warnings

- Do not perform any maintenance or cleaning work while using.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow which could result in injury.

- Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
- Do not use the monitoring ME EQUIPMENT on the same limb simultaneously. This could temporarily cause loss of function or an inaccurate measurement.
- Please check whether the operation of the arm blood pressure monitor leads to prolonged impairment of patient's blood circulation by observing the limb concerned.
- Please use component (eg. cuff) provided by manufacturer. Otherwise, the measurement accuracy will be affected.
- No modification of this equipment is allowed.
- To avoid strangulation, please keep the air tube and type-C charging cable away from infants, toddlers and children.
- Do not leave the small parts where children can reach them. Children may swallow them. If a child accidentally swallows them, please contact a doctor immediately.
- The cuff complies with the requirements of ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. But few sensitive people may have allergies.
- DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.

Cautions

- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the interference of blood flow, some bruising may occur.
- Maintenance should be done by the manufacturer as suggested.

- When the ambient temperature is less than 5° C, please take the device to a place where the ambient temperature is between 5° C – 40° C at least for 1 hour; When the ambient temperature is higher than 40° C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5° C – 40° C at least for 2 hours.
- DO NOT use this monitor for infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.
- DO NOT take medicine based on readings from the device. Contact your physician for specific information about your blood pressure. The patient should not self-diagnose or self-medicate per measured results. Kindly adhere to the instructions of your physician or health provider.
- DO NOT use the device while you are on an intravenous drip or blood transfusion.
- DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause and inaccurate reading.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries on veins are undergoing medical treatment, e. g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease.
- Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

- Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders, because the cuff inflation can cause bruising.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and pulse rate.
- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause and inaccurate reading.
- DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing on this monitor. This may damage this monitor.
- DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car.
- DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- Do not use or store the monitor outside the manufacturer's specified conditions (extremely high or low temperatures and humidity), as this may affect the performance or cause inaccurate measurements.
- When the performance changes (such as: inaccurate measurement or abnormal display), please stop using the product immediately and contact the sales service personnel in time.

Common Q&A on blood pressure

Why is the blood pressure value obtained at home lower than that obtained at the hospital?

- The blood pressure difference between home and hospital measurements is about 20 – 30 mmHg (2.7 – 4.0 kPa). This is because individuals tend to be more relaxed at home than at the hospital.
- In addition, when the device is placed at a position over the heart, the blood pressure value tends to be much lower than it actually is. Ensure the device is positioned right at the heart level.

Why is the blood pressure value obtained at home higher than that obtained at the hospital?

- The anti-hypertensive drug might has lost its efficacy. Kindly adhere to your doctor's instructions.
- The cuff might not be in the correct position. If the cuff is not placed right, no arterial pressure value will be obtained, and the blood pressure value might be much higher than it is. Therefore, properly position the cuff.
- The cuff is not tight enough. If the cuff is loose, the compression force might fail to transmit the artery, causing the blood pressure value to be much higher than it is. Therefore, re-adjust and tighten the cuff further.
- The patient is not sitting correctly during the measurement. Slouching, tilting, bending, and sitting cross-legged are not encouraged while taking blood pressure measurements due to increased abdominal pressure or the arm position being below the heart. Kindly take readings in the correct posture.

When can I obtain better measurements?

- Measurements are best taken in the mornings right after you urinate or when your mind and body are stable. We recommend taking readings at the same time of the day, every time.

Why the blood pressure value measured each time is different?

1. Every time during the systole, the blood pressure will change to some extent. For example, a person with the pulse of 70beats per minute will have 100.800 blood pressure changes every day. Because the blood pressure is constantly changing, it is difficult to obtain the correct blood pressure value by measurement only once. Please make measurement for 2 - 3 times. The first measurement will generally be higher due to nervousness or inadequate preparation, and at the the second measurement, the nervous emotion will be slightly alleviated, so generally, the second measurement will be 5mmHg - 10mmHg (0.7kPa - 1.3kPa) lower than the first time. This will be more obvious for those with higher blood pressure.
    - When performing continuous measurement, please note that: There might be extravasated blood because the arm is compressed, resulting that the fingertip blood does not flow smoothly. lf you continue the measurement in case of extravasated blood, you cannot obtain the correct measured value. Loosen the arm band, raise your hand over the head and grasp and stretch your left and right palms for 15 times repeatedly. Then the extravasated blood can be dissolved and you can continue the blood pressure measurement.

2. Cuff position and twining method. The measured value varies with the cuff size. Particularly, if the cuff is twined round the elbow, you cannot obtain the correct measured value.
   - Please use the correct cuff twining method for measurement. The arm circumference range of the enclosed cuff is 22~42 cm (center of the upper arm). If the model is inappropriate, please purchase separately.

Abnormal phenomena and handling

If the measurement is abnormal, any of the following symbols may appear. Kindly use the recommended method for measurement.

Errors	Cause
Er U	The pressure cannot reach 30 mmHg (4 kPa) in 12 seconds.
Er H	The inflation reaches 295 mmHg, and it deflates automatically after 20ms.
Er 1	The pulse rate is not detected correctly.
Er 2	Too much disturbance (move, talk, or magnetic disturbance) during measurement.
Er 3	The measurement result is abnormal.
Er 23	Systolic value is lower than 57 mmHg.
Er 24	Systolic value is higher than 255 mmHg.
Er 25	Diastolic value is lower than 25 mmHg.
Er 26	Diastolic value is higher than 195 mmHg.

Troubleshooting

Anomaly	Possible faulty	Solution
Failure to power on	Whether the power is insufficient.	Replace the batteries or insert the power supply line for power supply.
	Whether the positive or negative poles of the battery are installed reversely.	Install the batteries correctly.
No pressurizing	Whether the air tube plug is inserted tightly.	Insert the air tube plug firmly into the jack.
	Whether the air tube is broken or leaked.	Please contact the dealer to replace with a new cuff.
Unable to measure due to the display error.	Whether the arm is moved when pressurization.	Keep your arm and body still.
	Whether you talk during the measurement.	Keep quiet while measuring the blood pressure.
Air leakage of the cuff.	Whether the cuff is twined too loose.	Please tighten the cuff.
	The airbag of the cuff is ripped.	Please contact the dealer to replace with a new cuff.



If the blood pressure still cannot be measured after trying the above-stated solutions, please contact the dealer. DO NOT attempt to disassemble the device by yourself.

Cleaning and Disinfection

Cleaning

The device can be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount if neutral detergent or water.



It is suggested to clean the monitor before and after each use. Complete the cleaning in 3 min each time. The number of repeated cleaning each time shall not exceed 3 times.



Do not use any corrosive cleaning agent. When cleaning, be careful not to immerse any part of the monitos to avoid liquid flow into the instrument.

Disinfection

Recommended disinfecting agent: 75% medical alcohol

Steps:

1. Carefully wipe the device with a soft, clean cloth dampened with a small amount of the above disinfectant, and dry immediately with a soft, clean, dry cloth.
2. The body of the device can also be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of 75% medical alcohol for disinfection.



Do not disinfect through methods like high-temperature steam or ultraviolet radiation. These might damage the device and reduce its service life.

It is suggested to disinfect the monitor before and after use each time. Each time of disinfection shall be completed within 1 minute. The number of repeated disinfections each time shall not exceed 2 times.

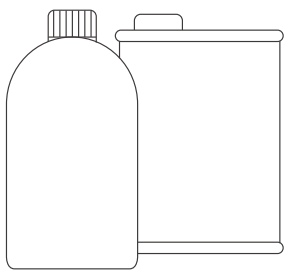
Disposal

Dispose of the monitor, other components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

Notes:

- Do not bend or crease the air tube excessively.
- Do not store the monitor or its components:
    - If the monitor or its parts is wet.
    - In locations with extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust, or corrosive gases.
    - In areas with a high risk of vibrations or shocks.

Upkeep and maintenance



Water or neutral detergent



- Always keep the surface of the device clean and tidy, helpful to prolong its service life.
- If the device is dirty, please wipe with a dry soft cloth. If the dirt cannot be eliminated easily, wipe with a soft cloth stained with water or neutral detergent, and then dry with a dry cloth.
- Do not perform any maintenance during use.
- We recommend calibration checks every two years for devices used professionally, for example in pharmacies, doctors' offices, or clinics. Please also observe the national regulations specified by law. Calibration checks may only

be performed by the competent authorities or authorized maintenance services.

- For lay use, the device complies with the permitted maximum measurement deviation throughout its entire service life.



Do not allow water or other liquids to flow into the device. The arm pressure monitor should not no longer be reused when liquid enter and damage the devide and cuff.

Appendix 1 EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emission		
The upper arm blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the upper arm blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The upper arm blood pressure monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The upper arm blood pressure monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	
Voltage fluctuations/-flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity		
The upper arm blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the upper arm blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±1 kV contact input/output 100kHz repetition frequency	±1 kV contact input/output 100kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V signal input/ output 0,15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur redio bands between 0,15 MHz and 90 MHz 80% AM at 2Hz	3V signal input/ output 0,15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur redio bands between 0,15 MHz and 90 MHz 80% AM at 2Hz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level		

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity								
The upper arm blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the upper arm blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.								
	Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF 0-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity				
Radiated RD IEC 61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 test level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Warnings:

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF-communications equipment (including peripherals like antenna cables and external antennas) should be kept at least 30cm (12 inches) from the device and its parts to prevent degradation of the monitor.
- Do not use this device adjacent to or stacked on other equipment to prevent improper functioning. If such use is necessary, all accessories involved must be checked for normal operation.
- Do not use this device within regions of active HF-surgical equipment or RF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where EM disturbances may be high.

NOTES:

If any serious incident in relation with the device occurs at users or patients, please report to manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

Software-Version: V1.0

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

Kontrolle beim Auspacken **41**

Packliste **41**

Definition der Symbole **42**

Produktzusammensetzung **43**

Bestimmungsgemäße Anwender/ Klinischer Nutzen **43**
Bestimmungsgemäße Anwender 43
Klinischer Nutzen 44

Gegenanzeigen **44**

Bestandteile des Produkts **45**
Hauptteil 45
Displayanzeige 46

WHO-Blutdruckindikator **46**

Stromversorgung **47**
Einsetzen der Batterien 47
Typ-C-Anschluss für die Stromversorgung 48

Einstellung der Funktionen **48**
Benutzerauswahl 48
Einstellung von Datum und Uhrzeit 49
Einstellung der Maßeinheiten 50

Anlegen der Armmanschette **50**

Richtige Messung **52**
Vorbereitung zur Messung 52
Durchführung einer Messung 53
Speicherfunktion 54
Speicher löschen 54
Erkennung für „Manschette locker” 55
Anzeige für „Stillhalten” 55
Ausschalten des Geräts 55

Spezifikationen **56**

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen **58**
Warnungen 58
Vorsichtsmaßnahmen 59

Allgemeine Fragen und Antworten zum Thema Blutdruck **60**

Ungewöhnliche Ereignisse und Handhabung **63**

Fehlerbehebung **64**

Reinigung und Desinfektion **65**
Reinigung 65
Desinfektion 65
Entsorgung 66

Pflege und Instandhaltung **67**

Anhang 1 EMV-Informationen **68**

Vielen Dank, dass Sie sich für das Wellion WAVE design Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben.

Das Gerät verwendet die oszillometrische Methode zur Blutdruckmessung. Das bedeutet, dass das Gerät die Bewegung des Blutes in der Arteria brachialis erkennt und diese Bewegung in einen digitalen Messwert umwandelt.

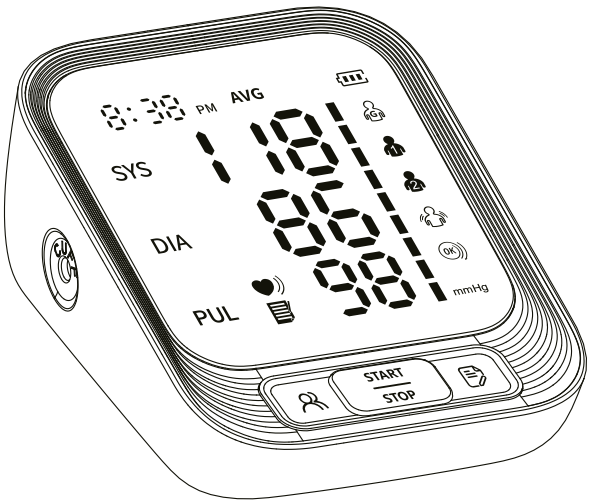
Das Gerät kann im klinischen Bereich und zur Eigenanwendung durch Patienten, die mit allen Funktionen sicher umgehen können, verwendet werden.

Kontrolle beim Auspacken

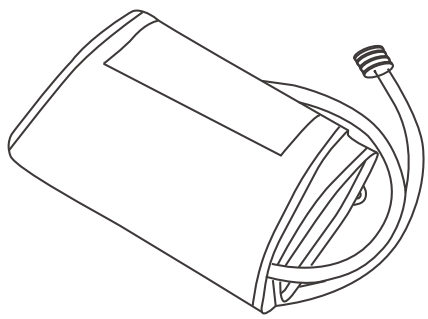
Bitte öffnen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung sorgfältig und überprüfen Sie, ob alle Teile gemäß der folgenden Packliste vorhanden sind und ob die Teile während des Transports beschädigt wurden.

Packliste

Nr.	Beschreibung	Menge
1	Oberarm-Blutdruckmessgerät	1
2	Manschette 22 – 42 cm	1
3	Tasche	1
4	Benutzerhandbuch	1
5	4 x AAA Batterien	1



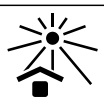
1



2

Definition der Symbole

Die Beachtung der Warnzeichen und -symbole ist für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Geräts von entscheidender Bedeutung. Informieren Sie sich bitte über die folgenden Zeichen und Symbole, die Sie in dieser Bedienungsanleitung oder auf dem Etikett finden können:

	Vorsicht
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU
	Handbuch beachten
	Trocken aufbewahren
	Anzeige für schwache Batterie
	Vor Sonnenlicht schützen
	Diese Seite oben
IP21	2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; 1: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer

LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikelnummer
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
RoHs	RoHS Kennzeichnung
CE 0123	CE Kennzeichnung
MD	Medizinprodukt
	Importeur

Produktzusammensetzung

Dieses Produkt besteht aus dem Hauptteil und der Manschette (Polyester).

Bestimmungsgemäße Anwender/ Klinischer Nutzen

Das Wellion WAVE design Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz von Erwachsenen mit Blutdruckdysregulation mittels nicht-invasiver oszillometrischer Technik in medizinischen Einrichtungen oder zu Hause bestimmt.

Bestimmungsgemäße Anwender

1. Laien oder klinisches Fachpersonal.
2. Personen, die das Benutzerhandbuch lesen und verstehen können.

Klinischer Nutzen

Patienten können ihren systolischen Blutdruck, diastolischen Blutdruck und ihre Pulsfrequenz jederzeit zu Hause überwachen, wodurch sich die Zahl der Krankenhausbesuche erheblich verringert, das Risiko bei der Fahrt ins Krankenhaus reduziert und die Lebensqualität der Patienten verbessert wird.

Gegenanzeigen

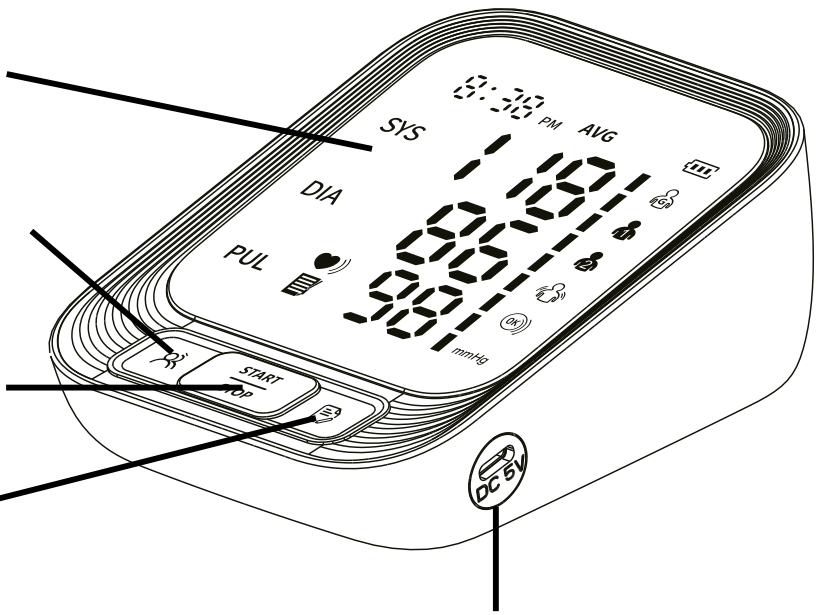
Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Zustand des Patienten die folgenden Gegenanzeigen erfüllt, um ungenaue Messungen oder Verletzungen zu vermeiden.

1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren geeignet.
2. Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
3. Das Gerät misst den Blutdruck mit einer Druckmanschette. Wenn die zu messende Extremität Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder unter Bedingungen oder Behandlungen (z. B. intravenöse Infusionen) leidet, die einen Oberflächenkontakt oder eine Druckbeanspruchung nicht zulassen, darf das Gerät nicht verwendet werden, um eine Verschlimmerung der Verletzungen oder Bedingungen zu vermeiden.
4. Vermeiden Sie Messungen bei Patienten mit Zuständen, Krankheiten und anfälligen Umgebungsbedingungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen führen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) und bei Unfähigkeit, klar zu kommunizieren (z. B. Kinder und bewusstlose Patienten).

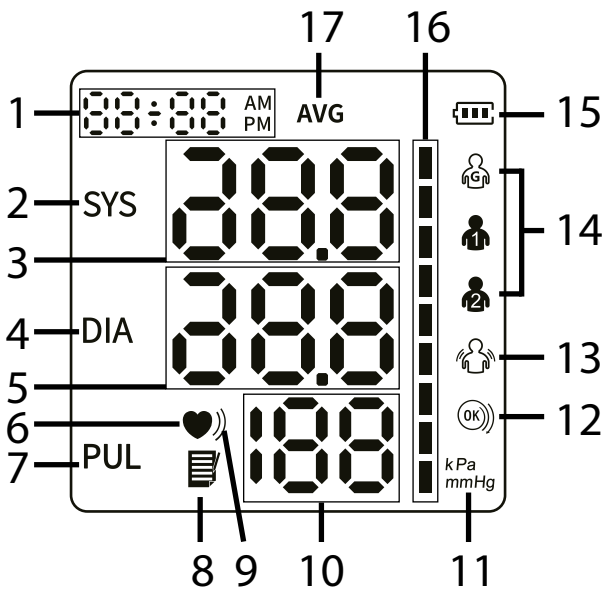
5. Das Gerät verwendet die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Der zu messende Arm sollte eine normale Durchblutung aufweisen. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Gliedmaßen mit eingeschränkter oder gestörter Blutzirkulation vorgesehen. Wenn Sie unter Durchblutungsstörungen leiden, konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts Ihren Arzt.

Bestandteile des Produkts

Hauptteil

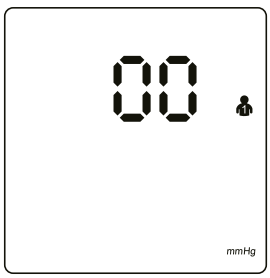


Displayanzeige

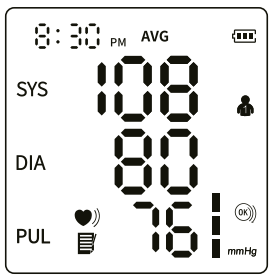


1. Datum und Uhrzeit
2. Symbol für systolischen Blutdruck
3. Systolischer Blutdruck-Wert
4. Symbol für diastolischen Blutdruck
5. Diastolischer Blutdruck-Wert
6. Symbol für Herzschlag
7. Symbol für Pulsfrequenz
8. Speicher-Symbol
9. Symbol für unregelmäßigen Herzschlag
10. Pulsfrequenz-Wert
11. Blutdruck-Einheit
12. Erkennung für "Manschette locker"
13. Anzeige für "Stillhalten"
14. Benutzer-Symbole
15. Batterie-Symbol
16. Blutdruck-Indikator
17. Symbol für den Durchschnittswert

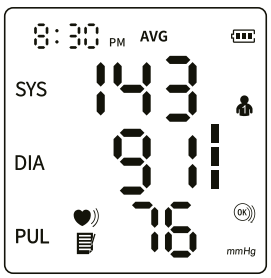
WHO-Blutdruckindikator



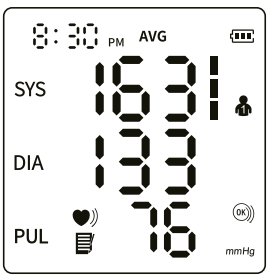
Weiß für Standby



Grün für normalen Blutdruck



Gelb für mittleren Bluthochdruck oder Hypertonie



Rot für hohen Blutdruck

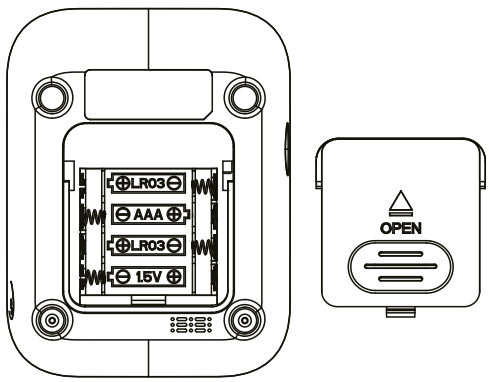
Systolischer Blutdruck (mmHg)	Hierar-chische Beziehung	Diastolischer Blutdruck (mmHg)	Farbige Anzeige
≥ 160	oder	≥ 100	Rot
140 - 159	oder	90 - 99	Gelb
90 - 139	oder	60 - 89	Grün
< 90	und	< 60	Gelb

Warnung: Wenn der Blutdruck-Indikator rot ist, leiden Sie an Bluthochdruck. Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt! Ist der Blutdruck-Indikator gelb, so wird vorsorglich ein Arztbesuch zur Abklärung empfohlen.

Stromversorgung

Einsetzen der Batterien

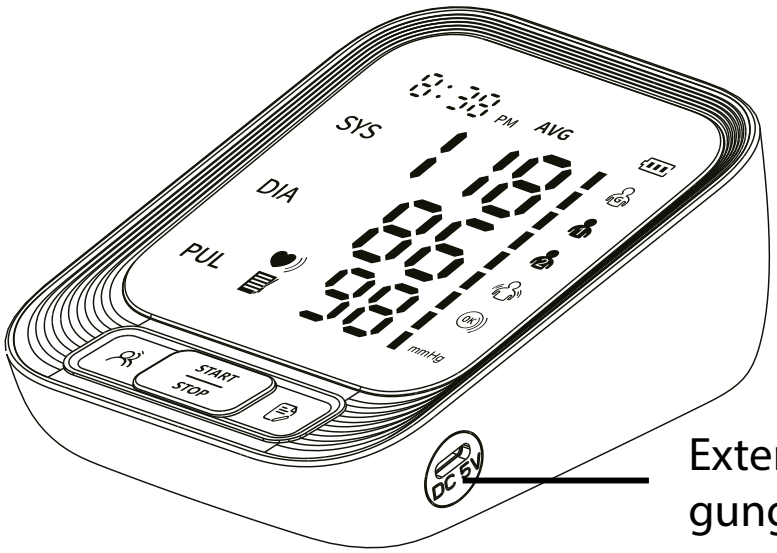
1. Öffnen Sie den Batteriefach-deckel wie in der Abbildung gezeigt.
2. Legen Sie die 4 AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie auf die Elektroden-anzeige der Batterien. Legen Sie die Batterien wie in der Abbildung gezeigt ein.



Warnung: Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Monate) nicht verwenden.

Typ-C-Anschluss für die Stromversorgung

Zusätzlich zu den Batterien kann die Stromversorgung auch durch den Anschluss an ein externes 5V, 1A Gleichstromnetzteil über einen Typ-C-Anschluss erfolgen.



Externer Stromversorgungsanschluss

Hinweis:

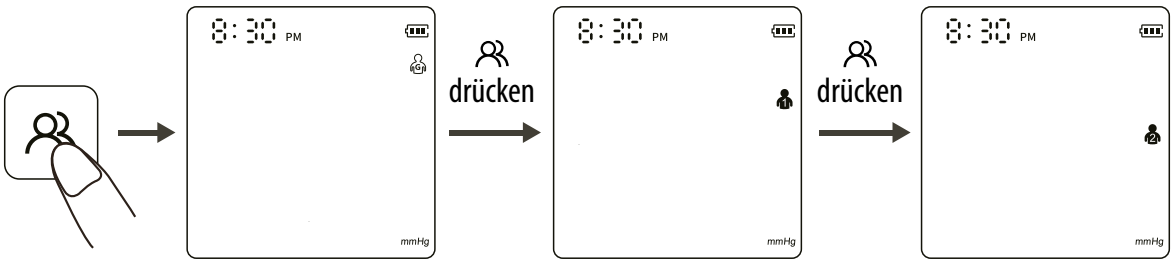
Wenn Sie keine geeigneten AAA-Batterien zur Hand haben, können Sie das Gerät vorübergehend mit dem Adapter an das Stromnetz anschließen um es mit Strom zu versorgen. Der Adapter sollte den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und die Spezifikationen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen: Eingang: AC 100 - 240V 50/60 Hz, Ausgang: DC 5V 1,0A. Andere Wechselstromadapter können in der Ausgangsspannung und Polarität variieren und können ein Risiko für Ihr Leben darstellen und das Gerät beschädigen.

Einstellung der Funktionen

Benutzerauswahl

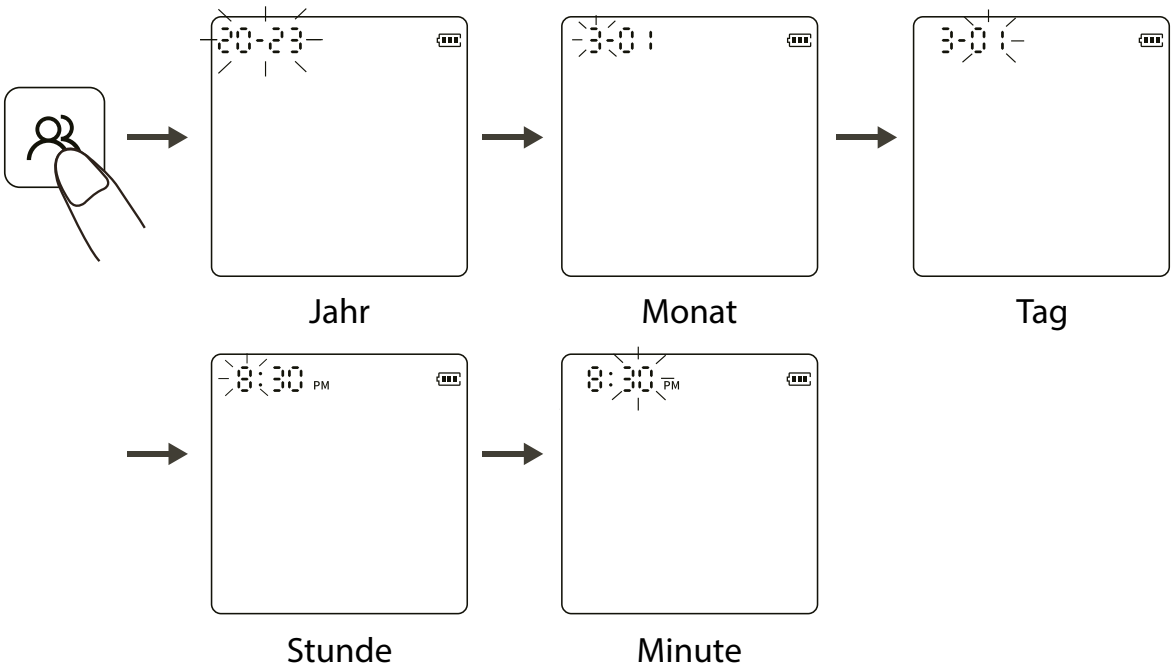
Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste , um die Oberfläche für die Auswahl der Benutzergruppen

aufzurufen. Drücken Sie dann erneut die Taste, um die Benutzergruppen zu wechseln und auszuwählen.



Einstellung von Datum und Uhrzeit

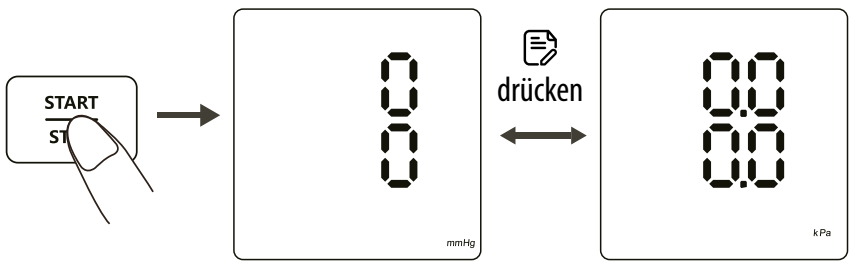
Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand ca. 3 Sekunden lang die Taste, um die Datumseinstellungen aufzurufen. Das „Jahr“ blinkt. Drücken Sie die Taste, um das Jahr einzustellen und drücken Sie die Taste, um die Auswahl zu bestätigen. Wenn das Jahr eingestellt ist, wird automatisch die Einstellung für den Monat aufgerufen. Drücken Sie die Taste, um den Monat einzustellen. Drücken Sie die Taste, um die Auswahl zu bestätigen. Führen Sie die gleichen Schritte aus, um Tag/Stunde/Minute einzustellen.



Einstellung der Maßeinheiten

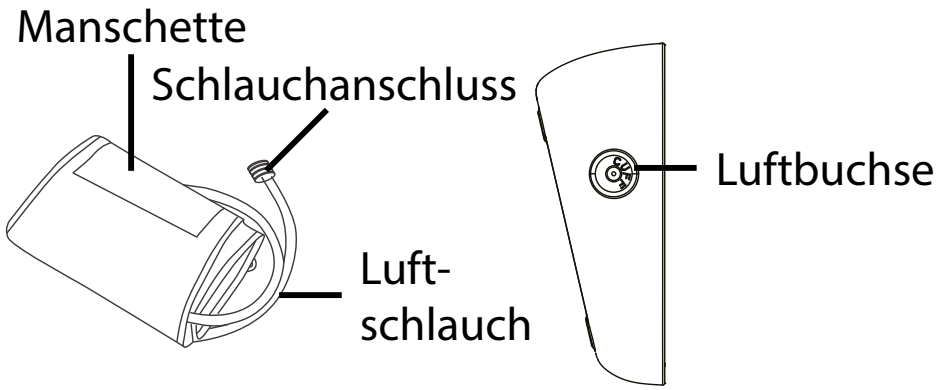
Es gibt zwei Arten von Blutdruck-Maßeinheiten, mmHg und kPa. Die Standardeinheit ist mmHg.

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste START/STOP etwa 5 Sekunden lang, um die Einstellungen für die Einheiten aufzurufen. Drücken Sie die Taste, um zwischen mmHg und kPa zu wechseln. Drücken Sie die Taste oder die Taste START/STOP, um die Auswahl zu bestätigen.

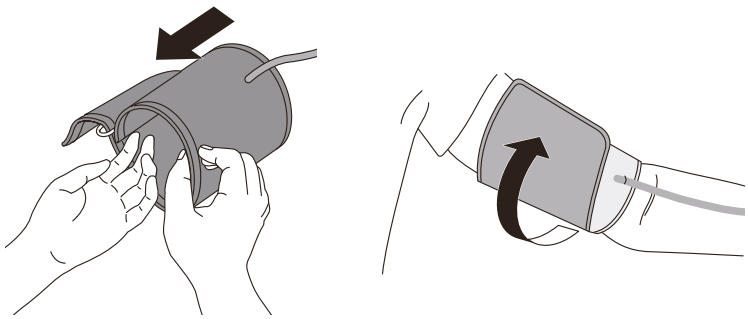


Anlegen der Armmanschette

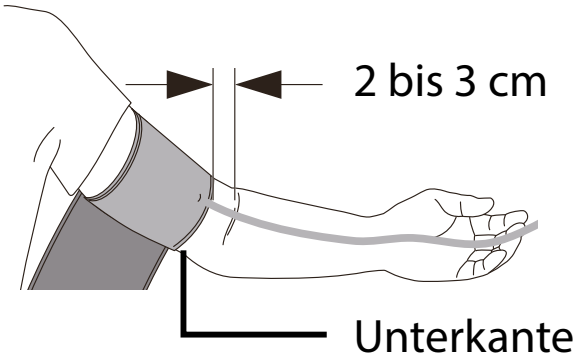
1. Schließen Sie die Armmanschette an das Hauptteil an, indem Sie den Schlauchanschluss in die Luftbuchse stecken.



2. Führen Sie Ihre Hand durch die Manschettenschlaufe. Ziehen Sie die Manschette über Ihren Oberarm.



Hinweis: Die Unterkante der Armmanschette sollte sich 2 - 3 cm über dem Ellbogen befinden. Der Luftschlauch sollte sich auf der Innenseite Ihres Arms in einer Linie mit Ihrem Mittelfinger befinden.



Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch an der Innenseite Ihres Arms liegt, und befestigen Sie die Manschette so, dass sie sich nicht um Ihren Arm bewegen kann.

Hinweis: Eine wiederholte Messung führt zu einem Blutstau im Arm, der das Messergebnis beeinträchtigt.

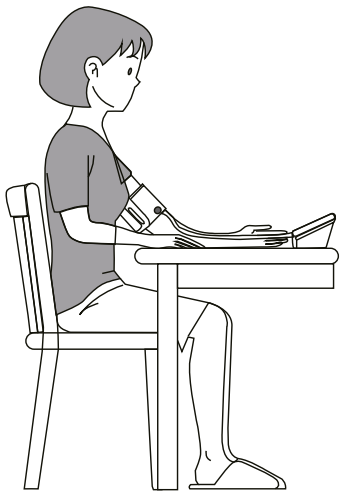
Wie können Sie einen Blutstau vermeiden und sicherstellen, dass die wiederholte Messung genau ist?

Sie können die linke Hand heben und mehrmals zur Faust ballen oder die Manschette abnehmen und vor der nächsten Messung mindestens 2 - 3 Minuten Pause machen.

1. Richtiges Sitzen

Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie entspannt und bequem in einem Raum mit angenehmer Temperatur sitzen.

- Setzen Sie sich auf einen bequemen Stuhl und stützen Sie Ihren Rücken und Ihre Arme ab.
- Stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und schlagen Sie die Beine nicht übereinander.
- Die Armmanschette sollte am Arm in Höhe des Herzens angelegt werden, wobei der Arm bequem auf einem Tisch ruhen sollte.



Warnung: Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht ab, da der daraus resultierende kontinuierliche Manschettendruck den Blutfluss stören und den Patienten verletzen kann.

Richtige Messung

Vorbereitung zur Messung

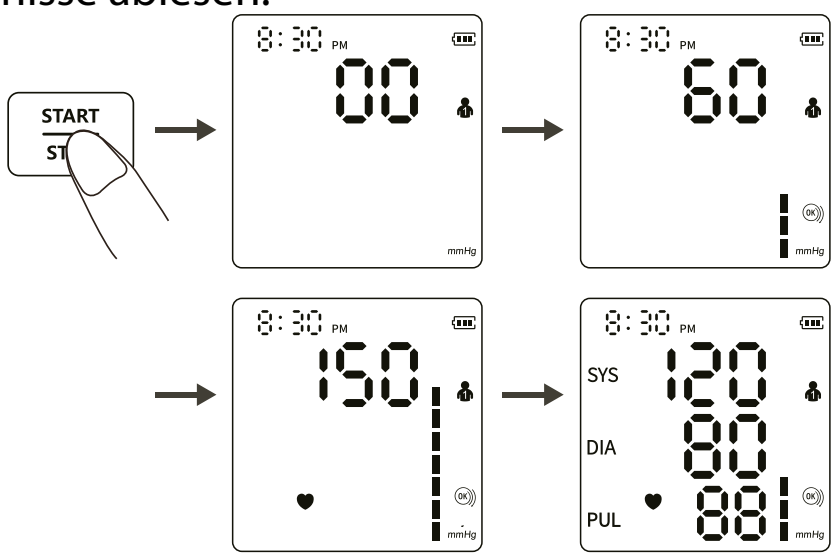
- Machen Sie Ihren Oberarm frei von Kleidung.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (üblicherweise am linken Arm).
- Bleiben Sie während der Messung still sitzen und sprechen Sie nicht.
- Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie während der Messung nicht.
- Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.
- Messen Sie den Blutdruck nicht unmittelbar nach körperlicher Anstrengung oder einem Bad. Ruhen Sie sich

vor der Messung 20 - 30 Minuten aus.

- Messungen unter den unten angeführten Bedingungen können die Ergebnisse beeinflussen:
  - nach einer Mahlzeit
  - Wein, Kaffee oder Tee trinken
  - Sportliche Aktivität
  - Sprechen
  - Nervosität oder Unruhe
  - Nach vorne beugen oder sich bewegen
  - Drastischer Temperaturwechsel
  - Sich im Inneren eines fahrenden Fahrzeugs befinden
  - Wiederholte und kontinuierliche Messungen

Durchführung einer Messung

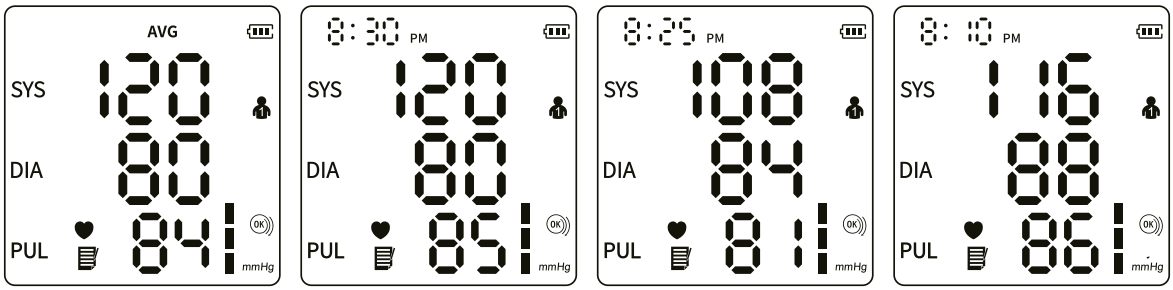
1. Legen Sie die Armmanschette gemäß den Anweisungen unter „Anlegen der Armmanschette“ an. Starten Sie die Messung, nachdem Sie die Manschette korrekt angelegt haben.
2. Drücken Sie die Taste START/STOP. Das Gerät beginnt die Manschette für die Messung aufzublasen und zeigt 00 am Bildschirm an. Nach der Messung können Sie die Ergebnisse ablesen.



Hinweis: Wenn Sie sich während der Messung unwohl fühlen, drücken Sie sofort die Taste START/STOP, um die Messung zu stoppen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie ein unerwartetes Messergebnis erhalten.

Speicherfunktion

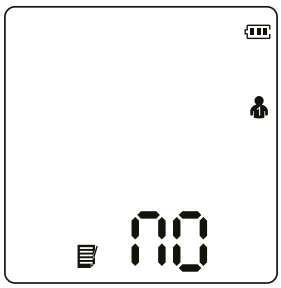
1. Jeder Messwert wird automatisch unter der entsprechenden Benutzergruppe gespeichert. Das Wellion WAVE design Blutdruckmessgerät kann bis zu 199 Messwerte für Benutzer 1 und Benutzer 2 speichern. Sobald der Speicher voll ist, werden die alten Werte durch neue ersetzt.
   Der „Gastmodus“ dient nur der Nutzung durch Gäste, es werden keine Messwerte gespeichert.
2. Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand einmal die Taste um den Durchschnittswert der letzten 3 Blutdruckmessungen (oder 2 Messungen, wenn nur 2 Ergebnisse gespeichert sind) anzuzeigen. Drücken Sie erneut die Taste um den zuletzt gemessenen Wert anzuzeigen. Drücken Sie erneut die Taste und die anderen Messwerte werden nacheinander angezeigt.



Speicher löschen

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste , um die Benutzergruppe auszuwählen, deren Messwerte

gelöscht werden sollen. Drücken Sie die Taste START/STOP um das Gerät auszuschalten und drücken Sie anschließend einmal die Taste, um den Bildschirm zu aktivieren. Halten Sie dann die Taste ca. 3 Sekunden lang gedrückt, um die gespeicherten Werte des ausgewählten Benutzers zu löschen. Nach der Löschung der Werte erscheint das Symbol 00 auf dem Bildschirm.



Erkennung für „Manschette locker"

Das OK Symbol wird immer dann auf dem Bildschirm angezeigt, wenn die Manschette korrekt angelegt ist. Wenn die Manschette zu locker sitzt, blinkt das OK Symbol permanent, um Sie darauf aufmerksam zu machen. Wenn das OK Symbol blinkt, drücken Sie die Taste START/STOP um die Messung zu beenden.

Anzeige für „Stillhalten"

Das Symbol blinkt, wenn Sie sich während der Messung bewegen oder der Arm bewegt wurde, was beides zu falschen Messergebnissen führen kann. Bitte korrigieren Sie Ihre Körperhaltung und messen Sie erneut.

Ausschalten des Geräts

Drücken Sie die Taste START/STOP, um das Blutdruckmessgerät auszuschalten. Das Gerät schaltet sich nach 1 Minute automatisch aus.

Spezifikationen

Gerätemodell	ARM-30S	
Artikelnummer	WELLWAVE000D	
Verkaufsset (Gerät, Zubehör & Handbuch)	WELLWAVE003D	
Anzeige	LED-Bildschirm	
Messmethode	Oszillometrische Messung	
Messstelle	Oberarm	
Pneumatischer Druck-Messbereich	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Maximaler Druckschutz	295 mmHg (39,3 kPa)	
Messbereich	Blutdruckwerte	Systolisch: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolisch: 25 – 195 mmHg (3,3 – 26 kPa)
	Pulsrate	40 – 199 bpm
Genauigkeit des Manschettendrucks	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Genauigkeit der Pulsrate	±5 %	
Niedriger Batteriestand	Wenn die Spannung unter 4V ±0,1V fällt, schaltet sich das Gerät automatisch ab.	
Stromversorgung	4x AAA Batterien oder DC 5V/1A Typ-C Ladekabel	
Speicher	2 Benutzer x 199 Speicherplätze + Gastmodus	
Abmessungen	130 mm (L) x 100 mm (B) x 49 mm (H)	
Bildschirmgröße	67 mm (L) x 68 mm (B)	
Manschettengröße	22 – 42 cm	
Gewicht	Ca. 221g (ohne Batterien)	
Anti-elektronischer Schock Typ	Interne Stromversorgung	
Automatische Abschaltung	1 Minute bei Nichtgebrauch	
Anti-elektronischer Schock Grad	Typ BF	
Funktionsweise	Kontinuierlicher Nutzung	

Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder anderen Substanzen.	IP21		
Nutzungsdauer	5 Jahre		
Lebensdauer der Manschette	10.000 Messungen		
Schutz gegen elektrischen Schlag	Interne Stromversorgung (bei ausschließlicher Verwendung von Batterien); Klasse II ME Ausrüstung (wenn mit dem AC Adapter verwendet)		
Betriebsbedingungen	Temperaturbedingungen	5° C - 40° C	Wenn das Gerät außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs gelagert oder verwendet wird, kann es nicht ordnungsgemäß verwendet werden.
	Luftfeuchtigkeit	15% - 90% RF	
	Atmosphärische Bedingung	70 – 106 kPa	
Transport- und Lagerbedingungen	Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, direkte Stöße, Sonneneinstrahlung oder Regen. Bewahren Sie das Messgerät und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort auf. Nehmen Sie die Armmanschette vom Überwachungsgerät ab. Falten Sie den Luftschlauch vorsichtig in die Armmanschette. Das Gerät sollte in Innenräumen bei einer Temperatur von -20° C - 55° C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% - 93% gelagert werden. Atmosphärische Bedingungen: 70 - 106 kPa ohne korrosive Gase und bei guter Belüftung.		

Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der ISO 81060-2 klinisch untersucht.

Grundlegende Leistung

1. Messbereich (Blutdruck): SYS: 57 – 255 mmHg
   DIA: 25 – 195 mmHg
   Pulsfrequenz: 40 – 199 bpm

2. Genauigkeiten des Manschettendrucks: ±3 mmHg (±0.4 kPa)
   Genauigkeit der Pulsfrequenz: ±5%

Hinweis: Das verwendete Netzteil sollte folgende Bedingungen erfüllen:

- Ausgangsspannung: DC 5V
- Ausgangsstromstärke: 1000mA
- Klasse II
- Entspricht IEC 60601-1
- Mindestens zwei MOPP-Isolierungen zwischen Wechselstromeingang und Gleichstromausgang
- Entspricht den US-amerikanischen und kanadischen Abweichungsanforderungen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Keine Pflege- oder Reinigungsarbeiten während des Gebrauchs durchführen.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des Patienten führen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Gerät an einem Arm verwenden, an dem ein intravaskulärer Zugang oder eine Therapie oder ein arterio-venöser (A-V) Zugang vorhanden ist, da es zu einer vorübergehenden Störung des Blutflusses kommen kann, die zu Verletzungen führen kann.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung hatten.
- Verwenden Sie verschiedene Überwachungsgeräte nicht gleichzeitig an derselben Extremität. Dies könnte zu einem vorübergehenden Funktionsverlust oder einer ungenauen Messung führen.
- Prüfen Sie bitte durch Beobachtung der betroffenen Gliedmaße, ob die Verwendung des Armblutdruckmessgerätes zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten führt.
- Verwenden Sie bitte die vom Hersteller gelieferten Komponenten (z. B. Manschette). Andernfalls wird die Messgenauigkeit beeinträchtigt.
- An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Um Strangulationen zu vermeiden, halten Sie bitte den Luftschlauch und das Typ-C-Ladekabel von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern fern.

- Lassen Sie Kleinteile nicht dort liegen, wo Kinder sie erreichen können. Kinder könnten sie verschlucken. Wenn ein Kind versehentlich ein Teil verschluckt, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- Die Manschette entspricht den Anforderungen von ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Einige wenige empfindliche Personen können jedoch Allergien haben.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT an einem verletzten oder in ärztlicher Behandlung befindlichen Arm.

Vorsichtsmaßnahmen

- Führen Sie Messungen nicht häufiger als nötig durch. Aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses kann es zu Blutergüssen kommen.
- Die Wartung sollte wie vom Hersteller empfohlen durchgeführt werden.
- Wenn die Umgebungstemperatur unter 5° C liegt, bringen Sie das Gerät für mindestens 1 Stunde an einen Ort, an dem die Umgebungstemperatur zwischen 5° C und 40° C liegt; wenn die Umgebungstemperatur über 40° C liegt, bringen Sie das Gerät für mindestens 2 Stunden an einen Ort, an dem die Umgebungstemperatur zwischen 5° C und 40° C liegt.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder oder Personen, die sich nicht selbst ausdrücken können.
- Nehmen Sie KEINE Medikamente aufgrund der Messwerte des Geräts ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Informationen über Ihren Blutdruck zu erhalten. Ein Patient sollte keine Selbstdiagnose stellen oder sich selbst aufgrund der Messergebnisse behandeln. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes oder Gesundheitsdienstleisters.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn Sie an einem intravenösen Tropf hängen oder eine Bluttransfusion erhalten.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in Bereichen, in denen sich chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen und/oder ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, an dem Arterien oder Venen medizinisch behandelt werden, z. B. bei einem intravaskulären Zugang oder einer intravaskulären Therapie oder bei einem arteriovenösen (AV) Zugang (Shunt).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie unter häufigen Arrhythmien wie vorzeitigen Vorhof- oder Kammerschlägen oder Vorhofflimmern, Arteriensklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen leiden.
- Wenn Sie Hautreizungen oder Unwohlsein verspüren, beenden Sie die Nutzung des Geräts und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie unter schweren Problemen bei der Durchblutung oder Erkrankungen des Blutes leiden, da das Aufpumpen der Manschette Blutergüsse verursachen kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT für andere Zwecke als die Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz.
- Zerlegen Sie das Gerät NICHT und versuchen Sie nicht, das Gerät oder andere Komponenten zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem es feucht ist oder an dem die Gefahr besteht, dass Wasser auf das Gerät spritzt. Dadurch kann es beschädigt werden.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug, z. B. in einem Auto.
- Lassen Sie das Gerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht außerhalb der vom Hersteller angegebenen Bedingungen (extrem hohe oder niedrige Temperaturen und Luftfeuchtigkeit), da dies die Leistung beeinträchtigen oder ungenaue Messungen verursachen kann.
- Wenn sich die Leistung ändert (z. B. ungenaue Messungen oder abnormale Anzeige), stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und wenden Sie sich rechtzeitig an den Kundendienst.

Allgemeine Fragen und Antworten zum Thema Blutdruck

Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert niedriger als der im Krankenhaus gemessene Wert?

- Der Blutdruckunterschied zwischen Messungen zu Hause und im Krankenhaus beträgt etwa 20 - 30 mmHg (2,7 - 4,0 kPa). Das liegt daran, dass die Menschen zu Hause entspannter sind als im Krankenhaus.
- Wenn das Gerät oberhalb des Herzens platziert wird, ist der Blutdruckwert tendenziell viel niedriger als er tatsächlich ist. Achten Sie darauf, dass das Gerät genau auf Höhe des Herzens angebracht wird.

Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert höher als der im Krankenhaus gemessene Wert?

- Das blutdrucksenkende Medikament hat möglicherweise seine Wirkung verloren. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.
- Die Manschette ist möglicherweise nicht richtig angelegt. Wenn die Manschette nicht richtig angelegt ist, wird kein arterieller Druckwert ermittelt, und der Blutdruckwert könnte viel höher sein als er ist. Legen Sie daher die Manschette richtig an.
- Die Manschette ist nicht eng genug angelegt. Wenn die Manschette zu locker sitzt, kann die Kompressionskraft nicht auf die Arterie übertragen werden, so dass der Blutdruckwert viel höher ist als er ist. Legen Sie deshalb die Manschette neu und fester an.
- Der Patient sitzt während der Messung nicht richtig. Bücken, Neigen, Beugen und Sitzen mit gekreuzten Beinen sind bei der Blutdruckmessung nicht erwünscht, da dadurch der Druck im Bauchraum erhöht wird oder die Armhaltung unterhalb des Herzens liegt. Bitte nehmen Sie die Messungen in der richtigen Körperhaltung vor.

Wann kann ich bessere Messwerte erhalten?

- Die Messungen werden am besten morgens direkt nach dem Urinieren vorgenommen oder wenn Ihr Geist und Körper entspannt sind. Wir empfehlen, die Messungen immer zur gleichen Tageszeit vorzunehmen.

Warum ist der gemessene Blutdruckwert jedes Mal anders?

1. Bei jeder Systole ändert sich der Blutdruck bis zu einem gewissen Grad. Zum Beispiel hat eine Person

mit einem Puls von 70 Schlägen pro Minute 100.800 Blutdruckänderungen pro Tag. Da sich der Blutdruck ständig ändert, ist es schwierig, den korrekten Blutdruckwert durch eine einmalige Messung zu ermitteln. Bitte messen Sie 2 - 3 Mal. Die erste Messung wird im Allgemeinen aufgrund von Nervosität oder unzureichender Vorbereitung höher ausfallen, und bei der zweiten Messung wird sich die Nervosität etwas legen, so dass die zweite Messung im Allgemeinen 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) niedriger ausfällt als die erste. Dies ist bei Personen mit höherem Blutdruck deutlicher sichtbar.

- Bitte beachten Sie bei der Dauermessung, dass: es durch das Zusammendrücken des Arms zu einem Bluterguss kommen kann, so dass das Blut in den Fingerspitzen nicht gleichmäßig fließen kann. Lösen Sie die Armmanschette, heben Sie die Hand über den Kopf, führen Sie die linke und rechte Handfläche zusammen und dehnen Sie sie 15 Mal. Dadurch kann das angestaute Blut gelöst werden und Sie können die Blutdruckmessung fortsetzen.

2. Manschettenposition und Anlegemethode. Der Messwert variiert mit der Manschettengröße. Insbesondere wenn die Manschette um den Ellbogen gewickelt wird, erhalten Sie nicht den richtigen Messwert.
   - Bitte verwenden Sie die korrekte Manschettenanlegemethode zur Messung. Der Armumfangsbereich der beiliegenden Manschette beträgt 22 - 42 cm (Mitte Oberarm). Wenn das Modell nicht mit Ihrem Armumfang übereinstimmt, kaufen Sie bitte separat eine passende.

Ungewöhnliche Ereignisse und Handhabung

Wenn die Messung nicht ordnungsgemäß verläuft, kann eines der folgenden Symbole erscheinen. Bitte verwenden Sie die empfohlene Messmethode.

Fehler	Ursache
Er U	Der Druck kann in 12 Sekunden nicht 30 mmHg (4 kPa) erreichen.
Er H	Das Aufpumpen erreicht 295 mmHg, und die Luft wird nach 20 ms automatisch abgelassen.
Er 1	Die Pulsfrequenz wird nicht richtig erkannt.
Er 2	Zu viele Störungen (Bewegung, Gespräch oder magnetische Störung) während der Messung.
Er 3	Das Messergebnis ist ungewöhnlich.
Er 23	Der systolische Wert ist niedriger als 57 mmHg.
Er 24	Der systolische Wert ist höher als 255 mmHg.
Er 25	Der diastolische Wert ist niedriger als 25 mmHg.
Er 26	Der diastolische Wert ist höher als 195 mmHg.

Fehlerbehebung

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Lösung
Fehler beim Einschalten	Die Stromversorgung ist unzureichend.	Tauschen Sie die Batterien aus oder stecken Sie das Netzkabel zur Stromversorgung ein.
	Die positiven oder negativen Pole der Batterie sind verkehrt herum eingesetzt.	Setzen Sie die Batterien richtig herum ein.

Keine Druckerzeugung	Prüfen Sie, ob der Luftschlauchstecker fest eingesteckt ist.	Stecken Sie den Anschluss des Luftschlauchs fest in die Buchse.
	Der Luftschlauch ist defekt oder undicht.	Wenden Sie sich an den Händler, um die defekte Manschette durch eine neue zu ersetzen.
Die Messung ist aufgrund eines Anzeigefehlers nicht möglich.	Der Arm wurde bei der Druckerzeugung bewegt.	Halten Sie Ihren Arm und Körper still.
	Es wurde während der Messung gesprochen.	Sprechen Sie während der Messung nicht.
Luftaustritt an der Manschette.	Die Manschette sitzt zu locker.	Legen Sie die Manschette fester an.
	Das Luftkissen der Manschette ist gerissen.	Wenden Sie sich an den Händler, um die defekte Manschette durch eine neue zu ersetzen.

Wenn der Blutdruck nach den oben genannten Lösungsversuchen immer noch nicht gemessen werden kann, wenden Sie sich bitte an den Händler. Versuchen Sie NICHT, das Gerät selbst zu zerlegen.

Reinigung und Desinfektion

Reinigung

Das Gerät kann mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit einer kleinen Menge eines neutralen Reinigungsmittels oder Wasser angefeuchtet wurde.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Führen Sie die Reinigung jedes Mal innerhalb von 3 Minuten nach Benutzung durch. Reinigen Sie das Gerät nicht mehr als 3 Mal hintereinander.



Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Achten Sie beim Reinigen darauf, dass keine Teile des Geräts in das Reinigungsmittel getaucht werden, damit keine Flüssigkeit hineinfließt.

Desinfektion

Empfohlenes Desinfektionsmittel: 75%iger medizinischer Alkohol

Schritte:

1. Wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge des oben genannten Desinfektionsmittels angefeuchtet wurde, und trocknen Sie es anschließend sofort mit einem weichen, sauberen, trockenen Tuch.
2. Das Gehäuse des Geräts kann auch mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das zur Desinfektion mit etwas 75%igem medizinischem Alkohol angefeuchtet wurde.



Desinfizieren Sie nicht mit Methoden wie Hochtemperaturdampf oder ultravioletter Strahlung. Diese könnten das Gerät beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Es wird empfohlen, den Monitor vor und nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Jede Desinfektion muss innerhalb von 1 Minute abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Desinfektionen darf 2 Mal nicht überschreiten.

Entsorgung

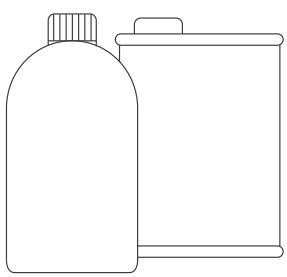
Entsorgen Sie das Gerät, die anderen Komponenten und

das optionale Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

Hinweise:

- Biegen oder falten sie den Luftschlauch nicht stark
- Lagern Sie das Hauptgerät und die Komponenten nicht, wenn
  - das Hauptgerät oder die Komponenten feucht sind.
  - in Umgebungen mit extremem Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder korrosiven Gasen.
  - in einer Umgebung mit einem hohen Risiko von Vibrationen oder Schlägen.

Pflege und Instandhaltung





Wasser oder neutrales Reinigungsmittel

- Halten Sie die Oberfläche des Geräts stets sauber und gepflegt, um die Lebensdauer des Geräts zu verlängern.
- Wenn das Gerät verschmutzt ist, wischen Sie es bitte mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Wenn sich der Schmutz nicht leicht entfernen lässt, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab, das mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet ist, und trocknen Sie es anschließend mit einem trockenen Tuch ab.

- Während des Gebrauchs keine Pflegemaßnahmen durchführen.
- Eine messtechnische Kontrolle empfehlen wir im Abstand von zwei Jahren für professionell genutzte Geräte, die zum Beispiel in Apotheken, Arztpraxen oder Kliniken zum Einsatz kommen. Bitte beachten Sie darüber hinaus die vom Gesetzgeber festgelegten nationalen Vorschriften. Messtechnische Kontrollen können nur durch zuständige Behörden oder autorisierte Wartungsdienste durchgeführt werden.
- Für die Laien-Anwendung hält das Gerät über seine gesamte Nutzungsdauer die zulässige maximale Messabweichung ein.



Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät fließen.
Das Armdruckmessgerät sollte nicht mehr verwendet werden, wenn Flüssigkeit in das Gerät und die Manschette eindringt und diese beschädigt.

Anhang 1 EMV-Informationen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	**Richtlinien**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, oder ein Gebäude versorgt, das für Wohnzwecke genutzt wird.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	N.A.	
Spannungs-schwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	N.A.	

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Prüfstufe**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrische Spannungsspitzen/Stromstöße IEC 61000-4-4	±1 kV Kontaktein-/-ausgang 100kHz Wiederholfrequenz	±1 kV Kontaktein-/-ausgang 100kHz Wiederholfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3V-Signaleingang/-ausgang 0,15MHz-80MHz 6V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 90 MHz 80% AM bei 2Hz	3V-Signaleingang/-ausgang 0,15MHz-80MHz 6V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 90 MHz 80% AM bei 2Hz

Strahlung HF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz
ANMERKUNG: UT ist die AC Netzspannung vor der Anwendung des Prüflevels		

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulationsverfahren	Max. Leistung (W)	Distanz (m)	IEC 60601-1-2 Prüflevel (V/m)	Übereinstimmungslevel (V/m)
Abgestrahlte HF 0-4-3 (Testspezifikationen für die STRAHLUNGS-UNFÄHIGKEIT gegenüber drahtlosen Kommunikationsgeräten)	385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
	710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit				
Gestrahlte RD IEC 61000-4-39 (Prüfspezifikationen für die STRAHLUNGSUNFÄHIGKEIT gegen magnetische Umgebungsfelder)	Prüffrequenz	Modulationsverfahren	IEC 60601-1-2 Prüflevel (A/m)	Übereinstimmungslevel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5

Warnhinweise:

- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm vom Gerät und seinen Teilen entfernt sein, um eine Beeinträchtigung des Monitors zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder auf anderen Geräten, um eine fehlerhafte Funktion zu vermeiden. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, müssen alle beteiligten Zubehörteile auf ihren ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aktiven RF-chirurgischen Geräten oder in einem RF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo es zu starken EM-Störungen kommen kann.

HINWEISE:

Sollte es bei Anwendern oder Patienten zu einem schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt gekommen sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind.

Software-Version: V1.0

Ръководство за употреба

Съдържание

Проверка на разопаковане **75**

Опаковъчен лист **75**

Определение на символа **76**

Състав на продукта **77**

Употреба по предназначение / Инструкции за употреба **77**
Предвидени потребители 77
Клинична полза 78

Противопоказание **78**

Продуктови части **79**
Основно тяло 79
Екран 79

Индикатор за кръвно налягане на СЗО **80**

Захранване **81**
Поставете батериите 81
Тип-C връзка за захранване 81

Настройка на функцията **82**
Избор на потребител 82
Настройка на дата и час 82
Настройка на дисплея на единицата 83

Как да поставите маншета на ръката **84**

Как да направите правилни измервания **86**
Подготовка преди измерване 86
Извършване на измерване 86
Функция на паметта 87
Изтриване на паметта 88
Откриване на „износен маншет“. 89
Индикация „Бъдете неподвижни“. 89
Изключете устройството 89

Спецификации **89**

Предупреждения и внимание **92**
Предупреждения 92
Предупреждения 93

Общи въпроси и отговори за кръвното налягане **95**

Ненормални явления и боравене **97**

Отстраняване на неизправности **98**

Почистване и дезинфекция **99**
Почистване 99
Дезинфекция 99
Изхвърляне 100

Поддръжка и поддръжка **101**

Приложение 1 Информация за EMC **102**

Благодарим ви, че закупихте Wellion WAVE design апарат за кръвно налягане на ръката.

Мониторът използва осцилометричен метод за измерване на кръвното налягане. Това означава, че мониторът открива движението на кръвта ви през брахиалната артерия и преобразува движението в цифрово отчитане.

Устройството може да се използва в клинична и домашна среда със здравния специалист или пациента като предвиден потребител, който може безопасно да използва всички функции.

Проверка на разопаковане

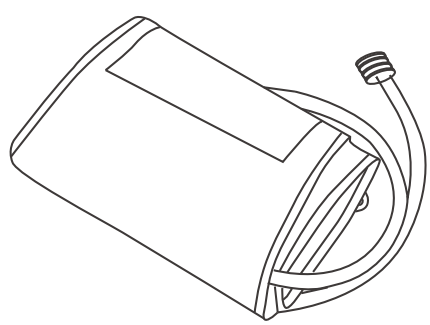
Преди употреба, моля, отворете опаковката внимателно и проверете дали всички части са налични съгласно следния опаковъчен списък и дали частите са повредени по време на транспортиране, след което инсталирайте и работете в строго съответствие с ръководството за потребителя.

Опаковъчен лист

No.	Име	Количество
1	Монитор за кръвно налягане на горната част на ръката	1
2	Маншет 22 – 42см	1
3	Торбичка	1
4	Ръководство за употреба	1
5	4 x AAA батерии	1



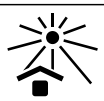
1



2

Определение на символа

Познаването на предупредителните знаци и символи е от решаващо значение за безопасното и правилно използване на това устройство. Моля, информирайте се за следните знаци и символи, които може да срещнете в това ръководство за потребителя или върху етикета:

	Внимание
	Тип BF Приложна част
	Символ за маркиране на електрически и електронни устройства съгласно Директива 2012/19/ЕС
	Обърнете се към ръководството за употреба
	Пази сухо
	Съобщение за ниско напрежение
	Пазете от слънчева светлина
	По този път нагоре
IP21	2: Защитен срещу твърди чужди тела от 12,5 mm Ø и повече; 1: Защита срещу вертикално падащи водни капки
	производител
	Дата на производство

SN	Сериен номер
LOT	Код на партидата
REF	Каталожен номер
EU REP	Упълномощен представител за Европейския Съюз
RoHs	RoHS Маркировка
CE 0123	CE Маркировка
MD	Medical Device
	Вносител

Състав на продукта

Този продукт се състои от основно тяло и маншет(полиестер).

Употреба по предназначение / Инструкции за употреба

Апаратът за кръвно налягане за предмишница Wellion WAVE design е предназначен да измерва систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и сърдечния ритъм на възрастни хора, при които има нарушения в кръвното налягане, посредством неинвазивна осцилометрична техника в медицински заведения или у дома.

Предвидени потребители

1. Неспециалисти или клинични специалисти.
2. Хора, които могат да четат и разбират ръководството за потребителя.

Клинична полза

Пациентите могат да следят своето систолично кръвно налягане, диастолично кръвно налягане и пулс у дома по всяко време, което значително намалява броя на посещенията в болницата, намалява риска по време на пътуване и подобрява качеството на живот на пациента.

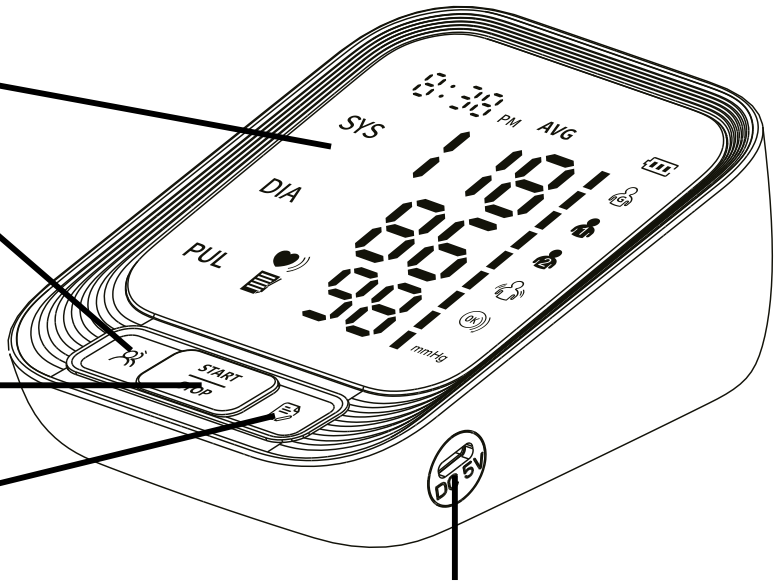
Противопоказание

Не използвайте това устройство, ако състоянието на пациента отговаря на следните противопоказания, за да избегнете неточни измервания или наранявания.

1. Устройството не е подходящо за използване при пациенти с имплантирани електрически устройства, като сърдечни пейсмейкъри и дефибрилатори.
2. Избягвайте измерване на ръката от страната на мастектомия или изчистване на лимфен възел.
3. Устройството измерва кръвното налягане с маншет под налягане. Ако измервателният крайник страда от наранявания (например отворени рани) или при условия или лечения (например интравенозно вливане), което го прави неподходящ за повърхностен контакт или налягане, не използвайте устройството, за да избегнете влошаване на нараняванията или състоянията.
4. Избягвайте да правите измервания на пациенти със състояния, заболявания и условия на околната среда, които водят до неконтролируеми движения (напр. треперене или треперене) и невъзможност за ясна комуникация (например деца и пациенти в безсъзнание).
5. Апаратът използва осцилометричен метод за определяне на кръвното налягане. Ръката, която се измерва, трябва да има нормална перфузия. Устройството не е предназначено за използване върху крайник с ограничено или нарушено кръвообращение. Ако страдате от нарушения на перфузията или кръвта, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате устройството.

Продуктови части

Основно тяло



LED дисплей

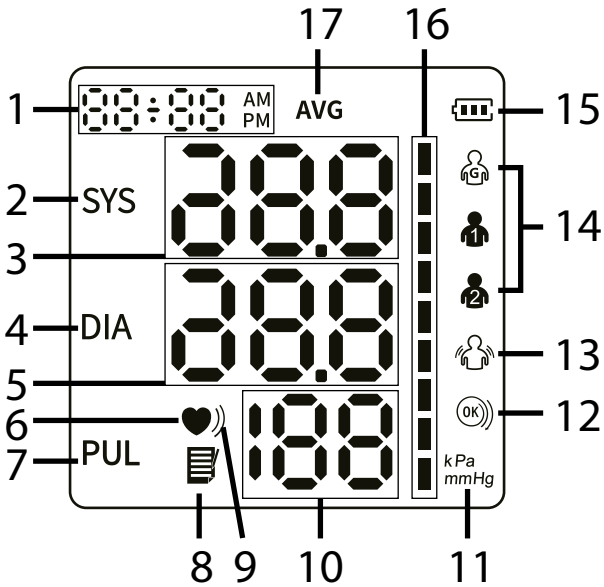
Бутон за избор на потребител / Общи настройки

Бутон Старт/ Стоп

Бутон за памет

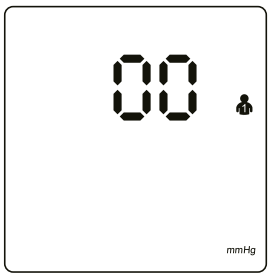
Порт за външно захранване

Екран

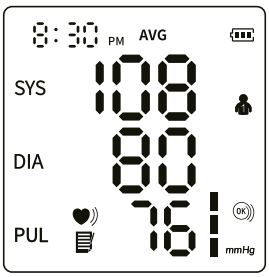


1. Дата и час
2. Икона за систолично кръвно налягане
3. Стойност на систолното кръвно налягане
4. Икона за диастолично кръвно налягане
5. Стойност на диастолното кръвно налягане
6. Икона за сърдечен ритъм
7. Икона за честота на пулса
8. Икона за памет
9. Икона за неравномерен сърдечен ритъм
10. Стойност на пулса
11. Единица за кръвно налягане
12. Откриване на „износен маншет“.
13. Индикация „Бъдете неподвижни“.
14. Потребителски икони
15. Икона на батерията
16. Индикатор за кръвно налягане
17. Икона за средна стойност

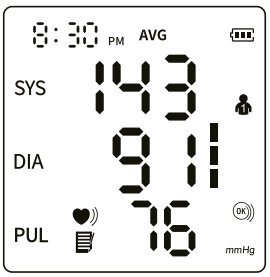
Индикатор за кръвно налягане на СЗО



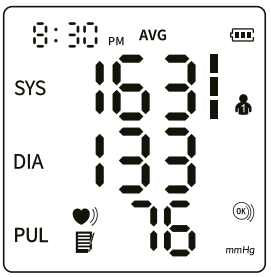
Бяло за режим на готовност



Зелено за нормално



Жълто за средно високо кръвно налягане или хипотония



Червено за високо кръвно налягане

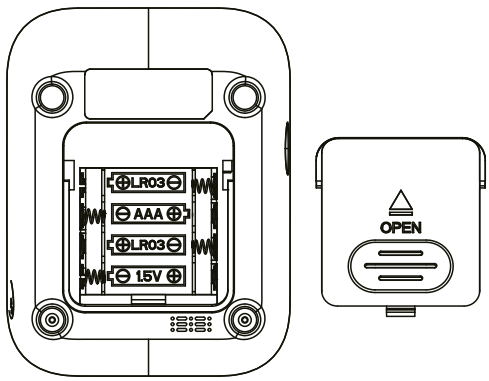
Систолично кръвно налягане (mmHg)	Йерархична връзка	Диастолично кръвно налягане (mmHg)	Цветове на дисплея
≥ 160	Или	≥ 100	Червено
140 - 159	Или	90 - 99	Жълто
90 - 139	Или	60 - 89	Зелено
< 90	И	< 60	Жълто

Предупреждение: Никога не поставяйте диагноза или лечение сами въз основа на показанията. Моля, винаги се консултирайте с вашия лекар. В случай, че индикатора за кръвно налягане е оцветен в жълто, се препоръчва като предпазна мярка посещение при лекар.

Захранване

Поставете батериите

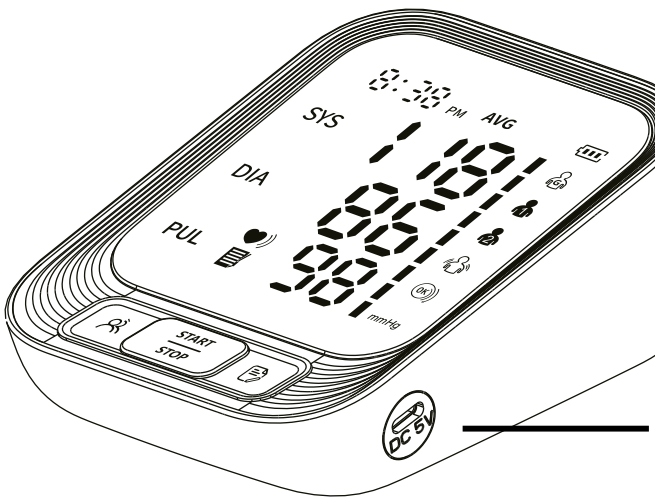
1. Отворете капака на батерията според метода, показан на фигурата.
2. Поставете 4 AAA батерии в отделението за батерии и обърнете внимание на индикацията на електродите на батериите. Поставете батерията, както е показано на снимката.



Внимание: Извадете батериите, ако не възнамерявате да използвате устройството за дълго време (над 3 месеца).

Тип-C връзка за захранване

В допълнение към батериите, захранването може да се подава и чрез включване към външно захранване DC 5V, 1A през Type-C порт.



Порт за външно захранване

Бележка:

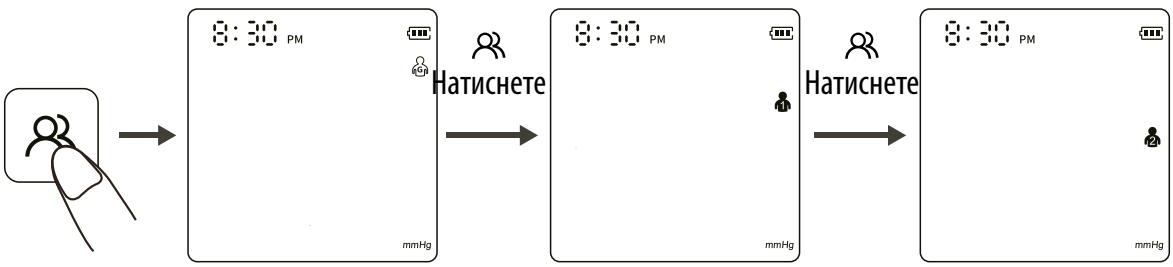
Функцията за достъп до адаптера е подходяща за временно използване, когато нямате подходящи AAA батерии наоколо.

Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на стандарта IEC 60601-1, а спецификациите трябва да отговарят на изискванията: вход: AC 100 - 240V 50/60 Hz, изход: DC 5V 1.0A. Друг адаптер за променлив ток може да се различава по изходно напрежение и полярности и може да представлява риск за живота ви и да повреди устройството.

Настройка на функцията

Избор на потребител

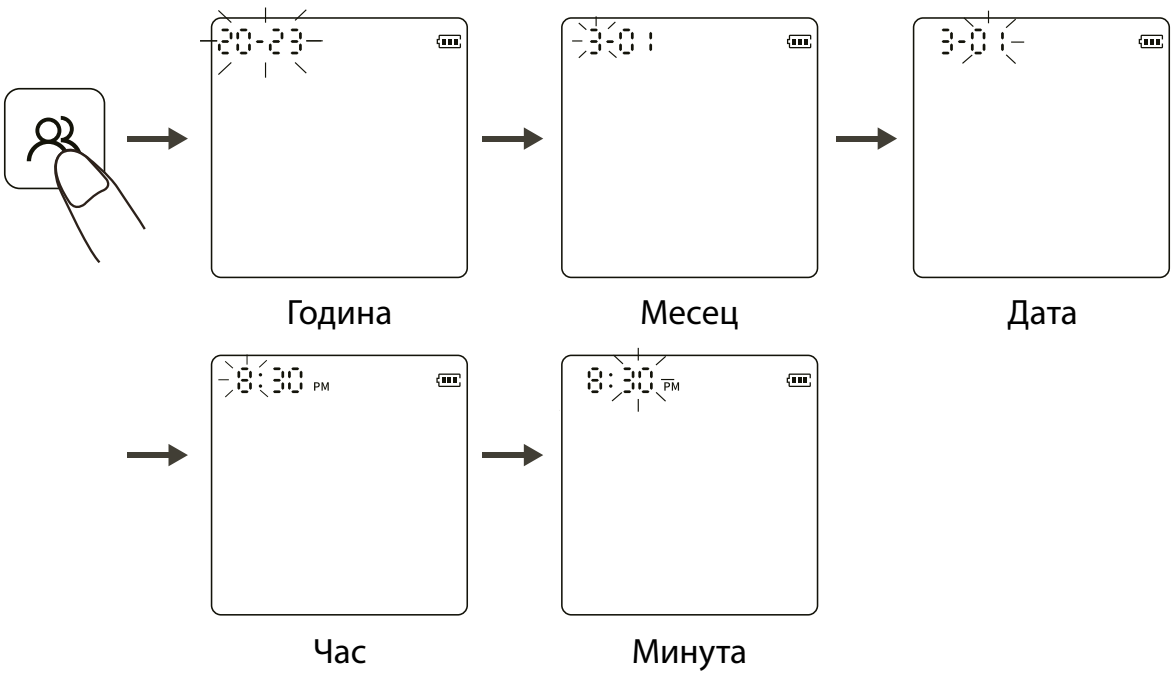
В режим на изключване натиснете бутон за влизане в интерфейса за избор на потребителска група. След това натиснете бутон отново, за да превключите и изберете потребителски групи.



Настройка на дата и час

В режим на изключване натиснете бутона , за около 3 секунди, за да влезете в интерфейса за настройка на датата, и “годината” ще мига. Натиснете бутона , за да настроите годината, и натиснете бутона , за да потвърдите избора. Когато годината е зададена, тя автоматично ще влезе в настройката за месец. Натиснете

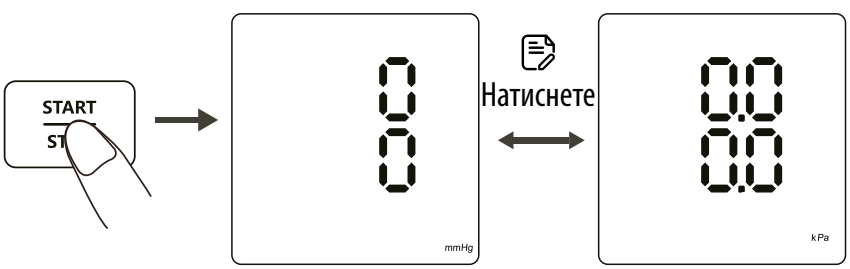
бутона, за да настроите месеца, и натиснете бутона, за да потвърдите избора. Следвайте същите стъпки, за да настроите дата/час/минута.



Настройка на дисплея на единицата

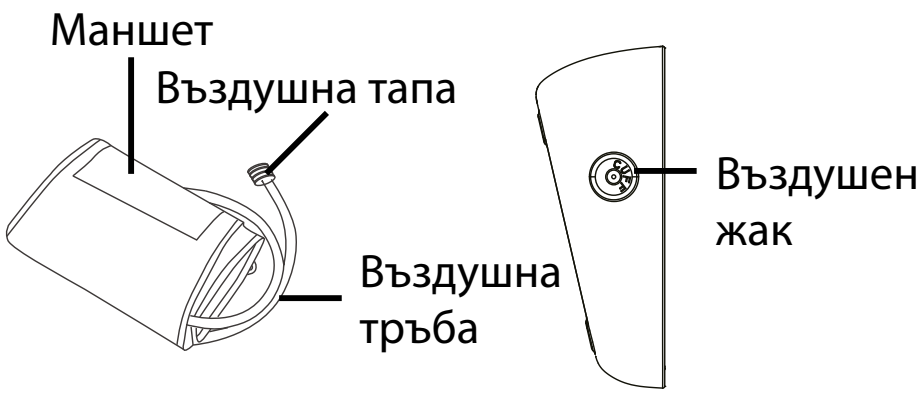
Има две единици за показване на кръвното налягане, mmHg и kPa. Мерната единица по подразбиране е mmHg.

В режим на изключване натиснете START/STOP за около 5 секунди, за да влезете в избора на единица.Натиснете за превключване между mmHg и kPa и след това натиснете бутон или START/STOP бутон за потвърждение на избора.

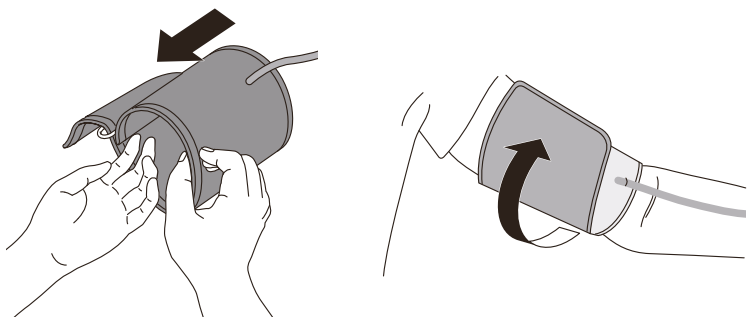


Как да поставите маншета на ръката

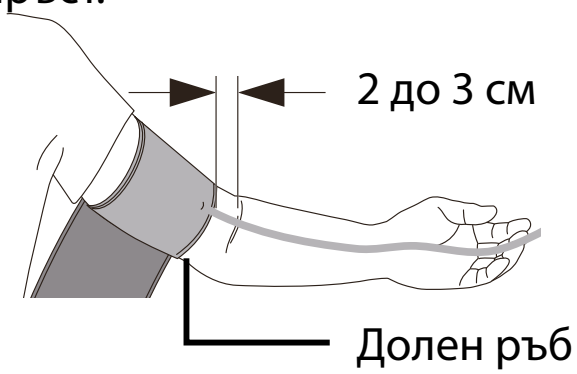
1. Свържете маншета към монитора, като поставите въздушния щепсел във въздушния жак.



2. Поставете ръката си през примката на маншета. Издърпайте маншета, докато стигне до горната част на ръката.



Забележка: Долният ръб на маншета трябва да е на 2 – 3 см над лакътя. Въздушната тръба трябва да е от вътрешната страна на ръката ви и да е подравнена със средния ви пръст.



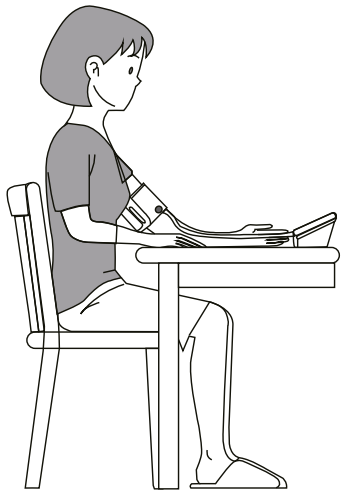
Уверете се, че въздушната тръба е разположена от вътрешната страна на ръката ви и увийте здраво маншета, така че да не може да се движи около ръката ви.

Забележка: Повтарящото се измерване ще доведе до натрупване на кръв в ръката, което ще повлияе на резултата от измерването.

Как да избегнем задръстването на кръвта и да гарантираме, че повторното измерване е точно?
Можете да вдигнете лявата ръка и да хванете юмрука няколко пъти или да свалите маншета и да си починете поне 2-3 минути, преди да направите измерването.

1. Правилно седене
За да направите измерване, трябва да сте спокойни и удобно настанени в стая с комфортна температура.

- Седнете на удобен стол с опора за гърба и ръцете.
- Дръжте краката си плоски и краката си некръстосани.
- Маншетът трябва да бъде поставен на ръката ви на същото ниво като сърцето ви, като ръката е удобно разположена на масата.



Предупреждение: Не прегъвайте свързващата тръба, тъй като полученото непрекъснато налягане в маншета може да причини смущения в кръвния поток и вредно нараняване на пациента.

Как да направите правилни измервания

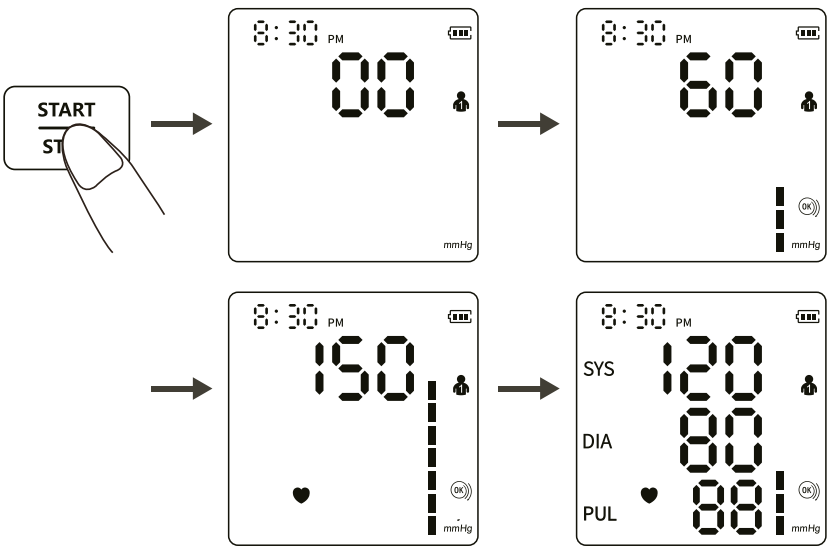
Подготовка преди измерване

- Свалете дрехите на ръката.
- Винаги измервайте на една и съща ръка (обикновено лявата).
- Стойте неподвижни и пазете тишина по време на измерването.
- Отпуснете се колкото е възможно повече и не говорете по време на измерване.
- Измервайте кръвното си налягане приблизително по едно и също време всеки ден.
- Не измервайте кръвното налягане веднага след физическо натоварване или баня. Починете 20 – 30 минути преди да направите измерването.
- Измерванията при изброените по-долу условия могат да повлияят на резултатите:
  - Вечерям
  - Пиене на вино, кафе или чай
  - Спортувам
  - Говоря
  - Да сте нервни или в нестабилно настроение
  - Навеждане напред или движение
  - Драматична промяна в температурата
  - Намиране в движещо се превозно средство
  - Многократни и непрекъснати измервания

Извършване на измерване

1. Затегнете маншета на ръката, като следвате инструкциите в „Как да поставите маншета на ръката“. Започнете измерването, след като сте поставили маншета правилно.

2. Натисни бутона START/STOP. Мониторът ще започне да надува маншета за измервания и ще покаже 00 Проверете измерените стойности след приключване на измерването.

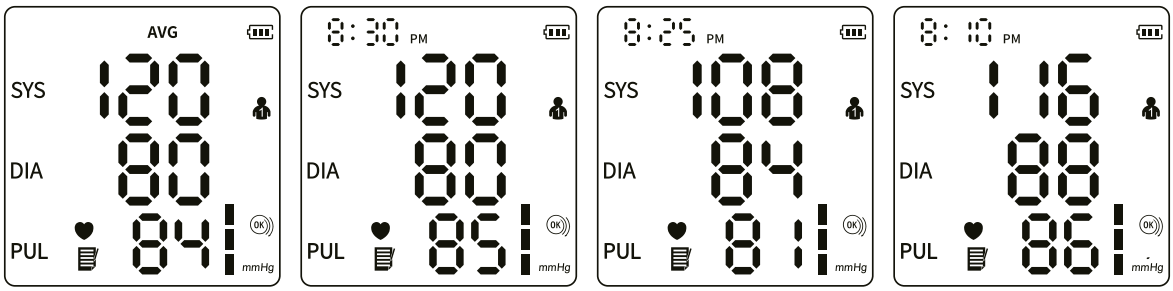


Забележка: Ако се чувствате некомфортно по време на измерването, натиснете незабавно бутона START/STOP, за да спрете измерването. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако получите неочаквани показания.

Функция на паметта

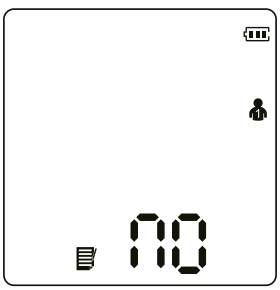
1. Всяка измерена стойност се съхранява автоматично в съответната потребителска група. Дизайнерският апарат за кръвно налягане Wellion WAVE design може да съхранява до 199 комплекта измервания за потребител 1 и потребител 2. След като регистърът на паметта се запълни, старите стойности ще бъдат обновени с нови. „Режимът за гости“ е само за използване от гости, няма съхранена измерена стойност.

2. В режим на изключване натиснете веднъж бутона ии апаратът ще покаже средната стойност на измерванията на кръвното налягане от последните 3 пъти (или 2 пъти, ако са запаметени само 2 стойности). Натиснете отново бутона и ще се покаже последната измерена стойност. Натиснете отново бутона и останалите измерени стойности ще се изведат една по една.



Изтриване на паметта

В режим на изключване натиснете бутона , за да изберете потребителската група, чиито измерени стойности трябва да бъдат изтрити. Натиснете бутона START/STOP ,за да изключите устройството, и натиснете бутона , веднъж, за да активирате екрана. След това задръжте бутона за около 3 секунди, за да изтриете спомените на избрания потребител и иконата 00 ще се появи на екрана.



Откриване на „износен маншет“.

Иконата OK винаги се показва на екрана, когато маншетът е увит правилно. Когато маншетът е твърде разхлабен, иконата OK винаги ще мига, за да ви напомня. Ако иконата OK Smига, моля натиснете бутона START/STOP ,за да спрете измерването.

Индикация „Бъдете неподвижни“.

Иконата мига, когато движите тялото си или разклащате ръката си по време на измерването, което може да доведе до неправилни резултати от измерването. Моля, коригирайте стойката си и измерете отново.

Изключете устройството

Натиснете START/STOP бутон за изключване на апарата за кръвно налягане. Мониторът се изключва автоматично след 1 минута.

Спецификации

Модел на устройството	ARM-30S
Каталожен номер	WELLWAVE000D
Комплект за продажба (уред, принадлежности и указание за употреба):	WELLWAVE003D
Дисплей	LED дисплей
Метод на измерване	Осцилометрично измерване
Измервателна част	Горната част на ръката
Диапазон на измерване на пневматично налягане	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)

Защита при максимално налягане	295 mmHg (39,3 kPa)	
Диапазон на измерване	Стойност на кръвното налягане	Систолно: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolic: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Пулс	40 – 199 bpm
Точност на налягането в маншета	3 mmHg (±0,4 kPa)	
Точност на пулса	±5 %	
Изтощена батерия	Когато мощността е по-ниска от 4V ±0,1V, устройството ще се изключи автоматично.	
Източник на захранване	4x AAA батерии или d. c. 5V/1A Type-C кабел за зареждане	
памет	2 потребителя x 199 памети + режим на гост	
Измерение	130 мм (Д) x 100 мм (Ш) x 49 мм (В)	
Размер на екрана	67 мм (Д) x 68 мм (Ш)	
Размер на маншета	22 – 42 см	
Тегло	Около 221гр (без батерии)	
Тип анти-електронен удар	Вътрешно захранване	
Автоматично изключване	1 минута без работа	
Степен на анти-електронен удар	Тип BF	
Режим на работа	Непрекъсната работа	
Защита срещу вредно проникване на вода или специфични вещества	IP21	
Срок на експлоатация	5 години	
Срок на експлоатация на маншета	10 000 измервания	
Защита срещу токов удар	Захранване с вътрешно захранване	

Работна среда	Температурно състояние	5° C - 40° C	Ако се съхранява или използва извън определения диапазон на температура и влажност, той няма да се използва правилно
	Състояние на влажност	15% - 90% RH	
	Атмосферно състояние	70 – 106 kPa	
Среда за транспортиране и съхранение	Избягвайте силен удар, директен удар, излагане или дъжд по време на транспортиране. Съхранявайте вашия монитор и други компоненти на чисто и безопасно място. Отстранете маншета на ръката от монитора. Внимателно сгънете въздушната тръба в маншета. Устройството се съхранява на закрито при температура от -20°C – 55°C и относителна влажност на въздуха 10% - 93%. Атмосферно състояние: 70 – 106 kPa без корозивен газ и с добра вентилация.		

Продуктът е клинично изследван съгласно изискванията на ISO 81060-2.

Съществено изпълнение

1. Диапазон на измерване (кръвно налягане):
   SYS: 57 – 255 mmHg
   DIA: 25 - 195 mmHg
   Пулс: 40 - 199 bpm
2. Точност на налягането в маншета: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Точност на пулса: ±5%

Забележка: Посоченото захранване трябва да отговаря на следните условия:

- Изходно напрежение: DC 5V,
- Изходен ток: 1000mA,
- Клас II
- Съответства на IEC 60601-1,

- Осигурете поне две MOPP изолации между входа за променлив ток и изхода за постоянен ток,
- Спазвайте изискванията на САЩ и Канада за отклонение.

Предупреждения и внимание

Предупреждения

- Не извършвайте поддръжка или почистване по време на измерване.
- Твърде честите измервания могат да причинят нараняване на пациента поради смущения в кръвния поток.
- Консултирайте се с вашия лекар, преди да използвате този монитор на ръка, където има интраваскуларен достъп или терапия, или артериовенозен (AV) шънт, поради временни смущения в кръвния поток, които могат да доведат до нараняване.
- Консултирайте се с вашия лекар, преди да използвате този монитор, ако сте имали мастектомия или изчистване на лимфни възли.
- Не използвайте ME ОБОРУДВАНЕТО за мониторинг на един и същ крайник едновременно. Това може временно да причини загуба на функция или неточно измерване.
- Моля, проверете дали работата на апарата за кръвно налягане на ръката води до продължително увреждане на кръвообращението на пациента, като наблюдавате съответния крайник.
- Моля, използвайте компонент (напр. маншет), предоставен от производителя. В противен случай точността на измерване ще бъде засегната.
- Не се допуска никаква модификация на това оборудване.
- За да избегнете задушаване, дръжте въздушната тръба и кабела за зареждане тип C далеч от бебета и малки деца.
- Не оставяйте малките части там, където децата могат да ги достигнат. Децата могат да ги погълнат. Ако дете случайно ги

погълне, моля, незабавно се свържете с лекар.
- Маншетът отговаря на изискванията на ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Но малко чувствителни хора могат да имат алергии.
- НЕ използвайте този монитор върху наранена ръка или ръка, подложена на медицинско лечение.

Предупреждения
- Не извършвайте измервания по-често от необходимото. Поради смущението на кръвния поток може да се появят синини.
- Когато температурата на околната среда е под 5° C, моля, занесете устройството на място, където температурата на околната среда е между 5° C – 40° C поне за 1 час; Когато температурата на околната среда е по-висока от 40° C, моля, занесете устройството на място, където температурата на околната среда е между 5° C – 40° C, поне за 2 часа.
- НЕ използвайте този монитор за бебета, малки деца, деца или хора, които не могат да се изразяват.
- НЕ приемайте лекарство въз основа на показанията на устройството. Свържете се с Вашия лекар за конкретна информация относно Вашето кръвно налягане. Пациентът не трябва да се самодиагностицира.
- НЕ приемайте лекарство въз основа на показанията на устройството. Свържете се с Вашия лекар за конкретна информация относно Вашето кръвно налягане. Пациентът не трябва да си поставя самодиагностика или самолечение въз основа на измерените резултати. Моля, придържайте се към инструкциите на вашия лекар или медицински специалист.
- НЕ използвайте устройството, докато сте на интравенозно капково или кръвопреливане.
- НЕ използвайте този монитор в зони, съдържащи високочестотно (HF) хирургическо оборудване, оборудване за магнитен резонанс (MRI), скенери за компютърна томография (CT). Това може да доведе до неправилна работа на монитора и/или да причини и неточно отчитане.
- Уверете се, че маншетът не е поставен върху ръка, в която

артериите на вените са подложени на медицинско лечение, напр. ж. интраваскуларен достъп или интраваскуларна терапия, или артериовенозен (AV) шънт.

- Консултирайте се с вашия лекар, преди да използвате този монитор, ако имате обичайни аритмии, като предсърдни или камерни преждевременни удари или предсърдно мъждене, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, бременност, прееклампсия или бъбречно заболяване.
- Спрете да използвате този монитор и се консултирайте с вашия лекар, ако почувствате кожно дразнене или дискомфорт.
- Консултирайте се с вашия лекар, преди да използвате този монитор, ако сте имали мастектомия.
- Консултирайте се с вашия лекар, преди да използвате този монитор, ако имате сериозни проблеми с кръвообращението или заболявания на кръвта, тъй като надуването на маншета може да причини синини.
- НЕ използвайте този монитор за други цели, освен за измерване на кръвно налягане и пулс.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате този монитор или други компоненти. Това може да причини неточно отчитане.
- НЕ използвайте на място, където има влага или риск от пръскане на вода върху този монитор. Това може да повреди този монитор.
- НЕ използвайте този монитор в движещо се превозно средство, като например кола.
- НЕ изпускайте и не подлагайте този монитор на силни удари или вибрации.
- Не използвайте и не съхранявайте монитора извън посочените от производителя условия (изключително високи или ниски температури и влажност), тъй като това може да повлияе на работата или да причини неточни измервания.
- Когато производителността се промени (като: неточно измерване или необичаен дисплей), моля, спрете да го използвате незабавно и се свържете навреме с персонала по продажбите.

Общи въпроси и отговори за кръвното налягане

Защо стойността на кръвното налягане, получена у дома, е по-ниска от тази, получена в болницата?

- Разликата в кръвното налягане между домашно и болнично измерване е около 20 – 30 mmHg (2,7 – 4,0 kPa). Това е така, защото хората обикновено са по-спокойни у дома, отколкото в болницата.
- Освен това, когато устройството е поставено над сърцето, стойността на кръвното налягане има тенденция да бъде много по-ниска, отколкото е в действителност. Уверете се, че устройството е позиционирано точно на нивото на сърцето.

Защо стойността на кръвното налягане, получена у дома, е по-висока от тази, получена в болницата?

- Антихипертензивното лекарство може да е загубило ефикасността си. Моля, придържайте се към инструкциите на Вашия лекар.
- Маншетът може да не е в правилната позиция. Ако маншетът не е поставен правилно, няма да се получи стойност на артериалното налягане и стойността на кръвното налягане може да е много по-висока, отколкото е. Затова поставете правилно маншета.
- Маншетът не е достатъчно стегнат. Ако маншетът е разхлабен, силата на притискане може да не успее да предаде артерията, причинявайки стойността на кръвното налягане да бъде много по-висока, отколкото е. Затова регулирайте отново и затегнете маншета допълнително.

- Пациентът не седи правилно по време на измерването. Прегърбването, накланянето, навеждането и седенето с кръстосани крака не се насърчават по време на измерване на кръвното налягане поради повишеното коремно налягане или позицията на ръката под сърцето. Моля, вземайте показания в правилна поза.

Кога мога да получа по-добри измервания?

- Измерванията е най-добре да се правят сутрин веднага след уриниране или когато умът и тялото ви са стабилни. Препоръчваме да правите показания по едно и също време на деня, всеки път.

Защо стойността на кръвното налягане, измерена всеки път, е различна?

1. Всеки път по време на систола кръвното налягане ще се промени до известна степен. Например, човек с пулс от 70 удара в минута ще има 100 800 промени на кръвното налягане всеки ден. Тъй като кръвното налягане се променя постоянно, е трудно да се получи точната стойност на кръвното налягане чрез измерване само веднъж. Моля, направете измерване 2-3 пъти. Първото измерване обикновено ще бъде по-високо поради нервност или неадекватна подготовка, а при второто измерване нервната емоция ще бъде леко облекчена, така че като цяло второто измерване ще бъде 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) по-ниско от първото време. Това ще бъде по-очевидно за тези с високо кръвно налягане.
   - Когато извършвате непрекъснато измерване, имайте предвид, че: Възможно е да има

екстравазирана кръв, тъй като ръката е притисната, в резултат на което кръвта от върха на пръста не тече гладко. Ако продължите измерването в случай на екстравазирана кръв, не можете да получите правилната измерена стойност. Разхлабете лентата за ръце, вдигнете ръката си над главата и хванете и опънете лявата и дясната си длан 15 пъти многократно. След това екстравазираната кръв може да се разтвори и можете да продължите измерването на кръвното налягане.

2. Позиция на маншета и метод на увиване. Измерената стойност варира в зависимост от размера на маншета. По-специално, ако маншетът е увит около лакътя, не можете да получите правилната измерена стойност.
   - Моля, използвайте правилния метод за навиване на маншета за измерване. Диапазонът на обиколката на ръката на приложения маншет е 22 - 42 см (центърът на горната част на ръката). Ако моделът е несъвместим, моля, купете го отделно.

Ненормални явления и боравене

Ако измерването е необичайно, може да се появи някой от следните символи. Моля, използвайте препоръчания метод за измерване.

Грешки	**причина**
Er U	Налягането не може да достигне 30 mmHg (4 kPa) за 12 секунди.
Er H	Напомпването достига 295 mmHg и се изпуска автоматично след 20ms.
Er 1	Честотата на пулса не се отчита правилно.

Er 2	Твърде много смущения (движение, говорене или магнитни смущения) по време на измерване.
Er 3	Резултатът от измерването е необичаен.
Er 23	Систолната стойност е по-ниска от 57 mmHg.
Er 24	Систолната стойност е по-висока от 255 mmHg.
Er 25	Диастолната стойност е по-ниска от 25 mmHg.
Er 26	Диастолната стойност е по-висока от 195 mmHg.

Отстраняване на неизправности

аномалия	Възможен дефект	Решение
Неуспешно включване	Дали мощността е недостатъчна.	Сменете батериите или поставете захранващата линия за захранване.
	Дали положителните или отрицателните полюси на батерията са поставени обратно.	Поставете батериите правилно.
Без натиск	Дали щепселът на въздушната тръба е поставен плътно.	Поставете плътно щепсела на въздушната тръба в жака.
	Дали въздушната тръба е счупена или изтекла.	Моля, свържете се с търговеца, за да смените маншета с нов.
Не може да се измери поради грешка на дисплея.	Дали ръката се движи при херметизиране.	Дръжте ръката и тялото си неподвижни.
	Независимо дали говорите по време на измерването.	Пазете тишина, докато измервате кръвното налягане.
Изтичане на въздух от маншета.	Дали маншетът е усукан твърде хлабаво.	Моля, затегнете маншета.
	Въздушната възглавница на маншета е разкъсана.	Моля, свържете се с търговеца, за да смените маншета с нов.

Ако кръвното налягане все още не може да бъде измерено след изпробване на горепосочените решения, моля, свържете се с търговеца. НЕ се опитвайте да разглобявате устройството сами.

Почистване и дезинфекция

Почистване

Устройството може да се почиства с мека, чиста кърпа, навлажнена с малко количество неутрален препарат или вода.

Препоръчително е да почиствате монитора преди и след всяка употреба. Завършете почистването за 3 минути всеки път. Броят на повторните почиствания всеки път не трябва да надвишава 3 пъти.

Не използвайте корозивни почистващи препарати. Когато почиствате, внимавайте да не потапяте никоя част от монитора, за да избегнете изтичане на течност в инструмента.

Дезинфекция

Препоръчителен дезинфектант: 75% медицински спирт

стъпки:

1. Внимателно избършете устройството с мека, чиста кърпа, навлажнена с малко количество от горния дезинфектант, и веднага подсушете с мека, чиста и суха кърпа.
2. Корпусът на апарата може да се почиства и с мека, чиста кърпа, напоена с малко количество 75% медицински спирт за дезинфекция.



Не дезинфекцирайте чрез методи като високотемпературна пара или ултравиолетова радиация. Те могат да повредят устройството и да намалят експлоатационния му живот.

Препоръчва се да дезинфекцирате монитора преди и след всяка употреба. Всяка дезинфекция трябва да бъде завършена в рамките на 1 минута. Броят на повторните дезинфекции всеки път не трябва да надвишава 2 пъти.

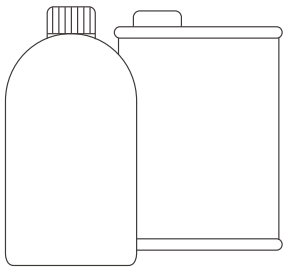
Изхвърляне

Изхвърлете монитора, другите компоненти и допълнителни аксесоари в съответствие с приложимите местни разпоредби. Незаконното изхвърляне може да причини замърсяване на околната среда.

Бележки:

- Не огъвайте и не нагъвайте въздушната тръба прекалено много.
- Не съхранявайте монитора или неговите компоненти:
    - Ако мониторът или неговите части са мокри.
    - На места с екстремни температури, влажност, пряка слънчева светлина, прах или корозивни газове.
    - В зони с висок риск от вибрации или удари.

Поддръжка и поддръжка



Вода или неутрален препарат



- Винаги поддържайте повърхността на устройството чиста и подредена, за да удължите живота му.
- Ако устройството е замърсено, моля, избършете го със суха мека кърпа. Ако мръсотията не може да се отстрани лесно, избършете с мека кърпа, напоена с вода или неутрален почистващ препарат, и след това подсушете със суха кърпа.
- Не извършвайте поддръжка по време на използване.
- Препоръчителна е проверка на всеки две години, когато апаратите се използват професионално, например в аптеки, лекарски кабинети или клиники. Моля, също така спазвайте националното законодателство за такива случаи. Проверка може да се извършва само от компетентни органи или упълномощени сервизи.
- Що се отнася до крайни потребители, апаратите отговарят на разрешените максимални отклонениния за целия си жизнен цикъл.

Не позволявайте вода или други течности да потекат в устройството.

Мониторът за налягане на ръката не трябва повече да се използва повторно, когато течността навлезе и повреди отделението и маншета.

Приложение 1 Информация за EMC

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитно излъчване		
Апаратът за кръвно налягане на горната част на ръката е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане на горната част на ръката трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – ръководство**
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1	Апаратът за кръвно налягане на горната част на ръката използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас B	Апаратът за кръвно налягане на горната част на ръката е подходящ за използване във всички заведения, включително домашни заведения и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC61000-3-2	N.A.	
Флуктуации на напрежението/емисии на трептене IEC61000-3-3	N.A.	

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост		
Апаратът за кръвно налягане на горната част на ръката е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане на горната част на ръката трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Тест за имунитет	**Ниво на изпитване IEC 60601**	**Ниво на съответствие**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±1 kV контактен вход/изход 100kHz честота на повторение	±1 kV контактен вход/изход 100kHz честота на повторение
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±8 kV, ±15 kV air	Не е приложимо
Падане на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	Не е приложимо	Не е приложимо
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Проведен RF IEC 61000-4-6	3V вход/изход на сигнал 0,15MHz-80MHz 6V в ISM и аматьорски радио ленти между 0,15 MHz и 90 MHz 80% AM при 2Hz	3V вход/изход на сигнал 0,15MHz-80MHz 6V в ISM и аматьорски радио ленти между 0,15 MHz и 90 MHz 80% AM при 2Hz
Радиочестотно излъчване IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво		

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост

Апаратът за кръвно налягане на горната част на ръката е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане на горната част на ръката трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

	Тестова честота (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	Макс. мощност (W)	Разстояние (m)	IEC 60601-1-2 Тестово ниво (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
Радиочестотно излъчване 0-4-3 (Тестови спецификации за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА към RF безжично комуникационно оборудване)	385	380 - 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост				
Излъчван RD IEC 61000-4-39 (Тестови спецификации за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТ НА КОРПУСА към магнитни полета от близост)	Честота на изпитване	Модулация	IEC 60601-1-2 тестово ниво (A/m)	Ниво на съответствие (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5	7,5

Предупреждения:

- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се държи на поне 30 см (12 инча) от устройството и неговите части, за да се предотврати влошаване на монитора.
- Не използвайте това устройство в близост до или подредено върху друго оборудване, за да предотвратите неправилно функциониране. Ако такава употреба е необходима, всички включени аксесоари трябва да бъдат проверени за нормална работа.

- Не използвайте това устройство в райони с активно високочестотно хирургично оборудване или радиочестотно екранирано помещение на ME система за магнитно резонансно изображение, където EM смущенията може да са големи.

Бележки:

Ако възникне някакъв сериозен инцидент във връзка с устройството при потребители или пациенти, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която сте установени.

Софтуерна версия: V1.0

Uživatelský manuál

Obsah

Kontrola balení **111**

Obsah balení **111**

Definice symbolů **112**

Složení produktu **113**

Účel použití **113**
Předpokládaní uživatelé 113
Klinický efekt 113

Kontraindikace **114**

Součásti produktu **115**
Hlavní část 115
Displej obrazovky 115

WHO indikátor krevního tlaku **116**

Připojení napájení **117**
Vložení baterií 117
Připojení kabelu typu C pro napájení 117

Nastavení funkcí **118**
Výběr uživatele 118
Nastavení data a času 118
Nastavení zobrazení měřicích jednotek 119

Jak nasadit pažní manžetu **120**

Jak správně měřit **122**
Příprava před měřením 122
Měření 122
Funkce paměti 123
Vymazání paměti 124
Detekce „opotřebené manžety“ 124
Indikace „zůstaňte v klidu“ 124
Vypnutí zařízení 125

Specifikace **125**

Varování a upozornění **127**
Varování 127
Upozornění 128

Běžné otázky a odpovědi o krevním tlaku **130**

Abnormální jevy a zacházení **133**

Řešení problémů **133**

Čištění a dezinfekce **135**
Čištění 135
Dezinfekce 135
Likvidace 136

Údržba **136**

Příloha 1: Informace EMC **137**

Děkujeme, že jste si zakoupili Wellion WAVE design monitor krevního tlaku v horní části paže.

Monitor využívá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že monitor detekuje Váš pohyb krve v brachiální tepně a převádí pohyb na digitální hodnotu.

Zařízení může být používáno v klinickém prostředí a prostředí domácí péče, přičemž zdravotnický pracovník nebo pacient jsou zamýšleným uživatelem, který může bezpečně používat všechny funkce.

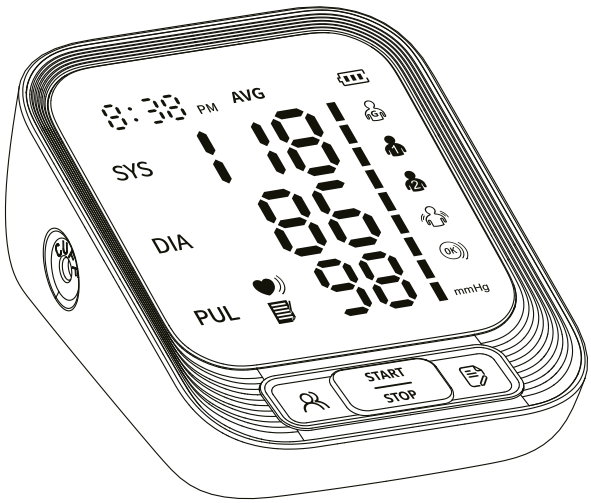
Kontrola balení

Před použitím opatrně otevřete obal a zkontrolujte, zda jsou k dispozici všechny části podle následujícího seznamu balení a zda nejsou části poškozeny během přepravy, a poté nainstalujte a používejte přístroj v přísném souladu s uživatelskou příručkou.

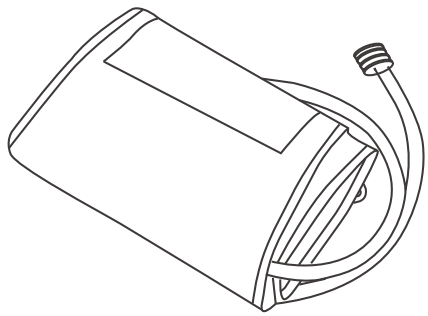
CZ

Obsah balení

Číslo	Název	Množství
1	Monitor krevního tlaku v horní části paže	1
2	Manžeta 22 – 42 cm	1
3	Pouzdro	1
4	Uživatelský manuál	1
5	4 x baterie AAA	1



1



2

Definice symbolů

Znalost varovných značek a symbolů je zásadní pro bezpečné a správné používání tohoto zařízení. Informujte se, prosím, o následujících znacích a symbolech, se kterými se můžete setkat v této uživatelské příručce nebo na štítku:

	Upozornění
	Použitý díl typu BF
	Symbol hodnocení elektrických a elektronických zařízení podle direktivy 2012/19/EU
	Čtěte návod k použití
	Uchovejte v suchu
	Upozornění na nízké napětí baterie
	Chraňte před slunečním zářením
	Touto stranou vzhůru
IP21	2: Ochrana před pevnými cizími tělesy o průměru 12,5 mm a většími; 1: Ochrana před vertikálně padajícími kapkami vody
	Výrobce
	Datum výroby
SN	Sériové číslo

LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
RoHs	Značka RoHS
CE 0123	Značka CE
MD	Zdravotnický prostředek
	Dovozce

Složení produktu

Tento výrobek se skládá z hlavní jednotky a manžety (polyester).

Účel použití

Pažní tlakoměr Wellion WAVE design je určen k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence u dospělých osob s poruchami krevního tlaku pomocí neinvazivní oscilometrické metody ve zdravotnických zařízeních nebo v domácím prostředí.

Předpokládaní uživatelé

1. Laické osoby nebo profesionální zdravotničtí pracovníci.
2. Osoby schopné číst a porozumět uživatelskému manuálu.

Klinický efekt

Pacienti mohou monitorovat svůj systolický a diastolický krevní tlak a tepovou frekvenci kdykoli v domácím prostředí,

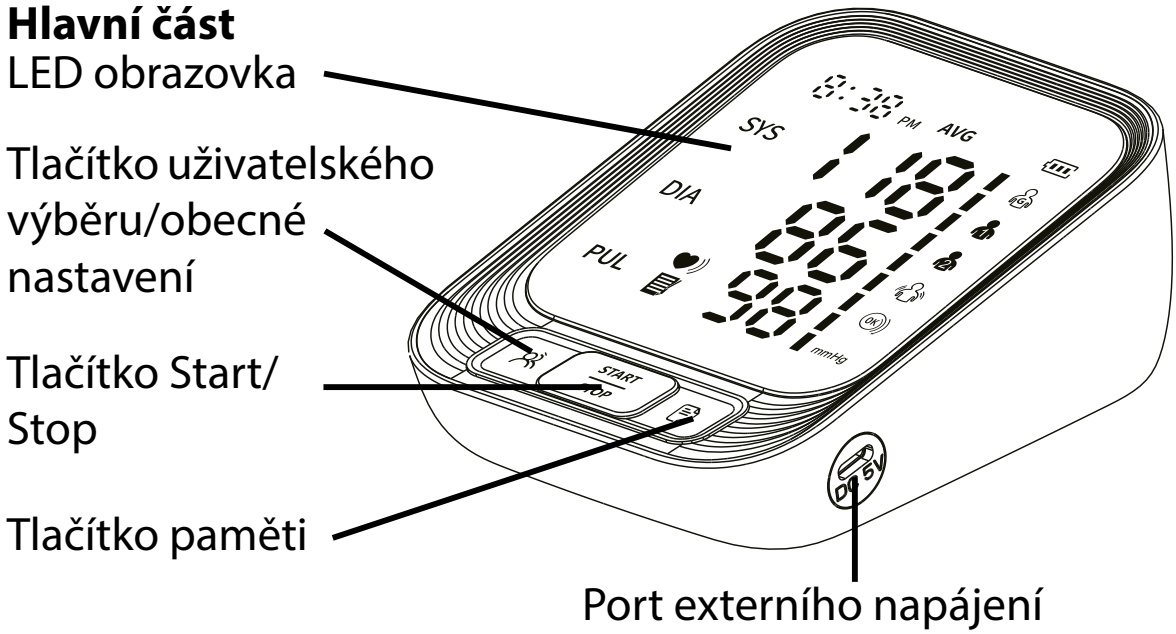
čímž se omezí počet nutných návštěv zdravotnického zařízení, sníží možná zdravotní rizika při cestování a zlepší kvalita jejich života.

Kontraindikace

V zájmu omezení možných chyb nebo zdravotních rizik při měření by se toto zařízení nemělo používat, pokud pacientův stav zahrnuje dále uvedené kontraindikace.

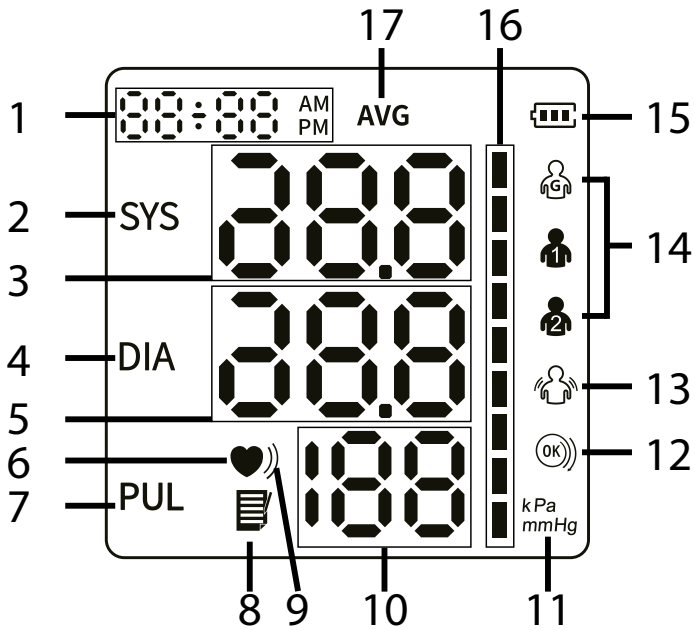
1. Zařízení není vhodné pro použití u pacientů s implantovanými elektronickými zařízeními jako jsou kardiostimulátory a defibrilátory.
2. Neměřte krevní tlak na paži na straně po mastektomii nebo po odstranění lymfatické uzliny.
3. Zařízení měří hodnoty krevního tlaku pomocí tlakové manžety. Pokud jsou na paži, kde se měření provádí, poranění (např. otevřené rány) nebo pokud zde probíhá léčba (např. intravenózní infuzí), což ji činí nevhodnou pro povrchový či tlakový kontakt, pak by se nemělo zařízení používat, aby se zabránilo zhoršení stavu.
4. Neprovádějte měření u osob se stavy či chorobami spojenými s nekontrolovatelnými pohyby nebo vystavených obdobným vlivům prostředí vyvolávajícím takové stavy (např. třesy) a u osob neschopných srozumitelné komunikace (např. u dětí a pacientů v bezvědomí).
5. Přístroj používá k měření krevního tlaku oscilometrickou metodu. Paže, kde se měření provádí, by měla mít normální perfuzi. Zařízení není určeno k použití na končetinách se sníženou či zhoršenou krevní cirkulací. Pokud trpíte poruchami perfuze či krevními chorobami, konzultujte před použitím zařízení svého lékaře.

Součásti produktu



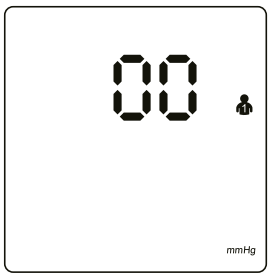
CZ

Displej obrazovky

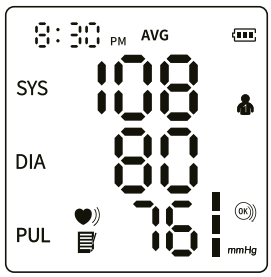


1. Datum a čas
2. Ikona systolického krevního tlaku
3. Hodnota systolického krevního tlaku
4. Ikona diastolického krevního tlaku
5. Hodnota diastolického krevního tlaku
6. Ikona srdečního tepu
7. Ikona tepové frekvence
8. Ikona paměti
9. Ikona nepravidelného srdečního tepu
10. Hodnota tepové frekvence
11. Jednotka krevního tlaku
12. Detekce „opotřebené manžety"
13. Indikace „zůstaňte v klidu"
14. Uživatelské ikony
15. Ikona baterie
16. Indikátor krevního tlaku
17. Ikona průměrné hodnoty

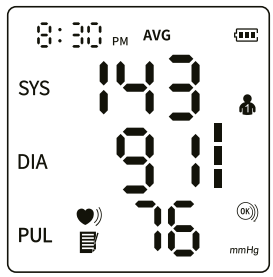
WHO indikátor krevního tlaku



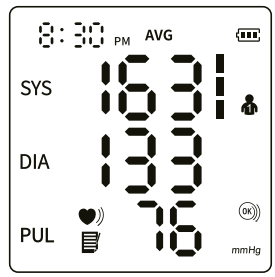
Bílá pro režim pohotovosti



Zelená pro normální krevní tlak



Žlutá pro středně vysoký krevní tlak nebo hypotenzi



Červená pro vysoký krevní tlak

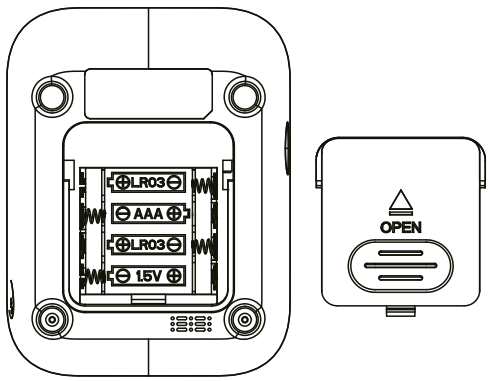
Systolický krevní tlak (mmHg)	Hierarchický vztah	Diastolický krevní tlak (mmHg)	Barva displeje
≥ 160	nebo	≥ 100	Červená
140 - 159	nebo	90 - 99	Žlutá
90 - 139	nebo	60 - 89	Zelená
< 90	a	< 60	Žlutá

Varování: Nikdy se nediagnostikujte ani neprovádějte změny v léčbě na základě naměřených hodnot. Vždy se, prosím, poraďte se svým lékařem. Pokud je indikátor krevního tlaku žlutý, doporučuje se preventivně návštěva lékaře k dalšímu posouzení.

Připojení napájení

Vložení baterií

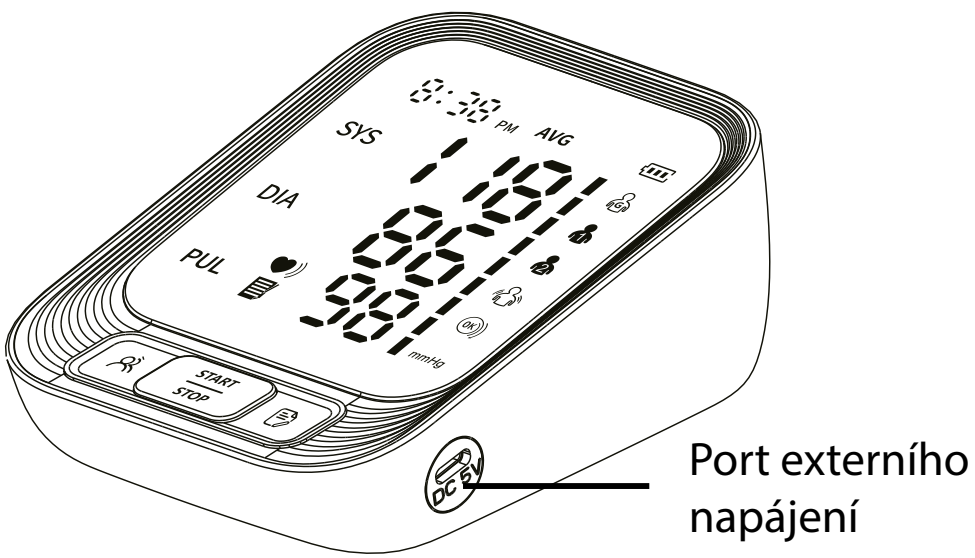
1. Otevřete kryt baterií způsobem znázorněným na obrázku.
2. Vložte 4 baterie AAA do prostoru pro baterie a věnujte pozornost označení elektrod na bateriích. Nainstalujte baterii, jak je znázorněno na obrázku.



Varování: Pokud nehodláte zařízení používat po delší dobu (více než 3 měsíce), vyjměte z něj baterie.

Připojení kabelu typu C pro napájení

Kromě baterií lze přístroj také napájet připojením k externímu zdroji DC 5V, 1A přes port typu C.



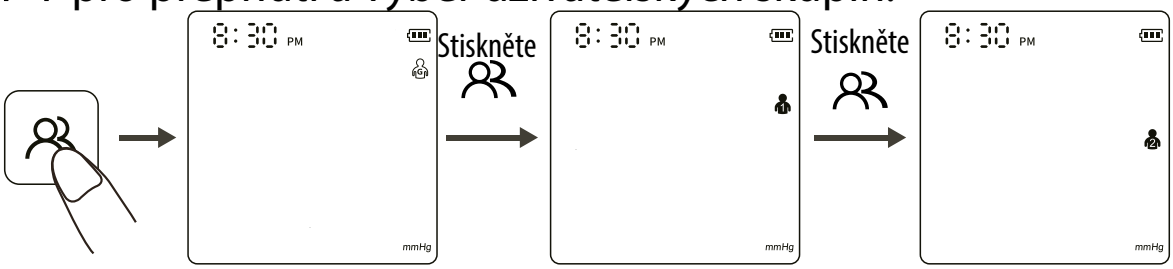
Port externího napájení

Poznámka:
Funkce adaptéru je vhodná pro dočasné použití v případě, že nemáte k dispozici vhodné baterie AAA.
Adaptér by měl splňovat požadavky standardu IEC 60601-1, a specifikace musí odpovídat následujícím požadavkům: vstup: AC 100 – 240 V 50/60 Hz, výstup: DC 5 V 1,0 A. Jiné adaptéry se mohou odlišovat v napětí výstupu a polaritách
a mohou tak představovat riziko ohrožení života a poškození monitoru krevního tlaku.

Nastavení funkcí

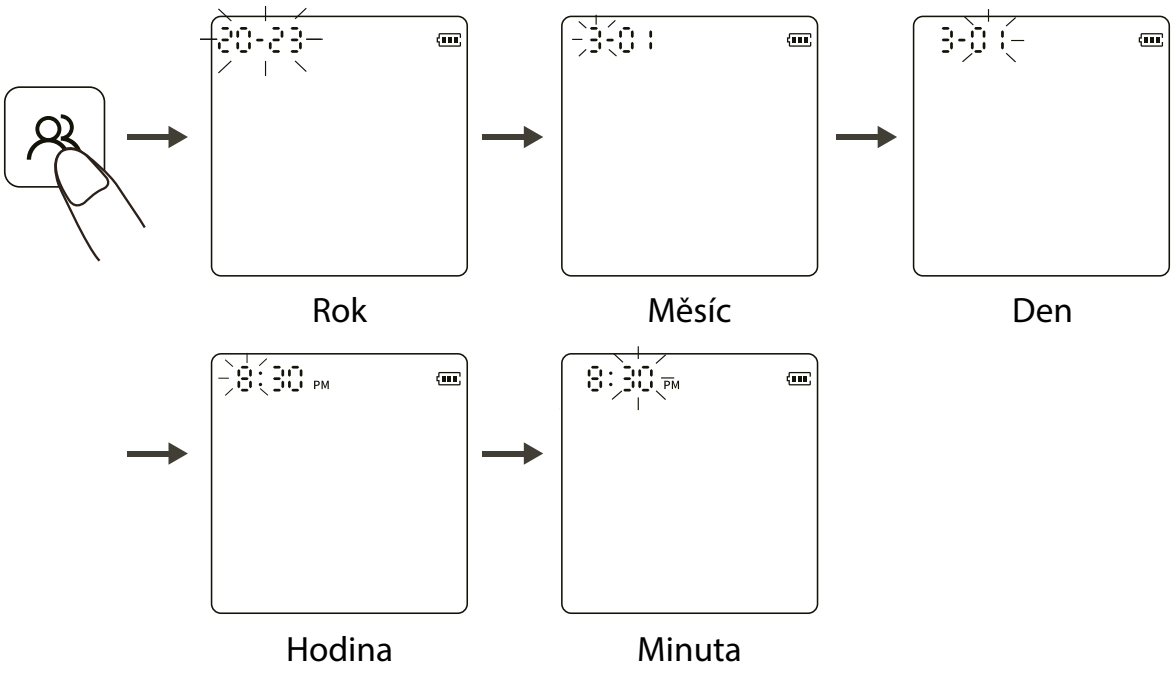
Výběr uživatele

V režimu vypnutí stiskněte tlačítko pro vstup do rozhraní pro výběr uživatelské skupiny. Poté znovu stiskněte tlačítko pro přepnutí a výběr uživatelských skupin.



Nastavení data a času

V režimu vypnutí stiskněte tlačítko po dobu asi 3 sekund, abyste vstoupili do rozhraní pro nastavení data. Jako první bude blikat „rok". Stiskněte tlačítko pro úpravu roku a stiskněte tlačítko pro potvrzení výběru. Když je nastaven rok, automaticky vstoupíte do nastavení měsíce. Stiskněte tlačítko pro úpravu měsíce a stiskněte tlačítko pro potvrzení výběru. Stejným způsobem upravte den/hodinu/minutu.

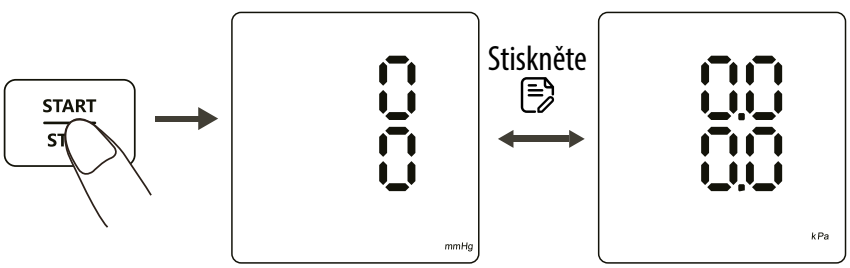


CZ

Nastavení zobrazení měřicích jednotek

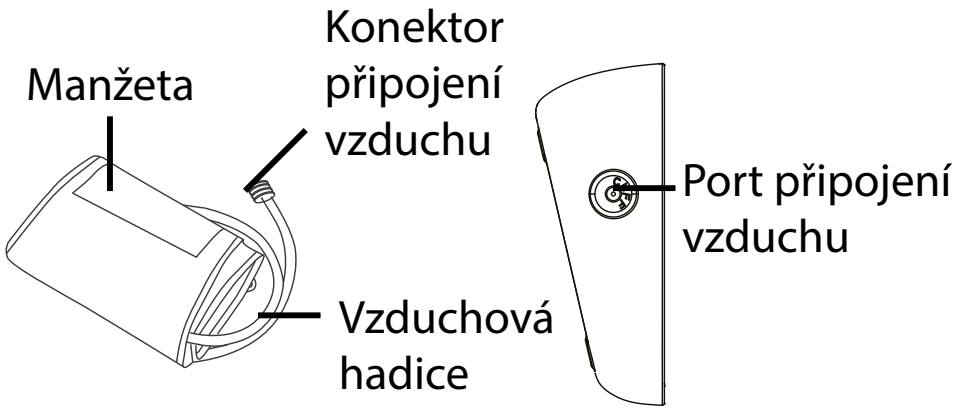
Přístroj má dva segmenty pro zobrazování hodnot krevního tlaku – mmHg a kPa. Jako výchozí jsou nastaveny hodnoty v měřicích jednotkách mmHg.

V režimu vypnutí stiskněte tlačítko START/STOP po dobu asi 5 sekund, abyste vstoupili do výběru měřicí jednotky. Stisknutím tlačítka přepnete mezi možnostmi mmHg a kPa a poté stisknutím tlačítka nebo tlačítka START/STOP potvrdíte výběr měřicí jednotky.

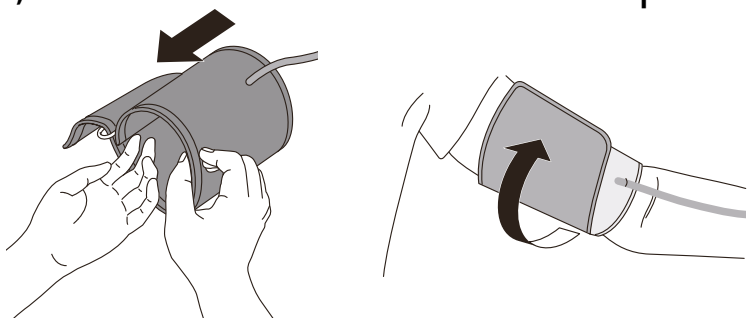


Jak nasadit pažní manžetu

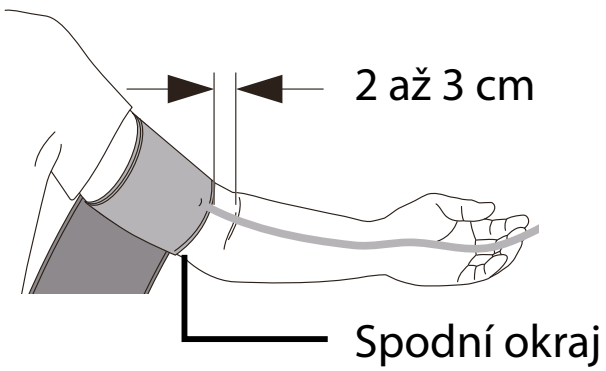
1. Připojte manžetu k monitoru zasunutím konektoru připojení vzduchu do příslušného vzduchového portu.



2. Protáhněte ruku smyčkou manžety. Zatáhněte za manžetu, dokud se nedotkne horní části paže.



Poznámka: Spodní okraj pažní manžety by měl být 2 – 3 cm nad loktem. Vzduchová hadice by měla být na vnitřní straně paže a zarovnaná s prostředníčkem.



Ujistěte se, že je vzduchová hadice umístěna na vnitřní straně paže a manžetu bezpečně dotáhněte, aby se nemohla pohybovat kolem paže.

Poznámka: Opakované měření povede k překrvení paže, což ovlivní výsledek měření.

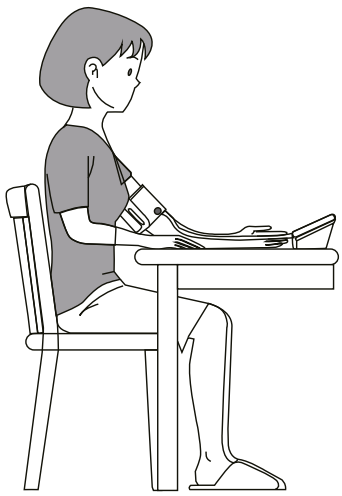
Jak se vyhnout překrvení a zajistit přesnost opakovaného měření?

Před měřením můžete zvednout levou ruku a několikrát držet pěst nebo sundat manžetu a odpočinout si alespoň 2 – 3 minuty.

1. Správné sezení

Abyste mohli provést měření, musíte se uvolnit a pohodlně se usadit v místnosti s příjemnou teplotou.

- Posaďte se do pohodlného křesla s podepřenými zády a pažemi.
- Udržujte nohy rovně a nepřekřížené.
- Pažní manžeta by měla být umístěna na Vaší paži ve stejné úrovni jako Vaše srdce s paží pohodlně položenou na stole.



Varování: Udržujte spojovací hadice volné (nepřekroucené), neboť výsledný kontinuální tlak v manžetě by mohl způsobit interferenci s krevním tokem a také způsobit možné zdravotní riziko pro pacienta (pohmožděniny, poranění).

Jak správně měřit

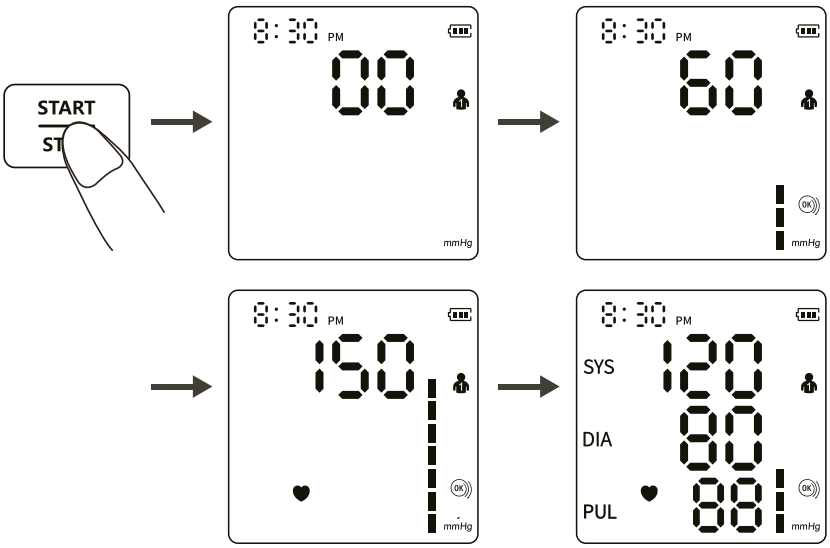
Příprava před měřením

- Vyhrňte si oblečení na paži.
- Vždy měřte na stejné paži (obvykle na levé paži).
- Během měření zůstaňte v klidu a klidně seďte.
- Během měření se co nejvíce uvolněte a nemluvte.
- Krevní tlak si měřte každý den přibližně ve stejnou dobu.
- Neměřte krevní tlak bezprostředně po fyzické námaze nebo koupeli. Před měřením odpočívejte 20 – 30 minut.
- Měření za podmínek uvedených níže může ovlivnit výsledky:
  - Konzumace jídla
  - Pití vína, kávy nebo čaje
  - Sportovní aktivita
  - Mluvení
  - Nervozita/stres
  - Předklánění nebo pohyb
  - Dramatická změna teploty
  - Být uvnitř jedoucího vozidla
  - Opakovaná a kontinuální měření

Měření

1. Upevněte pažní manžetu podle pokynů v části „Jak nasadit pažní manžetu“. Po správném nasazení manžety začněte měřit.

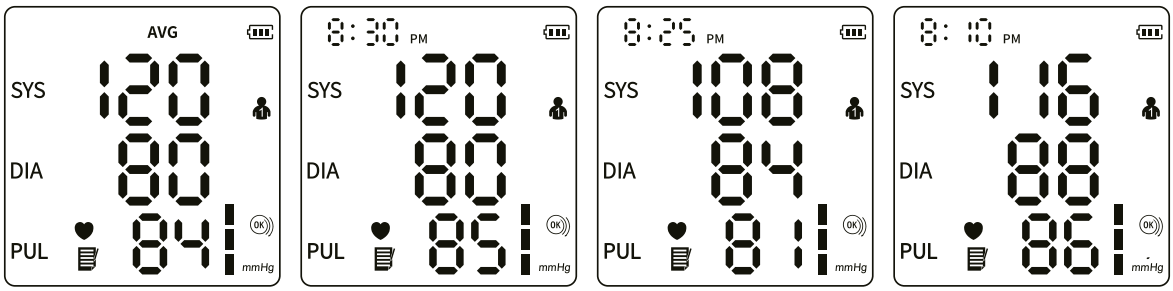
2. Zmáčkněte tlačítko START/STOP. Monitor začne nafukovat manžetu pro měření a zobrazí 00. Po ukončení měření zkontrolujte naměřené hodnoty.



Poznámka: Pokud se během měření necítíte dobře, okamžitě stiskněte tlačítko START/STOP pro zastavení měření. Pokud zjistíte neočekávané hodnoty, poraďte se se svým lékařem.

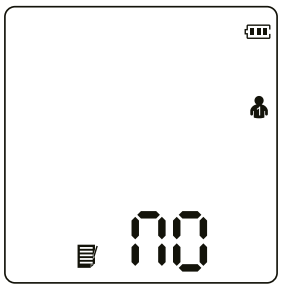
Funkce paměti

1. Každá naměřená hodnota je automaticky uložena pod příslušnou uživatelskou skupinou. Monitor krevního tlaku Wellion WAVE design může uložit až 199 sad měření pro uživatele 1 a uživatele 2. Jakmile je záznam paměti plný, staré hodnoty budou nahrazeny novými. „Režim host“ je určen pouze pro použití hostem, není uložena žádná naměřená hodnota.
2. V režimu vypnutí stiskněte jednou tlačítko a přístroj zobrazí průměrnou hodnotu krevního tlaku za poslední 3 měření (nebo průměrnou hodnotu za 2 měření, pokud jsou uloženy pouze 2 hodnoty). Stiskněte znovu tlačítko a zobrazí se poslední naměřená hodnota. Stiskněte znovu tlačítko a postupně se zobrazí zbývající naměřené hodnoty.



Vymazání paměti

V režimu vypnutí stisknutím tlačítka vyberte skupinu uživatelů, jejíž naměřené hodnoty je třeba vymazat. Stisknutím tlačítka START/STOP vypněte zařízení a jedním stisknutím tlačítka aktivujte obrazovku. Poté držte stisknuté tlačítko po dobu asi 3 sekund, abyste vymazali paměť vybraného uživatele a na obrazovce se objeví ikona 00.



Detekce „opotřebené manžety“

Ikona OK se na obrazovce zobrazí vždy, když je manžeta správně umístěná. Když je manžeta příliš volná, bude ikona OK vždy blikat, aby Vás na to upozornila. Pokud ikona OK bliká, zastavte měření stisknutím tlačítka START/STOP .

Indikace „zůstaňte v klidu“

Ikona bliká, když během měření pohybujete tělem nebo paží, což může způsobit nesprávné výsledky měření. Upravte držení těla a znovu opakujte měření.

Vypnutí zařízení

Monitor vypnete stiskem tlačítka START/STOP. Monitor se vypíná též sám automaticky po uplynutí 1 minuty.

Specifikace

Model přístroje	ARM-30S	
Číslo výrobku	WELLWAVE000D	
Prodejní sada (přístroj, příslušenství a návod k použití)	WELLWAVE003D	
Displej	LED obrazovka	
Měřicí metoda	Oscilometrické měření	
Měřicí část	Horní paže	
Pneumatický rozsah měření tlaku	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Maximální tlaková ochrana	295 mmHg (39,3 kPa)	
Rozsah měření	Hodnota krevního tlaku	Systolický: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolický: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Tepová frekvence	40 – 199 bpm
Přesnost tlaku manžety	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Přesnost tepové frekvence	±5 %	
Nízký stav baterie	Když je napětí nižší než 4V ±0,1V, zařízení se automaticky vypne.	
Zdroj napájení	4 baterie AAA nebo nabíjecí kabel DC 5V/1A typ-C	
Paměť	2 uživatelé x 199 míst v paměti + režim hosta	
Rozměry	130 mm (D) x 100 mm (Š) x 49 mm (H)	
Velikost displeje	67 mm (D) x 68 mm (Š)	
Velikost manžety	22 – 42 cm	
Hmotnost	Cca 221 g (bez baterií)	
Antielektronický typ tlumiče	Vnitřní napájecí zdroj	

<table>
<tr><td>Automatické vypnutí</td><td colspan="3">1 minuta nečinnosti</td></tr>
<tr><td>Stupeň ochrany proti elektron-ickému šoku</td><td colspan="3">Typ BF</td></tr>
<tr><td>Operační režim</td><td colspan="3">Kontinuální operace</td></tr>
<tr><td>Ochrana proti škod-livému vniknutí vody nebo určitých látek</td><td colspan="3">IP21</td></tr>
<tr><td>Životnost přístroje</td><td colspan="3">5 let</td></tr>
<tr><td>Životnost manžety</td><td colspan="3">10 000 měření</td></tr>
<tr><td>Ochrana proti úrazu elektrickým proudem</td><td colspan="3">Interně napájené zdravotnické elektrické přístroje (při použití výhradně bateriového zdroje)
Zdravotnické elektrické přístroje třídy II (v případě vyba-vení napájecím AC adaptérem)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Provozní prostředí</td><td>Teplotní rozmezí</td><td>5 °C - 40 °C</td><td rowspan="3">Pokud bude přístroj skladován nebo používán mimo určený rozsah teploty a vlhkosti, nebude fungovat správně</td></tr>
<tr><td>Stav vlhkosti</td><td>15 % - 90 % RH</td></tr>
<tr><td>Atmosférický tlak</td><td>70 – 106 kPa</td></tr>
<tr><td>Transportní a skla-dovací prostředí</td><td colspan="3">Během transportu přístroj chraňte před silnými nárazy, ozářením nebo deštěm. Monitor a jeho komponenty uchovávejte na čistém a bezpečném místě. Měřicí manžetu je třeba odpojit od monitoru. Vzduchovou hadici opatrně složte do manžety.
Zařízení by mělo být skladováno ve vnitřním prostoru při teplotách -20 až +55 °C a relativní vlhkosti 10 až 93 %. Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa bez korozivního plynu a s dobrou ventilací.</td></tr>
</table>

Produkt byl klinicky testován a prověřen dle požadavků ISO 81060-2.

Základní výkonnost

1. Rozsah měření (hodnoty krevního tlaku)
   SYS: 57 – 255 mmHg

DIA: 25 – 195 mmHg
Tepová frekvence: 40 – 199 tepů za minutu

2. Přesnost tlaku manžety: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Přesnost tepové frekvence: ±5 %

Poznámka: Dodávka energie musí splňovat následující podmínky:

- Nápětí na výstupu: DC 5V
- Proud na výstupu: 1000 mA
- Třída II
- V souladu s IEC 60601-1
- Minimálně dvě MOPP izolace mezi vstupem střídavého proudu (ac) a výstupem stejnosměrného proudu (dc).
- V souladu s požadavky USA a Kanady na velikost odchylky

Varování a upozornění

Varování

- Během používání neprovádějte žádné údržbové ani čisticí práce.
- Příliš často prováděná měření mohou poškodit pacienta interferencí s krevním tokem.
- Před použitím monitoru na paži, kde je intravenózní přístup k aplikaci léčby nebo arteriovenózní zkrat, konzultujte se svým lékařem, neboť přechodná interference s krevním tokem může způsobit poškození.
- Pokud jste prodělali mastektomii nebo odstranění lymfatické uzliny, měli byste se před použitím monitoru poradit se svým lékařem.
- Nepoužívejte současně na téže končetině jiné monitorující elektronické zařízení. Mohlo by to způsobit přechodnou ztrátu funkce nebo nesprávnost měření.

- Pozorováním příslušné končetiny zkontrolujte, zda provoz tlakového monitoru na paži nevede k prolongovanému zhoršení pacientovy krevní cirkulace.
- Prosím, používejte pouze komponenty (jako jsou manžety), vyráběné a dodávané výrobcem. V opačném případě by mohly být negativně ovlivněny výsledky měření.
- Nejsou povoleny jakékoli modifikace a úpravy tohoto zařízení.
- V zájmu prevence strangulace udržujte vzduchovou hadici a nabíjecí kabel typu C mimo dosah dětí.
- Neponechávejte žádné malé součásti zařízení v dosahu dětí, neboť ty by je mohly spolknout. Pokud ke spolknutí nešťastnou náhodou dojde, okamžitě kontaktujte lékaře.
- Manžeta splňuje požadavky ISO 10993-5, ISO 10993-10 a ISO 10993-23. Nicméně ojediněle se mohou u některých osob projevit alergické reakce.
- NIKDY nepoužívejte toto zařízení na poraněné paži nebo na paži, na níž probíhá léčba.

Upozornění

- Neprovádějte měření častěji, než je nezbytné. V důsledku interference s krevním tokem by mohly vzniknout pohmožděniny.
- Pokud je okolní teplota nižší než 5 °C , přemístěte přístroj minimálně na dobu 1 hodiny na místo s okolní teplotou 5 až 40 °C. Pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C, přemístěte přístroj minimálně na dobu 2 hodin na místo s okolní teplotou 5 až 40 °C.
- Nepoužívejte toto zařízení u kojenců, batolat a dětí nebo u osob neschopných srozumitelné komunikace.
- Neužívejte ŽÁDNÉ léky pouze na základě výsledků měření

ze zařízení. Je nutno ohledně změn na základě výsledků měření krevního tlaku kontaktovat lékaře. Pacienti by neměli sami provádět diagnostické úkony a samoléčbu. Řiďte se výhradně instrukcemi svého lékaře nebo poskytovatele zdravotnické péče.

- NIKDY nepoužívejte toto zařízení, pokud jste napojeni na intravenózní infuzi nebo krevní transfuzi.
- Nepoužívejte toto zařízení v prostorách, kde jsou chirurgické nástroje pracující s vysokými frekvencemi, přístroje magnetické rezonance nebo počítačové tomografie (CT). Mohlo by to vést k nesprávné funkci monitoru a způsobit naměření nesprávných hodnot.
- Ujistěte se, že měřicí manžeta není umístěna na paži s tepnami či žilami procházejícími léčbou, s intravaskulárním přístupem či intravaskulární léčbou nebo s arteriovenózním zkratem.
- Před použitím monitoru konzultujte se svým lékařem v případech, že trpíte běžnými srdečními arytmiemi, jako jsou síňové či komorové předčasné stahy či atriální fibrilace, arteriální skleróza, nedostatečná perfuze, diabetes, těhotenství, preeklampsie či ledvinné onemocnění.
- Pokud zaznamenáte iritaci kůže nebo jakýkoli diskomfort, okamžitě přestaňte monitor používat a kontaktujte svého lékaře.
- Pokud jste prodělali mastektomii, je třeba použití monitoru konzultovat s lékařem.
- Před použitím monitoru konzultujte se svým lékařem vždy, máte-li jakékoli závažnější problémy s tokem krve nebo jiné krevní problémy, neboť při nafukování manžety by mohly vzniknout pohmožděniny.

- NEPOUŽÍVEJTE monitor pro jakékoli jiné účely, než je měření krevního tlaku a tepové frekvence.
- NIKDY zařízení ani jeho komponenty nerozebírejte ani se je nepokoušejte opravovat. Mohli byste způsobit nesprávnost měření.
- NIKDY nepoužívejte zařízení ve vlhkém prostředí nebo tam, kde by na monitor a do něj mohla proniknout voda. Monitor by tak mohl být poškozen.
- NIKDY nepoužívejte monitor v pojízdných prostředcích, jako je automobil.
- Chraňte monitor před pádem na zem a silnými nárazy či vibracemi.
- Nepoužívejte ani neskladujte monitor v jiných než výrobcem specifikovaných podmínkách (zejména při příliš vysokých či nízkých teplotách a vlhkosti), neboť by to mohlo vést k poklesu výkonnosti nebo nesprávným výsledkům.
- Pokud by docházelo ke změnám výkonnosti (projevujícím se nesprávnými naměřenými hodnotami nebo jejich zobrazením), okamžitě přestaňte monitor používat a kontaktujte prodejce nebo servis.

Běžné otázky a odpovědi o krevním tlaku

Proč je hodnota krevního tlaku naměřená doma nižší než v nemocnici?

- Rozdíl krevního tlaku mezi domácím a nemocničním měřením je asi 20 – 30 mmHg (2,7 – 4,0 kPa). Je to proto, že jedinci bývají doma uvolněnější než v nemocnici.
- Kromě toho, pokud je zařízení umístěno nad srdcem, hodnota krevního tlaku má tendenci být mnohem nižší,

než ve skutečnosti je. Ujistěte se, že je zařízení umístěno přímo v úrovni srdce.

Proč je hodnota krevního tlaku naměřená doma vyšší než v nemocnici?

- Antihypertenzní lék možná ztratil svou účinnost. Dodržujte laskavě pokyny svého lékaře.
- Manžeta nemusí být ve správné poloze. Pokud není manžeta umístěna správně, nezíská se žádná hodnota arteriálního tlaku a hodnota krevního tlaku může být mnohem vyšší než skutečná. Manžetu proto umístěte správně.
- Manžeta není dostatečně těsná. Pokud je manžeta uvolněná, kompresní síla se nemusí přenést na tepnu, což způsobí, že hodnota krevního tlaku bude mnohem vyšší než skutečná. Manžetu proto znovu upravte a utáhněte.
- Pacient během měření nesedí správně. Při měření krevního tlaku se nedoporučuje hrbit, naklánět se, ohýbat se a sedět se zkříženýma nohama kvůli zvýšenému tlaku v břiše nebo poloze paže pod srdcem. Mějte, prosím, správnou polohu při měření.

Kdy mohu získat lepší měření?

- Měření se nejlépe provádí ráno hned po vymočení nebo když jsou Vaše mysl a tělo stabilní. Doporučujeme provádět měření vždy ve stejnou denní dobu.

Proč se hodnoty krevního tlaku naměřené v různých časech liší?

1. Kdykoli během systoly dochází k určitým změnám hodnot krevního tlaku. Tak např. u osoby s tepovou frekvencí

70 tepů za minutu dojde každý den ke 100 800 změnám krevního tlaku. Protože se hodnoty tlaku konstantně mění, je prakticky nemožné získat správnou hodnotu tlaku pouze jedním měřením a je třeba měření dvakrát až třikrát opakovat. Hodnota prvního měření je obvykle vyšší v důsledku nervozity a ne vždy dokonalé přípravy. Při druhém měření je již nervozita mírně nižší, takže naměřené hodnoty jsou o 5 – 10 mmHg (0,7 – 1,3 kPa) nižší, než při měření prvním. Tento jev je zřejmější u osob s tlakem vyšším.

- Pokud budete provádět kontinuální měření, mějte na paměti, že může být přítomna extravazální krev, neboť paže je stlačena a v důsledku toho nemusí krev v konečcích prstu protékat plynule a nepřerušovaně. Pokud budete v měření pokračovat v přítomnosti extravazální krve, nemusíte získávat správné naměřené hodnoty. Je třeba uvolnit manžetu na paži, zvednout ruku nad hlavu a stisknout a roztáhnout opakovaně patnáctkrát pravou i levou dlaň. Extravazální krev pak může vymizet a vy můžete pokračovat v měření.

2. Umístění manžety a její připojení. Naměřené hodnoty se liší v závislosti na velikosti manžety a jejím umístění. Zejména je-li manžeta umístěna kolem lokte, nemusejí být naměřené hodnoty správné.
   - Používejte při měření vždy správnou metodu umístění manžety. Rozsah obvodu paže s přiloženou manžetou je 22 - 42 cm (střed horní části paže). Pokud nemáte příslušný model, je třeba ho zakoupit samostatně.

Abnormální jevy a zacházení

Pokud je měření abnormální, může se objevit některý z následujících symbolů. Použijte, prosím, doporučenou metodu měření.

Chyby	Příčina
Er U	Tlak nemůže dosáhnout 30 mmHg (4 kPa) za 12 sekund.
Er H	Nafouknutí dosahuje 295 mmHg a automaticky se vyfoukne po 20 ms.
Er 1	Tepová frekvence není správně detekována.
Er 2	Příliš velké rušení (pohyb, hovor nebo magnetické rušení) během měření.
Er 3	Výsledek měření je abnormální.
Er 23	Systolická hodnota je nižší než 57 mmHg.
Er 24	Systolická hodnota je vyšší než 255 mmHg.
Er 25	Diastolická hodnota je nižší než 25 mmHg.
Er 26	Diastolická hodnota je vyšší než 195 mmHg.

Řešení problémů

Anomálie	Možná příčina	Řešení
Selhání při zapnutí	Zjistěte, zda je výkon baterií dostatečný.	Vyměňte baterie nebo připojte napájecí kabel pro napájení.
	Kladné nebo záporné póly baterie jsou vloženy opačně.	Vložte baterie správně.

Žádné natlakování	Ujistěte se, zda je konektor vzduchové hadice pevně zasunut.	Zasuňte zástrčku vzduchové hadice pevně do portu.
	Zjistěte, zda není vzduchová hadice rozbitá nebo netěsná.	Pro výměnu manžety za novou se obraťte na prodejce.
Nelze měřit kvůli chybě zobrazení	Zjistěte, zda se rameno nepohybuje při natlakování.	Udržujte svou paži a tělo v klidu.
	Během měření mluvíte.	Při měření krevního tlaku buďte potichu.
Únik vzduchu z manžety	Zjistěte, zda není manžeta příliš volná.	Utáhněte, prosím, manžetu.
	Airbag manžety je roztržený.	Pro výměnu manžety za novou se obraťte na prodejce.



Pokud ani po vyzkoušení výše uvedených řešení nelze krevní tlak změřit, kontaktujte, prosím, prodejce. NEPOKOUŠEJTE se zařízení sami opravovat.

Čištění a dezinfekce

Čištění

Zařízení lze čistit měkkým, čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím neutrálního saponátu nebo vody.



Doporučuje se před každým použitím a po něm monitor očistit. Nedoporučuje se čištění provádět po dobu delší 3 minut. Počet opakovaných čištění by neměl překročit tři.



Nepoužívejte k čištění žádné leptavé látky. Při čištění dbejte opatrnosti, abyste neponořili jakoukoli část monitoru do vody, a zabránili tak vniknutí tekutiny do přístroje.

Dezinfekce

Doporučovaný dezinfekční roztok: 75% lékařský alkohol

Kroky:

1. Opatrně otřete zařízení měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím výše uvedeného dezinfekčního prostředku a ihned jej osušte měkkým čistým a suchým hadříkem.
2. Tělo přístroje lze také čistit měkkým čistým hadříkem navlhčeným v malém množství 75% lékařského lihu pro dezinfekci.



Nedezinfikujte pomocí metod, jako je vysokoteplotní pára nebo ultrafialové záření. Mohlo by dojít k poškození zařízení a snížení jeho životnosti.

Před každým použitím a po něm se doporučuje přístroj dezinfikovat. Každá dezinfekce musí být dokončena do 1 minuty. Počet opakovaných dezinfekcí by vždy neměl překročit opakování dvou.

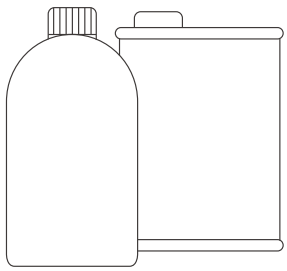
Likvidace

Zlikvidujte přístroj, ostatní součásti a volitelné příslušenství v souladu s platnými místními předpisy. Nezákonná likvidace může způsobit znečištění životního prostředí.

Poznámky:

- Vzduchovou hadici nadměrně neohýbejte ani nemačkejte.
- Neskladujte přístroj ani jeho součásti:
    - Pokud je přístroj nebo jeho části mokré.
    - V místech s extrémními teplotami, vlhkostí, přímým slunečním zářením, prachem nebo korozivními plyny.
    - V oblastech s vysokým rizikem vibrací nebo otřesů.

Údržba





Voda nebo neutrální čisticí prostředek

- Udržujte povrch zařízení vždy čistý, což pomůže prodloužit jeho životnost.
- Pokud je zařízení znečištěné, otřete jej suchým měkkým hadříkem. Pokud nelze nečistoty snadno odstranit, otřete je měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo neutrálním čisticím prostředkem a poté osušte suchým hadříkem.
- Během používání neprovádějte žádnou údržbu.
- U profesionálně používaných přístrojů, například v lékárnách, lékařských ordinacích nebo klinikách,

doporučujeme provádět metrologickou kontrolu každé dva roky. Dále dodržujte národní právní předpisy. Metrologickou kontrolu smí provádět pouze příslušné orgány nebo autorizované servisní organizace.

- Pro použití laiky - přístroj po celou dobu své životnosti splňuje povolenou maximální odchylku měření.

Příloha 1: Informace EMC

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická emise		
Monitor krevního tlaku v horní části paže je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tlakoměru na horní části paže by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.		
Emise	**Dodržování**	**Elektromagnetické prostředí – vedení**
RF emise CISPR 11	Skupina1	Monitor v horní části paže využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Monitor v horní části paže je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy sloužící k domácím účelům.
Harmonické emise IEC61000-3-2	N.A.	
Kolísání napětí/emise blikání IEC61000-3-3	N.A.	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost		
Monitor krevního tlaku v horní části paže je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tlakoměru na horní části paže by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.		
Test imunity	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Úroveň shody**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj
Elektrický rychlý přechodový jev/výbuch IEC 61000-4-4	Opakovací frekvence kontaktu ±1 kV vstup/výstup 100 kHz	Opakovací frekvence kontaktu ±1 kV vstup/výstup 100 kHz
Přepětí IEC 61000-4-5	Nelze použít	Nelze použít
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	Nelze použít	Nelze použít
Magnetické pole silové frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V signál vstup/výstup 0,15 MHz-80 MHz 6 V v bezlicenčním pásmu ISM a v rozmezí 0,15 MHz až 90 MHz 80 % AM při 2 Hz v pásmech amatérských.	3 V signál vstup/výstup 0,15 MHz-80 MHz 6 V v bezlicenčním pásmu ISM a v rozmezí 0,15 MHz až 90 MHz 80 % AM při 2 Hz v pásmech amatérských.
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně		

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost								
Monitor krevního tlaku v horní části paže je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tlakoměru na horní části paže by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.								
	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Max. výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu IEC 60601-1-2 (V/m)	Úroveň shody (V/m)
Vyzařované RF 0-4-3 (Testovací specifikace pro PORT IMUNITY vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení)	385	380 - 390	TETRA 400	TETRA 400	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost				
Vyzařované RD IEC 61000-4-39 (Testovací specifikace pro PORT IMUNITY vůči blízkým magnetickým polím)	Testovací frekvence	Modulace	Úroveň testu IEC 60601-1-2 (A/m)	Úroveň shody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5	7,5

Varování:

- Používání jiného příslušenství, transduktorů (převodníků energie) a kabelů, než jsou specifikovány a dodávány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke vzestupu elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity zařízení, a způsobit jeho chybnou funkci.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) musejí být umístěna ve vzdálenosti minimálně 30 cm od zařízení a jeho součástí, čímž se předejde degradaci zařízení.
- Abyste zabránili nesprávnému fungování monitoru, nepoužívejte jej v blízkosti jiných zařízení. Pokud je takové umístění nezbytné, je nutno ověřit správnou funkci všech používaných součástí.
- Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti aktivních vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů nebo v radiofrekvenčně odstíněných sálech s ME systémy pro magnetickou rezonanci, kde mohou vznikat významné poruchy elektromagnetického pole.

Poznámka:
Pokud dojde v souvislosti s použitím přístroje k závažné nežádoucí příhodě u uživatele či pacienta, je třeba o tom informovat výrobce a kompetentní instituce členského státu, v němž se nacházíte.

Verze softwaru: V1.0

Manuel d‘utilisation

Sommaire

Inspection lors de l’ouverture **145**

Contenu **145**

Définition des symboles **146**

Composants du Tensiomètre **147**

Utilisation prévue / Instructions d‘utilisation **147**
Utilisateurs concernés 147
Avantage clinique 148

Contre-indication **148**

Composants du Dispositif Médical **149**
Tensiomètre 149
Écran d‘affichage 150

Niveau de tension artérielle selon l‘OMS **150**

Mise sous tension **151**
Installez les piles 151
Connexion de type C 151

Réglage des fonctions **152**
Sélection de l‘utilisateur 152
Réglage de la date et de l‘heure 153
Réglage de l‘unité 154

Comment placer le brassard **154**

Comment mesurer correctement **156**
Préparation avant la mesure 156
Prendre une mesure 157
Fonction mémoire 158
Supprimer la mémoire 159
Détection « brassard lâche » 159
Indication « Rester immobile » 159
Éteindre le tensiomètre 159

Caractéristiques **159**

Avertissements et mises en garde **162**
Avertissements 162
Attention 163

Questions et réponses courantes sur la tension artérielle **165**

Phénomènes anormaux et manipulation **167**

Résolution des problèmes **168**

Nettoyage et désinfection **169**
Nettoyage 169
Désinfection 169
Élimination 170

Entretien **171**

Annexe 1 Informations CEM **172**

Merci d'avoir acheté le tensiomètre brassard Wellion WAVE design.

Le tensiomètre utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Cela signifie que le tensiomètre détecte le mouvement de votre sang dans votre artère brachiale et convertit le mouvement en une lecture numérique.

Le tensiomètre est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou à domicile tant que le patient peut utiliser toutes les fonctions en toute sécurité.

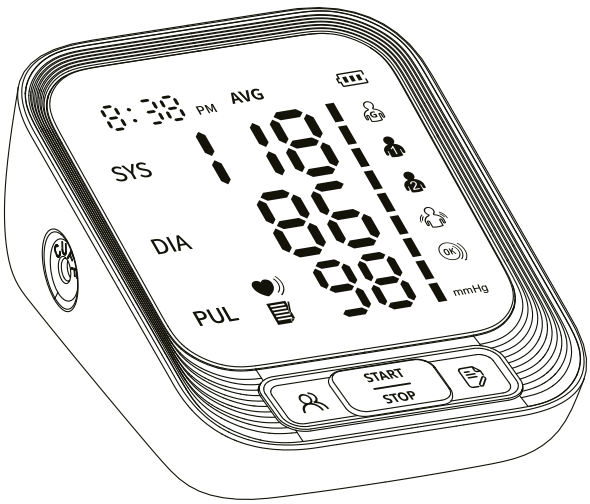
Inspection lors de l’ouverture

Avant toute utilisation, ouvrez soigneusement le conditionnement et vérifiez que tous les composants sont disponibles conformément à la liste ci-dessous, et qu’ils n’ont pas été endommagés pendant le transport. Installez et utilisez le tensiomètre en respectant scrupuleusement ce manuel d’utilisation.

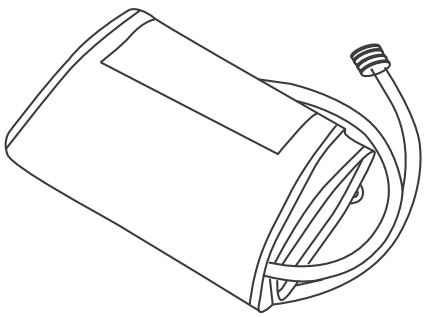
FR

Contenu

Numéro	Nom	Quantité
1	Tensiomètre brassard	1
2	Brassard 22 – 42 cm	1
3	Trousse	1
4	Manuel d’utilisation	1
5	4 x piles AAA	1



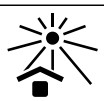
1



2

Définition des symboles

La connaissance des signes et symboles d'avertissement est cruciale pour une utilisation sûre et appropriée de ce dispositif. Veuillez-vous informer sur les signes et symboles suivants que vous pourriez rencontrer dans ce manuel d'utilisation ou sur l'étiquette :

	Attention
	Partie appliquée de type BF
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE
	Se référer au manuel d'utilisation
	Garder au sec
	Piles faibles
	Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Cette partie en haut
IP21	2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus ; 1 : Protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement.
	Fabricant
	Date de fabrication

SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
EU REP	Représentant autorisé dans la l'Union européenne
RoHs	Directive RoHS
CE 0123	Marquage CE
MD	Dispositif médical
	Importateur

Composants du Tensiomètre

Ce dispositif est composé d'un corps principal et d'un brassard (polyester).

Utilisation prévue / Instructions d'utilisation

Le tensiomètre brassard Wellion WAVE design est conçu pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, chez l'adulte souffrant de dysrégulation de la pression artérielle, grâce à une technique oscillométrique non invasive, dans un établissement médical ou à domicile.

Utilisateurs concernés

- Personnes ordinaires ou professionnels de santé.
- Personnes capables de lire et de comprendre le manuel d'utilisation.

Avantage clinique

Les patients peuvent surveiller leur tension artérielle systolique, leur tension artérielle diastolique et leur fréquence cardiaque à domicile et à tout moment, ce qui permet de réduire considérablement le nombre de visites à l'hôpital, de réduire les risques lors des déplacements et d'améliorer la qualité de vie des patients.

Contre-indication

Ne pas utiliser ce tensiomètre si l'état du patient répond aux contre-indications suivantes, afin d'éviter des mesures inexactes ou des blessures.

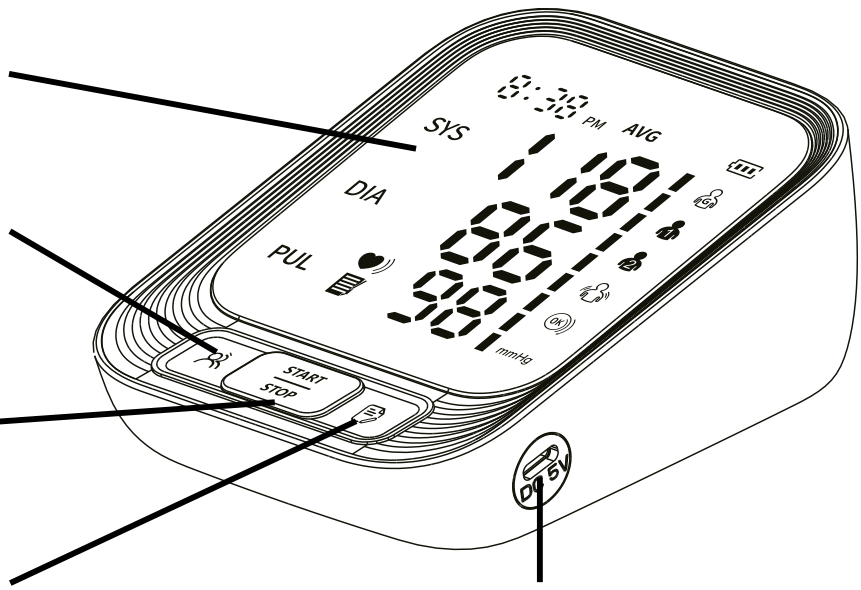
1. Le tensiomètre n'est pas adapté à une utilisation sur des patients porteurs de dispositifs électriques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.
2. Évitez de prendre des mesures sur le bras du côté où a eu lieu une mastectomie ou un curage ganglionnaire.
3. Le tensiomètre mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard. Si le membre où la mesure est prise présente des blessures (par exemple, des plaies ouvertes) ou si le patient présente un état de santé instable ou s'il est sous traitements (par exemple, une perfusion intraveineuse) rendant le contact avec la surface du bras ou la pressurisation inappropriés, n'utilisez pas le tensiomètre, afin d'éviter l'aggravation des blessures.
4. Évitez de prendre des mesures chez les patients présentant un état de santé instable, des maladies, ou étant sensibles à des facteurs environnementaux provoquant des mouvements incontrôlables (par exemple, tremblements ou frissons) et une incapacité à communiquer clairement

(par exemple, les enfants et les patients inconscients).

5. Le tensiomètre utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Le bras où la mesure est faite doit présenter une circulation sanguine normale. Le tensiomètre n'est pas destiné à être utilisé sur un membre avec une circulation sanguine restreinte ou altérée. Si vous souffrez de troubles de la circulation ou de troubles sanguins, consultez votre médecin avant d'utiliser le tensiomètre.

Composants du Dispositif Médical

Tensiomètre



Écran LED

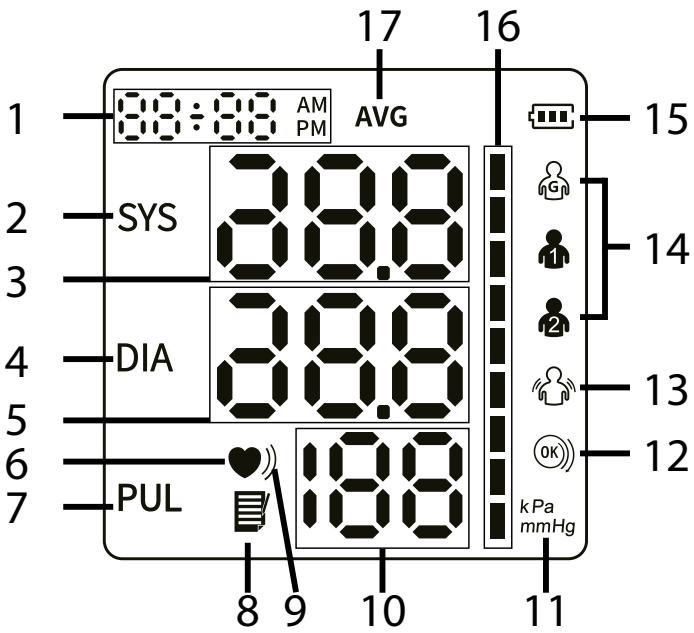
Bouton de sélection utilisateur / réglage général

Bouton Démarrer / Arrêter

Bouton mémoire

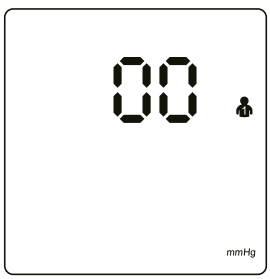
Port d'alimentation externe

Écran d'affichage

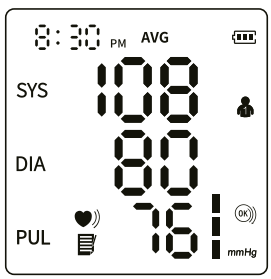


1. Date et heure
2. Icône de pression artérielle systolique
3. Valeur de la pression artérielle systolique
4. Icône de pression artérielle diastolique
5. Valeur de la pression artérielle diastolique
6. Icône de battement de cœur
7. Icône de fréquence cardiaque
8. Icône de mémoire
9. Icône de battement de cœur irrégulier
10. Valeur de la fréquence du pouls
11. Unité de pression artérielle
12. Détection « brassard usé »
13. Indication « Rester immobile »
14. Icônes utilisateur
15. Icône des piles
16. Indicateur de tension artérielle
17. Icône de valeur moyenne

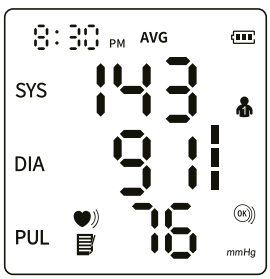
Niveau de tension artérielle selon l'OMS



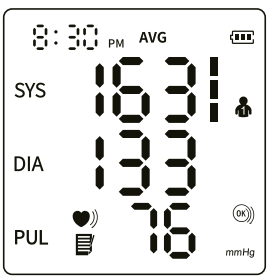
Blanc indique la mise en veille



Vert pour une tension normale



Jaune pour une hypertension modérée ou une hypotension



Rouge pour une hypertension élevée

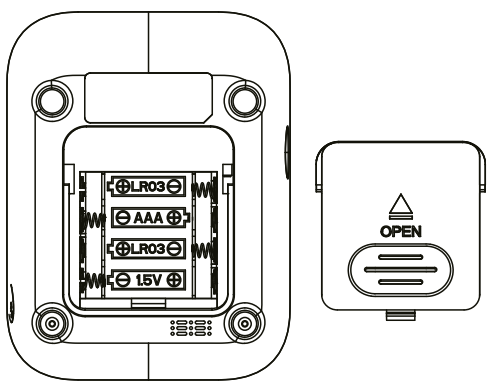
Pression artérielle systolique (mm Hg)	Relation hiérarchique	Pression artérielle diastolique (mm Hg)	Affichage couleur
≥ 160	ou	≥ 100	Rouge
140 - 159	ou	90 - 99	Jaune
90 - 139	ou	60 - 89	Vert
< 90	et	< 60	Jaune

Avertissement: Ne posez jamais de diagnostic et ne vous traitez jamais vous-même sur la base des résultats obtenus. Veuillez toujours consulter votre médecin. Si l'indicateur de tension artérielle est jaune, une consultation médicale est recommandée par mesure de précaution.

Mise sous tension

Installez les piles

1. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles selon les indications fournies sur les schéma.
2. Placez 4 piles AAA dans le compartiment à piles, et faites attention à l'indication des électrodes des piles. Installez la pile comme indiqué sur le schéma.

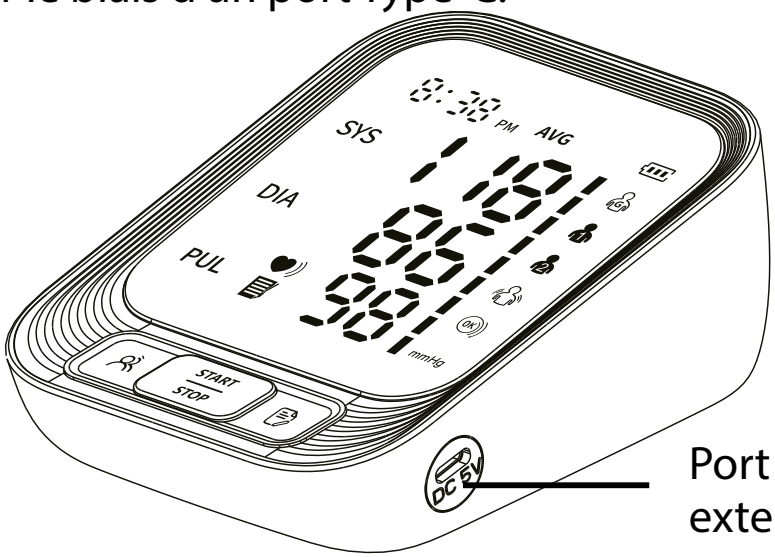


Avertissement : Retirez les piles si vous prévoyez de ne pas utiliser le tensiomètre pendant une longue période (plus de 3 mois).

Connexion de type C

En plus des piles, l'alimentation peut également être fournie

en se branchant sur une alimentation externe de 5V, 1A DC par le biais d'un port Type-C.

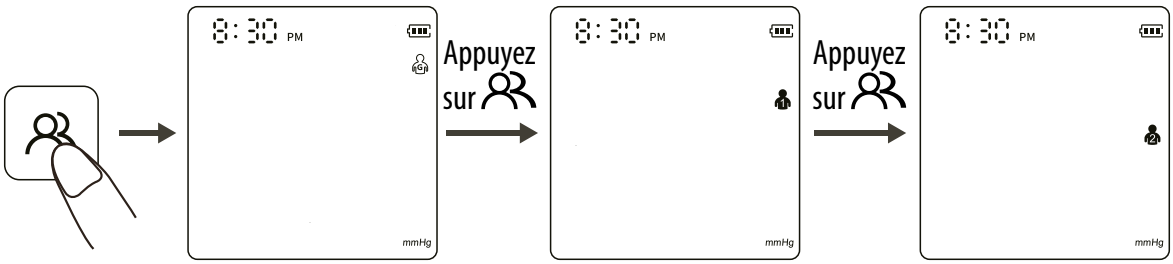


Remarque :
La fonction adaptateur convient à une utilisation temporaire lorsque vous n'avez pas de piles AAA appropriées à portée de main.
L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1 et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée : AC 100 - 240V 50/60 Hz, sortie : DC 5V 1.0A. D'autres adaptateurs AC peuvent varier en termes de tension de sortie et de polarités et peuvent représenter un risque pour votre vie et endommager le tensiomètre.

Réglage des fonctions

Sélection de l'utilisateur

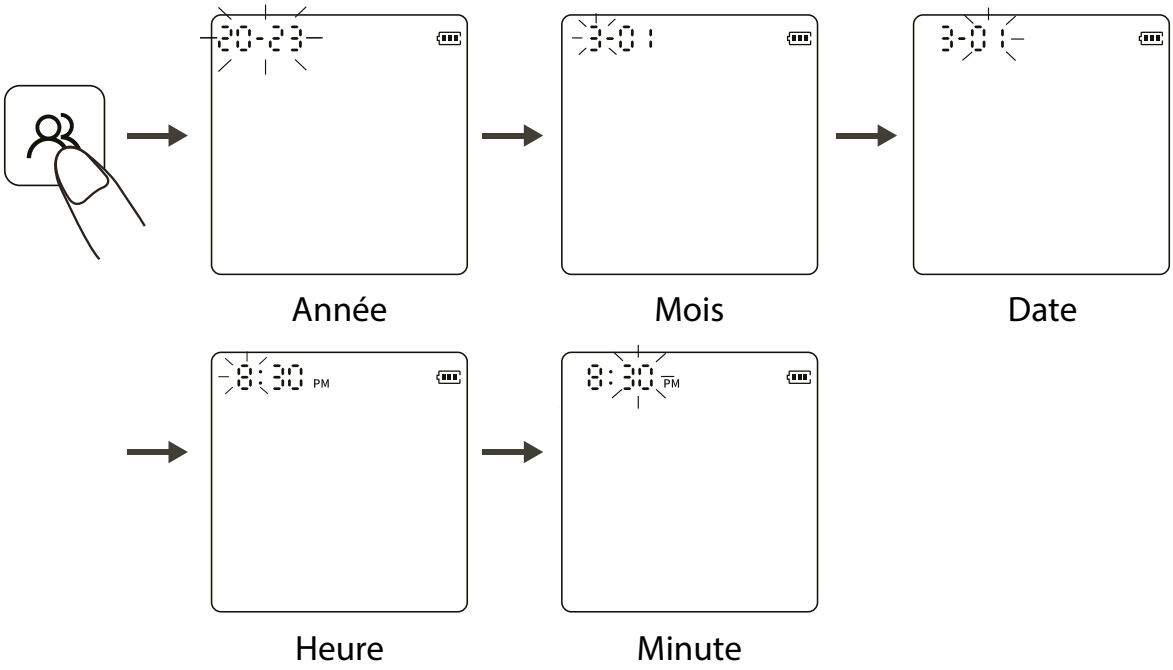
Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton pour afficher l'interface de sélection des groupes d'utilisateurs. Appuyez ensuite à nouveau sur le bouton pour changer et sélectionner les groupes d'utilisateurs.



Réglage de la date et de l'heure

FR

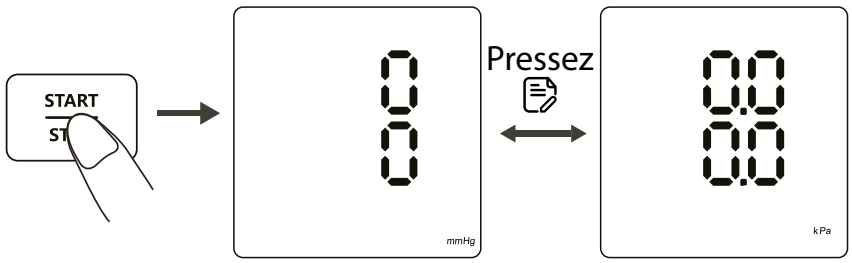
En mode hors tension, appuyez sur le bouton pendant environ 3 secondes pour accéder à l'interface de réglage de la date, et « l'année » clignotera. Appuyez sur le bouton pour régler l'année, et appuyez sur le bouton pour confirmer la sélection. Lorsque l'année est réglée, le dispositif passe automatiquement au réglage du mois. Appuyez sur le bouton pour régler le mois, et appuyez sur le bouton pour confirmer la sélection. Suivez les mêmes étapes pour régler la date/heure/minute.



Réglage de l'unité

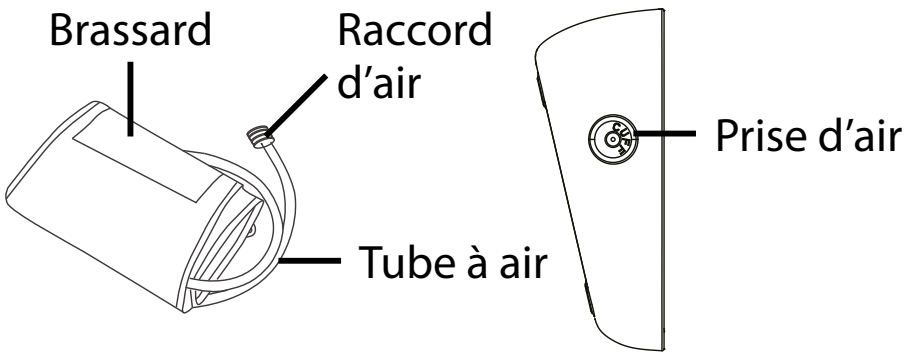
La pression artérielle peut être exprimée en deux unités, mmHg et kPa. L'unité par défaut est le mmHg.

En mode hors tension, appuyez sur le bouton START/STOP pendant environ 5 secondes pour accéder à la sélection de l'unité. Appuyez sur le bouton, pour passer de mmHg à kPa ou inversement, puis appuyez sur le bouton ou sur le bouton START/STOP pour confirmer la sélection de l'unité de mesure.

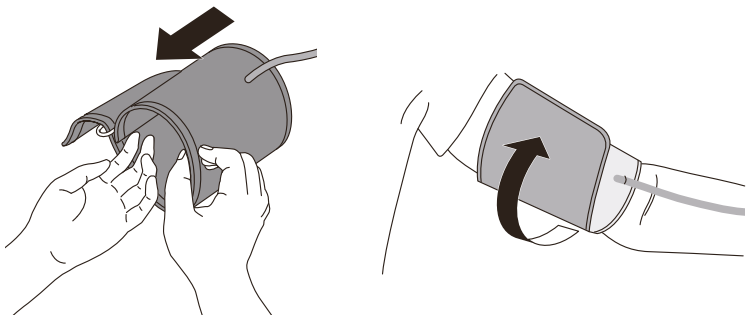


Comment placer le brassard

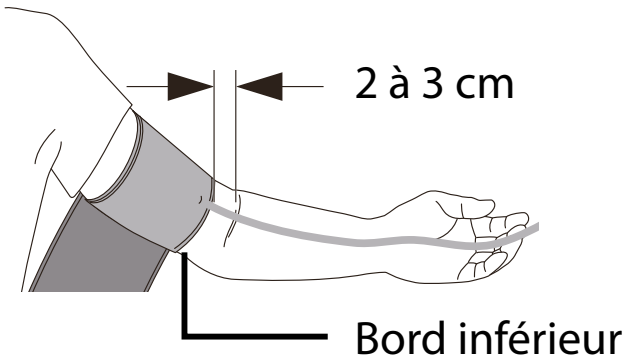
1. Connectez le brassard au tensiomètre en insérant le raccord d'air dans la prise d'air.



2. Placez votre main dans la boucle du brassard. Tirez le brassard jusqu'à ce qu'il atteigne le haut du bras.



Remarque : Le bord inférieur du brassard doit être 2 à 3 cm au-dessus du coude. Le tube à air doit se trouver à l'intérieur du bras et aligné avec le doigt majeur.



Assurez-vous que le tube à air est positionné à l'intérieur du bras et enroulez solidement le brassard afin qu'il ne puisse pas bouger autour du bras.

Remarque: des mesures répétées entraîneront une congestion sanguine dans le bras, ce qui affectera le résultat de la mesure.

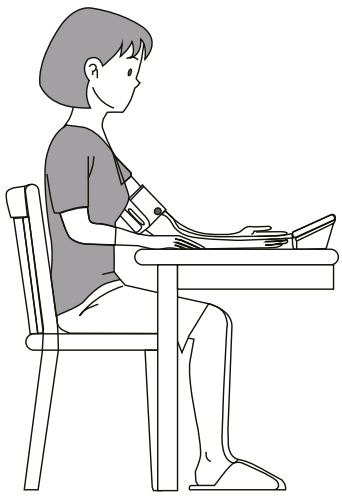
Comment éviter la congestion sanguine et garantir l'exactitude des mesures répétées ?

Vous pouvez lever la main gauche et serrer le poing plusieurs fois, ou retirer le brassard et vous reposer pendant au moins 2 à 3 minutes avant de prendre la mesure.

3. Assis correctement

Pour prendre une mesure, vous devez être détendu et confortablement assis dans une pièce à température confortable.

- Asseyez-vous sur une chaise confortable, le dos et les bras appuyés.
- Gardez vos pieds à plat et vos jambes décroisées.
- Le brassard doit être placé sur votre bras au même niveau que votre cœur, le bras reposant confortablement sur une table.



Avertissement : Ne pas plier le tube de connexion, car la pression continue du brassard qui en résulte peut provoquer des troubles de la circulation sanguine et des blessures dangereuses pour le patient.

Comment mesurer correctement

Préparation avant la mesure

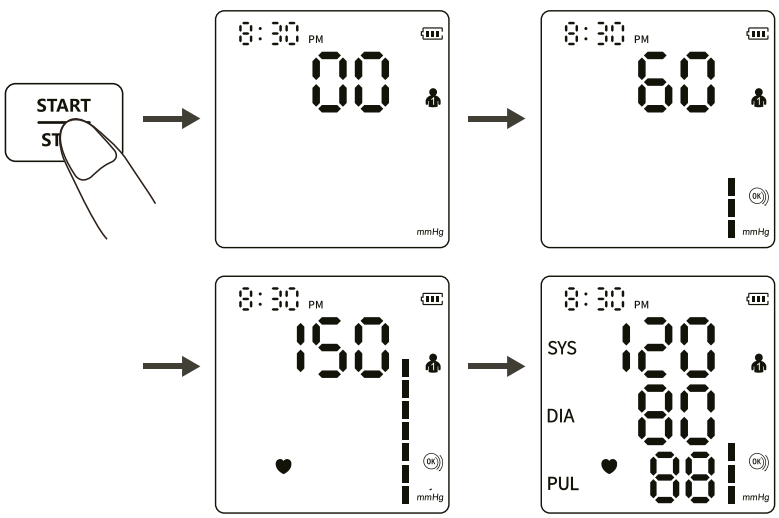
- Enlevez les vêtements qui couvrent le bras.
- Mesurez toujours sur le même bras (généralement le bras gauche).
- Restez immobile et silencieux pendant la mesure.
- Détendez-vous autant que possible et ne parlez pas pendant la mesure.
- Mesurez votre tension artérielle à la même heure tous les jours.
- Ne pas prendre la tension artérielle immédiatement après un exercice physique ou un bain. Reposez-vous pendant

20 à 30 minutes avant de prendre la mesure.

- Les mesures effectuées dans les conditions énumérées ci-dessous peuvent affecter les résultats :
    - Dans l'heure qui suit le diner
    - Boire du vin, du café ou du thé
    - Faire du sport
    - Parler
    - Être nerveux ou d'humeur instable
    - Se pencher en avant ou bouger
    - Changement radical de température
    - Être à l'intérieur d'un véhicule en mouvement
    - Mesures répétées et continues

Prendre une mesure

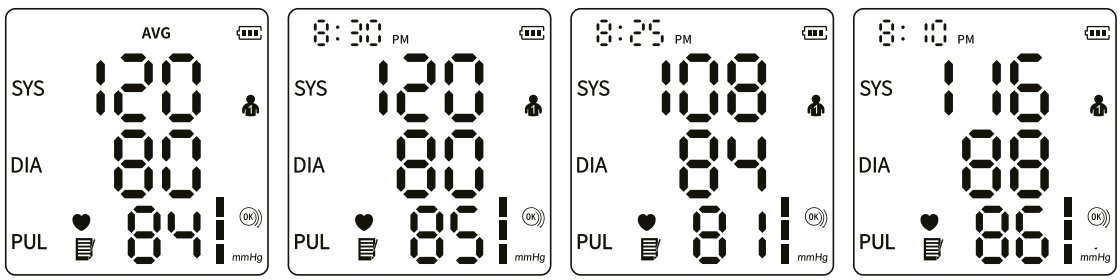
1. Fixez le brassard en suivant les instructions de « Comment placer le brassard ». Commencez la mesure après avoir placé correctement le brassard.
2. Appuyez sur le bouton START/STOP. Le tensiomètre commencera à gonfler le brassard et affichera 00. Vérifiez les valeurs affichées seulement une fois la mesure terminée.



Remarque: Si vous vous sentez mal pendant la mesure, appuyez sur la touche START/STOP immédiatement pour arrêter. Veuillez consulter votre médecin si des mesures inattendues sont obtenues.

Fonction mémoire

1. Chaque valeur mesurée est automatiquement mémorisée sous le groupe d'utilisateurs approprié. Le tensiomètre Wellion WAVE design peut mémoriser jusqu'à 199 ensembles de mesures pour l'utilisateur 1 et l'utilisateur 2. Une fois le journal de la mémoire plein, les anciennes valeurs seront remplacées par les nouvelles.
   Le « Mode Invité » est réservé à une utilisation ponctuelle par une autre personne que vous. Les valeurs mesurées ne seront pas mémorisées.
2. En mode hors tension, appuyez sur le bouton une fois et le dispositif affichera la valeur moyenne des mesures de tension artérielle des 3 dernières fois (ou 2 fois si seulement 2 valeurs sont mémorisées). Appuyez à nouveau sur le bouton et la dernière valeur mesurée sera affichée. Appuyez à nouveau sur le bouton et les autres valeurs mesurées seront affichées une par une.



Supprimer la mémoire

En mode hors tension, appuyez sur le bouton pour sélectionner le groupe d'utilisateurs dont les valeurs mesurées doivent être supprimées. Appuyez sur le bouton START/STOP pour éteindre le tensiomètre et appuyez sur le bouton une fois pour activer l'écran. Continuez ensuite à appuyer sur la touche pendant environ 3 secondes pour supprimer les mémoires de l'utilisateur sélectionné et l'icône 00 apparaîtra sur l'écran.

FR

Détection « brassard lâche »

L'icône OK s'affiche toujours à l'écran lorsque le brassard est correctement enroulé. Lorsque le brassard est trop lâche, l'icône OK clignotera toujours pour vous le rappeler. Si l'icône OK clignote, veuillez appuyer sur le bouton START/STOP pour arrêter la mesure.

Indication « Rester immobile »

L'icône clignote lorsque vous bougez ou secouez votre bras pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Veuillez ajuster votre posture et mesurer à nouveau.

Éteindre le tensiomètre

Appuyez sur le bouton START/STOP pour éteindre le tensiomètre. Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout d'une minute.

Caractéristiques

Modèle du Dispositif	ARM-30S
Référence	WELLWAVE000D

Conditionnement à la vente (dispositif, accessoires et manuel d'utilisation)	WELLWAVE003D	
Affichage	Écran LED	
Méthode de mesure	Mesure oscillométrique	
Zone de mesure	Haut du bras	
Intervalle de mesure de la pression	0 – 295 mm Hg (0 – 39,3 kPa)	
Protection maximale contre la pression	295 mm Hg (39,3 kPa)	
Intervalle de mesure	Valeur de la pression artérielle	Systolique : 57 – 255 mm Hg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolique : 25 – 195 mm Hg (3,33 – 26 kPa)
	Rythme cardiaque	40 – 199 battements par minute
Précision de la pression du brassard	±3 mm Hg (± 0,4 kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	±5 %	
Piles faibles	Lorsque la puissance est inférieure à 4 V ± 0,1 V, le tensiomètre s'éteint automatiquement.	
Source d'alimentation	4 piles AAA ou un câble de charge d.c. 5V/1A de Type-C	
Mémoire	2 utilisateurs x 199 mémoires + mode invité	
Dimensions	130 mm (L) x 100 mm (l) x 49 mm (H)	
Dimensions de l'écran	67 mm (L) x 68 mm (l)	
Taille du brassard	22 – 42 cm	
Poids	Environ 221 g (sans piles)	
Types de protection contre les chocs électriques	Alimentation électrique interne	
Mise hors tension automatique	1 minute sans opération	
Degré antichoc électronique	Type BF	

<table>
<tr><td>Mode de fonctionnement</td><td colspan="3">Opération continue</td></tr>
<tr><td>Protection contre les infiltrations d'eau ou de matières particulières</td><td colspan="3">IP21</td></tr>
<tr><td>Durée de vie</td><td colspan="3">5 ans</td></tr>
<tr><td>Durée de vie du brassard</td><td colspan="3">10 000 mesures</td></tr>
<tr><td>Protection contre les chocs électriques</td><td colspan="3">Matériel médical alimenté en interne (uniquement lors de l'utilisation de piles)
Matériel médical de classe II (si équipé d'un adaptateur secteur)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Environnement opérationnel</td><td>Conditions de température</td><td>5° C - 40° C</td><td rowspan="3">Ne pas conserver ou utiliser le tensiomètre en dehors des intervalles de température et d'humidité préconisés.</td></tr>
<tr><td>Taux d'humidité</td><td>15 % à 90 % d'humidité relative</td></tr>
<tr><td>Conditions atmosphériques</td><td>70 - 106 kPa</td></tr>
<tr><td>Conditions de transport et de conservation</td><td colspan="3">Évitez les chocs violents, les impacts directs, l'exposition à la pluie. Rangez votre tensiomètre et les autres composants dans un endroit propre et sûr. Retirez le brassard du tensiomètre. Pliez délicatement le tube d'air dans le brassard. Le tensiomètre doit être conservé à l'intérieur à une température comprise entre -20° C et 55° C et à une humidité relative comprise entre 10 % et 93 %.
Condition atmosphérique : 70 – 106 kPa sans gaz corrosif et avec une bonne ventilation.</td></tr>
</table>

Le tensiomètre a fait l'objet d'une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.

Performance

1. Intervalle de mesure (pression artérielle) :
   - SYS: 57 – 255 mmHg
   - DIA: 25 - 195 mmHg

- Fréquence cardiaque : 40 - 199 bpm

2. Précision de la pression du brassard : ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Précision de la fréquence cardiaque : ±5%.

Remarque : L'alimentation électrique spécifiée doit répondre aux conditions suivantes :

- Tension de sortie : DC 5V,
- Courant de sortie : 1000mA,
- Classe II
- Conforme à la norme IEC 60601-1
- Fourni au moins deux isolations MOPP entre l'entrée en courant alternatif et la sortie en courant continu,
- Conforme aux exigences des États-Unis et du Canada en matière de déviation.

Avertissements et mises en garde

Avertissements

- Ne pas entretenir ou nettoyer pendant l'utilisation.
- Des mesures trop fréquentes peuvent provoquer des lésions chez le patient en raison des altérations du flux sanguin.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre sur un bras où se trouve un accès ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artério-veineuse (A-V), en raison de la modification temporaire du flux sanguin qui pourrait entraîner des blessures.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous avez subi une mastectomie ou un curage ganglionnaire.
- Ne pas utiliser simultanément différents dispositifs sur le même membre. Cela pourrait entraîner une perte de fonction temporaire ou une mesure imprécise.
- Veuillez vérifier, en observant le membre concerné, que l'utilisation du tensiomètre n'entraîne pas une altération prolongée de la circulation sanguine du patient.
- Veuillez utiliser les composants fournis par le fabricant (par exemple, le brassard). Dans le cas contraire, la précision de la

mesure sera affectée.
- Aucune modification ne doit être apportée à ce tensiomètre.
- Pour éviter tout risque d'étranglement, veuillez tenir le tuyau d'air et le câble de charge de type C hors de portée des nourrissons, des jeunes enfants et des enfants.
- Ne pas laisser de petits composants là où les enfants peuvent les atteindre. Les enfants pourraient les avaler. Si un enfant avale accidentellement un composant, consultez immédiatement un médecin.
- Le brassard est conforme aux exigences des normes ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Toutefois, quelques personnes sensibles peuvent présenter des allergies.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou en cours de traitement médical.

Attention

- Ne pas effectuer de mesures plus souvent que nécessaire. En raison de l'altération du flux sanguin provoquée, des hématomes peuvent se produire.
- Si la température ambiante est inférieure à 5° C, déplacez le tensiomètre pendant au moins 1 heure dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5° C et 40° C ; si la température ambiante est supérieure à 40° C, déplacez le tensiomètre pendant au moins 2 heures dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5° C et 40° C.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre pour les nourrissons, les jeunes enfants ou les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer.
- Ne PAS prendre de médicaments sur la base des valeurs mesurées par le tensiomètre. Consultez votre médecin pour obtenir des informations spécifiques sur votre tension artérielle. Un patient ne doit pas s'autodiagnostiquer.
- NE PAS prendre de médicaments sur la base des valeurs mesurées par le tensiomètre. Consultez votre médecin pour obtenir des informations spécifiques sur votre tension artérielle. Un patient ne doit pas s'autodiagnostiquer ou se traiter sur la base des résultats mesurés. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.
- NE PAS utiliser le tensiomètre si vous êtes sous perfusion

intraveineuse ou si vous recevez une transfusion sanguine.

- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des zones où se trouvent des appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF), des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou des tomodensitomètres (CT). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du tensiomètre et/ou des résultats imprécis.
- Veillez à ne pas placer le brassard sur un bras où des artères ou des veines sont traitées médicalement, par exemple en cas d'accès ou de traitement intravasculaire ou d'accès artérioveineux (AV).
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez d'arythmies fréquentes telles que des battements auriculaires ou ventriculaires prématurés ou une fibrillation auriculaire, d'une sclérose artérielle, d'une mauvaise circulation sanguine, de diabète, de pré-éclampsie, d'une maladie rénale, ou si vous êtes enceinte.
- Si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne, arrêtez d'utiliser le tensiomètre et consultez votre médecin.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous avez subi une mastectomie.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou de maladies du sang, car le gonflage du brassard peut provoquer des hématomes.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.
- NE PAS démonter le tensiomètre et n'essayez pas de réparer le tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des mesures imprécises.
- NE PAS utiliser le tensiomètre dans un endroit humide ou si il existe un risque d'éclaboussures d'eau sur le tensiomètre. Cela pourrait l'endommager.
- Ne pas utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement comme une voiture.
- Ne pas faire tomber ou soumettre ce tensiomètre à des chocs ou vibrations violents.

- Ne pas utiliser ou conserver le tensiomètre en dehors des conditions spécifiées par le fabricant (températures et humidité extrêmement élevées ou basses), car cela pourrait affecter les performances ou provoquer des mesures imprécises.
- Si les performances changent (par exemple, mesures imprécises ou affichage anormal), veuillez cesser immédiatement d'utiliser le tensiomètre et contactez le service après-vente du distributeur.

Questions et réponses courantes sur la tension artérielle

Pourquoi la valeur de la tension artérielle obtenue à domicile peut être inférieure à celle obtenue à l'hôpital ?

- La différence de tension artérielle entre les mesures à domicile et à l'hôpital est d'environ 20 à 30 mm Hg (2,7 à 4,0 kPa). En effet, les personnes ont tendance à être plus détendues à domicile qu'à l'hôpital.
- De plus, lorsque le brassard est placé au-dessus du cœur, la valeur de la pression artérielle a tendance à être beaucoup plus basse qu'elle ne l'est réellement. Assurez-vous que le brassard est positionné juste au niveau du cœur.

Pourquoi la valeur de la tension artérielle obtenue à domicile peut être supérieure à celle obtenue à l'hôpital ?

- Ce cas peut survenir lors de traitements antihypertenseurs. Veuillez respecter les instructions de votre médecin.
- Le brassard n'est peut-être pas dans la bonne position. Si le brassard n'est pas placé correctement, aucune valeur de pression artérielle ne sera obtenue et la valeur de pression artérielle pourrait être beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est réellement. Par conséquent, positionnez correctement le brassard.

- Le brassard n'est pas assez serré. Si le brassard est lâche, la force de compression risque de ne pas être transmise à l'artère, ce qui entraine une valeur de pression artérielle beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est réellement. Par conséquent, réajustez et serrez davantage le brassard.
- La personne n'est pas assise correctement pendant la mesure. S'incliner, ne pas se tenir droit, se pencher et s'asseoir les jambes croisées lors de la mesure de la tension artérielle peut provoquer une augmentation de la pression abdominale ou une mauvaise position du bras sous le cœur. Veuillez prendre les mesures dans une bonne posture.

Quand puis-je obtenir de meilleures mesures ?

- Il est préférable de prendre les mesures le matin, juste après avoir uriné et lorsque votre esprit et votre corps sont calmes. Nous vous recommandons de prendre les mesures à la même heure de la journée.

Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ?

1. À chaque systole, la pression artérielle varie dans une certaine mesure. Par exemple, une personne dont la fréquence cardiaque est de 70 battements par minute subit 100 800 changements de tension par jour. Comme la tension artérielle change constamment, il est difficile de déterminer la valeur correcte de la tension artérielle par une seule mesure. Veuillez effectuer 2 à 3 mesures. La première mesure sera généralement plus élevée en raison de la nervosité ou d'une préparation insuffisante, et lors de la deuxième mesure, la nervosité s'atténuera quelque peu, de sorte que la deuxième mesure sera généralement inférieure de 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) à la première. Cela est plus visible chez les personnes ayant une tension artérielle plus élevée.
    - Lors d'une mesure continue, veuillez noter que : la compression du bras peut provoquer un hématome,

empêchant le sang de circuler jusqu'au bout des doigts. Détachez le brassard du bras, levez la main au-dessus de la tête, rapprochez les paumes gauche et droite et étirez-les 15 fois. Cela permet de libérer le sang accumulé et de poursuivre la mesure de la pression artérielle.

2. Position du brassard et méthode de mise en place. La valeur mesurée varie en fonction de la taille du brassard. En particulier, si le brassard est enroulé autour du coude, vous n'obtiendrez pas la bonne valeur de mesure.
   - Veuillez utiliser la méthode correcte de pose du brassard pour la mesure. Le brassard fourni est pour les bras de 22 à 42 cm de circonférence (milieu du bras). Si le modèle ne correspond pas à la circonférence de votre bras, veuillez en acheter un séparément.

Phénomènes anormaux et manipulation

Si la mesure est anormale, l'un des symboles suivants peut apparaître. Veuillez utiliser la méthode de mesure recommandée.

Erreurs	Cause
Er U	La pression ne peut pas atteindre 30 mm Hg (4 kPa) en 12 secondes.
Er H	Le gonflage atteint 295 mm Hg et il se dégonfle automatiquement après 20 ms.
Er 1	La fréquence du pouls n'est pas détectée correctement.
Er 2	Trop de perturbations (mouvement, convers-ation ou perturbation magnétique) pendant la mesure.
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal.
Er 23	La valeur systolique est inférieure à 57 mm Hg.
Er 24	La valeur systolique est supérieure à 255 mm Hg.
Er 25	La valeur diastolique est inférieure à 25 mm Hg.

Er 26	La valeur diastolique est supérieure à 195 mm Hg.

Résolution des problèmes

Anomalie	Cause possible	Solution
Échec de mise sous tension	Si la puissance est insuffisante.	Remplacez les piles ou insérez le câble d'alimentation pour l'alimentation électrique.
	Si les pôles positifs ou négatifs des piles sont installés à l'envers.	Installez les piles correctement.
Pas de mise sous pression	Vérifier si le bouchon du tube d'air est bien inséré.	Insérez fermement le bouchon du tube à air dans la prise.
	Si le tube à air est cassé ou fuit.	Veuillez contacter le vendeur / distributeur pour le remplacer par un nouveau brassard.
Impossible de mesurer en raison d'une erreur d'affichage.	Si le bras est déplacé lors de la pressurisation.	Gardez votre bras et votre corps immobiles.
	Whether you talk during the measurement.	Si vous parlez pendant la mesure
Fuite d'air du brassard.	Si le brassard est trop lâche.	Veuillez serrer le brassard.
	L'airbag du brassard est déchiré.	Veuillez contacter le vendeur / distributeur pour le remplacer par un nouveau brassard.

Si la tension artérielle ne peut toujours pas être mesurée après avoir essayé les solutions indiquées précédemment, veuillez contacter votre pharmacien / distributeur. N'essayez PAS de démonter l'appareil par vous-même.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage

Le tensiomètre peut être nettoyé avec un chiffon doux et propre imbibé d'une petite quantité de détergent neutre ou d'eau.

Il est recommandé de nettoyer le tensiomètre avant et après chaque utilisation. Effectuez le nettoyage en 3 minutes à chaque fois. Ne nettoyez pas le tensiomètre plus de 3 fois de suite.

Ne pas utiliser de produits de nettoyage corrosifs. Lors du nettoyage, veillez à ce qu'aucune partie du tensiomètre ne soit immergée dans le produit de nettoyage afin d'éviter que du liquide n'y pénètre.

Désinfection

Agent désinfectant recommandé : 75% d'alcool médical

Étapes :

1. Essuyez soigneusement le tensiomètre avec un chiffon doux et propre imbibé d'une petite quantité de désinfectant et séchez-le immédiatement avec un chiffon doux, propre et sec.

2. Le tensiomètre peut également être nettoyé avec un chiffon doux et propre imbibé d'une petite quantité d'alcool médical à 75 % pour la désinfection.



Ne pas désinfecter par des méthodes telles que la vapeur à haute température ou le rayonnement ultraviolet. Cela pourrait endommager le tensiomètre et réduire sa durée de vie.

Il est suggéré de désinfecter le tensiomètre avant et après chaque utilisation. Chaque désinfection doit être effectuée en moins d'une minute. Le nombre de désinfections répétées ne doit pas dépasser deux fois.

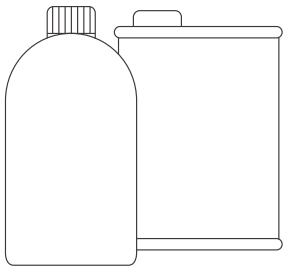
Élimination

Éliminez le tensiomètre, ses composants et ses accessoires conformément aux réglementations en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement. Se référer à l'INFO-TRI présent sur le conditionnement.

Remarques :

- Ne pas plier et ne pas froisser excessivement le tube à air.
- Ne pas stocker le tensiomètre ou ses composants :
    - Si le tensiomètre ou ses pièces sont mouillés.
    - Dans des endroits soumis à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou aux gaz corrosifs.
    - Dans les zones à risque élevé de vibrations ou de chocs.

Entretien



Eau ou détergent neutre



- Gardez toujours la surface du tensiomètre propre pour prolonger sa durée de vie.
- Si le tensiomètre est sale, veuillez l'essuyer avec un chiffon doux et sec. Si la saleté ne peut pas être éliminée facilement, essuyez avec un chiffon doux imbibé d'eau ou de détergent neutre, puis séchez avec un chiffon sec.
- Ne pas entretenir pendant l'utilisation.
- Nous recommandons un contrôle d'étalonnage tous les deux ans pour les dispositifs à usage professionnel, par exemple en pharmacie, dans les cabinets médicaux ou les cliniques. Veuillez également respecter la réglementation nationale en vigueur. Seuls les organismes compétents ou les services de maintenance agréés sont habilités à effectuer les contrôles d'étalonnage.
- Pour une utilisation par le grand public, le dispositif respecte l'écart de mesure maximal autorisé pendant toute sa durée de vie.

Ne laissez pas l'eau ou d'autres liquides entrer dans le tensiomètre. Le tensiomètre ne doit plus être réutilisé lorsque du liquide y pénètre et endommage le tensiomètre et le brassard.

Annexe 1 Informations CEM

Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique		
Le tensiomètre brassard est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre brassard utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre brassard peut être utilisé dans tous les lieux, y compris domestiques, et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N / A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	N / A	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le tensiomètre brassard est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacts ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contacts ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	±1 kV Entrée/sortie de contact 100kHz Fréquence de répétition	±1 kV Entrée/sortie de contact 100kHz Fréquence de répétition
Surtension CEI 61000-4-5	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

RF conduites CEI 61000-4-6	3V Entrée/sortie de signal 0,15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM et radio émetteur entre 0,15 MHz et 90 MHz 80% AM à 2Hz	3V Entrée/sortie de signal 0,15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM et radio émetteur entre 0,15 MHz et 90 MHz 80% AM à 2Hz
RF rayonnés IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz
REMARQUE : UT est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test		

FR

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le tensiomètre brassard est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Max. puissance (W)	Distance (m)	Niveau de test CEI 60601-1-2 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonné 0-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF)	385	380 - 390	TÉTRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz déviation sinusoïdale de 1 kHz	2	0.3	28	28
	710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 non disponible	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique				
Rayonné RD CEI 61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE DES ACCES PAR L'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence des tests	Modulation	Niveau de test CEI 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulation d'impulsions 50 kHz	7,5	7,5

Avertissement:

- L'utilisation d'accessoires, de transformateurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de ce tensiomètre peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce tensiomètre et entrainer une utilisation non conforme.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm du tensiomètre et de ses composants afin d'éviter toute dégradation de l'écran.
- Ne pas utiliser ce tensiomètre à côté ou empilé sur d'autres équipements afin d'éviter un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, tous les accessoires impliqués doivent être vérifiés pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
- N'utilisez pas ce tensiomètre à proximité d'appareils chirurgicaux RF actifs ou dans une salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où il peut y avoir de fortes interférences EM.

REMARQUES :

Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au tensiomètre, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

Version du logiciel : V1.0

Εγχειρίδιο χρήσης

Πίνακας περιεχομένων

Έλεγχος αποσυσκευασίας **179**

Λίστα συσκευασίας **179**

Ορισμός συμβόλων **180**

Σύνθεση προϊόντος **181**

Προβλεπόμενη χρήση / Οδηγίες χρήσης **181**
Προοριζόμενοι χρήστες 181
Κλινικό όφελος 181

Αντενδείξεις **182**

Εξαρτήματα προϊόντος **183**
Κύρια συσκευή 183
Οθόνη 183

Δείκτης αρτηριακής πίεσης του Π.Ο.Υ **184**

Σύνδεση τροφοδοσίας **185**
Τοποθετήστε τις μπαταρίες 185
Σύνδεση Type-C για τροφοδότηση 185

Ρύθμιση λειτουργίας **186**
Επιλογή χρήστη 186
Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας 186
Ρύθμιση μονάδας μέτρησης 187

Πώς να τοποθετήσετε το περιβραχιόνιο **188**

Πώς να κάνετε σωστές μετρήσεις **190**
Προετοιμασία πριν από τη μέτρηση 190
Λήψη μιας μέτρησης 191
Λειτουργία μνήμης 191
Διαγραφή μνήμης 192
Ανίχνευση "Φθαρμένο περιβραχιόνιο" 193
Ένδειξη "Κρατήστε ακίνητο" 193
Απενεργοποιήστε την συσκευή 193
Προδιαγραφές 193

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις **195**
Προειδοποιήσεις 195
Προφυλάξεις 196

Συνήθεις ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αρτηριακή πίεση **198**

Μη φυσιολογικά φαινόμενα και χειρισμός **200**

Αντιμετώπιση προβλημάτων **201**

Καθαρισμός και Απολύμανση **202**
Καθαρισμός 202
Απολύμανση 203
Απόρριψη 204

Επισκευή και συντήρηση **204**

Παράρτημα 1 Πληροφορίες EMC **205**

Ευχαριστούμε για την προτίμησή σας στο πιεσόμετρο άνω βραχίονα Wellion WAVE design.

Το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί την παλμομετρική μέθοδο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Αυτό σημαίνει ότι το πιεσόμετρο ανιχνεύει την κίνηση του αίματός σας μέσω της βραχιόνιας αρτηρίας και μετατρέπει την κίνηση σε ψηφιακή ένδειξη.

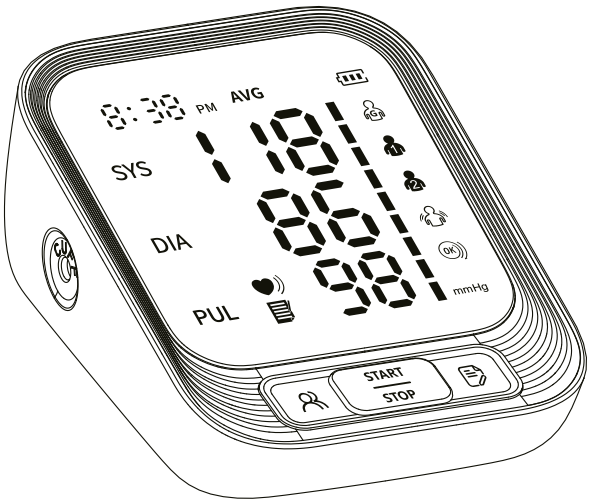
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον κλινικής και κατ' οίκον φροντίδας με τον επαγγελματία υγείας ή τον ασθενή ως προοριζόμενο χρήστη να μπορούν να χρησιμοποιούν με ασφάλεια όλες τις λειτουργίες.

Έλεγχος αποσυσκευασίας

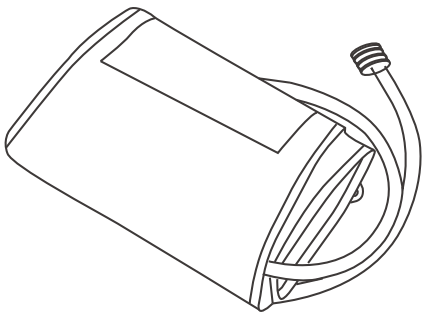
Πριν από τη χρήση, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και ελέγξτε εάν όλα τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα σύμφωνα με την ακόλουθη λίστα συσκευασίας και εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και, στη συνέχεια, προβείτε σε εγκατάσταση και λειτουργία σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.

Λίστα συσκευασίας

Αρ.	Όνομα	Ποσότητα
1	Πιεσόμετρο άνω βραχίονα	1
2	Περιβραχιόνιο 22 – 42 εκ.	1
3	Θήκη	1
4	Οδηγίες χρήσης	1
5	Οδηγός Γρήγορης Εκκίνησης	1



1



2

Ορισμός συμβόλων

Η γνώση των προειδοποιητικών σημάτων και συμβόλων είναι ζωτικής σημασίας για την ασφαλή και σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Ενημερωθείτε σχετικά με τα ακόλουθα σήματα και σύμβολα τα οποία μπορεί να συναντήσετε σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης ή στην ετικέτα:

	Προσοχή
	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF
	Σύμβολο για τη σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	Διατηρήστε στεγνό
	Ειδοποίηση χαμηλής τάσης

	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Με αυτήν την φορά προς τα πάνω
IP21	Η συσκευή προστατεύεται από πιτσίλισμα νερού. Το νερό που πετάγεται στο περίβλημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει βλαβερές συνέπειες.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
SN	Σειριακός αριθμός
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
RoHs	Σήμα RoHS
CE 0123	Σήμα CE
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή
	Εισαγωγέας

Σύνθεση προϊόντος

Αυτό το προϊόν αποτελείται από το κύριο σώμα και το μανίκι (πολυεστέρας).

Προβλεπόμενη χρήση / Οδηγίες χρήσης

Το πιεσόμετρο βραχίονα Wellion WAVE έχει σχεδιαστεί για τη

μέτρηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης, καθώς και του σφυγμού ενηλίκων ατόμων με διαταραχές της αρτηριακής πίεσης, μέσω μη επεμβατικής παλμικής τεχνικής σε ιατρικές εγκαταστάσεις ή στο σπίτι.

Προοριζόμενοι χρήστες

1. Απλοί χρήστες ή επαγγελματίες υγείας.
2. Άτομα που μπορούν να διαβάσουν και να κατανοήσουν το εγχειρίδιο χρήσης.

Κλινικό όφελος

Οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούν τη συστολική αρτηριακή πίεση, τη διαστολική αρτηριακή πίεση και τους παλμούς τους στο σπίτι ανά πάσα στιγμή, μειώνοντας σημαντικά τον αριθμό των επισκέψεων στο νοσοκομείο, μειώνοντας τον κίνδυνο ενώ ταξιδεύουν και βελτιώνοντας την ποιότητα της ζωής τους.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν η κατάσταση του ασθενούς πληροί τις ακόλουθες αντενδείξεις, για να αποφύγετε ανακριβείς μετρήσεις ή τραυματισμούς.

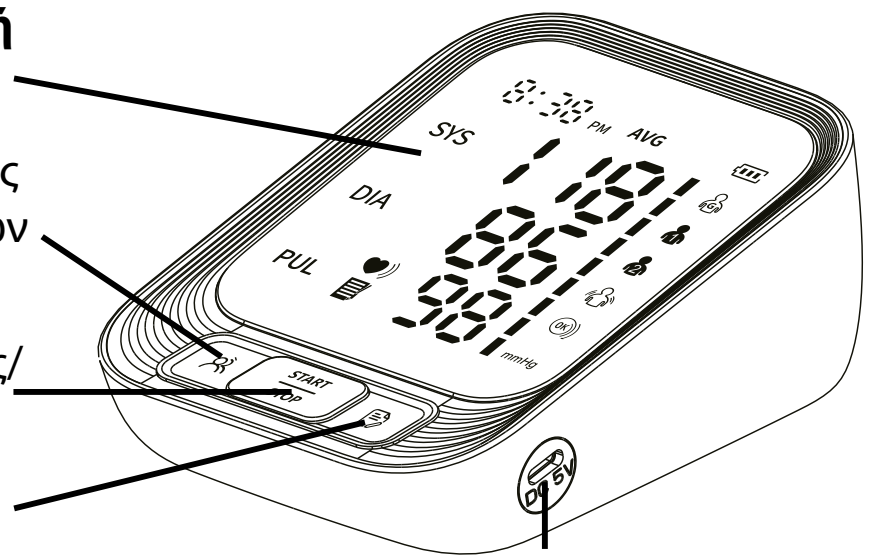
1. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες και απινιδωτές.
2. Αποφύγετε να κάνετε μέτρηση στο χέρι απο την πλευρά που έχει γίνει η μαστεκτομή ή κάθαρση των λεμφαδένων.
3. Η συσκευή μετρά την αρτηριακή πίεση με την χρήση ενός περιβραχιονίου που ασκεί πίεση. Εάν το χέρι που γίνεται η μέτρηση φέρει τραυματισμούς (για παράδειγμα ανοιχτά τραύματα) ή βρίσκεται υπό συνθήκες ή θεραπεία (για παράδειγμα ενδοφλέβια ενστάλαξη) που το καθιστούν ακατάλληλο για επιφανειακή επαφή ή να δεχτεί πίεση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, για να

αποφύγετε την επιδείνωση των τραυματισμών ή των παθήσεων.

4. Αποφύγετε τη μέτρηση σε ασθενείς με παθήσεις, ασθένειες και επιρρεπής σε συνθήκες περιβάλλοντος που οδηγούν σε ανεξέλεγκτες κινήσεις (π.χ. τρέμουλο ή ρίγος) και αδυναμία σαφής επικοινωνίας (για παράδειγμα παιδιά και αναίσθητοι ασθενείς).
5. Η συσκευή χρησιμοποιεί παλμομετρική μέθοδο για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης. Ο βραχίονας στον οποίο γίνεται η μέτρηση πρέπει να έχει φυσιολογική αιμάτωση. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε βραχίονα με περιορισμένη ή μειωμένη κυκλοφορία του αίματος. Εάν υποφέρετε από διαταραχές αιμάτωσης ή αίματος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Εξαρτήματα προϊόντος

Κύρια συσκευή



Οθόνη LED

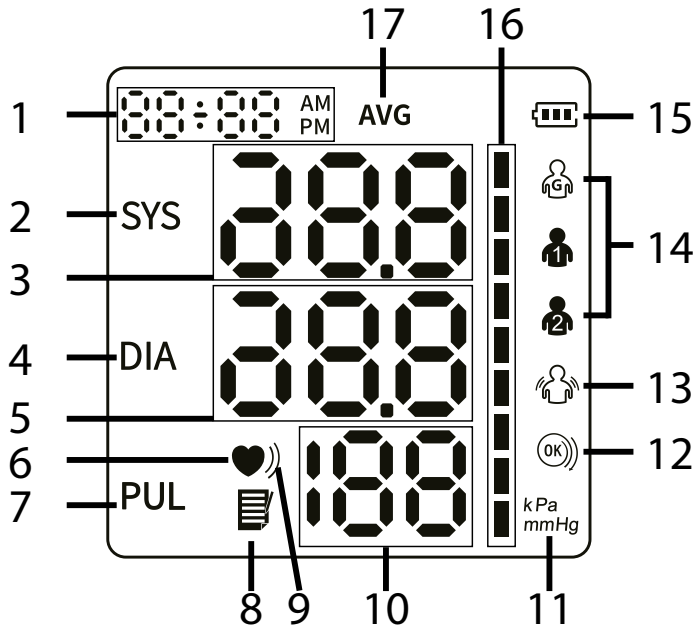
Κουμπί επιλογής χρήστη / Γενικών ρυθμίσεων

Κουμπί έναρξης/ τερματισμού

Κουμπί μνήμης

Εξωτερική θύρα τροφοδοσίας

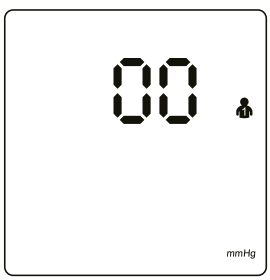
Οθόνη



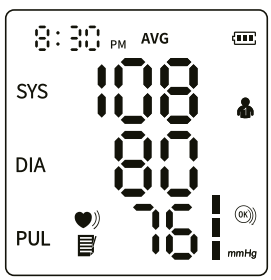
1. Ημερομηνία και ώρα
2. Εικονίδιο συστολικής αρτηριακής πίεσης
3. Τιμή συστολικής αρτηριακής πίεσης
4. Εικονίδιο διαστολικής αρτηριακής πίεσης
5. Τιμή διαστολικής αρτηριακής πίεσης
6. Εικονίδιο παλμού καρδιάς
7. Εικονίδιο ρυθμού του σφυγμού
8. Εικονίδιο μνήμης
9. Εικονίδιο καρδιακής αρρυθμίας
10. Τιμή ρυθμού του σφυγμού
11. Μονάδα της αρτηριακής πίεσης
12. Ανίχνευση “Φθαρμένο περιβραχιόνιο”.
13. Ένδειξη “Κρατήστε ακίνητο”.
14. Εικονίδια χρηστών
15. Εικονίδιο μπαταρίας
16. Δείκτης αρτηριακής πίεσης
17. Εικονίδιο μέσης τιμής

GR

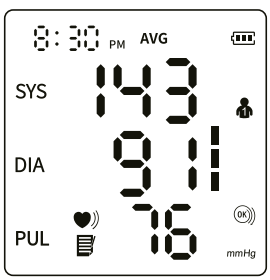
Δείκτης αρτηριακής πίεσης του Π.Ο.Υ



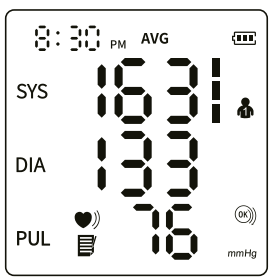
Λευκό για κατάσταση αναμονής



Πράσινο για κανονική αρτηριακή πίεση



Κίτρινο για μέση υψηλή αρτηριακή πίεση ή υπόταση



Κόκκινο για υψηλή αρτηριακή πίεση

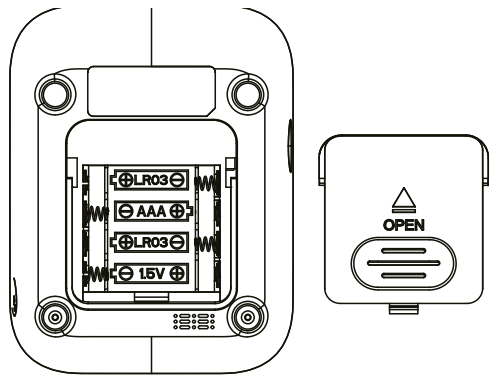
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)	Ιεραρχική σχέση	Διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)	Έγχρωμη οθόνη
≥ 160	ή	≥ 100	Κόκκινο
140 - 159	ή	90 - 99	Κίτρινο
90 - 139	ή	60 - 89	Πράσινο
< 90	και	< 60	Κίτρινο

Προειδοποίηση: Ποτέ μην κάνετε διάγνωση ή θεραπεία στον εαυτό σας με βάση τις μετρήσεις. Παρακαλούμε να συμβουλεύεστε πάντα τον γιατρό σας. Εάν ο δείκτης της αρτηριακής πίεσης είναι κίτρινος, συνιστάται επίσκεψη στον γιατρό ως προληπτικό μέτρο.

Σύνδεση τροφοδοσίας

Τοποθετήστε τις μπαταρίες

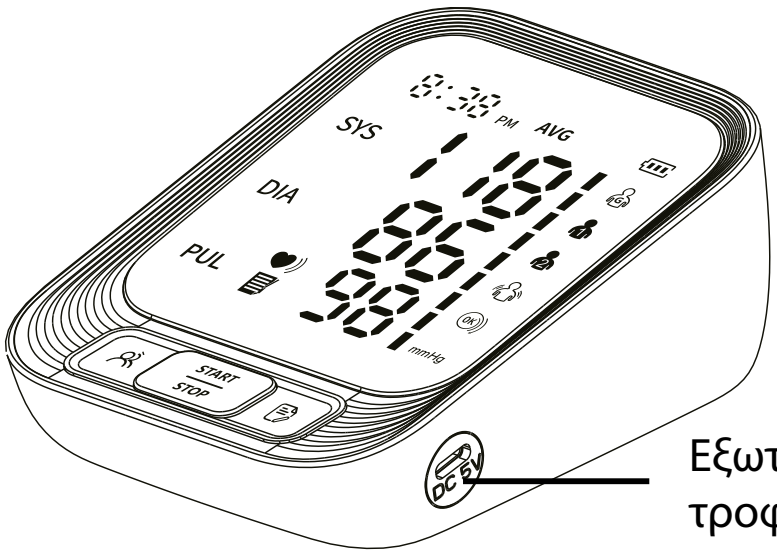
1. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας σύμφωνα με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.
2. Τοποθετήστε 4 μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών και δώστε προσοχή στην ένδειξη ηλεκτροδίου των μπαταριών. Τοποθετήστε την μπαταρία όπως φαίνεται στην εικόνα.



Προειδοποίηση: Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα (πάνω από 3 μήνες).

Σύνδεση Type-C για τροφοδότηση

Εκτός από τις μπαταρίες, η τροφοδοσία μπορεί επίσης να γίνει με σύνδεση σε εξωτερικό τροφοδοτικό DC 5V, 1A μέσω μιας θύρας Type-C.



Εξωτερική θύρα τροφοδοσίας

Σημείωση:

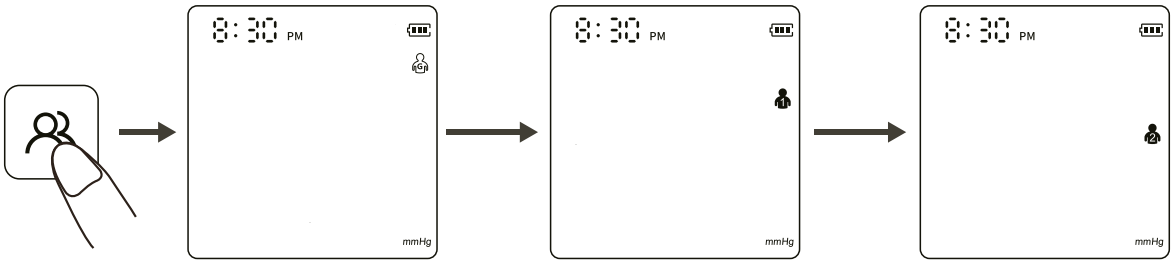
Η λειτουργία πρόσβασης προσαρμογέα είναι κατάλληλη για προσωρινή χρήση όταν δεν έχετε κατάλληλες μπαταρίες AAA διαθέσιμες. Ο προσαρμογέας πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: εισόδου: AC 100 - 240V 50/60 Hz, εξόδου: DC 5V 1.0A. Άλλος προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος ενδέχεται να διαφέρει ως προς την τάση εξόδου και τις πολικότητες και ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή σας και να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

Ρύθμιση λειτουργίας

Επιλογή χρήστη

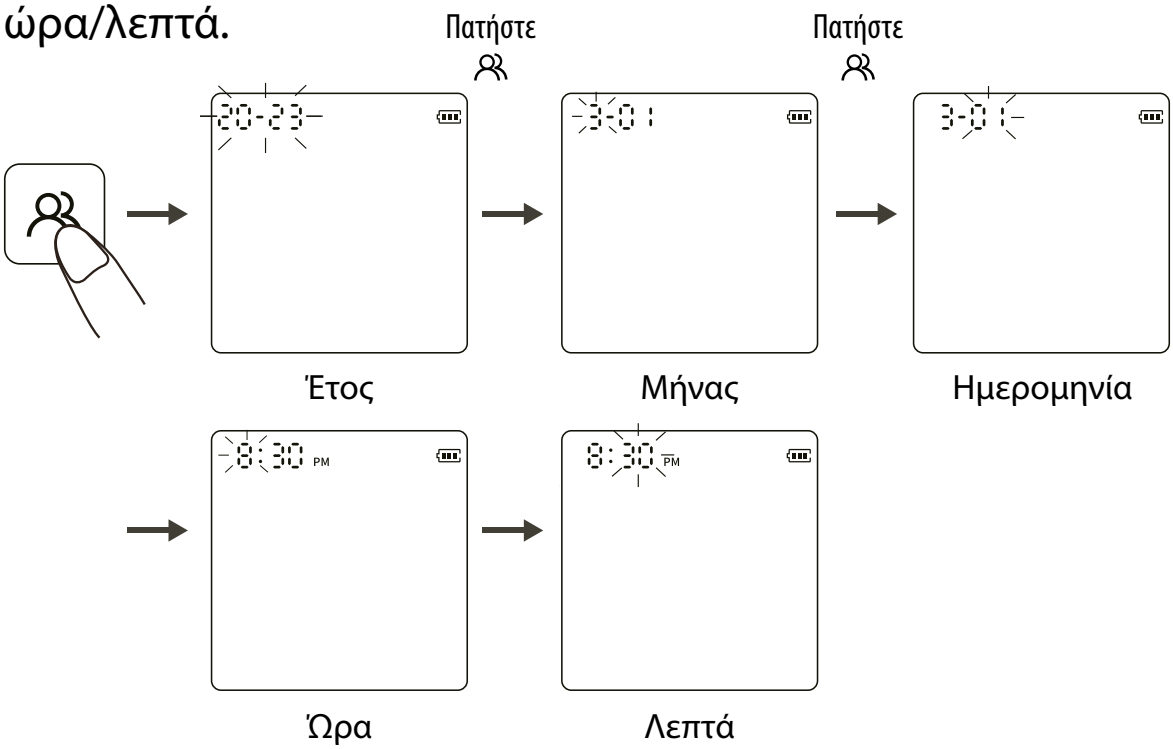
Καθώς είναι απενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί για να εισέλθετε στη διεπαφή επιλογής ομάδας χρηστών.

Στη συνέχει πατήστε ξανά το κουμπί για εναλλαγή και επιλογή ομάδας χρηστών.



Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

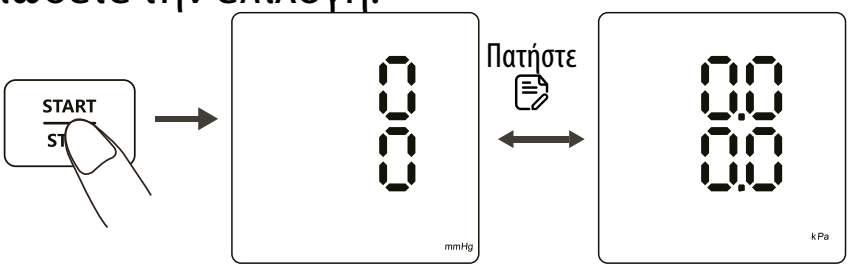
Καθώς είναι απενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στη διεπαφή ρύθμισης ημερομηνίας και το «έτος» θα αναβοσβήσει. Πατήστε το κουμπί για να ρυθμίσετε το έτος και πατήστε το κουμπί για να επιβεβαιώσετε την επιλογή. Όταν οριστεί το έτος, θα εισέλθει αυτόματα στη ρύθμιση του μήνα. Πατήστε το κουμπί για να ρυθμίσετε τον μήνα και πατήστε το κουμπί για να επιβεβαιώσετε την επιλογή. Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για να ρυθμίσετε ημερομηνία/ώρα/λεπτά.



Ρύθμιση μονάδας μέτρησης

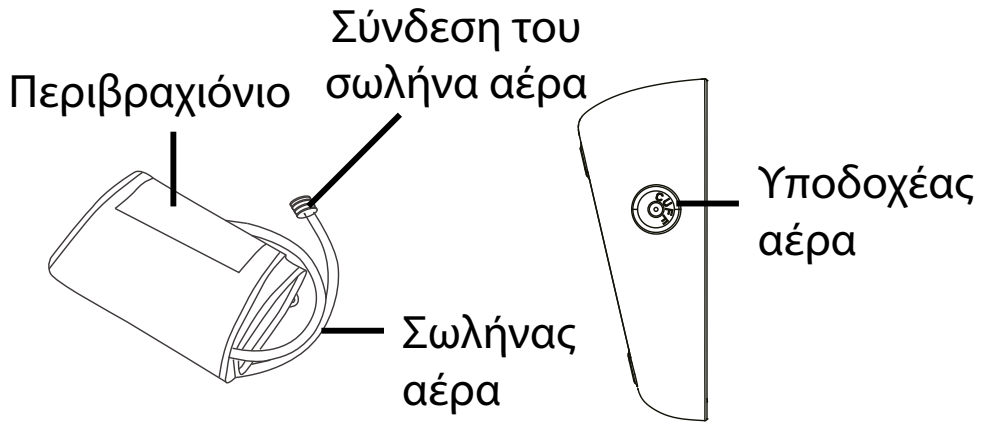
Υπάρχουν δύο μονάδες ένδειξης της αρτηριακής πίεσης, mmHg και kPa. Η προεπιλεγμένη μονάδα είναι mmHg.

Καθώς είναι απενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί START/STOP για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην επιλογή μονάδας. Πατήστε το κουμπί για εναλλαγή μεταξύ mmHg και kPa και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ή START/STOP για να επιβεβαιώσετε την επιλογή.

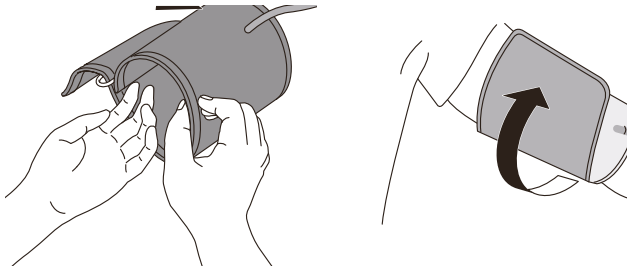


Πώς να τοποθετήσετε το περιβραχιόνιο

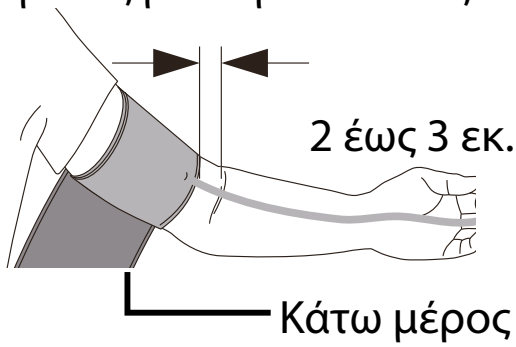
1. Συνδέστε το περιβραχιόνιο με την συσκευή εισάγοντας την σύνδεση του σωλήνα αέρα στον υποδοχέα αέρα.



2. Τοποθετήστε το χέρι σας μέσα από τη θηλιά του περιβραχιόνιου. Τραβήξτε το περιβραχιόνιο μέχρι να φτάσει στον άνω βραχίονα.



Σημείωση: Το κάτω μέρος του περιβραχιονίου πρέπει να βρίσκεται 2 – 3 εκ. πάνω από τον αγκώνα. Ο σωλήνας αέρα πρέπει να βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του βραχίονα και ευθυγραμμισμένος με το μεσαίο σας δάχτυλο.



Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρα είναι τοποθετημένος στο εσωτερικό του βραχίονά σας και τυλίξτε το περιβραχιόνιο με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να κινηθεί γύρω από το χέρι σας.

Σημείωση: Η επαναλαμβανόμενη μέτρηση θα οδηγήσει σε συμφόρηση αίματος στο χέρι, η οποία θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

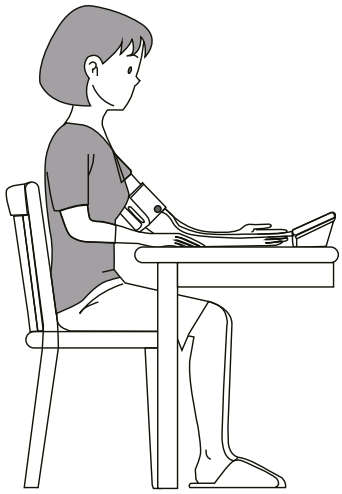
Πώς να αποφύγετε τη συμφόρηση αίματος και να διασφαλίσετε ότι η επαναλαμβανόμενη μέτρηση είναι ακριβής;

Μπορείτε να σηκώσετε το αριστερό χέρι και να το σφίξετε σε γροθιά πολλές φορές ή να αφαιρέσετε το περιβραχιόνιο και να ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 2 – 3 λεπτά πριν κάνετε τη μέτρηση.

3. Καθίστε σωστά

Για να κάνετε μια μέτρηση, πρέπει να είστε χαλαροί και να κάθεστε άνετα σε ένα δωμάτιο με κανονική θερμοκρασία.

- Καθίστε σε μια άνετη καρέκλα με την πλάτη και το χέρι σας να στηρίζονται.
- Κρατήστε τα πόδια σας επίπεδα στο έδαφος και μη σταυρώνετε τα πόδια σας.
- Το περιβραχιόνιο πρέπει να τοποθετείται στο χέρι σας στο ύψος της καρδιάς σας, με το χέρι να ακουμπάει άνετα σε ένα τραπέζι.



Προειδοποίηση: Μην διπλώνετε τον σωλήνα αέρα, καθώς η συνεχής πίεση του περιβραχιονίου μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη ροή του αίματος και επιβλαβή τραυματισμό στον ασθενή.

Πώς να κάνετε σωστές μετρήσεις

Προετοιμασία πριν από τη μέτρηση

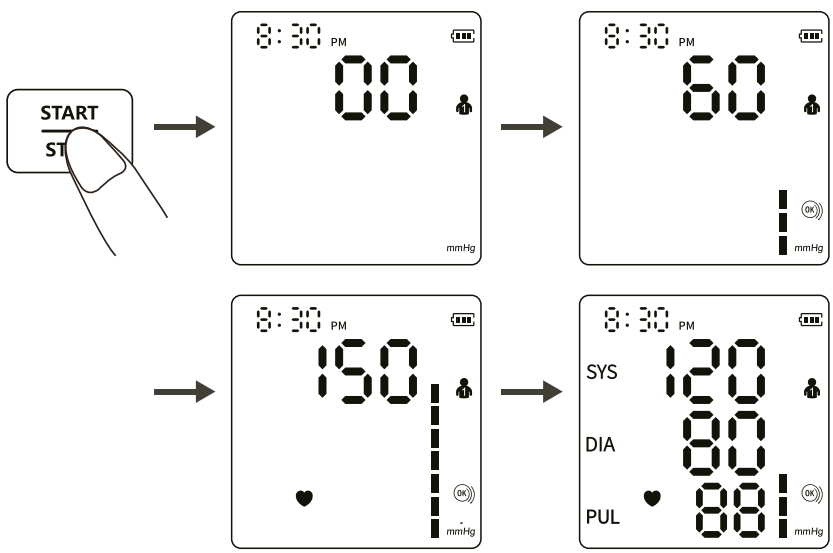
- Βγάλτε τα ρούχα από το χέρι σας.
- Να μετράτε πάντα στο ίδιο χέρι (γενικά στο αριστερό).
- Μείνετε ακίνητοι και σιωπηλοί κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Χαλαρώστε όσο το δυνατόν περισσότερο και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Μην μετράτε την αρτηριακή πίεση αμέσως μετά τη σωματική άσκηση ή το μπάνιο. Ξεκουραστείτε για 20 –

30 λεπτά πριν κάνετε τη μέτρηση.

- Οι μετρήσεις υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα:
  - Λήψη τροφής
  - Λήψη κρασιού, καφέ ή τσάι
  - Διενέργεια αθλημάτων
  - Ομιλία
  - Κατάσταση νευρικότητας ή ασταθής διάθεσης
  - Κινητικότητα
  - Δραματική αλλαγή στη θερμοκρασία
  - Όταν βρίσκεστε σε κινούμενο όχημα
  - Επαναλαμβανόμενες και συνεχείς μετρήσεις

Λήψη μιας μέτρησης

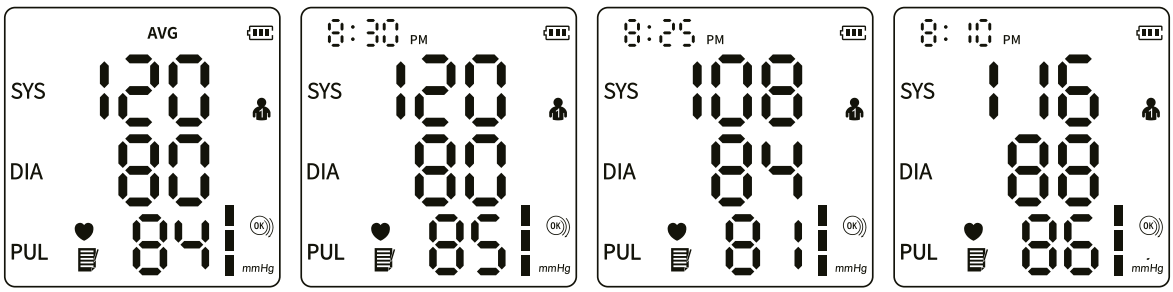
1. Στερεώστε το περιβραχιόνιο ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Πώς να τοποθετήσετε το περιβραχιόνιο». Ξεκινήστε τη μέτρηση αφού φορέσετε σωστά το περιβραχιόνιο.
2. Πατήστε το κουμπί START/STOP. Το πιεσόμετρο θα αρχίσει να φουσκώνει το περιβραχιόνιο για μετρήσεις και η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη 00. Ελέγξτε τις τιμές μέτρησης μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης.



Σημείωση: Εάν αισθάνεστε άβολα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, πατήστε αμέσως το κουμπί START/STOP για να σταματήσετε τη μέτρηση. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν ληφθούν μη αναμενόμενες μετρήσεις.

Λειτουργία μνήμης

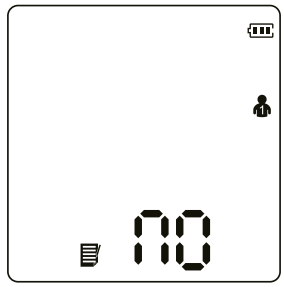
1. Κάθε μετρούμενη τιμή αποθηκεύεται αυτόματα στην κατάλληλη ομάδα χρηστών. Το πιεσόμετρο Wellion WAVE design μπορεί να αποθηκεύσει έως και 199 μετρήσεις για τον χρήστη 1 και χρήστη 2. Μόλις γεμίσει το αρχείο καταγραφής μνήμης, οι παλιές τιμές θα ανανεωθούν και αντικατασταθούν με νέες τιμές.Η «Λειτουργία Επισκέπτη» είναι μόνο για χρήση από επισκέπτη και δεν αποθηκεύεται καμία μετρούμενη τιμή.
2. Καθώς είναι απενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί μία φορά και η συσκευή θα εμφανίσει τη μέση τιμή της αρτηριακής πίεσης των τελευταίων 3 μετρήσεων (ή 2 μετρήσεων εάν έχουν αποθηκευτεί μόνο 2 τιμές). Πατήστε ξανά το κουμπί και θα εμφανιστεί η πιο πρόσφατη τιμή μέτρησης. Πατήστε ξανά το κουμπί και οι υπόλοιπες τιμές θα εμφανιστούν με την σειρά.



Διαγραφή μνήμης

Καθώς είναι απενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί για να επιλέξετε την ομάδα χρηστών της οποίας οι μετρήσεις πρέπει να διαγραφούν. Πατήστε το κουμπί START/STOP για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και πατήστε το κουμπί μία φορά για να ενεργοποιήσετε την οθόνη. Στη συνέχεια, πατήστε το

κουμπί για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να διαγράψετε την μνήμη του επιλεγμένου χρήστη και το εικονίδιο 10 θα εμφανιστεί στην οθόνη.



Ανίχνευση "Φθαρμένο περιβραχιόνιο"

Το εικονίδιο OK εμφανίζεται πάντα στην οθόνη όταν το περιβραχιόνιο είναι τυλιγμένο σωστά. Όταν το περιβραχιόνιο είναι πολύ χαλαρό, το εικονίδιο OK θα αναβοσβήνει πάντα για να σας το υπενθυμίζει. Εάν το εικονίδιο OK αναβοσβήνει, πατήστε το κουμπί START/STOP για να σταματήσετε τη μέτρηση.

Ένδειξη "Κρατήστε ακίνητο"

Το εικονίδιο αναβοσβήνει όταν μετακινείτε το σώμα σας ή κουνάτε το χέρι σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης, κάτι που μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης. Διορθώστε τη στάση σας και μετρήστε ξανά.

Απενεργοποιήστε την συσκευή

Πατήστε το κουμπί START/STOP για να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο. Η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό.

Προδιαγραφές

Μοντέλο συσκευής	ARM-30S
Αριθμός είδους	WELLWAVE000D
Σετ πώλησης (συσκευή, αξεσουάρ και εγχειρίδιο)	WELLWAVE003D
Οθόνη	Οθόνη LED

Μέθοδος μέτρησης	Παλμομετρική μέτρηση	
Σημείο μέτρησης	Άνω βραχίονας	
Εύρος μέτρησης πνευματικής πίεσης	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Προστασία μέγιστης πίεσης	295 mmHg (39,3 kPa)	
Εύρος μέτρησης	Τιμή αρτηριακής πίεσης	Συστολική: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Διαστολική: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Εύρος σφυγμού	40 – 199 bpm
Ακρίβεια της πίεσης του περιβραχιονίου	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Ακρίβεια του παλμικού ρυθμού	±5 %	
Χαμηλή μπαταρία	Όταν η ισχύς είναι μικρότερη από 4V ±0,1V, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.	
Πηγή ενέργειας	4x μπαταρίες AAA ή καλώδιο φόρτισης συνεχούς ρεύματος 5V/1A Type-C	
Μνήμη	2 χρήστες x 199 μνήμες + λειτουργία επισκέπτη	
Διάσταση	130 mm (L) x 100 mm (B) x 49 mm (H)	
Μέγεθος οθόνης	67 mm (L) x 68 mm (B)	
Μέγεθος περιβραχιόνιου	22 – 42 εκ	
Βάρος	Περίπου 221 γρ. (χωρίς μπαταρίες)	
Τύπος αντιηλεκτρονικού σοκ	Εσωτερικό τροφοδοτικό	
Αυτόματη απενεργοποίηση	1 λεπτό αδράνειας	
Βαθμός αντιηλεκτρονικού σοκ	Τύπος BF	
Λειτουργία εκτέλεσης	Συνεχής λειτουργία	
Προστασία από επιβλαβή εισροή νερού ή συγκεκριμένων υλικών	IP21	
Διάρκεια ζωής	5 χρόνια	
Διάρκεια ζωής περιβραχιονίου	10.000 μετρήσεις	

Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εξοπλισμός ΜΕ με εσωτερική τροφοδοσία (Όταν χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες) Εξοπλισμός ΜΕ κατηγορίας II (εάν είναι εξοπλισμένος με μετασχηματιστή AC)		
Περιβάλλον λειτουργίας	Εξοπλισμός ΜΕ κατηγορίας II (εάν είναι εξοπλισμένος με μετασχηματιστή AC)	5° C - 40° C	Δεν θα γίνει σωστή χρήση εάν αποθηκευτεί ή χρησιμοποιηθεί πέρα από το καθορισμένο εύρος θερμοκρασίας και υγρασίας.
	Συνθήκες υγρασίας	15% - 90% RF	
	Ατμοσφαιρικές συνθήκες	70 – 106 kPa	
Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης	Αποφύγετε ισχυρές κρούσεις, άμεσες κρούσεις, έκθεση ή βροχή κατά τη μεταφορά. Αποθηκεύστε την συσκευή σας και τα άλλα εξαρτήματα σε ένα καθαρό, ασφαλή μέρος. Αφαιρέστε το περιβραχιόνιο από την συσκευή. Τυλίξτε απαλά τον σωλήνα αέρα στο περιβραχιόνιο. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε εσωτερικούς χώρους σε θερμοκρασία -20° C – +55° C και σχετική υγρασία 10% - 93%. Ατμοσφαιρική κατάσταση: 70 – 106 kPa χωρίς διαβρωτικό αέριο και με καλό αερισμό.		

Το προϊόν έχει διερευνηθεί κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 81060-2.

Βασική Απόδοση

1. Εύρος μέτρησης (αρτηριακής πίεσης):
   SYS (συστολική): 57 – 255 mmHg
   DIA (διαστολική): 25 - 195 mmHg
   Σφυγμός: 40 - 199 bpm
2. Ακρίβεια της πίεσης του περιβραχιονίου: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Ακρίβεια του παλμικού ρυθμού: ±5%

Σημείωση: Το καθορισμένο τροφοδοτικό πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τάση εξόδου: DC 5V,
- Ρεύμα εξόδου: 1000 mA,

- Τάξη II
- Συμμόρφωση με το IEC 60601-1,
- Παρέχει τουλάχιστον δύο μονώσεις MOPP μεταξύ της εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος και της εξόδου συνεχούς ρεύματος,
- Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις απόκλισης των ΗΠΑ και Καναδά.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Μην πραγματοποιείτε εργασίες συντήρησης ή καθαρισμού κατά τη χρήση.
- Οι πολύ συχνές μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ΑΣΘΕΝΗ λόγω παρεμβολής στη ροή του αίματος.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το πιεσόμετρο σε ένα βραχίονα όπου υπάρχει ενδαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παροχέτευση (A-V) διότι ή προσωρινή παρεμβολή στη ροή του αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το πιεσόμετρο εάν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή ή κάθαρση λεμφαδένων.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ παρακολούθησης στο ίδιο χέρι συνεχόμενα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει προσωρινά απώλεια λειτουργίας ή ανακριβή μέτρηση.
- Ελέγξτε εάν η λειτουργία του πιεσόμετρου άνω βραχίονα οδηγεί σε παρατεταμένη διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενούς παρατηρώντας το σχετικό άκρο.
- Χρησιμοποιήστε εξαρτήματα (π.χ. περιβραχιόνιο) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα επηρεαστεί η ακρίβεια της μέτρησης.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Για να αποφύγετε τον πνιγμό, κρατήστε τον σωλήνα αέρα και το καλώδιο φόρτισης Type-C μακριά από βρέφη, νήπια και παιδιά.

- Μην αφήνετε τα μικρά εξαρτήματα σε μέρη όπου μπορούν να τα φτάσουν τα παιδιά διότι μπορεί να τα καταπιούν. Εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος πχ. το κάλυμμα της μπαταρίας επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.
- Το περιβραχιόνιο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Κάποιοι όμως ευαίσθητοι άνθρωποι μπορεί να έχουν αλλεργίες.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο σε τραυματισμένο χέρι ή χέρι υπό ιατρική θεραπεία.

Προφυλάξεις

- Μην εκτελείτε περισσότερες μετρήσεις απ'όσο χρειάζεται. Λόγω της παρεμβολής στη ροή του αίματος, μπορεί να εμφανιστούν κάποιοι μώλωπες.
- Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μικρότερη από 5° C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5° C – 40° C τουλάχιστον για 1 ώρα. Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 40° C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5° C – 40° C τουλάχιστον για 2 ώρες.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν την συσκευή για βρέφη, νήπια, παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν κανονικά.
- ΜΗΝ παίρνετε φαρμακευτική αγωγή βασιζόμενοι στις ενδείξεις της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή σας πίεση. Ο ασθενής δεν πρέπει να κάνει αυτοδιάγνωση ή να λαμβάνει από μόνος του φαρμακευτική αγωγή βασιζόμενος στα αποτελέσματα των μετρήσεων. Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού ή του παρόχου υγείας σας.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ βρίσκεστε σε ενδοφλέβια στάγδην μετάγγιση ή μετάγγιση αίματος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν την συσκευή σε μέρη που περιέχουν χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF), εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σκάνερ αξονικής τομογραφίας (CT). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής ή/και να προκαλέσει ανακριβή ένδειξη.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν τοποθετείτε το περιβραχιόνιο σε βραχίονα στον οποίο οι αρτηρίες στις φλέβες υποβάλλονται σε ιατρική θεραπεία, π.χ. ενδαγγειακή πρόσβαση ή ενδαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική (AV) παροχέτευση.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το πιεσόμετρο εάν έχετε κοινές αρρυθμίες, όπως πρόωρες κολπικές ή κοιλιακές συσπάσεις ή κολπική μαρμαρυγή, αρτηριακή σκλήρυνση, κακή αιμάτωση, διαβήτη, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφρική νόσο.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε ερεθισμό ή δυσφορία στο δέρμα.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν την συσκευή εάν έχετε σοβαρά προβλήματα ροής αίματος ή διαταραχές του αίματος, επειδή το φούσκωμα απο το περιβραχιόνιο μπορεί να προκαλέσει μώλωπες.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν την συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του παλμού σας.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογήσετε ή επιχειρήσετε να επισκευάσετε αυτήν την συσκευή ή άλλα εξαρτήματα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε μέρος όπου υπάρχει υγρασία ή κίνδυνος πιτσιλίσματος από νερό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αυτήν την συσκευή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν την συσκευή σε κινούμενο όχημα όπως ένα αυτοκίνητο.
- ΜΗΝ ρίχνετε ή υποβάλλετε αυτήν την συσκευή σε ισχυρούς κραδασμούς ή δονήσεις.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε την συσκευή εκτός των συνθηκών που καθορίζονται από τον κατασκευαστή (εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες και υγρασία), καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- Όταν αλλάζει η απόδοση (όπως: ανακριβής μέτρηση ή μη φυσιολογική οθόνη), σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό εξυπηρέτησης πελατών.

Συνήθεις ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αρτηριακή πίεση

Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης που λαμβάνεται στο σπίτι είναι χαμηλότερη από αυτή που λαμβάνεται στο νοσοκομείο;

- Η διαφορά της αρτηριακής πίεσης μεταξύ των μετρήσεων στο σπίτι και στο νοσοκομείο είναι περίπου 20 – 30 mmHg (2,7 – 4,0 kPa). Αυτό συμβαίνει επειδή τα άτομα τείνουν να είναι πιο χαλαροί και ήρεμοι στο σπίτι παρά στο νοσοκομείο.
- Επιπλέον, όταν η συσκευή τοποθετείται σε μια θέση πάνω από την καρδιά, η τιμή της αρτηριακής πίεσης τείνει να είναι πολύ χαμηλότερη από ό,τι στην πραγματικότητα. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη ακριβώς στο επίπεδο της καρδιάς.

Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης που λαμβάνεται στο σπίτι είναι υψηλότερη από αυτή που λαμβάνεται στο νοσοκομείο;

- Το αντιυπερτασικό φάρμακο μπορεί να έχει χάσει την αποτελεσματικότητά του. Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Το περιβραχιόνιο μπορεί να μην είναι στη σωστή θέση. Εάν το περιβραχιόνιο δεν τοποθετηθεί σωστά, δεν θα ληφθεί τιμή αρτηριακής πίεσης και η τιμή της αρτηριακής πίεσης μπορεί να είναι πολύ υψηλότερη από ό,τι είναι στην πραγματικότητα. Επομένως, τοποθετήστε σωστά το περιβραχιόνιο.
- Το περιβραχιόνιο δεν είναι αρκετά σφιχτό. Εάν το περιβραχιόνιο είναι χαλαρό, η δύναμη συμπίεσης μπορεί να μην μεταδώσει την αρτηριακή πίεση, με αποτέλεσμα η τιμή της αρτηριακής πίεσης να είναι πολύ υψηλότερη από ό,τι είναι στην πραγματικότητα. Επομένως, τοποθετήστε ξανά και σφίξτε περαιτέρω το περιβραχιόνιο.
- Ο ασθενής δεν κάθεται σωστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Κατά τη λήψη μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης δεν συνιστάται να ξαπλώνεις, να γέρνεις, να λυγίζεις ή να κάθεσαι σταυροπόδι

λόγω της αυξημένης κοιλιακής πίεσης ή της θέσης του χεριού κάτω από την καρδιά. Παρακαλούμε λάβετε τις μετρήσεις ενώ έχετε σωστή στάση σώματος.

Πότε μπορώ να αποκτήσω καλύτερες μετρήσεις;

- Οι μετρήσεις συνιστάται να γίνονται καλύτερα το πρωί αμέσως μετά την ούρηση ή όταν το μυαλό και το σώμα σας είναι σταθερά. Συνιστούμε να κάνετε μετρήσεις την ίδια ώρα της ημέρας, κάθε φορά.

Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι διαφορετική μετά απο κάθε μέτρηση;

1. Όταν υπάρχει συστολή, η αρτηριακή πίεση θα αλλάξει σε κάποιο βαθμό μετά απο κάθε μέτρηση. Για παράδειγμα, ένα άτομο με παλμικό ρυθμό 70 παλμούς ανά λεπτό θα έχει 100.800 αλλαγές αρτηριακής πίεσης κάθε μέρα. Επειδή η αρτηριακή πίεση αλλάζει συνεχώς, είναι δύσκολο να ληφθεί η σωστή τιμή της αρτηριακής πίεσης με μια μόνο μέτρηση. Κάντε 2-3 μετρήσεις. Η πρώτη μέτρηση θα είναι γενικά υψηλότερη λόγω νευρικότητας ή ανεπαρκούς προετοιμασίας, ενώ κατά τη δεύτερη μέτρηση η νευρικότητα θα μειωθεί ελαφρώς, επομένως θα είναι 5mmHg - 10mmHg (0,7kPa - 1,3kPa) χαμηλότερη από την πρώτη. Αυτό θα είναι πιο διακριτό σε όσους έχουν υψηλότερη αρτηριακή πίεση.
   - Κατά τη συνεχή μέτρηση, σημειώστε ότι: Ενδέχεται να υπάρχει εξαγγείωση αίματος επειδή ο βραχίονας συμπιέζεται, με αποτέλεσμα το αίμα από την άκρη του δακτύλου να μην ρέει ομαλά. Εάν συνεχίσετε τη μέτρηση σε περίπτωση εξαγγείωσης αίματος, δεν μπορείτε να λάβετε τη σωστή τιμή. Χαλαρώστε το περιβραχιόνιο, σηκώστε το χέρι σας πάνω από το κεφάλι, κλείστε και ανοίξτε την αριστερή και τη δεξιά παλάμη σας για 15 φορές επανειλημμένα.Στη συνέχεια, το εξαγγειωμένο αίμα θα διαλυθεί και μπορείτε να συνεχίσετε τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

2. Θέση περιβραχιονίου και μέθοδος τοποθέτησης. Η μετρούμενη τιμή ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του περιβραχιονίου. Ειδικότερα, εάν το περιβραχιόνιο είναι τοποθετημένο πολυ σφιχτά γύρω από τον αγκώνα, δεν θα να αποκτήσετε τη σωστή μετρούμενη τιμή.
   - Παρακαλούμε να χρησιμοποιήσετε τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης του περιβραχιονίου για να κάνετε μέτρηση. Το εύρος της περιφέρειας του βραχίονα της κλειστής περιχειρίδας είναι 22 - 42 cm (κέντρο του άνω βραχίονα). Εάν το μοντέλο δεν είναι το σωστό, αγοράστε ξεχωριστά.

Μη φυσιολογικά φαινόμενα και χειρισμός

Εάν η μέτρηση είναι μη φυσιολογική, μπορεί να εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω σύμβολα. Χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη μέθοδο μέτρησης.

Σφάλματα	**Αιτία**
Er U	Η πίεση δεν μπορεί να φτάσει τα 30 mmHg (4 kPa) σε 12 δευτερόλεπτα.
Er H	Το φούσκωμα φτάνει τα 295 mmHg και ξεφουσκώνει αυτόματα μετά από 20 ms.
Er 1	Ο ρυθμός σφυγμού δεν ανιχνεύεται σωστά.
Er 2	Υπερβολική διαταραχή (κίνηση, ομιλία ή μαγνητική διαταραχή) κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Er 3	Το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μη φυσιολογικό.
Er 23	Η συστολική τιμή είναι μικρότερη από 57 mmHg.
Er 24	Η συστολική τιμή είναι μεγαλύτερη από 255 mmHg.
Er 25	Η διαστολική τιμή είναι μικρότερη από 25 mmHg.
Er 26	Η διαστολική τιμή είναι μεγαλύτερη από 195 mmHg.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανωμαλία	Πιθανή αιτία	Λύση
Αποτυχία ενεργοποίησης	Αν η ισχύς είναι ανεπαρκής.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή τοποθετήστε τη γραμμή τροφοδοσίας για παροχή ρεύματος.
	Αν οι θετικοί ή αρνητικοί πόλοι της μπαταρίας τοποθετούνται αντίστροφα.	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες.
Χωρίς πίεση	Εάν η σύνδεση του σωλήνα αέρα έχει εισαχθεί σφιχτά.	Τοποθετήστε την σύνδεση του σωλήνα αέρα στον υποδοχέα αέρα.
	Αν ο σωλήνας αέρα έχει σπάσει ή έχει διαρροή.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για αντικατάσταση με νέο περιβραχιόνιο.
Δεν είναι δυνατή η μέτρηση λόγω του σφάλματος οθόνης.	Εάν το χέρι μετακινείται κατά την συμπίεση.	Κρατήστε το χέρι και το σώμα σας ακίνητα.
	Αν μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Μείνετε ήσυχοι ενώ μετράτε την αρτηριακή πίεση.
Διαρροή αέρα από το περιβραχιόνιο.	Αν το περιβραχιόνιο είναι πολύ χαλαρό.	Παρακαλούμε σφίξτε το περιβραχιόνιο.
	Ο αερόσακος του περιβραχιονίου έχει σχιστεί.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για αντικατάσταση με νέο περιβραχιόνιο.

GR

Εάν η αρτηριακή πίεση εξακολουθεί να μην μπορεί να μετρηθεί αφού δοκιμάσετε τις παραπάνω λύσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο. ΜΗΝ επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή μόνοι σας.

Καθαρισμός και Απολύμανση

Καθαρισμός

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα ουδέτερου απορρυπαντικού ή νερού.

Συνιστάται να καθαρίζετε την συσκευή πριν και μετά από κάθε χρήση. Ολοκληρώστε τον καθαρισμό σε 3 λεπτά κάθε φορά. Ο αριθμός επαναλαμβανομένου καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 φορές κάθε φορά.

Μην χρησιμοποιείτε κανένα διαβρωτικό καθαριστικό. Κατά τον καθαρισμό προσέξτε να μην βυθίσετε κανένα μέρος της συσκευής σε υγρό για να αποφευχθεί η ροή υγρού μέσα στη συσκευή.

Απολύμανση

Συνιστώμενο καθαριστικό: Ιατρική αλκοόλη 75%

Βήματα:

1. Σκουπίστε προσεκτικά τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί βρεγμένο με μικρή ποσότητα από το παραπάνω καθαριστικό και στεγνώστε αμέσως με ένα μαλακό, καθαρό, στεγνό πανί.
2. Το σώμα της συσκευής μπορεί επίσης να καθαριστεί με

ένα μαλακό, καθαρό πανί βρεγμένο με μικρή ποσότητα ιατρικής αλκοόλης 75% για απολύμανση.



Μην απολυμαίνετε με μεθόδους όπως ο ατμός υψηλής θερμοκρασίας ή η υπεριώδης ακτινοβολία. Αυτά μπορεί να βλάψουν τη συσκευή και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της.

Συνιστάται η απολύμανση της συσκευής πριν και μετά από κάθε χρήση. Η κάθε απολύμανση πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 1 λεπτού. Ο αριθμός επαναλαμβανόμενων απολυμάνσεων κάθε φορά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 φορές.

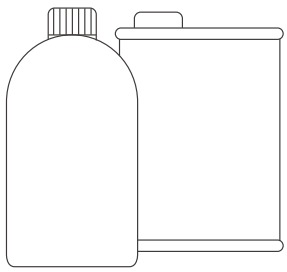
Απόρριψη

Απορρίψτε την συσκευή, άλλα εξαρτήματα και προαιρετικά εξαρτήματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η παράνομη απόρριψη μπορεί να προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος.

Σημειώσεις:

- Μην λυγίζετε ή τσαλακώνετε υπερβολικά τον σωλήνα αέρα.
- Μην αποθηκεύετε την συσκευή ή τα εξαρτήματά της:
    - Εάν η συσκευή ή τα εξαρτήματά της είναι βρεγμένα.
    - Σε τοποθεσίες με ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, άμεσο ηλιακό φως, σκόνη ή διαβρωτικά αέρια.
    - Σε περιοχές με υψηλό κίνδυνο δονήσεων ή κραδασμών.

Επισκευή και συντήρηση



Νερό ή ουδέτερο καθαριστικό



- Διατηρείτε πάντα την επιφάνεια της συσκευής καθαρή, βοηθώντας στην παράταση της διάρκειας ζωής της.
- Εάν η συσκευή είναι βρώμικη, σκουπίστε με ένα στεγνό μαλακό πανί. Εάν η βρωμιά δεν μπορεί να καθαριστεί εύκολα, σκουπίστε με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με νερό ή ουδέτερο καθαριστικό και στη συνέχεια στεγνώστε με ένα στεγνό πανί.
- Μην πραγματοποιείτε καμία συντήρηση κατά τη χρήση.
- Συνιστούμε να πραγματοποιείτε ελέγχους βαθμονόμησης κάθε δύο χρόνια για συσκευές που χρησιμοποιούνται επαγγελματικά, για παράδειγμα σε φαρμακεία, ιατρεία ή κλινικές. Παρακαλούμε να τηρείτε επίσης τους εθνικούς κανονισμούς που ορίζονται από το νόμο. Οι έλεγχοι βαθμονόμησης μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο από τις αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένες υπηρεσίες συντήρησης.
- Για μη επαγγελματική χρήση, η συσκευή συμμορφώνεται με την επιτρεπόμενη μέγιστη απόκλιση μέτρησης καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής της.

Μην αφήνετε νερό ή άλλα υγρά να ρέουν στη συσκευή. Το πιεσόμετρο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί όταν εισέρχεται υγρό και προκαλεί ζημιά στη συσκευή και στο περιβραχιόνιο.

Παράρτημα 1 Πληροφορίες EMC

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Το πιεσόμετρο άνω βραχίονα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του πιεσόμετρου άνω βραχίονα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το πιεσόμετρο άνω βραχίονα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη Β	Το πιεσόμετρο άνω βραχίονα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Μη εφαρμόσιμο	
Διακυμάνσεις τάσης/-εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC61000-3-3	Μη εφαρμόσιμο	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το πιεσόμετρο άνω βραχίονα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του πιεσόμετρου άνω βραχίονα θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV αέρας
Ηλεκτροστατική παροδική/ έκρηξη IEC 61000-4-4	Είσοδος/έξοδος επαφής ±1 kV Συχνότητα επανάληψης 100kHz	Είσοδος/έξοδος επαφής ±1 kV Συχνότητα επανάληψης 100kHz
Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	Μη εφαρμόσιμο	Μη εφαρμόσιμο
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Μη εφαρμόσιμο	Μη εφαρμόσιμο
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	Είσοδος/Έξοδος σήματος 3V 0,15MHz-80MHz 6V σε ISM και ράδιο-ερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 90 MHz 80% AM στα 2Hz	Είσοδος/Έξοδος σήματος 3V 0,15MHz-80MHz 6V σε ISM και ράδιο-ερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15MHz και 90 MHz 80% AM στα 2Hz
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η κύρια τάση δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία								
Το πιεσόμετρο άνω βραχίονα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του πιεσόμετρου άνω βραχίονα θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.								
	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Band (MHz))	Υπηρεσίες	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2 (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
Ακτινοβολούμενη RF 0-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF.	385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
Ακτινοβολούμενη RD IEC 61000-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ σε γειτνιάζοντα μαγνητικά πεδία).	Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2 (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5	7,5

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. (12 ίντσες) από τη συσκευή και τα μέρη της για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της συσκευής.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό για την αποφυγή κακής λειτουργίας. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, όλα τα εμπλεκόμενα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται για κανονική λειτουργία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε μέρη με ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό HF ή με θωράκιση RF ενός συστήματος ΜΕ για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας, όπου οι ΕΜ διαταραχές μπορεί να είναι υψηλές.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε χρήστες ή ασθενείς που σχετίζεται με τη συσκευή, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο το άτομο είναι εγκατεστημένο.

Έκδοση λογισμικού: V1.0

Korisnički priručnik

Sadržaj

Provjerite prilikom raspakiranja **213**

Sadržaj pakiranja **213**

Definicija simbola **214**

Dijelovi proizvoda **215**

Namjena/upute za uporabu **215**
Predviđeni korisnici 215
Klinička korist 215

Kontraindikacije **216**

Dijelovi proizvoda **217**
Tijelo tlakomjera 217
Zaslon 217

WHO pokazatelj krvnog tlaka **218**

Napajanje **219**
Umetanje baterija 219
Type-C priključak za napajanje 219

Postavljanje funkcija **220**
Izbor korisnika 220
Postavke datuma i vremena 220
Postavka prikaza mjerne jedinice 221

Postavljanje manžete **222**

Pravilno mjerenje **224**
Priprema za mjerenje 224
Izvođenje mjerenja 224
Memorija 225
Brisanje memorije 226
Detekcija „olabavljene manžete“ 226
Oznaka „Mirujte“ 226
Isključivanje uređaja 227

Specifikacije **227**

Upozorenja i mjere predostrožnosti **229**
Upozorenja 229
Mjere predostrožnosti 230

Opća pitanja i odgovori o krvnom tlaku **232**

Neuobičajeni događaji i rukovanje **234**

Rješavanje problema **235**

Čišćenje i dezinfekcija **236**
Čišćenje 236
Dezinfekcija 236
Zbrinjavanje 237

Njega i održavanje **237**

Dodatak 1 EMC informacije **238**

Zahvaljujemo što ste odabrali Wellion WAVE design uređaj za mjerenje krvnog tlaka za nadlakticu.

Uređaj koristi oscilometrijsku metodu za mjerenje krvnog tlaka. To znači da uređaj detektira kretanje krvi u brahijalnoj arteriji i pretvara to kretanje u digitalno mjerenje.

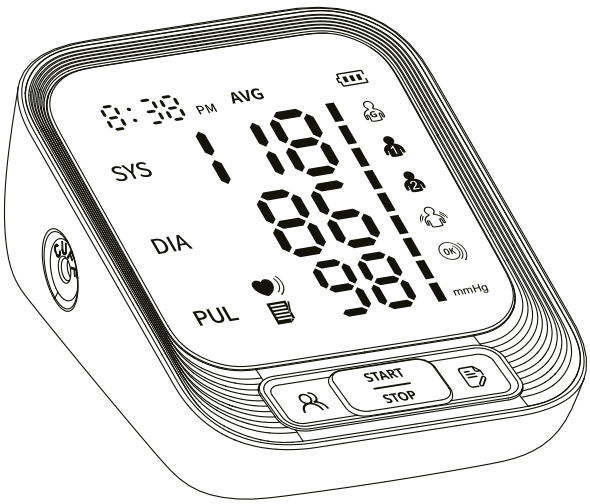
Uređaj se može sigurno koristiti sa svim funkcijama u kliničkim uvjetima i za osobnu upotrebu pacijenata.

Provjerite prilikom raspakiranja

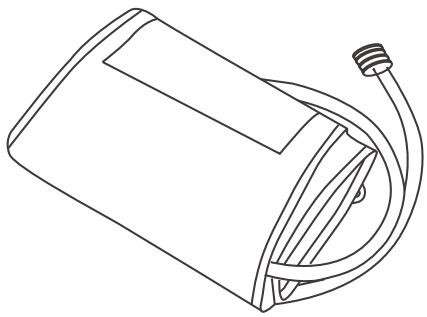
Prije upotrebe pažljivo otvorite ambalažu i provjerite jesu li prisutni svi dijelovi prema sljedećem popisu i jesu li dijelovi oštećeni tijekom transporta.

Sadržaj pakiranja

Br.	Opis	Količina
1	Tlakomjer za nadlakticu	1
2	Manžeta 22 – 42 cm	1
3	Torba	1
4	Korisnički priručnik	1
5	4 x AAA baterije	1



1



2

Definicija simbola

Poštivanje znakova upozorenja i simbola ključno je za sigurnu i pravilnu uporabu ovog uređaja. Upoznajte se sa sljedećim znakovima i simbolima koji se mogu pronaći u ovom korisničkom priručniku ili na etiketi:

	Oprez
	Primijenjeni dio tipa BF
	Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s Direktivom 2012/19/EU
	Pogledajte priručnik s uputama
	Čuvati na suhom
	Indikator niske razine baterije
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Ova strana gore
IP21	2: Zaštićen od čvrstih stranih tijela promjera 12,5 mm i više; 1: Zaštita od okomito padajućih kapljica vode
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
SN	Serijski broj

LOT	Broj serije
REF	Šifra artikla
EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
RoHs	RoHS oznaka
CE 0123	CE oznaka
MD	Medicinski uređaj
	Uvoznik

Dijelovi proizvoda

Ovaj proizvod sastoji se od glavnog dijela i manžete (poliester).

Namjena/upute za uporabu

Wellion WAVE tlakomjer za nadlakticu namijenjen je mjerenju sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka, kao i pulsa odrasle osobe s disregulacijom krvnog tlaka, neinvazivnom oscilometrijskom tehnikom u medicinskim ustanovama ili kod kuće.

Predviđeni korisnici

1. Laici ili klinički stručnjaci.
2. Osobe koje mogu čitati i razumjeti korisnički priručnik.

Klinička korist

Pacijenti mogu u bilo kojem trenutku kod kuće pratiti svoj

sistolički krvni tlak, dijastolički krvni tlak i puls, čime se značajno smanjuje broj bolničkih posjeta, smanjuje rizik od putovanja u bolnicu i poboljšava kvalitetu života pacijenata.

Kontraindikacije

Kako biste izbjegli netočna mjerenja ili ozljede, nemojte koristiti ovaj uređaj ako stanje pacijenta ispunjava sljedeće kontraindikacije.

1. Uređaj nije prikladan za upotrebu na pacijentima s ugrađenim električnim uređajima poput srčanih stimulatora i defibrilatora.
2. Izbjegavajte mjerenje na ruci na strani mastektomije ili uklanjanja limfnih čvorova.
3. Uređaj mjeri krvni tlak pomoću tlačne manžete. Ako ekstremitet na kojem se mjeri ima ozljede (npr. otvorene rane) ili pati od stanja ili tretmana (npr. intravenozne infuzije) koji ne dopuštaju površinski kontakt ili pritisak, uređaj se ne smije koristiti da biste izbjegli pogoršanje ozljeda ili stanja.
4. Izbjegavajte mjerenja kod pacijenata sa stanjima, bolestima i ranjivim okruženjima koja dovode do nekontroliranih pokreta (npr. drhtavica ili zimica) i nemogućnosti jasne komunikacije (npr. djeca i pacijenti bez svijesti).
5. Uređaj koristi oscilometrijsku metodu za određivanje krvnog tlaka. Ruka na kojoj se mjeri bi trebala imati normalan protok krvi. Uređaj nije namijenjen za korištenje na udovima s ograničenom ili oslabljenom cirkulacijom krvi. Ako imate problema s cirkulacijom, posavjetujte se s liječnikom prije uporabe uređaja.

Dijelovi proizvoda

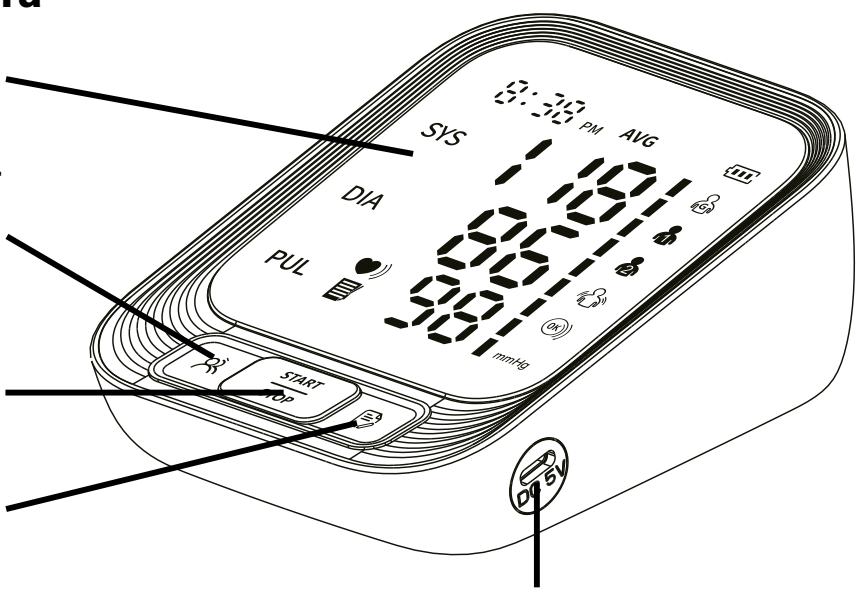
Tijelo tlakomjera

LED ekran

Gumb za odabir korisnika / Opće postavke

Tipka Start/ Stop

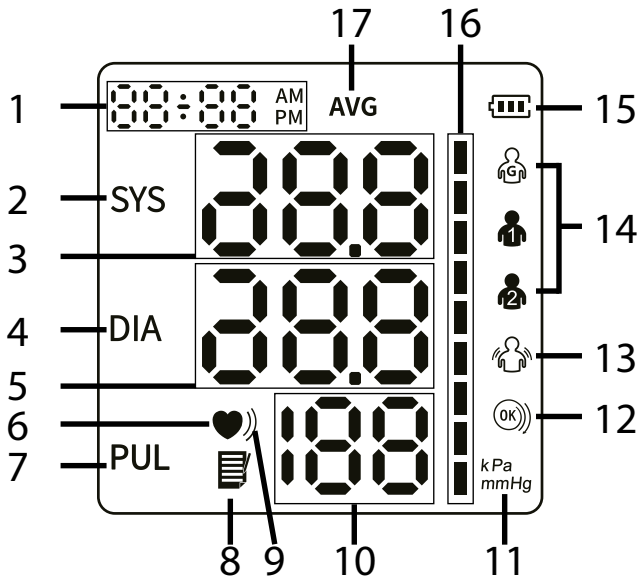
Tipka za memoriju



Priključak za vanjsko napajanje

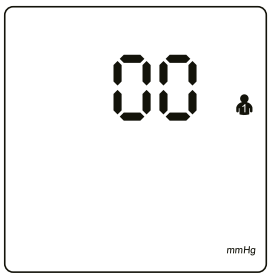
HR

Zaslon

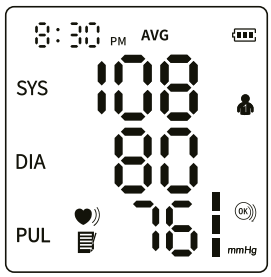


1. Datum i vrijeme
2. Ikona za sistolički krvni tlak
3. Vrijednost sistoličkog krvnog tlaka
4. Ikona za dijastolički krvni tlak
5. Vrijednost dijastoličkog krvnog tlaka
6. Ikona otkucaja srca
7. Ikona brzine pulsa
8. Ikona memorije
9. Ikona za nepravilan rad srca
10. Vrijednost pulsa
11. Jedinica krvnog tlaka
12. Detekcija „olabavljene manžete“
13. Indikacija „Budite mirni“
14. Ikone korisnika
15. Ikona baterija
16. Indikator krvnog tlaka
17. Ikona prosječne vrijednosti

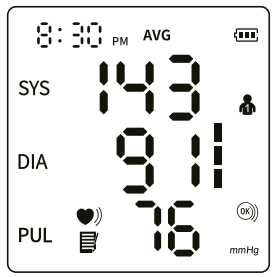
WHO pokazatelj krvnog tlaka



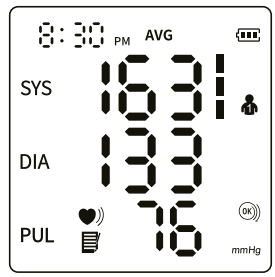
Bijela za stanje pripravnosti



Zelena za normalan krvni tlak



Žuta za umjereno visoki krvni tlak ili hipertenziju



Crveno za visoki krvni tlak

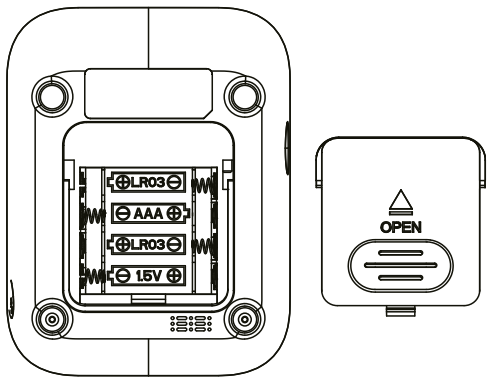
Sistolički krvni tlak (mmHg)	Hijerarhijski odnos	Dijastolički krvni tlak (mmHg)	Zaslon u boji
≥ 160	ili	≥ 100	Crvena
140 - 159	ili	90 - 99	Žuta
90 - 139	ili	60 - 89	Zelena
< 90	i	< 60	Žuta

Upozorenje: Nikada ne postavljajte samodijagnozu ili samoliječenje na temelju očitanja. Uvijek se obratite svom liječniku. Ako je pokazatelj krvnog tlaka žut, preporučuje se posjet liječniku kao mjera opreza.

Napajanje

Umetanje baterija

1. Otvorite poklopac pretinca za baterije kao što je prikazano na slici.
2. Umetnite 4 AAA baterije u odjeljak za baterije i obratite pozornost na indikator elektroda na baterijama. Umetnite baterije kao što je prikazano na slici.

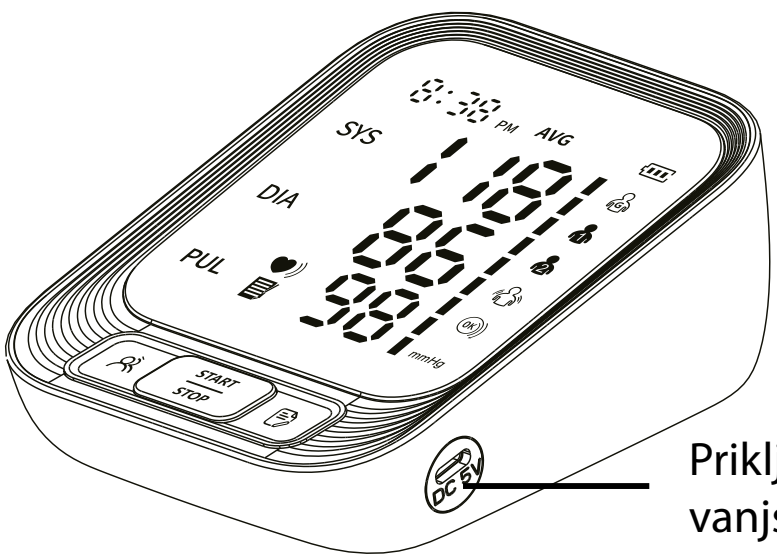


HR

Upozorenje: Izvadite baterije ako uređaj nećete koristiti dulje vrijeme (više od 3 mjeseca).

Type-C priključak za napajanje

Osim pomoću baterija, napajanje se može osigurati i spajanjem na vanjsko 5V, 1A DC napajanje preko Type-C priključka.



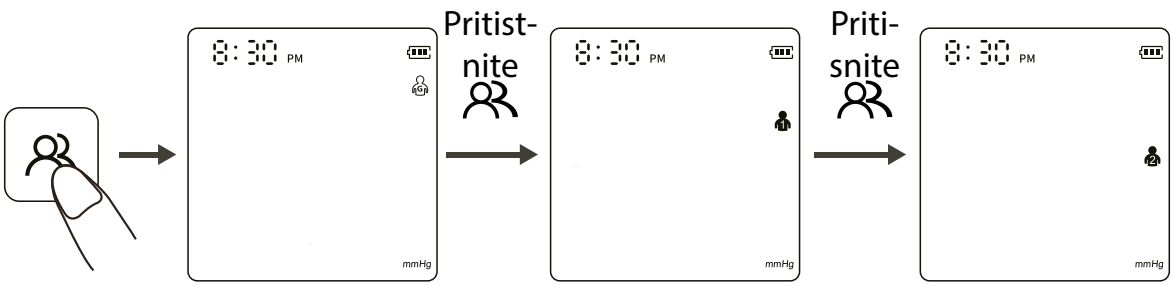
Priključak vanjskog napajanja

Napomena:
Ako pri ruci nemate odgovarajuće AAA baterije, uređaj možete privremeno spojiti na struju pomoću adaptera za napajanje.
Adapter treba zadovoljiti zahtjeve standarda IEC 60601-1, a specifikacije moraju zadovoljiti sljedeće zahtjeve: Ulaz: AC 100 - 240V 50/60 Hz, Izlaz: DC 5V 1.0A. Ostali AC adapteri mogu varirati u izlaznom naponu i polaritetu i mogu predstavljati opasnost za vaš život i oštetiti uređaj.

Postavljanje funkcija

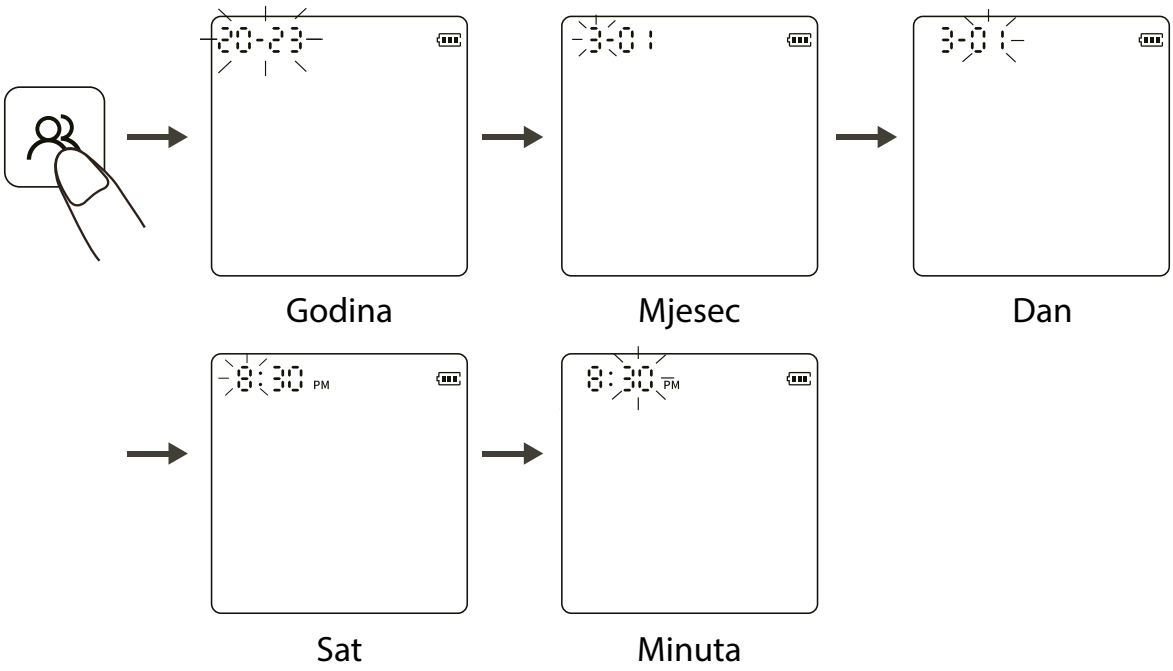
Izbor korisnika

Kada je napajanje isključeno, pritisnite tipku za ulazak u sučelje za odabir korisničke grupe. Zatim ponovno pritisnite tipku za prebacivanje i odabir korisničkih grupa.



Postavke datuma i vremena

Kada je napajanje isključeno, pritisnite tipku oko 3 sekunde za ulazak u postavke datuma. Treperi „godina“. Pritisnite tipku za postavljanje godine i pritisnite tipku za potvrdu odabira. Kada se postavi godina, automatski se poziva postavka mjeseca. Pritisnite tipku za postavljanje mjeseca. Pritisnite tipku za potvrdu odabira. Slijedite iste korake za postavljanje dana/sata/minuta.

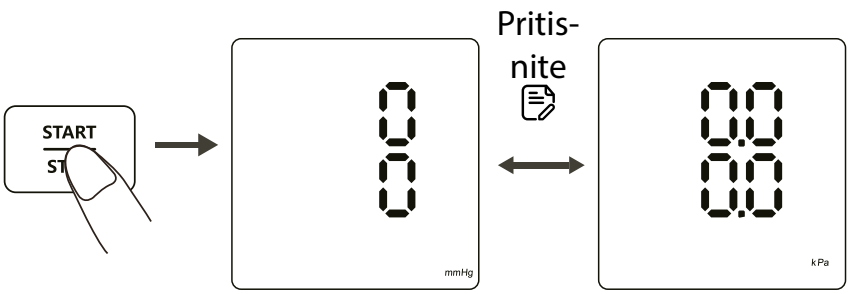


HR

Postavka prikaza mjerne jedinice

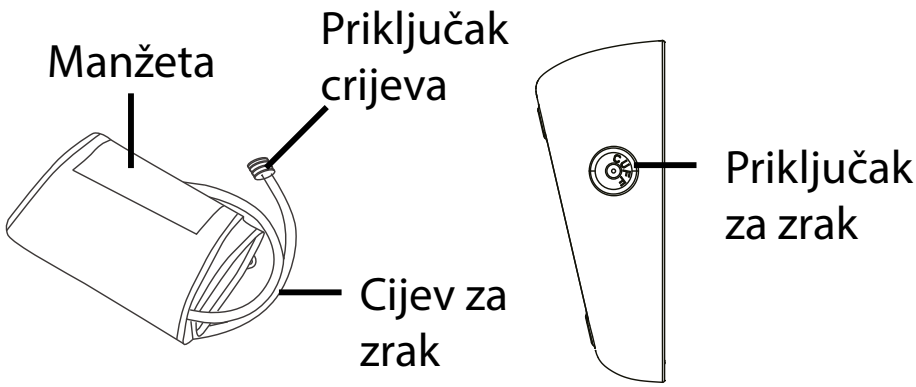
Postoje dvije vrste jedinica za mjerenje krvnog tlaka, mmHg i kPa. Zadana jedinica je mmHg.

Dok je uređaj isključen pritisnite tipku START/STOP oko 5 sekundi za ulazak u odabir jedinice. Pritisnite tipku za prebacivanje između mmHg i kPa, a zatim pritisnite tipku ili START/STOP za potvrdu odabira.

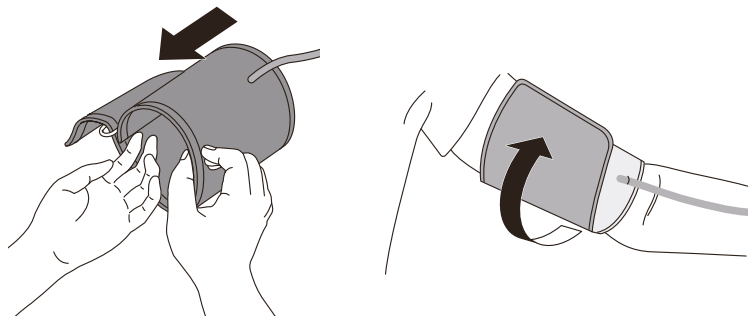


Postavljanje manžete

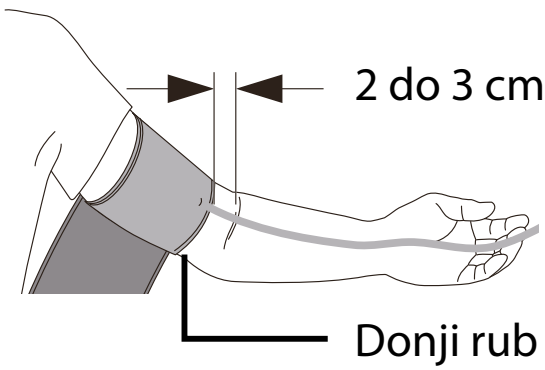
1. Spojite manžetu za ruku s tijelom tlakomjera umetanjem priključka crijeva u priključak za zrak.



2. Provucite ruku kroz manžetu. Povucite manžetu preko nadlaktice.



Napomena: donji rub manžete trebao bi biti 2 - 3 cm iznad lakta. Cijev za zrak trebala bi biti na unutarnjoj strani ruke u ravnini sa srednjim prstom.



Provjerite je li cijev za zrak s unutarnje strane vaše ruke i pričvrstite manžetu tako da se ne može pomicati oko vaše ruke.

Napomena: ponovljeno mjerenje rezultirat će zaustavljanjem krvi u ruci, što će utjecati na rezultat mjerenja.

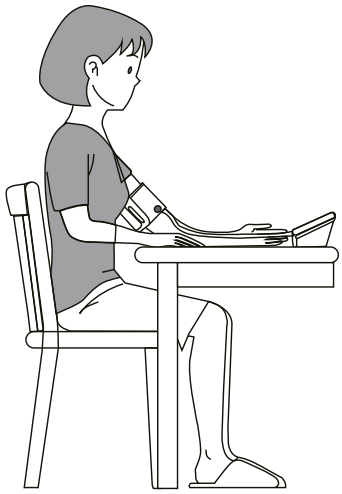
Kako možete izbjeći zastoj krvi i osigurati točnost ponovnog mjerenja?

Možete podići lijevu ruku i nekoliko puta je stisnuti u šaku ili skinuti manžetu i napraviti pauzu od najmanje 2 - 3 minute prije sljedećeg mjerenja.

1. Pravilno sjedenje

Za mjerenje morate sjediti opušteno i udobno u prostoriji s ugodnom temperaturom.

- Sjednite u udobnu stolicu i poduprite leđa i ruke.
- Stopala postavite ravno na pod i nemojte prekrižiti noge.
- Manžeta treba biti postavljena na ruku u razini srca s rukom udobno položenom na stol.



Upozorenje: Nemojte savijati spojnu cijev jer rezultirajući stalni pritisak u manžeti može poremetiti protok krvi i ozlijediti pacijenta.

Pravilno mjerenje

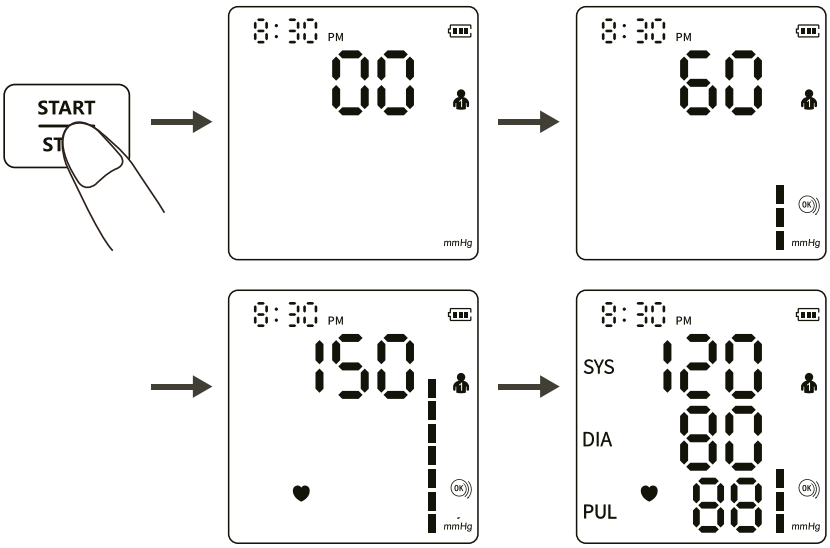
Priprema za mjerenje

- Oslobodite nadlakticu od odjeće.
- Uvijek mjerite na istoj ruci (obično lijevoj ruci).
- Ostanite mirni tijekom mjerenja i nemojte govoriti.
- Opustite se što je više moguće i nemojte govoriti tijekom mjerenja.
- Mjerite krvni tlak svaki dan otprilike u isto vrijeme.
- Nemojte mjeriti krvni tlak odmah nakon vježbanja ili kupanja. Odmorite se 20 - 30 minuta prije mjerenja.
- Mjerenja pod sljedećim uvjetima može utjecati na rezultate:
  - Poslije obroka
  - Ispijanje vina, kave ili čaja
  - Sportska aktivnost
  - Razgovor
  - Nervoza ili nemir
  - Naginjanje prema naprijed ili kretanje
  - Drastična promjena temperature
  - Biti unutar vozila u pokretu
  - Ponovljena i kontinuirana mjerenja

Izvođenje mjerenja

1. Pričvrstite manžetu za ruku prema uputama u odjeljku “Postavljanje manžete”. Započnite mjerenje nakon pravilnog postavljanja manžete.

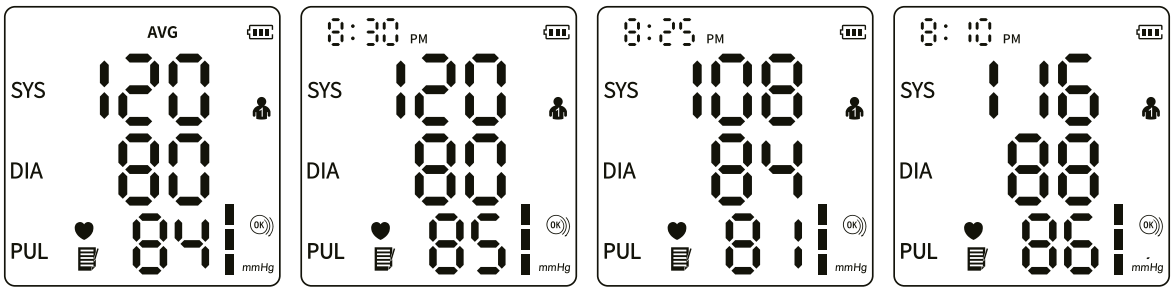
2. Pritisnite tipku START/STOP. Uređaj počinje napuhavati manžetu za mjerenje i prikazuje 00 na zaslonu. Nakon mjerenja možete očitati rezultate.



Napomena: Ako se osjećate nelagodno tijekom mjerenja, odmah pritisnite tipku START/STOP za zaustavljanje mjerenja. Obratite se svom liječniku ako dobijete neočekivani rezultat mjerenja.

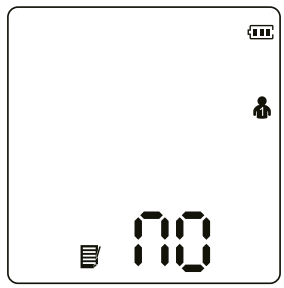
Memorija

1. Svaka izmjerena vrijednost automatski se pohranjuje pod odgovarajućom korisničkom grupom. Wellion WAVE design tlakomjer može pohraniti do 199 mjerenja za korisnika 1 i korisnika 2. Nakon što se zapis memorije napuni, stare vrijednosti će se zamijeniti novima. “Način rada za goste” namijenjen je samo gostima; izmjerene vrijednosti se ne spremaju.
2. Kada je uređaj isključen, jednom pritisnite tipku za prikaz prosječne vrijednosti posljednja 3 mjerenja krvnog tlaka (ili 2 mjerenja ako su pohranjena samo 2 rezultata). Ponovno pritisnite tipku za prikaz zadnje izmjerene vrijednosti. Ponovno pritisnite tipku i ostale mjerne vrijednosti će se prikazati jedna za drugom.



Brisanje memorije

Kada je uređaj isključen, pritisnite tipku za odabir grupe korisnika čije mjerne vrijednosti treba izbrisati. Pritisnite tipku START/STOP da biste isključili uređaj, a zatim jednom pritisnite tipku da biste aktivirali zaslon. Zatim pritisnite i držite tipku oko 3 sekunde za brisanje spremljenih vrijednosti odabranog korisnika. Nakon brisanja vrijednosti, na ekranu se pojavljuje simbol n0.



Detekcija „olabavljene manžete“

Simbol OK pojavit će se na ekranu svaki put kada je manžeta pravilno postavljena. Ako je manžeta previše labava, simbol OK će neprestano treperiti kako bi vas upozorio. Kada simbol OK treperi, pritisnite tipku START/STOP za zaustavljanje mjerenja.

Oznaka „Mirujte“

Ikona treperi ako se pomaknete ili se ruka pomaknula tijekom mjerenja, a oboje može dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ispravite svoje držanje i ponovite mjerenje.

Isključivanje uređaja

Pritisnite tipku START/STOP za isključivanje tlakomjera. Uređaj se automatski isključuje nakon 1 minute.

Specifikacije

Model uređaja	ARM-30S	
Šifra artikla	WELLWAVE000D	
Prodajni set (uređaj, pribor i priručnik):	WELLWAVE003D	
Zaslon	LED ekran	
Metoda mjerenja	Oscilometrijsko mjerenje	
Mjesto mjerenja	Nadlaktica	
Raspon mjerenja pneumatskog tlaka	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Maksimalna zaštita od pritiska	295 mmHg (39,3 kPa)	
Mjerni raspon	Vrijednosti krvnog tlaka	Systolički: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Dijastolički 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Puls	40 – 199 bpm
Točnost tlaka u manšeti	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Točnost pulsa	±5 %	
Slaba baterija	Ako napon padne ispod 4V ±0,1V, uređaj će se automatski isključiti.	
Napajanje	4x AAA batterije ili DC 5V/1A Typ-C kabel za punjenje	
Memorija	2 korisnika x 199 zapisa + način rada za goste	
Dimenzije	130 mm (D) x 100 mm (Š) x 49 mm (V)	
Veličina zaslona	67 mm (D) x 68 mm (Š)	
Veličina manžete	22 – 42 cm	
Težina	Cca. 221g (bez baterija)	
Vrsta anti-elektroničkog udara	Unutarnje napajanje	
Automatsko isključivanje	1 minutu bez korištenja	

<table>
<tr><td>Stupanj otpornosti na elektronički udar</td><td colspan="3">Tip BF</td></tr>
<tr><td>Način rada</td><td colspan="3">Kontinuirano korištenje</td></tr>
<tr><td>Zaštita od štetnog prodora vode ili određenih tvari</td><td colspan="3">IP21</td></tr>
<tr><td>Vijek trajanja</td><td colspan="3">5 godina</td></tr>
<tr><td>Životni vijek manžeti</td><td colspan="3">10.000 mjerenja</td></tr>
<tr><td>Zaštita od strujnog udara</td><td colspan="3">ME oprema s internim napajanjem (kada se koriste samo baterije)
ME oprema klase II (ako je opremljen AC adapterom)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Radno okruženje</td><td>Temperaturni uvjeti</td><td>5° C - 40° C</td><td rowspan="3">Ako se uređaj skladišti ili koristi izvan navedenog raspona temperature i vlažnosti, ne može se pravilno koristiti.</td></tr>
<tr><td>Vlažnost zraka</td><td>15% - 90% RH</td></tr>
<tr><td>Atmosfersko stanje</td><td>70 – 106 kPa</td></tr>
<tr><td>Uvjeti transporta i skladištenja</td><td colspan="3">Tijekom transporta izbjegavajte jake udarce, izravne udarce, sunčevu svjetlost ili kišu. Čuvajte tlakomjer i ostale komponente na čistom i sigurnom mjestu. Uklonite manžetu za ruku s glavne jedinice. Pažljivo presavijte cijev za zrak u manžetu za ruku. Uređaj treba čuvati u zatvorenom prostoru na temperaturi od -20°C - 55°C i relativnoj vlažnosti zraka od 10% - 93%.
Atmosferski uvjeti: 70 - 106 kPa bez korozivnih plinova i uz dobru ventilaciju.</td></tr>
</table>

Proizvod je klinički ispitan u skladu sa zahtjevima ISO 81060-2.

Osnovna izvedba

Raspon mjerenja (krvni tlak):
SIS: 57 – 255 mmHg
DIA: 25 – 195 mmHg
Puls: 40 – 199 bpm
Točnost tlaka u manšeti: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Preciznost brzine pulsa: ±5%

Napomena: korišteni izvor napajanja mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- Izlazni napon: DC 5V
- Izlazna struja: 1000mA
- Razred II
- U skladu s IEC 60601-1
- Najmanje dvije MOPP izolacije između AC ulaza i DC izlaza
- Zadovoljava američke i kanadske zahtjeve za odstupanje.

Upozorenja i mjere predostrožnosti

Upozorenja

- Ne obavljajte nikakvo održavanje ili čišćenje tijekom upotrebe.
- Prečesta mjerenja mogu dovesti do ozljeda pacijenta zbog poremećaja protoka krvi.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja na ruci koja ima intravaskularni pristup ili terapiju, ili arterio-venski (AV) pristup, jer može doći do privremenog poremećaja protoka krvi, što može dovesti do ozljede.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako ste imali mastektomiju ili uklanjanje limfnih čvorova.
- Ne koristite različite uređaje za praćenje na istom ekstremitetu u isto vrijeme. To može dovesti do privremenog gubitka funkcionalnosti ili netočnog mjerenja.
- Promatranjem zahvaćenog uda provjerite dovodi li uporaba ručnog tlakomjera do dugotrajnog poremećaja cirkulacije krvi u pacijenta.
- Molimo koristite komponente koje isporučuje proizvođač

(npr. manžeta). Inače će točnost mjerenja biti smanjena.
- Na ovom uređaju se ne smiju vršiti nikakve izmjene.
- Kako biste izbjegli gušenje, držite crijevo za zrak i kabel za punjenje Type-C dalje od dojenčadi, male djece i djece.
- Ne ostavljajte male dijelove na mjestima gdje ih djeca mogu dohvatiti. Djeca bi ih mogla progutati. Ako dijete slučajno proguta bilo koji dio, odmah se obratite liječniku.
- Manžeta je u skladu sa zahtjevima ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ali nekolicina osjetljivih ljudi može imati alergije.
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj na ruci koja je ozlijeđena ili pod medicinskim tretmanom.

Mjere predostrožnosti
- Ne provodite mjerenja češće nego što je potrebno. Modrice se mogu pojaviti zbog poremećaja protoka krvi.
- Ako je temperatura okoline ispod 5°C, premjestite uređaj na mjesto gdje je temperatura okoline između 5°C i 40°C najmanje 1 sat; ako je temperatura okoline iznad 40°C, premjestite uređaj na mjesto gdje je temperatura okoline između 5°C i 40°C najmanje 2 sata.
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj za dojenčad, malu djecu ili osobe koje se ne mogu izraziti.
- NEMOJTE uzimati lijekove na temelju očitanja uređaja. Obratite se svom liječniku za specifične informacije o vašem krvnom tlaku. Pacijent ne bi trebao sam postavljati dijagnozu ili se samoliječiti na temelju rezultata mjerenja. Molimo slijedite upute svog liječnika ili pružatelja zdravstvenih usluga.
- NEMOJTE koristiti uređaj ako ste na intravenoznoj infuziji ili ako primate transfuziju krvi.

- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u područjima gdje se nalazi visokofrekventna (RF) kirurška oprema, magnetska rezonancija (MRI) ili skeneri za kompjutoriziranu tomografiju (CT). To može rezultirati neispravnim radom uređaja i/ili netočnim očitanjima.
- Budite oprezni da ne stavite manžetu na ruku gdje su arterije ili vene podložne medicinskom tretmanu, kao što su npr. s intravaskularnim pristupom ili intravaskularnom terapijom ili s arteriovenskim (AV) pristupom (shunt).
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako imate uobičajene aritmije kao što su preuranjeni otkucaji atrija ili ventrikula ili fibrilacija atrija, arterijska skleroza, loša cirkulacija, dijabetes, trudnoća, preeklampsija ili bolest bubrega.
- Ako osjetite iritaciju kože ili neugodu, prestanite koristiti uređaj i obratite se svom liječniku.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog monitora ako ste imali mastektomiju.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako imate ozbiljne probleme s cirkulacijom krvi ili poremećaje krvi, jer napuhavanje manšete može uzrokovati modrice.
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu osim za mjerenje krvnog tlaka i pulsa.
- NEMOJTE rastavljati niti pokušavati popraviti uređaj ili druge komponente. To može dovesti do netočnih očitanja.
- NEMOJTE koristiti uređaj na mjestima gdje je vlažno ili gdje postoji opasnost od prskanja vode po uređaju. To ga može oštetiti.
- NEMOJTE koristiti uređaj u vozilu u pokretu, npr. u autu.

- NEMOJTE ispustiti uređaj niti ga izlagati jakim udarcima ili vibracijama.
- Nemojte koristiti ili skladištiti uređaj izvan uvjeta koje je naveo proizvođač (ekstremno visoke ili niske temperature i vlažnost) jer to može utjecati na rad ili uzrokovati netočna mjerenja.
- Ako se izvedba promijeni (kao što su netočna mjerenja ili nenormalan prikaz), odmah prestanite koristiti uređaj i na vrijeme kontaktirajte službu za korisnike.

Opća pitanja i odgovori o krvnom tlaku

Zašto je vrijednost krvnog tlaka izmjerena kod kuće niža od vrijednosti izmjerene u bolnici?

- Razlika u krvnom tlaku između kućnog i bolničkog mjerenja je otprilike 20 - 30 mmHg (2,7 - 4,0 kPa). To je zato što su ljudi kod kuće opušteniji nego u bolnici.
- Ako se uređaj postavi iznad srca, očitanje krvnog tlaka ima tendenciju biti puno niže nego što zapravo jest. Provjerite je li uređaj postavljen točno u razini srca.

Zašto je vrijednost krvnog tlaka izmjerena kod kuće veća od vrijednosti izmjerene u bolnici?

- Antihipertenzivni lijek je možda izgubio svoju učinkovitost. Molimo slijedite upute svog liječnika.
- Manžeta možda nije ispravno postavljena. Ako se manžeta ne postavi pravilno, neće se dobiti očitanje arterijskog tlaka i očitanje krvnog tlaka može biti mnogo više nego što jest. Stoga pravilno stavite manžetu.
- Manžeta nije dovoljno stegnuta. Ako je manžeta previše labava, sila kompresije ne može se prenijeti na arteriju,

uzrokujući da očitanje krvnog tlaka bude puno više nego što jest. Stoga ponovno stavite manžetu i zategnite je.

- Pacijent ne sjedi ispravno tijekom mjerenja. Pri mjerenju krvnog tlaka nije poželjno saginjanje, naginjanje, savijanje i sjedenje prekriženih nogu jer se time povećava pritisak u trbušnoj šupljini ili je položaj ruke ispod srca. Molimo vas da mjerite u ispravnom položaju.

Kada mogu dobiti bolja očitanja?

- Mjerenja je najbolje obaviti ujutro, odmah nakon mokrenja ili kada su vam um i tijelo stabilni. Preporučujemo mjerenje uvijek u isto doba dana.

Zašto je izmjerena vrijednost krvnog tlaka svaki put drugačija?

1. Sa svakom sistolom krvni tlak se donekle mijenja. Na primjer, osoba s pulsom od 70 otkucaja u minuti ima 100.800 promjena krvnog tlaka dnevno. Budući da se krvni tlak stalno mijenja, teško je jednokratnim mjerenjem odrediti točnu vrijednost krvnog tlaka. Izmjerite 2-3 puta. Prvo mjerenje će uglavnom biti veće zbog nervoze ili neadekvatne pripreme, a do drugog mjerenja nervoza će donekle popustiti, pa će drugo mjerenje uglavnom biti 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) niže od prvog. To je vidljivije kod osoba s povišenim krvnim tlakom.
   - Prilikom kontinuiranog mjerenja imajte na umu sljedeće: Stiskanje ruke može uzrokovati modrice, tako da krv ne može ravnomjerno teći u vrhovima prstiju. Otpustite manšetu, podignite ruku iznad glave, spojite lijevi i desni dlan i istegnite se 15 puta. To omogućuje da se nakupljena krv oslobodi i možete nastaviti s

mjerenjem krvnog tlaka.

2. Položaj manžete i način primjene. Mjerenje se razlikuje ovisno o veličini manžete. Konkretno, ako je manžeta omotana oko lakta, nećete dobiti točna očitanja.
   - Za mjerenje upotrijebite ispravnu metodu postavljanja manžete. Raspon opsega ruke priložene manžete je 22 - 42 cm (sredina nadlaktice). Ako model ne odgovara opsegu vaše ruke, molimo da zasebno kupite odgovarajući.

Neuobičajeni događaji i rukovanje

Ako mjerenje ne ide ispravno, može se pojaviti jedan od sljedećih simbola. Koristite preporučenu metodu mjerenja.

Greška	**Uzrok**
Er U	Tlak ne može doseći 30 mmHg (4 kPa) u 12 sekundi.
Er H	Napuhavanje doseže 295 mmHg, a zrak se automatski ispuhuje nakon 20 ms.
Er 1	Brzina pulsa nije pravilno prepoznata.
Er 2	Previše smetnji (kretanje, razgovor ili magnetske smetnje) tijekom mjerenja.
Er 3	Rezultat mjerenja je neobičan.
Er 23	Sistolička vrijednost je manja od 57 mmHg.
Er 24	Sistolička vrijednost je viša od 255 mmHg.
Er 25	Dijastolička vrijednost je manja od 25 mmHg.
Er 26	Dijastolička vrijednost je viša od 195 mmHg.

Rješavanje problema

Opis greške	Mogući uzrok	Rješenje
Neuspješno uključivanje	Napajanje je nedovoljno.	Zamijenite baterije ili priključite kabel za napajanje.
	Jesu li pozitivni ili negativni polovi baterije instalirani obrnuto.	Umetnite baterije u ispravnom smjeru.
Nema stvaranja pritiska	Provjerite je li priključak crijeva za zrak čvrsto priključen.	Čvrsto umetnite priključak crijeva za zrak u priključak.
	Crijevo za zrak je neispravno ili curi.	Obratite se prodavaču radi zamjene manžete.
Mjerenje nije moguće zbog pogreške na zaslonu.	Ruka je pomaknuta kada je nastao pritisak.	Držite ruku i tijelo mirnima.
	Tijekom mjerenja bilo je razgovora.	Nemojte govoriti tijekom mjerenja.
Propuštanje zraka iz manžete.	Manžeta je prelabava.	Zategnite manžetu.
	Zračni jastuk manžete je poderan.	Obratite se prodavaču radi zamjene manžete.

Ako se krvni tlak još uvijek ne može izmjeriti nakon isprobavanja gore navedenih rješenja, obratite se prodavaču. NEMOJTE pokušavati sami rastaviti uređaj.

Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje

Uređaj se može čistiti mekom, čistom krpom navlaženom malom količinom neutralnog deterdženta ili vode.

Preporuča se čišćenje uređaja prije i nakon svake uporabe. Provedite čišćenje unutar 3 minute nakon svake upotrebe. Ne čistite uređaj više od 3 puta za redom.

Nemojte koristiti korozivna sredstva za čišćenje. Pri čišćenju pazite da ne uronite niti jedan dio uređaja kako biste izbjegli protok tekućine u instrument.

Dezinfekcija

Preporučeno sredstvo za dezinfekciju: 75% medicinski alkohol

Koraci:

1. Nježno obrišite uređaj mekom, čistom krpom navlaženom malom količinom gore navedenog dezinficijensa, a zatim ga odmah osušite mekom, čistom i suhom krpom.
2. Kućište uređaja može se čistiti i mekom, čistom krpom navlaženom malom količinom 75% medicinskog alkohola za dezinfekciju.

Nemojte dezinficirati metodama poput pare visoke temperature ili ultraljubičastog zračenja. Oni mogu oštetiti uređaj i skratiti mu vijek trajanja.

Preporuča se dezinficirati uređaj prije i nakon svake uporabe. Svaka dezinfekcija mora biti završena unutar 1 minute. Broj ponovljenih dezinfekcija ne smije biti veći od 2 puta.

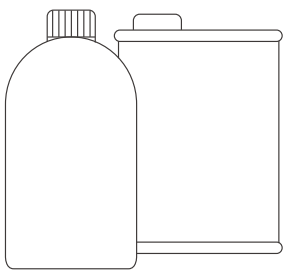
Zbrinjavanje

Zbrinite uređaj, ostale komponente i dodatnu opremu u skladu s važećim lokalnim propisima. Nepravilno odlaganje može dovesti do zagađenja okoliša.

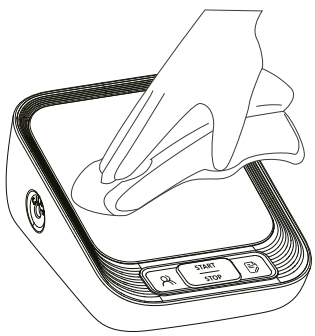
Napomene:

- Nemojte pretjerano savijati ili gužvati zračnu cijev.
- Nemojte pohranjivati uređaj ili njegove komponente:
    - Ako su uređaj ili njegovi dijelovi mokri.
    - Na mjestima izloženim ekstremnim temperaturama, vlazi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, prašini ili korozivnim plinovima.
    - Na mjestima s visokim rizikom od vibracija ili udara.

Njega i održavanje



Voda ili neutralni deterdžent



- Površinu uređaja uvijek održavajte čistom i dobro održavanom kako biste produljili vijek trajanja uređaja.
- Ako je uređaj prljav, obrišite ga suhom, mekom krpom. Ako se prljavština ne može lako ukloniti, obrišite je mekom krpom navlaženom vodom ili neutralnim deterdžentom, a zatim osušite suhom krpom.

- Ne obavljajte nikakvo održavanje tijekom upotrebe.
- Preporučujemo umjeravanje svake dvije godine za uređaje koji se koriste profesionalno, na primjer u ljekarnama, liječničkim ordinacijama ili klinikama. Također se pridržavajte nacionalnih propisa određenih zakonom. Provjeru kalibracije smiju provoditi samo nadležna tijela ili ovlaštene službe za održavanje.
- Za laičku upotrebu, uređaj je u skladu s dopuštenim maksimalnim odstupanjem mjerenja tijekom cijelog svog vijeka trajanja.



Uvjerite se da voda ili druge tekućine ne ulaze u uređaj. Uređaj za mjerenje tlaka u ruci više se ne smije koristiti ako tekućina uđe u uređaj i manžetu i oštete ih.

Dodatak 1 EMC informacije

Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije		
Tlakomjer za nadlakticu namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik tlakomjera za nadlakticu treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Emisije	**Smjernice**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Tlakomjer za nadlakticu koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će uzrokovati smetnje obližnjim elektroničkim uređajima.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Tlakomjer za nadlakticu prikladan je za korištenje u svim ustanovama, uključujući stambene zgrade i one koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu ili opskrbljuju zgradu koja se koristi za stanovanje.

Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	N.A.	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	N.A.	

Napomene i izjava proizvođača - Otpornost na elektromagnetske smetnje		
Tlakomjer za nadlakticu namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik tlakomjera za nadlakticu treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Test imuniteta	**IEC 60601 ispitna razina**	**Razina usklađenosti**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV zrak
Skokovi električnog napona/ strujni udari IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktni ulaz/izlaz 100kHz frekvencija ponavljanja	±1 kV kontaktni ulaz/izlaz 100kHz frekvencija ponavljanja
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i fluktuacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetsko polje energetske frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Proveden HF IEC 61000-4-6	3V ulaz/izlaz signala 0,15MHz-80MHz 6V u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15MHz i 90MHz 80% AM na 2Hz	3V ulaz/izlaz signala 0,15MHz-80MHz 6V u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15MHz i 90MHz 80% AM na 2Hz
Zračenje HF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz
NAPOMENA: UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine		

Napomene i izjava proizvođača - Otpornost na elektromagnetske smetnje								
Tlakomjer za nadlakticu namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik tlakomjera za nadlakticu treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.								
	Ispitna frek-vencija (MHz)	Pojas (MHz)	Servis	Metoda modulacije	Maks. snaga (W)	Udal-jenost (m)	IEC 60601-1-2 ispitna razina (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
Izračeni RF 0-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacij-sku opremu)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Vodič i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost				
Zračenje RD IEC 61000-4-39 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na magnetska polja blizine)	Frekvencija ispitivanja	Metoda modulacije	IEC 60601-1-2 ispitna razina (A/m)	Razina usklađenosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Upozorenje:

- Korištenje dodataka, sondi i kabela koje nije specificirao ili isporučio proizvođač ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ovog uređaja i rezultirati neispravnim radom.
- Prijenosni RF komunikacijski uređaji (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) trebaju biti udaljeni najmanje 30 cm od uređaja i njegovih dijelova kako bi se izbjegle smetnje s uređajem.
- Kako biste izbjegli kvar, nemojte koristiti ovaj uređaj pored ili na drugim uređajima. Ako je takva uporaba nužna, sav uključeni pribor mora se provjeriti radi ispravnosti.
- Ne koristite ovaj uređaj u blizini aktivne RF kirurške opreme ili u RF zaštićenoj prostoriji ME sustava za snimanje magnetskom rezonancijom gdje može doći do jakih EM smetnji.

Napomene:

Ako su korisnici ili pacijenti imali ozbiljan incident povezan s proizvodom, prijavite to proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate poslovni nastan.

Verzija softvera: V1.0

Manuale d’uso

Indice

Disimballaggio **245**

Contenuto della confezione **245**

Legenda dei simboli **246**

Composizione del prodotto **247**

Destinazione d‘uso / Istruzioni per l‘uso **247**
Destinatari 247
Beneficio clinico 248

Controindicazione **248**

Parti del prodotto **249**
Corpo principale 249
Schermo di visualizzazione 250

Indicatore della pressione arteriosa dell‘OMS **250**

Collegamento elettrico **251**
Installare le batterie 251
Connessione di tipo USB C per l‘alimentazione 251

Impostazione della funzione **252**
Selezione dell‘utente 252
Impostazione di data e ora 253
Impostazione del display dell‘unità 253

Come applicare il bracciale **254**

Come prendere le misure corrette **256**
Preparazione prima della misurazione 256
Eseguire una misura 257
Funzione Memoria 258
Cancellare la memoria 258
Rilevazione "bracciale indossato" 259
Indicazione "rimanere fermi" 259
Spegnere l'unità 259

Specifiche **259**

Avvertenze e precauzioni **262**
Avvertenze 262
Precauzioni 263

Domande e risposte comuni sulla pressione sanguigna **265**

Fenomeni anomali e manipolazione **268**

Risoluzione dei problemi **269**

Pulizia e disinfezione **270**
Pulizia 270
Disinfezione 270
Smaltimento 271

Manutenzione e riparazione **271**

Appendice 1 Informazioni sulla CEM **272**

Grazie per aver acquistato il Wellion WAVE design - misuratore di pressione da braccio

Lo sfigmomanometro utilizza il metodo oscillometrico di misurazione della pressione sanguigna. Ciò significa che lo sfigmomanometro rileva il movimento del sangue attraverso l'arteria brachiale e converte il movimento in una lettura digitale.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambiente clinico e di assistenza domiciliare con l'operatore sanitario o dal paziente, il quale può utilizzare tutte le funzioni in modo sicuro.

Disimballaggio

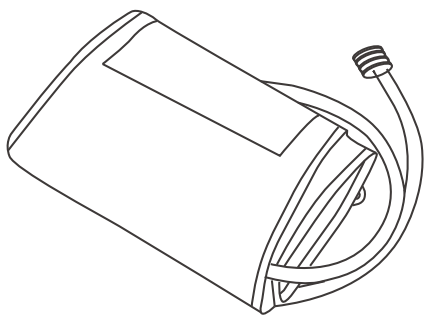
Prima dell'uso, si prega di aprire la confezione con attenzione e controllare la presenza e l'integrità di tutte le parti indicate nelle istruzioni d'uso. Istallare ed utilizzare lo strumento seguendo il presente manuale.

Contenuto della confezione

Numero	nome	Quantità
1	Sfigmomanometro da braccio	1
2	Bracciale 22-42 cm	1
3	Borsetta	1
4	Manuale d'uso	1
5	4 batterie AAA	1



1



2

Legenda dei simboli

La conoscenza dei segnali e dei simboli di avvertimento è fondamentale per un uso sicuro e corretto del dispositivo. Vogliate essere informati sui seguenti segni e simboli che potrebbero trovarsi nel presente manuale o sull'etichetta:

	Cautela
	Tipo BF Parte applicata
	Simbolo per la marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici secondo la Direttiva 2012/19/UE
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Tenere asciutto
	Bassa tensione
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Da questa parte
IP21	2: Protetto contro corpi estranei solidi di Ø 12,5 mm e superiori; 1: Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Fabbricante
	Data di produzione
SN	Numero di serie

LOT	Codice batch
REF	Numero di catalogo
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Unione Europea
RoHs	Marchio RoHS
CE 0123	Marchio CE
MD	Dispositivo Medico
	Importatore

Composizione del prodotto

Questo prodotto è composto dall'unità principale e dal bracciale (poliestere).

Destinazione d'uso / Istruzioni per l'uso

Il misuratore di pressione da braccio Wellion WAVE Design è destinato alla misurazione della pressione arteriosa sistolica e diastolica, nonché della frequenza del polso, negli adulti con alterazioni della pressione arteriosa, mediante tecnica oscillometrica non invasiva, in strutture sanitarie o a domicilio.

Destinatari

1. Persone comuni o professionisti clinici
2. Persone in grado di leggere e comprendere il manuale utente.

Beneficio clinico

I pazienti possono monitorare la pressione arteriosa sistolica, la pressione arteriosa diastolica e la frequenza cardiaca a casa in qualsiasi momento, riducendo notevolmente il numero di visite in ospedale, riducendo il rischio durante il viaggio e migliorando la qualità della vita.

Controindicazione

Non utilizzare questo dispositivo se le condizioni del paziente soddisfano le seguenti controindicazioni, per evitare misurazioni imprecise o lesioni.

- Il dispositivo non è adatto per l'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci e defibrillatori.
- Evitare di effettuare misurazioni sul braccio sul lato di una mastectomia o della clearance dei linfonodi
- Il dispositivo misura la pressione sanguigna utilizzando un bracciale a pressione. Se l'arto di misurazione soffre di lesioni (ad esempio ferite aperte) o condizioni o trattamenti (ad esempio flebo endovenosa) che lo rendono inadatto al contatto con la superficie o alla pressurizzazione, non utilizzare il dispositivo, per evitare il peggioramento delle lesioni o delle condizioni.
- Evitare di effettuare misurazioni di pazienti con condizioni, malattie e suscettibili a condizioni ambientali che portano a movimenti incontrollabili (ad es. tremori o brividi) e incapacità di comunicare chiaramente (ad esempio bambini e pazienti incoscienti).
- Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico per determinare la pressione sanguigna. Il braccio da misurare deve avere una perfusione normale. Il dispositivo non è

destinato all'uso su un arto con circolazione sanguigna limitata o compromessa. Se si soffre di perfusione o disturbi del sangue, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

Parti del prodotto

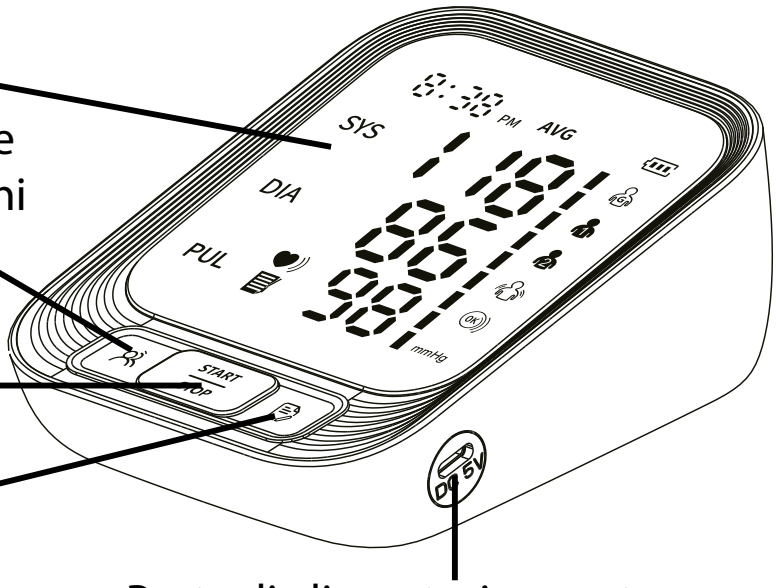
Corpo principale

Schermo LED

Pulsante di selezione utente / Impostazioni generali

Pulsante Start / Stop

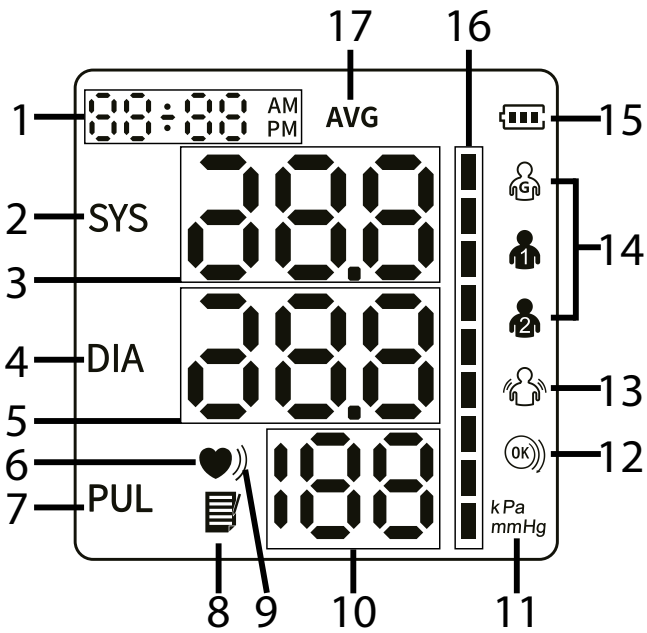
Pulsante di memoria



Porta di alimentazione esterna

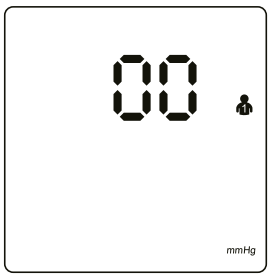
IT

Schermo di visualizzazione

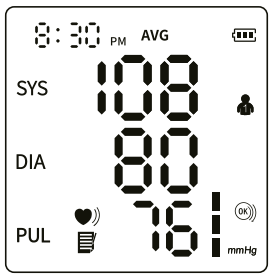


1. Data e ora
2. Icona della pressione arteriosa sistolica
3. Valore della pressione arteriosa sistolica
4. Icona della pressione sanguigna diastolica
5. Valore della pressione arteriosa diastolica
6. Icona del battito cardiaco
7. Icona della frequenza cardiaca
8. Icona Memoria
9. Icona del battito cardiaco irregolare
10. Valore della frequenza del polso
11. Unità di misura della pressione sanguigna
12. Rilevamento „Bracciale indossato“
13. Indicazione „Restare fermi“
14. Icone utente
15. Icona della batteria
16. Indicatore della pressione sanguigna
17. Icona del valore medio

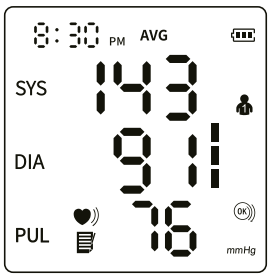
Indicatore della pressione arteriosa dell‘OMS



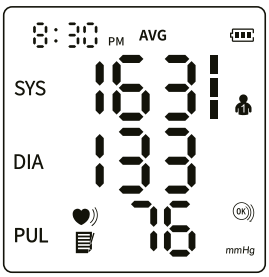
Bianco per standby



Verde per normale



Giallo per pressione sanguigna medio-alta o ipotensione



Rosso per la pressione alta

Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	Relazione gerarchica	Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	Display a colori
≥ 160	o	≥ 100	Rosso
140 - 159	o	90 - 99	Giallo
90 - 139	o	60 - 89	Verde
< 90	e	< 60	Giallo

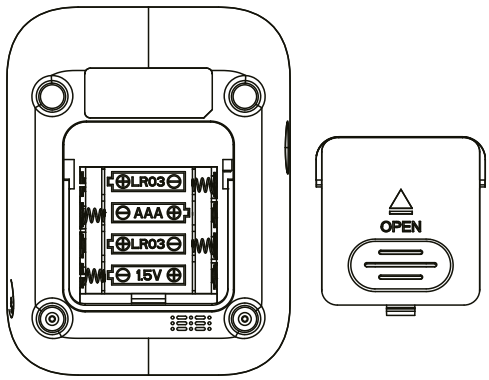
Attenzione: non diagnosticare o curare mai se stessi in base alle letture. Si prega di consultare sempre il proprio medico. Se l'indicatore della pressione arteriosa è giallo, si consiglia una visita dal medico a scopo precauzionale.

IT

Collegamento elettrico

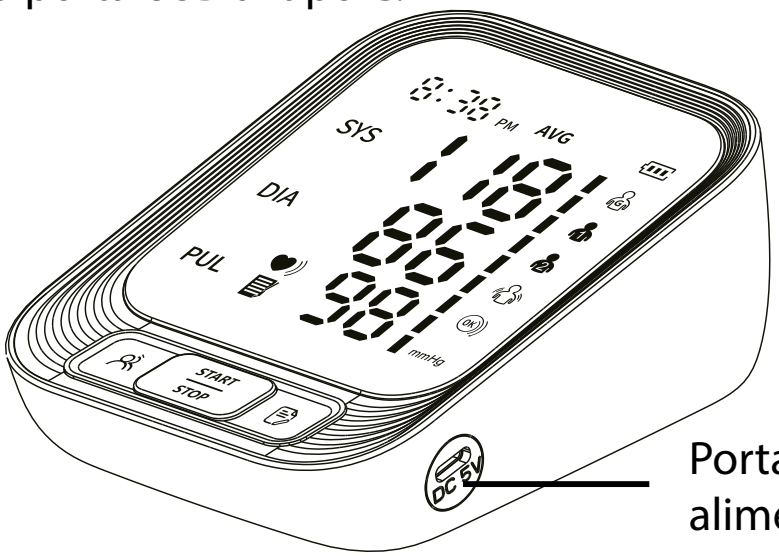
Installare le batterie

1. Aprire il coperchio della batteria secondo il metodo mostrato in figura.
2. Inserire 4 batterie AAA nel vano batterie e prestare attenzione all'indicazione del polo delle batterie. Installare la batteria come indicato nell'immagine.



Attenzione: Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il dispositivo per un lungo periodo (oltre 3 mesi).

Connessione di tipo USB C per l'alimentazione
Oltre alle batterie, l'alimentazione può essere fornita anche collegandosi a un alimentatore esterno DC 5V, 1A tramite una porta USB di tipo C.



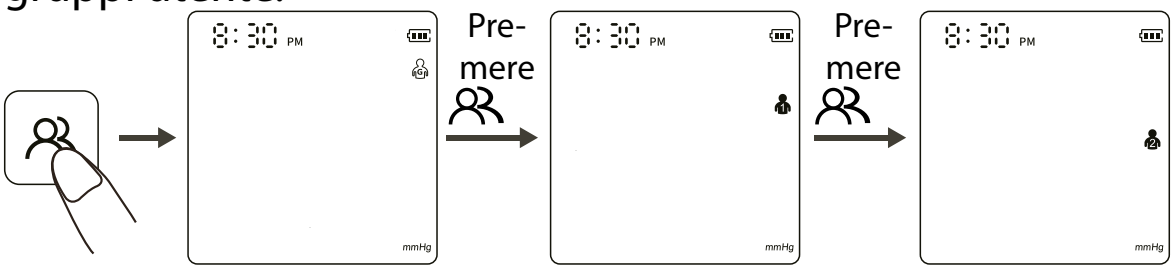
Porta di alimentazione esterna

Nota:
L'alimentazione tramite all'adattatore è adatta per un uso temporaneo quando non si dispone di batterie AAA.
L'adattatore deve essere conforme ai requisiti dello standard IEC 60601-1 e le specifiche devono soddisfare i requisiti: ingresso: CA 100 - 240 V 50/60 Hz, uscita: CC 5 V 1,0 A. Altri adattatori CA possono variare in uscita voltage e polarità e può rappresentare un rischio per la vita e danneggiare il dispositivo.

Impostazione della funzione

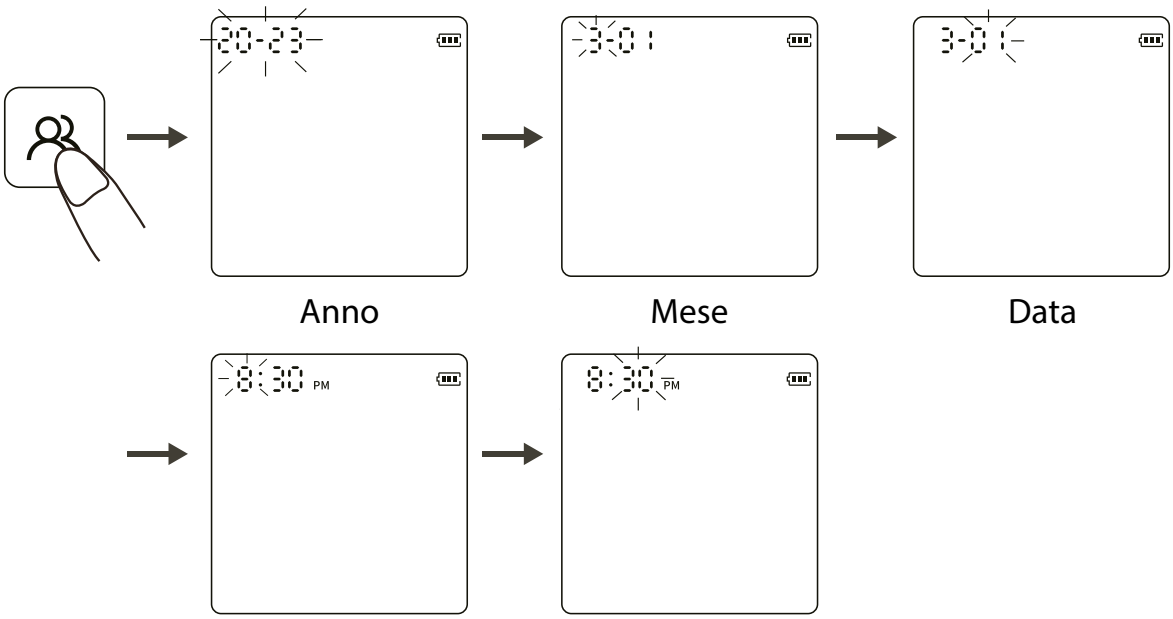
Selezione dell'utente
In modalità spento, premere il pulsante per accedere all'interfaccia di selezione dei gruppi utente. Quindi premere nuovamente il pulsante per cambiare e selezionare i

gruppi utente.



Impostazione di data e ora

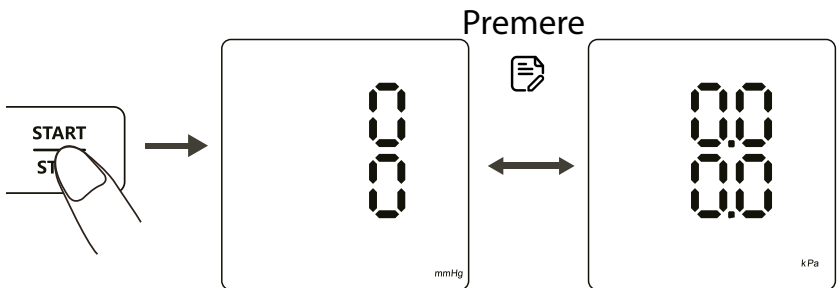
Da spento, premere il pulsante per circa 3 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione della data e „anno" lampeggerà. Premere il pulsante per regolare l'anno e premere il pulsante per confermare la selezione. Quando l'anno è impostato, entrerà automaticamente nell'impostazione del mese. Premere il pulsante per regolare il mese e premere il pulsante per confermare la selezione. Seguire gli stessi passaggi per regolare la data/ora/minuti.



Impostazione del display dell'unità

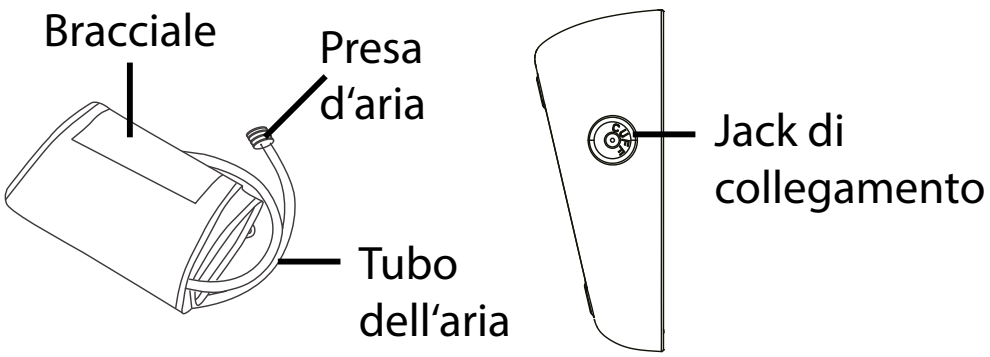
Ci sono due unità di visualizzazione della pressione sanguigna, mmHg e kPa. L'unità di misura predefinita è mmHg.

Da spento, premere il pulsante START/STOP per circa 5 secondi per accedere alla selezione dell'unità. Premere il pulsante per passare da mmHg a kPa, quindi premere il pulsante o il pulsante START/STOP per confermare la selezione.

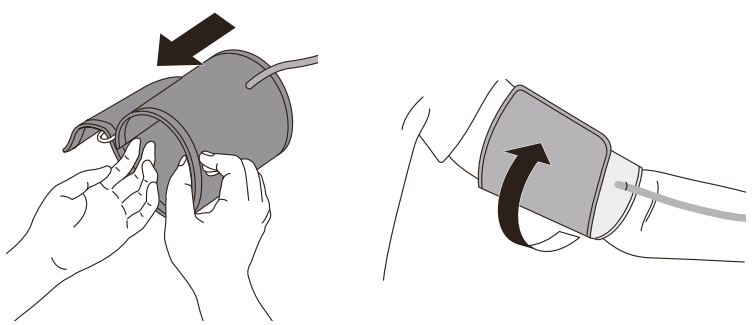


Come applicare il bracciale

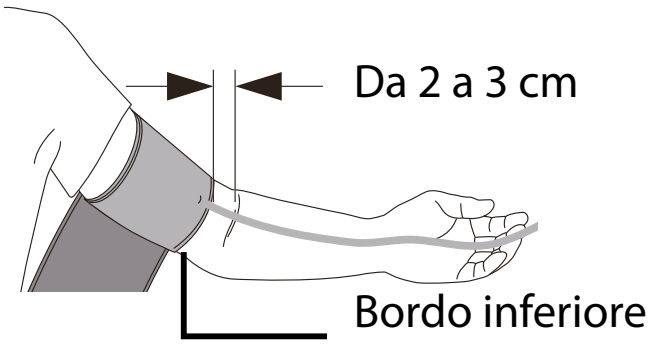
1. Collegare il bracciale al dispositivo inserendo il tubo dell'aria nel jack di collegamento.



2. Metti la mano attraverso il passante del bracciale. Tirare il bracciale fino a raggiungere la parte superiore del braccio.



NOTA: Il bordo inferiore del bracciale deve essere 2 – 3 cm sopra il gomito. Il tubo dell'aria deve essere all'interno del braccio e allineato con il dito medio.



Assicurati che il tubo dell'aria sia posizionato all'interno del braccio e avvolgi saldamente il bracciale, in modo che non possa muoversi intorno al braccio.

NOTA: La misurazione ripetuta provocherà una congestione del sangue nel braccio, che influenzerà il risultato della misurazione.

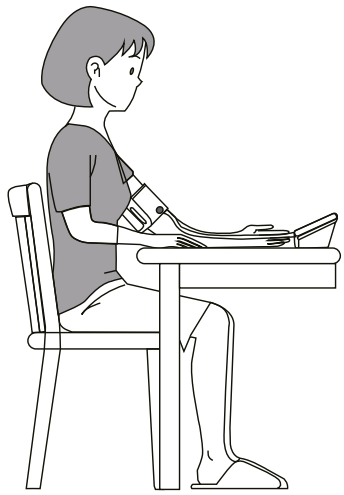
Come evitare la congestione del sangue e garantire che la misurazione ripetuta sia accurata?

Puoi alzare la mano sinistra e tenere il pugno più volte, oppure togliere il bracciale e riposare per almeno 2 – 3 minuti prima di effettuare la misurazione.

1. Sedersi correttamente

Per effettuare una misurazione, è necessario essere rilassati e comodamente seduti in una stanza con una temperatura confortevole.

- Siediti su una sedia comoda con la schiena e le braccia sostenute.
- Tieni i piedi piatti e le gambe non incrociate.
- Il bracciale deve essere posizionato sul braccio allo stesso livello del cuore, con il braccio comodamente appoggiato su un tavolo.



Attenzione: La pressione continua del bracciale che ne risulta può causare interferenze con il flusso sanguigno e lesioni dannose al paziente.

Come prendere le misure corrette

Preparazione prima della misurazione

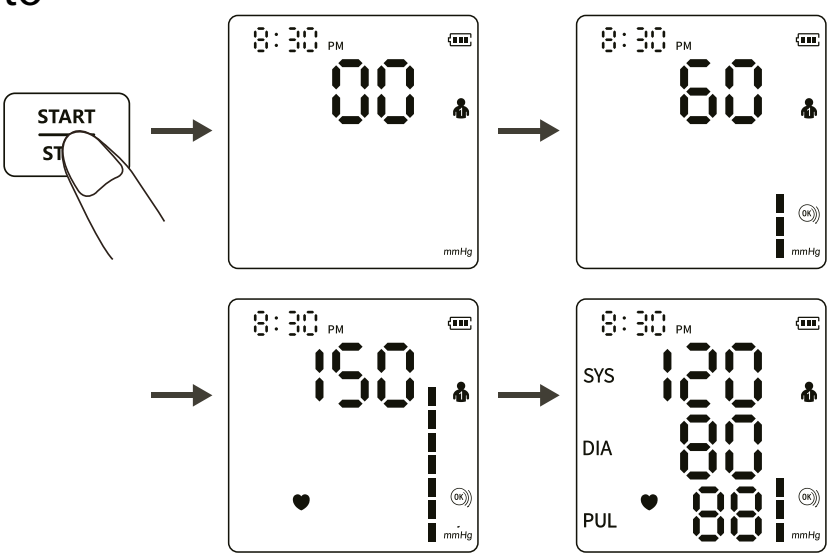
- Togliti i vestiti dal braccio.
- Misura sempre sullo stesso braccio (generalmente il braccio sinistro).
- Rimanere fermi e silenziosi durante la misurazione.
- Rilassati il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- Misura la pressione sanguigna all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Non misurare la pressione sanguigna subito dopo l'esercizio fisico o il bagno. Riposare per 20 – 30 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Le misurazioni nelle condizioni elencate di seguito possono influenzare i risultati:
  - Cenare
  - Bere vino, caffè o tè

- Fare sport
- Parlare
- Essere nervosi o di umore instabile
- Piegarsi in avanti o muoversi
- Forte cambiamento della temperatura
- Essere all'interno di un veicolo in movimento
- Misurazioni ripetute e continue

Eseguire una misura

1. Indossare il bracciale seguendo le istruzioni di „Come applicare il bracciale". Iniziare la misurazione dopo aver indossato correttamente il bracciale.

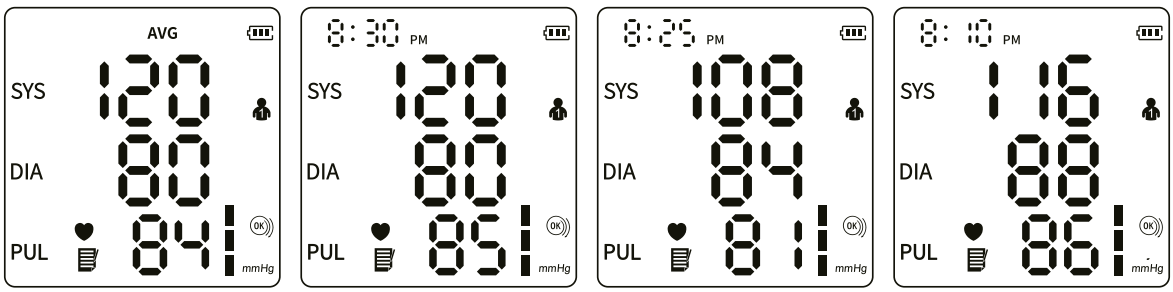
2. Premere il tasto START/STOP bLo strumento inizierà a gonfiare il bracciale per la misurazione e visualizzare 00. Una volta terminata la misurazione, è possibile visualizzare il risultato



Nota: Se durante la misurazione si sente a disagio, premere immediatamente il tasto START/STOP per interrompere la misurazione. Consultare il proprio medico se si ottengono letture inattese.

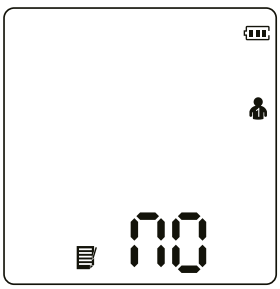
Funzione Memoria

1. Ogni valore misurato viene memorizzato automaticamente nell'utente selezionato. Il misuratore di pressione Wellion WAVE design può memorizzare fino a 199 misure per l'utente 1 e 2. Una volta che il registro della memoria è pieno, i vecchi valori verranno aggiornati con quelli nuovi. La „modalità guest" è la modalità ospiti, in cui le misurazioni non vengono memorizzate.
2. Da spento, premere una volta il tasto e il dispositivo visualizzerà il valore medio delle misurazioni della pressione sanguigna delle ultime 3 volte (o 2 volte se sono memorizzati solo 2 valori). Premere di nuovo il tasto , e l'ultimo valore misurato verrà visualizzato. Premere di nuovo il tasto e i restanti valori misurati verranno visualizzati uno per uno



Cancellare la memoria

Da spento, premere il tasto per selezionare il gruppo di utenti i cui valori misurati devono essere eliminati. Premere il tasto START/STOP per spegnere il dispositivo e premere il tasto una volta per attivare lo schermo. Quindi tenere premuto il tasto pulsante per circa 3 secondi per eliminare le misure dell'utente selezionato; il icona apparirà sullo schermo.



Rilevazione "bracciale indossato"
L'icona OK viene sempre visualizzata sullo schermo quando il bracciale è indossato correttamente. Quando il bracciale è troppo allentato, l'icona OK lampeggia sempre per ricordartelo. Se l'icona OK lampeggia, premere il tasto START/STOP per interrompere la misurazione.

Indicazione "rimanere fermi"
L'icona lampeggia quando si muove il corpo o scuote il braccio durante la misurazione, che può causare risultati di misurazione errati. Si prega di regolare la postura e misurare di nuovo.

Spegnere l'unità
Premere il pulsante START/STOP per spegnere lo sfigmomanometro. Il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto.

Specifiche

Modello del dispositivo	ARM-30S
Numero articolo	WELLWAVE000D
Confezione di vendita (dispositivo, accessori e manuale):	WELLWAVE003D
Display	Schermo LED
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica
Componente di misurazione	avambraccio
Range di pressione pneumatica	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)
Pressione massima	295 mmHg (39,3 kPa)

Range di misurazione	Valori di pressione sanguigna	Sistolica: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolica: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Frequenza cardiaca	40 – 199 bpm
Precisione della pressione del bracciale	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Precisione della frequenza cardiaca	±5 %	
Batteria scarica	Quando la potenza è inferiore a 4V 0,1V, il dispositivo si spegnerà automaticamente.	
Fonte di alimentazione	4x AAA batteries or d. c. 5V/1A Type-C charging cable	
Memoria	2 utilizzatori x 199 memorie + guest mode	
Dimensioni	130 mm (L) x 100 mm (W) x 49 mm (H)	
Dimensioni dello schermo	67 mm (L) x 68 mm (W)	

Dimensione del bracciale	22 – 42 cm
Peso	Circa 221g (senza batterie)
Protezione dalla scossa elettrica	Alimentazione interna
Spegnimento automatico	1 minuto di stand by
Grado di protezione da scossa elettrica	Tipo BF
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Protezione contro l'ingresso di acqua o sostanze dannose	IP21
Durata del prodotto	5 anni
Durata del bracciale	10.000 misurazioni

<table>
<tr><td>Protezione dagli schock elettrici</td><td colspan="3">Elettromedicale con alimentazione interna (quando si utilizzano le batterie)
Elettromedicale di classe II (se equipaggiato con l'adattatore AC)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Condizioni ambientali di funzionamento</td><td>Condizioni di temperatura</td><td>5° C - 40° C</td><td rowspan="3">Se conservato o utilizzato fuori dalla temperatura e l'umidità specificate, potrebbe non funzionare correttamente.</td></tr>
<tr><td>Condizioni di umidità</td><td>15% - 90% RF</td></tr>
<tr><td>Condizioni di pressione</td><td>70 – 106 kPa</td></tr>
<tr><td>Condizioni di trasporto e conservazione</td><td colspan="3">Evitare forti urti, urti diretti, esposizione o pioggia durante il trasporto. Conservare il dispositivo e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro. Rimuovere il bracciale dallo strumento. Piegare delicatamente il tubo dell'aria nel bracciale del braccio. Il dispositivo deve essere conservato al chiuso a una temperatura compresa tra -20 °C e 55 °C e un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%.
Atmospheric condition: 70 – 106 kPa without corrosive gas and with good ventilation.</td></tr>
</table>

Il prodotto è stato studiato clinicamente secondo i requisiti della norma ISO 81060-2.

Prestazioni essenziali

1. Intervallo di misurazione (pressione sanguigna):
   SYS: 57 – 255 mmHg
   DIAMETRO: 25 - 195 mmHg
   Frequenza cardiaca: 40 - 199 bpm
2. Precisione della pressione del bracciale: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Precisione della frequenza cardiaca: ±5%

NOTA: L'alimentatore specificato deve soddisfare la seguente condizione

- Tensione di uscita: DC 5V,
- Corrente di uscita: 1000 mA

- Classe II
- Conforme alla norma IEC 60601-1,
- Fornire almeno due isolamenti MOPP tra l'ingresso CA e l'uscita CC,
- Rispettare i requisiti di deviazione statunitensi e canadesi.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non eseguire operazioni di manutenzione o pulizia durante l'uso.
- Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor su un braccio in cui è presente l'accesso intravascolare o la terapia, o uno shunt artero-venoso (AV), a causa di un'interferenza temporanea al flusso sanguigno che potrebbe causare lesioni
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si è subito una mastectomia o una clearance dei linfonodi.
- Non utilizzare diversi dispositivi di monitoraggio sullo stesso arto contemporaneamente. Ciò potrebbe causare temporaneamente la perdita di funzionalità o una misurazione imprecisa.
- Si prega di verificare se il funzionamento del misuratore di pressione sanguigna da braccio porta a una compromissione prolungata della circolazione sanguigna del paziente osservando l'arto interessato.
- Si prega di utilizzare il componente (ad es. bracciale) fornito dal produttore. In caso contrario, la precisione della misurazione ne risentirà.

- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Per evitare lo strangolamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo di ricarica di tipo C lontano dalla portata di neonati, bambini piccoli e bambini.
- Non lasciare le piccole parti dove i bambini possono raggiungerle. I bambini possono ingerirli. Se un bambino li ingerisce accidentalmente, contattare immediatamente un medico.
- Il bracciale è conforme ai requisiti delle norme ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ma poche persone sensibili possono avere allergie.
- NON utilizzare questo monitor su un braccio ferito o sotto trattamento medico.

Precauzioni

- Non eseguire misurazioni più frequentemente del necessario. A causa dell'interferenza del flusso sanguigno, possono verificarsi alcuni lividi.
- Quando la temperatura ambiente è inferiore a 5° C, portare il dispositivo in un luogo in cui la temperatura ambiente è compresa tra 5° C e 40° C almeno per 1 ora; Quando la temperatura ambiente è superiore a 40° C, portare il dispositivo al luogo in cui la temperatura ambiente è compresa tra 5° C e 40° C almeno per 2 ore.
- NON utilizzare questo monitor per neonati, bambini piccoli, o persone che non possono esprimersi.
- NON assumere medicinali in base alle letture del dispositivo. Contatta il tuo medico per informazioni specifiche sulla tua pressione sanguigna. Il paziente non deve autodiagnosticarsi o automedicarsi in base ai

risultati misurati. Si prega di attenersi alle istruzioni del proprio medico o operatore sanitario.

- NON utilizzare il dispositivo mentre è in corso una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue.
- Non utilizzare questo misuratore in aree con elevato campo elettrico (HF), strumenti chirurgici, risonanza magnetica (MRI), scanner TC. Questo può causare letture inaccurate.
- Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un braccio in cui le arterie delle vene sono sottoposte a trattamento medico, ad esempio accesso intravascolare o terapia intravascolare, o uno shunt arterovenoso (AV).
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo se si soffre di aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, pre-eclampsia o malattia renale.
- Interrompere l'uso di questo dispositivo e consultare il proprio medico in caso di irritazione o disagio della pelle.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo in caso di gravi problemi di flusso sanguigno o disturbi del sangue, poiché il gonfiaggio del bracciale può causare lividi.
- NON utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca.
- NON smontare o tentare di riparare questo dispositivo o altri componenti. Ciò potrebbe causare una lettura imprecisa.
- NON utilizzare in un luogo in cui è presente umidità o rischio di schizzi d'acqua. Ciò lo potrebbe danneggiare.

- NON utilizzare questo dispositivo in un veicolo in movimento, ad esempio in un'auto.
- NON far cadere o sottoporre questo dispositivo a forti urti o vibrazioni.
- Non utilizzare o conservare il dispositivo al di fuori delle condizioni specificate dal produttore (temperature e umidità estremamente alte o basse), poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni o causare misurazioni imprecise.
- Quando le prestazioni cambiano (ad esempio: misurazione imprecisa o visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'uso e contattare il personale del servizio di vendita in tempo.

Domande e risposte comuni sulla pressione sanguigna

Perché il valore di pressione sanguigna ottenuto a casa è inferiore a quello ottenuto in ospedale?

- La differenza di pressione sanguigna tra le misurazioni a casa e in ospedale è di circa 20 - 30 mmHg (2,7 - 4,0 kPa). Questo perché gli individui tendono ad essere più rilassati a casa che in ospedale.
- Inoltre, quando il dispositivo è posizionato sopra il cuore, il valore della pressione sanguigna tende ad essere molto più basso di quanto non sia in realtà. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato al livello del cuore.

Perché il valore di pressione sanguigna ottenuto a casa è superiore a quello ottenuto in ospedale?

- Il farmaco antipertensivo potrebbe aver perso la sua efficacia. Si prega di seguire le istruzioni del medico.

- Il bracciale potrebbe non essere nella posizione corretta. Se il bracciale non viene posizionato correttamente, non si ottiene alcun valore di pressione arteriosa e il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quanto sia. Pertanto, posizionarlo correttamente.
- Il bracciale non è abbastanza stretto. Se il bracciale è allentato, la forza di compressione potrebbe non riuscire a trasmettere l'arteria, causando il valore della pressione sanguigna molto più alto di quanto sia. Pertanto, riaggiustare e stringerlo ulteriormente.
- Il paziente non si trova in posizione corretta durante la misurazione. Postura inclinata o piegata, e seduta a gambe incrociate non sono ideali durante la misurazione della pressione sanguigna a causa dell'aumento della pressione addominale o la posizione del braccio al di sotto del cuore. Gentilmente prendere le letture nella postura corretta.

Come posso ottenere misure accurate?

- Si consiglia di misurare la pressione al mattino subito dopo aver urinato o quando la tua mente e il tuo corpo sono stabili. Si consiglia di prendere le letture alla stessa ora del giorno, ogni volta.

Perché il valore della pressione sanguigna misurato ogni volta è diverso?

1. Ogni volta durante la sistole, la pressione sanguigna cambierà in una certa misura. Ad esempio, una persona con il polso di 70 battiti al minuto avrà 100.800 variazioni di pressione sanguigna ogni giorno. Poiché la pressione sanguigna cambia continuamente, è difficile ottenere

il valore corretto della pressione sanguigna mediante misurazione una sola volta. Si prega di effettuare la misurazione per 2 - 3 volte. La prima misurazione sarà generalmente più alta a causa del nervosismo o di una preparazione inadeguata, e alla seconda misurazione, l'emozione nervosa sarà leggermente alleviata, quindi generalmente la seconda misurazione sarà inferiore di 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) rispetto alla prima volta. Questo sarà più evidente per chi ha la pressione sanguigna più alta.

- Quando si esegue la misurazione continua, si noti che: Potrebbe esserci sangue stravasato perché il braccio è compresso, con il risultato che il sangue della punta delle dita non scorre uniformemente. Se si continua la misurazione in caso di sangue stravasato, non è possibile ottenere il valore misurato corretto. Allentare la fascia per il braccio, alzare la mano sopra la testa e afferrare e allungare i palmi sinistro e destro per 15 volte ripetutamente. Quindi il sangue stravasato può essere sciolto e si può continuare la misurazione della pressione sanguigna

2. Posizione del polsino e metodo di intreccio. Il valore misurato varia in base alla misura del bracciale. In particolare, se il bracciale è attorcigliato attorno al gomito, non è possibile ottenere il valore misurato corretto.
   - Si prega di utilizzare il metodo di avvolgimento del bracciale corretto per la misurazione. L'intervallo di circonferenza del braccio del bracciale chiuso è di 22 - 42 cm (centro della parte superiore del braccio). Se il modello non è adatto, è possibile acquistare altre misure separatamente.

Fenomeni anomali e manipolazione

Se la misurazione è anomala, può apparire uno dei seguenti simboli. Si prega di utilizzare il metodo raccomandato per la misurazione.

Errori	Cause
Er U	La pressione non raggiunge i 30 mmHg (4 kPa) in 12 secondi.
Er H	L'inflazione raggiunge 295 mmHg, e si sgonfia automaticamente dopo 20ms.
Er 1	La frequenza del polso non viene rilevata correttamente.
Er 2	Disturbo eccessivo (movimento, conversazione o disturbo magnetico) durante la misurazione.
Er 3	Il risultato della misurazione è anormale.
Er 23	Il valore sistolico è inferiore a 57 mmHg.
Er 24	Il valore sistolico è superiore a 255 mmHg.
Er 25	Il valore diastolico è inferiore a 25 mmHg.
Er 26	Il valore diastolico è superiore a 195 mmHg.

Risoluzione dei problemi

Anomalia	Possibile difetto	Soluzione
Mancata accensione	L'energia è insufficiente	Cambiare le batterie oppure collegare l'adattatore di corrente
	I poli positivo e negativo sono invertiti	Istallare correttamente le batterie
Nessuna pressione sul bracciale	L'attacco del tubo dell'aria è inserito male	Inserire bene a fondo il tubo dell'aria nell'attacco
	Il tubo dell'aria è danneggiato o ostruito	Contattate il rivenditore locale per ottenere un nuovo bracciale
Impossibile misurare a causa di un errore display	Il braccio si è mosso durante la misurazione	Mantenere braccia e corpo fermi
	Avete parlato durante la misurazione	Rimanere in silezio durante la misurazione
Perdita d'aria del bracciale.	Il bracciale è allentato	Stringere il bracciale
	L'airbag del bracciale è strappato	Contattate il rivenditore locale per ottenere un nuovo bracciale

Se la pressione sanguigna non può essere misurata dopo aver provato le soluzioni sopra indicate, contattare il rivenditore. NON tentare di smontare il dispositivo da soli.

Pulizia e disinfezione

Pulizia

Il dispositivo può essere pulito con un panno morbido e pulito imbevuto di una piccola quantità di detergente neutro o acqua.

Si consiglia di pulire il prodotto prima e dopo ogni utilizzo. Completare la pulizia in 3 minuti ogni volta. Il numero di pulizie ripetute ogni volta non deve superare le 3 volte.

Non utilizzare detergenti corrosivi. Durante la pulizia, fare attenzione a non immergere alcuna parte del dispositivo per evitare il flusso di liquidi nello strumento.

Disinfezione

Agente disinfettante raccomandato: 75% alcohol medicale
Procedimento:

1. Pulire accuratamente il dispositivo con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità se il disinfettante di cui sopra, e asciugare immediatamente con un panno morbido, pulito e asciutto.
2. Il corpo del dispositivo può anche essere pulito con un panno morbido e pulito imbevuto di una piccola quantità di alcool medico al 75% per la disinfezione.

Non disinfettare con metodi come vapore ad alta temperatura o radiazioni ultraviolette. Questi potrebbero danneggiare il dispositivo e ridurre la sua durata.

Si consiglia di disinfettare il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Ogni volta la disinfezione deve essere completata entro 1 minuto. Il numero di disinfezioni ripetute ogni volta non deve superare 2 volte.

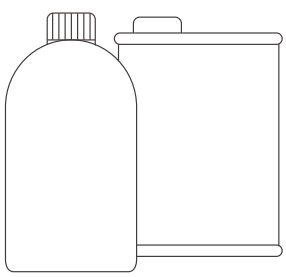
Smaltimento

Smaltire il prodotto, gli altri componenti e gli accessori opzionali in conformità alle normative locali applicabili. Lo smaltimento illegale può causare inquinamento ambientale.

Nota:

- Non piegare o piegare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Non conservare lo sfigmomanometro o i suoi componenti:
    - Se il dispositivo o le sue parti sono bagnate.
    - In luoghi con temperature estreme, umidità, luce solare diretta, polvere o gas corrosivi.
    - In zone ad alto rischio di vibrazioni o urti.

Manutenzione e riparazione



Acqua o detergente neutro



- Mantenere sempre la superficie del dispositivo pulita e ordinata, utile per prolungarne la durata.

- Se il dispositivo è sporco, pulire con un panno morbido asciutto. Se lo sporco non può essere eliminato facilmente, pulire con un panno morbido macchiato con acqua o detergente neutro e poi asciugare con un panno asciutto.
- Durante l'uso non effettuare alcuna manutenzione.
- Raccomandiamo controlli di taratura ogni due anni per i dispositivi utilizzati in ambito professionale, ad esempio in farmacie, studi medici o cliniche. Si prega inoltre di osservare le normative nazionali stabilite dalla legge. I controlli di taratura possono essere eseguiti solo dalle autorità competenti o da servizi di manutenzione autorizzati.
- Per l'uso da parte di utenti non professionali, il dispositivo rispetta la massima deviazione di misurazione consentita per tutta la sua vita utile.



Non permettere che acqua o altri liquidi fluiscano nel dispositivo. Il misuratore di pressione da braccio non deve più essere riutilizzato quando il liquido entra e danneggia il dispositivo e il bracciale.

Appendice 1 Informazioni sulla CEM

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissione elettromagnetica		
Il misuratore della pressione sanguigna da braccio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
emissioni	**conformità**	**Ambiente elettromagnetico - orientamento**

Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione sanguigna da braccio utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore della pressione sanguigna da braccio è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente collegati al pubblico basso-rete di alimentazione elettrica a tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.A.	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N.A.	

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica		
Il misuratore della pressione sanguigna del braccio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**livello di conformità**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto 8 kV 2 kV, 4 kV 8 kV, 15 kV aria	Contatto 8 kV 2 kV, 4 kV 8 kV, 15 kV aria
Transiente/scoppio rapido elettrico IEC 61000-4-4	Frequenza di ingresso/uscita ±1 kV 100 kHz	Frequenza di ingresso/uscita ±1 kV 100 kHz
Surge IEC 61000-4-5	8 kV, 15 kV aria	Non applicabile
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico di frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

Condotto RF IEC 61000-4-6	Ingresso/uscita segnale a 3 V 0,15 MHz-80 MHz, 6 V in ISM e bande Radio tra 0,15 MHz e 90 MHz, 80% AM a 2 Hz	Ingresso/uscita segnale a 3 V 0,15 MHz-80 MHz, 6 V in ISM e bande tra 0,15 MHz e 90 MHz, 80% AM a 2 Hz
Radiazione RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica								
Il misuratore della pressione sanguigna da braccio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.								
	Frequenza di prova (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulazione	Potenza max. (W)	Distanza (m)	IEC 60601-1-2 Test level (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiata 0-4-3 (specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DEL PORTO DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica				
RD irradiato IEC 61000-4-39 (specifiche di prova per l'immunità del porto dell'involucro ai campi magnetici di prossimità)	frequenza di prova	modulazione	IEC 60601-1-2 test level (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Attenzione:

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere mantenute ad almeno 30 cm dal dispositivo e dalle sue parti per evitare il degrado del dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo adiacente o impilato su altre apparecchiature per evitare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, tutti gli accessori coinvolti devono essere controllati per verificarne il normale funzionamento.
- Non utilizzare questo dispositivo all'interno di aree di apparecchiature chirurgiche HF attive o di una stanza schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove i disturbi EM possono essere elevati.

NOTA:
Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo presso gli utenti o i pazienti, si prega di segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è stabiliti.

Versione software: V1.0

Manual de Instruções

Tabela de Conteúdo

Conteúdo da Embalagem **281**

Lista de Embalagem **281**

Significado dos Símbolos **282**

Composição **283**

Uso Pretendido/Instruções de Utilização **283**
Utilizadores 283
Benefício Clínico 283

Contraindicações **284**

Partes do Dispositivo **285**
Unidade Principal 285
Ecrã 285

Classificação de Tensão Arterial pela OMS **286**

Fontes de Alimentação **287**
Colocar ou Trocar as Pilhas 287
Fonte de Alimentação com Conexão Tipo C 287

Configurações **288**
Seleção de Utilizador 288
Configuração da Data e Hora 288
Configuração da Unidade 289

Como Aplicar a Braçadeira **290**

Instruções de Medição **292**
Preparação Antes da Medição 292
Fazer uma Medição 292
Função Memória 293
Apagar Memória 294
Deteção de "Braçadeira em Uso" 294
Indicação de "Manter Imóvel" 295
Desligar a Unidade 295

Especificações **295**

Advertências e Precauções **297**
Advertências 297
Precauções 298

Q&A Comum sobre Pressão Arterial **300**

Fenómenos Anormais e Manuseamento **302**

Solução de Problemas **303**

Limpeza e Desinfeção **304**
Limpeza 304
Desinfeção 305
Descarte 305

Conservação e Manutenção **306**

Apêndice 1 - Informações sobre EMC **307**

Obrigado por ter adquirido o Medidor de Tensão Arterial de Braço Wellion WAVE design.

O dispositivo utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que o dispositivo deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte o mesmo numa leitura digital.

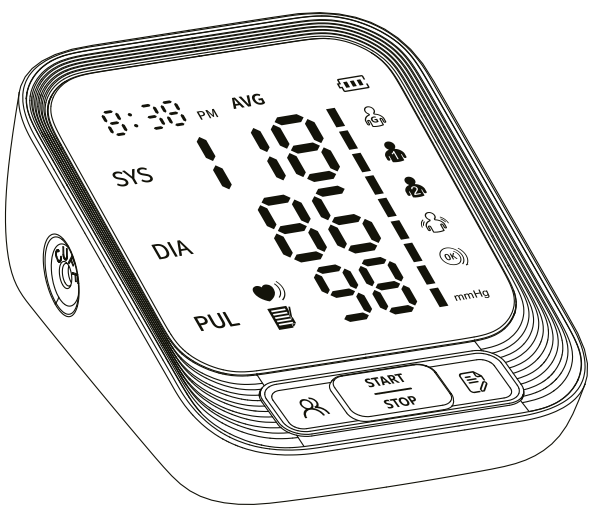
O dispositivo pode ser utilizado num ambiente clínico e de cuidados domiciliários, tendo como utilizador pretendido o profissional de saúde ou o paciente, que pode utilizar todas as funções em segurança.

Conteúdo da Embalagem

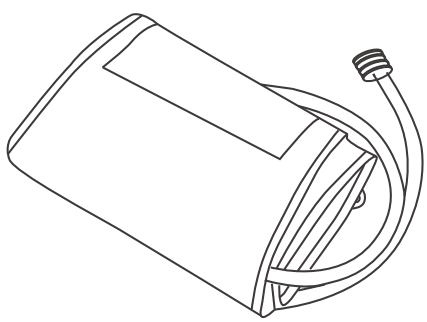
Antes de utilizar, abra a embalagem com cuidado e verifique se todos os componentes estão disponíveis de acordo com a seguinte lista de embalagem e se as peças foram danificadas durante o transporte. Em seguida, configure e utilize de acordo com o manual de instruções.

Lista de Embalagem

N.º	Nome	Quantidade
1	Medidor de Tensão Arterial de Braço	1
2	Braçadeira 22 - 42 cm	1
3	Bolsa	1
4	Manual de Instruções	1
5	4x Pilhas AAA	1



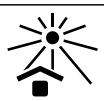
1



2

Significado dos Símbolos

O conhecimento dos sinais e símbolos de aviso é crucial para a utilização segura e adequada deste dispositivo. Informe-se sobre os seguintes sinais e símbolos que pode encontrar neste manual de instruções ou na etiqueta:

	Precauções
	Parte Aplicada Tipo BF
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2012/19/UE
	Consultar o manual de instruções
	Manter seco
	Alerta de baixa tensão
	Manter afastado da luz solar
	Este lado para cima
IP21	2: Protegido contra objetos estranhos sólidos de Ø 12,5 mm e superior; 1: Proteção contra gotas de água que caem na vertical.
	Fabricante
	Data de Fabrico
SN	Número de Série

LOT	Lote
REF	Referência
EU REP	Representante Autorizado na União Europeia
RoHs	Marcação RoHS
CE 0123	Marcação CE
MD	Dispositivo Médico
	Importador

PT

Composição

Este produto é composto pela unidade principal e pela braçadeira (poliéster).

Uso Pretendido/Instruções de Utilização

O medidor de tensão arterial de braço Wellion WAVE design destina-se a medir a pressão arterial sistólica e diastólica, bem como a frequência do pulso, em adultos com desregulação da pressão arterial, através de uma técnica oscilométrica não invasiva, em instalações médicas ou em casa.

Utilizadores

1. Leigos ou profissionais clínicos.
2. Pessoas que consigam ler e compreender o manual de instruções.

Benefício Clínico

Os pacientes podem monitorizar a pressão arterial sistólica,

a pressão arterial diastólica e a pulsação em casa a qualquer momento, reduzindo significativamente o número de visitas ao hospital e o risco de viajar para o mesmo, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

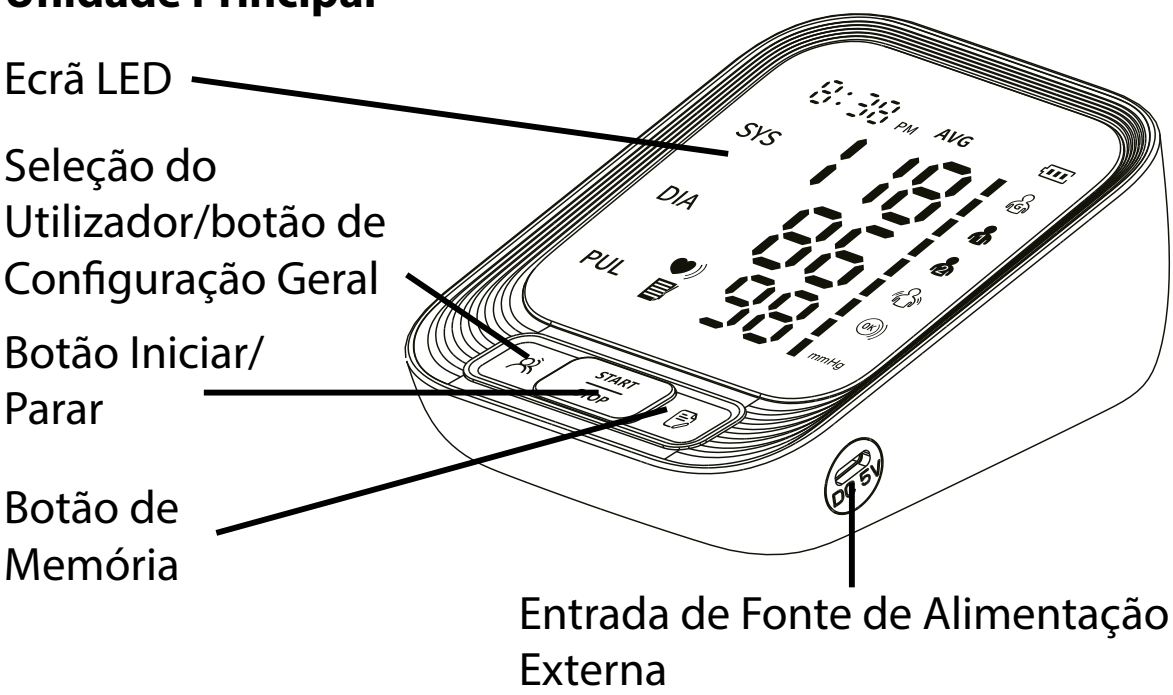
Contraindicações

Para evitar medições imprecisas ou lesões, não utilize este dispositivo se a condição do paciente cumprir as contraindicações listadas abaixo.

1. O dispositivo não é adequado para utilização em doentes com dispositivos elétricos implantados, como pacemakers e desfibrilhadores.
2. Evite fazer medições no braço ao lado de uma mastectomia ou remoção de gânglios linfáticos.
3. O dispositivo mede a pressão arterial através de uma braçadeira de pressão. Se a extremidade a medir apresentar lesões (por exemplo, feridas abertas), sofrer de alguma condição ou estiver a receber algum tratamento (por exemplo, infusões intravenosas) que não permitam o contacto ou a pressão superficial, o dispositivo não deve ser utilizado, de modo a evitar o agravamento da condição do membro.
4. Evite medições em pacientes com condições, doenças e ambientes vulneráveis que resultem em movimentos incontroláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e pacientes inconscientes).
5. O dispositivo utiliza o método oscilométrico para determinar a pressão arterial. O braço a medir deve ter um fluxo sanguíneo normal. O dispositivo não se destina a ser utilizado em membros com circulação sanguínea restrita ou prejudicada. Se sofre de problemas circulatórios, consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo.

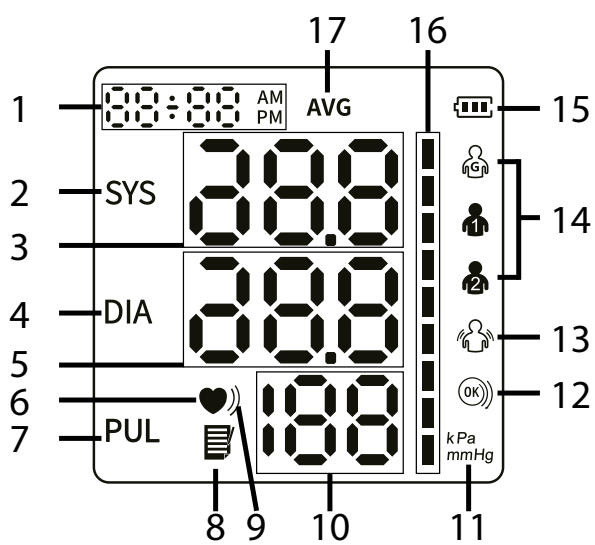
Partes do Dispositivo

Unidade Principal



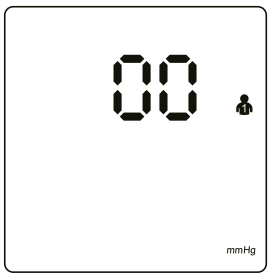
PT

Ecrã

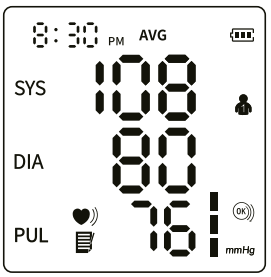


1. Horas
2. Símbolo da Sistólica
3. Valor da Sistólica
4. Símbolo da Diastólica
5. Valor da Diastólica
6. Símbolo de Batimento Cardíaco
7. Símbolo das Pulsações por Minuto
8. Memória
9. Deteção de Batimento Cardíaco Irregular
10. Valor das Pulsações por Minuto
11. Unidade de Medição
12. Deteção de "Braçadeira em Uso"
13. Indicação de "Manter Imóvel"
14. Símbolos de Utilizador
15. Símbolo da Bateria
16. Indicador de Pressão Arterial
17. Símbolo de Valor Médio

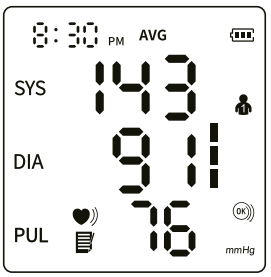
Classificação de Tensão Arterial pela OMS



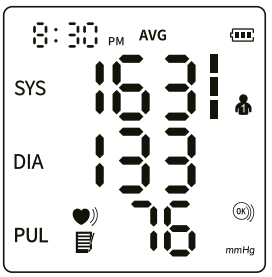
Branco: em espera



Verde: pressão arterial normal



Amarelo: pressão arterial moderadamente elevada ou hipertensão



Vermelho: pressão arterial elevada

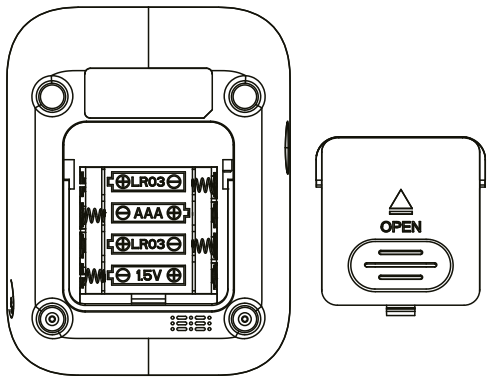
Tensão Arterial Sistólica (mmHg)	Relação Hierárquica	Tensão Arterial Diastólica (mmHg)	Ecrã Colorido
≥ 160	Ou	≥ 100	Vermelho
140 - 159	Ou	90 - 99	Amarelo
90 - 139	Ou	60 - 89	Verde
< 90	E	< 60	Amarelo

Aviso: Nunca utilize as suas leituras para efetuar um diagnóstico e/ou tratamento. Consulte sempre um profissional de saúde. Se o indicador de pressão arterial estiver amarelo, recomenda-se, como medida de precaução, uma consulta médica.

Fontes de Alimentação

Colocar ou Trocar as Pilhas

1. Remover a tampa de acordo com o método mostrado na imagem.
2. Insira pilhas novas como indicado no compartimento. Tenha em atenção a colocação correta das polaridades (+) e (-).

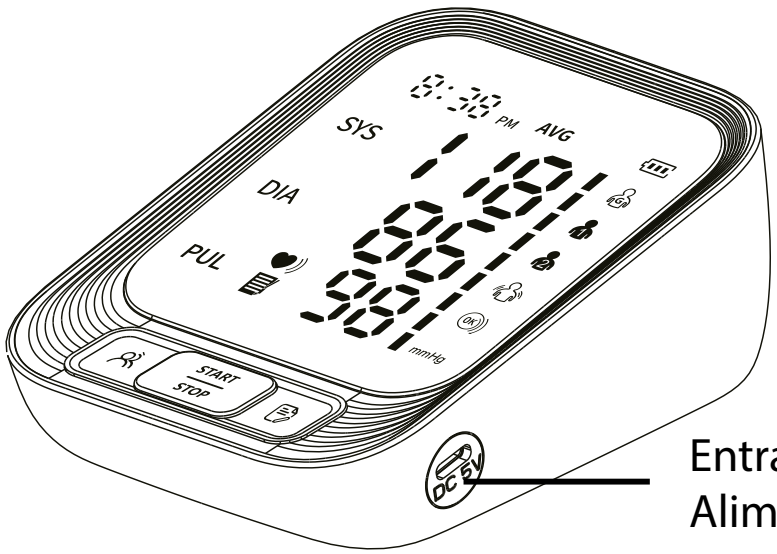


Aviso: Remova as pilhas se não pretender utilizar o dispositivo durante um longo período (mais de 3 meses).

PT

Fonte de Alimentação com Conexão Tipo C

Além das pilhas, a energia também pode ser fornecida ligando a uma fonte de alimentação externa DC 5V, 1A através de uma porta Tipo C.



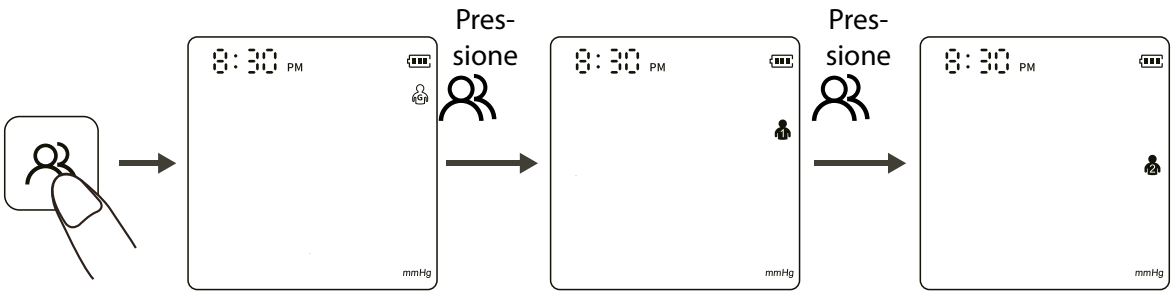
Entrada de Fonte de Alimentação Externa

Nota:
Se não tiver pilhas AAA adequadas, pode ligar temporariamente o dispositivo à rede elétrica utilizando o adaptador para o alimentar.
O adaptador deve cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1, e as especificações devem cumprir os seguintes requisitos: Entrada: AC 100 - 240V 50/60 Hz, Saída: DC 5V 1,0A. Outros adaptadores AC podem variar na tensão de saída e na polaridade e podem representar um risco para a sua vida e danificar o dispositivo.

Configurações

Seleção de Utilizador

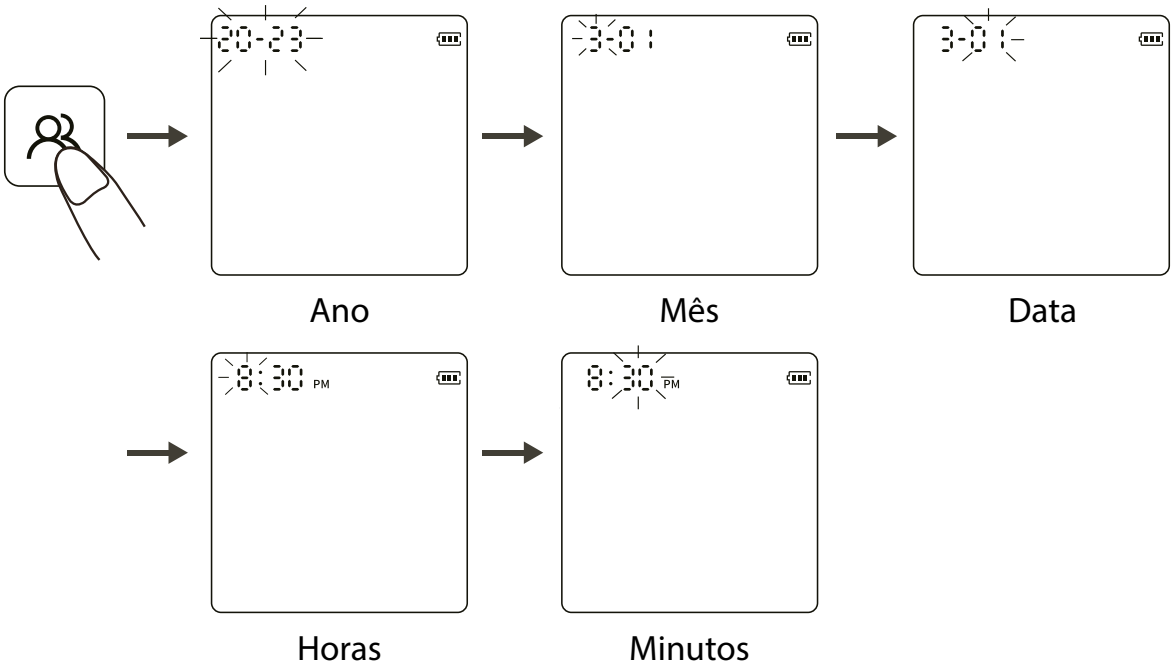
Com o dispositivo desligado, pressione o botão para entrar na interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, pressione novamente o botão para alternar e selecionar grupos de utilizadores.



Configuração da Data e Hora

Com o dispositivo desligado, pressione o botão durante cerca de 3 segundos para entrar na interface de configuração de data e o "ano" irá piscar. Pressione o botão para ajustar o ano e pressione o botão para confirmar a seleção. Quando o ano for definido, entrará automaticamente na configuração do mês. Pressione o botão para ajustar o

mês e pressione o botão para confirmar a seleção. Siga os mesmos passos para ajustar data/hora/minutos.

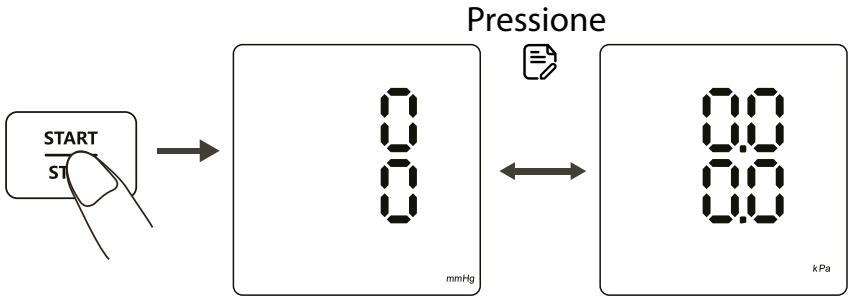


PT

Configuração da Unidade

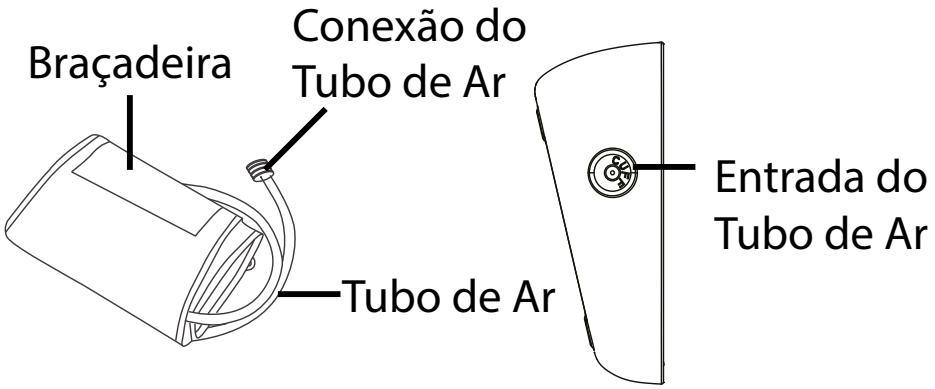
Existem dois tipos de unidades de medição da pressão arterial: mmHg e kPa. A unidade padrão é mmHg.

Com o dispositivo desligado pressione o botão START/STOP durante cerca de 5 segundos para entrar nas definições da unidade. Pressione o botão para alternar entre mmHg e kPa. Pressione o botão ou START/STOP para confirmar a seleção.

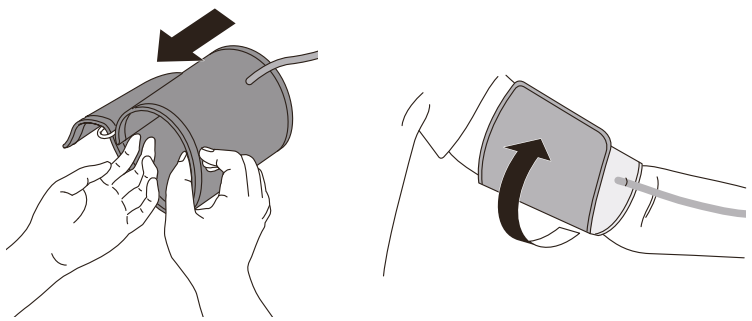


Como Aplicar a Braçadeira

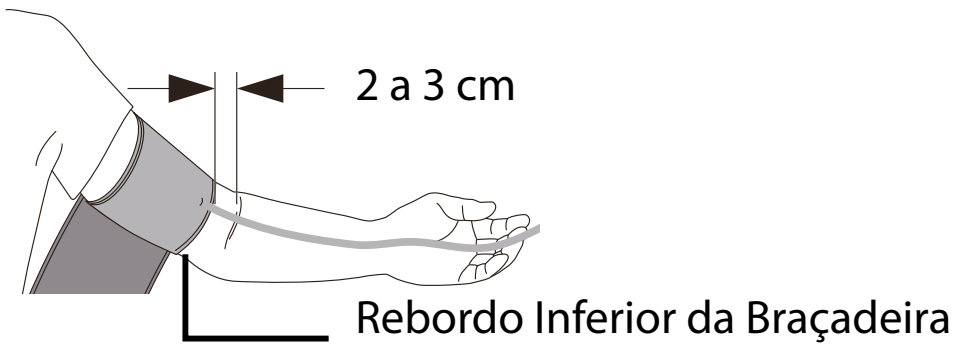
1. Conecte a Braçadeira ao dispositivo inserindo a Conexão do Tubo de Ar na respetiva entrada.



2. Passe a mão pelo interior da braçadeira. Puxe a braçadeira até atingir a zona superior do braço.



Nota: O rebordo inferior da braçadeira deve ficar 2 – 3 cm acima do cotovelo. O tubo de ar deve estar na parte interior do braço e alinhado com o dedo médio.



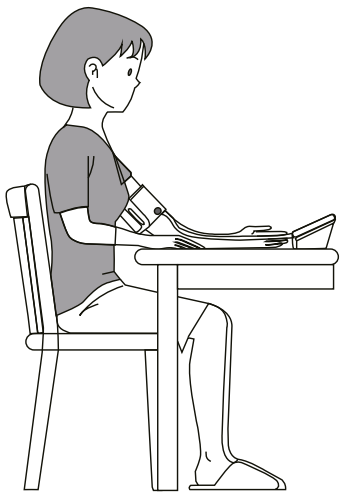
Certifique-se de que o tubo de ar está posicionado na parte interior do braço e enrole a braçadeira com segurança, de modo a que não se possa mover à volta do braço.
Nota: A medição repetida resultará numa congestão sanguínea no braço, que afetará o resultado da medição.

Como evitar a congestão sanguínea e garantir que a medição repetida é precisa?
Pode levantar a mão esquerda e segurar o punho várias vezes, ou retirar a braçadeira e repousar durante pelo menos 2 a 3 minutos antes de fazer a medição.

1. Sentar corretamente

Para fazer uma medição, precisa de estar relaxado e sentado confortavelmente numa sala com uma temperatura confortável.

- Sente-se numa cadeira confortável com as costas e os braços apoiados.
- Mantenha os pés apoiados e as pernas descruzadas.
- A braçadeira deve ser colocada no braço, ao nível do coração, com o braço confortavelmente apoiado sobre uma mesa.



Aviso: Não dobre o tubo de ligação, uma vez que a pressão contínua na braçadeira pode interromper o fluxo sanguíneo e ferir o paciente.

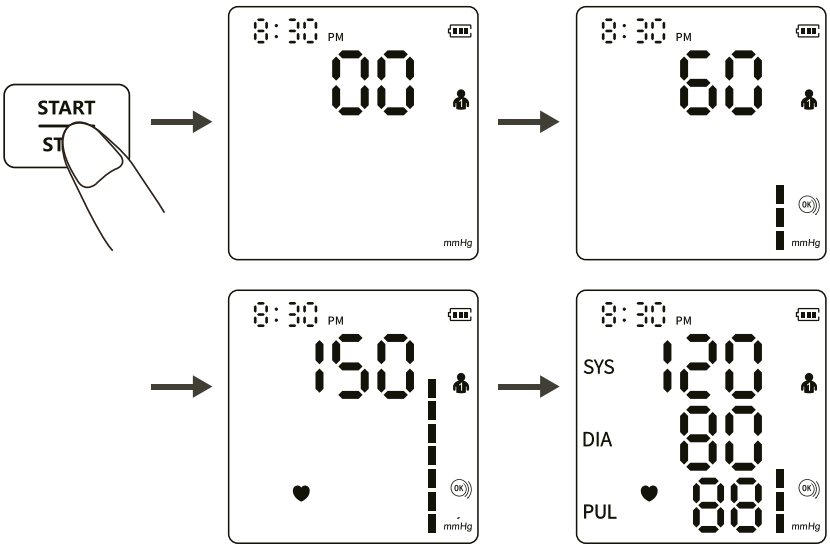
Instruções de Medição

Preparação Antes da Medição

- Tire a roupa do braço.
- Meça sempre no mesmo braço (geralmente o braço esquerdo).
- Manter-se imóvel durante a medição.
- Relaxar o máximo possível e não falar durante a medição.
- Medir a tensão arterial todos os dias perto do mesmo horário.
- Não efetuar medições imediatamente após o banho ou exercício físico. Descansar durante vinte a trinta minutos antes de efetuar a medição.
- As seguintes condições podem afetar as leituras:
    - Jantar
    - Beber vinho, café ou chá
    - Praticar desporto
    - Falar
    - Estar nervoso ou alterado
    - Inclinar-se para a frente ou mover-se
    - Alteração dramática da temperatura
    - Estar dentro de um veículo em movimento
    - Medições repetidas e contínuas

Fazer uma Medição

1. Aperte a braçadeira seguindo as instruções de "Como colocar a braçadeira". Inicie a medição após colocar corretamente a braçadeira.
2. Pressione o botão START/STOP. O dispositivo começará a insuflar a braçadeira para medições e apresentará 00. Verifique os valores medidos após o fim da medição.

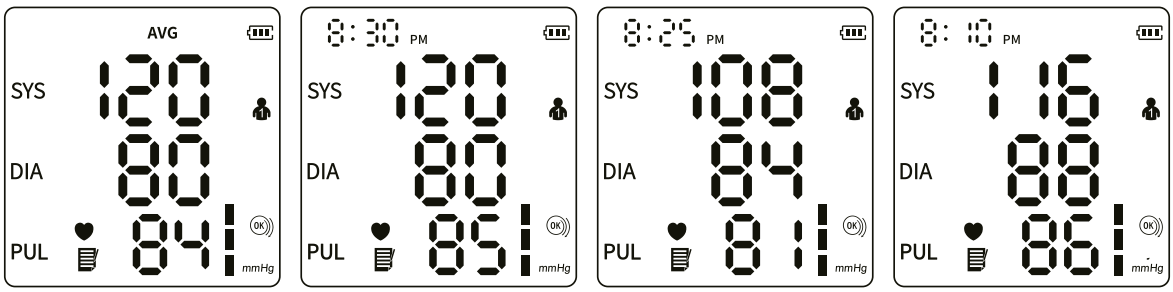


Nota: Se sentir algum desconforto durante a medição, pressione imediatamente o botão START/STOP para parar a medição. Caso obtenha leituras inesperadas, consulte o seu médico.

PT

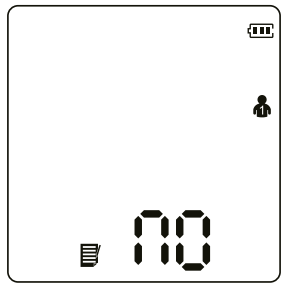
Função Memória

1. Cada valor medido é automaticamente armazenado no grupo de utilizador apropriado. O Medidor de Tensão Arterial Wellion WAVE design pode armazenar até 199 conjuntos de medições para o utilizador 1 e para o utilizador 2. Quando o registo da memória estiver cheio, os valores antigos serão atualizados com os novos.
   O "modo convidado" é apenas para uso de convidados, não há armazenamento dos valores em memória.
2. Com o dispositivo desligado, pressione o botão uma vez e o aparelho irá apresentar o valor médio das medições da pressão arterial das últimas 3 vezes (ou 2 vezes se apenas estiverem armazenados 2 valores). Pressione novamente o botão e será apresentado o último valor medido. Pressione novamente o botão e os restantes valores medidos serão apresentados um por um.



Apagar Memória

Com o dispositivo desligado, pressione o botão para selecionar o grupo de utilizadores cujos valores pretende apagar. Pressione o botão START/STOP para desligar o dispositivo e pressione o botão uma vez para ativar o ecrã. De seguida, continue a premir o botão durante cerca de 3 segundos para eliminar as memórias do utilizador selecionado e o símbolo 00 aparecerá no ecrã.



Deteção de "Braçadeira em Uso"

O símbolo OK é sempre apresentado no ecrã quando a braçadeira está colocada corretamente. Quando a braçadeira estiver demasiado solta, o ícone OK piscará para o informar. Se o ícone OK estiver a piscar, pressione o botão START/STOP para parar a medição.

Indicação de "Manter Imóvel"

O símbolo pisca quando move o corpo ou balança o braço durante a medição, o que pode causar resultados de

medição incorretos. Ajuste a sua postura e volte a medir.

Desligar a Unidade

Prima o botão START/STOP para desligar o dispositivo de pressão arterial. O dispositivo desliga-se automaticamente após 1 minuto.

Especificações

Modelo do Dispositivo	ARM-30S	
Referência	WELLWAVE000D	
Conjunto de Venda (dispositivo, acessórios e manual):	WELLWAVE003D	
Ecrã	Ecrã LED	
Método de Medição	Método Oscilométrico	
Local de Medição	Braço	
Intervalo de Medição de Pressão Pneumática	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Proteção Máxima de Pressão	295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervalo de Medição	Valor da Pressão Arterial	Sistólica: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastólica: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Pulsação	40 – 199 bpm
Precisão da Pressão da Braçadeira	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Precisão da Frequência Cardíaca	±5 %	
Bateria Fraca	Quando a alimentação for inferior a 4V ±0,1V, o dispositivo desligar-se-á automaticamente.	
Fonte de Alimentação	4x Pilhas AAA ou Cabo DC 5V/1A Tipo C	
Memória	2 Utilizadores x 199 Memórias + Modo Convidado	
Dimensões	130 mm (C) x 100 mm (L) x 49 mm (A)	
Tamanho do Ecrã	67 mm (C) x 68 mm (L)	

Tamanho da Braçadeira	22 – 42 cm		
Peso	Cerca de 221gr (sem pilhas)		
Tipo de Choque Anti Eletrónico	Fonte de Alimentação Interna		
Desligar Automático	1 Minuto de Inatividade		
Grau de Choque Anti Eletrónico	Tipo BF		
Modo de Operação	Operação Contínua		
Proteção Contra a Entrada Prejudicial de Água ou Matéria Específica	IP21		
Vida Útil	5 Anos		
Tempo de Vida Útil da Braçadeira	10.000 Medições		
Proteção Contra Choques Elétricos	Equipamento EM alimentado internamente (quando se utilizam apenas pilhas) Equipamento Classe II EM (se equipado com adaptador AC)		
Condições de Operação	Condições de Temperatura	5° C - 40° C	Se armazenado ou utilizado fora dos intervalos designados de temperatura e humidade, poderá obter leituras imprecisas.
	Condições de Humidade	15% - 90% RH	
	Condições Atmosféricas	70 - 106 kPa	
Condições de Transporte e Armazenamento	Durante o transporte, evite impactos fortes e/ou diretos, luz solar ou chuva. Armazene o medidor e outros componentes num local limpo e seguro. Retire a braçadeira da unidade principal. Dobre cuidadosamente o tubo de ar para dentro da braçadeira. O dispositivo deve ser armazenado em ambiente interior, com uma temperatura de -20°C - 55°C e humidade relativa de 10% - 93%. Condição atmosférica: 70 – 106 kPa sem gases corrosivos e com boa ventilação.		

O produto foi examinado clinicamente de acordo com os requisitos da ISO 81060-2.v

Desempenho Básico

1. Intervalo de Medição (Pressão Arterial):

Sistólica: 57 – 25 mmHg
Diastólica: 25 – 195 mmHg
Frequência Cardíaca: 40 – 199 bpm

2. Precisão da Pressão da Braçadeira: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Precisão da Frequência Cardíaca: ± 5%

Nota: A fonte de alimentação utilizada deve cumprir as condições listadas abaixo.

- Tensão de Saída: CC 5V
- Corrente de Saída: 1000ma
- Classe II
- Em conformidade com a norma IEC 60601-1
- Forneça pelo menos dois isolamentos MOPP entre a entrada AC e a saída DC.
- Cumpre os requisitos de desvio dos EUA e do Canadá.

Advertências e Precauções

Advertências

- Não efetue qualquer trabalho de limpeza ou manutenção durante a utilização.
- Medições muito frequentes podem causar lesões ao paciente devido à interrupção do fluxo sanguíneo.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo num braço que tenha acesso intravascular ou terapia ou acesso arteriovenoso (AV), pois pode ocorrer uma interrupção temporária do fluxo sanguíneo, resultando em lesões.
- Se tiver feito uma mastectomia ou remoção de gânglios linfáticos, fale com o seu médico antes de utilizar este dispositivo.
- Não utilize dispositivos de monitorização diferentes simultaneamente na mesma extremidade. Isto pode resultar numa perda temporária de funcionalidade ou numa medição imprecisa.
- Verifique, observando o membro afetado, se a utilização do medidor de tensão arterial de braço leva a um comprometimento

prolongado da circulação sanguínea do paciente.
- Utilize os componentes fornecidos pelo fabricante (por exemplo, braçadeira). Caso contrário, a precisão da medição será afetada.
- Não pode ser feita qualquer alteração a este dispositivo.
- Para evitar o estrangulamento, mantenha o tubo de ar e o cabo de carregamento Tipo C longe do alcance de bebés e crianças pequenas.
- Não deixe peças pequenas onde as crianças possam alcançar. As crianças poderiam engoli-los. Se uma criança engolir acidentalmente alguma peça, contacte imediatamente um médico.
- A braçadeira cumpre os requisitos das Normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. No entanto, algumas pessoas sensíveis podem ter alergias.
- NÃO utilize este dispositivo se tiver o braço ferido ou em tratamento.

Precauções

- Não efetue medições com mais frequência do que a necessária. Podem ocorrer hematomas devido ao comprometimento do fluxo sanguíneo.
- Quando a temperatura ambiente for inferior a 5° C, desloque o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente se situe entre 5° C – 40° C pelo menos durante 1 hora; Quando a temperatura ambiente for superior a 40° C, desloque o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente se situe entre 5° C – 40° C, pelo menos durante 2 horas.
- NÃO utilize este dispositivo em bebés, crianças ou pessoas que não se conseguem expressar.
- NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua pressão arterial. O paciente não se deve diagnosticar a si próprio ou a pessoas que não se conseguem expressar.
- NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações especificas sobre a sua pressão arterial. O doente não se deve autodiagnosticar ou

automedicar de acordo com os resultados medidos. Por favor, siga as instruções do seu médico ou profissional de saúde que o acompanha.

- NÃO utilize o dispositivo enquanto estiver a receber soro intravenoso ou uma transfusão de sangue.
- NÃO utilize este dispositivo em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (HF), equipamento de ressonância magnética (RM), tomografia computorizada (TAC). Isto pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e/ou provocar leituras imprecisas.
- Certifique-se de que não coloca a braçadeira num braço onde as artérias ou veias estejam sujeitas a tratamento médico, como por exemplo: acesso intravascular ou terapia intravascular ou acesso arteriovenoso (AV) (shunt).
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver arritmias comuns, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação auricular, esclerose arterial, má perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclâmpsia ou doença renal.
- Pare de utilizar este dispositivo e consulte o seu médico se sentir irritação ou desconforto cutâneo.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo se tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou distúrbios sanguíneos, uma vez que a insuflação da braçadeira pode causar hematomas.
- NÃO utilize este dispositivo para qualquer outra finalidade que não seja a medição da pressão arterial e da pulsação.
- NÃO desmonte nem tente reparar este dispositivo ou outros componentes. Ao fazê-lo, pode causar uma leitura imprecisa.
- NÃO utilize num local onde haja humidade ou risco de salpicos de água neste dispositivo. Ao fazê-lo, pode danificar o dispositivo.
- NÃO utilize este dispositivo num veículo em movimento, como um automóvel.
- NÃO deixe cair nem sujeite este dispositivo a choques ou vibrações fortes.
- Não utilize nem armazene o dispositivo fora das condições especificadas pelo fabricante (temperaturas e humidade

extremamente elevadas ou baixas), pois pode afetar o desempenho ou provocar medições imprecisas.
- Se o desempenho sofrer alterações (como medições imprecisas ou apresentação anormal), pare imediatamente de utilizar o dispositivo e contacte o serviço de apoio ao cliente.

Q&A Comum sobre Pressão Arterial

Porque é que o valor da pressão arterial obtido em casa é inferior ao obtido no hospital?

- A diferença de pressão arterial entre as medições domiciliárias e hospitalares é de cerca de 20 – 30 mmHg (2,7 – 4,0 kPa). Isto acontece porque os indivíduos tendem a ficar mais relaxados em casa do que no hospital.
- Além disso, quando o aparelho é colocado numa posição sobre o coração, o valor da pressão arterial tende a ser muito inferior ao que realmente é. Certifique-se de que o dispositivo está posicionado à altura do coração.

Porque é que o valor da pressão arterial obtido em casa é superior ao obtido no hospital?

- O medicamento anti-hipertensivo pode ter perdido eficácia. Siga as indicações do seu médico.
- A braçadeira pode não estar na posição correta. Se a braçadeira não for colocada corretamente, não será obtido qualquer valor da pressão arterial e o valor da pressão arterial poderá ser muito superior ao que é. Por conseguinte, posicione corretamente a braçadeira.
- A braçadeira não está suficientemente apertada. Se a braçadeira estiver solta, a força de compressão poderá não conseguir transmitir a artéria, fazendo com que o valor da pressão arterial seja muito superior ao que é.

Assim, reajuste e aperte ainda mais a braçadeira.

- O paciente não está sentado corretamente durante a medição. Curvar-se, inclinar-se e sentar-se com as pernas cruzadas não são encorajados durante a medição da pressão arterial devido ao aumento da pressão abdominal ou à posição do braço abaixo do coração. Por favor, efetue as leituras na postura correta.

Quando posso obter melhores medições?

Para obter leituras mais precisas, a medição deverá ser efetuada de manhã, logo após urinar ou quando a mente e o corpo estão estáveis. Recomendamos que faça leituras sempre à mesma hora do dia.

Porque é que o valor da pressão arterial é sempre diferente a cada medição?

1. A cada sístole, a pressão arterial altera-se até certo ponto. Por exemplo, uma pessoa com uma frequência cardíaca de 70 batimentos por minuto apresenta 100.800 alterações da pressão arterial por dia. Como a pressão arterial muda constantemente, é difícil determinar o valor correto da pressão arterial medindo-a uma vez. Por favor, meça 2 a 3 vezes. A primeira medição será geralmente mais elevada devido ao nervosismo ou a uma preparação inadequada, e na segunda medição o nervosismo diminuirá ligeiramente, pelo que a segunda medição será geralmente 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) mais baixa do que a primeira. Isto é mais visível em pessoas com pressão arterial mais elevada.
    - Ao realizar medições contínuas, note que: apertar o braço pode causar hematomas, fazendo com que o sangue não flua uniformemente nas pontas dos dedos.

Solte a braçadeira, levante a mão acima da cabeça, junte as palmas esquerda e direita e estique 15 vezes. Isto permite que o sangue acumulado seja libertado e que possa continuar a medir a sua pressão arterial.

2. Posição da braçadeira e método de aplicação: a medida varia de acordo com o tamanho da braçadeira. Em particular, se a braçadeira estiver enrolada no cotovelo, não irá obter a leitura correta.
   - Utilize o método correto de aplicação da braçadeira para efetuar a medição. A amplitude da circunferência da braçadeira incluída é de 22 a 42 cm (meio do braço). Se o modelo não corresponder à circunferência do seu braço, adquira separadamente o adequado.

Fenómenos Anormais e Manuseamento

Se a medição for anormal, poderá aparecer qualquer um dos símbolos seguintes. Utilize o método recomendado para a medição.

Erros	Causa
Er U	A pressão não consegue atingir os 30 mmHg (4 kPa) em 12 segundos.
Er H	A insuflação atinge os 295 mmHg e desinfla automaticamente após 20ms.
Er 1	A pulsação não é detetada corretamente.
Er 2	Demasiada perturbação (movimento, fala ou perturbação magnética) durante a medição.
Er 3	O resultado da medição é anormal.
Er 23	O valor sistólico é inferior a 57 mmHg.

Er 24	O valor sistólico é superior a 255 mmHg.
Er 25	O valor diastólico é inferior a 25 mmHg.
Er 26	O valor diastólico é superior a 195 mmHg.

Solução de Problemas

Anomalia	Possível Causa	Solução
Falha ao ligar.	Se a bateria é insuficiente.	Substitua as pilhas ou conecte o Adaptador AC para utilizar o dispositivo.
	Se as pilhas estão colocadas com os polos positivos ou negativos inversamente inseridos.	Coloque as pilhas corretamente.
Sem pressurização.	Se o tampão do tubo de ar não está firmemente inserido.	Introduza firmemente o tampão do tubo de ar na entrada.
	Se o tubo de ar está partido ou com fugas.	Entre em contacto com o revendedor para substituir por uma nova braçadeira.
Não é possível medir devido a um erro de exibição.	Se o braço se move durante a pressurização.	Mantenha o braço e o corpo imóveis.
	Se fala durante a medição.	Mantenha-se quieto e sem falar enquanto mede a pressão arterial.

Fuga de ar da braçadeira.	Se a braçadeira está demasiado solta.	Aperte a braçadeira.
	O airbag da braçadeira está rasgado.	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira.

Se ainda não for possível medir a pressão arterial após tentar as soluções mencionadas acima, contacte o seu revendedor. NÃO tente desmontar o dispositivo sozinho.

Limpeza e Desinfeção

Limpeza

O dispositivo pode ser limpo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade de detergente neutro ou água.

Recomenda-se limpar o dispositivo antes e após cada utilização. Faça a limpeza sempre dentro de 3 minutos após a utilização. Não limpe o dispositivo mais de 3 vezes seguidas.

Não utilize agentes de limpeza cáusticos. Ao limpar, certifique-se de que nenhuma parte do dispositivo está imersa no agente de limpeza para evitar que o líquido entre no mesmo.

Desinfeção

Agente de Desinfeção Recomendado: Álcool Medicinal a 75%

Passos:

1. Limpe cuidadosamente o dispositivo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade do desinfetante acima e seque imediatamente com um pano macio, limpo e seco.
2. O corpo do dispositivo também pode ser limpo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade de álcool medicinal a 75% para desinfeção.



Não recorra a métodos como vapor de alta temperatura ou radiação ultravioleta para desinfetar o dipositivo. Estes métodos podem danificar o dispositivo e reduzir a sua vida útil.

Sugere-se a desinfeção do dispositivo antes e depois de cada utilização. Cada desinfeção deve ser concluída no espaço de 1 minuto. O número de desinfeções repetidas de cada vez não deve exceder as 2 vezes.

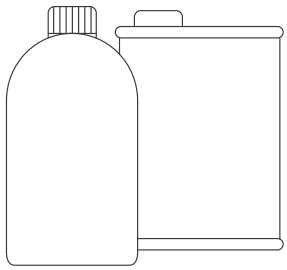
Descarte

Descarte o dispositivo, outros componentes e acessórios opcionais de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

Notas:

- Não dobre nem amasse excessivamente o tubo de ar.
- Não guarde o dispositivo nem os seus componentes:
    - Se o dispositivo ou os seus componentes estiverem húmidos/molhados.
    - Em locais com temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeiras ou gases corrosivos.
    - Em zonas com elevado risco de vibrações ou choques.

Conservação e Manutenção



Água ou detergente neutro



- Mantenha o dispositivo sempre limpo para prolongar a sua duração.
- Se o dispositivo estiver sujo, limpe-o com um pano macio e seco. Caso a sujidade não possa ser eliminada facilmente, limpe com um pano macio humedecido com água ou detergente neutro e utilize um pano seco para secar completamente o dispositivo.
- Não efetue qualquer manutenção durante a utilização.
- Recomendamos verificações de calibração a cada dois anos para dispositivos utilizados profissionalmente, em locais como farmácias, consultórios médicos ou clínicas. Deve também observar as regulamentações nacionais previstas por lei. As verificações de calibração só podem ser realizadas pelas autoridades competentes ou por serviços de manutenção autorizados.
- Para utilização por leigos, o dispositivo cumpre o desvio máximo de medição permitido ao longo de toda a sua vida útil.

Não permita a entrada de água ou outros líquidos no dispositivo.
O dispositvo não deve ser utilizado se os líquidos causarem danos no mesmo ou na braçadeira.

Apêndice 1 - Informações sobre EMC

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética		
O medidor de tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do medidor de tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O medidor de tensão arterial de braço utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O medidor de tensão arterial de braço é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domés-ticos e aqueles que estão diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC61000-3-3	N/A	

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética		
O medidor de tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do medidor de tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV ar
Transiente elétrico rápido/ explosão IEC 61000-4-4	±1 kV contacto de entrada/saída frequência de repetição de 100kHz	±1 kV contacto de entrada/saída frequência de repetição de 100kHz
Surto IEC 61000-4-5	±8 kV, ±15 kV ar	N/A
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	N/A	N/A
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Condução RF IEC 61000-4-6	Entrada/saída de sinal 3V 0,15MHz-80MHz 6V em bandas ISM e radioamador entre 0,15 MHz e 90 MHz 80% AM a 2Hz	Entrada/saída de sinal 3V 0,15MHz-80MHz 6V em bandas ISM e radioamador entre 0,15 MHz e 90 MHz 80% AM a 2Hz
Radiação RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
NOTA: UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.		

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética								
O medidor de tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado O cliente ou utilizador do medidor de tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.								
	Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Teste IEC 60601-1-2 (V/m)	Nível de Conformidade (V/m)
RF irradiada 0-4-3 (Especificações de teste para "ENCLOSURE PORT IMMUNITY"para equipamentos de comunicação sem fios RF)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de Pulso 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Desvio Senoidal 1 kHz	2	0.3	28	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de Pulso 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de Pulso 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de Pulso 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética				
RD IEC 61000-4-39 irradiado (especificações de teste para "ENCLOSURE PORT IMMUNITY" a campos magnéticos de proximidade)	Frequência de Teste	Modulação	Nível de Teste IEC 60601-1-2 (A/m)	Nível de Conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Modulação de Pulso 2,1 kHz	65	65
	13.56 kHz	Modulação de Pulso 50 kHz	7.5	7.5

Avisos:

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos não especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste dispositivo e, consequentemente, num funcionamento inadequado.
- Os dispositivos portáteis de comunicação RF (incluindo dispositivos periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem estar a pelo menos 30 cm de distância do dispositivo e das suas peças para evitar interferências com o monitor.
- Para evitar avarias, não utilize este dispositivo nas proximidades ou sobre outros dispositivos. Caso tal utilização seja necessária, todos os acessórios envolvidos deverão ser verificados quanto ao seu correto funcionamento.
- Não utilize este dispositivo perto de equipamento cirúrgico de RF ativo ou numa sala blindada de RF de um sistema de EMI para ressonância magnética, onde possa ocorrer uma forte interferência EMI.

NOTAS:
Se os utilizadores ou pacientes tiverem um incidente grave relacionado com o produto, deverão comunicar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

Versão do Software: V1.0

Användarmanual

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Uppackningsinspektion **315**

Packlista **315**

Symbolförklaring **316**

Produkt **317**

Avsedd användning / Bruksanvisning **317**
Avsedd användare 317
Klinisk nytta 317

Kontraindikation **318**

Produktdelar **319**
Huvudenhet 319
Skärm 319

WHO:s blodtrycksindikator **320**

Strömanslutning **320**
Installera batterierna 320
Typ-C-anslutning för strömförsörjning 321

Funktionsinställning **322**
Användarval 322
Inställning av datum och tid 322
Enhetens displayinställning 323

Att fästa armmanchetten **323**

Hur man tar rätt mått **325**
Före mätning 325
Gör en mätning 326
Minnesfunktion 327
Radera minne 327
Detektering av ”sliten manschett” 328
”Sitt still”-indikation 328
Stäng av enheten 328

Specifikationer **328**

Varningar och försiktighetsåtgärder **330**
Varningar 330
Försiktighetsåtgärder 331

Vanliga frågor och svar om blodtryck **334**

Onormala fenomen och hantering **336**

Felsökning **337**

Rengöring och desinfektion **338**
Rengöring 338
Desinfektion 338
Kasserande 339

Skötsel och underhåll **339**

Bilaga 1 EMC-information **340**

Tack för att du har valt Wellion WAVE design blodtrycks-mätare.

Enheten använder den oscillometriska metoden för blodtrycksmätning. Detta innebär att enheten upptäcker din blodrörelse genom din brachialisartär och omvandlar rörelsen till en digital avläsning.

Enheten kan användas i en klinisk miljö och hemvårdsmiljö med vårdpersonal eller patienten som avsedd användare som säkert kan använda alla funktioner.

Uppackningsinspektion

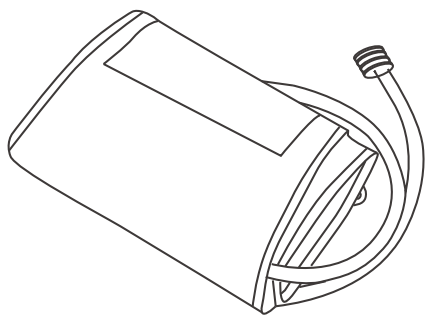
Före användning, vänligen öppna förpackningen noggrant och kontrollera enligt packlistan om alla delar är med och att de inte har blivit skadade under transport. Installera sedan delarna och använd produkten enligt manualen.

Packlista

Nr.	Namn	Kvantitet
1	Överarms blodtrycksmätare	1
2	Manschett 22 – 42 cm	1
3	Väska	1
4	Användarmanual	1
5	4 x AAA batterier	1



1



2

Symbolförklaring

Kunskap om varningsmärkena och symbolerna är avgörande för säker och korrekt användning av denna enhet. Vänligen informera dig om följande tecken och symboler som du kan stöta på i denna bruksanvisning eller på etiketten:

	Varning
	Tillämpad del av typ BF
	Symbol för märkning av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med direktiv 2012/19/EU
	Se bruksanvisningen
	Håll torrt
	Indikator för lågt batteri
	Håll borta från solljus
	Denna sida upp
IP21	2: Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större; 1: Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
SN	Serienummer

LOT	Batchkod
REF	Katalognummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
RoHs	RoHS-märkning
CE 0123	CE-märkning
MD	Medicinsk produkt
	Importör

Produkt

Denna produkt består av huvuddel och manschett (polyester).

Avsedd användning / Bruksanvisning

Wellion WAVE design blodtrycksmätare för överarmen är avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck, samt pulsen hos vuxna personer med blodtrycksstörningar via icke-invasiv oscillometrisk teknik på vårdinrättningar eller i hemmet.

Avsedd användare

1. Lekmän eller kliniker.
2. Människor som kan läsa och förstå bruksanvisningen.

Klinisk nytta

Patienter kan när som helst övervaka sin puls och sitt

systoliska- och diastoliska blodtryck. Detta reducerar antalet besök på sjukhuset, minskar risken under resor och förbättrar patientens livskvalitet.

Kontraindikation

Använd inte denna enhet om patientens tillstånd uppfyller följande kontraindikationer, för att undvika felaktiga mätningar eller skador.

- Enheten är inte lämplig för användning på patienter med implanterade elektriska apparater, såsom pacemakers och defibrillatorer.
- Undvik att göra mätningar på den arm av samma sida som en mastektomi eller lymfkörtelrensning.
- Produkten mäter blodtrycket med en tryckmanschett. Om mätstället är skadat (ex. öppna sår) eller andra förhållanden och/eller behandlingar (till exempel intravenöst dropp) som gör det olämplig för kontakt eller tryck, använd då inte produkten för att undvika förvärring av skadorna eller tillstånden.
- Undvik att göra mätningar på patienter vars sjukdomar och tillstånd som leder till okontrollerbara rörelser (t.ex. darrningar eller skakningar) och oförmåga att kommunicera tydligt (till exempel barn och medvetslösa patienter).
- Enheten använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtrycket. Armen som mäts ska ha normal perfusion. Enheten är inte avsedd att användas på en extremitet med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Om du lider av perfusionsrubbningar eller blodsjukdomar, rådfråga din läkare innan du använder enheten.

Produktdelar

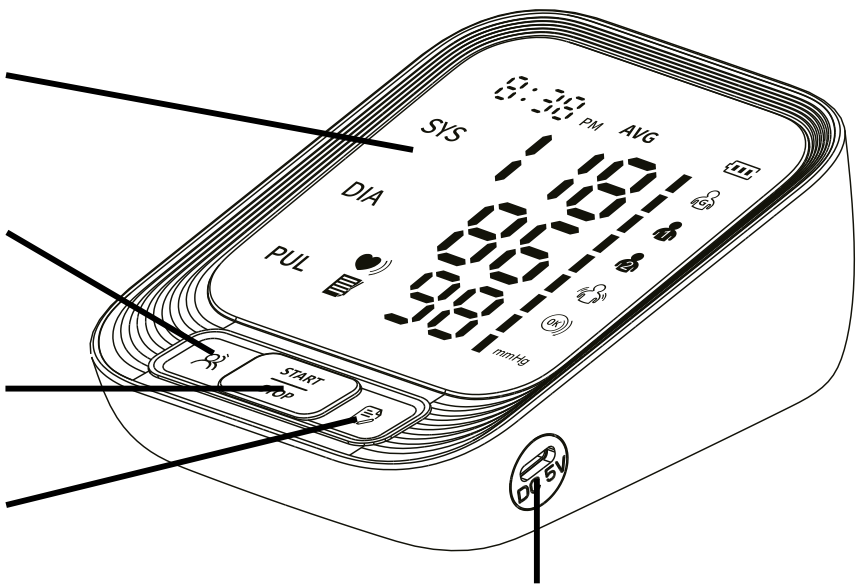
Huvudenhet

LED-skärm

Användarval / Allmän inställnings-knapp

Start/Stopp-knapp

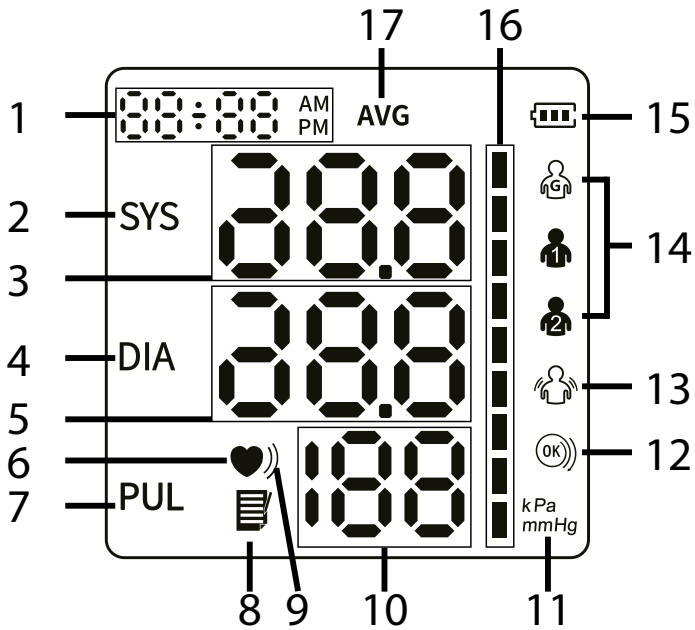
Minnesknapp



Port för extern strömförsörjning

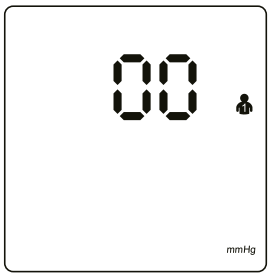
SE

Skärm

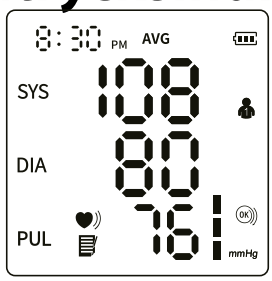


1. Datum och tid
2. Ikon för systoliskt blodtryck
3. Systoliskt blodtrycksvärde
4. Ikon för diastoliskt blodtryck
5. Diastoliskt blodtrycksvärde
6. Ikon för hjärtslag
7. Ikon för puls
8. Ikon för minnet
9. Ikon för oregelbundna hjärtslag
10. Pulsfrekvensvärde
11. Enhet för blodtryck
12. Detektering av ”sliten manschett”
13. „Sitt still“-indikation
14. Användarikoner
15. Batteriikon
16. Blodtrycksindikator
17. Ikon för medelvärde

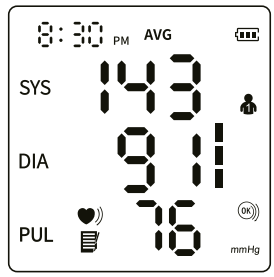
WHO:s blodtrycksindikator



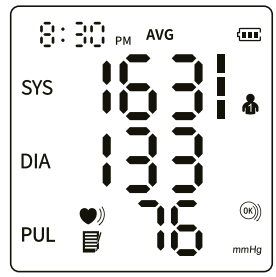
Vit för standby



Grön för normalt blodtryck



Gul för måttligt högt blodtryck eller högt blodtryck



Röd för högt blodtryck

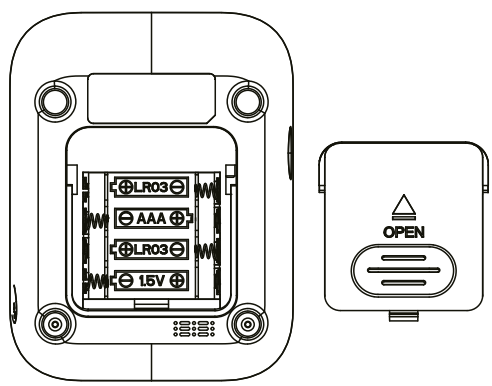
Systoliskt blodtryck (mmHg)	Hierarkiskt förhållande	Diastoliskt blodtryck (mmHg)	Färgdisplay
≥ 160	eller	≥ 100	Röd
140 - 159	eller	90 - 99	Gul
90 - 139	eller	60 - 89	Grön
< 90	och	< 60	Gul

Varning: Diagnostisera eller behandla aldrig dig själv baserat på avläsningarna. Rådgör alltid med din läkare. Om blodtrycksindikatorn är gul rekommenderas ett läkarbesök som en försiktighetsåtgärd.

Strömanslutning

Installera batterierna

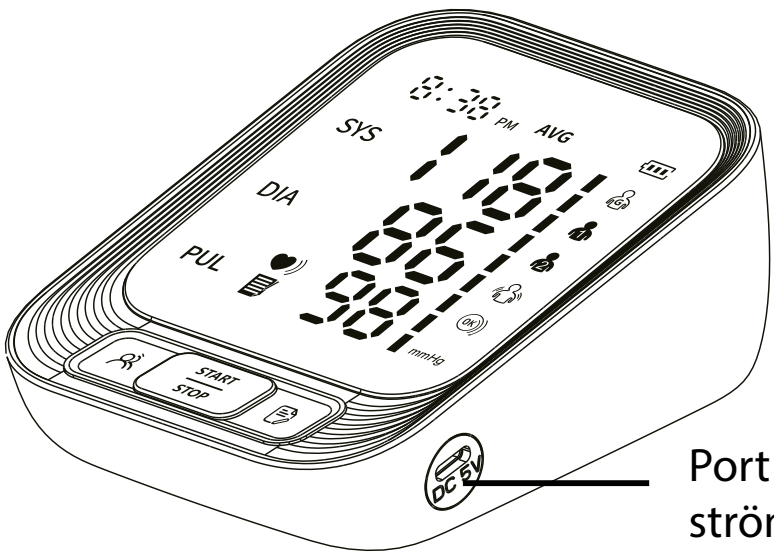
1. Öppna batteriluckan enligt instruktionerna på bilden.
2. Placera 4 AAA-batterier i batterifacket och var uppmärksam på batteriernas elektrodindikering. Installera batteriet enligt bilden.



Warning: Ta ur batterierna om du inte tänker använda enheten under en längre tid (över 3 månader).

Typ-C-anslutning för strömförsörjning

Utöver batterier kan ström även tillföras genom att ansluta till DC 5V, 1A extern strömförsörjning via en Type-C-port.



Port för extern strömförsörjning

SE

Notera:

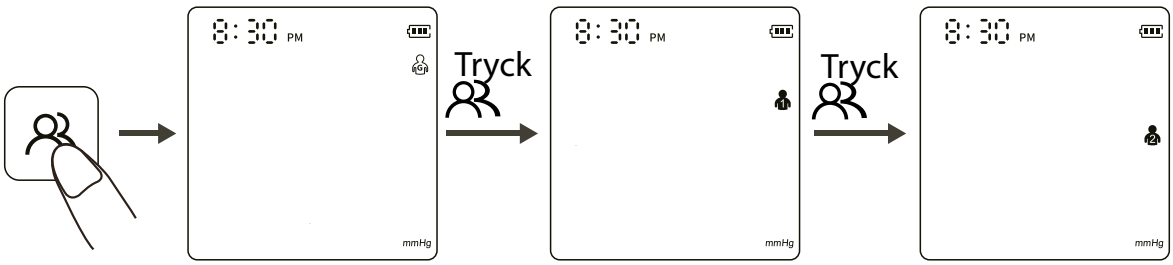
Adapterfunktionen är lämplig för tillfällig användning när du inte har tillgång till AAA-batterier.

Adaptern ska uppfylla kraven i IEC 60601-1-standarden, och specifikationerna måste uppfylla kraven: ingång: AC 100 - 240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1,0A. Annan nätadapter kan variera i utspänning och polariteter och kan utgöra en risk för ditt liv och skada enheten.

Funktionsinställning

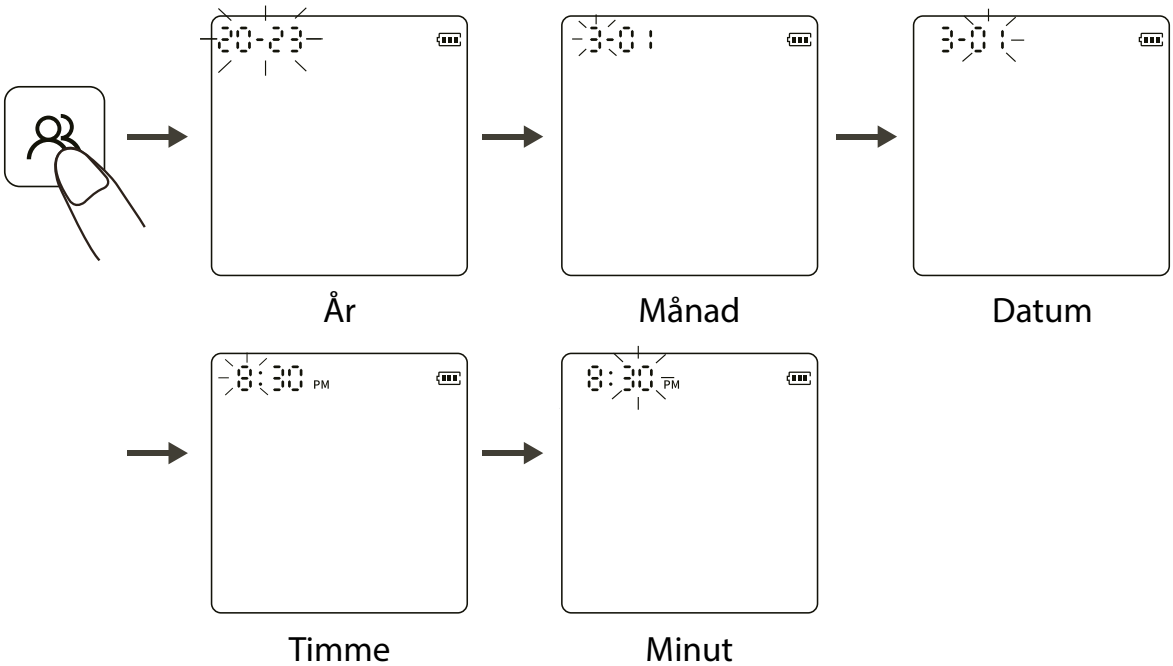
Användarval

I avstängt läge, tryck på knappen för att gå in i gränssnittet för val av användargrupp. Tryck sedan på knappen igen för att växla och välja användargrupper.



Inställning av datum och tid

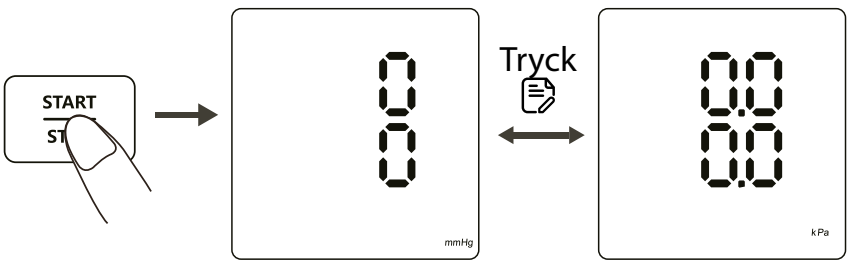
I avstängt läge, tryck på knappen i cirka 3 sekunder för att gå in i datuminställningar, och "år" blinkar. Tryck på knappen för att justera året och tryck på knappen för att bekräfta valet. När året är inställt kommer den automatiskt att gå in i månadsinställningen. Tryck på knappen för att justera månaden och tryck på knappen för att bekräfta valet. Följ samma steg för att justera datum/timme/minut.



Enhetens displayinställning

Det finns två enheter för blodtrycksvisning, mmHg och kPa. Förinställd enhet är mmHg.

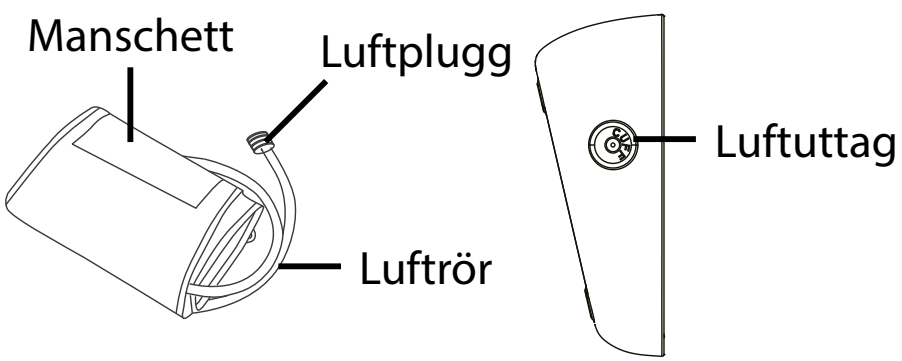
I avstängt läge, tryck på knappen START/STOP i cirka 5 sekunder för att gå in i enhetsvalet. Tryck på knappen för att växla mellan mmHg och kPa och tryck sedan på knappen eller START/STOP knappen för att bekräfta valet.



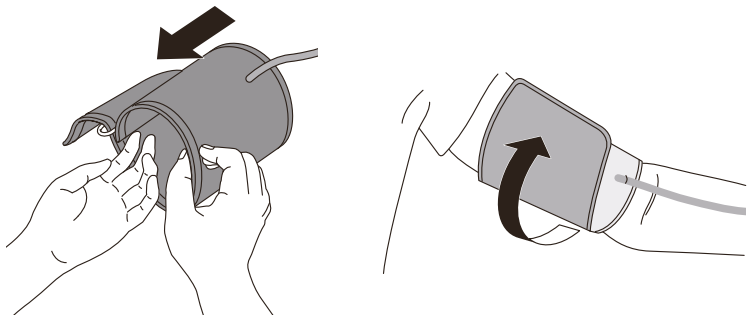
SE

Att fästa armmanchetten

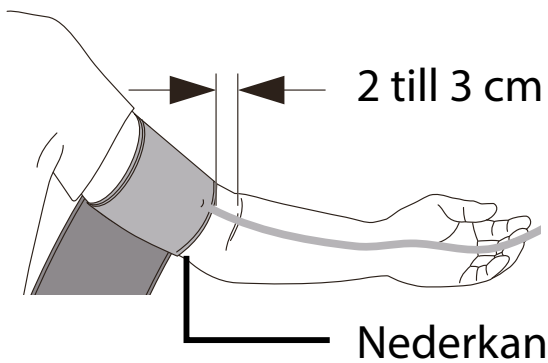
1. Anslut armmanschetten till monitorn genom att sätta in luftpluggen i luftuttaget.



2. Placera handen genom manschettöglan. Dra i manschetten tills den når din överarm.



Obs: Manschettens nedre kant ska vara 2 – 3 cm ovanför armbågen. Luftslangen ska vara på insidan av armen och i linje med långfingret.



Se till att luftslangen är placerad på insidan av armen och fäst manschetten ordentligt så att den inte kan röra sig runt armen.

Obs: Upprepad mätning kommer att resultera i blodstockning i armen, vilket kommer att påverka mätresultatet.

Hur undviker man blodstockning och säkerställer att den upprepade mätningen är korrekt?

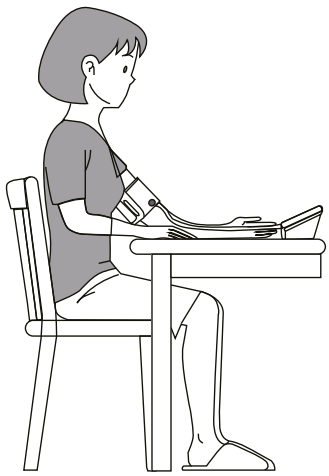
Du kan höja vänster hand och knyta näven flera gånger, eller

ta av manschetten och vila i minst 2 – 3 minuter innan du gör mätningen.

1. Sitta rätt

För att göra en mätning behöver du vara avslappnad och bekvämt sittande i ett rum med en behaglig temperatur.

- Sitt i en bekväm stol med rygg och armstöd.
- Håll fötterna mot marken och benen får inte vara korsade.
- Manschetten ska placeras på din arm i höjd med ditt hjärta, med armen vilande bekvämt på ett bord.



Varning: Gör inte veck på anslutningsslangen. Ett kontinuerligt manschetttryck kan orsaka störningar i blodflödet och skada på patienten.

Hur man tar rätt mått

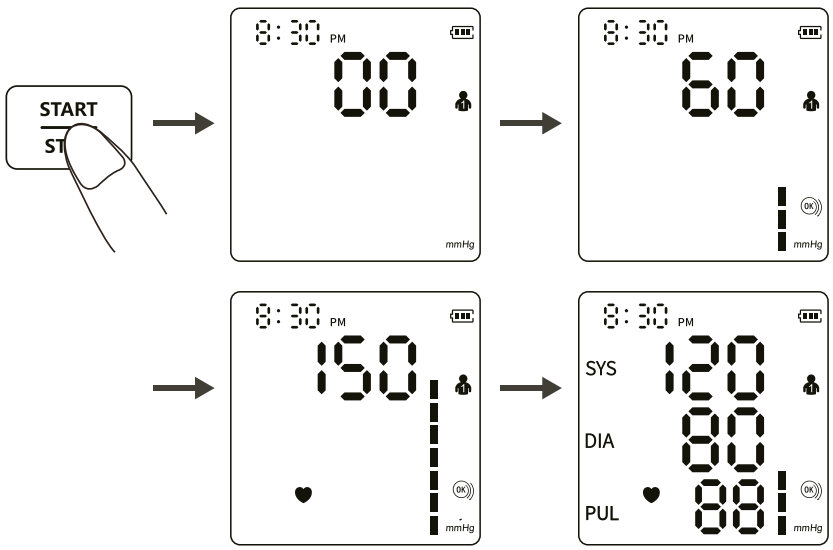
Före mätning

- Ta av dig kläderna på armen.
- Mät alltid på samma arm (vanligtvis vänster arm).
- Håll dig stilla och håll tyst under mätningen.
- Slappna av så mycket som möjligt och prata inte under mätningen.
- Mät ditt blodtryck vid ungefär samma tid varje dag.
- Mät inte blodtrycket direkt efter fysisk träning eller ett bad. Vila i 20 – 30 minuter innan du gör mätningen.
- Mätningar under de förhållanden som anges nedan kan påverka resultaten:

- Under middag
- Vid intag av vin, kaffe eller te
- Under sport/ aktivitet
- Vid tal
- Att vara nervös eller på ett ostadigt humör
- Böjer sig framåt eller rör sig
- Dramatisk temperaturförändring
- Vara i ett fordon under rörelse
- Upprepade och kontinuerliga mätningar

Gör en mätning

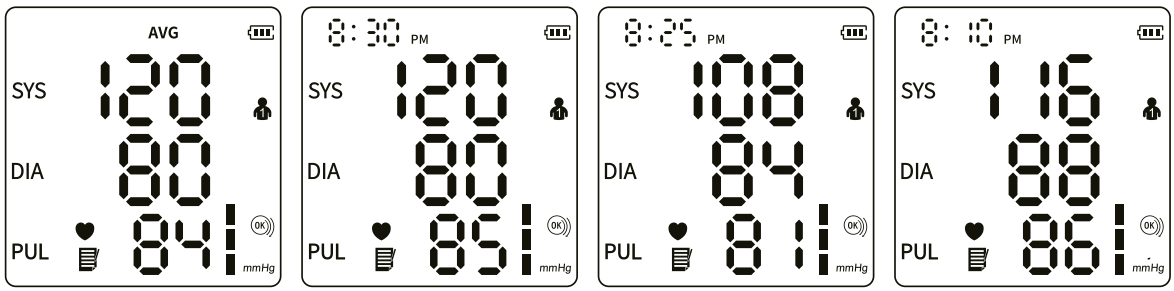
1. Fäst manschetten enligt instruktionerna i "Hur man applicerar manschetten". Börja mätningen efter att manschetten sitter korrekt.
2. Tryck på knappen START/STOP. Enhetet börjar blåsa upp manschetten för mätningar och visar 00. Kontrollera de uppmätta värdena efter att mätningen är klar.



Obs: Om du känner dig obekväm under mätningen, tryck omedelbart på knappen START/STOP för att stoppa mätningen. Rådgör med din läkare om oväntade värden erhålls.

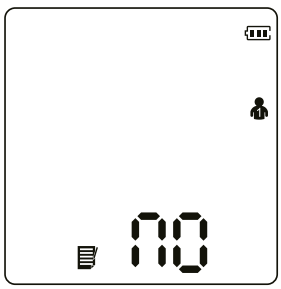
Minnesfunktion

1. Varje uppmätt värde lagras automatiskt under lämplig användargrupp. Wellion WAVE design kan lagra upp till 199 mätningar för användare 1 och användare 2. När minnesloggen är full kommer gamla värden att uppdateras med nya.
   "Gästläget" är endast för gästanvändning, det finns inget mätvärde lagrat.
2. I avstängt läge, tryck på knappen en gång och enheten kommer att visa medelvärdet av blodtrycksmätningarna för de senaste 3 gångerna (eller 2 gånger om endast 2 värden har lagrats). Tryck på knappen igen, så kommer det senaste uppmätta värdet att visas. Tryck på knappen igen och resten av mätvärdena visas ett efter ett.



Radera minne

I avstängt läge, tryck på knappen för att välja den användargrupp vars uppmätta värden måste raderas. Tryck på knappen START/STOP för att stänga av enheten och tryck på knappen en gång för att aktivera skärmen. Fortsätt sedan att trycka på knappen i cirka 3 sekunder för att radera värden från den valda användaren och ikonen kommer att visas på skärmen.



Detektering av ”sliten manschett”

Ikonen OK visas alltid på skärmen när manschetten är korrekt lindad. När manschetten är för lös kommer OK -ikonen alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen OK blinkar, tryck på knappen START/STOP för att stoppa mätningen.

”Sitt still”-indikation

Ikonen blinkade när du rör på kroppen eller skakar armen under mätningen, vilket kan orsaka felaktiga mätresultat. Justera din hållning och mät igen.

Stäng av enheten

Tryck på knappen START/STOP för att stänga av blodtrycksmätaren. Enheten stängs av automatiskt efter 1 minut.

Specifikationer

Enhetsmodell	ARM-30S	
Artikelnummer	WELLWAVE000D	
Säljset (enhet, tillbehör och manual):	WELLWAVE003D	
Visa	LED-skärm	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mätdel	Överarm	
Pneumatiskt tryckmätningsområde	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Maximalt tryckskydd	295 mmHg (39,3 kPa)	
Mätområde	Blodtrycksvärde	Systolisk: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolisk: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Pulsfrekvens	40 – 199 bpm
Noggrannhet av manschettens tryck	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Noggrannhet av pulsfrekvensen	±5 %	

Låg batterinivå	När strömmen är lägre än 4V ±0,1V stängs enheten av automatiskt.		
Kraftkälla	4x AAA-batterier eller d. c. 5V/1A Typ-C laddkabel		
Minne	2 användare x 199 minnen + gästläge		
Dimensionera	130 mm (L) x 100 mm (W) x 49 mm (H)		
Skärmstorlek	67 mm (L) x 68 mm (B)		
Manschettstorlek	22 – 42 cm		
Vikt	Cirka 221g (utan batterier)		
Anti-elektronisk stöttyp	Intern strömförsörjning		
Automatisk avstängning	1 minut utan drift		
Antielektronisk chockgrad	Type BF		
Driftläge	Kontinuerlig drift		
Skydd mot skadlig inträngning av vatten eller speciella ämnen	IP21		
Livslängd	5 år		
Manschettens livslängd	10 000 mätningar		
Skydd mot elektriska stötar	Interndriven ME-utrustning (vid endast batterianvändning) Klass II ME-utrustning (om utrustad med nätadapter)		
Driftmiljö	Temperatur	5° C - 40° C	Om den förvaras eller används utanför det angivna temperatur- och luftfuktighets-intervallet finns risk för att den inte kommer att fungera korrekt
	Fuktighet	15% - 90% RH	
	Atmosfäriskt tillstånd	70 - 106 kPa	
Transport och lagringsmiljö	Undvik hårda stötar vid transport eller direkt påverkan av sol eller regn. Förvara enheten och andra komponenter på en ren och säker plats. Ta bort armmanschetten från enheten. Vik försiktigt in luftslangen i armmanschetten. Enheten ska förvaras inomhus vid en temperatur på -20°C – 55°C och en relativ luftfuktighet på 10% - 93%.		

Produkten har undersökts kliniskt enligt kraven i ISO 81060-2.

Viktig prestanda

1. Mätområde (blodtryck): SYS: 57 – 255 mmHg
   DIA: 25 - 195 mmHg
   Pulsfrekvens: 40 - 199 bpm
2. Noggrannhet för manschettens tryck: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Noggrannhet för pulsfrekvensen: ±5 %

Obs: Den angivna strömförsörjningen bör uppfylla följande villkor:

- Utspänning: DC 5V,
- Utström: 1000mA,
- Klass II
- Följ IEC 60601-1,
- Tillhandahåll minst två MOPP-isolering mellan AC-ingång och DC-utgång,
- Följ de svenska avvikelsekriterierna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- Utför inga underhålls- eller rengöringsarbeten under användning.
- Alltför frekventa mätningar kan orsaka skador på patienten på grund av störningar i blodflödet.
- Rådgör med din läkare innan du använder enheten på en arm där intravaskulär åtkomst eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, finns på grund av tillfällig störning av blodflödet som kan resultera i skada.

- Rådgör med din läkare innan du använder enheten om du har genomgått en mastektomi eller lymfkörtelrensning.
- Använd inte enheten samtidigt med annan medicinskelektrisk utrustning på samma extremitet. Detta kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall eller en felaktig mätning.
- Kontrollera om driften av blodtrycksmätaren leder till långvarig försämring av patientens blodcirkulation genom att observera den berörda extremiteten.
- Använd komponent (t.ex. manschett) som tillhandahålls av tillverkaren. Annars kommer mätnoggrannheten att påverkas.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- För att undvika strypning, håll luftslangen och typ C-laddningskabeln borta från spädbarn, småbarn och barn.
- Lämna inte de små delarna där barn kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, kontakta omedelbart en läkare.
- Manschetten uppfyller kraven i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men få känsliga personer kan ha allergier.
- ANVÄND INTE enheten på en skadad arm eller en arm under medicinsk behandling.

Försiktighetsåtgärder

- Utför inte mätningar oftare än nödvändigt. På grund av störningar av blodflödet kan vissa blåmärken uppstå.
- När omgivningstemperaturen är lägre än 5°C, vänligen ta enheten till en plats där omgivningstemperaturen är mellan 5°C – 40°C i minst 1 timme; När

omgivningstemperaturen är högre än 40°C, vänligen ta enheten till den plats där omgivningstemperaturen är mellan 5°C – 40°C i minst 2 timmar.

- ANVÄND INTE denna monitor för spädbarn, småbarn, barn eller personer som inte kan uttrycka sig.
- Ta INTE medicin baserat på avläsningar från enheten. Kontakta din läkare för specifik information om ditt blodtryck. Patienten ska inte självdiagnostisera eller självmedicinera efter uppmätta resultat. Vänligen följ instruktionerna från din läkare eller vårdgivare.
- ANVÄND INTE enheten på samma arm som har ett intravenöst dropp eller blodtransfusion.
- ANVÄND INTE enheten i områden som innehåller högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning, utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRI), datoriserade tomografiskanner (CT). Detta kan resultera i felaktig användning av enheten och/eller orsaka och felaktig avläsning.
- Se till att manschetten inte placeras på en arm där artärerna på venerna genomgår medicinsk behandling, t.ex. g. intravaskulär åtkomst eller intravaskulär terapi, eller en arteriovenös (AV) shunt.
- Rådgör med din läkare innan du använder denna enhet om du har vanliga arytmier såsom förmaks- eller ventrikulära för tidigt slag eller förmaksflimmer, arteriell skleros, dålig perfusion, diabetes, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom.
- Sluta använda enheten och rådfråga din läkare om du upplever hudirritation eller obehag.
- Rådgör med din läkare innan du använder enheten om du har allvarliga blodflödesproblem eller blodstörningar,

eftersom manschettens uppblåsning kan orsaka blåmärken.
- ANVÄND INTE enheten för något annat syfte än att mäta blodtryck och puls.
- Plocka INTE isär eller försök reparera enheten eller andra komponenter. Detta kan orsaka och felaktig läsning.
- Använd INTE på en plats där det finns fukt eller risk för vattenstänk på enheten. Detta kan skada enheten.
- ANVÄND INTE enheten i ett fordon i rörelse som i en bil.
- Tappa eller utsätt INTE enheten för starka stötar eller vibrationer.
- Använd eller förvara inte enheten utanför tillverkarens specificerade förhållanden (extremt höga eller låga temperaturer och luftfuktighet), eftersom detta kan påverka prestandan eller orsaka felaktiga mätningar.
- När prestandan ändras (som: felaktig mätning eller onormal visning), vänligen sluta använda den omedelbart och kontakta försäljningsservicepersonalen i tid.

Vanliga frågor och svar om blodtryck

Varför är blodtrycksvärdet som erhålls hemma lägre än det som erhålls på sjukhuset?

- Blodtrycksskillnaden mellan mätningar i hemmet och sjukhuset är cirka 20 – 30 mmHg (2,7 – 4,0 kPa). Detta beror på att individer tenderar att vara mer avslappnade hemma än på sjukhuset.
- Dessutom, när enheten placeras i en position över hjärtat, tenderar blodtrycksvärdet att vara mycket lägre än det faktiskt är. Se till att enheten är placerad precis vid hjärtnivån.

Varför är blodtrycksvärdet som erhålls hemma högre än det som erhålls på sjukhuset?

- Det antihypertensiva läkemedlet kan ha förlorat sin effekt. Följ din läkares instruktioner.
- Manschetten kanske inte är i rätt läge. Om manschetten inte placeras rätt kommer inget artärtrycksvärde att erhållas och blodtrycksvärdet kan vara mycket högre än det är. Placera därför manschetten korrekt.
- Manschetten är inte tillräckligt tät. Om manschetten är lös kan kompressionskraften misslyckas med att överföra artären, vilket gör att blodtrycksvärdet blir mycket högre än det är. Justera därför om och dra åt manschetten ytterligare.
- Patienten sitter inte korrekt under mätningen. Undvik att luta, böja eller sitta med benen i kors när du gör blodtrycksmätningar på grund av ökat buktryck eller armposition under hjärtat. Vänligen ta avläsningar i rätt hållning.

När kan jag få bättre värde?

- Mätningar görs bäst på morgonen direkt efter att du har kissat eller när ditt sinne och kropp är stabila. Vi rekommenderar att du gör avläsningar vid samma tid på dagen, varje gång.

Varför är blodtrycksvärdet som mäts varje gång olika?

1. Varje gång under systole kommer blodtrycket att förändras till viss del. Till exempel kommer en person med en puls på 70 slag per minut att ha 100.800 blodtrycksförändringar varje dag. Eftersom blodtrycket ständigt förändras är det svårt att få rätt blodtrycksvärde genom att bara mäta en gång. Vänligen mät 2 - 3 gånger.

Den första mätningen kommer i allmänhet att vara högre på grund av nervositet eller otillräcklig förberedelse, och vid den andra mätningen kommer den nervösa känslan att mildras något, så i allmänhet kommer den andra mätningen att vara 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) lägre än den första. tid. Detta kommer att vara mer uppenbart för dem med högre blodtryck.

- När du utför kontinuerlig mätning, observera att det kan förekomma extravaserat blod eftersom armen är sammanpressad, detta kan resultera i att blodet från fingertopparna inte flyter jämnt. Om du fortsätter mätningen vid detta tillstånd, kan inte korrekta värden erhållas. Lossa manchetten, höj handen över huvudet och ta tag i och sträck ut vänster och höger handflata 15 gånger upprepade gånger. Då kan det extravaserade blodet lösas upp och man kan fortsätta blodtrycksmätningen.

2. Manschettposition och metod. Det uppmätta värdet varierar med manschettens storlek. Speciellt om manschetten är tvinnad runt armbågen kan du inte få rätt mätvärde.
   - Använd rätt metod för manschettplacering. Armomkretsområdet för den bifogade manschetten är 22 - 42 cm (centrum på överarmen). Om modellen inte passar, köp annan storlek separat.

Onormala fenomen och hantering

Om mätningen är onormal kan någon av följande symboler visas. Använd den rekommenderade mätmetoden.

Fel	Orsak
Er U	Trycket kan inte nå 30 mmHg (4 kPa) på 12 sekunder.
Er H	Uppblåsningen når 295 mmHg, och den töms automatiskt efter 20ms.
Er 1	Pulsfrekvensen detekteras inte korrekt.
Er 2	För mycket störning (rörelse, prata eller magnetisk störning) under mätning.
Er 3	Mätresultatet är onormalt.
Er 23	Systoliskt värde är lägre än 57 mmHg.
Er 24	Systoliskt värde är högre än 255 mmHg.
Er 25	Diastoliskt värde är lägre än 25 mmHg.
Er 26	Diastoliskt värde är högre än 195 mmHg.

Felsökning

Anomali	Möjligt defekt	Lösning
Det gick inte att starta	Om strömmen är otillräcklig.	Byt ut batterierna eller sätt i kabeln för strömförsörjning.
	Om batteriets positiva eller negativa poler är installerade omvänt.	Sätt i batterierna på rätt sätt.

Ingen trycksättning	Om luftslangens plugg är ordentligt insatt.	Sätt i luftslangens plugg ordentligt i uttaget.
	Om luftslangen är trasig eller läckt.	Kontakta återförsäljaren för att ersätta med en ny manschett.
Det går inte att mäta på grund av displayfelet.	Om armen rör sig vid trycksättning.	Håll armen och kroppen stilla.
	Om du pratar under mätningen.	Var tyst medan du mäter blodtrycket.
Luftläckage av manschetten.	Om manchetten sitter för löst	Vänligen dra åt manschetten.
	Manschettens luftkudde är trasig.	Kontakta återförsäljaren för att ersätta med en ny manschett.

Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att ha provat ovanstående lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE att ta isär enheten själv.

Rengöring och desinfektion

Rengöring

Enheten kan rengöras med en mjuk, ren trasa fuktad med en liten mängd neutralt rengöringsmedel eller vatten.

Det rekommenderas att du rengör enheten före och efter varje användning. Slutför rengöringen inom 3 minuter. Antalet upprepade rengöringar efter varandra, får inte överstiga 3 gånger.

Använd inga frätande rengöringsmedel. När du rengör, var försiktig så att du inte sänker ned någon del av enheten för att undvika att vätska rinner in i instrumentet.

Desinfektion

Rekommenderat desinfektionsmedel:
75% medicinsk alkohol

Steg:

1. Torka försiktigt av enheten med en mjuk, ren trasa fuktad med en liten mängd om ovanstående desinfektionsmedel, och torka omedelbart med en mjuk, ren, torr trasa.
2. Enhetens kropp kan också rengöras med en mjuk, ren trasa fuktad med en liten mängd 75 % medicinsk alkohol för desinfektion.

Desinficera inte med metoder som högtemperaturånga eller ultraviolett strålning. Dessa kan skada enheten och förkorta dess livslängd.

Det rekommenderas att desinficera monitorn före och efter användning varje gång. Varje gång för desinfektion ska slutföras inom 1 minut. Antalet upprepade desinfektioner varje gång får inte överstiga 2 gånger.

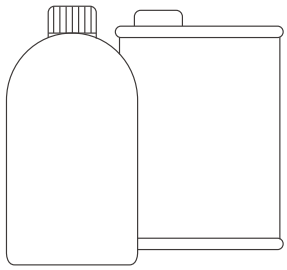
Kasserande

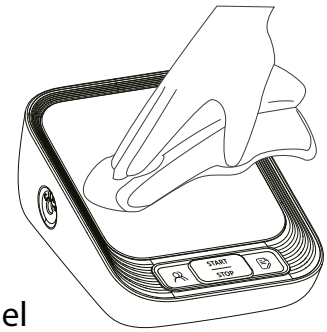
Kassera enheten, andra komponenter och valfria tillbehör enligt gällande lokala bestämmelser. Olagligt omhändertagande kan orsaka miljöföroreningar.

Anmärkningar:

- Böj eller skrynkla inte luftslangen för mycket.
- Förvara inte enheten eller dess komponenter:
    - Om enheten eller dess delar är våta.
    - På platser med extrema temperaturer, luftfuktighet, direkt solljus, damm eller frätande gaser.
    - I områden med hög risk för vibrationer eller stötar.

Skötsel och underhåll





Vatten eller neutralt rengöringsmedel

- Håll alltid enhetens yta ren och snygg, till hjälp för att förlänga dess livslängd.
- Om enheten är smutsig, torka av den med en torr, mjuk trasa. Om smutsen inte lätt kan avlägsnas, torka av med en mjuk trasa fläckad med vatten eller neutralt rengöringsmedel och torka sedan med en torr trasa.
- Utför inget underhåll under användning.
- Vi rekommenderar kalibreringskontroller vartannat år för apparater som används professionellt, till

exempel på apotek, läkarmottagningar eller kliniker. Följ även de nationella föreskrifterna som anges i lag. Kalibreringskontroller får endast utföras av behöriga myndigheter eller verksamheter auktoriserade för underhållstjänster.

- För lekmannabruk uppfyller enheten den tillåtna maximala mätavvikelsen under hela sin livslängd.



Låt inte vatten eller andra vätskor rinna in i enheten. Enheten ska inte längre användas när vätska tränger in och skadar enheten och manschetten.

Bilaga 1 EMC-information

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk emission		
Överarmsblodtrycksmätaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av överarmsblodtrycksmätaren bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emission	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Överarmsblodtrycksmätaren använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Överarmsblodtrycksmätaren är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsinrättningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	N.A.	

Spänningsfluktuationer/-flimmeremissioner IEC61000-3-3	N.A.	

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet		
Överarmsblodtrycksmätaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av överarmsblodtrycksmätaren bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktingång/ utgång 100kHz repetitionsfrekvens	±1 kV kontaktingång/ utgång 100kHz repetitionsfrekvens
Överspänning IEC 61000-4-5	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Strömfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Genomförd RF IEC 61000-4-6	3V signalingång/ utgång 0,15MHz-80MHz 6V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 90 MHz 80 % AM vid 2Hz	3V signalingång/ utgång 0,15MHz-80MHz 6V i ISM och amatörredioband mellan 0,15 MHz och 90 MHz 80 % AM vid 2Hz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
OBS: UT är AC-nätspänningen före applicering av testnivån		

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet								
Överarmsblodtrycksmätaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av överarmsblodtrycksmätaren bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.								
	Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. effekt (W)	Avstånd (m)	IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Överens-stämmel-senivå (V/m)
Utstrålad RF 0-4-3 (Test-specifikationer för IMMUNITET AV HÅLLSPORTEN mot trådlös RF-kommunikationsutrustning)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RD IEC 61000-4-39 (Testspecifikationer för IMMUNITET AV HÅLLSPORTEN mot närhetsmagnetiska fält)	Testfrekvens	Modulation	IEC 60601-1-2 testnivå (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13.56 kHz	Pulsmodulering 50 kHz	7.5	7.5

Varningar:

- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör hållas minst 30 cm (12 tum) från enheten och dess delar för att förhindra försämring av enheten.
- Använd inte denna enhet intill eller staplad på annan utrustning för att förhindra felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig måste alla inblandade tillbehör kontrolleras för normal drift.
- Använd inte denna enhet inom områden med aktiv HF-kirurgisk utrustning eller RF-skärmade rum i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där EM-störningar kan vara höga.

Notera:

Om någon allvarlig incident i samband med enheten inträffar hos användare eller patienter, vänligen rapportera till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad.

Mjukvaruversion: V1.0

Priročnik za uporabo

OBSAH

Vsebina paketa **347**

Seznam pakiranja **347**

Pomen simbolov **348**

Sestavni deli paketa **349**

Predvidena uporaba / navodila za uporabo **349**
Predvideni uporabniki 349
Zdravstvena korist 349

Kontraindikacije **350**

Opis sestavnih delov **351**
Glavni del 351
Zaslon 351

Indikator krvnega tlaka WHO **352**

Priključek za napajanje **353**
Namestitev baterij 353
Priključek tipa C za napajanje 353

Nastavitev funkcije **354**
Izbira uporabnika 354
Nastavitev datuma in časa 354
Nastavitev prikaza enote 355

Kako namestiti manšeto za roko **356**

Kako opraviti pravilne meritve **358**
Priprava na meritev 358
Opravljanje meritve 358
Funkcija pomnilnika 359
Brisanje pomnilnika 360
Zaznavanje nepravilne nastavitve manšete 360
Simbol opozorila ˝Sedite pri miru˝ 360
Izklop enote 361

Specifikacije **361**

Opozorila in previdnostni ukrepi **363**
Opozorila 363
Previdnostni ukrepi 364

Pogosta vprašanja in odgovori o krvnem tlaku **366**

Javljanje napak in njihova razlaga **368**

Odpravljanje težav **369**

Čiščenje in razkuževanje **370**
Čiščenje 370
Razkuževanje 370
Odstranitev naprave 371

Vzdrževanje **372**

Dodatek 1 Informacije o EMC **373**

SI

Zahvaljujemo se vam za nakup nadlaktnega merilnika krvnega tlaka Wellion WAVE design.

Merilnik uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka. To pomeni, da merilnik zazna gibanje vaše krvi po brahialni arteriji in gibanje pretvori v digitalni odčitek.

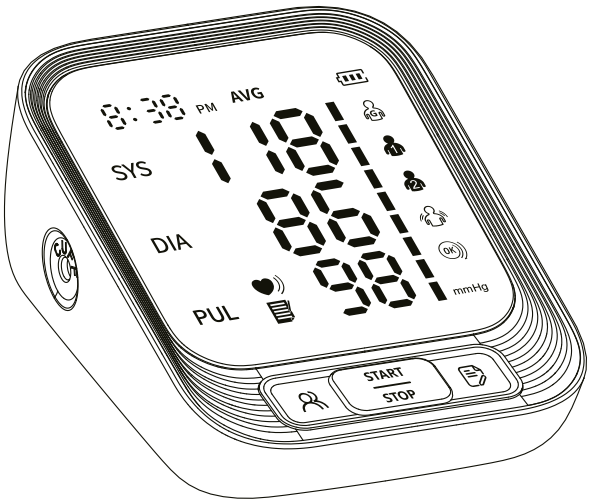
Napravo je mogoče uporabljati v kliničnem in domačem okolju, pri čemer je predvideni uporabnik zdravstveni delavec ali uporabnik, ki lahko varno uporablja vse funkcije.

Vsebina paketa

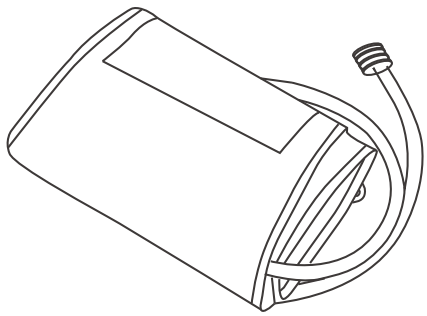
Pred uporabo skrbno odprite embalažo in preverite, ali so na voljo vsi deli v skladu s sledečim seznamom pakiranja ter ali so bili deli med prevozom poškodovani, nato pa napravo namestite in uporabite v skladu z navodili za uporabo.

Seznam pakiranja

Št.	Ime	Količina
1	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka	1
2	Manšeta 22 - 42 cm	1
3	Prenosna vrečka	1
4	Priročnik za uporabo	1
5	4 x baterije AAA	1



1



2

Pomen simbolov

Poznavanje opozorilnih znakov in simbolov je ključnega pomena za varno in pravilno uporabo te naprave. Seznanite se s sledečimi znaki in simboli, ki jih boste videli v tem priročniku ali na etiketi:

SI

	Opozorilo
	Oprema tipa BF
	Simbol za označevanje električnih in elektronskih naprav v skladu z Direktivo 2012/19/EU
	Oglejte si navodila za uporabo
	Hranite na suhem
	Opozorilo nizke napetosti

	Ne shranjujte na sončni svetlobi
	V tej smeri navzgor
IP21	2: Zaščiteno pred trdimi tujki premera 12,5 mm ali več; 1: Zaščita pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami
	Proizvajalec
	Datum izdelave
SN	Serijska številka
LOT	Šifra serije
REF	Kataloška številka
EU REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
RoHs	Oznaka RoHS
CE 0123	Oznaka CE
MD	Medicinski pripomoček
	Uvoznik

Sestavni deli paketa

Ta izdelek je sestavljen iz glavnega dela in manšete (poliester).

Predvidena uporaba / navodila za uporabo

Wellion WAVE merilnik krvnega tlaka za nadlaket je namenjen merjenju sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa odraslih oseb z motnjami krvnega tlaka z neinvazivno oscilometrično tehnologijo v zdravstvenih ustanovah ali v domačem okolju.

Predvideni uporabniki

1. Laiki ali zdravstveni strokovnjaki.
2. Osebe, ki lahko preberejo in razumejo uporabniški priročnik.

Zdravstvena korist

Bolniki lahko doma kadar koli spremljajo svoj sistolični in diastolični krvni tlak in utrip, kar znatno zmanjša število obiskov v bolnišnici, zmanjša tveganja na potovanju in izboljša kakovost bolnikovega življenja.

Kontraindikacije

V izogib netočnim meritvam ali poškodbam naprave ne uporabljajte, če bolnikovo stanje izpolnjuje sledeče kontraindikacije:

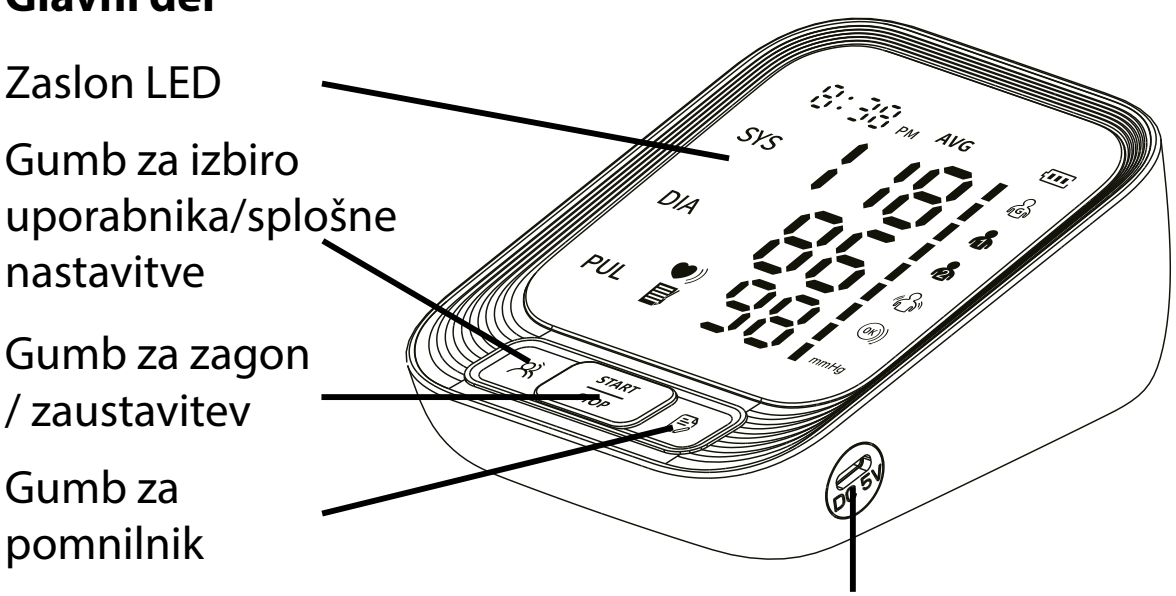
- Naprava ni primerna za uporabo pri bolnikih z implantiranimi električnimi napravami, kot so srčni spodbujevalniki in defibrilatorji.
- Tlaka ne merite na roki na strani, na kateri je bila opravljena mastektomija ali odstranitev bezgavk.
- Naprava meri krvni tlak s pomočjo manšete. Če je roka poškodovana (na primer odprta rana) ali je v procesu zdravljenja (na primer intravensko kapljanje) in zato ni primerna za površinski stik ali pritisk, naprave ne

uporabljajte, da preprečite poslabšanje poškodbe ali zdravstvenega stanja.

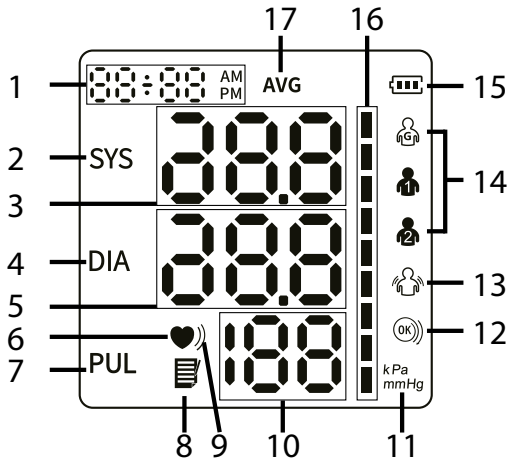
- Izogibajte se meritvam pri bolnikih s fiziološkimi, bolezenskimi stanji ali tistih, ki so občutljivi na razmere v okolju, ki bi lahko povzročile neobvladljive gibe (npr. tresenje ali drhtenje) in nezmožnost jasnega sporazumevanja (na primer otroci in nezavestni bolniki).
- Naprava za določanje krvnega tlaka uporablja oscilometrično metodo. Roka, na kateri se opravlja meritev mora imeti normalno perfuzijo. Naprava ni namenjena za uporabo na okončinah z omejeno ali moteno prekrvavitvijo. Če imate težave s perfuzijo ali krvne motnje, se pred uporabo naprave posvetujte z zdravnikom.

Opis sestavnih delov

Glavni del



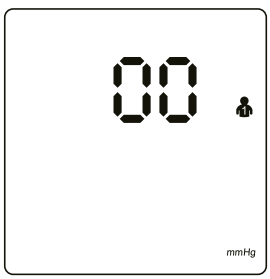
Zaslon



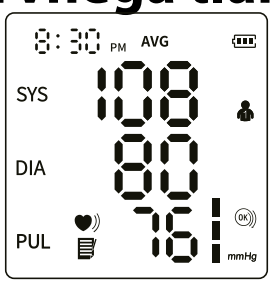
1. Datum in čas
2. Ikona sistoličnega krvnega tlaka
3. Vrednost sistoličnega krvnega tlaka
4. Ikona diastoličnega krvnega tlaka
5. Vrednost diastoličnega krvnega tlaka
6. Ikona srčnega utripa
7. Ikona frekvence srčnega utripa
8. Ikona pomnilnika
9. Ikona nerednega srčnega utripa
10. Vrednost srčnega utripa
11. Enota krvnega tlaka
12. Zaznavanje „obrabljene manšete“
13. Navedba „bodite mirni“
14. Ikone uporabnikov
15. Ikona baterije
16. Indikator krvnega tlaka
17. Ikona povprečne vrednosti

SI

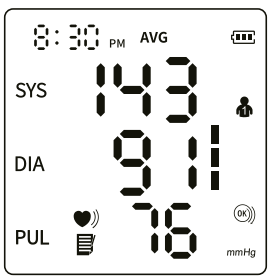
Indikator krvnega tlaka WHO



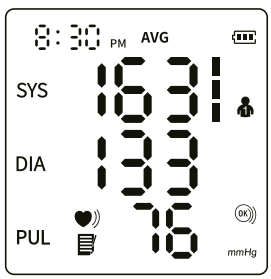
Bela za stanje pripravljenosti



Zelena za normalno delovanje



Rumena za srednje visok krvni tlak ali hipotenzijo



Rdeča za visok krvni tlak

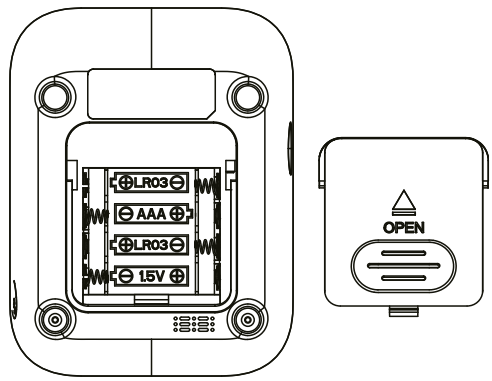
Sistolični krvni tlak(mmHg)	Hierarhično razmerje	Diastolični krvni tlak (mmHg)	Barvni prikaz
≥ 160	ali	≥ 100	rdeča
140 - 159	ali	90 - 99	rumena
90 - 139	ali	60 - 89	zelena
< 90	in	< 60	rumena

Opozorilo: Nikoli ne postavljajte diagnoze ali se zdravite na podlagi odčitkov. Vedno se posvetujte s svojim zdravnikom. Če je indikator krvnega tlaka rumene barve, je kot preventivni ukrep priporočljivo obiskati zdravnika.

Priključek za napajanje

Namestitev baterij

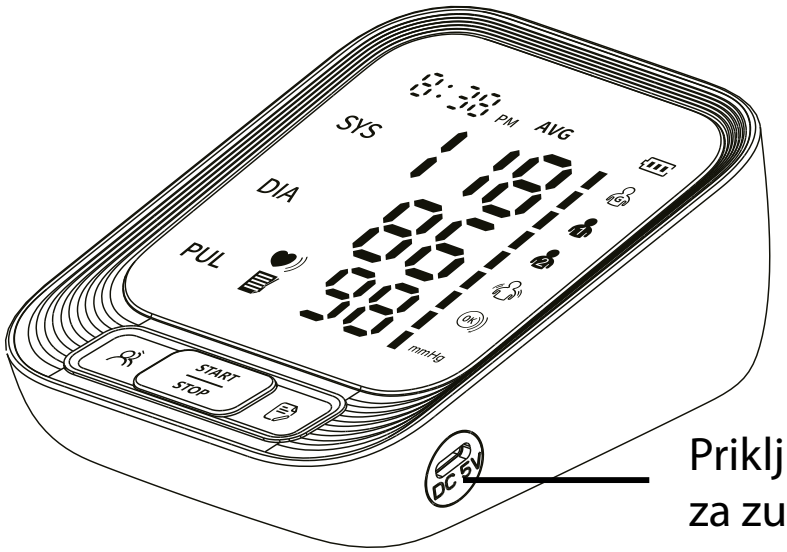
1. Odstranite pokrov prostora za baterije, kot je prikazano na sliki.
2. V prostor za baterije vstavite 4 baterije AAA in bodite pozorni na navedbo elektrod na baterijah. Baterije namestite, kot je prikazano na sliki.



Opozorilo: Če naprave ne nameravate uporabljati dlje časa (več kot 3 mesece), odstranite baterije.

Priključek tipa C za napajanje

Poleg baterij lahko napravo napajate tudi s priključitvijo na zunanji napajalnik DC 5V, 1A prek priključka tipa C.



Priključek za zunanje napajanje

Opomba:

Funkcija polnjenja z adapterjem je primerna za začasno uporabo, ko nimate na voljo ustreznih baterij AAA.

Adapter mora izpolnjevati zahteve standarda IEC 60601-1, specifikacije pa morajo ustrezati zahtevam: Vhod: AC 100-240 V 50/60 Hz, Izhod: DC 5 V 1,0 A. Drugi adapterji AC se lahko razlikujejo v izhodni napetosti in polarizaciji ter za vas lahko predstavljajo življenjsko tveganje in poškodujejo napravo.

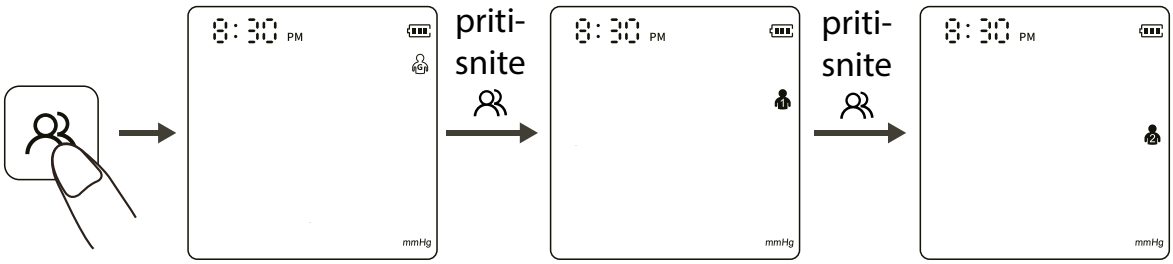
SI

Nastavitev funkcije

Izbira uporabnika

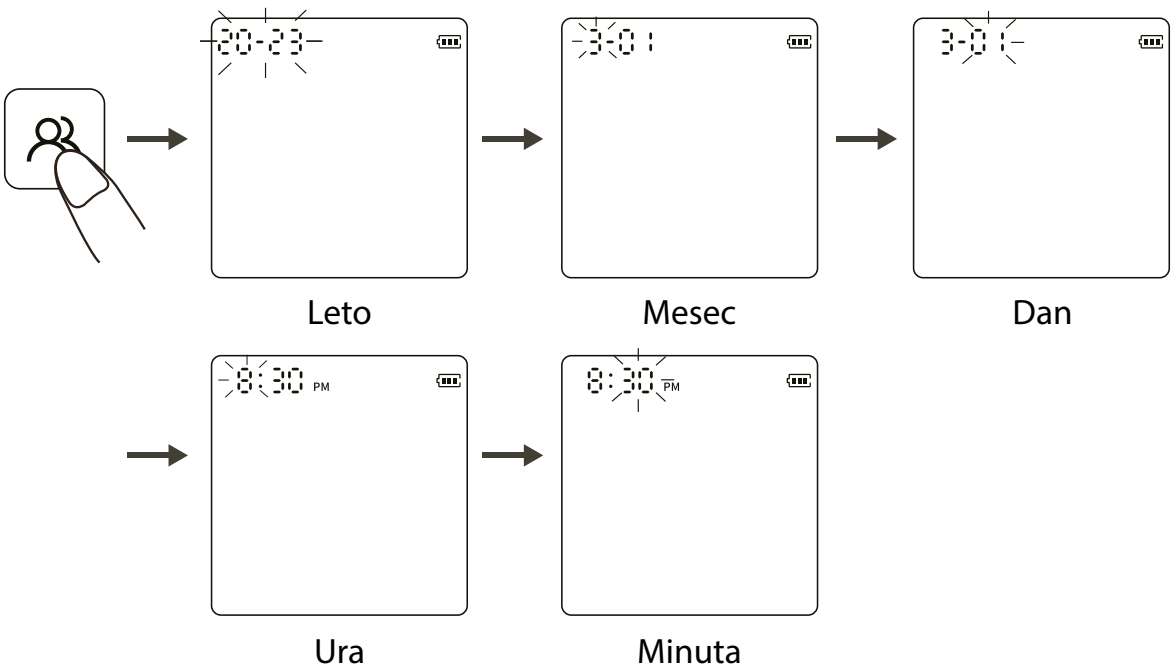
Ko je apart izklopljen, pritisnite gumb , da vstopite v vmesnik za izbiro uporabniške skupine. Nato ponovno

pritisnite gumb , da preklapljate med uporabiškimi skupinami.



Nastavitev datuma in časa

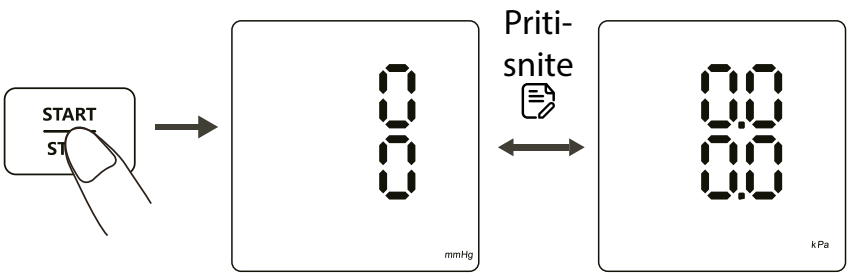
V načinu izklopa pritisnite gumb za približno 3 sekunde, da vstopite v vmesnik za nastavitev datuma, in bo začelo utripati „leto“. Pritisnite gumb , da nastavite leto, in nato gumb za potrditev izbire. Ko je leto nastavljeno, se samodejno začne nastavitev meseca. Pritisnite gumb za nastavitev meseca in pritisnite gumb za potrditev izbire. Po enakih korakih nastavite dan/uro/minuto.



Nastavitev prikaza enote

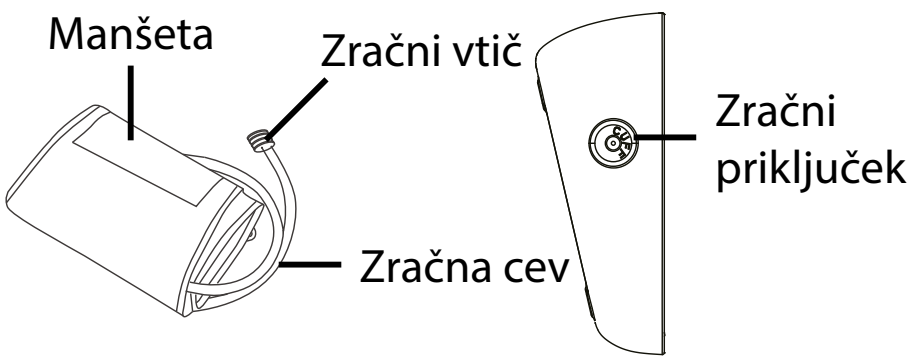
Za prikaz krvnega tlaka obstajata dve enoti: mmHg in kPa. Privzeta enota je mmHg.

V načinu izklopa približno 5 sekund držite gumb START/STOP za izbiro enote. Za preklop med mmHg in kPa pritisnite gumb, nato pa pritisnite gumb ali START/STOP za potrditev izbire.

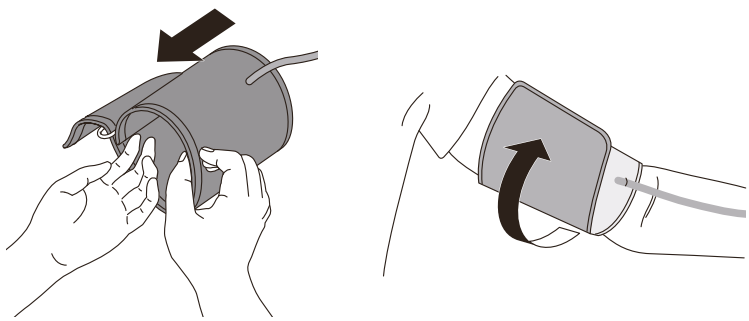


Kako namestiti manšeto za roko

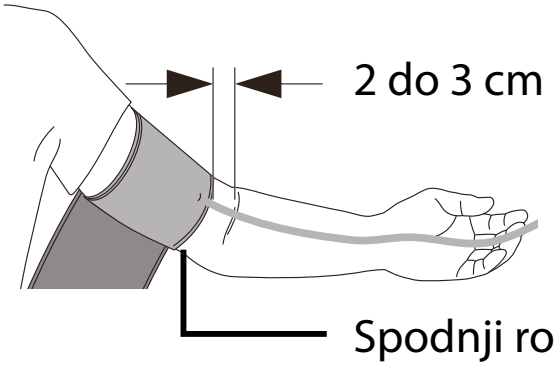
1. Manšeto za roko povežite z merilnikom tako, da zračni vtič vstavite v zračni priključek.



2. Roko položite skozi manšeto. Manšeto povlecite navzgor, do nadlakti.



Opomba: Spodnji rob manšete mora biti 2 do 3 cm nad komolcem. Zračna cev mora biti na notranji strani roke in poravnana s sredincem.



Preverite, če je zračna cev nameščena na notranji strani roke, in manšeto dobro zavijte, da ne more opletati po roki.

Opomba: Zaradi ponavljajočih se meritev se bo v roki nabirala kri, kar bo vplivalo na rezultat meritve.

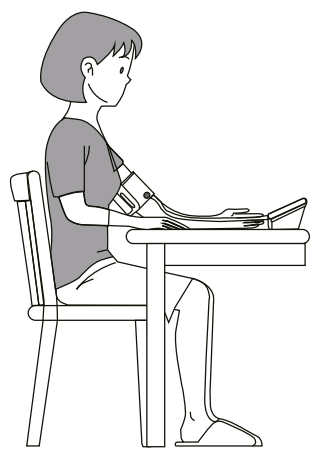
Kako se izogniti zastoju krvi in zagotoviti, da bo ponavljajoča se meritev natančna?

Levo roko lahko dvignite in jo večkrat stisnite v pest ali pa si pred meritvijo snemite manšeto in počivajte vsaj 2 do 3 minute.

3. Pravilno sedenje

Za meritev morate biti sproščeni in udobno nameščeni v prostoru z ugodno temperaturo.

- Sedite na udobnem stolu s podprtim hrbtom in rokami.
- Stopala naj bodo ravna, noge pa razkrečene.
- Manšeto za roko si namestite na roko v isti višini kot srce, roka pa naj bo udobno naslonjena na mizo.



Opozorilo: pazite, da se povezovalne cevi ne zapletejo, saj lahko dlje trajajoči pritisk v manšeti povzroči motnje v pretoku krvi in poškodbe bolnika.

Kako opraviti pravilne meritve

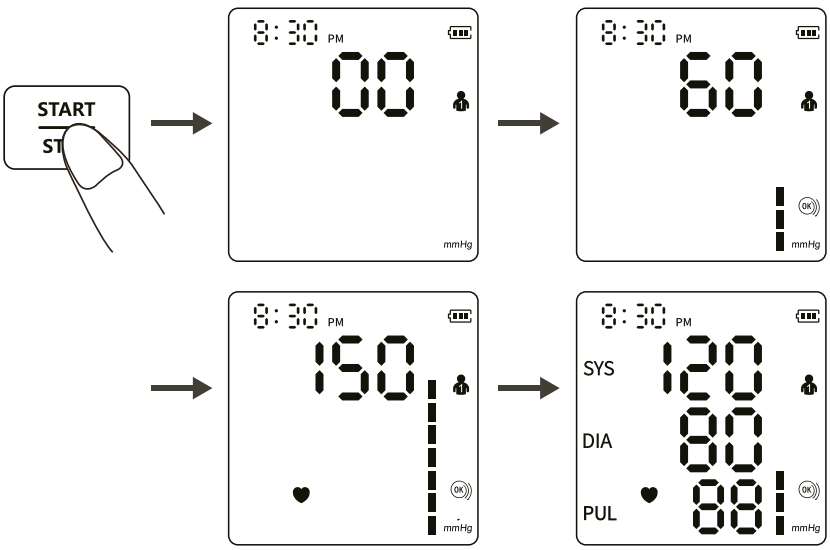
Priprava na meritev

- Slecite oblačila na roki.
- Meritev vedno opravite na isti roki (običajno na levi).
- Med merjenjem ostanite mirni in tihi.
- Med merjenjem se čim bolj sprostite in ne govorite.
- Krvni tlak si izmerite vsak dan ob približno istem času.
- Krvnega tlaka ne merite takoj po telesni vadbi ali kopanju. Pred merjenjem počivajte 20 do 30 minut.
- Meritve pod spodaj navedenimi pogoji lahko vplivajo na rezultate:
    - večerja
    - pitje vina, kave ali čaja
    - ukvarjanje s športom
    - pogovor
    - živčno ali nestabilno razpoloženje
    - nagibanje naprej ali premikanje
    - dramatična sprememba temperature
    - sedenje v premikajočem se vozilu
    - ponavljajoče se in neprekinjene meritve

Opravljanje meritve

1. Manšeto za roko zapnite v skladu z navodili iz poglavja “Kako namestiti manšeto za roko”. Meritev začnite, ko bo manšeta ustrezno nameščena.

2. Pritisnite gumb START/STOP . Manšeta se bo začela napihovati, na zaslonu se bo prikazala 00. Po končani meritvi preverite izmerjene vrednosti.

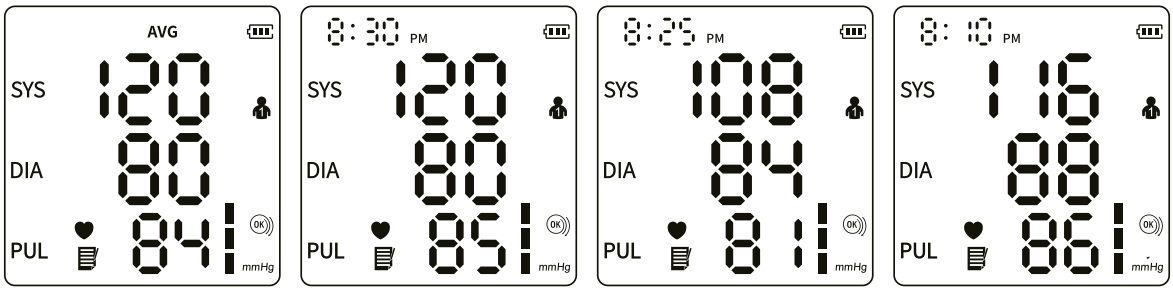


Opomba: Če se med merjenjem počutite neprijetno, takoj pritisnite gumb START/STOP za prekinitev merjenja. V primeru nepričakovanih meritev se posvetujte z zdravnikom.

Funkcija pomnilnika

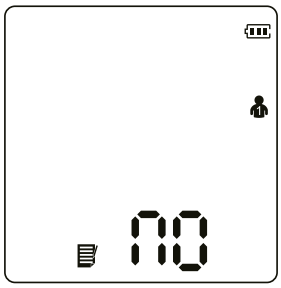
1. Vsaka izmerjena vrednost se samodejno shrani v ustrezno uporabniško skupino. Naprava za merjenje krvnega tlaka Wellion WAVE design lahko shrani do 199 sklopov meritev za uporabnika 1 in uporabnika 2. Ko je pomnilniški dnevnik poln, se stare vrednosti osvežijo z novimi. »Način za goste« je namenjen samo za uporabo gostov/drugih oseb, v njem se ne shranjuje nobena izmerjena vrednost.
2. V načinu izklopa enkrat pritisnite gumb in naprava bo prikazala povprečno vrednost meritev krvnega tlaka v zadnjih treh primerih (ali dveh primerih, če sta shranjeni samo dve vrednosti). Ponovno pritisnite gumb

in prikazana bo zadnja izmerjena vrednost. Ponovno pritisnite gumb in prikazale se bodo ostale izmerjene vrednosti, ena za drugo.



Brisanje pomnilnika

V načinu izklopa pritisnite gumb in izberite skupino uporabnikov, katerih izmerjene vrednosti želite izbrisati. Pritisnite gumb START/STOP za izklop naprave in nato gumb za aktivacijo zaslona. Nato približno 3 sekunde držite gumb , da izbrišete shranjene meritve izbranega uporabnika, na zaslonu pa se bo prikazala ikona .



Zaznavanje nepravilne nastavitve manšete

Na zaslonu je vedno prikazana ikona , če je manšeta pravilno ovita okoli nadlakti. Če je manšeta preveč ohlapna, bo v opomin napake ikona vedno utripala. Če ikona utripa, pritisnite gumb START/STOP za prekinitev merjenja.

SI

Simbol opozorila ˝Sedite pri miru˝

Ikona  utripa, če med merjenjem premikate telo ali tresete roko, kar lahko povzroči napačne rezultate meritev. Prilagodite držo in meritev ponovite.

Izklop enote

Za izklop merilnika krvnega tlaka pritisnite gumb START/STOP. Merilnik se po 1 minuti samodejno izklopi.

Specifikacije

Model naprave	ARM-30S	
Številka artikla	WELLWAVE000D	
Prodajni komplet (naprava, dodatki in navodila):	WELLWAVE003D	
Prikaz	Zaslon LED	
Metoda merjenja	Oscilometrično merjenje	
Merilni del	Nadlaket	
Območje merjenja pnevmatskega tlaka	0 – 295 mmHg (0 – 39.3 kPa)	
Zaščita pred najvišjim tlakom	295 mmHg (39,3 kPa)	
Merilno območje	Vrednost krvnega tlaka	Sistolični: 57 - 255 mmHg (7,6 - 34,0 kPa) Diastolični: 25 - 195 mmHg (3,33 - 26 kPa)
	Hitrost pulza	40 - 199 utripov na minuto
Natančnost tlaka v manšeti	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Natančnost frekvence pulza	±5 %	
Skoraj prazna baterija	Ko je napajanje manjše od 4 V ±0,1 V, se naprava samodejno izklopi.	
Vir napajanja	4x baterije AAA ali polnilni kabel d. c. 5V/1A tipa C	
Pomnilnik	2 uporabnika x 199 shranjenih vrednosti + način za goste	
Dimenzije	130 mm (dolžina) x 100 mm (širina) x 49 mm (višina)	
Velikost zaslona	67 mm (D) x 68 mm (Š)	

<table>
<tr><td>Velikost manšete</td><td colspan="3">22 – 42 cm</td></tr>
<tr><td>Teža</td><td colspan="3">Približno 221 g (brez baterij)</td></tr>
<tr><td>Vrsta zaščite pred elektronskimi udarci</td><td colspan="3">Notranje napajanje</td></tr>
<tr><td>Samodejni izklop</td><td colspan="3">1 minuta brez delovanja</td></tr>
<tr><td>Stopnja zaščite pred elektronskimi udarci</td><td colspan="3">Vrsta BF</td></tr>
<tr><td>Način delovanja</td><td colspan="3">Neprekinjeno delovanje</td></tr>
<tr><td>Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali posebnih snovi</td><td colspan="3">IP21</td></tr>
<tr><td>Življenjska doba</td><td colspan="3">5 let</td></tr>
<tr><td>Življenjska doba manšete</td><td colspan="3">10.000 meritev</td></tr>
<tr><td>Zaščita pred električnim udarom</td><td colspan="3">Medicinski pripomoček z notranjim napajanjem (ob uporabi samo baterij)
Medicinski pripomoček razreda II (če je opremljen z AC adapterjem)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Delovno okolje</td><td>Temperaturni pogoji</td><td>5° C - 40° C</td><td rowspan="3">Če napravo shranjujete ali uporabljate zunaj določenega temperaturnega in vlažnostnega območja, ne bo ustrezno uporabljena.</td></tr>
<tr><td>Pogoji vlažnosti</td><td>15 % - 90 % relativna vlažnost zraka</td></tr>
<tr><td>Atmosferski pogoji</td><td>70 - 106 kPa</td></tr>
<tr><td>Pogoji prevoza in skladiščenja</td><td colspan="3">Med prevozom se izogibajte močnim, neposrednim udarcem, izpostavljenosti dežju. Merilnik in druge sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu. Manšeto snamite z merilnika. Zračno cevko nežno zložite v manšeto. Napravo hranite v zaprtem prostoru pri temperaturi od -20 °C do 55 °C in relativni vlažnosti od 10 % do 93 %.
Atmosferski pogoji: 70-106 kPa brez korozivnih plinov in z dobrim prezračevanjem.</td></tr>
</table>

SI

Izdelek je bil klinično pregledan v skladu z zahtevami standarda ISO 81060-2.

Bistvena zmogljivost

1. Merilno območje (krvni tlak):
   SYS: 57 - 255 mmHg
   DIA: 25 - 195 mmHg
   Frekvenca utripa: 40 - 199 utripov na minuto
2. Natančnost tlaka v manšeti: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
   Natančnost frekvence pulza: ±5 %.

Opomba: Navedeni napajalnik mora izpolnjevati sledeče pogoje:

- Izhodni tok: 1000 mA,
- Razred II
- skladno z IEC 60601-1,
- Med izmeničnim vhodom in enosmernim izhodom zagotovite vsaj dvojno sredstvo za izolacijo za zaščito bolnikov.
- Odstopanja ustrezajo zahtevam ZDA in Kanade.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Med uporabo ne izvajajte vzdrževalnih ali čistilnih del.
- Prepogoste meritve lahko zaradi motenj pretoka krvi povzročijo poškodbe bolnika.
- V primeru intravaskularnega zdravljenja ali terapije ali arterio-venskega (A-V) spoja se pred uporabo tega merilnika posvetujte z zdravnikom, saj bi lahko prišlo do začasne motnje pretoka krvi, kar bi lahko povzročilo poškodbe.
- Če so vam odstranili bezgavke ali je bila opravljena mastektomija, se pred uporabo tega merilnika posvetujte

z zdravnikom.

- Naprave za spremljanje ME ne uporabljajte istočasno na isti okončini. To lahko povzroči začasno nedelovanje določene funkcije ali netočno meritev.
- Z opazovanjem okončine preverite, če merilnik krvnega tlaka na roki povzroča dolgotrajno oslabitev bolnikovega krvnega obtoka.
- Uporabljajte le sestavne dele (npr. manšeto), ki jih zagotavlja proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do netočnih meritev.
- Spreminjanje opreme ni dovoljeno.
- Da bi se izognili zadušitvi, zračno cev in polnilni kabel tipa C hranite izven dosega dojenčkov, malčkov in otrok.
- Majhnih delov ne puščajte na mestih, kjer jih lahko dosežejo otroci. Otroci jih lahko pogoltnejo. V takem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Manšeta izpolnjuje zahteve standardov ISO 10993-5, ISO 10993-10 in ISO 10993-23. Kljub temu pri nekaterih bolnikih lahko pride do alergije.
- Tega merilnika NE uporabljajte na poškodovani roki oz. roki, ki je v procesu zdravljenja.

Previdnostni ukrepi

- Meritev ne izvajajte pogosteje, kot je potrebno. Zaradi motenj v pretoku krvi se lahko pojavijo modrice.
- Kadar je temperatura okolice nižja od 5 °C, napravo vsaj za 1 uro odnesite v prostor, kjer je sobna temperatura med 5 °C in 40 °C; kadar je temperatura okolice višja od 40 °C, napravo vsaj za 2 uri odnesite v prostor, kjer je sobna temperatura med 5 °C in 40 °C.
- Tega merilnika NE uporabljajte pri dojenčkih, malčkih in

otrocih ali osebah, ki se sami ne morejo izražati.

- NE jemljite zdravil na podlagi odčitkov naprave. Za specifične informacije o vašem krvnem tlaku se obrnite na svojega zdravnika. Bolnik se ne sme sam diagnosticirati ali samozdraviti na podlagi izmerjenih rezultatov. Vljudno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali ponudnika zdravstvenih storitev.
- Naprave NE uporabljajte, če ste v procesu intravenskega kapanja ali transfuzije krvi.
- Merilnika NE uporabljajte v prostorih, kjer je visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI), računalniški tomograf (CT). To lahko povzroči nepravilno delovanje merilnika in/ali netočen odčitek.
- Prepričajte se, da manšete ne nameščate na roko, na kateri so arterije ali vene v procesu zdravljenja, npr. intravaskularno zdravljenje ali terapija, ter arteriovenski (AV) spoj.
- Pred uporabo tega merilnika se posvetujte z zdravnikom, če imate pogoste aritmije, kot so prezgodnji atrijski ali ventrikularni utripi ali atrijska fibrilacija, arterijska skleroza, slaba perfuzija, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvična bolezen.
- Če pride do draženja kože ali nelagodja, merilnik prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.
- Pred uporabo tega merilnika se posvetujte z zdravnikom, če imate hude težave s pretokom krvi ali krvne motnje, saj lahko napihovanje manšete povzroči modrice.
- Merilnika NE uporabljajte za noben drug namen, razen za merjenje krvnega tlaka in frekvence utripa.
- NE razstavljajte ali poskušajte popraviti tega merilnika

ali drugih sestavnih delov. To lahko povzroči napačno odčitavanje vrednosti.

- Merilnika NE uporabljajte na mestu, kjer je prisotna vlaga ali nevarnost brizganja vode, saj bi to lahko poškodovalo merilnik.
- Tega merilnika NE uporabljajte v premikajočem se vozilu, na primer v avtomobilu.
- Pazite, da vam NE pade na tla in ne izpostavljajte ga močnim udarcem ali vibracijam.
- Merilnika ne uporabljajte in ne shranjujte izven pogojev, ki jih je določil proizvajalec (izjemno visoke ali nizke temperature in vlažnost), saj to lahko vpliva na delovanje ali povzroči netočne meritve.
- Če se delovanje spremeni (na primer: netočne meritve ali nenormalen prikaz), napravo takoj prenehajte uporabljati in se pravočasno obrnite na prodajno servisno osebje.

Pogosta vprašanja in odgovori o krvnem tlaku

Zakaj je vrednost doma izmerjenega krvnega tlaka nižja od vrednosti, izmerjene v bolnišnici?

- Razlika v krvnem tlaku med meritvami doma in v bolnišnici je približno 20-30 mmHg (2,7-4,0 kPa). Razlog za to je večja sproščenost posameznika v domačem okolju.
- Poleg tega naprava nameščena na višino nad srcem običajno kaže veliko nižjo vrednost krvnega tlaka, kot je v resnici. Prepričajte se, da je naprava nameščena točno v višini srca.

Zakaj je vrednost doma izmerjenega krvnega tlaka višja od vrednosti, izmerjene v bolnišnici?

- Antihipertenzivno zdravilo je morda izgubilo svojo učinkovitost. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.
- Manšeta morda ni v pravilnem položaju. Če manšeta ni pravilno nameščena, ne bomo pridobili vrednosti arterijskega tlaka, vrednost krvnega tlaka pa je lahko veliko višja, kot je v resnici. Pravilno namestite manšeto.
- Manšeta ni dovolj tesno ovita. Če je manšeta ohlapna, se lahko zgodi, da kompresijska sila ne bo zaznala arterije, zaradi česar bo vrednost krvnega tlaka veliko višja, kot je. Zato manšeto ponovno nastavite in dodatno zategnite.
- Oseba med merjenjem ne sedi pravilno. Med merjenjem krvnega tlaka ni priporočljivo, da bi se oseba sklanjala, nagibala, upogibala in sedela s prekrižanimi nogami zaradi povečanega trebušnega pritiska ali položaja roke pod srcem. Meritve izvajajte v pravilnem položaju.

Kdaj lahko dobim boljše meritve?

- Meritve je najbolje opraviti zjutraj takoj po uriniranju ali ko sta vaš um in telo stabilna. Priporočamo, da meritve opravljate vsakič ob istem času.

Zakaj se izmerjena vrednost krvnega tlaka vsakič razlikuje?

1. Med sistolo se krvni tlak vsakič nekoliko spremeni. Na primer, oseba s srčnim utripom 70 na minuto bo imela dnevno 100.800 sprememb v krvnem tlaku. Ker se krvni tlak nenehno spreminja, je težko dobiti pravilno vrednost krvnega tlaka z le eno meritvijo. Meritev opravite 2- do 3-krat na dan. Prva meritev bo običajno višja zaradi živčnosti ali neustrezne priprave, pri drugi meritvi pa se bo živčnost nekoliko ublažila, zato bo običajno druga meritev od 5 mmHg do 10 mmHg (0,7 kPa do 1,3 kPa) nižja od prve. Ta razlika bo bolj očitna pri ljudeh z višjim krvnim tlakom.
   - Pri zaporednem merjenju upoštevajte, da: zaradi nenehnega stiskanja roke lahko pri nenehnem zaporednem merjenju pride do ekstravazacije krvi, kar povzroči nepravilnosti izmerjeni vrednosti. Sprostite trak za roko, obe roki dvignite nad glavo ter dlani 15-krat stisnite in sprostite. Tako se ekstravazirana kri raztopi in lahko nadaljujete z merjenjem krvnega tlaka.
2. Položaj manšete in metoda ovijanja. Izmerjena vrednost se razlikuje glede na velikost manšete. Zlasti če je manšeta ovita okoli komolca ne morete dobiti pravilne izmerjene vrednosti.
   - Za merjenje uporabite pravilen način ovijanja manšete. Priložena manšeta ustreza obsegu roke med 22 in 42 cm (sredina nadlakti). Če se model ne ujema, ga kupite posebej.

Javljanje napak in njihova razlaga

Če je meritev nenormalna, se lahko pojavi kateri koli od naslednjih simbolov. Uporabite priporočeno metodo za merjenje.

Napake	Vzrok
Er U	Tlak ne more doseči 30 mmHg (4 kPa) v 12 sekundah.
Er H	Napihovanje doseže 295 mmHg in se po 20 ms samodejno izprazni.
Er 1	Hitrost pulza ni pravilno zaznana.
Er 2	Preveč motenj (premikanje, govorjenje ali magnetne motnje) med merjenjem.
Er 3	Rezultat meritve je nenormalen.
Er 23	Sistolična vrednost je nižja od 57 mmHg.
Er 24	Sistolična vrednost je višja od 255 mmHg.
Er 25	Diastolična vrednost je nižja od 25 mmHg.
Er 26	Diastolična vrednost je višja od 195 mmHg.

Odpravljanje težav

Anomalija	Možna okvara	Rešitev
Vklop ni uspešen	Morda je napajanje nezadostno.	Zamenjajte baterije ali vstavite priključek za napajanje.
	Morda sta pozitivni ali negativni pol baterije nameščena neustrezno.	Pravilno namestite baterije.
Ni uravnavanja tlaka	Morda zračna cev ni ustrezno vstavljena.	Zračno cev trdno vstavite v vtič.
	Morda je zračna cev počena ali pušča.	Obrnite se na prodajalca, da jo zamenja z novo manšeto.
Meritev ni možna zaradi napake na zaslonu.	Morda se roka med dvigovanjem tlaka premakne.	Roka in telo naj ostaneta mirna.
	Morda med merjenjem govorite.	Med merjenjem krvnega tlaka ostanite tiho.
Uhajanje zraka iz manšete.	Morda je manšeta preohlapno ovita okoli roke.	Manšeto zategnite.
	Morda je zračna blazina manšete raztrgana.	Obrnite se na prodajalca in jo zamenjajte z novo manšeto.



Če krvnega tlaka še vedno ni mogoče izmeriti po poskusu zgoraj navedenih možnih rešitev, se obrnite na prodajalca. Naprave NE poskušajte razstaviti sami.

Čiščenje in razkuževanje

Čiščenje

Napravo lahko očistite z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino nevtralnega detergenta ali vode.



Predlagamo, da merilnik očistite pred vsako uporabo in po njej. Čiščenje naj bo opravljeno v 3 minutah. Ponovno čiščenje lahko opravite naveč 3 krat.



Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Pri čiščenju pazite, da nobenega dela merilnika ne potopite v tekočino, da bi preprečili vdor tekočine v napravo.

Razkuževanje

Priporočeno sredstvo za razkuževanje:
75-odstotni medicinski alkohol

Postopki:

1. Napravo previdno obrišite z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino zgoraj navedenega sredstva, in jo takoj posušite z mehko, čisto in suho krpo.
2. Ohišje naprave tudi lahko očistite z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino 75-odstotnega medicinskega alkohola za razkuževanje.



Ne razkužujte z metodami, kot sta visokotemperaturna para ali ultravijolično sevanje. Ti lahko poškodujejo napravo in skrajšajo njeno življenjsko dobo.

Predlagamo, da merilnik razkužite pred in po vsaki uporabi. Vsako razkuževanje je potrebno opraviti v 1 minuti. Vsakokrat lahko napravo razkužite največ dvakrat zapored.

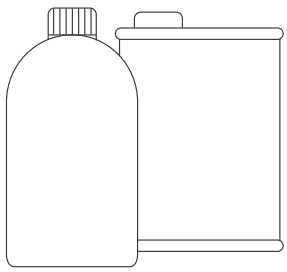
Odstranitev naprave

Merilnik, druge sestavne dele in dodatno opremo je potrebo odlagati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi. Nezakonito odlaganje lahko povzroči onesnaženje okolja.

Opombe:

- Zračne cevi ne upogibajte in ne pregibajte.
- Merilnika ali njegovih sestavnih delov ne shranjujte:
    - če so merilnik ali njegovi deli mokri.
    - na mestih z ekstremnimi temperaturami, vlažnostjo, neposredno sončno svetlobo, prahom ali korozivnimi plini.
    - na območjih z veliko nevarnostjo vibracij ali udarcev.

Vzdrževanje



Voda ali nevtralni detergent



- Površina naprave naj bo vedno čista in urejena, kar pripomore k podaljšanju njene življenjske dobe.
- Če je naprava umazana, jo obrišite s suho mehko krpo. Če umazanije ni mogoče zlahka odstraniti, obrišite z rahlo mokro mehko krpo, ali nevtralnim detergentom, in jo nato posušite s suho krpo.
- Med uporabo ne izvajajte nobenih vzdrževalnih ukrepov.
- Priporočamo, da se pri profesionalni uporabi naprave, na primer v lekarnah, zdravniških ordinacijah ali klinikah, kalibracijske kontrole izvajajo vsaki dve leti. Upoštevajte tudi nacionalne predpise, določene z zakonom. Kalibracijske kontrole lahko izvajajo le pristojni organi ali pooblaščene servisne službe.
- Za laično uporabo, naprava skozi celotno življenjsko dobo upošteva dovoljeno največje odstopanje meritev.

Ne dovolite, da bi v napravo pritekla voda ali druge tekočine.
V primeru, da tekočina vstopi v napravo in poškoduje napravo in manšeto, merilnika tlaka na roki ne smete več ponovno uporabljati.

Dodatek 1 Informacije o EMC

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetna emisija		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega merilnika krvnega tlaka mora zagotoviti uporabo naprave v takem okolju.		
Emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje - navodila**
RF emisije CISPR 11	1. skupina	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka uporablja radio frekvenčno energijo le za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj bližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe v uporabi za gospodinjske namene.
Harmonične emisije IEC61000-3-2	N.A.	
Nihanje napetosti/emisije utripanja IEC61000-3-3	N.A.	

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega merilnika krvnega tlaka mora zagotoviti uporabo naprave v takem okolju.		
Preskus odpornosti	**Preskusna raven IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV zrak
Električni hitri prehodni pojav/ izbruh IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktni vhod/izhod 100 kHz frekvenca ponavljanja	±1 kV kontaktni vhod/izhod 100kHz frekvenca ponavljanja
Porast napetosti IEC 61000-4-5	Ne velja	Ne velja
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Ne velja	Ne velja
Magnetno polje frekvence napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Prevodna radijska frekvenca IEC 61000-4-6	3V vhodni/izhodni signal 0,15MHz-80MHz 6V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 90 MHz 80% AM pri 2Hz	3V vhodni/izhodni signal 0,15MHz-80MHz 6V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 90 MHz 80% AM pri 2Hz
Sevalna radijska frekvenca IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz
OPOMBA: UT je omrežna napetost AC pred uporabo preskusne ravni		

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost								
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega merilnika krvnega tlaka mora zagotoviti uporabo naprave v takem okolju.								
	Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 Preskusna raven (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
Sevalna radio frekvenca 0-4-3 (preskusne specifikacije za ODPORNOST OHIŠJA na radio frekvenčno brezžično komunikacijsko opremo)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinus 1 kHz	2	0.3	28	28
	710	704 - 787	LTE pas 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

SI

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost				
Porazdelitev sevanja IEC 61000-4-39 (preskusne specifikacije za ODPORNOST OHIŠJA na magnetna polja v bližini)	Preskusna frekvenca	Modulacija	Preskusna raven IEC 60601-1-2 (A/m)	Raven skladnosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Pulzna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13.56 kHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7.5	7.5

Opozorila:

- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te naprave, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te naprave in povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosna oprema za radijsko komunikacijo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti od naprave in njenih delov oddaljena vsaj 30 cm, da bi preprečili poslabšanje delovanja merilnika.
- Te naprave NE uporabljajte v bližini ali postavljene na drugo opremo, da bi preprečili nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je potrebno preveriti normalno delovanje vse vključene dodatne opreme.
- Te naprave NE uporabljajte na območjih aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme ali v radijsko zaščiteni sobi sistema ME za magnetno resonanco, kjer so lahko prisotne elektromagnetne motnje.

Opomba:
Če pri uporabnikih ali bolnikih pride do kakršnega koli resnega incidenta v povezavi z napravo, obvestite proizvajalca in pristojni državni organ.

Različica programske opreme: V1.0

Príručka pre používateľa

OBSAH

Kontrola pri rozbaľovaní **381**

Zoznam súčastí balenia **381**

Vysvetlivky k symbolom **382**

Zloženie produktu **383**

Zamýšľané použitie / Návod na použitie **383**
Zamýšľaní používatelia 383
Klinické prínosy 383

Kontraindikácie **384**

Súčasti produktu **385**
Hlavná časť 385
Displej 385

WHO-indikátor krvného tlaku **386**

Napájanie do siete **387**
Inštalácia batérií 387
Napájanie do siete typu C 387

Nastavenie funkcií **388**
Výber používateľa 388
Nastavenie dátumu a času 388
Nastavenie jednotiek zobrazovania 389

Ako si nasadiť manžetu **390**

Ako správne merať **392**
Príprava pred meraním 392
Uskutočnenie merania 392
Funkcia merania 393
Vymazanie pamäte 394
Detekcia "Nesprávne utiahnutá manžeta" 394
Indikátor "Nehýbte sa" 394
Vypnutie jednotky 394

Špecifikácie **395**

Varovania a upozornenia **397**
Varovania 397
Opatrenia 398

Často kladené otázky ohľadom krvného tlaku **399**

Abnormálne javy a manipulácia **401**

Riešenie problémov **402**

Čistenie a dezinfekcia **403**
Čistenie 403
Dezinfekcia 403
Likvidácia 404

Starostlivosť a údržba **405**

Príloha 1 EMC Informácie **405**

Ďakujeme, že ste si zakúpili ramenný tlakomer Wellion WAVE design.

Tlakomer využíva na meranie tlaku krvi oscilometrickú metódu. To znamená, že zaznamenáva pohyb vašej krvi cez brachiálnu artériu a konvertuje ho na digitálny údaj.

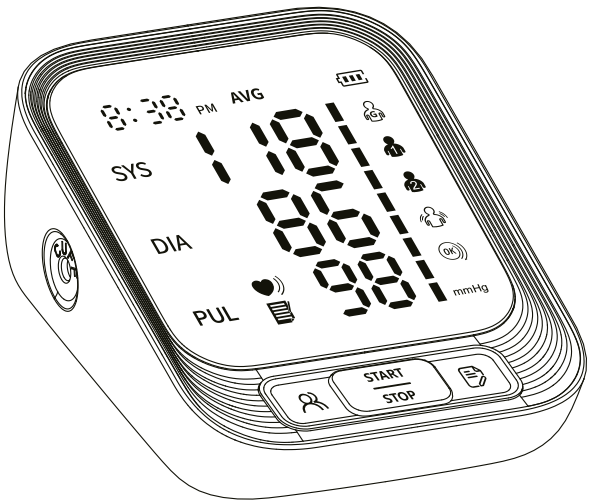
Zariadenie sa môže používať tak v klinickom, ako aj domácom prostredí zdravotníckym personálom alebo pacientom ako zamýšľaným používateľom, ktorý dokáže bezpečne používať všetky jeho funkcie.

Kontrola pri rozbaľovaní

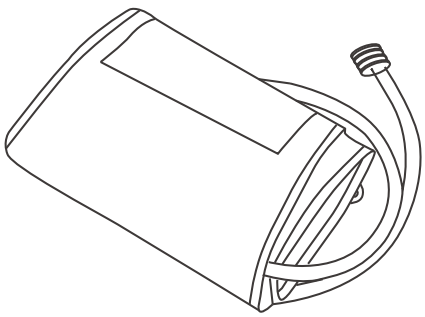
Pred použitím prosím opatrne otvorte balenie a skontrolujte, či sa v ňom nachádzajú všetky súčasti podľa nasledujúceho zoznamu a či nedošlo k poškodeniu súčastí počas prepravy a potom začnite s inštaláciou a používaním presne podľa príručky pre používateľa.

Zoznam súčastí balenia

Číslo	Názov	Množstvo
1	Tlakomer na rameno	1
2	Manžeta 22 – 42 cm	1
3	Obal	1
4	Príručka pre používateľa	1
5	4 x batérie typu AAA	1



1

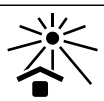


2

SK

Vysvetlivky k symbolom

Pre riadne a bezpečné používanie zariadenia je nevyhnutné oboznámiť sa s výstražnými značkami a symbolmi. Prosím oboznámte sa s nasledujúcimi značkami a symbolmi, s ktorými sa môžete stretnúť v tejto príručke a na štítku produktu.

	Upozornenie
	Použitý diel typu BF
	Symbol označenia elektrických a elektronických zariadení podľa Nariadenia 2012/19/EU
	Prečítajte si návod na použitie
	Uchovávajte v suchu
	Indikátor slabej batérie
	Udržujte mimo slnečného žiarenia
	Touto stranou hore
IP21	2: Ochrana pred pevnými cudzími predmetmi v priemere 12,5 mm a viac; 1: Ochrana pred vertikálne dopadajúcimi kvapkami vody
	Výrobca
	Dátum výroby

SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
REF	Katalógové číslo
EU REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
RoHs	Označenie RoHS
CE 0123	Označenie CE
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca

Zloženie produktu

Tento produkt pozostáva z hlavnej jednotky a manžety (Polyester).

SK

Zamýšľané použitie / Návod na použitie

Tlakomer Wellion WAVE design na rameno je určený na meranie systolického krvného tlaku a diastolického krvného tlaku, ako aj pulzovej frekvencie u dospelých osôb s poruchou regulácie krvného tlaku neinvazívnou oscilometrickou technikou v zdravotníckych zariadeniach alebo doma.

Zamýšľaní používatelia

1. Laická verejnosť alebo zdravotnícky personál
2. Osoby, ktoré dokážu prečítať a porozumieť návodu na použitie.

Klinické prínosy

Pacienti môžu kedykoľvek monitorovať svoj systolický tlak krvi, diastolický tlak krvi a tepovú frekvenciu v domácom prostredí, čo významne znižuje počet návštev nemocnice, taktiež sa znižuje riziko pri cestovaní a dochádza k zlepšeniu kvality života pacientov.

Kontraindikácie

Aby ste sa vyhli nepresným výsledkom merania alebo zraneniam, nepoužívajte tento prístroj v prípade, ak pacientov stav spadá do niektorej z uvedených kontraindikácií.

- Prístroj nie je vhodný pre použitie u pacientov s implantovanými elektrickými zariadeniami, ako napr. kardiostimulátor a defibrilátor.
- Vyhýbajte sa meraniu na ruke na tej strane, kde bola vykonaná mastektómia alebo vyberanie lymfatických uzlín.
- Zariadenie meria tlak krvi pomocu nafukovacej manžety. Ak sa na končatine nachádzajú zranenia (napr. otvorené rany) alebo je ošetrovaná (napr. infúzia), ktoré znemožňujú kontakt s jej povrchom alebo natlakovanie, nepoužívajte zariadenie, aby ste sa vyhli zhoršeniu zranení alebo stavu.
- Neuskutočňujte meranie u pacientov so stavmi a ochoreniami, náchylnými na podmienky prostredia, ktoré vedú k nekontrolovaným pohybom (napr. chvenie, tras) a neschopnosti jasne komunikovať (napr. deti a osoby v bevedomí).
- Zariadenie využíva oscilometrickú metódu na stanovenie krvného tlaku. Meraná ruka by mala mať normálnu perfúziu. Ak trpíte na poruchy perfúzie alebo krvi, poraďte sa pred použitím prístroja s Vašim lekárom.

Súčasti produktu

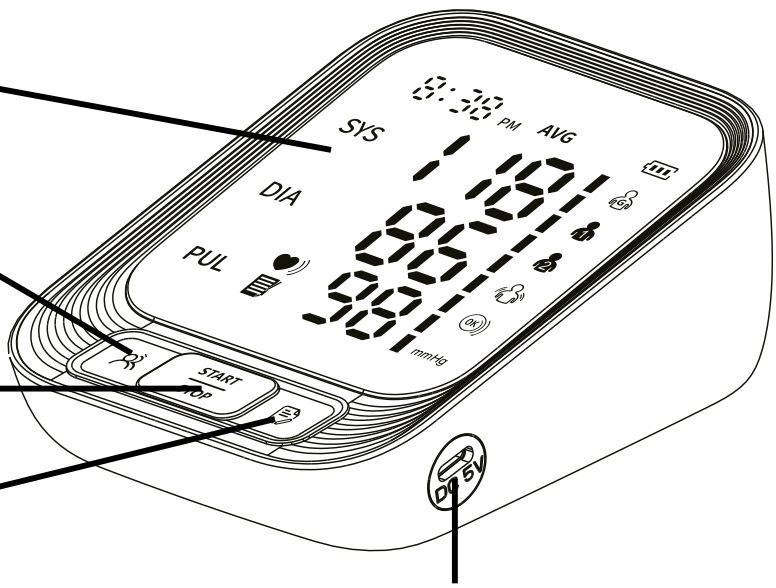
Hlavná časť

LED obrazovka

Výber používateľa / Tlačidlo všeobecných nastavení

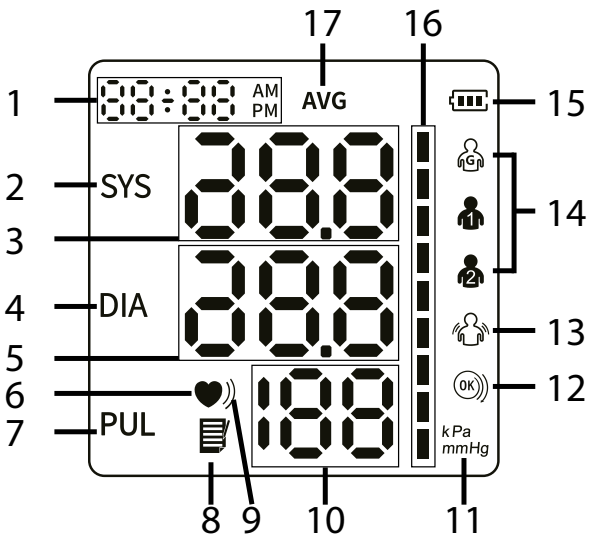
Tlačidlo Start / Stop

Tlačidlo pamäte



Vstup pre externý zdroj energie

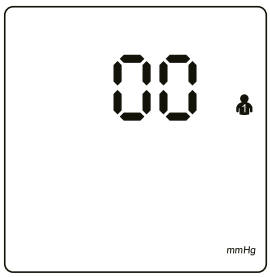
Displej



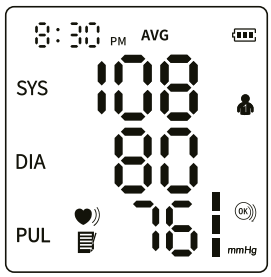
1. Dátum a čas
2. Ikona systolického tlaku krvi
3. Hodnota systolického tlaku krvi
4. Ikona diastolického tlaku krvi
5. Hodnota diastolického tlaku krvi
6. Symbol pre tep srdca
7. Symbol pre tepovú frekvenciu
8. Ikona pamäte
9. Ikona nepravidelného srdcového rytmu
10. Hodnota pulzovej frekvencie
11. Jednotka tlaku krvi
12. Detekcia “nesprávne upevnenej manžety”
13. Indikátor “Nehýbte sa”
14. Používateľské ikony
15. Symbol batérie
16. Indikátor tlaku krvi
17. Ikona priemernej hodnoty

SK

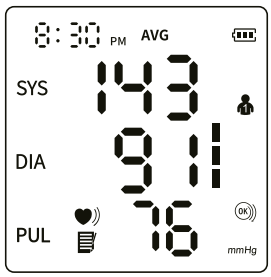
WHO-indikátor krvného tlaku



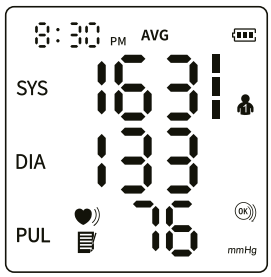
Biela pre standby



Zelená pre normálny



Žltá pre stredne vysoký tlak krvi alebo hypotenziu



Červená pre vysoký tlak krvi

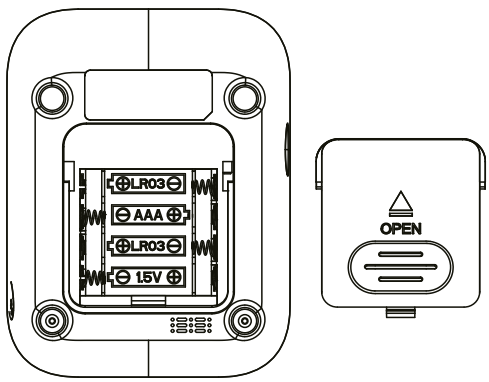
Systolický krvný tlak (mmHg)	Hierarchický vzťah	Diastolický krvný tlak (mmHg)	Farebný displej
≥ 160	Alebo	≥ 100	Červená
140 - 159	Alebo	90 - 99	Žltá
90 - 139	Alebo	60 - 89	Zelená
< 90	A	< 60	Žltá

Varovanie: Nikdy si nestanovujte diagnózu alebo liečbu na základe nameraných hodnôt. Vždy svoj stav konzultujte so svojim lekárom. Ak je indikátor krvného tlaku žltý, odporúčame návštevu lekára ako preventívne opatrenie.

Napájanie do siete

Inštalácia batérií

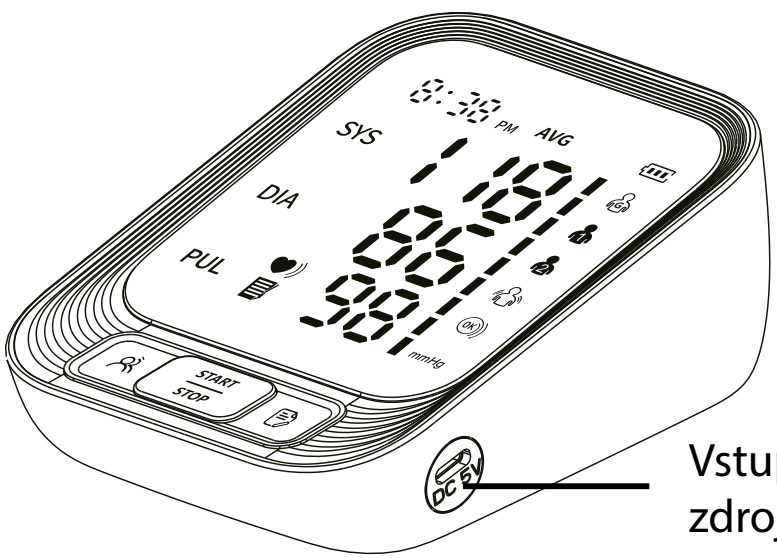
1. Otvorte kryt priestoru na batérie podľa postupu na obrázku.
2. Do priestoru na batérie vložte 4 batérie typu AAA a dbajte na umiestnenie elektród podľa indikácií. Inštalujte batérie podľa obrázka.



Upozornenie: V prípade, ak neplánujete prístroj použiť po dlhší čas (viac než 3 mesiace), vyberte batérie.

Napájanie do siete typu C

Okrem batérií je možné prostredníctvom portu Typu C zapojiť prístroj do externého zdroja DC 5V, 1A.



Vstup pre externý zdroj energie

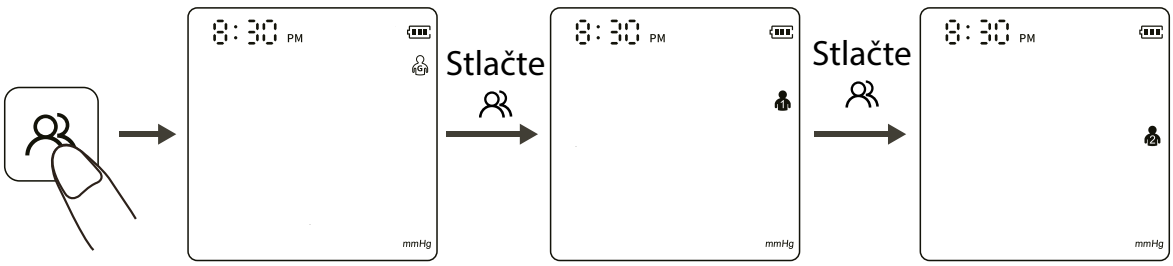
SK

Poznámka:
Ak momentálne nemáte po ruke vhodné batérie typu AAA, môžete prístroj dočasne pripojiť do elektrickej siete prostredníctvom adaptéra.
Adaptér by mal spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1 a špecifikácie musia spĺňať požiadavky: vstup: AC 100 - 240V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0A. Ostatné AC adaptéry sa môžu líšiť výstupným napätím a polaritou a môžu predstavovať riziko ohrozenia života a poškodenia zariadenia.

Nastavenie funkcií

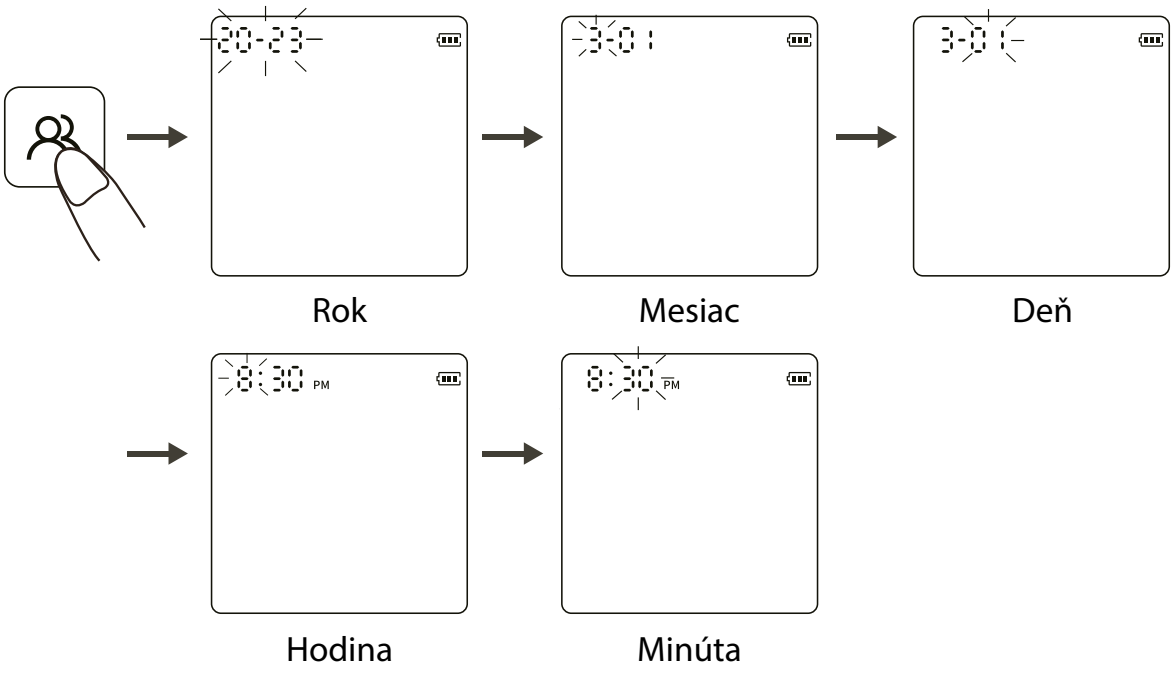
Výber používateľa

Pre vstup do prostredia výberu skupiny používateľov stlačte tlačidlo v režime vypnutia. Potom stlačte tlačidlo znovu pre prepnutie a výber skupiny používateľov.



Nastavenie dátumu a času

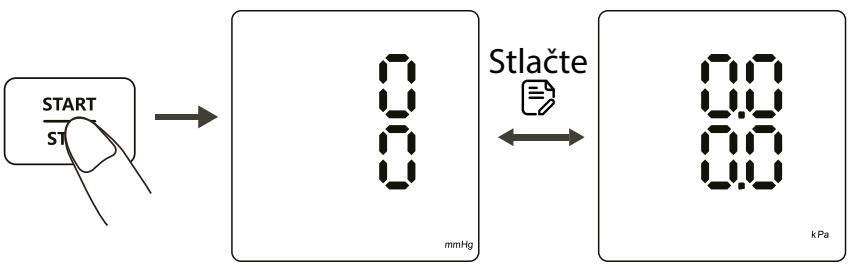
V režime vypnutia stlačte asi na 3 sekundy tlačidlo pre vstup do rozhrania nastavenia dátumu a začne blikať „rok“. Stlačením tlačidla zvoľte požadovaný rok a pre potvrdenie výberu stlačte . Po nastavení roka sa automaticky spustí nastavenie mesiaca. Stlačte tlačidlo pre výber požadovaného mesiaca a potvrďte výber slačením . Rovnako postupujte aj pri nastavení dňa/hodiny/minúty.



Nastavenie jednotiek zobrazovania

Pre zobrazenie tlaku krvi sa používajú dve merné jednotky, mmHg a kPa. Prednastavenými jednotkami sú mmHg.

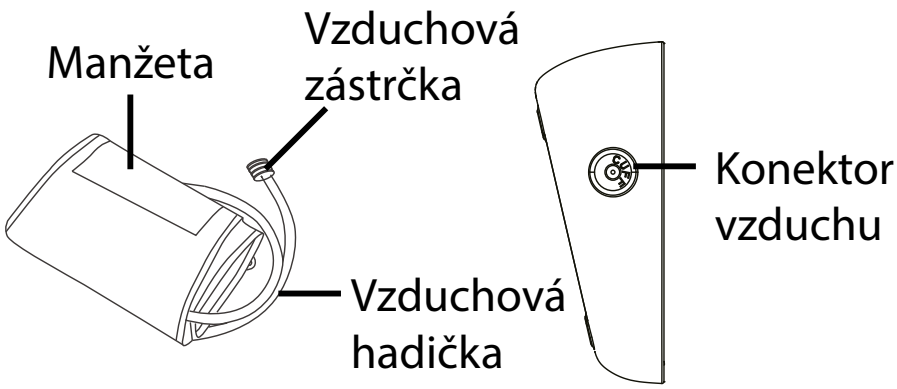
Pre výber merných jednotiek podržte v režime vypnutia stlačené tlačidlo START/STOP po dobu približne 5 sekúnd. Pre prepínanie medzi jednotkami mmHg a kPa slačte tlačidlo , potom potvrďte svoj výber stlačením tlačidla alebo START/STOP.



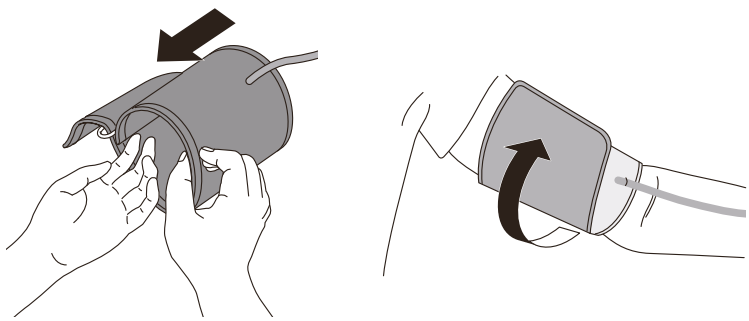
SK

Ako si nasadiť manžetu

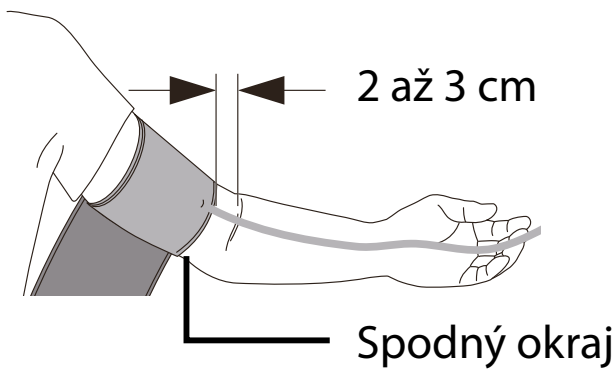
1. Pripojte manžetu k monitoru vložením vzduchovej zástrčky do vzduchového konektora



2. Prevlečte ruku cez slučku manžety. Manžetu potiahnite až kým sa nedostane na nadlaktie.



Poznámka: Spodný okraj manžety by sa mal nachádzať 2 – 3 cm nad lakťom. Vzduchová hadička by mala byť umiestnená z vnútornej strany vašej ruky v línii prostredníka.



Ubezpečte sa, že sa vzduchová hadička nachádza na vnútornej strane vašej ruky a pevne utiahnite manžetu tak, aby sa nehýbala okolo vašej ruky.

Poznámka: Opakované meranie bude mať za následok prekrvenie ramena, čo môže ovplyniť výsledok ďalšieho merania

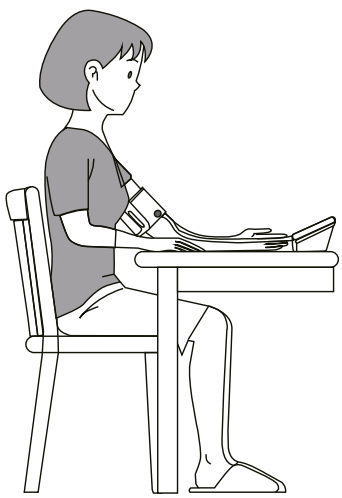
Ako predchádzať prekrveniu a ubezpečiť sa, že je opakované meranie presné?

Môžete zdvihnúť ľavú ruku a viackrát zatnúť a uvoľniť päsť alebo si snať manžetu aspoň na 2 – 3 minúty pred uskutočnením ďalšieho merania.

1. Správne sedenie

Počas merania musíte byť uvoľnený a pohodlne sedieť v miestnosti s príjemnou teplotou.

- Sadnite si na pohodlnú stoličku tak, aby ste mali podopretý chrbát aj ruku.
- Nohy držte narovnané a neprekrížené.
- Manžetu by ste mali mať na ruke umiestnenú vo výške vášho srdca, pričom ruka by mala byť pohodlne položená na stole.



SK

Upozornenie: Nezalamujte napájaciu hadicu, pretože výsledný nepretržitý tlak môže spôsobiť interferenciu s prietokom krvi a zranenie pacienta.

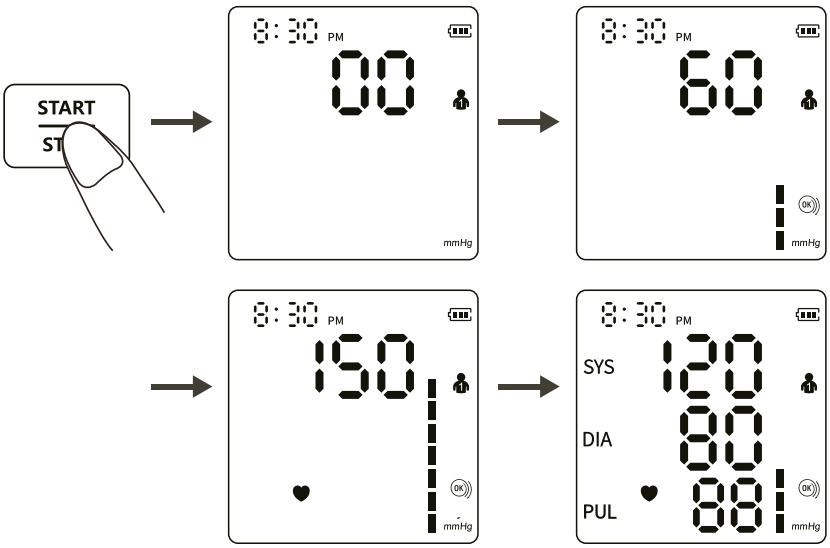
Ako správne merať

Príprava pred meraním

- Vyzlečte si oblečenie, ktoré vám zakrýva ruku.
- Vždy merajte na tej istej ruke (spravidla na ľavej ruke).
- Počas merania sa nehýbte a zostaňte ticho.
- Čo najviac sa uvoľnite a nerozprávajte.
- Krvný tlak si merajte približne v rovnaký čas každý deň.
- Nemerajte krvný tlak bezprostredne po cvičení alebo po kúpeli. Pred meraním si na cca 20 – 30 min odpočiňte.
- Merania v podmienkach uvedených nižšie môžu ovplyvniť výsledky:
  - Jedenie
  - Pitie vína, kávy, čaja
  - Športové aktivity
  - Rozprávanie
  - Nervozita alebo nestabilná nálada
  - Predkláňanie sa alebo pohyb
  - Výrazná zmena v teplote
  - Jazda autom
  - Opakované a kontinuálne merania

Uskutočnenie merania

1. Upevnite manžetu podľa inštrukcií v časti „Ako upevniť manžetu“. Po správnom upevnení začnite meranie.
2. Stlačte tlačidlo START/STOP. Monitor začne nafukovať manžetu a na displeji sa zobrazí 00. Po ukončení merania si pozrite nameranú hodnotu.

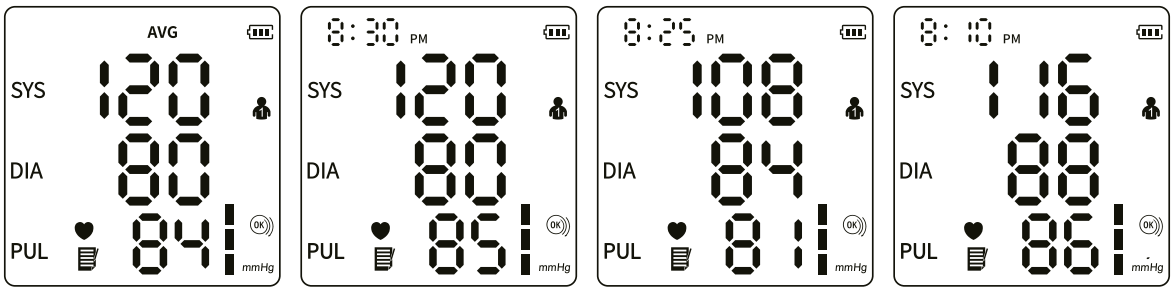


Poznámka: Ak sa počas merania budete cítiť nekomfortne, ihneď stlačte tlačidlo START/STOP pre ukončenie merania. V prípade neočakávaných hodnôt merania kontaktujte prosím svojho lekára.

Funkcia merania

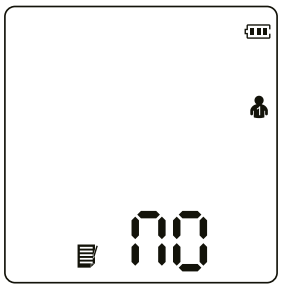
1. Každá nameraná hodnota sa automaticky ukladá v príslušnej skupine používateľov. Tlakomer Wellion WAVE design dokáže uložiť až 199 hodnôt meraní pre používateľa 1 a používateľa 2. Akonáhle je pamäť plná, staré hodnoty budú nahradené novými hodnotami. „Režim hosťa“ slúži iba na príležitostné používanie, žiadna z nameraných hodnôt sa neukladá.
2. V režime vypnutia stlačte raz tlačidlo a prístroj zobrazí priemernú hodnotu meraní krvného tlaku z posledných 3 meraní (alebo dvakrát ak sú uložené iba 2 hodnoty). Znova stlačte tlačidlo a zobrazí sa posledná nameraná hodnota. Znova stlačte tlačidlo a zobrazia sa postupne ostatné namerané hodnoty.

SK



Vymazanie pamäte

V režime vypnutia stlačte tlačidlo pre výber skupiny používateľov, ktorých namerané hodnoty sa majú vymazať. Stlačte tlačidlo START/STOP pre vypnutie prístroja a raz stlačte tlačidlo pre aktivovanie displeja. Potom držte stlačené tlačidlo cca 3 sekundy pre vymazanie pamäte pre vybraného používateľa a na displeji sa zobrazí ikona .



Detekcia "Nesprávne utiahnutá manžeta"

Ak je manžeta správne upevnená, na displeji sa vždy zobrazí ikona . Ak manžeta nie je správne dotiahnutá, ikona začne blikať. Ak ikona bliká, stlačte prosím tlačidlo START/STOP pre zastavenie merania.

Indikátor "Nehýbte sa"

Symbol začne blikať, ak sa počas merania hýbete alebo trasiete rukou, čo môže mať za následok nesprávne výsledky merania. Prestaňte sa hýbať a spustite meranie znova.

Vypnutie jednotky

Stlačte tlačidlo START/STOP, pre vypnutie monitora krvného tlaku. Monitor sa automaticky vypne po 1 minúte.

Špecifikácie

Model zariadenia	ARM-30S	
Produktové číslo	WELLWAVE000D	
Predajná sada (zariadenie, príslušenstvo a návod):	WELLWAVE003D	
Displej	LED obrazovka	
Metóda merania	Oscilometrické meranie	
Oblasť merania	Nadlaktie	
Merací rozsah pneumatického tlaku	0 – 295 mmHg (0 – 39,3 kPa)	
Maximálna ochrana tlaku	295 mmHg (39,3 kPa)	
Rozsah merania	Hodnota krvného tlaku	Systolický: 57 – 255 mmHg (7,6 – 34,0 kPa) Diastolický: 25 – 195 mmHg (3,33 – 26 kPa)
	Tepová frekvencia	40 – 199 bpm
Presnosť tlaku manžety	±3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Presnosť tepovej frekvencie	±5 %	
Slabá batéria	Akonáhle je napájanie nižšie než 4V ±0,1V, zariadenie sa automaticky vypne.	
Zdroj napájania	4x batérie typu AAA alebo napájací kábel DC 5V/1A Typ-C	
Pamäť	2 používatelia x 199 hodnôt v pamäti + režim hosťa	
Rozmery	130 mm (L) x 100 mm (B) x 49 mm (H)	
Veľkosť displeja	67 mm (L) x 68 mm (B)	
Veľkosť manžety	22 – 42 cm	
Hmotnosť	Cca 221g (bez batérií)	
Antielektronický typ šoku	Interný zdroj napájania	
Automatické vypnutie	1 minúta bez používania	
Stupeň antielektronického šoku	Type BF	

<table>
<tr><td>Prevádzkový režim</td><td colspan="3">Nepretržitá prevádzka</td></tr>
<tr><td>Ochrana pred vniknutím vody alebo iných látok</td><td colspan="3">IP21</td></tr>
<tr><td>Životnosť</td><td colspan="3">5 rokov</td></tr>
<tr><td>Životnosť manžety</td><td colspan="3">10 000 meraní</td></tr>
<tr><td>Ochrana pred úderom elektrického prúdu</td><td colspan="3">Interne napájané zariadenie ME (v prípade používania iba batérií)
Zariadenie ME triedy II (ak je vybavené AC adaptérom)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Prevádzkové prostredie</td><td>Teplotné podmienky</td><td>5° C - 40° C</td><td rowspan="3">V prípade uskladňovania alebo používania mimo uvedeného rozsahu teploty a vlhkosti vzduchu nemusí prístroj fungovať správne</td></tr>
<tr><td>Vlhkosť vzduchu</td><td>15% - 90% RF</td></tr>
<tr><td>Atmosférické podmienky</td><td>70 – 106 kPa</td></tr>
<tr><td>Podmienky prepravy a skladovania</td><td colspan="3">Počas prepravy sa vyhnite silným priamym nárazom, slnečnému žiareniu alebo dažďu. Glukomer, ako aj ostatné komponenty uchovávajte na čistom bezpečnom mieste. Manžetu odpojte od monitora. Jemne poskladajte hadičku do manžety. Zariadenie by malo byť skladované vo vnútri pri teplote 20° C - 55° C a relatívnej vlhkosti 10% - 93%.
Atmosférické podmienky 70 - 106 kPa bez korozívneho plynu a s dobrou ventiláciou.</td></tr>
</table>

Produkt bol klinicky testovaný podľa požiadaviek smernice ISO 81060-2.

Základný výkon

1. Rozsah merania (Tlak krvi):
   SYS: 57 – 255 mmHg
   DIA: 25 - 195 mmHg
   Tepová frekvencia: 40 – 199 bpm
2. Presnosť tlaku manžety: ±3 mmHg (±0.4 kPa)
   Presnosť tepovej frekvencie: ±5%

Poznámka: Špecifikované napájanie by malo spĺňať nasledujúce podmienky:

- Výstupné napätie: DC 5V
- Výstupný prúd: 1000mA
- Trieda II
- V súlade s IEC 60601-1
- Minimálne dve izolácie MOPP medzi AC vstupom a DC výstupom
- Spĺňa požiadaky na odchýlky USA a Kanady.

Varovania a upozornenia

Varovania

- Počas používania nevykonávajte žiadnu údržbu alebo čistenie.
- Príliš časté merania môžu pacientovi spôsobiť zranenie v dôsledku rušenia prietoku krvi.
- Pred použitím tohto zariadenia na ramene, ktoré má intravaskulárny prístup alebo liečbu alebo arterio-venózny (A-V) prístup sa poraďte so svojim lekárom pretože môže dôjsť k dočasnému prerušeniu prietoku krvi, čo môže viesť k zraneniu.
- Ak ste podstúpili mastektómiu alebo výber lymfatických uzlín, poraďte sa o použití tohto prístroja s lekárom.
- Nepoužívajte monitorovací systém ME EQUIPMENT na rovnakej končatine počas merania tlaku. Mohlo by to mať za následok stratu funkčnosti alebo nepresné výsledky merania.
- Skontrolujte prosím, či používanie prístroja na meranie tlaku na rameno nevedie k dlhodobému zhoršeniu krvného obehu pacienta pozorovaním príslušnej končatiny.
- Používajte prosím iba komponenty dodané výrobcom (napr. manžetu). V opačnom prípade môže dôjsť k nepresným výsledkom merania.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto prístroja.
- Aby ste predišli uškrteniu, držte prosím vzduchovú hadičku a napájací kábel typu C mimo dosahu detí a batoliat.
- Nenechávajte malé časti v dosahu detí. Deti by ich mohli

prehltnúť. V prípade, ak dieťa náhodne prehltne, kontaktujte posím čo narýchlejšie lekára.
- Manžeta spĺňa požiadavky normy ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Avšak u citlivých osôb môže dôjsť k alergii.
- NEPOUŽÍVAJTE tento prístroj na poranenej ruke, alebo na ruke, ktorá podstupuje liečbu.

Opatrenia

- Neuskutočňujte merania častejšie než je potrebné. Vzhľadom na ovplyvnenie prietoku krvi môže dôjsť k vzniku modrín.
- Ak je teplota okolia nižšia ako 5° C, premiestnite prosím prístroj na miesto, kde je teplota okolia v rozmedzí 5° C až 40° C aspoň na hodinu; ak je teplota okolia vyššia ako 40° C, premiestnite prosím prístroj na miesto s teplotou medzi 5° C až 40° C aspoň na 2 hodiny.
- NEPOUŽÍVAJTE tento prístroj na uskutočnenie merania u kojencov, batoliat a detí, ktoré sa nedokážu samostatne vyjadriť.
- NEUŽÍVAJTE lieky na základe údajov z tohto prístroja. Pre podrobnejšie informácie o vašom krvnom tlaku sa obráťte na svojho lekára. Pacient by si nemal stanovovať diagnózu alebo liečbu na zakláde nameraných hodnôt. Riaďte sa prosím pokynmi svojho lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- NEPOUŽÍVAJTE toto zariadenie v čase, kedy dostávate intravenóznu liečbu alebo transfúziu krvi.
- NEPOUŽÍVAJTE toto zariadenie na miestach s vysokofrekvenčným (HF) chirurgickými zariadeniami, zariadeniami pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), počítačovou tomografiou (CT). Môže to mať za následok nesprávne fungovanie monitora a/alebo nepresné výsledky.
- Ubezpečte sa, že manžeta nie je pripevnená na končatine, na ktorej žily a cievy podstupujú liečbu, napr. intravaskulárnu alebo arteriovenóznu (AV).
- Pred použitím tohto zariadenia sa poraďte so svojim lekárom najmä ak trpíte bežnými arytmiami, ako napr. predsieňové alebo ventrikulárne predčasné údery alebo fibrilácie, arterioskleróza, slabá perfúzia, diabetes, tehotenstvo, preeklampsia alebo ochorenie obličiek.

- Ak zaznamenáte podráždenie kože alebo diskomfort, prestaňte používať tento prístroj a obráťte sa na svojho lekára.
- Poraďte sa so svojim lekárom o použití tohto prístroja aj v prípade, ak máte závažné problémy s prietokom krvi alebo krvné ochorenie, petože nafúknutie manžety môže spôsobiť modrin.
- NEPOUŽÍVAJTE tento prístroj na iný úče než na meranie tlaku krvi a pulzovej frekvencie.
- NEROZOBERAJTE ani sa nepokúšajte opraviť tento prístroj. Mohlo bv to mať za následok nepresné výsledk.
- NEPOUŽÍVAJTE na miestach, kde hrozí riziko vysokej vlhkosti alebo nakvapkania vody na prístroj.
- NEPOUŽÍVAJTE tento prístroj v pohybujúcich sa dopravných prostriedkoch, ako napr. v aute.
- NEHÁDŽTE prístroj a vyhnite sa silným nárazom alebo vibráciám.
- Neskladujte prístroj v iných podmienkach než ako je uvedené výrobcom (extrémne vysoké alebo nízke teploty a vlhkosť) pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu alebo mať za následok nesprávne výsledky meraní.
- V prípade, ak dôjde k zmene výkonu (napr. nepresné výsledky alebo abnormálne zobrazenie), okamžite prestaňte prístroj používať a včas kontaktujte predajcu.

Často kladené otázky ohľadom krvného tlaku

Prečo je hodnota krvného tlaku nameraná doma nižšia než hodnota nameraná v nemocnici?

- Rozdiel medzi hodnotou krvného tlaku nameranou doma a v nemocnici je okolo 20 – 30 mmHg (2,7 – 4,0 kPa). Je tomu tak preto, že doma je človek viac uvoľnený než v nemocnici.
- Navyše, akonáhle je prístroj umiestnený nad úrovňou srdca, hodnota krvného tlaku je spravidla omnoho nižšia než je v skutočnosti. Ubezpečte sa preto, že je prístroj umiestnený presne na úrovni srdca.

Prečo je hodnota krvného tlaku nameraná doma vyššia než hodnota nameraná v nemocnici?

- Antihypertenzívny liek pravdepodobne už neúčinkuje. Prosím poraďte sa s lekárom.
- Manžeta nemusí byť správne umiestnená. Akonáhle nie je manžeta správne umiestnená, nedostaneme žiadnu hodotu arteriálneho tlaku a tak môže byť hodnota krvného tlaku omnoho vyššia než je v skutočnosti.
- Manžeta nie je dostatočne utiahnutá. Ak je manžeta príliš voľná, sila kompresie nemusí zachytiť artériu, čo má za následok omnoho vyššiu hodnotu krvného tlaku než je v skutočnosti. Preto prosím správne nasaďte a upevnite manžetu.
- Pacient počas merania nesedí správne. Počas merania krvného tlaku sa neodporúča hrbiť sa, nakláňať, ohýbať a sedieť s prekríženými nohami z dôvodu zvýšeného brušného tlaku alebo polohy paže pod úrovňou srdca. Prosím uskutočňujte meranie v správnej polohe.

Kedy dostanem lepšie výsledky merania?

- Merania je najlepšie uskutočňovať ráno hneď po návšteve toalety alebo keď je vaše telo a myseľ v pokoji. Odporúčame uskutočňovať meranie každý deň v tom istom čase.

Prečo je nameraná hodnota krvného tlaku vždy odlišná?

1. Pri každej systole sa krvný tlak do určitej miery mení. Napríklad osoba s pulzom 70 úderov za minútu má 100 800 zmien krvného tlaku za deň. Keďže krvný tlak sa neustále mení, je ťažké určiť správnu hodnotu krvného tlaku jednorázovým meraním. Merajte 2-3 krát. Prvé meranie bude vo všeobecnosti vyššie z dôvodu nervozity alebo nedo-

statočnej prípravy a pri druhom meraní nervozita trochu opadne, takže pri druhom meraní bude hodnota spravidla o 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) nižšia než prvá nameraná hodnota. Tento jav sa výraznejšie prejaví u osôb s vyšším tlakom krvi.

- Pri nepretržitých meraniach si prosím všímajte nasledovné: stláčanie ramena môže spôsobiť modriny, takže krv do končekov prstov nemusí prúdiť rovnomerne. Uvoľnite manžetu, zdvihnite ruku nad hlavu, spojte ľavú a pravú dlaň a natiahnite 15-krát. To umožní uvoľnenie nahromadenej krvi a vy tak môžete pokračovať v meraní krvného tlaku.

2. Poloha manžety a spôsob aplikácie. Nameraná hodnota sa líši v závislosti od veľkosti manžety. Najmä, ak je manžeta omotaná okolo lakťa, nedostanete správnu hodnotu merania.
   - Pri meraní prosím upevnite manžetu správnym spôsobom. Rozsah obvodu paže priloženej manžety je 22 – 42 cm (stred nadlaktia). Ak model nezodpovedá obvodu vášho ramena, zakúpte si vhodný model samostatne.

Abnormálne javy a manipulácia

Akonáhle dôjde k abnormalite počas merania, môže sa zobraziť ktorýkoľvek z nasledujúcich symbolov. Prosím uskutočnite meranie podľa odporúčaní.

Chyby	Príčina
Er U	Tlak nedosiahne hodnotu 30 mmHg (4kPa) počas 12 sekúnd.
Er H	Nafukovanie dosiahlo 295mmHg a automaticky sa vyfúkne po 20ms.

Er 1	Tepová frekvencia nebola správne detegovaná.
Er 2	Príliš mnoho rušivých faktorov počas merania (pohyb, rozprávanie alebo magnetické rušenie).
Er 3	Výsledok merania je abnormálny.
Er 23	Systolická hodnota je nižšia než 57mmHg.
Er 24	Systolická hodnota je vyššia než 255 mmHg.
Er 25	Diastolická hodnota je nižšia než 25 mmHg.
Er 26	Diastolická hodnota je vyššia než 195 mmHg.

Riešenie problémov

Anomália	Možná chyba	Riešenie
Zlyhanie zapnutia	Nedostatočné napájanie.	Vymeňte batérie alebo zapojte napájací kábel do elektriny.
	Nesprávne vložené pozitívne a negatívne póly batérií.	Správne nainštalujte batérie.
Žiadne natlakovanie	Nesprávne vložená zástrčka vzduchovej hadice.	Zasuňte pevne vzduchovú hadičku do vstupu.
	Poškodená alebo deravá vzduchová hadička.	Kontaktujte prosím distribútora pre náhradnú hadičku.

Neschopnosť merania kvôli chybe displeja.	Došlo k pohybu rukou počas natlakovania.	Nehýbte rukou ani telom.
	Rozprávate počas merania.	Počas merania krvného tlaku buďte ticho.
Únik vzduchu z manžety.	Slabo utiahnutá manžeta.	Utiahnite prosím manžetu.
	Vzduchový vankúš na manžete je roztrhaný.	Kontaktujte prosím distribútora pre výmenu za novú manžetu.

Ak naďalej nie je možné zmerať krvný tlak aj po vyskúšaní vyššieuvedených riešení, kontaktujte prosím distribútora. NEPOKÚŠAJTE sa prosím sami rozoberať zariadenie.

Čistenie a dezinfekcia

Čistenie

Zariadenie je možné vyčistiť jemnou, čistou handrou navlhčenou malým množstvom neutrálneho čistiaceho prostriedku alebo vody.

Pred a po každom použití sa odporúča monitor vyčistiť. Doba čistenia by nemala presiahnuť 3 minúty. Zariadenie nečistite viac ako 3-krát za sebou.

Nepoužívajte žieravé čistiace prostriedky. Pri čistení dbajte na to, aby sa do prístroja nedostala akákoľvek tekutina a aby nedošlo k ponoreniu jeho častí do čistiaceho prostriedku.

Dezinfekcia

Odporúčané dezinfekčné prípravky: 75% lekársky alkohol

Kroky:

1. Opatrne poutierajte prístroj mäkkou, čistou handričkou navlhčenou malým množstvom neutrálneho čistiaceho prostriedku alebo vody a okamžite vysušte jemnou, čistou suchou handrou.
2. Telo zariadenia je tiež možné vydezinfikovať jemnou, čistou hadnričkou navlhčenou 75% lekárskym alkoholom.



Nedezinfikujte pomocou horúcej pary alebo UV žiarenia. Mohlo by dôjsť k poškodeniu zariadenia alebo skráteniu jeho doby životnosti.

Odporúča sa vydezinfikovať monitor pred a po každom použití. Dezinfekcia by nemala trvať dlhšie než 1 minútu. Počet opakovaných dezinfekcií by nemal presiahnuť 2 po sebe nasledujúce.

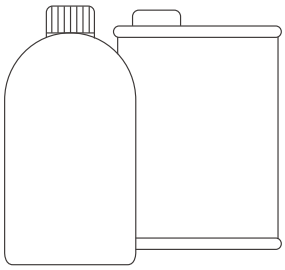
Likvidácia

Monitor, ako aj ostatné komponenty a voliteľné príslušenstvo zlikvidujte podľa platných miestnych nariadení. Nezákonná likvidácia môže spôsobiť znečistenie životného prostredia.

Poznámky:

- Vzduchovú hadičku nadmerne neohýbajte ani nekrčte.
- Monitor ani jeho komponenty neskladujte
    - Ak je monitor alebo jeho časti mokré
    - Na miestach s extrémnymi teplotami, vlhkosťou, priamym slnečným žiarením, prachom alebo korozívnymi plynmi.
    - Na miestach s vysokým rizikom vibrácií alebo úderov.

Starostlivosť a údržba



Voda alebo neutrálne čistiace prostriedky



- Povrch zariadenia udržujte v poriadku a čistote, pomôžete tým predĺžiť jeho dobu životnosti.
- Ak je zariadenie znečistené, utrite ho prosím suchou, jemnou handričkou. Ak nie je možné špinu odstrániť, utrite zariadenie jemnou handričkou navlhčenou neutrálnym čistiacim prostriedkom alebo vodou.
- Počas používania nevykonávajte žiadnu údržbu.
- Pre zariadenia používané profesionálne, napr. v lekárňach, ordinácii lekára alebo na klinikách odporúčame kalibračnú kontrolu každé dva roky. Dodržiavajte tiež prosím národné zákonné predpisy. Kalibračné kontroly môžu vykonávať iba príslušné orgány alebo autorizované strediská údržby.
- Pre laických používateľov, zariadenie spĺňa povolenú maximálnu odchýlku merania počas celej svojej životnosti.

Zabráňte vniknutiu vody alebo iných tekutín do zariadenia.
Ramenný tlakomer by sa nemal ďalej používať v prípade, ak sa do zariadenia alebo do manžety dostala tekutina a došlo k ich poškodeniu.

Príloha 1 EMC Informácie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Ramenný tlakomer je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ramenného tlakomera by sa mal ubezpečiť, že je zariadenie používané v takomto prostredí		
Emisie	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
RF-Emisie CISPR 11	Skupina 1	Ramenný tlakomer používa energiu RF iba na svoje interné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že budú spôsobovať rušenie blízkych elektromagnetických zariadení.
RF-Emisie CISPR 11	Trieda B	Ramenný tlakomer je vhodný na použitie vo všetkých podmienkach, vrátane domácich a tých, ktoré sú priamo napojenéna verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	N.A.	
Kolísanie napätia/Emisie blikania IEC61000-3-3	N.A.	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť		
Ramenný tlakomer je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ramenného tlakomera by sa mal ubezpečiť, že sa ramenný tlakomer v takomto prostredí používa.		
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV vzduch
Elektrický rýchly prechod/ Výbuch IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktný vstup/výstup 100kHz opakovacia frekvencia	±1 kV kontaktný vstup/výstup 100kHz opakovacia frekvencia

Prepätie IEC 61000-4-5	N/A	N/A
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	N/A	N/A
Magnetické pole výkonovej frekvencie IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Vedené RF IEC 61000-4-6	3V vstup/výstup signálu 0,15MHz-80MHz 6V v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 90 MHz 80% AM pri 2Hz	3V vstup/výstup signálu 0,15MHz-80MHz 6V v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 90 MHz 80% AM pri 2Hz
Vyžarované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz
POZNÁMKA: UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne		

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť								
Ramenný tlakomer je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí tak, ako je uvedené nižšie. Zákazník alebo používateľ ramenného tlakomera by sa mal ubezpečiť, že je používaný v takomto prostredí.								
	Frekvencia testovania (MHz)	Band (MHz)	Servis	Modulácia	Max. výkon (W)	Vzdialenosť (m)	IEC 60601-1-2 Úroveň testovania(V/m)	Úroveň zhody (V/m)
Vyžarované RF 0-4-3 (Testovacie špecifikácie pre ODOLNOSŤ VSTUPU proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Odchýlka 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzná modulácia 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
Vyžarované RF 0-4-3 (Testovacie špecifikácie pre ODOLNOSŤ VSTUPU proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam)	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť				
Vyžarovanie RD IEC 61000-4-39 (Testovacie špecifikácie pre ODOLNOSŤ UZATVORENÝCH VSTUPOV voči magnetickým poliam v blízkosti)	Frekvencia testovania	Modulácia	IEC 60601-1-2 úroveň testu(A/m)	Úroveň zhody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulzná modulácia 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulzná modulácia 50 kHz	7,5	7,5

Upozornenia:

- Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako špecifikovaných a dodaných výrobcom tohto zariadenia môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by mali byť vzdialené aspoň 30 cm od zariadenia a jeho častí, aby sa predišlo interferencii s monitorom.
- Aby ste predišli poruchám vo fungovaní zariadenia, nepoužívajte ho v blízkosti alebo na iných zariadeniach. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné skontrolovať, či všetko príslušenstvo funguje správne.
- Nepoužívajte toto zariadenie v oblastiach s aktívnym vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením alebo v RF tienenej miestnosti ME systému na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde môže byť elektromagnetické rušenie vysoké.

Poznámka:
V prípade, ak sa používateľom alebo pacientom vyskytne vážny incident v súvislosti s používaním zariadenia, prosím informujte výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

Verzia softvéru: V1.0

wellion®

AUSTRIA

WAVE design

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA

EU REP

Share Info GmbH
Adress: Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0049 0179 5666 508
E-mail: EU-Rep@share-info.com

CE 0123 MD

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Manufactured for:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at office@medtrust.at

WWAVE032D 20260113

© MED TRUST, Wellion and WAVE are registered trademarks.
© **MED TRUST, Wellion та WAVE – зареєстровані торговельні марки**