wellion®

WAVE plus



DE

HANDBUCH

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG **3**

INFORMATION ZUM THEMA BLUTDRUCK **4**
1. Was versteht man unter Blutdruck? 4
2. Was versteht man unter hohem Blutdruck (Hypertension) und wie wird dieser kontrolliert? 4
3. Warum den Blutdruck zu Hause kontrollieren? 4
4. WHO Klassifikation des Blutdrucks 4
5. Veränderung des Blutdrucks 5

HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG **5**
Erläuterung der Symbole 5

ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH **7**

BESTANDTEILE DES SYSTEMS **7**

SYMBOLE AUF DER ANZEIGE **8**

EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN **8**

ZEIT UND SYSTEM-EINSTELLUNGEN **10**

ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSIFIKATION **11**

ANLEGEN DER OBERARMMANSCHETTE **11**
Die richtige Messtechnik 12

DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG **13**
Auslesen des Speichers 13
Löschen des Speichers 13

PFLEGE UND WARTUNG **14**

FEHLERBEHEBUNG **15**

SPEZIFIKATIONEN **16**

FESTSTELLUNG 16
PRODUKTSPEZIFIKATIONEN 16
HINWEISE DES HERSTELLERS 17
EMC ERKLÄRUNG 17
HERSTELLERGARANTIE 18
KALIBRIERUNGSMETHODE 23

EINLEITUNG

Das Wellion WAVE plus Blutdruckmessgerät verwendet die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks.

Das elektronische Blutdruckmessgerät zur automatischen Messung wird bestimmungsgemäß von medizinischem Fachpersonal oder von Anwendern zu Hause zur Messung und Anzeige des diastolischen und systolischen Blutdrucks und des Pulses verwendet, indem eine Luftmanschette um den linken Oberarm angelegt wird. Anweisungen zum Anlegen der Oberarmmanschette finden Sie im Kapitel „Anlegen der Oberarmmanschette". Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen zur elektromagnetischen Kompatibilität der IEC 60601-1-2 und die Sicherheitsstandards der IEC 60601-1, sowie die Leistungskriterien der IEC 80601-2-30, spezifiziert in der Regulation (EU) 2017/745.

INFORMATION ZUM THEMA BLUTDRUCK

1. Was versteht man unter Blutdruck?

Unter Blutdruck versteht man den Druck, den das Blut auf die Wand der Blutgefäße ausübt. Systolischer Blutdruck entsteht bei der Kontraktion des Herzens, den Druck bei der Entspannung des Herzens nennt man diastolischen Blutdruck.
Der Blutdruck wird in mmHg gemessen. Der Blutdruck eines Menschen wird üblicherweise am Morgen gemessen, wenn man sich noch in Ruhe befindet und noch nicht gegessen hat.

2. Was versteht man unter hohem Blutdruck (Hypertension) und wie wird dieser kontrolliert?

Hypertension bedeutet einen abnormal hohen arteriellen Blutdruck. Unbehandelt führt dies zu einer Vielzahl gesundheitlicher Probleme wie Schlaganfall oder Herzinfarkt.

Ein hoher Blutdruck kann durch eine Änderung des Lebensstils, Stressvermeidung und Medikamente, die vom Arzt verschrieben werden, positiv beeinflusst werden.

Man kann einem hohen Blutdruck vorbeugen oder diesen kontrollieren:

- Nicht rauchen
- Regelmäßiger Sport
- Mäßige Aufnahme von Salz und Fett
- Regelmäßige Checks durch den Arzt
- Gewichtskontrolle

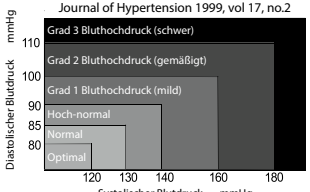
3. Warum den Blutdruck zu Hause kontrollieren?

Durch die Stresssituation der Blutdruckmessung in der Klinik oder in der Arztpraxis können erhöhte Blutdruckwerte auftreten, meist sind diese 25 bis 30 mmHg höher als unter häuslichen Bedingungen. Die Messung des Blutdrucks zu Hause ist unbeeinflusst von äußeren Einflüssen, ergänzt die Blutdruckmessung durch den Arzt und ergibt ein genaueres Gesamtbild des Blutdruckspiegels.

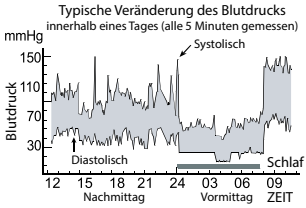
4. WHO Klassifikation des Blutdrucks

Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat Beurteilungskriterien des hohen Blutdrucks standardisiert, unabhängig vom Alter. Diese werden in der folgenden Tabelle dargestellt:
(Grafik aus Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2)

Quelle Diastolischer Blutdruck:
Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2



5. Veränderung des Blutdrucks



Der Blutdruck eines Menschen unterliegt zeitlichen Schwankungen. Er kann abhängig von unterschiedlichen Bedingungen innerhalb eines Tages um 30 bis 50 mmHg variieren. Bei Menschen mit Bluthochdruck sind Schwankungen besonders ausgeprägt.
Üblicherweise steigt der Blutdruck bei Bewegung und fällt auf den niedrigsten Wert während des Schlafes. Überschätzen Sie daher nie die Aussagekraft eines einzelnen Wertes.
Messen Sie immer zur selben Tageszeit, indem Sie der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung folgen und informieren Sie sich über Ihren normalen Blutdruckwert. Je mehr Messwerte vorliegen, desto genauer ist Ihr Überblick über Ihr Blutdruckprofil.
Notieren Sie Datum und Zeit, wenn Sie Aufzeichnungen über Ihren Blutdruck führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt um die Blutdruckwerte zu interpretieren.

HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG

Die hier abgebildeten Warnzeichen und Symbole dienen Ihrer Sicherheit und der korrekten Verwendung des Gerätes, um Verletzungen vorzubeugen und Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.

Die Symbole haben folgende Bedeutungen:

Erläuterung der Symbole

	Dieses Symbol steht für Verbote (was Sie nicht tun sollten). Die im jeweiligen Fall beschriebenen Verbote finden Sie im Text oder in der Abbildung daneben. Das Symbol links steht für „allgemeines Verbot“.
	Das Symbol weist auf etwas Verpflichtendes hin (muss immer beachtet werden). Die im jeweiligen Abschnitt verpflichtenden Aktionen werden im Text oder in der Abbildung daneben angezeigt. Das Symbol links steht für „allgemeine Verpflichtung“.

	Das Symbol bedeutet, dass etwas nicht in seine Einzelteile zerlegt werden darf oder „Nicht auseinandernehmen“.
	Anwendungsteil vom Typ BF Elektrisch mit dem Patienten, aber nicht direkt mit dem Herzen verbunden
	Achtung
	Gebrauchsanweisung befolgen

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um die richtige Methode für die Entsorgung von potenziell biogefährdenden Teilen und Zubehör zu erfahren.
	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Nässe geschützt werden muss.
MD	Medizinprodukt

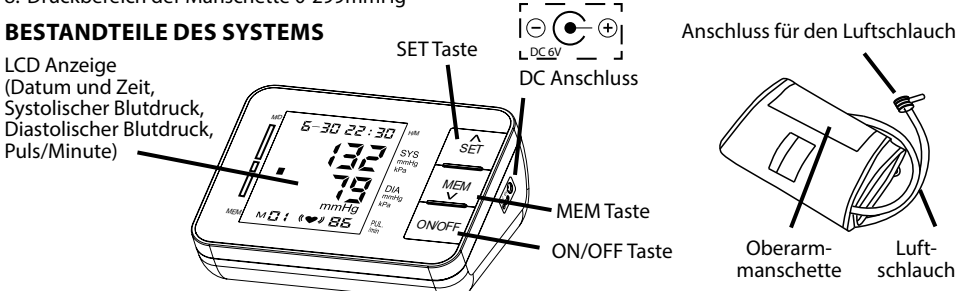
IP20	Schutzart gemäß IEC 60529 IP20: Das Produkt ist berührungssicher und resistent gegen Staub oder Objekte mit einer Größe von mehr als 12 mm (z. B. die Finger von Personen), aber nicht wasserdicht.
	MR unsicher Ein mit MR unsicher gekennzeichneter Gegenstand stellt bekanntermaßen in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar.
	Importeur

Da Selbstdiagnose aufgrund gemessener Ergebnisse und eine daraus resultierende Behandlung gefährlich ist, sollten Patienten den Anweisungen ihres Arztes folgen. Das Gerät darf nicht zu Erste-Hilfe Maßnahmen eingesetzt werden oder zu einer kontinuierlichen Blutdruckmessung verwendet werden. Das Gerät kann nicht beim Patiententransport oder während Operationen eingesetzt werden. Es ist für die Messung im häuslichen Umfeld konzipiert. Durch Drücken der "ON/OFF" Taste können Sie das Gerät jederzeit stoppen, wenn Sie ein unangenehmes Gefühl am Arm spüren oder wenn immer weiter Luft in die Manschette gepumpt wird, ohne wie vorgesehen automatisch zu stoppen. Achtung	
Das Gerat sollte nicht von Kindern unter 18 Jahren oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten bedient werden, um gefährliche Situationen zu vermeiden.	
Verwenden Sie das Gerät für keine anderen Zwecke als zur Blutdruckmessung, da es sonst zu Unfällen oder Problemen kommen könnte.	
Vergewissern Sie sich während der Messung, dass sich kein Mobiltelefon oder ein anderes elektrisches Gerät, das elektromagnetische Felder ausstrahlt, in der Nähe befindet. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder zu einer ungenauen Messung führen.	
Das Gerät darf nicht in Bewegung verwendet werden.	
Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien oder in Feuchträumen.	
Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein, wenn es mit Wasser in Berührung kommt.	
Zerlegen Sie das Gerät nicht in seine Einzelteile. Versuchen Sie nicht das Gerät selbst zu reparieren oder das Gerät oder die Armmanschette zu verändern. Dies führt zu einer Fehlfunktion des Geräts.	

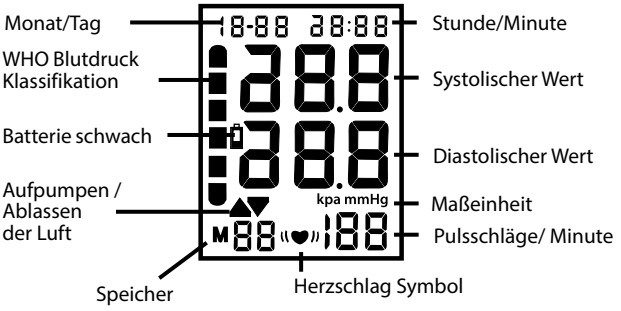
ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH

1. Bei der Einnahme von Medikamenten ist es sinnvoll, mit dem Arzt den richtigen Zeitpunkt der Blutdruckmessung festzulegen. Verändern Sie NIEMALS die verordneten Medikamente ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.
2. Bei Menschen, die unter Störungen der peripheren Durchblutung aufgrund von Diabetes, Lebererkrankungen, Arterienverkalkung etc. leiden, können unterschiedliche Blutdruckwerte am Handgelenk oder Oberarm auftreten.
3. Die Messwerte dieses Gerätes können durch nahe stehende Elektrogeräte wie Fernseher, Mikrowelle, Röntgengeräte, Mobiltelefone oder andere Geräte, die starke elektromagnetische Felder aussenden, beeinflusst werden. Verwenden Sie daher dieses Gerät nur in einer ausreichenden Distanz zu solchen Geräten oder schalten Sie diese ab.
4. Vor dem Gebrauch Hände waschen.
5. Verwenden Sie dieses Gerät nicht an demselben Arm, an dem ein anderes elektrisches Medizinprodukt verwendet wird. Dies könnte dessen Funktion beeinträchtigen.
6. Beim Auftreten unerwarteter Werte konsultieren Sie Ihren Arzt. Weitere Informationen dazu finden Sie auch im Kapitel "Fehlerbehebung" in dieser Gebrauchsanweisung.
7. Aufgrund der ruhigeren Umgebung können Messwerte zu Hause etwas niedriger sein als solche, die im Krankenhaus gemessen werden.
8. Druckbereich der Manschette 0-299mmHg

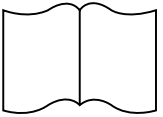
BESTANDTEILE DES SYSTEMS



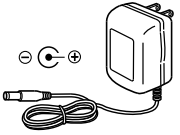
SYMBOLE AUF DER ANZEIGE



Zubehör



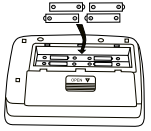
Gebrauchsanweisung



Adapter

EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN

1. Entfernen Sie den Batteriedeckel.
2. Legen Sie neue Batterien wie angegeben in das Batteriefach ein, wobei Sie auf die korrekte Positionierung von (+) und (-) achten sollten.
3. Schließen Sie den Batteriedeckel. Verwenden Sie ausschließlich LR6, AA Batterien.

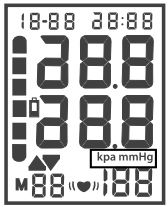


1.5V Batterien
(LR6 oder AA)

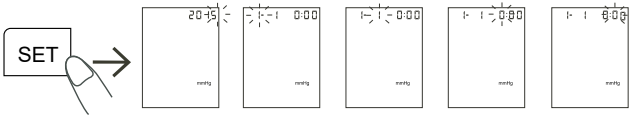
Entsorgen Sie leere Batterien entsprechend den gesetzlichen Anforderungen Ihres Landes.

⚠ Achtung:
- Legen Sie die Batterien entsprechend der Anleitung ein, da das Gerät sonst nicht arbeitet.
- Blinkt das "Batterie schwach" Symbol auf der Anzeige, sollten Sie alle Batterien durch neue ersetzen. Mischen Sie nicht alte und neue Batterien. Dies könnte die Batterie Lebenszeit verringern oder eine Fehlfunktion des Gerätes hervorrufen.
  Das "Batterie schwach" Symbol erscheint nicht, wenn die Batterien auslaufen sollten.
- Unterscheiden Sie zwischen dem (+) und (-) Pol der Batterien, wenn Sie diese austauschen.
- Batterien, auf denen eine Flüssigkeit auf der Oberfläche zu sehen ist oder die manipuliert wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie einen Kurzschluss der Batterien.
- Die Lebensdauer der Batterien ist temperaturabhängig und kann durch niedrige Temperaturen verkürzt werden.
- Batterien könnten ein Leck haben und dadurch eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Verwenden Sie ausschließlich geeignete Batterien. Die mit dem Gerät mitgelieferten Batterien wurden dazu verwendet, um die Funktion des Gerätes zu prüfen und könnten daher eine verringerte Lebensdauer haben.
- Gebrauchte Batterien könnten ein Leck haben und das Gerät beschädigen. Beachten Sie die folgenden Punkte:
  - Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät für 3 Monate oder länger nicht verwenden werden.
  - Ersetzen Sie leere Batterien entsprechend ihrer Polarität in der gekennzeichneten Richtung.

ZEIT UND SYSTEM-EINSTELLUNGEN

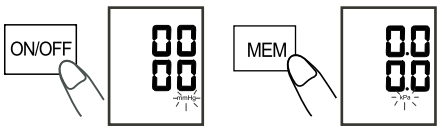


1. Drücken Sie die SET Taste für die Zeitanzeige.
2. Halten Sie im ausgeschalteten Zustand die„SET"-Taste gedrückt, bis die Jahreszahl angezeigt wird und auf dem LCD blinkt, um in den Einstellmodus zu gelangen.
3. Durch Drücken der MEM Taste können Sie das Jahr einstellen, speichern Sie die Einstellung durch nochmaliges Drücken der SET Taste und fahren Sie mit dem Einstellen des Monats fort.
4. Durch Drücken der MEM Taste können Sie den Monat einstellen. Wiederholen Sie diese Schritte, um den Tag/Stunde/Minuten einzustellen.



ANZEIGE ZUM UMSTELLEN DER MESSEINHEITEN mmHG/kPa

Die Ergebnisse können in unterschiedlichen Messeinheiten angezeigt werden: mmHg oder kPa
Das Gerät ist auf mmHg voreingestellt. Drücken und halten Sie die ON/OFF Taste für 10 Sekunden, um die Maßeinheit zu ändern. Anschließend drücken Sie die MEM Taste, um mmHg / kPa auszuwählen und die ON/OFF Taste, um die Einstellungen zu verlassen. Nachdem die Einheiten gemäß den obigen Anweisungen ausgewählt und bestätigt wurden, zeigt das Display mmHg / kPa. Nach einem normalen Start werden die ausgewählten Einheiten dann als Blutdruckeinheiten angezeigt. Auch die gespeicherten Messergebnisse werden dann mit der veränderten Maßeinheit angezeigt.



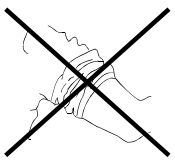
ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSIFIKATION

Quelle:
Diastolischer Blutdruck:
Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2

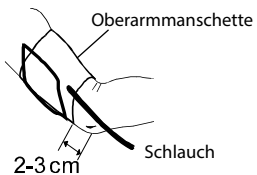
- **Grad 3 Bluthochdruck** (schwer)
- **Grad 2 Bluthochdruck** (gemäßigt)
- **Grad 1 Bluthochdruck** (mild)
- **Hoch-normal**
- **Normal**
- **Optimal**

ANLEGEN DER OBERARMMANSCHETTE

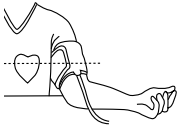
1. Wickeln Sie die Oberarmmanschette in einem Abstand von 2-3 cm vom Ellbogen um den Oberarm, wie in der Abbildung gezeigt. Legen Sie die Manschette direkt auf der Haut an, da durch Kleidung der Puls schwächer erscheint, was zu einem falschen Ergebnis führen könnte.
2. Vermeiden Sie den Ärmel eines Kleidungsstückes aufzurollen, da eine Einengung des Oberarms zu ungenauen Messergebnissen führen könnte.
3. Befestigen Sie nun den Klettverschluss sorgfältig, sodass die Manschette angenehm, aber nicht zu eng, anliegt. Legen Sie den Arm auf den Tisch (Handfläche nach oben), sodass sich die Manschette auf derselben Höhe wie das Herz befindet. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt ist.
4. Messen Sie Ihren Armumfang für die Manschettenauswahl, siehe „SPEZIFIKATIONEN“:



Einengung des
Oberarms vermeiden



Die richtige Messtechnik

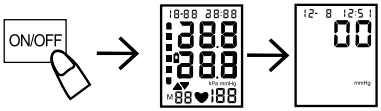


Um genaue Messergebnisse zu erhalten, sollten Sie Folgendes beachten:

- Patient in sitzender Position
  1) bequemer Sitz
  2) Beine nicht überkreuzen
  3) Füße flach auf den Boden
  4) Rücken angelehnt und Arm entspannt abgelegt
  5) Manschette auf Herzhöhe
- Sitzen Sie während der Messung ruhig.
- Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie nicht während des Messvorgangs.
- Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.
- Messen Sie nicht direkt nach körperlicher Anstrengung oder einem Bad. Machen Sie 20 bis 30 Minuten Pause, bevor Sie die Messung vornehmen.
- Beachten Sie bitte, dass folgende Bedingungen das Messergebnis beeinflussen können:
  - Einnahme einer Mahlzeit, Konsumation von alkohol- oder koffeinhaltigen Getränken, sportliche Betätigung oder Baden bis zu einer Stunde vor Durchführung der Messung
  - Sprechen, Nervosität, Stimmungsschwankungen, drastische Änderung der Umgebungstemperatur während der Messung
  - Messung in fahrenden Fahrzeugen
  - kontinuierliche Messung über einen längeren Zeitraum

DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG

1. Befestigen Sie die Oberarmmanschette ensprechend der Anweisungen im Kapitel "Anlegen der Oberarmmanschette".
2. Drücken Sie die ON/OFF Taste; es werden automatisch alle Symbole für 2 Sekunden angezeigt, danach geht das Gerät in den Messmodus und zeigt „00" oder das zuletzt gespeicherte Messergebnis an.



3. Sobald die Messung startet, wird die Manschette automatisch aufgepumpt. Dies wird durch ein Symbol auf der Anzeige dargestellt ♥. Ist die Messung abgeschlossen, wird das Messergebnis angezeigt.



Auslesen des Speichers

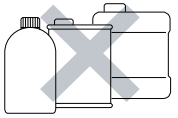
Drücken Sie bei ausgeschaltetem Messgerät die Taste „MEM", um gespeicherte Daten abzurufen. Das Messgerät zeigt den Durchschnittswert der letzten 3 Messungen auf dem Display an, gekennzeichnet durch das Symbol „AVG" in der rechten oberen Ecke des Displays. Um Ihre individuellen Blutdruckwerte abzurufen, drücken Sie erneut die Taste „MEM". Um durch den Speicher zu gehen, drücken Sie „MEM" für die Navigation nach oben oder „SET" für die Navigation nach unten. Es ist auch möglich, Ihre Messergebnisse direkt nach der Messung durch Drücken der „MEM"-Taste zu überprüfen.

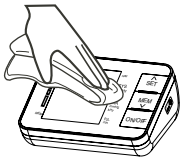
Löschen des Speichers

Wenn Sie sich im Speichermodus des Geräts befinden, können Sie durch 5 Sekunden langes Drücken und Halten der MEM Taste den Speicher löschen, sodass die LCD Anzeige NO zeigt. Alle gespeicherten Messwerte wurden damit erfolgreich gelöscht.



PFLEGE UND WARTUNG





Folgen Sie den Anweisungen um Ihr digitales Blutdruckmessgerät zu pflegen und gegen Beschädigungen zu schützen:

- Bewahren Sie das Gerät in der mitgelieferten Box auf, wenn Sie es nicht verwenden.
- Falten Sie die Oberarmmanschette nicht zu eng zusammen.
- Der Klettverschluss könnte die Innenseite der Armmanschette berühren und diese beschädigen.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette mit einem weichen, trockenen Tuch.
- Verwenden Sie keine scharfen Haushaltsreiniger.
- Die Manschette muss vorsichtig und langsam vom Gerät getrennt werden.
- Es wird empfohlen, die Manschette nach jedem Gebrauch zu reinigen.
  - Wischen Sie die Innenseite (die Seite, die mit der Haut in Berührung kommt) der Manschette mit einem weichen, mit 75 %igem Ethanol leicht angefeuchteten Tuch dreimal vollständig ab. Ersetzen Sie das weiche Tuch nach jeder Reinigung.
  - Lassen Sie die Manschette lufttrocknen.

⚠ Achtung:

- Tauchen Sie weder das Gerät noch das Zubehör unter Wasser.
- Setzen Sie das Gerät keinen extrem heißen oder kalten Temperaturen aus. Vermeiden Sie hohe Luftfeuchtigkeit und direktes Sonnenlicht.
- Lagern Sie das Gerät und das Zubehör an einem sauberen, sicheren Platz.
- Setzen Sie das Gerät keinen starken Erschütterungen aus, wie sie z.B beim zu Boden Fallen entstehen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät 3 Monate oder länger nicht verwenden.
- Ersetzen Sie immer alle alten Batterien gleichzeitig durch neue.

Information:

- 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.

Siehe Kapitel Kalibrierungsmethode für mehr Details

FEHLERBEHEBUNG

Sollten bei der Bedienung des Gerätes Probleme auftreten, überprüfen Sie zuerst folgende Punkte:

Fehleranzeige	Möglicher Grund	Korrekturmaßnahme
es wird nichts angezeigt wenn Sie die ON/OFF Taste drücken oder das Batteriesymbol blinkt	Keine Batterien eingelegt	Legen Sie Batterien ein
	Batterien sind leer	Ersetzen Sie die Batterien
	Batterien falsch eingelegt	Legen Sie die Batterien korrekt ein
E0: Das Gerät kann den Puls nicht erkennen.	Es befindet sich zu viel Kleidung zwischen der Manschette und dem Oberarm.	Die Manschette sollte vorzugsweise am bloßen Oberarm oder nur über dünner Kleidung getragen werden, ohne die Ärmel hochzukrempeln.
	Die Manschette wurde falsch herum angelgt und die Schlauchschnittstelle entspricht nicht der Arterienposition.	
	Wenn der Fehlercode E0 nicht durch die oben genannten Gründe verursacht wird, ist das Gerät defekt.	
E2E4: Bewegung während der Messung	Die Hand oder der Körper wurden während der Messung bewegt	Wiederholen Sie die Messung, ohne sich zu bewegen
Batteriesymbol wird angezeigt	Batterien schwach	Ersetzen Sie die Batterien und wiederholen Sie die Messung
Der Wert des systolischen oder des diastolischen Blutdrucks ist zu hoch	Der Arm mit der Oberarmmanschette wurde unterhalb der Herzhöhe gehalten	Wiederholen Sie die Messung in der richtigen Postition und ohne sich zu bewegen.
	Die Oberarmmanschette war nicht korrekt angelegt	
	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen	
Der Wert des systolischen oder des diastolischen Blutdrucks ist zu niedrig	Der Arm mit der Oberarmmanschette wurde oberhalb der Herzhöhe gehalten	Wiederholen Sie die Messung in der richtigen Postition und ohne sich zu bewegen.
	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen	

SPEZIFIKATIONEN

Messmethode:	Oszillometrische Messung	**Anzeige:**	Digitale LCD Anzeige
Messbereich:	Druck: 30 - 280mmHg Puls: 40 - 199 Schläge/Minute	**Genauigkeit:**	Statischer Druck: ± 3mmHg Puls: ± 5%
Speicher:	90 Speicherwerte	**Energieversorgung:**	4x 1,5V Batterien (LR6 oder AA) Verwenden Sie Alkalibatterien: damit können mehr als 200 Messungen durchgeführt werden.
Betriebstemperatur:	+ 5°C bis + 40°C; 15% RH - 93% RH; Luftdruck: 70kPa - 106kPa	**Lagerbedingungen:**	- 20°C bis + 55°C; 0% RH - 93% RH; Luftdruck: 50kPa - 106kPa
Dimensionen:	Ca. 140 (B) x 110 (H) x 48 (T) mm	**Gewicht:**	Ca. 410g, exkl. Batterien
Klassifizierung:	Typ BF	**Oberarmumfang:**	22 - 42 cm
AC adapter:	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Output: 6V, 500 mA	Verwenden Sie ausschließlich ein auf Sicherheit geprüftes Netzkabel, das Sie vom Hersteller des Blutdruckmessgerätes beziehen können.	

1. Art des Schutzes gegen elektrischen Schock: INTERN BETRIEBENER GERÄTETYP
2. Grad oder Schutz gegen elektrischen Schock: Anwendungsteil vom Typ BF
3. Art der Funktion: kontinuierliche Funktion
4. Gerät nicht geeignet für Kategorie AP & APG Geräte im gleichzeitigen Gebrauch

Software Version 2.5

FESTSTELLUNG

Das Gerät könnte seinen Leistungskriterien nicht entsprechen, wenn es außerhalb der geforderten Temperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert wird.

- Betriebstemperatur: +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Lagerungsbedingungen: -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

1. 90 Messungen Speicherkapazität
2. große, gut lesbare LCD Anzeige
3. WHO Blutdruck Klassifizierung auf der Anzeige
4. einfach in der Anwendung: automatische Messung durch Drücken einer Taste; gemessene Werte werden mit der Messzeit gespeichert
5. Automatische Abschaltung (innerhalb einer Minute), um Energie zu sparen

HINWEISE DES HERSTELLERS

- Bevor Sie die Messung starten, stellen Sie sicher, dass der Verbindungsschlauch nicht geknickt ist, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Messen Sie nicht öfter als 3 mal direkt hintereinander. Es sollten mindestens 5 Minuten Pause zwischen 2 Messungen eingehalten werden, da es sonst zu einer Blutleere in den Blutgefäßen kommen kann.
- Messen Sie Ihren Blutdruck nicht öfter als 6 mal pro Tag.
- Legen Sie die Oberarmmanschette nicht über einer Wunde an, da dies zu einer Verschlimmerung der Verletzung führen könnte.
- Messen Sie nicht am Arm auf der Seite einer Mastektomie, sonst könnten Verletzungen auftreten
- Überwachen Sie den Druck auf der LCD Anzeige.
- Bei der Messung übersteigt der Luftdruck nicht 280mmHg. Falls doch, unterbrechen Sie die Messung durch Drücken der ON/OFF Taste.
- Wenden Sie beim Hantieren mit der Oberarmmanschette keine Gewalt an.
- Vermeiden Sie es, das Gerät fallen zu lassen oder es mechanischen Einflüssen auszusetzen.
- Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, das im Handbuch angeführt wird. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, die durch den Hersteller nicht freigegeben wurden, könnten zu fehlerhaften Messergebnissen oder Verletzungen führen.
- Information bezüglich Service und Bestellung von Ersatzteilen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Händler.

- Der bestimmte Anwender ist der Patient.
- Keine Wartung und Instandhaltung, während das ME-GERÄT in Gebrauch ist.
- Der Benutzer kann das Produkt warten, die Wartungsmethode ist in den Wartungsanweisungen des Handbuchs beschrieben.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es mit Wasser in Kontakt gekommen ist.

EMC ERKLÄRUNG

1. Diese Erklärung hat zum Inhalt, dass dieses Gerät entsprechend den Informationen, die sich in den Begleitdokumenten befinden, installiert und in Gebrauch genommen werden muss.
2. Diese Erklärung hat zum Inhalt, dass Geräte zur drahtlosen Kommunikation wie Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone oder Funkgeräte dieses Gerät beeinflussen können und in einer Distanz zum Gerät gehalten werden sollen. Diese Distanz wurde vom Hersteller unter Bezugnahme auf die 800 MHz – 2,5 GHz Spalte von Tabelle 5 oder 6 der EN 60601-1-2:2015 (entsprechend der Eignung) berechnet.

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller gewährt für das Wellion WAVE plus Blutdruckmessgerät Garantie für Material- und Herstellungsdefekte über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Diese Garantie geht verloren, wenn das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet, schlecht gewartet oder geöffnet wurde. Die Gewährleistung unter dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur defekter Teile oder – nach Maßgabe des Herstellers – auf Ersatz des Geräts. Das Recht auf Kaufrücktritt gilt nur, wenn auch die Ersatzware defekt ist. Andere Ansprüche können nicht anerkannt werden. Die Garantie tritt außer Kraft, wenn die Beschädigung aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, grober Behandlung, Öffnen des Geräts, menschlichem Versagen oder Anwendung unter extremen Bedingungen resultiert. Die Garantie ist ausschließlich gültig, wenn Datum, Stempel und die Unterschrift des Händlers auf der Garantiekarte am Tag des Kaufs vermerkt werden. Die Garantiedauer kann nicht verlängert werden.

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwednet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschießlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsklasse IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunität	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie**
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	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrischer schneller transienter Ausstoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ±1 kV für Eingangs- und Ausgansleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ±1 kV für Eingangs- und Ausgansleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsschutz nach IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV Differenzmodusleitung	±0.5 kV, ±1kV Differenzmodusleitung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) bei 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° und 315° 0% UT (100% dip in UT) bei 1 Zyklen bei 0° 70% UT (30% dip in UT) bei 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT (100% dip in UT) bei 250/300 Zyklen bei 0°	0% UT (100% dip in UT) bei 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225° 270°, und 315° 0% UT (100% dip in UT) bei 1 Zyklen bei 0° 70% UT (30% dip in UT) bei 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT (100% dip in UT) bei 250/300 Zyklen bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts während einer Unterbrechung der Stromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb wünscht, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Das hochfrequente Magnetfeld sollte die Eigenschaften eines hochfrequenten Magnetfeldpegels an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung aufweisen
HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe			

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie**
Abgeleitet HF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bereichs	6 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Abstand:** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz bis 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
HF-Strahlung IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ bis 2.7 GHz	10 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF Sendern, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung der Stelle a belegt, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen.[b]In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Die ISM (gewerblich, wissenschaftlich und medizinischen) Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
b Die Konformitätsstufen in den ISM Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für diesen Frequenzbereich integriert.
c Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Landfunkgeräte, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standorterfassung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.
d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät				
Diese Geräte sind für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, welcher der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht.				
Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennstrecke nach Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz ISM Bereich $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz ISM Bereich $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Senderhersteller.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

a Die ISM (gewerblich, wissenschaftlich und medizinischen) Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b Die Konformitätsstufen in den ISM Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für diesen Frequenzbereich integriert.

HINWEIS 4: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

KALIBRIERUNGSMETHODE

1. Halten Sie die Tasten „ON/OFF und M“ gleichzeitig gedrückt, legen Sie die Batterie ein, rufen Sie den Kalibrierungsmodus für den statischen Luftdruck auf, nachdem der LCD-Bildschirm vollständig angezeigt wurde, und lassen Sie dann die Taste los.
2. Drücken Sie ON/OFF, um das interne Luftventil zu schließen.
3. Verbinden Sie die externe barometrische Standardschnittstelle und die digitale Barometerschnittstelle mit der Manschettenschnittstelle.
4. Externer Eingang 50mmHg und 200 mmHg statischer Standardluftdruck, und beobachten Sie den Luftdruckwert, der an der Position des LCD systolischen Drucks (SYS) angezeigt wird, und der Wert des digitalen Druckmessers sollte im Bereich von ± 3 mmHg liegen.

⚠ Achtung:
1. Das Medizinprodukt kann in strahlungsexponierter Umgebung, inklusive einer Umgebung mit elektromagnetischen Interferenzen verwendet werden. Die grundlegende Sicherheit und Leistung des Geräts werden dadurch nicht beeinflusst.
2. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt, wie z. B. ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall, eine erhebliche Veränderung des Produkts, die zu einer Änderung des Verwendungszwecks führt, usw., wird dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Verwenders und/oder der Mitgliedstaaten, in denen sich der Patient befindet, gemeldet.

Anmerkungen:
Grundlegende Leistungsfähigkeit: Fehlergrenze des Manometers: ±3mmHg. Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung: ±3mmHg
Klinischer Nutzen: Genaue Messung von SBP und DBP, klinische Leistung entspricht den Anforderungen der ISO 81060-2:2018.

OWNERS GUIDE

EN

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION **26**

ABOUT BLOOD PRESSURE **27**
1. What is blood pressure? 27
2. What is hypertension and how is it controlled? 27
3. Why measure blood pressure at home? 27
4. WHO blood pressure classification 27

NOTES ON SAFETY **28**
Explanation of the icons 28
5. Blood pressure variations 28

PRECAUTIONS BEFORE USE **30**

PARTS IDENTIFICATION **30**

SYMBOLS ON DISPLAY **31**

INSERT OR REPLACE BATTERIES **31**

TIME AND SYSTEM SETUP **33**

UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY **33**

WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY **34**

ATTACHING THE ARM CUFF **34**
How to take proper measurements 35

HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE **36**
Read memory 36
Delete Memory 36

CARE AND MAINTENANCE **37**

EN

TROUBLESHOOTING	**38**
SPECIFICATIONS	**39**
STATEMENT	**39**
FEATURE OF THE PRODUCT	**40**
REQUESTS FROM MANUFACTURER	**40**
REGARDING EMC STATEMENT	**41**
MANUFACTURER´S WARRANTY	**41**
CALIBRATION METHOD	**48**

INTRODUCTION

The Wellion WAVE plus Blood Pressure Monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement.

The Measurement Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use by medical professionals or at home to monitor and display diastolic, systolic blood pressure and pulse rate, with an arm cuff around the left upper arm according to the instruction in the chapter "Attaching the arm cuff". The expected life of the product is 5 years.

The product complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2 and safety standards of IEC 60601-1 and performance of IEC 80601-2-30 as specified in Regulation (EU) 2017/745.

ABOUT BLOOD PRESSURE

1. What is blood pressure?

Blood pressure is the force exerted by blood against the walls of the arteries. Systolic pressure occurs when the heart contracts. Diastolic pressure occurs when the heart expands.

Blood pressure is measured in millimetres of mercury (mmHg). One's natural blood pressure is represented by the fundamental pressure, which is measured first thing in the morning while one is still at rest and before eating.

2. What is hypertension and how is it controlled?

Hypertension is an abnormally high arterial blood pressure. If this is left unattended it can cause many health problems including stroke and heart attack.

Hypertension can be controlled by altering lifestyle, avoiding stress and with medication under a doctor's supervision.

To prevent hypertension or to keep it under control:

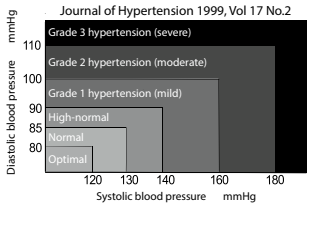
- Do not smoke
- Exercise regularly
- Reduce salt and fat intake
- Have regular physical checkups
- Maintain proper weight

3. Why measure blood pressure at home?

Blood pressure measured at a clinic or doctor's office may cause apprehension and produce an elevated reading, 25 to 30 mmHg higher than the value measured at home. Home measurement reduces the effects of outside influences on blood pressure readings, supplements the doctor's readings and provides a more accurate, complete blood pressure history.

4. WHO blood pressure classification

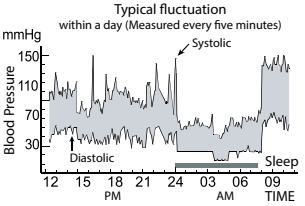
Standards for assessment of high blood pressure, without regard to age, have been established by the World Health Organization (WHO), as shown.
(Graph taken from Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2)



EN

5. Blood pressure variations

An individual's blood pressure varies on daily and seasonal basis. It may vary by 30 to 50 mmHg due to various conditions during the day.
In hypertensive individuals, variations are even more pronounced.
Normally, the blood pressure rises during work or while playing and falls to its lowest levels during sleep. So, do not be overly concerned by the results of one measurement.
Take measurements at the same time every day using the procedure described in this manual, and know your normal blood pressure. Many readings give a more comprehensive blood pressure history.
Be sure to note date and time when recording your blood pressure. Consult your doctor to interpret your blood pressure data.



NOTES ON SAFETY

The warning signs and sample icons shown here are listed for your safety and the correct use of the unit, so as to prevent injuries or damages to the device.

The icons and meanings are as follows:

Explanation of the icons

	The icon indicates prohibitions (what you should not do). Specific actions prohibited are indicated either by text or a picture within or near the circle. The left icon refers to "general prohibition".
	The icon indicates something that is compulsory (what must always be observed). Compulsory actions are indicated either by text or pictures within or near the circle. The left icon refers to "general compulsion".
	Do not disassemble

	Type BF applied part Electrically connected to patient but not directly to heart
	Caution
	Please refer to the instructions for use
	Consult instructions for use
	Contact your local authorities to determine the proper method for disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.

	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
MD	Medical device
IP20	Ingress protection degree as defined by IEC 60529 IP20: Product is touchproof and will be resistant to dust or objects that are over 12mm in size (e.g. persons fingers), but is not waterproof.

	MR Unsafe An item marked MR unsafe is known to pose hazards in all MR environments.
	Importer

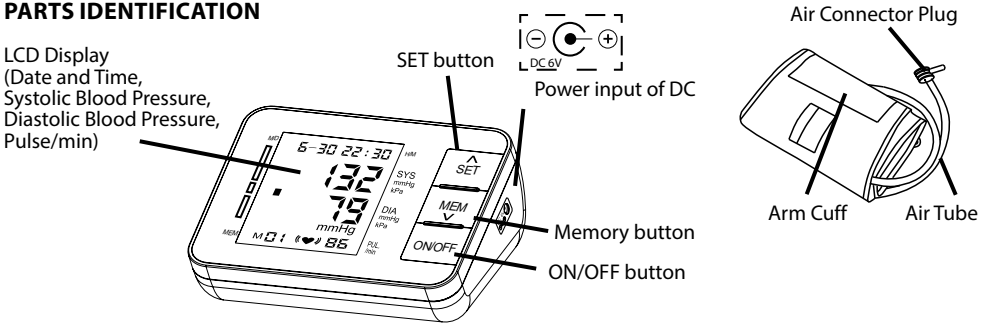
Only a healthcare professional is qualified to interpret blood pressure measurements. Self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be dis-cussed with your doctor. The device should not be used to decide on first aid measures nor for continuous monitoring of blood pressure. This device is not suitable for measurement in any case of medical emergency or during operations. Although portable, it should not be operated in transit (e.g. patient transport). It is intended for use at home or in any stationary location. Please press the "ON/OFF" button to stop the device from working when you feel uncomfortable with the arm, or if the air is inflating abnormally without stop.	Caution	
The device should not be operated by children under 18 or people with restricted physical, sensory, or mental acumen so to avoid hazardous situations.		
Do not use the device for purposes other than measuring blood pressure, as it may cause an accident or trouble.		
During measurement, make sure that no mobile phone or any other electrical devices emitting electromagnetic fields is in the surrounding area. This may result in incorrect operation of the device and/or cause an inaccurate reading.		
The device is prohibited from being used during movement.		
Do not use the equipment outdoors or in wet areas		
Stop using the equipment immediately, if it is in contact with water.		
Do not disassemble, repair, or remodel the main unit or the cuff of the blood pressure monitor. This will lead to malfunctioning of the device		

EN

PRECAUTIONS BEFORE USE

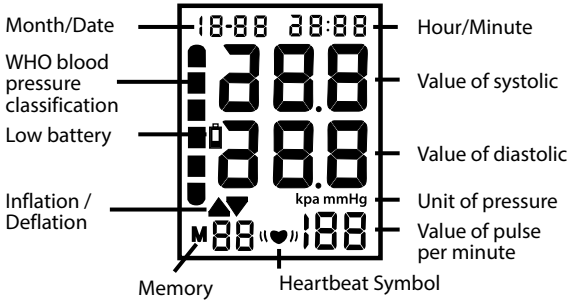
1. If you are taking medication, consult with your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your doctor.
2. For people with irregular or unstable peripheral circulation problems due to diabetes, liver disease, hardening of the arteries, etc., there may be fluctuation in blood pressure values measured at the upper arm versus at the wrist.
3. Measurements may be impaired if this device is used near televisions, microwave ovens, X-ray, mobile phone equipment or other devices with strong electrical fields.
   To prevent such interference, use the monitor at a sufficient distance from such devices or turn them off.
4. Wash your hands before use.
5. Do not measure on the same arm which uses simultaneously another medical monitoring ME Equipment, otherwise it could cause loss of function.
6. Consult your doctor if unexpected readings are obtained, also please refer to "TROUBLESHOOTING" of the manual.
7. As people generally are more relaxed at home than at the doctor´s office, blood pressure may be lower at home.
8. Cuff pressure range 0-299 mmHg

PARTS IDENTIFICATION

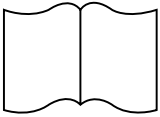


EN

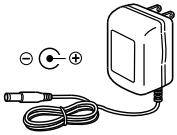
SYMBOLS ON DISPLAY



Accessory



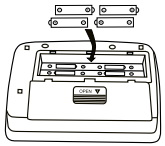
Manual



Adapter

INSERT OR REPLACE BATTERIES

1. Remove the battery cover.
2. Insert new batteries into the battery compartment as shown, taking care that the polarities (+) and (-) are correct.
3. Close the battery cover. Use only LR6, AA batteries.



1.5V batteries
(LR6 or AA)

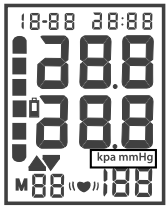
Disposal of empty battery to the authorized collecting party subject to the regulation of each individual territory.

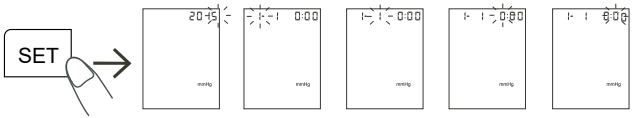
EN

⚠ Caution:
- Insert the batteries as shown in the battery compartment. If not, the device will not work.
- When „LOW BATTERY“ symbol blinks in the display, replace all batteries with new ones. Do not mix old and new batteries. It may shorten the battery life, or cause the device to malfunction.
  „LOW BATTERY“ symbol does not appear when the batteries run out.
- Please ensure to match the correct polarity when replacing batteries.
- Batteries, which have a fluid on the surface or have been modified, must not be inserted into the products.
- Battery short circuit must be prevented.
- Battery lifespan varies with the ambient temperature and may be shorter at low temperatures.
- The batteries may leak and cause a malfunction.
- Use only batteries corresponding to given specifications. The batteries provided with the device are for testing monitor performance and may have a shorter life.
- Used batteries may leak and damage the main unit. Please observe the following points:
  - Remove batteries if the device is not likely to be used for some time (approximately three months or more).

TIME AND SYSTEM SETUP

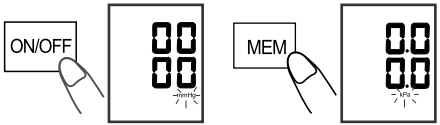
1. Press the „SET“ button to enter the time setting menu.
2. To enter the time setting mode when switched off, press and hold the “SET” button until the year flashes on the LCD.
3. Press the “MEM” button to adjust the year, then press the “SET” button again to save your settings and enter the month setting mode.
4. Press the “MEM” button to adjust the month. Repeat the same steps to adjust day/hour/minute until setting is completed.





UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY

Blood pressure readings can be displayed in either one of the following units: mmHg or kPa (mmHg being the preset unit).
To enter the unit settings menu press the „ON/OFF“ button for 10 sec. Choose the unit of your liking by pressing the „MEM“ button and then exit the menu by pressing the „ON/OFF“ button again. The current unit is displayed on the LCD screen.
Please note that all memorized results change their unit as well.



WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY

Diastolic blood pressure Reference material:
Journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

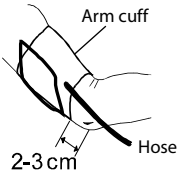
- **Grade 3 hypertension** (severe)
- **Grade 2 hypertension** (moderate)
- **Grade 1 hypertension** (mild)
- **High-normal**
- **Normal**
- **Optimal**

ATTACHING THE ARM CUFF

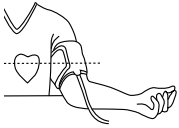
1. Wrap the arm cuff around the upper arm, about 2-3 cm above the elbow, as shown. Place the cuff directly on the skin, as clothing may cause a faint pulse and result in a measurement error.
2. Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
3. Secure the arm cuff with the Velcro Strip in such a way that it lies comfortably and is not too tight. Lay the arm on the table (palm upwards) so that the arm cuff is at the same height as the heart. Make sure that the tube is not kinked.
4. Choose the appropriate cuff size dependent on your arm circumference (refer to "Specifications").



Avoid constriction of the upper arm



How to take proper measurements



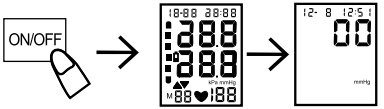
For best accuracy in blood pressure measurement:

- Patient in seated position, including
  1) comfortably seated
  2) legs uncrossed
  3) feet flat on the floor.
  4) back and arm supported
  5) middle of the CUFF at the same level as the heart
- Remain still and keep quiet during measurement.
- Relax as much as possible and do not talk during the measurement process.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.
- Do not measure right after physical exercise or after a bath. Take a rest for twenty or thirty minutes before taking the measurement.
- Please note that the following conditions can influence the measurement result:
  - eating a meal, consuming drinks containing alcohol or caffeine, exercising or bathing up to one hour before the measurement is taken
  - talking, nervousness, mood swings, drastic changes in ambient temperature during the measurement
  - measurement in moving vehicles
  - continuous measurement over a longer period of time

EN

HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE

1. Set up the arm cuff to your upper arm as described in the previous section of "ATTACHING THE ARM CUFF".
2. Press the "ON/OFF" button, all icons automatically appear for two seconds on the display, then the device switches to measurement and displays "00" or last measurement record.



3. When the measurement starts, the cuff in the strap will automatically inflate. This is indicated by the "Inflation" symbol "♥". When the measurement is completed, the results will be displayed on the LCD display.

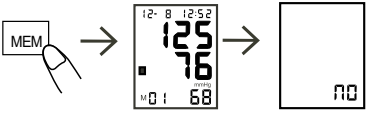


Read memory

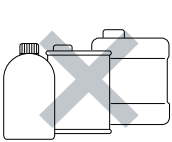
Press the "MEM" button while the meter is off to retrieve saved data. The meter shows the average value of the latest 3 measurements on the display, indicated by the „ AVG" symbol in the right upper corner of the display. In order to retrieve your individual blood pressure values, press the „MEM" button again. To go through the memory, press „MEM" for navigating up or „SET" for navigating down. It is also possible to review your measurements directly after measurement by pressing the „MEM" button.

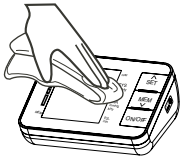
Delete Memory

Enter the "READ MEMORY" mode, press and hold the "MEM" button for five seconds until the LCD displays "no". This indicates that all stored results have been deleted successful.



CARE AND MAINTENANCE





To keep your digital blood pressure monitor in the best condition and to protect the unit from damage, follow the directions listed below:

- Keep the monitor in the storage case when not in use.
- Do not fold the arm cuff too tightly.
- Clean the monitor and cuff with a soft dry cloth.
- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Cuff shall be detached from the device softly and slowly.
- Cleaning of the cuffs is recommended after each use.
  - Use a soft cloth lightly moistened with 75% ethanol to wipe the entire inner side of the cuff which is in contact with the skin. Wiping shall be done for a total of 3 times, each time using a fresh cloth.
  - Air-dry the cuff.

Caution:
- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.
- Store the device and the components in a clean, safe location.
- Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
- Remove the batteries if the unit will not be used for three months or longer.
- Always replace the whole lot of batteries at the same time.

Information:
- 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.

See the Calibration Method for more details.

EN

TROUBLESHOOTING

If you have trouble in using the product please check the following points first:

Error display	Possible cause	How to correct
Device doesn't power on when ON/OFF button is pressed or the battery icon flashes	No batteries installed.	Insert batteries
	Batteries completely drained.	Replace batteries
	Polarity of batteries is not matched correctly.	Make sure to match the polarity of the batteries correctly.
E0: Device can`t detect the signal pulse	Cuff is worn over clothing.	The cuff should preferably be worn on the bare upper arm or only over thin clothing without rolling up your sleeves.
	The cuff may be worn in wrong direction and the tube interface doesn`t correspond to the arterial position.	
	If the E0 error code is not caused by the above mentioned reasons the device is defect.	
E1: cuff cannot be inflated properly	Check your arm cuff for any air leakages.	Replace arm cuff with a new one
E3: inflating pressure is too high	Pressure value of more than 299mmHg	Start a re-measurement or return the device for recalibration.
E2E4: shaking while measurement	Hand or body shaking while measurement	Keep correct position and gesture to measure again
Battery icon displayed	Batteries have low power	Replace batteries and repeat the measurement
The systolic or diastolic pressure value is too high	The arm cuff was held lower than your heart level	Keep correct position and gesture to measure again
	The arm cuff was not attached properly	
	You moved your body or spoke during measurement	
The systolic or diastolic pressure value is too low	The arm cuff was held higher than your heart level	
	You moved your body or spoke during measurement	

SPECIFICATIONS

Measuring Method:	Oscillometric Measurement	**Indication:**	Digital LCD display
Measuring Range:	Pressure: 30 - 280 mmHg Pulse: 40 - 199 beats/minute	**Accuracy:**	Static Pressure: ±3mmHg Pulse: ± 5%
Memory:	Stores up to 90 blood pressure readings	**Power supply:**	4x 1,5V batteries (LR6 or AA) approximately 200 measurements (using new alkaline batteries)
Operating condition:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa	**Storage condition:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Atmospheric pressure: 50kPa - 106kPa
Dimensions:	Approx: 140(W) X 110(H) X 48D) mm	**Weight:**	Approx: 410 g, excl. batteries
Classification:	Type BF	**Upper arm circumference:**	22 - 42 cm
AC adapter:	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Output: 6V, 500 mA		

1. Type of protection against electric shock: INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.
2. Degree or protection against electric shock: TYPE BF APPLIED PART.
3. Mode of operation: CONTINUOUS OPERATION.
4. Equipment not suitable for category AP & APG equipment use in presence.

STATEMENT

The system might not meet its performance specifications if stored or used outside the temperature and humidity as mentioned below:

- Operating conditions: +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Storage conditions: -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH

EN

FEATURE OF THE PRODUCT

1. Stores up to 90 blood pressure readings.
2. Large and clear LCD display.
3. WHO blood pressure classification display.
4. Easy to use: Press a single button to start automatic measurement. Both measurement values and measurement time are recorded.
5. Automatically turns off (within 1 minute) to save power.

REQUESTS FROM MANUFACTURER

- Make sure that the connection tube is not kinked before starting the measurement to avoid any injury to patient.
- Do not take blood pressure measurements more often than three times in a row. In between measurements there should be a resting interval of at least 5 minutes in order to prevent blood flow interference.
- DO NOT take blood pressure measurements more often than necessary, do not exceed a number of 6 measurements per day.
- Do not apply the cuff over a wound as this can cause further injury.
- Do not measure on the arm which is on the side of a mastectomy, otherwise it could cause injury.
- Observe the air pressure value from the LCD display.
- When measuring, the device cannot exceed 280 mmHg, otherwise please press the "ON/OFF" button to stop.
- Do not use force to bend the arm cuff or the air tube.
- DO NOT drop or subject the device to severe shocks or vibrations.
- Please use only accessories and detachable parts specified/ authorised by the manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or pose danger to the user/patients.
- For service information, parts list etc., please contact the dealer.

- The PATIENT is an intended OPERATOR.
- The device must only be serviced and maintained when switched off.
- The device may be maintained by the user itself as described in the according section of this manual.
- Stop using the equipment immediately after contact with water.

REGARDING EMC STATEMENT

1. A statement to the effect that this equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; and
2. a statement to the effect that wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept distanced away from the equipment. The distance is calculated by the MANUFACTURER from the 800 MHZ to 2,5 GHz column of Table 5 or Table 6 of EN 60601-1-2:2015, as appropriate.

MANUFACTURER´S WARRANTY

The producer warrants Wellion WAVE plus blood pressure meter against defects in materials and workmanship for a period of two years from the date of purchase. The warranty is lost if the instrument is misused, poorly maintained or is tampered with. Liability under this warranty is limited to the repair of defective parts or - at the discretion of the producer - to the replacement of the instrument. The right to rescind the purchase agreement exists only if the replacement is also found to be defective. Claims other than these will not be dealt with. The warranty is not valid if the damage results from misuse, maltreatment, tampering, human error and the use of extreme force. This warranty is valid only if the date, the stamp and the signature of the dealer are recorded on the warranty card on the date of purchase. The warranty period is not to be extended by any claim made under this warranty.

EN

Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables

Guidance and manufacturer´s declaration- electromagnetic emission		
The Model PG-800B11 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B11 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model PG-800B11 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 Model PG-800B11 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 IEC 61000-3-2	A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complied	

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity			
The Model PG-800B11 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B11 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment -guidance**
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	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/ burs IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV differential mode line-line	±0.5 kV, ±1kV differential mode line-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) fpr 250/300 cycle at 0°	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) fpr 250/300 cycle at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model PG-800B11 product name requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model PG-800B11 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

EN

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Model PG-800B11 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B11 should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	6 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Models PG-800B11, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$

Radiated RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ to 2.7 GHz	10 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model PG-800B11 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model PG-800B11 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model PG-800B11.

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

EN

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model PG-800B11				
The Model PG-800B11 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model PG-800B11 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model PG-800B11 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output of transmitter	Separaton distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz ISM bands $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz ISM bands $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

NOTE 3: An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

EN

CALIBRATION METHOD

1. Press and hold the „ON/OFF, MEM“ button at the same time, load the battery, enter the static air pressure mode after the LCD screen is fully displayed, and then release the button.
2. Press ON/OFF to close the internal air valve.
3. Connect the external standard barometric interface and the digital barometer interface to the cuff interface.
4. External input 50mmHg and 200mmHg standard static air pressure, and observe the air pressure value displayed at the position of the LCD systolic pressure (SYS) and the value of the digital pressure gauge should be in the range of +/- 3mmHg.

⚠ Caution:
1. ME devices can be used in exposed environments, including electromagnetic interference environment to ensure basic safety and basic performance unchanged.
2. In the event of any serious event related to this product, such as serious adverse event, significant alteration of the product resulting in change of intended use, etc., it will be reported to the manufacturer and the competent authorities of the user and/or the member states where the patient is located.

Notes:
Essential performance: Limits of the error to the manometer, ±3mmHg. Reproducibility of the blood pressure determination, ±3mmHg.
Clinical benefits: Accurate measurement of SBP and DBP, clinical performance meets the requirements of ISO 81060-2:2018.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

BG

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ **50**

КРЪВНО НАЛЯГАНЕ **51**
1. Какво е кръвно налягане? 51
2. Какво е високо кръвно налягане (артериална хипертензия) и как се контролира? 51
3. Защо да измерваме кръвното налягане у дома? 51
4. Класификация на кръвното налягане според СЗО 51
5. Промени в кръвното налягане 52

СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ **52**
Обяснение на символа 52

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА **54**

ЧАСТИ И ПОКАЗАНИЯ **54**

СИМВОЛИ НА ЕКРАНА **55**

ПОСТАВЯНЕ ИЛИ СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ **55**

НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА **57**

КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ ПО СЗО **58**

ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА ЗА ПРЕДМИШНИЦА **58**
Как да се извърши измерването правилно? 59

КАК ДА СЕ ПРОВЕДЕ ИЗМЕРВАНЕТО? **60**
Преглед на запаметените стойности 60
Изтриване на запаметените резултати 60

ГРИЖА ЗА АПАРАТА И ПОДДРЪЖКА **61**

ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ **62**

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 63
ВАЖНО 63
ОТЛИЧИТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 64
СЪВЕТ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 64
ОТНОСНО EMC ДЕКЛАРАЦИЯ 65
ГАРАНЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 65
МЕТОД ЗА КАЛИБРИРАНЕ 71

ВЪВЕДЕНИЕ

Апаратът Wellion WAVE plus за професионална употреба използва осцилометричен метод за измерване на кръвното налягане.

Автоматичният електронен апарат за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба от здравни специалисти или пък в домашни условия за измерване на диастолично, систолично кръвно налягане и пулс при възрастни хора с помощта на маншет, поставен на лявата предмишница и съгласно указанията в раздел „ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА". Очакваният жизнен цикъл на изделието е 5 години.

Продуктът отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост по IEC 60601-1-2, за безопасност съгласно IEC 60601-1 и за точност съгласно IEC 80601-2-30 и както е описано в директива на Регламент (EU) 2017/745..

КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

1. Какво е кръвно налягане?

Кръвното налягане е силата упражнявана от кръвта върху кръвоносните съдове. Систолично налягане е стойността при свиване на сърдечния мускул, а диастолично налягане е стойността при разширяване на сърдечния мускул.

Кръвното налягане се измерва в милиметри живачен стълб(mmHg). Обикновено фундаменталната му стойност се измерва сутрин, когато тялото е отпочивало и не е приета храна.

2. Какво е високо кръвно налягане (артериална хипертензия) и как се контролира?

Артериалната хипертензия е абнормално високо кръвно налягане. Ако не се предприемат мерки, могат да настъпят сериозни здравословни проблеми, включително сърдечен удар.
Високото кръвно налягане може да се контролира чрез промяна начина на живот, избягване на стрес и приемане на лекарства след лекарско предписание.

За да предотвратите високо кръвно налягане е необходимо да спазвате следното:

- Поддържайте нормално телесно тегло
- Извършвайте редовна физическа активност
- Спрете тютюнопушенето
- Намалете приема на сол и мазни храни
- Посещавайте редовно личния си лекар

3. Защо да измерваме кръвното налягане у дома?

Кръвното налягане измерено в лекарски кабинет е възможно да даде стойности с 25-30mmHg по-високи от тези получени в домашни условия. Измерването у дома намалява външни вли яния и вълнения предизвикани от придвижването до лекарски кабинет и ви дава възможност да проследявате кръвното си налягане редовно и дългосрочно.

4. Класификация на кръвното налягане според СЗО

Стандартът за стойности на кръвното налягане, без значение от възрастта е разработен от Световната Здравна Организация (СЗО) и е посочен по-долу.
(Графиката е взета от Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2)

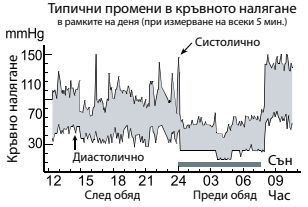


BG

5. Промени в кръвното налягане

Индивидуалното кръвно налягане варира в рамките на деня и в зависимост от сезона. Разликите могат да достигнат от 30 до 50mmHg. При хора страдащи от хипертензия тези разлики могат да бъдат още по-високи.

Обикновено кръвното налягане се повишава в работни условия и друга натоварена среда, а достига най-ниски стойности по време на сън. По тази причина не се притеснявайте за резултатите само въз основа на единично измерване.



Измервайте кръвното си налягане по едно и също време всеки ден, като спазвате указанията в това ръководство за работа. Получените резултати ще дадат обективни стойности и профил на кръвното налягане.

Отбелязвайте резултатите в дневник. Консултирайте се с вашия лекуващ лекар относно стойностите.

СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Описаните предупредителни знаци и символи по-долу са за Ваша безопасност, за правилно използване на апарата и за предотвратяване на инциденти или повреди.

Смисълът на символите е следния:

Обяснение на символа

	Иконата показва забрани (какво не трябва да правите). Конкретните забранени действия са обозначени или с текст, или с картинка в кръга или в близост до него. Лявата икона се отнася за „обща забрана“.
	Иконата показва нещо, което е задължително (което трябва да се спазва винаги). Задължителните действия са обозначени с текст или картинки в кръга или в близост до него. Лявата икона се отнася за „общо задължение“.
	Не разглобявайте

	Приложна част тип BF - Електрически свързан с пациента, но не директно със сърцето
	Внимание
	Моля, запознайте се с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Свържете се с местните власти, за да определите правилния метод за изхвърляне на потенциално биологично опасни части и аксесоари.

	Указва медицинско изделие, което трябва да се предпазва от влага.
MD	Медицинско устройство
IP20	Степен на защита от проникване, както е определено в IEC 60529 IP20: Продуктът е устойчив на допир и е устойчив на прах или предмети с размер над 12 мм (например човешки пръсти), но не е водоустойчив.

	MR Unsafe - Известно е, че изделие, обозначено като MR unsafe, представлява опасност във всички среди за MR.
	Вносител

BG

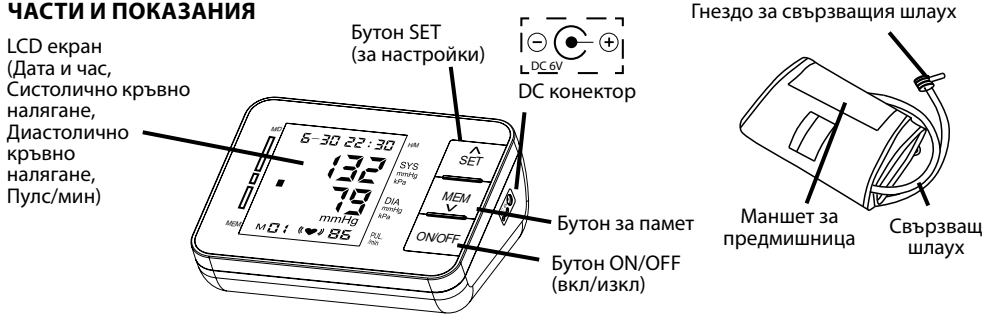
Само медицински специалист е квалифициран да интерпретира измерванията на кръвното налягане. Самостоятелното измерване означава контрол, а не диагностика или лечение. Необичайните стойности винаги трябва да се обсъждат с Вашия лекар. Устройството не трябва да се използва за вземане на решение за мерки за първа помощ, нито за непрекъснато наблюдение на кръвното налягане. Това устройство не е подходящо за измерване в случай на спешна медицинска помощ или по време на операции. Въпреки че е преносимо, то не трябва да се използва по време на транспортиране (напр. при превоз на пациенти). То е предназначено за използване у дома или на всяко стационарно място. Устройството е за използване в домашна здравна среда. Моля натиснете бутон "ON/OFF" за да изключите устройството ако чувствате дискомфорт на ръката или пък ако маншета се надува безконтролно и този процес не спира.	⚠ Внимание
Устройството не трябва да се използва от деца под 18 години или от хора с ограничени физически, сетивни или умствени способности, за да се избегнат опасни ситуации.	
Не използвайте апарата за други цели, освен за измерване на кръвно налягане на предмишницата на ръката.	
По време на измерването се уверете, че в заобикалящата среда няма мобилен телефон или други електрически устройства, излъчващи електромагнитни полета. Това може да доведе до неправилна работа на устройството и/или да причини неточно отчитане.	
Не трябва да използвате изделието ако се движите.	
Не използвайте оборудването на открито или във влажни зони.	
Незабавно прекратете използването на оборудването, ако то е в контакт с вода.	
Не разглобявайте, поправяйте или променяйте апарата и маншета. Това ще доведе до неправилно функциониране на апарата.	

BG

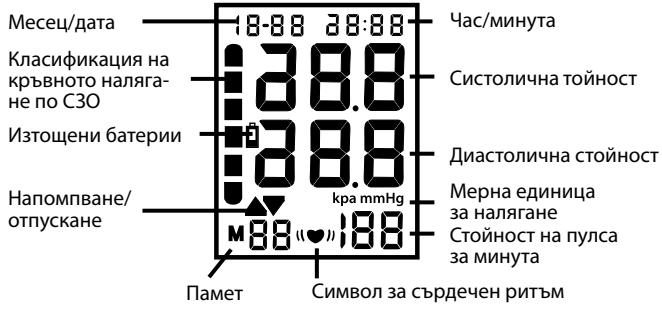
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

1. Ако приемате лекарства, се консултирайте с Вашия лекар, кое е най-подходящото време от деня за измерване на кръвното налягане. НИКОГА не променяйте лечението без консултация с лекар.
2. При хора с нарушено периферно кръвообращение вследствие на диабет, чернодробно заболяване, стеснени артерии и др. е възможно да има различия в стойностите на кръвното налягане при измерване на китката и на предмишницата.
3. Измерването може да се повлияе ако използвате апарата близо до телевизори, микровълнови печки, мобилни телефони и други устройства създаващи силно електромагнитно поле(рентген). Затова извършвайте измерването далеч от такива устройства или пък ги изключете.
4. Преди употреба измийте ръцете си.
5. Не измервайте на ръка, към която в момента има прикачено друго мониториращо медицинско устройство, тъй като това ще повлияе на резултата.
6. Ако получавате неочаквани резултати, прочетете глава „Възможни проблеми" от това ръководство и след това се консултирайте с лекар.
7. Тъй като хората обикновено са по-спокойни у дома, отколкото в лекарския кабинет, кръвното налягане може да е по-ниско у дома.
8. Обхват на измерване на маншета 0-299 mmHg

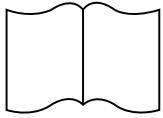
ЧАСТИ И ПОКАЗАНИЯ



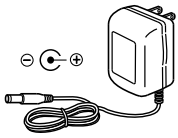
СИМВОЛИ НА ЕКРАНА



Принадлежности



Указание за употреба

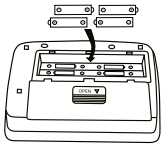


Adaptér

BG

ПОСТАВЯНЕ ИЛИ СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ

1. Извадете капака на батериите.
2. Поставете нови батерии, както е показано като спазвате поляритета (+) и (-).
3. Поставете обратно капака на батериите. Използвайте само батерии тип LR6 (AA).



батерии 1.5V (LR6 или AA)

Изхвърлете използваните батерии по подходящ начин съгласно законодателството.

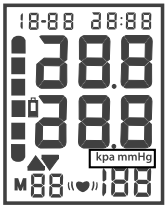
BG

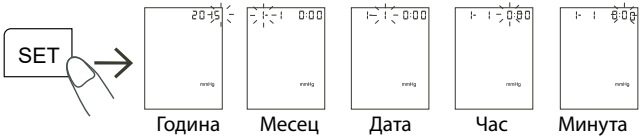
⚠ Внимание:

- Убедете се, че батериите са поставени правилно. В противен случай апарата няма да работи.
- Когато символа за „ИЗТОЩЕНА БАТЕРИЯ" премигва, извадете старите батерии и поставете нови. Не смесвайте стари с нови батерии.
  Символа „ИЗТОЩЕНА БАТЕРИЯ" няма да се появи, ако батериите са напълно изтощени.
- Моля, уверете се, че сте спазили правилния поляритет, когато сменяте батериите.
- Батерии, които видимо са протекли или влажни, не трябва да се използват.
- Да се внимава батериите да не дадат накъсо.
- Живота на батериите зависи от околната температура и може да се намали при съхраняване на студено.
- Батериите може да протекат и предизвикат повреда.
- Използвайте само батерии, отговарящи на дадените спецификации. Батериите, предоставени с устройството, са предназначени за тестване на работата на монитора и може да имат по-кратък живот.
- Използвани батерии могат да протекат и поради това:
  - Извадете батериите, ако устройството няма да се използва известно време (приблизително три месеца или повече).

НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА

1. Натиснете бутона „SET“, за да влезете в менюто за настройка на времето.
2. За да влезете в режим на настройка на времето, когато е изключен, натиснете и задръжте бутона „SET“, докато годината започне да мига на LCD дисплея.
3. Натиснете бутона „MEM“, за да настроите годината, след което натиснете отново бутона „SET“, за да запаметите настройката и да влезете в режим на настройка на месеца.
4. Натиснете бутона „MEM“, за да настроите месеца. Повторете същите стъпки, за да настроите деня/часа/минутата, докато завършите настройката.



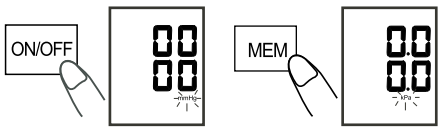


ПРЕОБРАЗУВАНЕ НА ЕДИНИЦАТА mmHg/kPa ДИСПЛЕЙ

Показанията на кръвното налягане могат да се показват в една от следните единици: mmHg или kPa (mmHg е предварително зададената единица).

За да влезете в менюто за настройки на уреда, натиснете бутона „ON/OFF“ за 10 сек. Изберете устройството, което ви харесва, като натиснете бутона „MEM“ и след това излезте от менюто, като натиснете отново бутона „ON/OFF“. Текущата единица се показва на LCD екрана.

Моля, имайте предвид, че запаметените стойности се показват съобразно избраната мерна единица.



КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ ПО СЗО

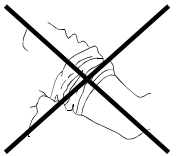
BG

Референтен материал:
Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No. 2

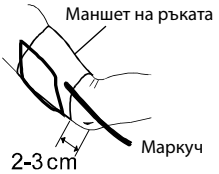
- **Степен 3 хипертензия** (силна)
- **Степен 2 хипертензия** (умерена)
- **Степен 1 хипертензия** (слаба)
- **Висока-нормална**
- **Нормална**
- **Оптимална**

ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА ЗА ПРЕДМИШНИЦА

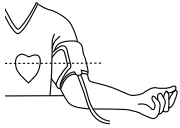
1. Поставете маншета на предмишницата, 2-3см над лакътя, както е показано. Поставете маншета на гола ръка, тъй като през ръкав на дреха измерването няма да е съвсем точно.
2. Също така не навивайте ръкава на дрехата нагоре с цел да освободите място за маншета, защото това също ще доведе до грешни резултати.
3. Прикрепете маншета с лепенката Velcro Strip, така, че да стои комфортно, без да е прекалено стегнат. Поставете ръката на маса(с дланта нагоре), като маншета е на едно ниво със сърцето. Убедете се, че шлауха не е прегънат.
4. Измерете обиколката на предмишницата с цел избор на маншет, вижте глава „ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ“.



Избягвайте стягането на горната част на ръката



Как да се извърши измерването правилно?



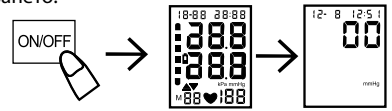
За най-добра точност и надеждност на резултата спазвайте следното:

- Човек трябва да е седнал, включително
  1) да е удобно седнал
  2) краката да не са кръстосани
  3) да не се застава на пети/пръсти
  4) гърба и ръката да имат опора
  5) средата на маншета мислено да минава на нивото на сърцето
- По време на измерване да се стои неподвижно и да не се говори
- Отпуснете се възможно най-удобно и не говорете
- Измервайте кръвното налягане по едно и също време всеки ден
- Не измервайте кръвно налягане веднага след фичическо натоварване или къпане. Починете 20 – 30 минути преди да се измерите
- Моля, имайте предвид, че следните условия могат да повлияят на резултата от измерването:
  - ядене на храна, консумация на напитки, съдържащи алкохол или кофеин, физически упражнения или къпане до един час преди извършване на измерването
  - говорене, нервност, промени в настроението, резки промени в температурата на околната среда по време на измерването
  - измерване в движещи се превозни средства
  - непрекъснато измерване за по-дълъг период от време

BG

КАК ДА СЕ ПРОВЕДЕ ИЗМЕРВАНЕТО?

1. Прикрепете маншета към предмишницата, както е описано в глава „ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА".
2. Натиснете бутона „ON/OFF" (Включване/изключване); всички икони се появяват автоматично за две секунди на дисплея, след което устройството преминава към измерване и показва „00" или показва последния запис от измерването.



3. При измерване маншета автоматично се раздува. Това се показва на екрана на апарата със символ "♥". Когато измерването приключи, резултата се появява на LCD екрана.

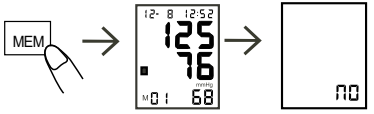


Преглед на запаметените стойности

Натиснете бутона „MEM", докато измервателният уред е изключен, за да възстановите записаните данни. Измервателният уред показва на дисплея средната стойност на последните 3 измервания, обозначена със символа „AVG" в десния горен ъгъл на дисплея. За да изтеглите индивидуалните стойности на кръвното налягане, натиснете отново бутона „MEM". За да преминете през паметта, натиснете „MEM" за навигация нагоре или „SET" за навигация надолу. Възможно е също така да прегледате измерванията си непосредствено след измерването, като натиснете бутона „MEM".

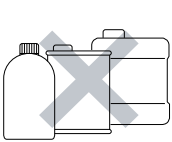
Изтриване на запаметените резултати

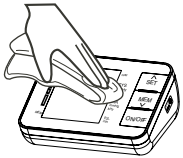
Натиснете бутон MEM за да влезете в паметта на апарата. Натиснете и задръжте бутон MEM за 5 секунди, докато на екрана видите символ „no". Всички запаметени резултати са изтрити.



ГРИЖА ЗА АПАРАТА И ПОДДРЪЖКА

За да поддържате апарата за кръвно налягане в най-добро състояние, следвайте долните указания:





- Съхранявайте апарата в кутията му, когато не го използвате.
- Не прегъвайте маншета прекалено.
- Закопчалката на маншета може да докосне вътрешната му повърхност и да я повреди.
- Почиствайте апарата и маншета с мека и суха кърпа.
- Не използвайте за почистване абразивни препарати или разтворители.
- Маншетът трябва да се отделя от устройството меко и бавно.
- Препоръчва се почистване на маншетите след всяка употреба.
  - Използвайте мека кърпа, леко навлажнена със 75% етанол, за да избършете цялата вътрешна страна на маншета, която е в контакт с кожата. Избърсването се извършва общо 3 пъти, като всеки път се използва нова кърпа.
  - Изсушете маншета на въздух.

⚠ Внимание:
- Не потапяйте апарата във вода.
- Не излагайте апарата на прекалено високи или ниски температури и избягвайте директна слънчева светлина.
- Съхранявайте кутията с апарата на безопасно място.
- Не изпускайте този монитор и не го подлагайте на силни удари.
- Извадете батериите ако няма да използвате апарата 3 месеца или повече.
- Винаги сменяйте цялата партида батерии наведнъж.

Информация:
- 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.

За повече подробности вижте Метода за калибриране

BG

ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ

Ако имате проблем при използване на апарата, моля първо проверете следното:

Екран на апарата	Възможна причина	Какво да се направи?
Устройството не се включва при натискане на бутона ON/OFF или иконата на батерията мига	Няма инсталирани батерии.	Поставете батериите
	Батериите са напълно изтощени.	Сменете батериите с нови
	Полярността на батериите не е съгласувана правилно.	Поставете батериите като спазвате поляритета
E0: Апаратът не може да установи пулс	Възможно е да има дреха между маншета и предмишницата.	За предпочитане е маншетът да се носи на голата горна част на ръката или само върху тънки дрехи, без да се навиват ръкавите.
	Възможно е маншета да е поставен в грешна посока, пречеща на измерването.	
	Ако съобщението E0 не се дължи на горните причини е възможен дефект в апарата.	
E1: маншетът не може да се надуе правилно	Проверете маншета за повреда	Сменете маншета с нов
E3: налягането на надуване е твърде високо	Стойност на налягането над 299 mmHg	Повторете измерването и ако проблема се повтори, се обадете за съдействие.
E2E4: Ръката се движи по време на измерване	Имало е раздвижване на ръката или тялото по време на измерването	Повторете измерването като стоите неподвижно и спокойно
Поява на символ батерия	Батериите са изтощени	Сменете батериите с нови
Систоличното или диастоличното налягане е твърде високо	Маншета е бил по-надолу от нивото на сърцето	Заемете правилна позиция и извършете ново измерване
	Маншетът не е бил поставен правилно.	
	По време на измерване сте се движили или сте говорили.	
Систоличното или диастоличното налягане е твърде ниско	Маншетът е бил държан по-високо от нивото на сърцето ви	
	По време на измерване сте се движили или сте говорили.	

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод на измерване:	Осцилометрично измерване	**Показание:**	Цифров LCD екран
Обхват на измерване:	Кръвно налягане: 30 - 280 mmHg Пулс: 40-199 удара в минута	**Точност:**	Статично налягане: ±3mmHg Пулс: ± 5%
Памет:	Съхранява до 90 измервания на кръвното налягане	**Захранване:**	4 x 1,5в батерии, тип LR6 или AA. **Използвайте алкални батерии,** приблизително 200 измервания (с нови алкални батерии)
Условия за измерване:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH (относителна влажност); Атмосферно налягане: 70kPa - 106kPa	**Условия на съхранение:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH (относителна влажност); Атмосферно налягане: 50kPa - 106kPa
Размери:	Прибл. 140(ш) X 110(в) X 48д) мм	**Тегло:**	Прибл. 410 гр без батериите
Класификация:	Тип BF	**Обиколка на китката:**	22 - 42 см
AC адаптор:	Вход: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Изход: 6V, 500 mA	Да се използва външно захранване само с одобрен AC адаптор, който може да се закупи от производителя.	

BG

1. Тип предпазване от токов удар: ОБОРУДВАНЕ С ВЪТРЕШНО ЗАХРАНВАНЕ.
2. Степен на предпазване от токов удар: ТИП BF ЧАСТ.
3. Начин на използване: НЕПРЕКЪСНАТО ИЗПОЛЗВАНЕ.
4. Апаратът не е подходящ за използване, ако наоколо има оборудване тип AP & APG.

ВАЖНО

Апаратът може да не измери точно ако е съхраняван и използван извън долупосочените граници за температура и относителна влажност:

- Условия за използване: +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Условия на съхранение: -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH

BG

ОТЛИЧИТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Съхранява до 90 измервания на кръвното налягане.
2. Голям и ясен LCD екран.
3. Екран според класификацията на СЗО.
4. Лесен за използване: Натиснете само един бутон, за да стартирате автоматично измерване; Записват се както стойностите, така и времето на измерване.
5. Автоматично изключване (след 1 минута) ако не се пристъпи към измерване.

СЪВЕТ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Убедете се, че шлауха не е прегънат преди да започне измерване с цел избягване на случайна контузия.
- Не правете измервания на кръвното налягане по-често от три пъти подред. Между измерванията трябва да има интервал на почивка от поне 5 минути, за да се предотврати смущение в кръвния поток.
- НЕ извършвайте измервания на кръвното налягане по-често от необходимото, не превишавайте брой от 6 измервания на ден.
- Не слагайте маншета върху рана на ръката, за да избегнете по-късна травма.
- Не измервайте на предмишницата, която е от страната на извършена мастектомия, тъй като това може да доведе до травма.
- Следете налягането на екрана.
- При измерване, апаратът не може да покаже повече от 280mmHg. Ако това показание стои и напомпването продължава натиснете бутон ON/OFF .
- Не огъвайте прекалено маншета и шлауха към него.
- НЕ изпускайте устройството и не го подлагайте на силни удари или вибрации.
- Моля, използвайте само аксесоари и подвижни части, посочени/оторизирани от производителя. В противен случай това може да доведе до повреда на устройството или да представлява опасност за потребителя/пациентите.
- За сервизна поддръжка се свържете с доставчика.

- ПАЦИЕНТЪТ е предвиден ОПЕРАТОР.
- Устройството трябва да се обслужва и поддържа само когато е изключено.
- Поддръжката на устройството може да се извършва от самия потребител, както е описано в съответния раздел на това ръководство.
- Преустановете използването на оборудването веднага след контакт с вода.

ОТНОСНО EMC ДЕКЛАРАЦИЯ

1. декларация за инсталиране и използване съгласно съпътстващите документи; и
2. декларация за влиянието на безжични устройства като мобилни телефони, безжични телефони и станциите към тях, рутери, радиостанции и информация измерването да става на разстояние от тях. Това разстояние е изчислено от производителя съгласно указанията при 800 MHz – 2,5 GHz, таблица 5 или 6 от директива EN 60601-1-2:2015.

ГАРАНЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят на апарата Wellion WAVE plus предоставя гаранция за вложените материали и изработка за период от две години от датата на закупуване. Гаранцията е невалидна в случай на използване на апарата не по предназначение, липса на грижа за него или злоупотреба. Задължението на производителя по тази гаранция се свежда до поправка на дефектните части или подмяна на апарата с нов. Право на възстановяване на сумата е възможно само ако и поправката даде дефект. Други искания по тази гаранция не се приемат. Гаранцията не е валидна при неправилно използване, умишлена повреда, човешка грешка или използване в екстремни условия. Гаранцията е валидна само при поставен печат с дата на закупуване от търговеца. Гаранционния период не може да бъде удължен при условията на тази гаранция.

Ръководство и декларация от производителя за електромагнитно излъчване		
Този модел PG-800B11 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на това изделие PG-800B11 трябва да го използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
RF емисии CISPR 11	Група 1	Моделът PG-800B11 използва RF енергия само за собствени цели. Затова RF емисиите са много ниски и не би трябвало да влияят на намиращо се близо електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Клас B	Моделът PG-800B11 е подходящ за използване навсякъде, включително в домашни условия и може да използва ниско волтова обществена електрическа мрежа, каквато обичайно е налична за домашно ползване.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	A	
Промени в захранването/трептене IEC 61000-3-3	Отговаря	

Ръководство и декларация от производителя за електромагнитен имунитет			
Този модел PG-800B11 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на това изделие PG-800B11 трябва да го използва в такава среда.			
Тест за имунитет	**Ниво на тестване IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Ръководство електромагнитна среда**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Подовите настилки трябва да са дърво, цимент или керамични плочки. Ако подът е застлан с изкуствен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електростатично преминаване/избухване IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранване Доставни линии 100 kHz Повторение честота ±1 kV За входни/изходни линии	± 2 kV за захранване Доставни линии 100 kHz Повторение честота ±1 kV За входни/изходни линии	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия.
Удар IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV диференциален режим линия-линия	±0.5 kV, ±1kV диференциален режим линия-линия	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия.
Прескачания в напрежението или прекъсвания и промени в захранващите линии IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) fpr 250/300 cycle at 0°	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) fpr 250/300 cycle at 0°	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия. Ако потребителят на модел PG-800B11 желае да използва изделието в условията на прекъсвания на електрозахранването е необходимо да осигури друго захранване или да използва батерии.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия.
Забележка: UT е волтажа на мрежата преди прилагане на теста.			

Ръководство и декларация от производителя за електромагнитен имунитет			
Този модел PG-800B11 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на това изделие PG-800B11 трябва да го използва в такава среда.			
Тест за имунитет	**Тестово ниво IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда - ръководство**
Проведен RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms 150 kHz до 80 MHz извън ISM bandsa	6 V	Портативно и мобилно RF комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до модел PG-800B11, включително кабели, отколкото препоръчителното разделително разстояние, изчислено и приложимо към излъчвателя. **Препоръчително разделително разстояние** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz до 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Излъчена RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ до 2.7 GHz	10 V/m	Където P е максималната мощност на излъчвателя във ватове(W), според производителя на излъчвателя и d е препоръчителното разделително разстояние в метри (m). Полевата сила от фиксирани RF излъчватели, както са определени при съответното електромагнитно проучване a, трябва да са по-ниски от нивото на съответствие за всеки честотен обхват b. Възможна е интерференция в близост до оборудване маркирано със символ:

Забележка 1 При 80 MHz и 800MHz се прилага по-високата честота. Забележка 2 Това ръководство може да не е приложимо при всички ситуации. Електромагнитното излъчване се влияе от обсорбция и отразяване от здания, предмети и хора.
a ISM (промишлени, научни и медицински) ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителски радиостанции 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz до 2,0 MHz, 3,5 MHz до 4,0 MHz, 5,3 MHz до 5,4 MHz, 7 MHz до 7,3 MHz, 10,1 MHz до 10,15 MHz, 14 MHz до 14,2 MHz, 18,07 MHz до 18,17 MHz, 21,0 MHz до 21,4 MHz, 24,89 MHz до 24,99 MHz, 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz. *b* Нивата на съответсвие при ISM честоти между 150 kHz и 80 MHz и чесстоти от 80 MHz до 2,7 GHz намаляват вероятността за това, че портативното/мобилното оборудване може да повлияе, ако е близо до потребителя. Поради тази причина допълнителен фактор от 10/3 е използван във формулата, *c* Силата на сигнала от стационарни предаватели, като базови станции за радио телефони (клетъчни/безжични), любителско радио, AM и FM радио излъчвания и телевизия не може теоритично да се предскаже. Трябва да се вземат предвид електромагнитните излъчвания наоколо. Ако измерената сила на сигнала от мястото където се използва модел PG-800B11 надвишава приложимото ниво на съответствие за RF, трябва да се подхожда с внимание при измерване. Ако се забележи абнормално поведение, то модела PG-800B11 трябва да се премести в друга благоприятна електромагнитна среда. *d* Над честоти 150 kHz до 80 MHz, силата на сигнала трябва да е по-ниска от 10 V/m.

Препоръчително разделително разстояние между портативно и мобилно RF оборудване и модел PG-800B11

Модел PG-800B11 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която RF излъчванията могат да се контролират. Потребителят на модел PG-800B11 може да помогне за това, като спазва минималното разстояние между портативно и мобилно RF оборудване (излъчване), като се взема предвид максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Обявена максимална изходна мощност на предавател	Разделително разстояние според честотата на предавателя(м)			
	150 kHz до 80 MHz ISM честотни ленти $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz до 80 MHz ISM честотни ленти $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz до 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

За предаватели с изходна мощност, които не са посочени по-горе, препоръчителното разделително разстояние d в метри (м) може да се определи с уравнение, приложимо към честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателия във ватове (W), съгласно производителя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz, разделителното разстояние се прилага към по-високата честота.

Забележка 2: ISM (промишлени, научни и медицински) ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Честоти на любителски радиостанции между 0, 15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz до 2,0 MHz, 3,5 MHz до 4,0 MHz, 5,3 MHz до 5,4 MHz, 7 MHz до 7,3 MHz, 10,1 MHz до 10,15 MHz, 14 MHz до 14,2 MHz, 18,07 MHz до 18,17 MHz, 21,0 MHz до 21,4 MHz, 24,89 MHz до 24,99 MHz, 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz.

Забележка 3: Използван е допълнителен фактор от 10/3 във формулата за изчисляване на препоръчителното разделително разстояние за предаватели с ISM честоти между 150 kHz и 80 MHz и честоти между 80 MHz до 2,7 GHz, за да се намали вероятността от влияние върху апарата от страна на портативно/мобилно оборудване, което може да компрометира резултатите от измерването.

Забележка 4: Това ръководство може да не е приложимо при всички ситуации. Електромагнитното излъчване се влияе от обсорбция и отразяване от здания, предмети и хора.

ME устройствата могат да се използват в експонирана среда, включително среда на електромагнитни смущения, за да се гарантира непроменена основна безопасност и основна производителност.

Основни характеристики: Граници на грешката на манометъра, ±3 mmHg.
Възпроизводимост на определянето на кръвното налягане, ±3mmHg.

Сериозни инциденти трябва да се докладват към производителя и националните власти.

МЕТОД ЗА КАЛИБРИРАНЕ

1. Натиснете и задръжте едновременно бутона „ON/OFF и M“, заредете батерията, влезте в режим на калибриране на статичното въздушно налягане, след като LCD екранът се покаже напълно, и след това освободете бутона.
2. Натиснете ON/OFF, за да задействате вътрешния въздушен клапан.
3. Свържете външния стандартен барометричен интерфейс и интерфейса на цифровия барометър към интерфейса на маншета.
4. Външен вход 50 mmHg и 200 mmHg стандартно статично въздушно налягане и наблюдавайте стойността на въздушното налягане, показана на позицията на LCD дисплея за систолично налягане (SYS), а стойността на цифровия манометър трябва да бъде в диапазона ± 3 mmHg.

⚠ Внимание:

1. ME устройствата могат да се използват в изложени на въздействието на електромагнитни смущения среди, включително в среда на електромагнитни смущения, за да се гарантира непроменена основна безопасност и основна производителност.
2. В случай на каквото и да е сериозно събитие, свързано с този продукт, като например сериозно нежелано събитие, значителна промяна на продукта, водеща до промяна на предназначението му, и т.н., то ще бъде докладвано на производителя и на компетентните органи на потребителя и/или на държавите членки, в които се намира пациентът.

Бележки:
Основни характеристики: Граници на грешката на манометъра, ±3 mmHg. Възпроизводимост на определянето на кръвното налягане, ±3mmHg.
Clinical benefits: Accurate measruement of SBP and DBP, clinical performance meets the requirements of ISO 81060-2:2018.

NÁVOD K OBSLUZE

CZ

OBSAH

ÚVOD **73**

O KREVNÍM TLAKU **74**
1. Co je to krevní tlak? 74
2. Co se rozumí pod pojmem hypertenze a jak je regulována? 74
3. Proč byste si měli krevní tlak kontrolovat doma? 74
4. Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace (WHO) 74
5. Kolísání krevního tlaku 75

POZNÁMKY K BEZPEČNÉMU POUŽÍVÁNÍ **75**
Vysvětlení symbolů 75

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM **77**

JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI **77**

SYMBOLY NA DISPLEJI **78**

VLOŽENÍ NEBO VÝMĚNA BATERIE **78**

NASTAVENÍ ČASU A SYSTÉMU **80**

NASTAVENÍ PŘEVODU JEDNOTEK mmHg/kPa **80**

KLASIFIKACE VÝSLEDKŮ KREVNÍHO TLAKU PODLE SVĚTOVÉ ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE (WHO) **81**

NASAZENÍ MANŽETY NA PAŽI **81**
Správná technika měření 82

JAK ZMĚŘIT KREVNÍ TLAK **83**
Čtení paměti 83
Vymazání paměti 83

PÉČE A ÚDRŽBA **84**

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ **85**
SPECIFIKACE **86**
KONSTATOVÁNÍ **86**
SPECIFIKACE VÝROBKU **87**
UPOZORNĚNÍ VÝROBCE **87**
PROHLÁŠENÍ EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA) **88**
ZÁRUKA **88**
METODA KALIBRACE **94**

ÚVOD

Přístroj k měření krevního tlaku Wellion WAVE plus pracuje na principu oscilometrické metody měření krevního tlaku.

Automatický elektronický monitor krevního tlaku je určen pro použití profesionálními zdravotníky nebo v domácích podmínkách k měření a zobrazování hodnot diastolického a systolického krevního tlaku a tepové frekvence. K měření se používá manžeta přikládaná na levou horní končetinu, a to podle instrukcí v manuálu, část NASAZENÍ MANŽETY NA PAŽI. Předpokládaná životnost výrobku je 5 let.

Výrobek vyhovuje požadavkům elektromagnetické kompatibility dle normy IEC 60601-1-2 a bezpečnostním normám IEC 60601-1 a funkční způsobilosti dle IEC 80601-2-30 uvedených v nařízení (EU) 2017/745.

O KREVNÍM TLAKU

CZ

1. Co je to krevní tlak?

Krevní tlak je síla, kterou působí krev na žilní stěny. Systolický tlak nastává v okamžiku stažení srdečního svalu. Diastolický tlak nastává v okamžiku uvolnění srdečního svalu.

Hodnota krevního tlaku se udává v milimetrech rtuťového sloupce (mmHg). Přirozený krevní tlak člověka je reprezentován základním tlakem, který se měří ihned po ránu, kdy člověk ještě odpočívá a je před snídaní.

2. Co se rozumí pod pojmem hypertenze a jak je regulována?

Hypertenze je abnormálně vysoký arteriální krevní tlak. Pokud se neléčí, může způsobit mnoho zdravotních problémů včetně mrtvice a srdečního infarktu.

Hypertenze může být ovlivněna změnou životního stylu, vyhýbání se stresu a užíváním léků pod dohledem lékaře.

Jak předcházet vysokému krevnímu tlaku nebo ho udržet pod kontrolou:

- Snižte příjem soli a tuku
- Udržujte si správnou váhu
- Nekuřte
- Pravidelně cvičte
- Absolvujte pravidelné kontroly u lékaře

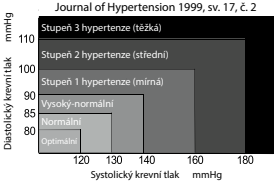
3. Proč byste si měli krevní tlak kontrolovat doma?

Pokud je krevní tlak měřený ve stresové situaci v nemocnici nebo u lékaře, mohou být naměřené hodnoty o 25 až 30 mmHg vyšší než hodnoty naměřené v domácích podmínkách. Domácí měření snižuje účinky vnějších vlivů na měření krevního tlaku, doplňuje měření u lékaře a poskytuje přesnější, kompletní historii měření krevního tlaku.

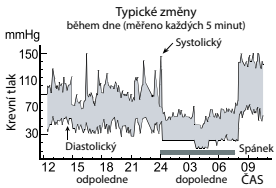
4. Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace (WHO)

Světová zdravotnická organizace stanovila hodnotící kritéria vysokého krevního tlaku, bez ohledu na věk. Ta jsou uvedena ve znázorněném grafu (graf byl převzat z Journal of Hypertension 1999, sv. 17 č. 2).

Zdroj:
Journal of Hypertension 1999, sv. 17, č. 2



5. Kolísání krevního tlaku



Krevní tlak člověka v průběhu dne i ročního období podléhá výkyvům. V závislosti na různých podmínkách se během jednoho dne mohou naměřené hodnoty lišit o 30 až 50 mmHg. U lidí s vysokým krevním tlakem je kolísání výraznější.
Za normálních okolností krevní tlak stoupá při práci nebo při pohybu a na nejnižší úroveň klesá během spánku. Proto nepřeceňujte význam jednoho měření.
Měření provádějte vždy ve stejnou denní dobu, podle pokynů v tomto manuálu, abyste znali normální hodnotu vašeho krevního tlaku. Čím více naměřených hodnot máte k dispozici, tím komplexnější je obraz vývoje vašeho krevního tlaku.
Zapište si datum a čas měření krevního tlaku. Požádejte svého lékaře o vysvětlení naměřených hodnot krevního tlaku.

CZ

POZNÁMKY K BEZPEČNÉMU POUŽÍVÁNÍ

Varovné příznaky a vzorové symboly zde uvedené jsou uvedeny pro vaši bezpečnost a pro správné používání přístroje, aby se tak zabránilo zranění nebo poškození zařízení.

Symboly a jejich významy jsou následující.

Vysvětlení symbolů

	Symbol označuje zákazy (to, co byste neměli dělat). Situace týkající se konkrétního případu najdete v textu nebo u připojených obrázků. Symbol vlevo odkazuje na „obecný zákaz“.
	Symbol označuje něco, co je povinné (co musí být vždy dodržováno). Situace týkající se konkrétních povinných úkonů najdete v textu nebo u připojených obrázků. ". Symbol vlevo odkazuje na „obecné upozornění“.
	Symbol označující zákaz rozebírání.

	Použitý díl typu BF Elektricky připojen k pacientovi, ale ne přímo k srdci.
	Upozornění
	Postupujte podle návodu k použití.
	Přečtěte si návod k použití.
	Obraťte se na místní úřady, abyste určili správnou metodu likvidace potenciálně biologicky nebezpečných částí a příslušenství.

	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí.
MD	Zdravotnický prostředek
IP20	Stupeň ochrany proti vniknutí podle definice IEC 60529 IP20: Výrobek je odolný proti dotyku a bude odolávat prachu nebo předmětům větším než 12 mm (např. prstům), ale není vodotěsný.

	MR nebezpečné Předmět označený jako MR nebezpečný představuje riziko ve všech prostředích s magnetickou rezonancí.
	Dovozce

CZ

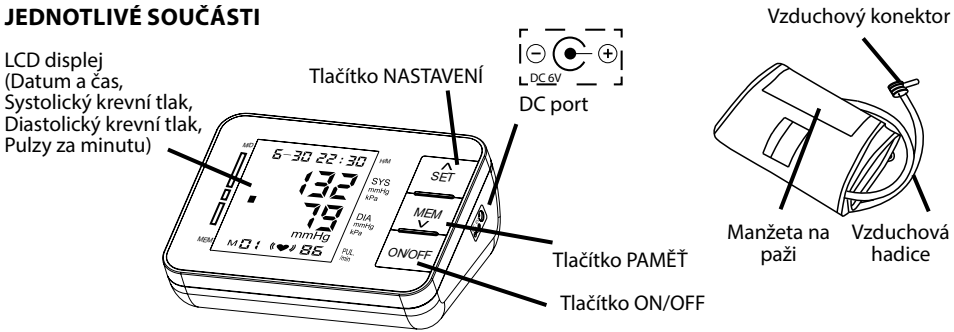
K interpretaci měření krevního tlaku je kvalifikovaný pouze zdravotnický pracovník. Vlastní měření znamená monitoraci, nikoli diagnostiku nebo léčbu. Neobvyklé hodnoty je nutné vždy konzultovat s lékařem. Přístroj by neměl být používán k rozhodování o opatřeních první pomoci ani ke kontinuálnímu monitorování krevního tlaku. Toto zařízení není vhodné pro měření v žádném případě lékařské pohotovosti nebo během operací. Přestože je přenosný, neměl by být provozován při přepravě (např. při přepravě pacientů). Je určen pro použití doma nebo na jakémkoli stacionárním místě. Pokud dochází k nepříjemnému pocitu na paži nebo je-li vzduch neobvykle dlouho čerpán do manžety bez zastavení, stisknutím tlačítka „ON/OFF“ přístroj zastavte.	⚠ Upozornění	❗
Přístroj by neměly obsluhovat děti a osoby mladší 18 let, ani osoby s omezenými fyzickými, smyslovými nebo mentálními schopnostmi, aby se předešlo nebezpečným situacím.		⊘
Nepoužívejte přístroj k jiným účelům než je měření krevního tlaku, protože by mohlo dojít k úrazu nebo jiným problémům.		⊘
Během měření se ujistěte, že se v okolí nenachází mobilní telefon nebo jiná elektrická zařízení vyzařující elektromagnetická pole. To může mít za následek nesprávnou funkci zařízení a/nebo způsobit nepřesné měření.		⊘
Přístroj nepoužívejte během pohybu.		⊘
Přístroj nepoužívejte venku nebo ve vlhkých prostorách.		⊘
Přestaňte přístroj okamžitě používat, pokud je v kontaktu s vodou.		⊘
Nerozebírejte, neopravujte nebo nepřestavujte hlavní jednotku přístroje ani manžetu na měření krevního tlaku. Způsobí to nesprávné fungování přístroje.		⊘

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

1. Pokud užíváte léky, domluvte se se svým lékařem na nejvhodnější době měření krevního tlaku. Nikdy neměňte předepsané léky bez předchozí konzultace s lékařem.
2. U lidí, kteří trpí poruchami periferního oběhového systému v důsledku onemocnění cukrovkou, jater, kornatění tepen atd., se mohou vyskytnout různé hodnoty naměřeného krevního tlaku na zápěstí a na horní části paže.
3. Výsledky měření mohou být narušeny, je-li přístroj používán v blízkosti elektrických spotřebičů, jako je televize, mikrovlnná trouba, rentgenové přístroje, mobilní telefony nebo jiná zařízení, která vyzařují silné elektromagnetické pole. Proto používejte přístroj v dostatečné vzdálenosti od těchto zařízení nebo je vypněte.
4. Před použitím si umyjte ruce.
5. Nepoužívejte přístroj na stejné paži, kde současně používáte jiné zdravotnické monitorovací zařízení. Mohlo by dojít ke ztrátě jeho funkce.
6. Při výskytu neočekávaných hodnot se poraďte se svým lékařem. Více informací můžete také nalézt v kapitole „Řešení problémů" v této příručce.
7. Vzhledem k tomu, že lidé jsou doma obecně uvolněnější než v ordinaci, může být naměřený krevní tlak doma nižší.
8. Rozsah tlaku manžety 0 – 299 mmHg

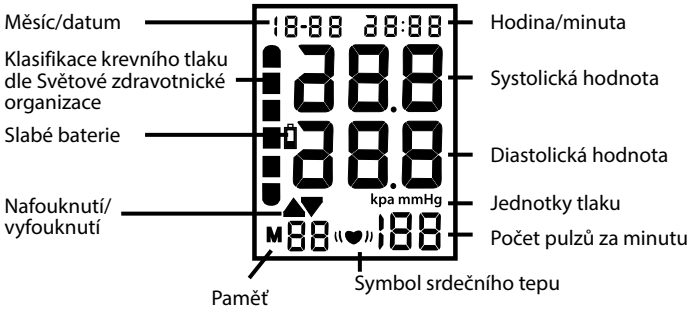
CZ

JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI

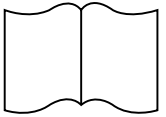


CZ

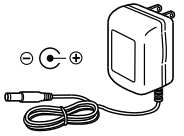
SYMBOLY NA DISPLEJI



Příslušenství



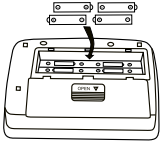
Návod



Adaptér

VLOŽENÍ NEBO VÝMĚNA BATERIE

1. Odstraňte kryt prostoru pro baterie.
2. Vložte nové baterie do prostoru pro baterie dle obrázku, ujistěte se, že jsou polarity (+) a (–) správně.
3. Zavřete kryt prostoru pro baterie. Používejte pouze baterie LR6 nebo AA.



1,5 V baterie (LR6 nebo AA)

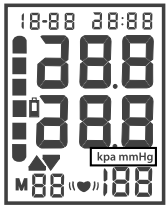
Použité baterie zlikvidujte v souladu se zákonnými požadavky ve vaší zemi.

⚠ Upozornění:

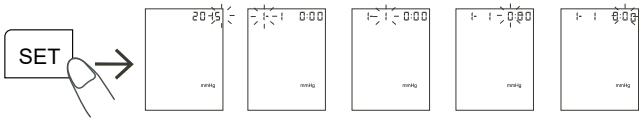
- Vložte baterie tak, jak je znázorněno v prostoru pro baterie, protože jinak přístroj nebude fungovat.
- Pokud na displeji bliká symbol „téměř vybité baterie“ , vyměňte všechny baterie za nové. Nemíchejte staré a nové baterie. To by mohlo snížit životnost baterií nebo způsobit poruchu přístroje.
  Symbol „téměř vybité baterie“ se nezobrazí, pokud jsou již baterie zcela vybité.
- Při výměně baterií dbejte, že jsou polarity (+) a (–) správně.
- Baterie, které mají na povrchu tekutinu nebo byly nějak poškozeny, nesmí být do přístroje vloženy.
- Musí být zabráněno zkratu baterie.
- Životnost baterie se liší podle okolní teploty a může být kratší při nízkých teplotách.
- Baterie mohou vytéci a tím způsobit poruchu.
- Používejte pouze baterie odpovídající daným specifikacím. Baterie dodané se zařízením slouží k testování výkonu přístroje a mohou mít kratší životnost.
- Vybité baterie mohou vytéci a poškodit tak přístroj. Dodržujte, prosím, následující doporučení:
  - Vyjměte baterie, pokud přístroj nebudete pravděpodobně po nějakou dobu používat (přibližně tři měsíce nebo déle).

CZ

NASTAVENÍ ČASU A SYSTÉMU



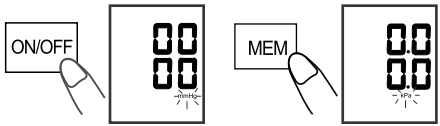
1. Pro vstup do nabídky nastavení času stiskněte tlačítko „SET".
2. Chcete-li ve vypnutém stavu vstoupit do režimu nastavení času, stiskněte a podržte tlačítko „SET", dokud na LCD nezačne blikat rok.
3. Pro nastavení roku stiskněte tlačítko „MEM", poté znovu stiskněte tlačítko „SET" pro uložení nastavení a vstup do režimu nastavení měsíce.
4. Stiskněte tlačítko „MEM" pro nastavení měsíce. Opakováním stejných kroků nastavte den/hodinu/minutu, dokud nebude nastavení dokončeno.



NASTAVENÍ PŘEVODU JEDNOTEK mmHg/kPa

Hodnoty krevního tlaku lze zobrazit v jedné z následujících jednotek: mmHg nebo kPa (mmHg je přednastavená jednotka).

Pro vstup do nabídky nastavení jednotek stiskněte tlačítko „ON/OFF" na 10 sekund. Stisknutím tlačítka „MEM" vyberte měřící jednotky a opusťte nabídku opětovným stisknutím tlačítka „ON/OFF". Na LCD obrazovce se zobrazí aktuální jednotka. Všimněte si, že všechny uložené výsledky měření se zobrazí se zvolenou jednotkou.



KLASIFIKACE VÝSLEDKŮ KREVNÍHO TLAKU PODLE SVĚTOVÉ ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE (WHO)

Zdroj: Diastolický krevní tlak,
Journal of Hypertension 1999, sv. 17 č. 2

- **Stupeň 3 hypertenze** (těžká)
- **Stupeň 2 hypertenze** (střední)
- **Stupeň 1 hypertenze** (mírná)
- **Vysoký-normální**
- **Normální**
- **Optimální**

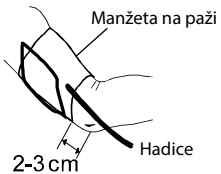
CZ

NASAZENÍ MANŽETY NA PAŽI

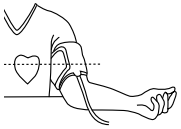
1. Podle obrázku oviňte horní část paže manžetou 2 až 3 cm od lokte. Dejte manžetu na holou pokožku, protože oděv by mohl způsobit nepřesný výsledek měření pulzu a tlaku.
2. Sevření horní paže vyhrnutým rukávem oděvu může zabránit přesnému měření.
3. Zajistěte manžetu pomocí suchého zipu tak, aby ležela pohodlně a ne příliš těsně. Položte paži na stůl (dlaní nahoru) tak, aby manžeta byla ve stejné úrovni jako srdce. Ujistěte se, že hadička není zalomená.
4. Zvolte vhodnou velikost manžety podle obvodu vaší paže (viz „znázornění níže“).



Vyhněte se stahování horní části paže.



Správná technika měření

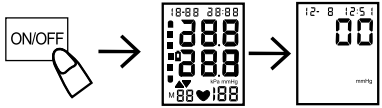


Respektujte následující pokyny pro získání přesných výsledků měření.

- Pacient musí zaujmout pozici vsedě, a to:
  1. pohodlně u stolu, s levou paží položenou na jeho desce
  2. s nezkříženýma nohama
  3. položenými celými plochami chodidel na podlaze
  4. s opřenými zády a levou paží
  5. s manžetou umístěnou na paži tak, aby její střed ležel na úrovni srdce.
- Během měření je třeba zůstat v klidu.
- Co nejvíce se uvolněte a během měření nemluvte.
- Měření tlaku provádějte každý den přibližně v tutéž hodinu.
- Neprovádějte měření bezprostředně po fyzické námaze nebo koupeli. Před vlastním měřením zůstaňte 20 - 30 minut v klidu.
- Upozorňujeme, že následující podmínky mohou ovlivnit výsledek měření:
  - jídlo, konzumace alkoholu nebo kofeinových nápojů, cvičení nebo koupání až jednu hodinu před měřením
  - mluvení, nervozita, změny nálad, prudké změny okolní teploty během měření
  - měření v pohybujících se vozidlech
  - nepřetržité měření po delší dobu

JAK ZMĚŘIT KREVNÍ TLAK

1. Připevněte si manžetu na paži podle pokynů v kapitole „NASAZENÍ MANŽETY NA PAŽI".
2. Stiskněte tlačítko „ON/OFF"; všechny ikony se na dvě vteřiny automaticky zobrazí na displeji, poté se přístroj přepne do režimu měření a zobrazí buď „00" nebo zobrazí poslední záznam měření.



3. Po zahájení měření se nafukovací manžeta automaticky nafoukne. To je indikováno symbolem „Inflation" (nafukování) „ ♥ ". Jakmile je měření skončeno, zobrazí se na dispeji LCD jeho výsledky.

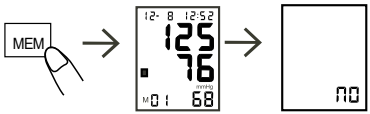


Čtení paměti

Abyste načetli uložená data, stiskněte tlačítko „MEM", když je tlakoměr vypnutý. Přístroj ukazuje na displeji průměrnou hodnotu posledních 3 měření, indikovanou symbolem „AVG" v pravém horním rohu displeje. Pro zobrazení svých individuálních hodnot krevního tlaku stiskněte znovu tlačítko „MEM". Procházení pamětí můžete provádět stisknutím tlačítka „MEM" pro posun nahoru, nebo tlačítka „SET" pro posun dolů. Své měření si můžete také prohlédnout přímo po jeho dokončení stisknutím tlačítka „MEM".

Vymazání paměti

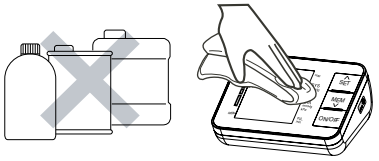
Vstupte do režimu „ČTENÍ PAMĚTI". Stiskem a podržením tlačítka MEM po dobu alespoň 5 vteřin, vymažete všechny uložené výsledky v paměti přístroje. Na LCD displeji se objeví „NO".



CZ

PÉČE A ÚDRŽBA

Následující pokyny vám pomohou udržovat váš digitální měřič krevního tlaku v dobrém stavu a jejich dodržováním zabráníte jeho poškození:



- Jestliže přístroj nepoužíváte, uchovávejte jej ve svém skladovacím pouzdře.
- Manžetu nezavinujte příliš těsně.
- Pokud se vnitřního povrchu nafukovací manžety dotknete knoflíkem, háčkem, sponou atd., můžete ji poškodit.
- Přístroj a manžetu čistěte suchým měkkým hadříkem.
- Nepoužívejte žádné abrazivní či těkavé čisticí prostředky.
- Manžeta se musí od přístroje oddělovat jemně a pomalu.
- Po každém použití se doporučuje manžetu očistit.
  - Pomocí měkkého hadříku mírně navlhčeného v 75% etanolu očistěte vnitřní stranu manžety, která je v kontaktu s pokožkou. Čištění se provádí opakovaně, celkem 3krát, pokaždé s ještě nepoužitým hadříkem.
  - Nechte manžetu uschnout na vzduchu.

CZ

⚠ Upozornění:
- Neponořujte přístroj ani žádnou jeho součást do vody.
- Nevystavujte přístroj vysokým nebo naopak nízkým teplotám, vlhkosti nebo přímému slunečnímu záření.
- Uchovávejte přístroj a jeho součásti na čistém a bezpečném místě.
- Tento přístroj nenechte upadnout ani jej nevystavujte silným nárazům.
- Jestliže přístroj nepoužíváte déle jak tři měsíce, vyjměte z něj baterie.
- Vždy vyměňte všechny baterie najednou.

Informace:
- 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.

Podrobnosti najdete v kapitole Metoda kalibrace.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Máte-li s přístrojem nějaké potíže, nejprve zkontrolujte následující pokyny.

Chyba displeje	Možná příčina	Jak to napravit
Zařízení se nezapne, když je stisknuto tlačítko ON/OFF nebo ikona baterie „ ▯ “ bliká.	Nejsou vloženy žádné baterie.	Vložte baterie
	Baterie jsou zcela vybité.	Vyměňte baterie
	Polarita baterií není správně nastavena.	Dbejte na správnou polaritu baterií.
Chybový kód E0: Zařízení není schopno detekovat signál srdečního tepu.	Závada může být způsobena příliš silnou vrstvou oděvu mezi paží a manžetou.	Manžetu je vhodné umístit na holé horní paži nebo přes tenké oblečení bez vyhrnutých rukávů.
	Manžeta může být na paži nesprávně umístěna, takže měřící hadice není lokalizována na tepně.	
	Pokud není chybový kód E0 způsoben žádným z výše uvedených důvodů, je měřící přístroj vadný.	
E1: Manžetu nelze správně nafouknout.	Zkontrolujte, zda vaše manžeta na paži neuchází.	Vyměňte manžetu na paži za novou.
E3: Tlak při nafukování je příliš vysoký.	Krevní tlak vyšší než 299 mmHg.	Opakujte měření anebo odešlete přístroj dodavateli, který provede kalibraci přístroje.
E2E4: Pohyby při měření.	Při měření se hýbe ruka či celé tělo.	Během měření zůstaňte v klidu a nemluvte.
Zobrazený symbol baterie „ ▯ “.	Baterie jsou téměř vybité.	Vyměňte baterie a opakujte měření
Systolický i diastolický krevní tlak je příliš vysoký	Manžeta byla držena níže, než je úroveň vašeho srdce.	Opakujte měření ve správné poloze a klidu.
	Manžeta nebyla správně upevněna.	
	Během měření jste se pohybovali anebo hovořili.	
Systolický i diastolický krevní tlak je příliš nízký	Manžeta byla umístěna výše, než je úroveň vašeho srdce.	
	Během měření jste se pohybovali anebo hovořili.	

CZ

SPECIFIKACE

Metoda měření:	Oscilometrické měření	**Zobrazení:**	Digitální LCD displej
Měřicí rozsah:	Tlak: 30 - 280 mmHg Pulz: 40 - 199 tepů/min	**Přesnost:**	Statický tlak: ±3 mmHg Pulz: ±5 %
Paměť:	Uložení až 90 hodnot krevního tlaku	**Napájení:**	4x 1,5 V baterie (LR6 nebo AA) **Používejte alkalické baterie:** přibližně 200 měření (s použitím nových alkalických baterií)
Provozní podmínky:	+5 °C - +40 °C; 15% RH - 93% RH; Atmosférický tlak: 70 kPa - 106 kPa	**Skladovací podmínky:**	-20 °C - +55 °C; 0% RH - 93% RH; Atmosférický tlak: 50 kPa - 106 kPa
Rozměry:	cca 140 (šířka) X 110 (výška) X 48 (hloubka) mm	**Váha:**	cca 410 g (bez baterií)
Klasifikace:	Typ BF	**Obvod paže:**	22 - 42 cm
Napájecí adaptér:	Vstupní napětí: 100 – 240 V 50/60 Hz, 0,2 A Výstup: 6 V, 500 mA	Používejte výhradně bezpečně prověřený síťový adaptér zakoupený od výrobce tonometru.	

1. Ochrana před úrazem elektrickým proudem: ZAŘÍZENÍ S VLASTNÍM NAPÁJENÍM
2. Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Aplikovaná část typu BF
3. Provozní režim: SOUVISLÝ PROVOZ
4. Přístroj není vhodný pro kategorii současně používaných zařízení AP a APG

KONSTATOVÁNÍ

Přístroj nemusí splňovat provozní parametry v případě, že je skladovaný nebo používaný mimo uvedený rozsah teplot a vlhkosti:

- Provozní podmínky: +5 °C ~ +40 °C 15% RH ~ 93% RH; 70 kPa ~ 106 kPa
- Podmínky skladování: -20 °C ~ +55 °C 0% RH ~ 93% RH

SPECIFIKACE VÝROBKU

1. Uložení až 90 naměřených hodnot krevního tlaku.
2. Velký a čitelný LCD displej.
3. Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace.
4. Snadné použití: Stisknutím jediného tlačítka spustíte automatické měření. Zaznamenávají se jak hodnoty měření, tak čas měření.
5. Automaticky se vypne (do 1 minuty) a tím šetří baterie.

UPOZORNĚNÍ VÝROBCE

- Před zahájením měření se ujistěte, že na spojovací hadici není žádná klička (smyčka), aby nemohlo dojít k chybnému měření nebo možnému zranění.
- Krevní tlak neměřte častěji než třikrát za sebou. Mezi měřeními by měl být klidový interval alespoň 5 minut, aby se zabránilo narušení krevního toku.
- NEPROVÁDĚJTE měření krevního tlaku častěji, než je nutné, nepřekračujte počet 6 měření za den.
- Nedávejte si manžetu na žádné poranění. Mohlo by vám to způsobit zhoršení rány.
- Neměřte na paži náležící té straně těla, kde byla provedena mastektomie, mohlo by dojít ke zranění.
- Na LCD displeji sledujte tlak vzduchu.
- Při měření nemůže přístroj přesáhnout tlak 280 mmHg. Stane-li se tak, vypněte jej tlačítkem „ON/OFF".
- Při manipulaci s manžetou dbejte, abyste ji silou nelámali.
- NEVYSTAVUJTE přístroj pádům ani jej nevystavujte silným otřesům nebo vibracím.
- Používejte pouze příslušenství a odnímatelné díly specifikované/schválené výrobcem. V opačném případě může dojít k poškození jednotky nebo k ohrožení uživatele/pacientů.
- Potřebujete-li servisní informace, seznam náhradních dílů, kontaktujte svého dodavatele.

- PACIENT je zamýšleným UŽIVATELEM.
- Přístroj smí být servisován a udržován pouze ve vypnutém stavu.
- Zařízení může být uživatelem udržováno podle pokynů uvedených v příslušné části tohoto manuálu.
- Ihned po kontaktu s vodou přestaňte přístroj používat.

PROHLÁŠENÍ EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA)

1. prohlášení, že toto zařízení potřebuje být instalováno a uváděno do provozu v souladu s informacemi uvedenými v PRŮVODNÍCH DOKUMENTECH;
2. prohlášení o tom, že bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou bezdrátová domácí síťová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony s jejich základnovými stanicemi, vysílačky mohou ovlivnit toto zařízení a měla by být od přístroje dostatečně vzdálena. Vzdálenost počítá VÝROBCE od 800 MHz až 2,5 GHz dle tabulky 5 nebo v tabulce 6 podle normy EN 60601-1-2:2015, dle potřeby.

ZÁRUKA

Výrobce poskytuje záruku na nezávadnost materiálu a zpracování tlakoměru Wellion WAVE plus po dobu dvou let ode dne pořízení. V případě, že přístroj nebyl používán ke svému účelu, byl špatně udržován nebo s ním bylo nevhodně manipulováno, se záruka stává neplatnou. Povinnost vyplývající z této záruky je omezena na opravu vadných dílů nebo na výměnu přístroje na náklady výrobce. Právo na odstoupení od kupní smlouvy nastává pouze v případě, že je vadný i vyměněný přístroj. Jiné, než výše uvedené nároky, nebudou brány v potaz.

Na škody způsobené špatným zacházením, lidskou chybou nebo použitím přílišné síly se tato záruka nevztahuje. Tato záruka je platná pouze tehdy, je-li na záručním listě uvedeno razítko a podpis prodejce spolu s datem nákupu. Záruční doba se žádným nárokem uvedeným v těchto záručních podmínkách neprodlužuje.

Příloha 1 Poučení a prohlášení výrobce

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Model PG-800B11 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel musí zajistit, aby byl přístroj používán právě v takovém prostředí.		
Emisní test	Kompliance	Elektromagnetické prostředí – poučení
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Model PG-800B11 používá radiofrekvenční frekvenci pouze pro své interní funkce. Vzhledem k tomu jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a nepředpokládá se, že by mohly způsobovat jakékoli interference s elektronickými zařízeními v okolí.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Model PG-800B11 je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácího a včetně prostředí přímo napojených na dodávky nízkonapěťové elektrické energie do obytných budov pro potřeby domácností.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	A	
Fluktuace napětí/jiskřících emisí IEC 61000-3-3	Vyhovující	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Model PG-800B11 je určen pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Uživatel modelu PG-800B11 musí zajistit, že bude používán právě v takovém elektromagnetickém prostředí.			
Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň kompliance**	**Elektromagnetické prostředí – poučení**
Elektrostatické výboje IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlaha místnosti, kde je přístroj používán, by měla být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Permanentní/ dávkové elektrostatické výboje IEC 61000-4-4	±2 kV pro dodávku energie přívodní šňůry 100 Reprodukce kHz Frekvence ±1 kV Pro přívodní/odvodní šňůru	±2 kV pro dodávku energie přívodní šňůry 100 Reprodukce kHz Frekvence ±1 kV Pro přívodní/odvodní šňůru	Kvalita přívodu energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Nárůst IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální mód linie-linie	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální mód linie-linie	Kvalita přívodu energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

CZ

Poklesy, krátká přerušení a variace napětí na přívodních šňůrách elektrické energie. IEC 61000-4-11	0% UT (100% pokles v UT) pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315° 0% UT (100% pokles v UT) pro 1 cyklus při 0° 70% UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů při 0° 0% UT (100% pokles v UT) pro 250/300 cyklů při 0°	0% UT (100% pokles v UT) pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315° 0% UT (100% pokles v UT) pro 1 cyklus při 0° 70% UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů při 0° 0% UT (100% pokles v UT) pro 250/300 cyklů při 0°	Kvalita přívodu energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud by uživatel modelu PG-800B11 potřeboval pokračovat v operaci i během přerušení přívodu energie, doporučuje se využít pohonu zařízení ze zdrojů zajišťujících nepřerušovanou dodávku energie nebo z baterie.
Frekvence magnetického pole zdroje energie 50/60 Hz – IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetická pole zdroje energie k pohonu zařízení by měla být na úrovni charakteristické pro umístění v typických komerčních či nemocničních prostředích.
POZNÁMKA: UT je mezipovrchové napětí před aplikací testovací úrovně.			

Poučení a deklarace výrobce - elektromagnetická imunita			
Model PG-800B11 je určen pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Uživatel modelu PG-800B11 musí zajistit, že bude používán právě v takovém elektromagnetickém prostředí.			
Test imunity	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Úroveň kompliance**	**Elektromagnetické prostředí – poučení**
Provozovaná radiofrekvence IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz venku Pásma IMS	6 V	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána v bližší vzdálenosti od jakékoli součásti modelu PG-8000B11, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost, vypočtená z rovnice aplikovatelné na frekvenci transmitteru. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$

CZ

Vyzařovaná radio-frekvence IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ až 2,7 GHz	10 V/m	kde P je maximální výstupní výkon transmitteru ve wattech (W) podle údaje výrobce a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla magnetických polí z fixních radiofrekvenčních transmitterů, jak byla stanovena elektromagnetickým průzkumem prostředí, by: a. měla být nižší, než je úroveň kompliance v každém frekvenčním rozmezí b. K interferencím může dojít v nejbližším okolí přístrojů označených následujícím symbolem: 

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 až 800 MHz je třeba aplikovat vyšší frekvenční rozmezí.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí být aplikovatelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln může být ovlivněno absorpcí a odrazy od nejrůznějších struktur, objektů či osob.

a. Industriální, vědecká a medicínská (ISM) pásma v rozmezí 0,15 – 80 MHz jsou 6,765 až 6,795 MHz; 13,553 až 13,567 MHz; 26,957 až 27,283 MHz; a 40,66 až 40,70 MHz. Amatérská radiová pásma v rozmezí 0,15 až 80 MHz jsou 1,8 až 2,0 MHz, 3,5 až 4,0 MHz, 5,3 až 5,4 MHz, 7 až 7,3 MHz, 10,1 až 10,15 MHz, 14 až 14,2 MHz, 18,07 až 18,17 MHz, 21,0 až 21,4 MHz, 24,89 až 24,99 MHz, 28,0 až 29,7 MHz a 50,0 až 54,0 MH.
b. Úrovně kompliance ve frekvenčních pásmech industriálním, vědeckém a medicínském (ISM) v rozmezí 150 kHz až 80 Mhz mají účel snižovat pravděpodobnost interferencí vyvolávaných mobilními/přenosnými zařízeními, pokud by se nedopatřením ocitla v blízkosti vyšetřované osoby. Z tohoto důvodu byl do formulí užívaných při kalkulaci doporučené separační vzdálenosti pro transmittery v tomto frekvenčním rozmezí inkorporován přídatný faktor 10/3, aby se tak snížila pravděpodobnost toho, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit interference, pokud by se nedopatřením ocitla v blízkosti vyšetřované osoby.
c. Sílu magnetického pole fixních transmitterů, jako jsou bazální stanice radiotelefonů (celulárních, bezdrátových), mobilních radiopřijímačů, amatérských rádií, AM a FM rádiového vysílání a vysílání televizního, nelze přesně předpovědět. Ke zhodnocení elektromagnetického prostředí vyvolávaného fixními radiofrekvenčními transmittery je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu prostředí. Pokud zjištěná síla pole v prostředí, kde je umístěn model PG-800B11, překračuje aplikovatelnou úroveň radiofrekvenční kompliance, je nezbytné verifikovat normální funkci modelu. Je-li zjištěna abnormální výkonnost, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako je reorientace nebo relokace modelu.
d. V rozmezí frekvencí 150 kHz až 80 MHz by síla magneticého pole neměla přesahovat 10 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a modelem PG-800B11.

Model PG-800B11 je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s dobře kontrolovanými radiofrekvenčními poruchami. Uživatel modelu PG-800B11 může napomoci při prevenci elektromagnetické interference tím, že bude zachovávat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (transmittery) a modelem PG-800B11, jak je doporučeno dále, a to v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Vyhodnocený maximální výkon transmitteru	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci transmitteru (v metrech)			
	150 kHz až 80 MHz venku Pásma IMS (industriální, vědecká a medicínská) $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz venku Pásma IMS (industriální, vědecká a medicínská) $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,27
100	12	12	12	23

Pro transmittery s maximálním výstupním výkonem, neuvedené výše, lze odhadnout doporučenou separační vzdálenost d v metrech s použitím rovnice aplikovatelné na frekvenci transmitterů, kde P je maximální výstupní výkon transmitteru ve wattech (W) podle údaje výrobce.

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 – 800 MHz je třeba aplikovat separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozpětí.

POZNÁMKA 2: Pásma industriální, vědecká a medicínská (ISM) v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská radiová pásma v rozmezí 0, 15 MHz až 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

POZNÁMKA 3: Do formulí užívaných při kalkulaci doporučované separační vzdálenosti pro transmittery v rozmezí ISM frekvenčních pásem 150 kHz až 80 MHz a v rozmezí frekvencí 80 MHz až 2,7 GHz byl inkorporován přídatný faktor 10/3, aby se tak snížila pravděpodobnost toho, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit interference, pokud by se nedopatřením ocitla v blízkosti vyšetřované osoby.

POZNÁMKA 4: Tyto pokyny nemusejí být aplikovatelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln může být ovlivněno absorpcí a odrazy od nejrůznějších struktur, objektů či osob.

METODA KALIBRACE

1. Stiskněte a podržte současně tlačítka „ON/OFF a M“, vložte baterii, po úplném zobrazení LCD obrazovky přejděte do režimu kalibrace statického tlaku vzduchu a poté tlačítko uvolněte.
2. Stisknutím tlačítka ON/OFF zapněte vnitřní vzduchový ventil.
3. Připojte externí standardní barometrické rozhraní a rozhraní digitálního barometru k rozhraní manžety.
4. Externí vstup 50 mmHg a 200 mmHg standardní statický tlak vzduchu a sledujte hodnotu tlaku vzduchu zobrazenou na LCD displeji systolický tlak (SYS) a hodnota digitálního tlakoměru by měla být v rozsahu ±3 mmHg.

⚠ Upozornění:

1. Zdravotnický prostředek lze používat v exponovaných prostředích, včetně prostředí s elektromagnetickým rušením. Toto nemá vliv na základní zabezpečení a výkon zařízení.
2. V případě jakékoli závažné příhody související s tímto produktem, jako je závažná nežádoucí příhoda,, významná změna produktu vedoucí ke změně zamýšleného použití atd., bude oznámena výrobci a příslušným orgánům uživatele a/nebo členského státu, kde se pacient nachází.

Poznámky:
Základní výkon: Limit chyby tlakoměru: ±3 mmHg. Reprodukovatelnost stanovení krevního tlaku: ±3 mmHg.
Klinické přínosy: Přesné měření systolického (SBP) a diastolického (DBP) krevního tlaku, klinická výkonnost splňuje požadavky normy ISO 81060-2:2018.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 97

ACERCA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA 98
1. ¿Qué es la presión sanguínea? 98
2. ¿Qué es la hipertensión y cómo se controla? 98
3. ¿Por qué medirse la presión sanguínea en casa? 98
4. Clasificación de la OMS para la presión sanguínea 98
5. Variaciones de la presión sanguínea 98

NOTAS SOBRE SEGURIDAD 99
Explicación de los iconos 99

PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN 101

IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS 101

SÍMBOLOS DE LA PANTALLA 102

INSERTAR O SUSTITUIR LAS PILAS 102

CONFIGURACIÓN DE HORA Y SISTEMA 104

CONVERSIÓN DE UNIDADES mmHg/kPa PANTALLA 104

PANTALLA DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS PARA LA PRESIÓN SANGUÍNEA 105

CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN EL BRAZO 105
Cómo realizar mediciones adecuadas 106

CÓMO MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA 107
Leer la memoria 107
Borrar la memoria 107

CUIDADO Y MANTENIMIENTO 108

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **109**
ESPECIFICACIONES **110**
DECLARACIÓN **110**
CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO **111**
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE **111**
DECLARACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA **112**
GARANTÍA DEL FABRICANTE **112**
MÉTODO DE CALIBRACIÓN **117**

INTRODUCCIÓN

El Monitor de presión sanguínea Wellion WAVE plus utiliza el método oscilométrico de medición de la presión sanguínea.

El tensiómetro electrónico y automático de medición de presión arterial está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos o en el hogar, para monitorear y mostrar la presión arterial sistólica, diastólica y la frecuencia del pulso en un adulto, mediante un brazalete que se coloca alrededor de la parte superior del brazo izquierdo, de acuerdo con las instrucciones "COLOCACIÓN DEL BRAZALETE". La vida útil esperada del producto es de 5 años.

El producto cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2, así como los estándares de seguridad y rendimiento que se recogen en las normas IEC 60601-1 e IEC 80601-2-30, respectivamente, tal y como se especifica en la Regulación (EU) 2017/745.

ACERCA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

1. ¿Qué es la presión sanguínea?

La presión sanguínea es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. La presión sistólica ocurre cuando el corazón se contrae, mientras que la presión diastólica es la que se da cuando el corazón se expande.

La presión sanguínea se mide en milímetros de mercurio (mmHg). La presión sanguínea natural de una persona está representada por la presión fundamental, que se mide a primera hora de la mañana cuando todavía se encuentra en reposo y en ayunas.

2. ¿Qué es la hipertensión y cómo se controla?

La hipertensión es una presión sanguínea anormalmente elevada. Si no se trata, puede causar problemas de salud como un ictus o un ataque al corazón. La hipertensión se puede controlar modificando el estilo de vida, evitando el estrés y utilizando medicación bajo la supervisión de un médico.

ES

Para evitar la hipertensión y mantenerla controlada:

- No fume
- Haga ejercicio regularmente
- Reduzca el consumo de sal y grasa
- Sométase a chequeos físicos regulares
- Mantenga el paso adecuado

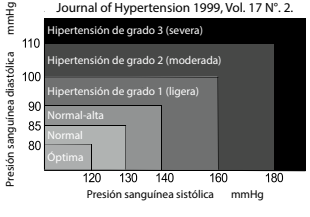
3. ¿Por qué medirse la presión sanguínea en casa?

La medición de la presión sanguínea en una clínica o la consulta de un médico puede causar aprensión y producir un resultado elevado (entre 25 y 30 mmHg por encima del resultado que se obtiene en casa). La medición en casa reduce el efecto de factores externos sobre los resultados de la presión sanguínea, complementa las mediciones realizadas por el médico y ofrece un historial de la presión sanguínea más preciso y completo.

4. Clasificación de la OMS para la presión sanguínea

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido unos estándares para la evaluación de la presión sanguínea, con independencia de la edad, tal y como se muestra en el gráfico siguiente.

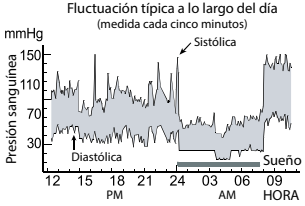
Material de referencia:
Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 N°. 2.



5. Variaciones de la presión sanguínea

La presión sanguínea de un individuo experimenta variaciones a lo largo del día y también en las distintas estaciones del año. Puede variar entre 30 y 50 mmHg como consecuencia de las distintas condiciones

que se dan durante el día. En las personas hipertensas, estas variaciones pueden ser incluso más pronunciadas.
Por lo general, la presión sanguínea sube mientras se está trabajando o jugando y cae hasta sus niveles mínimos durante el sueño. Por tanto, no hay que preocuparse demasiado por los resultados de una medición.
Realice las mediciones todos los días a la misma hora, utilizando el procedimiento que se describe en este manual, y conozca su presión sanguínea normal. El hecho de disponer de muchos resultados permite disponer de un historial de presión sanguínea más completo.
Asegúrese de anotar la fecha y la hora en la que registra su presión sanguínea. Consulte a su médico para interpretar sus datos de presión sanguínea.



NOTAS SOBRE SEGURIDAD

Los signos de advertencia e iconos de muestra mostrados en el presente se incluyen para su seguridad y el uso correcto de la unidad, a fin de evitar lesiones o daños en el dispositivo.

ES

Los iconos y sus significados son los siguientes.

Explicación de los iconos

	El icono indica prohibiciones (lo que no se debe hacer). Las acciones prohibidas específicas se indican mediante texto o una imagen dentro o cerca del círculo. El icono de la izquierda se refiere a una "prohibición general".
	El icono indica algo que es obligatorio (lo que siempre se debe observar). Las acciones obligatorias se indican mediante texto o imágenes dentro o cerca del círculo. El icono de la izquierda se reafiere a una "obligación general".
	No desmontar

	Pieza aplicada de tipo BF Conectado eléctricamente al paciente pero no directamente al corazón.
	Precaución
	Por favor consulte las instrucciones de uso.
	Ver instrucciones de uso
	Comuníquese con las autoridades locales para conocer el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos.

	Señala un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
MD	Dispositivo medico
IP20	Clase de protección según IEC 60529 IP20: el producto es seguro al tacto y resistente al polvo u objetos de más de 12 mm (por ejemplo, los dedos de las personas), pero no es resistente al agua.

	RM inseguro Se sabe que un artículo marcado como inseguro para RM representa un peligro en todos los entornos de RM.
	Importador

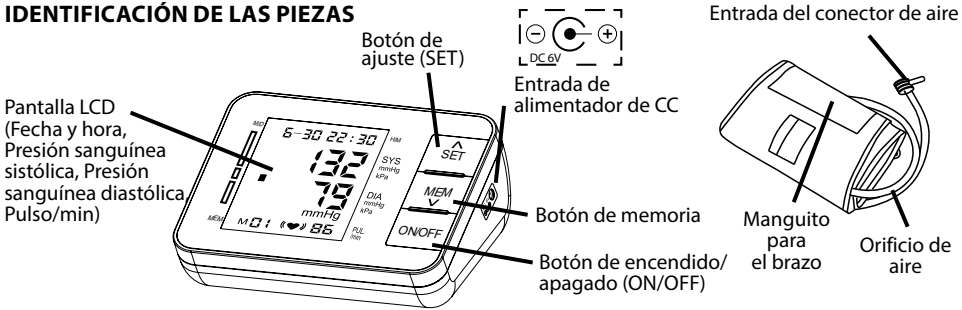
ES

Sólo los profesionales sanitarios están cualificados para interpretar las mediciones de la presión arterial. La automedición se utiliza con fines de control, no para diagnóstico o tratamiento. Los valores inusuales siempre deben consultarse con su médico. El dispositivo no debe utilizarse para decidir medidas de primeros auxilios ni para controlar continuamente la presión arterial. Este dispositivo no es adecuado para mediciones en emergencias médicas o durante operaciones. Aunque es portátil, no debe utilizarse durante el transporte (por ejemplo, transporte de pacientes). Está diseñado para su uso en casa o en un lugar estacionario. Pulse el botón «ON/OFF» para apagar el dispositivo cuando sienta incomodidad en la muñeca o cuando se esté hinchando de aire de forma anómala sin parar.	⚠ Peligro	❗
El dispositivo no debe ser utilizado por niños menores de 18 años ni por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales limitadas para evitar situaciones peligrosas.		⊘
No utilice el dispositivo con fines distintos de la medición de la presión sanguínea, dado que se podría producir un accidente u otros problemas.		⊘
Durante la medición, asegúrese de que no haya ningún teléfono celular u otro dispositivo eléctrico que emita campos electromagnéticos cerca. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y/o mediciones inexactas.		⊘
El dispositivo no debe utilizarse en movimiento.		⊘
No utilice el dispositivo al aire libre o en cuartos húmedos.		⊘
Deje de usar el equipo inmediatamente, si está en contacto con el agua.		⊘
No desmonte, repare ni remodele la unidad principal ni el manguito del monitor de presión sanguínea. Esto provocará que la unidad deje de funcionar correctamente.		⊘

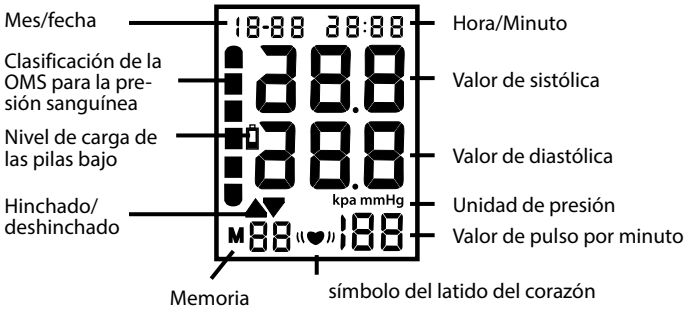
PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN

1. Si está tomando medicación, consulte a su médico para determinar la hora más adecuada para medir su presión sanguínea. NUNCA modifique una medicación prescrita sin consultar antes a su médico.
2. En el caso de las personas con problemas de circulación irregular o periférica inestable como consecuencia de una diabetes, enfermedad hepática, endurecimiento de las arterias, etc., es posible que se produzcan fluctuaciones de los valores de presión sanguínea medidos en la parte superior del brazo y en la muñeca.
3. Las mediciones pueden verse afectadas si el dispositivo se utiliza cerca de un televisor, horno microondas, equipo de rayos, un teléfono móvil u otros dispositivos con campos eléctricos fuertes. Para evitar tales interferencias, utilice el monitor a una distancia suficiente de estos dispositivos o apáguelos.
4. Lávese las manos antes de utilizar el dispositivo.
5. No realice la medición en el mismo brazo en el que esté utilizando simultáneamente otro equipo eléctrico de control médico, dado que podría no funcionar correctamente.
6. Consulte a su médico si obtiene resultados imprevistos. Consulte también la sección «Resolución de problemas» de este manual.
7. Debido a que las personas generalmente están más relajadas en casa que en el consultorio del médico, la presión arterial puede ser más baja en casa.
8. Rango de presión del manguito 0-299 mmHg

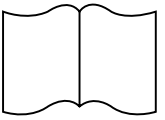
IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS



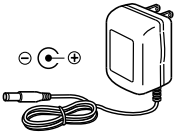
SÍMBOLOS DE LA PANTALLA



Accesorio



Manual

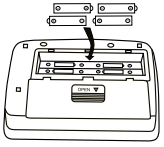


Adaptador

ES

INSERTAR O SUSTITUIR LAS PILAS

1. Retirar la cubierta de las pilas.
2. Insertar unas pilas nuevas en el correspondiente compartimento, asegurándose de que las polaridades (+) y (-) son correctas.
3. Cerrar la cubierta de las pilas. Utilizar únicamente pilas LR6, AA.



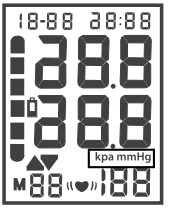
Pilas de 1.5V
(LR6 or AA)

Desechar las pilas gastadas en un lugar de recogida autorizado, de conformidad con la regulación de cada terrritorio individual.

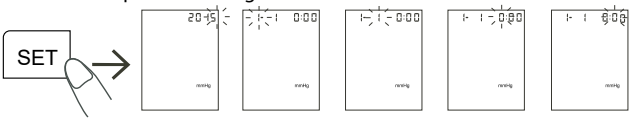
⚠ Precaución:

- Insertar las pilas tal y como se indica en el compartimento para pilas. De lo contrario, el dispositivo no funcionará.
- Cuando el símbolo parpadee en la pantalla, sustituya todas las pilas por otras nuevas. No mezcle pilas usadas y nuevas. Podría acortar la vida útil de las pilas o provocar un funcionamiento anómalo del equipo. El símbolo no aparece cuando las pilas se han agotado.
- Preste atención a la polaridad correcta al reemplazar las pilas.
- No se deberán introducir en el dispositivo pilas que tengan líquido sobre su superficie o que hayan sido modificadas.
- Deberá evitarse un cortocircuito de las pilas.
- La duración de las pilas depende de la temperatura ambiente y puede acortarse a bajas temperaturas.
- Las baterías pueden tener una fuga y causar un funcionamiento anómalo.
- Utilice únicamente las pilas especificadas. Las pilas proporcionadas con el dispositivo son para comprobar el funcionamiento del monitor y pueden tener una vida útil más reducida.
- Las pilas usadas pueden tener fugas y causar daños en la unidad principal. Tenga en cuenta los siguientes puntos:
    - Retire las pilas si el dispositivo no se utilizará durante un período prolongado (aproximadamente tres meses o más).

CONFIGURACIÓN DE HORA Y SISTEMA



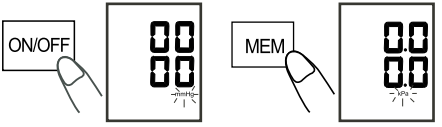
1. Presione el botón "SET" para ingresar al menú de configuración de hora.
2. Para entrar al modo de configuración de hora cuando la alimentación está apagada, presione y mantenga presionado el botón "SET" hasta que el año parpadee en la pantalla LCD.
3. Puede configurar el año presionando el botón MEM. Guarde la configuración presionando el botón SET nuevamente y continúe configurando el mes.
4. Pulse el botón "MEM" para ajustar el mes. Repita los mismos pasos para ajustar el día/hora/minuto hasta completar la configuración.



ES

CONVERSIÓN DE UNIDADES mmHg/kPa PANTALLA

Las lecturas de presión arterial se pueden mostrar en una de las siguientes unidades: mmHg o kPa (mmHg es la unidad predeterminada)
Para entrar al menú de configuración del dispositivo, presione el botón "ON/OFF" durante 10 segundos. Seleccione la unidad deseada presionando el botón "MEM" y salga del menú presionando nuevamente el botón "ON/OFF". La unidad actual se muestra en la pantalla LCD.
Tenga en cuenta que también se modificará la unidad de todos los resultados memorizados.



PANTALLA DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS PARA LA PRESIÓN SANGUÍNEA

Presión sanguínea diastólica.
Material de referencia: Journal of hypertension 1999. vol. 17 N° 2

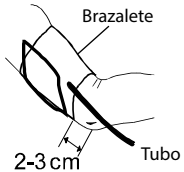
- **Hipertensión de grado 3** (severa)
- **Hipertensión de grado 2** (moderada)
- **Hipertensión de grado 1** (ligera)
- **Normal-alta**
- **Normal**
- **Óptima**

CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN EL BRAZO

1. Enrolle el manguito alrededor de la parte superior del brazo, unos 2-3 cm por encima del codo, tal y como se indica. Coloque el manguito directamente sobre la piel, dado que la ropa podría debilitar la señal del pulso y provocar una medición errónea.
2. Si algo aprieta la parte superior del brazo, por ejemplo al enrollar la manga de una camiseta hacia arriba, es posible que no se obtengan un resultado preciso.
3. Asegure el brazalete con la tira de velcro de tal manera que resulte cómodo y no quede demasiado apretado. Coloque el brazo sobre la mesa (palma hacia arriba) de modo que el brazalete quede a la misma altura que el corazón. Asegúrese de que el tubo no se encuentre torcido.
4. Mida la circunferencia de su brazo para la selección del manguito, consulte "ESPECIFICACIONES".

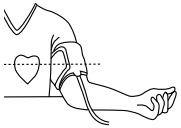


Evite la constricción de la parte superior del brazo.



ES

Cómo realizar mediciones adecuadas

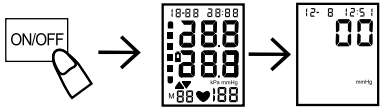


Para una precisión óptima de la medición de la presión sanguínea.

- Paciente en posición sentada, que incluye
  1) cómodamente sentado
  2) piernas sin cruzar
  3) pies apoyados en el suelo.
  4) espalda y brazo apoyados
  5) mitad del manguito al nivel del corazón
- Quédese quieto y en silencio durante la medición.
- Relájese tanto como sea posible y no hable durante el proceso de medición.
- Mida su presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
- No mida inmediatamente después de hacer ejercicio físico o de un baño. Descanse durante veinte o treinta minutos antes de realizar la medición.
- Tenga en cuenta que las siguientes condiciones pueden influir en el resultado de la medición:
  - Comer, consumir bebidas que contengan alcohol o cafeína, hacer ejercicio o bañarse hasta una hora antes de la medición
  - Hablar, nerviosismo, cambios de humor, cambios drásticos en la temperatura ambiente durante la medición
  - Medición en vehículos en movimiento
  - Medición continua durante un período de tiempo más largo

CÓMO MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA

1. Colóquese el manguito en la parte superior del brazo, tal y como se describe en la sección anterior «CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN EL BRAZO»
2. Presione el botón "ON/OFF", todos los íconos aparecen automáticamente durante dos segundos en la pantalla, luego el dispositivo cambia a medición y muestra "00" o el último registro de medición.



3. Inicie la medición, el brazalete se inflará automáticamente. Esto se indica con el símbolo "Inflación "♥". Cuando se complete la medición, los resultados se mostrarán en la pantalla LCD.



ES

Leer la memoria

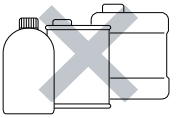
Pulse el botón "MEM" mientras el medidor está apagado para recuperar los datos guardados. El medidor muestra el valor promedio de las últimas 3 mediciones en la pantalla, indicado por el símbolo "AVG" en la esquina superior derecha de la pantalla. Para recuperar sus valores de presión arterial individuales, pulse el botón "MEM" nuevamente. Para recorrer la memoria, pulse "MEM" para navegar hacia arriba o "SET" para navegar hacia abajo. También es posible revisar sus mediciones directamente después de la medición pulsando el botón "MEM".

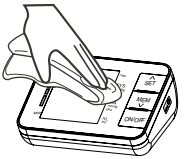
Borrar la memoria

Acceda al modo «READ MEMORY» y mantenga pulsado el botón «MEM» durante cinco segundos hasta que en la pantalla LCD aparezca "no". Esto indica que los resultados almacenados se han eliminado con éxito.



CUIDADO Y MANTENIMIENTO





Para mantener su monitor de presión sanguínea en las mejores condiciones y proteger la unidad frente a daños, siga las instrucciones siguientes:

- Mantenga el monitor en su caja cuando no lo vaya a utilizar.
- No doble el manguito con demasiada fuerza.
- El cierre de tela podría tocar la superficie interior del brazalete y dañarlo.
- Limpie el monitor con un paño seco suave.
- No utilice limpiadores abrasivos ni volátiles.
- El manguito debe separarse del dispositivo lenta y cuidadosamente.
- Se recomienda limpiar el manguito después de cada uso.
  - Use un paño suave ligeramente humedecido con etanol al 75%, limpie el interior del manguito completamente (el lado que entra en contacto con la piel) 3 veces. Reemplace el paño después de cada limpieza.
  - El brazalete debe secarse al aire libre.

ES

⚠ Precaución:

- No sumerja en agua el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- No someta el monitor a temperaturas extremas (calor o frío), humedad ni a la luz solar directa.
- Almacene el dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.
- No deje caer el dispositivo ni lo someta a golpes fuertes.
- Retire las pilas si no va a utilizar la unidad durante tres meses o más.
- Reemplace siempre todas las baterías a la vez.

Información:

- Recomendamos realizar comprobaciones de calibración cada dos años para los dispositivos utilizados profesionalmente, por ejemplo, en farmacias, consultorios médicos o clínicas. Respete también las normativas nacionales especificadas por la ley. Las comprobaciones de calibración solo pueden ser realizadas por las autoridades competentes o los servicios de mantenimiento autorizados.
- Para uso no profesional, el dispositivo cumple con la desviación máxima permitida en las mediciones a lo largo de toda su vida útil.

Consulte el método de calibración para obtener más detalles.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene algún problema durante el uso de la unidad, compruebe en primer lugar los puntos siguientes.

Error de pantalla	Posible causa	Cómo corregirlo
El dispositivo no se enciende cuando se presiona el botón ON/OFF o el símbolo de batería parpadea	No hay pilas insertadas.	Inserte las pilas
	Las pilas están completamente descargadas.	Sustituya las pilas por otras nuevas
	Las pilas no están polarizadas correctamente.	Preste atención a la polaridad correcta de las pilas.
E0: El dispositivo no puede detectar la señal del pulso.	Puede haber mucha ropa entre el brazalete y la parte superior del brazo.	El brazalete debe usarse preferiblemente en la parte superior del brazo desnudo o sobre ropa delgada, sin enrollar las mangas.
	El tubo del manguito podría colocarse en la dirección incorrecta y hacer que no se corresponde con la posición arterial.	
	Si el código de error E0 no está causado por las razones mencionadas anteriormente, el dispositivo está defectuoso.	
E1: El brazalete no se puede inflar correctamente	Compruebe que el manguito no tenga fugas de aire	Sustituya el manguito por otro nuevo
E3: La presión del aire es demasiado alta.	Presión arterial superior a 299mmHg	Repita la medición o calibre el dispositivo
E2E4: temblor durante la medición	La mano o el cuerpo tiembla durante la medición	Manténgase estático y corrija el gesto para medir de nuevo
Aparece el icono de la pila	Las pilas tienen poca carga	Sustituya las pilas y repita la medición
Valor de presión sistólica o valor de presión diastólica demasiado elevado	El brazalete se encontraba más bajo que el nivel de su corazón	Mantenga la posición y el gesto correctos para medir de nuevo
	El manguito no se ha colocado correctamente	
	Se ha movido o ha hablado durante la medición	
Valor de presión sistólica o valor de presión diastólica demasiado bajo	El brazalete se mantuvo por encima del nivel del corazón.	
	Se ha movido o ha hablado durante la medición	

ESPECIFICACIONES

Método de medición:	Medición oscilométrica	**Indicación:**	Pantalla LCD digital
Rango de medición:	Presión: 30 - 280 mmHg Pulso: 40 - 199 pulsaciones/min	**Precisión:**	Presión estática: ±3mmHg Pulso: ± 5%
Memoria:	Almacena hasta 90 lecturas de presión arterial.	**Alimentación:**	4x 1,5V pilas (LR6 or AA) **Use pilas alcalinas:** aprox. 200 mediciones (cuando se utilizan pilas alcalinas nuevas)
Condiciones de funcionamiento:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Presión atmosférica: 70kPa - 106kPa	**Condiciones de almacenamiento:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Presión atmosférica: 50kPa - 106kPa
Dimensiones:	Aproximadamente: 140 (ancho) x 110 (alto) x 48 profundo) mm	**Peso:**	aprox. 410 g, sin incluir las pilas
Clasificación:	Tipo BF	**Circunferencia de la parte superior del brazo:**	22 - 42 cm
Adaptador de CA:	ENTRADA: 100 - 240 V 50/60 Hz, 0,2 A SALIDA: 6 V, 500 mA		

ES

Usar exclusivamente con un cable de red examinado, que puede recibir del productor.
1. Tipo de protección frente a descargas eléctricas: EQUIPO DE ALIMENTACIÓN INTERNA
2. Grado de protección frente a descargas eléctricas: PIEZA APLICADA DE TIPO BF
3. Modo de funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO
4. Equipo no idóneo para uso en presencia de equipos de categoría AP y APG.

DECLARACIÓN

Es posible que el sistema no cumpla sus especificaciones de rendimiento en caso de que se almacene o utilice fuera de los rangos de temperatura y humedad que se indican a continuación:

- Condiciones de funcionamiento: +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Condiciones de almacenamiento: -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH

CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO

1. Almacena hasta 90 lecturas de presión arterial.
2. Pantalla LCD grande y clara.
3. Visualización de la clasificación de la OMS para la presión sanguínea.
4. Fácil de usar: basta con pulsar un botón para iniciar la medición automática; Se registran tanto los valores medidos como el tiempo de medición.
5. Se apaga automáticamente (en un minuto) para no gastar energía.

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- Asegúrese de que la conexión del tubo no esté doblada antes de iniciar la medición, para evitar lesiones al paciente.
- No tome medidas de presión arterial más de tres veces seguidas. Debe haber un período de descanso de al menos 5 minutos entre mediciones para evitar alteraciones del flujo sanguíneo.
- NO mida la presión arterial con más frecuencia de lo necesario y no más de 6 veces al día.
- No aplique el manguito sobre una herida, ya que podría empeorar.
- No realice la medición en el brazo del lado de una mastectomía, ya que podría causar lesiones
- Observe el valor de presión de aire en la pantalla LCD.
- Cuando realice la medición, el dispositivo no podrá superar los 280 mmHg. De lo contrario, pulse el botón «ON/OFF» para detenerlo.
- No utilice la fuerza para doblar el manguito ni los tubos de aire.
- Evite dejar caer el dispositivo o exponerlo a influencias mecánicas.
- Utilice únicamente los accesorios enumerados en el manual. El uso de otros accesorios que no hayan sido aprobados por el fabricante podría provocar resultados de medición incorrectos o lesiones.
- Sin servicio ni mantenimiento mientras el ME EQUIPMENT está en uso.

- El PACIENTE es un USUARIO previsto.
- El mantenimiento y control del aparato sólo se puede realizar cuando esté apagado.
- El usuario puede reparar el dispositivo como se describe en la sección correspondiente de este manual.
- Deje de utilizar el dispositivo si ha entrado en contacto con agua.

DECLARACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

1. Una declaración en la que se indica que este equipo debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información que se recoge en los DOCUMENTOS ADJUNTOS, y
2. una declaración en la que se indica que los equipos de comunicaciones inalámbricos, como los dispositivos domésticos inalámbricos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases, y walkie-talkies pueden afectar a este equipo y se deberán mantener alejados de este. La distancia es calculada por el FABRICANTE desde la columna de 800 MHZ a 2,5 GHz de la Tabla 5 o la Tabla 6 de EN 60601-1-2:2015, como corresponda.

GARANTÍA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza el medidor de presión sanguínea Wellion WAVE plus frente a cualquier defecto de los materiales o de fabricación durante un periodo de dos años desde la fecha de compra. La garantía se pierde en caso de que el producto sea mal utilizado, sometido a un mantenimiento inadecuado o manipulado. La responsabilidad en virtud de esta garantía se limita a la reparación de las piezas defectuosas o, a discreción del fabricante, a la sustitución del instrumento. El derecho a rescindir el acuerdo de compra solamente existe en caso de que el instrumento de sustitución también resulte defectuoso. Las reclamaciones en las que se exijan cosas distintas de las mencionadas no serán tramitadas. La garantía no resulta válida si los daños se producen como consecuencia de un mal uso, un trato inadecuado, manipulación o error humano, y el uso en condiciones extremas. La garantía es válida únicamente si la fecha, el sello y la firma del distribuidor se hacen constar en la tarjeta de garantía en la fecha de compra. El periodo de garantía no se ampliará en virtud de ninguna reclamación realizada en virtud de la presente garantía.

Apéndice 1 Tablas de orientación y declaración del fabricante

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El modelo PG-800B11 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo PG-800B11 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Groupo 1	El modelo PG-800B11 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El modelo PG-800B11 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Cumplido	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El modelo PG-800B11 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo PG-800B11 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio / explosión electrostática IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia líneas de suministro100 repetición de kHz frecuencia ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para potencia líneas de suministro100 repetición de kHz frecuencia ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1kV modo diferencial línea-línea	± 0.5 kV, ± 1kV modo diferencial línea-línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

ES

Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT (caída del 100% en UT) durante 0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% UT (Caída del 100% en UT) para 1 ciclo a 0 ° 70% UT (Caída del 30% en UT) para 25/30 ciclos a 0 ° 0% UT (caída del 100% en UT) fpr 250/300 ciclo a 0 °	0% UT (caída del 100% en UT) durante 0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% UT (Caída del 100% en UT) para 1 ciclo a 0 ° 70% UT (Caída del 30% en UT) para 25/30 ciclos a 0 ° 0% UT (caída del 100% en UT) fpr 250/300 ciclo a 0 °	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto Modelo PG-800B11 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El modelo PG-800B11 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo PG-800B11 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
RF conducida IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 6 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera Nombre de banda	6 V	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse demasiado cerca del modelo PG-800B11, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right] \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 800MHz a 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ a 2.7 GHz	10 V/m	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: ((•))

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz , 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 , 0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a áreas de pacientes . Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.
c Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo PG-800B11 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo PG-800B11 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo PG-800B11.
d Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V / m.

ES

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo PG-800B11

El modelo PG-800B11 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Modelo PG-800B11 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Modelo PG-800B11 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fuera Bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz fuera Bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto

NOTA 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0, 15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz , 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 , 0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

NOTA 3: Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz para disminuir la Probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a las áreas de los pacientes.

NOTA 4: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

1. Mantenga presionado el botón "ON/OFF, MEM" al mismo tiempo, cargue la batería, ingrese al modo de presión de aire estática después de que la pantalla LCD se muestre completamente y luego suelte el botón.
2. Presione ON/OFF para cerrar la válvula de aire interna.
3. Conecte la interfaz barométrica estándar externa y la interfaz del barómetro digital a la interfaz del brazalete.
4. Presión de aire estática estándar de entrada externa de 50 mmHg y 200 mmHg, y observe el valor de presión de aire que se muestra en la posición de la presión sistólica LCD (SYS) y el valor del manómetro digital debe estar en el rango de +/- 3 mmHg.

⚠ Precaución:

1. Este dispositivo medico se puede utilizar en un entorno expuesto a radiación, incluido un entorno con interferencias electromagnéticas. Esto no afecta la seguridad básica ni el rendimiento del dispositivo.
2. En caso de que se produzca cualquier acontecimiento grave relacionado con este producto, como un acontecimiento adverso grave, una alteración significativa del producto que dé lugar a un cambio del uso previsto, etc., se informará al fabricante y a las autoridades competentes del usuario y/o de los estados miembros donde se encuentre el paciente.

Notas:
Rendimiento básico: límite de error del manómetro: ±3mmHg. Reproducibilidad de la determinación: ±3mmHg.
Beneficios clínicos: Medición precisa de PAS y PAD, el rendimiento clínico cumple con los requisitos de la norma ISO 81060-2:2018.

MODE D'EMPLOI

SOMMAIRE

INTRODUCTION **120**

À PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE **121**
1. Qu'est-ce que la tension artérielle ? 121
2. Qu'est-ce que l'hypertension ? Comment la modérer ? 121
3. Pourquoi mesurer la tension artérielle à domicile ? 121
4. Niveau de tension artérielle selon l'OMS 121
5. Fluctuations de la tension artérielle 122

CONSIGNES DE SÉCURITÉ **122**
Signification des symboles 122

PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION **124**

DESCRIPTION DU TENSIOMÈTRE **124**

AFFICHAGE **125**

INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES **125**

CONFIGURATION DE L'HEURE ET DE LA DATE **127**

RÉGLAGE DE L'UNITÉ mmHg/kPa **127**

AFFICHAGE DU NIVEAU DE TENSION ARTÉRIELLE SELON L'OMS **128**

FIXATION DU BRASSARD **128**
Comment effectuer une mesure exacte 129

COMMENT MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE **130**
Consultation de la mémoire 130
Suppression de la mémoire 130

ENTRETIEN **131**

DÉPANNAGE **132**

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 133
DÉCLARATION 133
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT 134
CONDITIONS D'UTILISATION DU FABRICANT 134
À PROPOS DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM 135
GARANTIE DU FABRICANT 135
MÉTHODE DE CALIBRATION 140

INTRODUCTION

Le tensiomètre Wellion WAVE Plus utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la tension artérielle.

Le tensiomètre électronique automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou à domicile pour surveiller et afficher la pression artérielle diastolique, systolique et la fréquence du pouls chez l'adulte, avec un brassard placé autour du bras gauche conformément aux instructions du chapitre « fixation du brassard ». La durée de vie prévue du produit est de 5 ans.

Le produit est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2, ainsi qu'à la norme de sécurité IEC 60601-1 et à la norme de performance IEC 80601-2-30 conformément à la Règlementation (EU) 2017/745.

À PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE

1. Qu'est-ce que la tension artérielle ?

La tension artérielle correspond à la pression que le sang exerce sur les parois des artères. Lorsque le cœur se contracte, c'est la pression systolique. Lorsque le cœur se relâche, c'est la pression diastolique.

La tension artérielle se mesure en millimètres de mercure (mmHg). La tension artérielle naturelle d'une personne est donnée par la tension de référence, qui se mesure au réveil lorsque le corps est encore au repos, avant le petit-déjeuner.

2. Qu'est-ce que l'hypertension ? Comment la modérer ?

L'hypertension correspond à une tension artérielle anormalement élevée. Si elle n'est pas prise en charge, elle peut être la cause de nombreux problèmes de santé comme les AVC et les crises cardiaques.
L'hypertension peut être maîtrisée en améliorant le style de vie, en évitant le stress ou à l'aide de médicaments pris sous surveillance médicale.

Pour éviter l'hypertension ou pour la modérer :

- Ne pas fumer
- Réduire la consommation en sel et matières grasses
- Surveiller son poids
- Faire de l'exercice régulièrement
- Effectuer des bilans de santé régulièrement

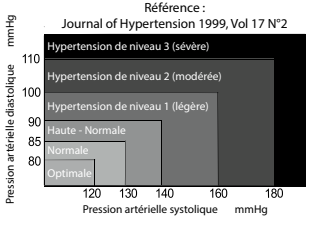
FR

3. Pourquoi mesurer la tension artérielle à domicile ?

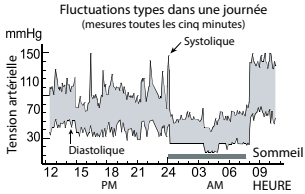
Lorsqu'elle est réalisée à l'hôpital ou chez le médecin, la prise de tension peut provoquer une appréhension et ainsi donner une mesure élevée, supérieure de 25 à 30 mmHg à la valeur relevée à domicile. Les prises de tension à domicile réduisent l'influence des éléments extérieurs sur la tension artérielle, complètent les mesures réalisées par le médecin et fournissent un historique exhaustif et précis de la tension artérielle.

4. Niveau de tension artérielle selon l'OMS

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déterminé des seuils pour évaluer l'hypertension artérielle, sans tenir compte de l'âge, indiqués dans le graphique ci-dessous.
(graphique extrait du Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2)



5. Fluctuations de la tension artérielle



La tension artérielle d'une personne fluctue quotidiennement et périodiquement. Elle peut varier de 30 à 50 mmHg en fonction des différentes conditions de la journée. Chez les personnes souffrant d'hypertension ces fluctuations sont encore plus importantes. En temps normal, la tension artérielle augmente pendant le travail ou l'activité physique et retombe à son niveau le plus bas pendant le sommeil. Ainsi, il est inutile de s'inquiéter outre mesure pour le résultat d'une seule prise. Mesurez votre tension tous les jours à la même heure, en suivant la procédure indiquée dans ce mode d'emploi, pour connaître votre tension artérielle normale. Plus il y a de mesures, plus l'historique de votre tension artérielle sera exhaustif. Veillez à bien reporter le jour et l'heure lorsque vous relevez votre tension. Consultez votre médecin pour l'interprétation des données de votre tension artérielle.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les exemples de symboles d'avertissement présentés ici sont répertoriés pour votre sécurité et pour une utilisation correcte du produit, afin d'éviter de vous blesser ou d'endommager le dispositif.

FR

La signification des symboles est détaillée ci-dessous:

Signification des symboles

	Le symbole indique une interdiction (ce que vous ne devez pas faire). Les sujets relevant d'interdictions réelles sont signalés sous forme de texte ou d'images à l'intérieur ou à proximité du symbole. Ce symbole renvoie aux « interdictions générales ».
	Le symbole indique un élément obligatoire (ce que vous devez toujours effectuer). Les sujets relevant d'obligations réelles sont signalés sous forme de texte ou d'images à l'intérieur ou à proximité du symbole. Ce symbole renvoie aux « obligations générales ».
	Le symbole indique qu'un élément ne peut pas être démonté, ou signifie « Ne pas démonter ».

	Partie appliquée de type BF. Connecté électriquement au patient mais pas directement au coeur.
	Attention.
	Suivre les instructions d'utilisation.
	Consultez le manuel d'utilisation.
	Respectez les indications fournies en ce qui concerne l'élimination des pièces et accessoires potentiellement dangereux pour la santé humaine.

	Doté d'un dispositif médical; doit être protégé contre l'humidité.
MD	Dispositif médical
IP20	Degré de protection contre les infiltrations, tel que défini par la norme IEC 60529. IP20 : le produit est résistant au toucher, à la poussière et aux objets d'une taille supérieure à 12 mm (par exemple, les doigts d'une personne), mais il n'est pas étanche.

	Danger lié à la résonance magnétique Ne pas utiliser ce dispositif dans une salle IRM.
	Importateur

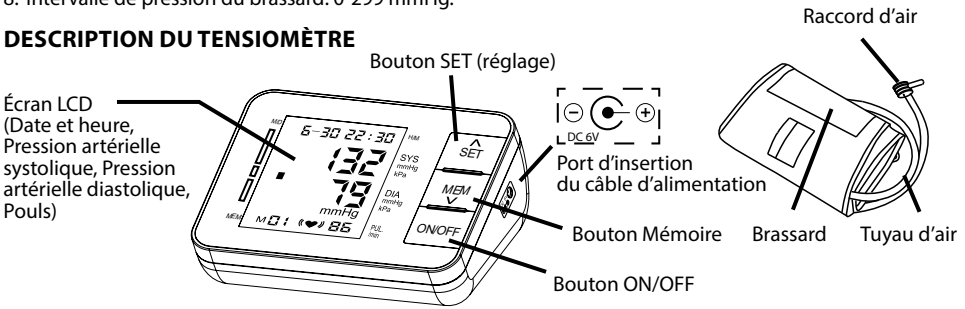
Les professionnels de santé sont les seuls qualifiés pour interpréter les mesures de la pression artérielle. L'automesure sert au contrôle et non au diagnostic ou au traitement. Les valeurs inhabituelles doivent toujours être discutées avec votre médecin. Le tensiomètre ne doit pas être utilisé pour procéder aux premiers soins, ni pour surveiller la pression artérielle en continu. Ce tensiomètre n'est pas adapté aux mesures aux urgences ou pendant les opérations. Bien qu'il soit portable, il ne doit pas être utilisé lors d'un transport (par exemple le transport d'un patient). Il est destiné à être utilisé à la maison ou dans un lieu immobile. Veuillez appuyer sur le bouton « ON/OFF »pour éteindre l'appareil lorsque la sensation au niveau du bras devient inconfortable, ou si le brassard se gonfle anormalement sans s'arrêter.	 Mise en garde	
Le tensiomètre ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 18 ans ou des personnes dont l'acuité physique, sensorielle ou mentale est réduite afin d'éviter toute situation dangereuse.		
L'appareil ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la mesure de la tension artérielle, étant donné qu'un accident ou un trouble peuvent survenir.		
Pendant la mesure, veillez à ce qu'aucun téléphone portable ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne se trouve dans la zone environnante. Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du tensiomètre et/ou une mesure inexacte.		
L'appareil ne doit pas servir en mouvement.		
Ne pas utiliser le tensiomètre à l'extérieur ou dans des zones humides.		
Arrêtez immédiatement d'utiliser le tensiomètre s'il est en contact avec de l'eau.		
Ne pas démonter, réparer ou transformer l'unité principale, le brassard ou le tensiomètre afin de ne pas provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.		

PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

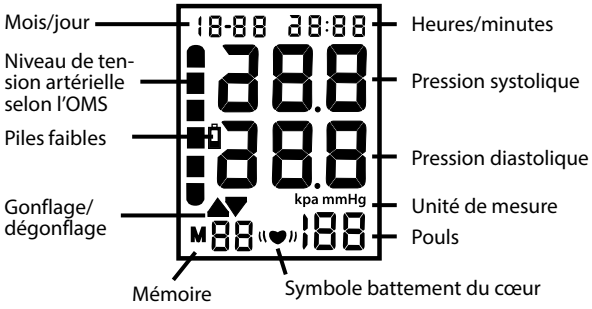
1. Si vous suivez un traitement médicamenteux, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez JAMAIS votre traitement sans avoir consulté votre médecin auparavant.
2. Pour les personnes présentant des problèmes de circulation périphérique (irrégulière ou instable) causés par le diabète, une maladie hépatique, un durcissement des artères ou autre, il peut y avoir une fluctuation des mesures de la tension artérielle selon qu'elle soit prise au bras ou au poignet.
3. Les mesures peuvent être incorrectes si l'appareil est utilisé à proximité d'une télévision, d'un four à micro-ondes, de rayons X, d'un téléphone portable ou d'autres appareils à fort champ électrique. Afin d'éviter de telles interférences, utilisez le tensiomètre à distance suffisante de ces appareils, ou bien éteignez-les.
4. Lavez-vous les mains avant utilisation.
5. Afin d'éviter les dysfonctionnements, ne prenez pas votre tension sur un bras déjà équipé d'un autre matériel de surveillance médicale.
6. Si l'appareil affiche des mesures inattendues, consultez votre médecin ; veuillez également vous référer à la section « Dépannage » du mode d'emploi.
7. La pression artérielle prise à domicile est probablement plus faible que celle mesurée chez le médecin car vous êtes probablement plus détendu-e chez vous.
8. Intervalle de pression du brassard: 0-299 mmHg.

FR

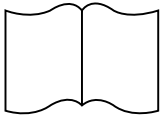
DESCRIPTION DU TENSIOMÈTRE



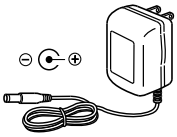
AFFICHAGE



Accessoires



Mode d'emploi

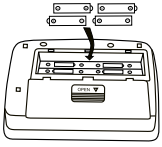


Adaptateur

FR

INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES

1. Retirez le couvercle du compartiment à piles.
2. Insérez les piles neuves dans le compartiment à piles comme indiqué, en veillant à respecter la polarité (symboles « + » et « - »).
3. Refermez le couvercle du compartiment à piles. Utilisez uniquement des piles de type LR6/AA.



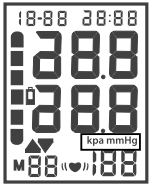
Piles 1.5V
(LR6 ou AA)

Jetez les piles usagées dans un point de collecte autorisé selon la réglementation en vigueur dans votre pays.

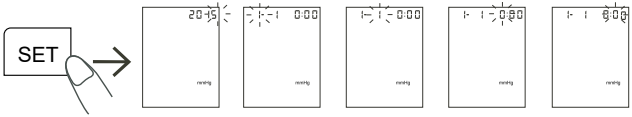
⚠ Attention:

- Insérez les piles dans le compartiment comme indiqué, sinon l'appareil ne pourra pas fonctionner.
- Lorsque le symbole (PILES FAIBLES) clignote sur l'écran, remplacez toutes les piles par des piles neuves. Ne mélangez pas les piles usagées et les piles neuves. Cela peut réduire la durée de vie des piles ou causer un dysfonctionnement de l'appareil.
  Le symbole (PILES FAIBLES) ne s'affiche plus lorsque les piles sont épuisées.
- Veuillez respecter le sens des piles (polarité positive « + » et négative « - ») lorsque vous changez les piles.
- N'insérez pas dans le produit des piles recouvertes d'un fluide ou ayant subi des modifications.
- Évitez le court-circuit des piles.
- La durée de vie des piles varie selon la température ambiante et peut être réduite en cas de basses températures.
- Les piles peuvent fuir et provoquer des dysfonctionnements.
- Utilisez uniquement des piles du type indiqué. Les piles fournies avec l'appareil servent à tester le fonctionnement du tensiomètre et peuvent avoir une durée de vie plus courte.
- Les piles usagées peuvent fuir et endommager l'unité principale. Veuillez respecter les consignes ci-dessous:
- Si l'appareil ne va pas être utilisé pendant une période prolongée (environ trois mois ou plus), retirez les piles.
- Remplacez les piles en respectant la polarité.

CONFIGURATION DE L'HEURE ET DE LA DATE

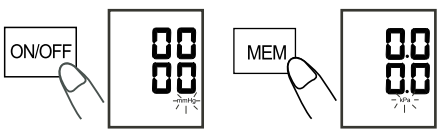


1. Appuyez sur la touche « SET » pour accéder au menu de réglage de l'heure.
2. Lorsque le tensiomètre est éteint, maintenez enfoncée la touche « SET » jusqu'à ce que le chiffre de l'année s'affiche et clignote sur l'écran.
3. Appuyez sur la touche « MEM » pour régler l'année, puis appuyez à nouveau sur la touche « SET » pour enregistrer votre réglage et passer au réglage du mois.
4. Appuyez sur la touche « MEM » pour régler le mois. Répétez les mêmes étapes pour régler le jour / l'heure / les minutes.



RÉGLAGE DE L'UNITÉ mmHg/kPa

Les résultats peuvent être affichés dans l'une des deux unités différentes : mmHg ou kPa (l'unité préréglée est mmHg).
Appuyez sur le bouton « ON / OFF » pendant 10 secondes pour éventuellement changer d'unité. Appuyez sur le bouton « MEM » pour sélectionner mmHg / KPa puis appuyez sur le bouton « ON / OFF » pour quitter le menu. L'unité sélectionnée est affichée sur l'écran. Veuillez noter que toutes les unités de mesure des résultats de la mémoire de l'appareil seront également modifiées en conséquence.



FR

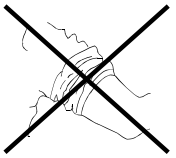
AFFICHAGE DU NIVEAU DE TENSION ARTÉRIELLE SELON L'OMS

Pression artérielle diastolique (Référence : Journal of Hypertension 1999, Vol 17 N°2)

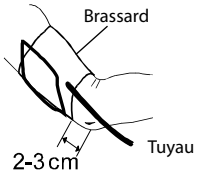
- **Hypertension de niveau 3** (sévère)
- **Hypertension de niveau 2** (modérée)
- **Hypertension de niveau 1** (légère)
- **Haute - Normale**
- **Normale**
- **Optimale**

FIXATION DU BRASSARD

1. Enroulez le brassard autour de votre bras comme indiqué, environ 2 à 3 cm au-dessus du coude. Placez le brassard directement sur votre peau : un vêtement pourrait masquer le pouls et ainsi provoquer une erreur de mesure.
2. Évitez également de remonter la manche, car elle comprimerait le bras ce qui pourrait aussi provoquer une erreur de mesure.
3. Fixez le brassard avec la bande velcro de manière à ce qu'il soit confortable et pas trop serré. Posez le bras sur la table (paume de la main vers le haut) de sorte que le brassard soit à la même hauteur que le cœur. Veillez à ce que le tuyau ne soit pas plié.
4. Mesurez la circonférence de votre bras pour choisir le brassard. Voir «SPÉCIFICATIONS».

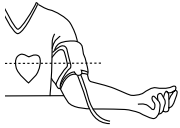


Éviter la constriction du haut du bras



FR

Comment effectuer une mesure exacte

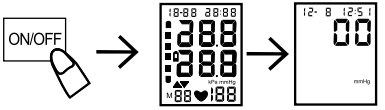


Pour que la tension artérielle soit mesurée avec précision :

- Patient en position assise, comme suit:
  1) Assis confortablement
  2) Les jambes décroisées
  3) Les pieds à plat sur le sol
  4) Le dos et les bras appuyés
  5) Le centre du brassard au niveau du coeur
- Rester calme et silencieux pendant la mesure.
- Se relaxer le plus possible et éviter de parler pendant la mesure.
- Mesurer la pression artérielle à la même heure tous les jours.
- Ne pas prendre la mesure après une effort physique ou un bain. Se reposer vingt à trente minutes avant de prendre la mesure.
- Veuillez noter que les conditions suivantes peuvent influencer le résultat de la mesure :
  - prendre un repas, consommer des boissons contenant de l'alcool ou de la caféine, faire de l'exercice ou prendre un bain jusqu'à une heure avant la prise de mesure
  - conversation, nervosité, sautes d'humeur, changements drastiques de température ambiante pendant la mesure
  - mesure dans des véhicules en mouvement
  - mesure continue sur une période plus longue

COMMENT MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE

1. Attachez le brassard à votre bras comme indiqué précédemment dans la section « FIXATION DU BRASSARD ».
2. Appuyez sur le bouton ON/OFF. Tous les symboles apparaissent sur l'écran pendant deux secondes, puis le dispositif bascule en mode mesure et indique « 00 » ou le dernier résultat.



3. Commencez la mesure. Le brassard dans la sangle se gonflera automatiquement. Ceci est indiqué par le symbole « ♥ ». Une fois la mesure terminée, les résultats s'affichent sur l'écran LCD.



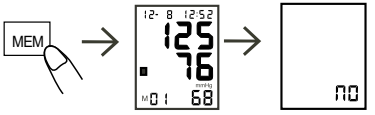
FR

Consultation de la mémoire

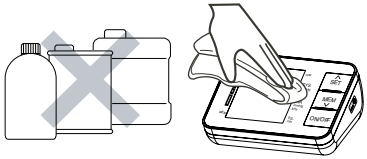
Appuyez sur la touche « MEM » lorsque le tensiomètre est éteint pour retrouver les données enregistrées. Le tensiomètre affiche la valeur moyenne des 3 dernières mesures, indiquée par le symbole « AVG » dans le coin supérieur droit de l'écran. Pour récupérer vos valeurs individuelles de pression artérielle, appuyez à nouveau sur la touche « MEM ». Pour parcourir la mémoire, appuyez sur « MEM » pour naviguer vers le haut ou sur « SET » pour naviguer vers le bas. Il est également possible de revoir vos mesures directement après la prise de mesure en appuyant sur la touche « MEM ».

Suppression de la mémoire

Accédez à la mémoire puis appuyez sur « MEM » pendant cinq secondes, jusqu'à ce que l'écran affiche « NO » (aucun). Cela signifie que tous les résultats enregistrés ont été correctement effacés.



ENTRETIEN



Pour conserver votre tensiomètre dans le meilleur état possible et pour éviter de l'endommager, suivez les instructions ci-dessous :

- Conservez le tensiomètre dans sa boite lorsque vous ne vous en servez pas.
- Ne repliez pas le brassard trop fermement.
- L'attache en tissu pourrait toucher la surface intérieure du brassard et l'endommager.
- Nettoyez le tensiomètre et le brassard avec un chiffon doux et sec.
- N'utilisez pas de nettoyant abrasif ou volatil.
- Le brassard doit être détaché du tensiomètre lentement et avec précaution.
- Il est recommandé de nettoyer le brassard après chaque utilisation.
  - Essuyez complètement l'intérieur du brassard (le côté en contact avec la peau) à trois reprises à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool à 75 %. Changez de chiffon doux après chaque nettoyage.
  - Laissez sécher le brassard à l'air libre.

⚠ Attention:

- Ne pas immerger l'appareil ni aucune de ses pièces dans l'eau.
- Ne pas exposer le tensiomètre à des températures extrêmement chaudes ou froides, à l'humidité, ou à la lumière directe du soleil.
- Conserver l'appareil et ses pièces dans un endroit propre et sûr.
- Ne pas faire tomber le tensiomètre et ne pas le soumettre à des chocs violents.
- Retirer les piles en cas d'inutilisation de l'appareil pendant trois mois ou plus.
- Remplacez toujours toutes les piles en même temps.

Informations:

- 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.

Voir la méthode de calibration pour plus de détails.

DÉPANNAGE

Si vous avez des difficultés à faire fonctionner l'appareil, veuillez commencer par vous référer aux informations ci-dessous.

Message d'erreur	Cause possible	Solution
Rien ne s'affiche lorsque vous allumez le tensiomètre, ou bien le symbole des piles clignote	Pas de piles installées.	Insérez des piles
	Piles épuisées	Remplacez par des piles neuves
	Piles insérées dans le mauvais sens.	Insérez les piles en respectant la polarité
E0: L'appareil ne peut pas détecter l'impulsion du signal	Il y a peut-être trop de vêtements entre le brassard et le haut du bras.	Le brassard doit être porté de préférence sur le haut du bras nu ou uniquement sur des vêtements fins sans retrousser les manches.
	Le brassard est peut être porté dans le mauvais sens et l'interface du tube ne correspond pas à la position artérielle.	
	Si le code d'erreur E0 n'est pas causé par les raisons mentionnées ci-dessus, l'appareil est défectueux.	
E1 : la pression du brassard n'augmente pas.	Vérifiez que le brassard ne présente pas de fuite d'air	Remplacez-le par un brassard neuf
E3 : La pression du brassard est trop élevée	Valeur de la pression supérieure à 299 mmHg	Recommencez la mesure ou faites réétalonner l'appareil
E2E4 : tremblement pendant la mesure	Votre main ou votre corps tremble pendant que vous effectuez la mesure	Recommencez en restant immobile et bien positionné-e
Le symbole des piles s'affiche	Le niveau de charge des piles est faible	Remplacez les piles et recommencez la mesure
La valeur de pression systolique ou diastolique est trop élevée	Le brassard était positionné plus bas que votre cœur.	Recommencez en restant immobile et bien positionné-e
	Le brassard n'était pas attaché correctement	
	Au cours de la mesure, vous avez bougé ou parlé	
La valeur de pression systolique ou diastolique est trop faible	Le brassard a été placé plus haut que le niveau du cœur.	
	Au cours de la mesure, vous avez bougé ou parlé	

FR

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Méthode de mesure :	Mesure oscillométrique	**Affichage :**	Écran numérique LCD
Intervalle de mesure :	Tension : 30 - 280 mmHg Pouls : 40 - 199 battements/minute	**Précision :**	Pression statique : ±3mmHg Pouls : ± 5%
Mémoire :	Enregistre jusqu'à 90 mesures de la pression artérielle	**Alimentation :**	4 piles 1,5V (LR6 ou AA). **Utiliser des piles alcalines.** Des piles alcalines neuves permettent environ 200 mesures
Conditions d'utilisation :	de +5 °C à +40 °C 15-93 % HR Pression atmosphérique : 70-106 kPa	**Conditions de conservation :**	de -20 °C à +55 °C 0-93 % HR Pression atmosphérique : 50-106 kPa
Dimensions :	Environ : 140 (L) X 110 (H) X 48D) mm	**Poids :**	Environ : 410 g, piles non comprises
Classification :	Type BF	**Tour de bras :**	22-42 cm
Adaptateur secteur :	ENTRÉE : 100-240 V 50/60 Hz, 0,2 A SORTIE : 6 V, 500 mA	Utilisez exclusivement une unité de courant avec certification de sécurité qui peut être achetée chez le fabricant du tensiomètre.	

FR

1. Type de protection contre les chocs électriques : ÉQUIPEMENT AVEC ALIMENTATION INTERNE.
2. Degré de protection contre les chocs électriques : PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF.
3. Mode de fonctionnement : FONCTIONNEMENT EN CONTINU.
4. Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un appareil de catégorie AP ou APG.

DÉCLARATION

L'appareil risque de ne pas remplir ses caractéristiques de fonctionnement si ses conditions d'utilisation ou de conservation ne respectent pas les intervalles de température et d'humidité indiqués ci-dessous :

- Conditions d'utilisation : +5°C - +40°C Humidité comprise entre 15% et 93% 70kPa - 106kPa
- Conditions de conservation : -20°C - +55°C Humidité comprise entre 0% et 93%

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. La mémoire peut enregistrer 90 mesures.
2. Écran LCD grand et clair.
3. Affichage du niveau de tension artérielle selon l'OMS.
4. Facile d'utilisation : il suffit d'appuyer sur un bouton pour mesurer automatiquement et enregistrer le résultat, la date et l'heure.
5. S'éteint automatiquement au bout d'une minute pour économiser l'énergie.

CONDITIONS D'UTILISATION DU FABRICANT

- Assurez-vous que le tube de connexion n'est pas plié avant de commencer la mesure pour éviter toute blessure au patient.
- Pour tous les patients : n'effectuez pas plus de trois mesures à la suite. Vous devez également laisser un intervalle de repos d'au moins cinq minutes entre deux mesures, pour ne pas provoquer d'exsanguination du vaisseau sanguin.
- Ne prenez pas votre tension artérielle plus de six fois par jour.
- Ne placez pas le brassard sur une plaie pour éviter de l'aggraver.
- Ne pas mesurer sur le bras du côté de la mammectomie, car cela pourraient provoquer des blessures.
- Surveillez la valeur de la pression de l'air sur l'écran LCD.
- Au cours de la mesure, l'appareil ne doit pas dépasser 280 mmHg. Dans le cas contraire, appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour l'arrêter.
- Ne forcez pas pour plier le brassard ou le tuyau d'air.
- NE PAS laisser tomber le tensiomètre ou le soumettre à des chocs ou des vibrations importants.
- Utilisez toujours les accessoires indiqués dans le mode d'emploi. L'utilisation d'autres pièces non approuvées par le fabricant peut entrainer des anomalies ou des blessures..
- Pour des renseignements sur le service, la liste des pièces ou autres informations, veuillez contacter le distributeur.

- Le PATIENT est un UTILISATEUR.
- Le tensiomètre doit être entretenu et contrôlé uniquement lorsqu'il est éteint.
- L'utilisateur peut entretenir le tensiomètre. La méthode d'entretien est décrite dans les instructions de ce manuel.
- Arrêter immédiatement d'utiliser le tensiomètre s'il entre en contact avec de l'eau.

À PROPOS DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM

1. Déclaration indiquant que cet appareil doit être installé et mis en service en respectant les informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
2. Déclaration indiquant que les dispositifs de communication sans fil tel que les appareils de réseau sans fil résidentiel, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, ou encore les talkies-walkies peuvent altérer cet appareil qui doit ainsi être maintenu à une distance de séparation de ces dispositifs. Le FABRICANT estime que la distance de séparation appropriée correspond à la colonne 800 MHZ-2,5 GHZ du tableau 5 ou 6 (selon le cas) de la norme EN 60601-1-2:2015.

GARANTIE DU FABRICANT

Le fabricant garantit le tensiomètre Wellion WAVE Plus contre tout défaut matériel ou de fabrication pour une durée de deux ans à partir de la date d'achat. En cas d'utilisation incorrecte, d'entretien insuffisant ou d'altération de l'appareil, la garantie devient nulle. La responsabilité de cette garantie se limite à la réparation des pièces défectueuses ou bien, selon la décision du fabricant, au remplacement de l'appareil. Le droit à l'annulation du contrat d'achat existe uniquement si l'appareil de remplacement s'avère être également défectueux. Les réclamations d'une autre nature ne seront pas traitées. La garantie est nulle dès lors que le dommage est la conséquence d'une utilisation inappropriée, d'un mauvais traitement, d'une altération, d'une erreur humaine, ou encore d'un recours à la force. La garantie n'est valable que si la date, le tampon et la signature du détaillant apparaissent sur le bon de garantie à la date d'achat. La période de garantie ne peut être allongée par aucune réclamation effectuée sous cette garantie.

Annexe 1 Tableaux d'orientation et de déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le modèle PG-800B11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PG-800B11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle PG-800B11 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction 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 modèle PG-800B11 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

FR

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le modèle PG-800B11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PG-800B11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique -orientation**
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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrostatique / rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV puissance lignes d'alimentation100 répétition kHz fréquence ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV puissance lignes d'alimentation100 répétition kHz fréquence ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Monter IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV mode différentiel ligne-ligne	±0,5 kV, ±1kV mode différentiel ligne-ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270, and 315° 0% UT (100% dip in UT) pour 1 cycle à 0° 70% UT (30%dip in UT) pour 25/30 cycles à 0° 0% UT (100% dip in UT) à 250/300 cycle à 0°	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) pour 1 cycle à 0° 70% UT (30%dip in UT) pour 25/30 cycles à 0° 0% UT (100% dip in UT) à 250/300 cycle à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du nom de produit du modèle PG-800B11 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que le modèle PG-800B11 soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est le a. c. tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle PG-800B11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PG-800B11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'Immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de compatibilité**	**Environnement électromagnétique - guidage**

RF conduite IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 80 MHz extérieur Bandes ISM	6 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près à n'importe quelle partie des modèles PG-800B11, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz à 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
RF rayonné IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ à 2.7 GHz	10 V/m	Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements indiqués avec le symbole suivant
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

FR

a Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz , 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28 ,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables puissent provoquer des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones des patients . Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle PG-800B11 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle PG-800B11 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle PG-800B11.

d Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle PG-800B11

Le modèle PG-800B11 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle PG-800B11 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle PG-800B11, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des différents émetteurs.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur. (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz extérieur Bandes ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz extérieur Bandes ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0, 15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28 ,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

NOTE 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz afin de réduire la probabilité que l'équipement de communication mobile/ portable puisse provoquer des interférences s'il est introduit par inadvertance dans les zones des patients.

NOTE 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

MÉTHODE DE CALIBRATION

1. Maintenez les boutons « ON/OFF » et « M » enfoncés simultanément, insérez les piles, accédez au mode d'étalonnage de la pression atmosphérique statique après l'affichage complet de l'écran LCD, puis relâchez le bouton.
2. Appuyez sur ON/OFF pour fermer la valve d'air interne.
3. Connectez l'interface barométrique externe standard et l'interface barométrique numérique à l'interface du bracelet.
4. Appliquez une pression externe de 50 mmHg et de 200 mmHg de pression atmosphérique statique standard, et observez la valeur de la pression atmosphérique affichée sur l'écran comme pression systolique (SYS). La valeur du manomètre numérique doit se situer dans une plage de ± 3 mmHg.

⚠ Attention:

1. Le tensiomètre peut être utilisé dans un environnement exposé aux rayonnements, y compris un environnement avec des interférences électromagnétiques. La sécurité et les performances de base du tensiomètre n'en seront pas affectées.
2. En cas d'événement grave lié à ce produit, tel qu'un effet indésirable grave, une altération significative du produit entraînant un changement de l'usage prévu, etc., il sera signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'utilisateur et/ou de l'état membre de l'Union Européenne où se trouve le patient.

Remarques:
Performance essentielle : marge d'erreur du manomètre, ± 3 mmHg. Reproductibilité de la détermination de la pression artérielle ± 3 mmHg.
Avantage clinique : mesure précise de la PAS et de la PAD, performance clinique conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2:2018.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ **143**

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ **144**
1. Τι είναι η αρτηριακή πίεση; 144
2. Τι είναι η υπέρταση και πώς αυτή ρυθμίζεται; 144
3. Γιατί να γίνεται η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι; 144
4. Κατάταξη αρτηριακής πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ. 144
5. Διακυμάνσεις αρτηριακής πίεσης 145

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ **145**
Επεξήγηση Εικονιδίων 145

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ **147**

ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ **147**

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ **148**

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ **148**

ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ **150**

ΟΘΟΝΗ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ mmHg/kPa **150**

ΟΘΟΝΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Π.Ο.Υ. **151**

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ **151**
Πώς γίνονται οι κατάλληλες μετρήσεις 152

ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ **152**
Ανάγνωση Μνήμης 153
Διαγραφή Μνήμης 153

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ **154**

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ **155**

GR

ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ **156**
ΔΗΛΩΣΗ **156**
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **157**
ΠΑΡΑΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ **157**
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΗΛΩΣΗ EMC **158**
ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ **158**
ΜΕΘΟΔΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ **163**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

GR

Το πιεσόμετρο Wellion WAVE plus χρησιμοποιεί την παλμογραφική μέθοδο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

Το Αυτόματο Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή στο σπίτι, για την παρακολούθηση και εμφάνιση της διαστολικής, συστολικής αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού οποιαδήποτε στιγμή, τοποθετώντας ένα περιβραχιόνιο γύρω από τον αριστερό άνω βραχίονα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Τοποθέτηση περιβραχιονίου". Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του IEC 60601-1-2 και τα πρότυπα ασφαλείας του IEC 60601-1 και την απόδοση του IEC 80601-2-30, όπως ορίζεται στην οδηγία (EU) 2017/745.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ

1. Τι είναι η αρτηριακή πίεση;

Η αρτηριακή πίεση είναι η δύναμη που ασκείται από το αίμα στα τοιχώματα των αρτηριών. Συστολική πίεση προκαλείται όταν η καρδιά συστέλλεται. Η διαστολική πίεση προκαλείται όταν η καρδιά διαστέλλεται.

Η αρτηριακή πίεση μετριέται σε χιλιοστά υδραργύρου (mmHg). Η φυσική αρτηριακή πίεση ενός ατόμου αντιπροσωπεύεται από τη βασική πίεση , η οποία μετράται το πρωί όταν το άτομο είναι ακόμα σε κατάσταση ηρεμίας και πριν από το φαγητό .

2. Τι είναι η υπέρταση και πώς αυτή ρυθμίζεται;

Η υπέρταση είναι μια ασυνήθιστα υψηλή αρτηριακή πίεση του αίματος. Εάν αυτή δε χρήζει της δέουσας σημασίας μπορεί να προκαλέσει πολλά προβλήματα υγείας συμπεριλαμβανομένων εγκεφαλικού επεισοδίου και καρδιακής προσβολής. Η υπέρταση μπορεί να ελεγχθεί με την αλλαγή του τρόπου ζωής , αποφεύγοντας το στρες και με φαρμακευτική αγωγή υπό την επίβλεψη γιατρού .

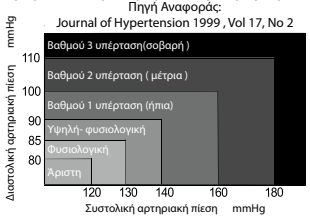
Για την πρόληψη της υπέρτασης ή την υπό έλεγχο διατήρηση της :

- Αποφυγή του καπνίσματος
- Τακτικά chekups
- Τακτική γυμναστική
- Διατήρηση φυσιολογικού βάρους
- Περιορισμός της κατανάλωσης αλατιού και λιπαρών.

GR

3. Γιατί να γίνεται η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι;

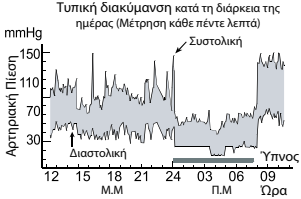
Η αρτηριακή πίεση που μετριέται σε μια κλινική ή στο γραφείο του γιατρού μπορεί να προκαλέσει ανησυχία και να παράγει ένα αποτέλεσμα αρκετά υψηλό, 25 έως 30 mmHg υψηλότερη από την τιμή που μετρήθηκε στο σπίτι. Η μέτρηση στο σπίτι μειώνει τις επιπτώσεις των εξωτερικών επιρροών στις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης , συμπληρώνει τα αποτελέσματα του γιατρού και παρέχει ένα πιο ακριβές και πλήρες ιστορικό της αρτηριακής πίεσης .



4. Κατάταξη αρτηριακής πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ.

Πρότυπα για την αξιολόγηση της υψηλής αρτηριακής πίεσης , χωρίς να λαμβάνει υπόψη την ηλικία , έχουν καθιερωθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) , και φαίνεται στο διάγραμμα δίπλα.
(Το γράφημα είναι από το Journal of Hypertension 1999, Τόμος 17 No. 2)

5. Διακυμάνσεις αρτηριακής πίεσης



Η αρτηριακή πίεση ενός ατόμου ποικίλλει σε καθημερινή βάση και ανάλογα την εποχή. Μπορεί να κυμαίνεται από 30 έως 50 mmHg λόγω διαφόρων συνθηκών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Σε υπερτασικά άτομα, οι διακυμάνσεις είναι ακόμα πιο έντονες.
Φυσιολογικά, η αρτηριακή πίεση ανεβαίνει κατά τη διάρκεια της εργασίας ή του παιχνιδιού και πέφτει στα χαμηλότερα της επίπεδα κατά τη διάρκεια του ύπνου. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να βασίζεστε στα αποτελέσματα της μία και μόνο μετρήσεως.
Κάντε μετρήσεις την ίδια ώρα κάθε μέρα , χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο, για να γνωρίζετε τη φυσιολογική αρτηριακή σας πίεση. Οι πολλές μετρήσεις δίνουν έναν πιο ολοκληρωμένο ιστορικό της αρτηριακής πίεσης.
Βεβαιωθείτε ότι σημειώνετε την ημερομηνία και την ώρα κατά τη μέτρηση της αρτηριακή σας πίεση. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να ερμηνεύσει τα δεδομένα της αρτηριακής σας πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα προειδοποιητικά σήματα και τα εικονίδια που εμφανίζονται εδώ παρατίθενται για την ασφάλειά σας και τη σωστή χρήση της συσκευής, ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί ή ζημιές στη συσκευή.
Τα εικονίδια και οι έννοιες τους έχουν ως εξής:

GR

Επεξήγηση Εικονιδίων

	Το εικονίδιο υποδεικνύει απαγορεύσεις (τι δεν πρέπει να κάνετε). Οι συγκεκριμένες ενέργειες που απαγορεύονται υποδεικνύονται είτε με κείμενο είτε με εικόνα εντός ή κοντά στον κύκλο. Το αριστερό εικονίδιο αναφέρεται σε «γενική απαγόρευση».
	Το εικονίδιο υποδεικνύει κάτι που είναι υποχρεωτικό (αυτό που πρέπει πάντα να τηρείται). Οι υποχρεωτικές ενέργειες υποδεικνύονται είτε με κείμενο είτε με εικόνες εντός ή κοντά στον κύκλο. Το αριστερό εικονίδιο αναφέρεται σε «γενική υποχρέωση».

	Μην αποσυναρμολογείτε.
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF. Ηλεκτρικά συνδεδεμένο με τον ασθενή αλλά όχι απευθείας με την καρδιά
	Προσοχή!
	Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για να καθορίσετε τη σωστή μέθοδο απόρριψης των δυνητικά βιολογικά επικίνδυνων τμημάτων και εξαρτημάτων.
	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προφυλάσεται από την υγρασία.
MD	Ιατρική συσκευή.

IP20	Βαθμός προστασίας εισόδου όπως ορίζεται από το IEC 60529 IP20: Το προϊόν είναι ανθεκτικό στην αφή και στη σκόνη ή σε αντικείμενα μεγέθους μεγαλύτερα από 12 mm (π.χ. δάχτυλα ατόμων), αλλά δεν είναι αδιάβροχο.
	MR Μη ασφαλής Ένα αντικείμενο με την ένδειξη MR μη ασφαλής είναι γνωστό ότι ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα MR.
	Εισαγωγέας

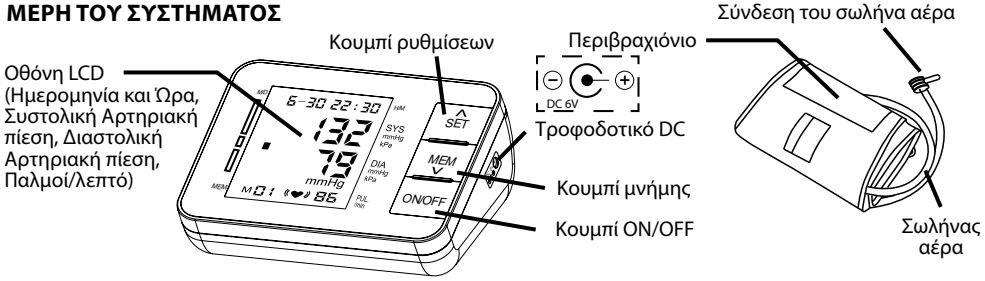
Μόνο ένας επαγγελματίας υγείας μπορεί να ερμηνεύει τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης. Η αυτό-αξιολόγηση σημαίνει έλεγχος, όχι διάγνωση ή θεραπεία. Οι ασυνήθιστες τιμές πρέπει πάντα να συζητούνται με το γιατρό σας. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για λήψη μέτρων πρώτων βοηθειών ούτε για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για μέτρηση σε καμία περίπτωση επείγουσας ιατρικής ανάγκης ή κατά τη διάρκεια επέμβασης. Αν και φορητή, δεν πρέπει να λειτουργεί υπό μεταφορά (π.χ. μεταφορά ασθενών). Προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε οποιαδήποτε σταθερή θέση. Παρακαλώ πατήστε το κουμπί «ON / OFF» για να σταματήσετε την συσκευή όταν αισθάνεστε δυσφορία στο χέρι ή αν ο αέρας διογκώνεται ασυνήθιστα χωρίς να σταματά.	Προσοχή
Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών ή άτομα με περιορισμένη σωματική, αισθητηριακή ή διανοητική ικανότητα, ώστε να αποφεύγονται επικίνδυνες καταστάσεις.	
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για άλλους σκοπούς εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει κάποιο ατύχημα ή πρόβλημα.	
Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κινητό τηλέφωνο ή άλλες ηλεκτρικές συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικά πεδία στη γύρω περιβάλλον. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής ή/και σε ανακριβή αποτελέσματα.	
Απαγορεύεται η εν κινήση χρήση της συσκευής.	
Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε εξωτερικούς χώρους ή περιβάλλον με υγρασία.	
Σταματήστε αμέσως τη χρήση της συσκευής εάν έρθει σε επαφή με νερό.	
Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε, ή μετασχηματίζετε την συσκευή ή το περιβραχιόνιο του πιεσόμετρου. Αυτό θα οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.	

GR

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

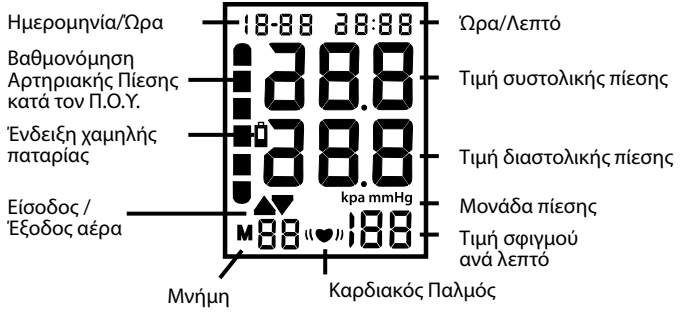
1. Εάν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να καθορίσει την πιο κατάλληλη ώρα για την μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης. Μη αλλάζετε ποτέ μια προκαθορισμένη φαρμακευτική αγωγή χωρίς να έχετε πρώτα συμβουλευθεί το γιατρό σας.
2. Για άτομα με ακανόνιστα ή ασταθή προβλήματα περιφερικής κυκλοφορίας λόγω διαβήτη, ηπατικής νόσου, σκλήρυνσης των αρτηριών κ.λπ., ενδέχεται να υπάρχουν διακυμάνσεις στις τιμές της αρτηριακής πίεσης που μετρώνται στο άνω βραχίονα έναντι του καρπού.
3. Οι μετρήσεις μπορεί να επηρεαστούν εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε τηλεοράσεις, φούρνους μικροκυμάτων, X-ray, συσκευές κινητής τηλεφωνίας ή άλλες συσκευές με ισχυρά ηλεκτρικά πεδία. Για την αποτροπή αυτών των παρεμβολών, χρησιμοποιήστε την συσκευή σε επαρκή απόσταση από τέτοιες συσκευές ή απενεργοποιήστε τες.
4. Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν την χρήση.
5. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή στον ίδιο βραχίονα στον οποίο χρησιμοποιείτε μια άλλη ηλεκτρική ιατρική συσκευή. Αυτό θα μπορούσε να διαταράξει τη λειτουργία της.
6. Αν κατά την μέτρηση εμφανιστούν απροσδόκητες τιμές συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων» σε αυτό το εγχειρίδιο.
7. Καθώς οι άνθρωποι είναι γενικά πιο χαλαροί στο σπίτι παρά στο ιατρείο, η αρτηριακή πίεση μπορεί να είναι χαμηλότερη στο σπίτι.
8. Το εύρος πίεσης του περιβραχιονίου είναι 0-299 mmHg

ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

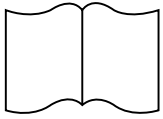


GR

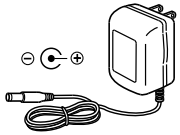
ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ



Πρόσθετα εξαρτήματα



Οδηγίες χρήσης

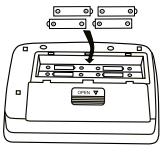


Προσαρμογέας

GR

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ 'Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

1. Αφαιρέστε το καπάκι της μπαταρίας.
2. Τοποθετήστε τις νέες μπαταρίες στον ειδικό χώρο μπαταριών όπως φαίνεται παρακάτω, φροντίζοντας οι πολικότητες (+) και (-) να είναι σωστές.
3. Κλείστε το καπάκι της μπαταρίας. Χρησιμοποιείτε μόνο LR06, AA μπαταρίες.



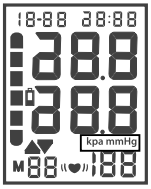
Μπαταρίες 1,5 V
(LR6 ή AA)

Απορρίψτε τις άδειες μπαταρίες σας στον εξουσιοδοτημένο συλλέκτη (εταιρεία) που υπόκειται στους κανονισμούς κάθε επιμέρους περιοχής.

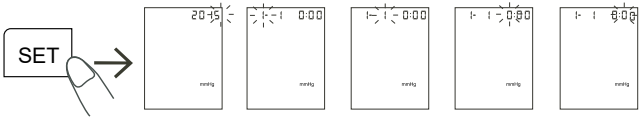
⚠ Προσοχή:

- Τοποθετήστε τις μπαταρίες όπως φαίνεται στη θήκη των μπαταριών. Αν όχι, η συσκευή δεν θα λειτουργήσει.
- Όταν το σύμβολο «ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ» αναβοσβήνει στην οθόνη, αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με καινούργιες. Μην αναμιγνύετε παλιές και νέες μπαταρίες. Μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία στη συσκευή.
  Το σύμβολο «ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ» δεν εμφανίζεται όταν τελειώνουν οι μπαταρίες.
- Βεβαιωθείτε ότι οι πολικότητες είναι σωστές κατά την αντικατάσταση των μπαταριών.
- κατά την αντικατάσταση των μπαταριών.
- Μπαταρίες, που έχουν κάποιο υγρό επί της επιφάνειας ή έχουν αλλοιωθεί, δεν θα πρέπει να εισάγονται εντός των προϊόντων.
- Αποφύγετε το βραχυκύκλωμα στις μπαταρίες.
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας ποικίλλει ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και μπορεί να είναι μικρότερη σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή και να προκαλέσουν δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιείστε μόνο μπαταρίες που αντιστοιχούν σε συγκεκριμένες προδιαγραφές. Οι μπαταρίες που παρέχονται με τη συσκευή προορίζονται για τη δοκιμή της απόδοσης της συσκευής και ενδέχεται να έχουν μικρότερη διάρκεια ζωής.
- Χρησιμοποιημένες μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή και να βλάψουν την συσκευή. Παρακαλώ προσέξτε τα ακόλουθα σημεία:
    - Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα (περίπου τρεις μήνες ή περισσότερο).

ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ



1. Πατήστε το κουμπί «SET» για να μπείτε στο μενού ρύθμισης ώρας.
2. Για να εισέλθετε στη λειτουργία ρύθμισης ώρας όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «SET» μέχρι να αναβοσβήσει το έτος στην οθόνη LCD.
3. Πατήστε το κουμπί «MEM» για να ρυθμίσετε το έτος και, στη συνέχεια, πατήστε ξανά το κουμπί «SET» για να αποθηκεύσετε τη ρύθμισή σας και να εισέλθετε στη λειτουργία ρύθμισης μήνα.
4. Πατήστε το κουμπί «MEM» για να ρυθμίσετε τον μήνα. Επαναλάβετε τα ίδια βήματα για να ρυθμίσετε την ημέρα/ώρα/λεπτό μέχρι να ολοκληρωθεί η ρύθμιση.

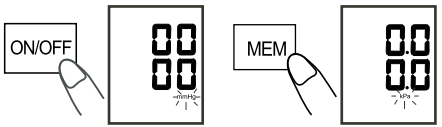


Έτος Μήνας Ημερομηνία Ώρα Λεπτά

GR

ΟΘΟΝΗ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ mmHg/kPa

Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης μπορούν να εμφανίζονται σε μία από τις ακόλουθες μονάδες: mmHg ή kPa (το mmHg είναι η προκαθορισμένη μονάδα)
Για να εισέλθετε στο μενού ρυθμίσεων της μονάδας, πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για 10 δευτερόλεπτα. Επιλέξτε τη μονάδα της αρεσκείας σας πατώντας το κουμπί «MEM» και μετά βγείτε από το μενού πατώντας ξανά το κουμπί «ON/OFF». Η τρέχουσα μονάδα εμφανίζεται στην οθόνη LCD.
Παρακαλώ σημειώστε ότι η μονάδα μέτρησης αλλάζει και σε όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα.



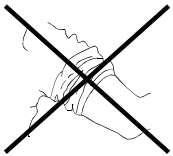
ΟΘΟΝΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Π.Ο.Υ.

Πηγή Αναφοράς Διαστολική Αρτηριακή πίεση:
Journal of Hypertension 1999. vol 17 No.2

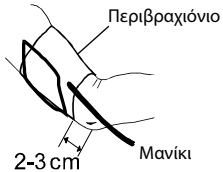
Βαθμού 3 υπέρταση (σοβαρή)
Βαθμού 2 υπέρταση (μέτρια)
Βαθμού 1 υπέρταση (ήπια)
Υψηλή- φυσιολογική
Φυσιολογική
Άριστη

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ

1. Τυλίξτε το περιβραχιόνιο γύρω από το άνω βραχίονα περίπου 2-3 cm πάνω από τον αγκώνα, όπως φαίνεται στην εικόνα. Βάλτε το περιβραχιόνιο κατευθείαν πάνω στο δέρμα καθώς τα ρούχα μπορεί να εξασθενήσουν τον παλμό και να οδηγήσουν σε λάθος αποτελέσμα.
2. Το σφύξιμο στο άνω βραχίονα απο αναδίπλωση του μανικιού μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτέλεσμα.
3. Ασφαλίστε το περιβραχιόνιο με το Velcro Strip με τρόπο που να είναι άνετο και όχι πολύ σφιχτό. Ακουμπήστε το χέρι στο τραπέζι (με την παλάμη προς τα πάνω) έτσι ώστε το περιβραχιόνιο να είναι στο ίδιο ύψος με την καρδιά. Βεβαιωθείτε οτι ο σωλήνας δεν είναι διπλωμένος.
4. Μετρήστε την περιφέρεια του χεριού σας για την επιλογή του περιβραχιονίου, ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ».

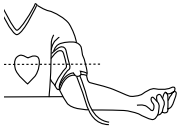


Αποφύγετε τη συστολή του άνω βραχίονα



GR

Πώς γίνονται οι κατάλληλες μετρήσεις



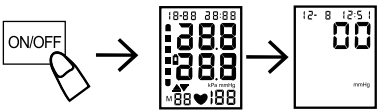
Για καλύτερη ακρίβεια στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

- Ο ασθενής πρέπει να είναι σε καθιστή θέση και:
  1) να κάθετε άνετα
  2) να μην σταυρώνει τα πόδια
  3) τα πόδια να βρίσκονται στο έδαφος
  4) η πλάτη και τα χέρια να στηρίζονται
  5) το περιβραχιόνιο να βρίσκεται στο ύψος της καρδιάς
- Μείνετε ακίνητοι και ήσυχοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Χαλαρώστε όσο το δυνατόν περισσότερο και μην μιλάτε κατά τη διαδικασία της μέτρησης.
- Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Μην κάνετε μέτρηση αμέσως μετά τη σωματική άσκηση ή το μπάνιο. Ξεκουραστείτε για είκοσι ή τριάντα λεπτά πριν κάνετε τη μέτρηση.
- Λάβετε υπόψη ότι οι ακόλουθες συνθήκες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης:
  - η κατανάλωση γεύματος και ποτών που περιέχουν αλκοόλ ή καφεΐνη, η άσκηση ή το μπάνιο έως και μία ώρα πριν από τη μέτρηση
  - ομιλία, νευρικότητα, εναλλαγές της διάθεσης, δραστικές αλλαγές στη θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια της μέτρησης
  - μέτρηση σε κινούμενο όχημα
  - συνεχής μέτρηση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα

GR

ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ

1. Στερεώστε το περιβραχιόνιο στον άνω βραχίονα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Τοποθέτηση περιβραχιόνιου».
2. Πατήστε το κουμπί «ON/OFF», όλα τα εικονίδια εμφανίζονται αυτόματα για δύο δευτερόλεπτα στην οθόνη, στη συνέχεια η συσκευή μεταβαίνει στη μέτρηση και εμφανίζει το «00» ή την τελευταία αποθηκευμένη μέτρηση.



3. Όταν ξεκινήσει η μέτρηση, το περιβραχιόνιο θα φουσκώσει αυτόματα. Αυτό υποδεικνύεται με το σύμβολο φουσκώματος «❤». Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, τα αποτελέσματα θα εμφανιστούν στην οθόνη LCD.

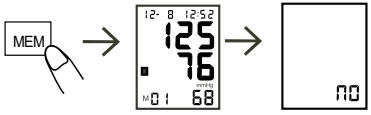


Ανάγνωση Μνήμης

Πατήστε το κουμπί «MEM» ενώ ο μετρητής είναι απενεργοποιημένος για να ανακτήσετε τα αποθηκευμένα δεδομένα. Ο μετρητής δείχνει τη μέση τιμή των τελευταίων 3 μετρήσεων στην οθόνη, που υποδεικνύεται από το σύμβολο "AVG" στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης. Για να ανακτήσετε τις μεμονωμένες τιμές της αρτηριακής σας πίεσης, πατήστε ξανά το κουμπί «MEM». Για πλοήγηση στη μνήμη, πατήστε "MEM" για πλοήγηση προς τα πάνω ή "SET" για πλοήγηση προς τα κάτω. Μπορείτε επίσης να δείτε τις μετρήσεις σας αμέσως μετά τη μέτρηση πατώντας το κουμπί «MEM».

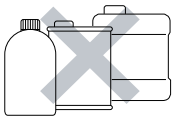
Διαγραφή Μνήμης

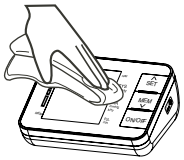
Εισέλθετε στη λειτουργία "ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΜΝΗΜΗΣ", πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί "MEM" για πέντε δευτερόλεπτα έως ότου η οθόνη LCD εμφανίσει "nO". Αυτό υποδεικνύει ότι όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα έχουν διαγραφεί με επιτυχία.



GR

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ





Για να διατηρήσετε το ψηφιακό πιεσόμετρο σας στην καλύτερη δυνατή κατάσταση και να προστατεύσετε την συσκευή από βλάβες, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω:

- Κρατήστε το πιεσόμετρο στην θήκη αποθήκευσης όταν δεν είναι σε χρήση.
- Μην διπλώνετε το περιβραχιόνιο πολύ σφιχτά.
- Το υφασμάτινο ρούχο μπορεί να αγγίξει την εσωτερική επιφάνεια του περιβραχιονίου και να το καταστρέψει.
- Καθαρίστε την συσκευή και το περιβραχιόνιο με ένα μαλακό στεγνό πανί.
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή πτητικά καθαριστικά.
- Το περιβραχιόνιο πρέπει να αφαιρείτε από τη συσκευή προσεκτικά και αργά.
- Συνιστάται να καθαρίζετε το περιβραχιόνιο μετά από κάθε χρήση.
  - Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ελάχιστα βρεγμένο με 75% αιθανόλη για να καθαρίσετε ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια του περιβραχιονίου που έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Το καθάρισμα θα πρέπει να γίνεται συνολικά 3 φορές, κάθε φορά με καινούργιο πανί.
  - Αφήστε το περιβραχιόνιο να στεγνώσει με τον αέρα.

⚠ Προσοχή:

- Μην βυθίζετε τη συσκευή ή οποιοδήποτε από τα μέρη της στο νερό.
- Μην εκθέσετε την συσκευή σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, υγρασία ή άμεσο ηλιακό φως.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε ένα καθαρό, ασφαλές μέρος.
- Μην ρίχνετε την συσκευή και μην την εκθέτετε σε ισχυρή κρούση.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο.
- Να αντικαθιστάτε πάντα όλες τις μπαταρίες ταυτόχρονα.

Πληροφορίες:

- 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.

Δείτε τη Μέθοδο βαθμονόμησης για περισσότερες λεπτομέρειες.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν αντιμετωπίζετε πρόβλημα κατά την χρήση της συσκευής, παρακαλούμε ελέγξτε πρώτα τα παρακάτω σημεία.

Σφάλμα οθόνης	Πιθανός λόγος	Τρόπος επίλυσης
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται όταν πατηθεί το κουμπί ON/OFF ή το εικονίδιο μπαταρίας αναβοσβήνει	Δεν έχουν τοποθετηθεί μπαταρίες.	Εισάγετε μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί πλήρως.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
	Η πολικότητα των μπαταριών δεν είναι σωστά αντιστοιχισμένη.	Τοποθετήστε τις μπαταρίες στις σωστές πολικότητες.
E0: Η συσκευή δεν μπορεί να ανιχνεύσει τον παλμό	Μπορεί να υπάρχουν πολλά ρούχα μεταξύ του περιβραχιονίου και του άνω βραχίονα.	Το περιβραχιόνιο πρέπει κατά προτίμηση να φοριέται σε γυμνό χέρι ή μόνο πάνω από λεπτά ρούχα χωρίς να σηκώνετε τα μανίκια σας.
	Το περιβραχιόνιο μπορεί να έχει φορεθεί με λάθος φορά και ο σωλήνας να μην έρχεται σε επαφή με την αρτηρία.	
	Εάν ο κωδικός σφάλματος E0 δεν προκαλείται από τους παραπάνω λόγους, η συσκευή είναι ελαττωματική.	
E1: η περιχειρίδα δεν μπορεί να φουσκώσει σωστά.	Ελέγξτε ότι το περιβραχιόνιο δεν έχει καμία διαρροή αέρα.	Αντικαταστήστε το περιβραχιόνιο με νέο.
E3: υπερβολική πίεση της περιχειρίδας.	Τιμή πίεσης μεγαλύτερη από 299 mmHg	Εκ νέου μέτρηση ή επαναβαθμονόμηση της συσκευής.
E2E4: Τίναγμα κατά τη μέτρηση	Τίναγμα χεριού ή σώματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Κρατήστε στατική και σωστή κίνηση και μετρήστε ξανά.
Εμφάνιση συμβόλου μπαταρίας	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες και επαναλάβετε τη μέτρηση.
Η τιμή της συστολικής ή της διαστολικής πίεσης είναι πολύ υψηλή.	Το περιβραχιόνιο τοποθετήθηκε χαμηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς σας.	Κρατήστε σωστή θέση και στάση για τη μέτρηση και πάλι.
	Το περιβραχιόνιο δεν είχε τοποθετηθεί σωστά.	Κρατήστε σωστή θέση και στάση και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Μπορεί να μετακινήσατε το σώμα σας ή μίλησατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	
Η τιμή της συστολικής ή της διαστολικής πίεσης είναι πολύ χαμηλή.	Το περιβραχιόνιο τοποθετήθηκε ψηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς σας.	
	Μπορεί να μετακινήσατε το σώμα σας ή μίλησατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	

ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ

Μέθοδος Μέτρησης:	Παλμογραφική Μέτρηση	**Ένδειξη:**	Ψηφιακή Οθόνη LCD
Εύρος Μέτρησης:	Πίεση: 30 - 280 mmHg Σφυγμός: 40 - 199 χτυπήματα/λεπτό	**Ακρίβεια:**	ΣτατικήΠίεση: ±3mmHg Σφυγμός: ± 5%
Μνήμη:	Αποθηκεύει έως και 90 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.	**Τροφοδοσία Ενέργειας:**	4x μπαταρίες 1,5V (LR6 ή AA) **Χρησιμοποιήστε αλκαλικές μπαταρίες:** περίπου 200 μετρήσεις (με χρήση νέων αλκαλικών μπαταριών)
Κατάσταση Λειτουργίας:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Ατμοσφαιρική Πίεση: 70kPa - 106kPa	**Συνθήκες Αποθήκευσης:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Ατμοσφαιρική Πίεση: 50kPa - 106kPa
Διαστάσεις:	Περίπου: 140(W) X 110(H) X 48D) mm	**Βάρος:**	Περίπου: 410 γρ, εκτός μπαταριών
Κατάταξη:	Τύπος BF	**Διάμετρος περιβραχιονίου:**	22 - 42 cm
Προσαρμογέας AC:	Είσοδος: 100 – 240V 50/60Hz, 0,32 Έξοδος: 6V, 500 mA	Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά ένα αποδεδειγμένα ασφαλή προσαρμογέα τάσης AC τον οποίο μπορείτε να αποκτήσετε από τον κατασκευαστή του πιεσόμετρου.	

GR

1. Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ.
2. Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.
3. Τρόπος λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.
4. Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση σε παρουσία εξοπλισμού κατηγορίας AP & APG.

ΔΗΛΩΣΗ

Το σύστημα ενδέχεται να μην πληροί τις προδιαγραφές επιδόσεων του εάν αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται εκτός του εύρους της θερμοκρασίας και της υγρασίας, όπως αναφέρεται παρακάτω:

- Συνθήκες Λειτουργίας: +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Συνθήκες Αποθήκευσης:- -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Αποθηκεύει έως και 90 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.
2. Μεγάλη και ευκρινής LCD οθόνη.
3. Κατάταξης Αρτηριακής Πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ.
4. Εύκολο στη χρήση: Πατήστε ένα μόνο κουμπί για να ξεκινήσει η αυτόματη μέτρηση. Καταγράφονται τόσο οι τιμές μέτρησης όσο και η ώρα μέτρησης.
5. Αυτόματο κλείσιμο (μέσα σε 1 λεπτό) για εξοικονόμηση ενέργειας.

ΠΑΡΑΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σύνδεσης δεν είναι διπλωμένος πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του ασθενή.
- Μην μετρήσετε την αρτηριακή πίεση πάνω από τρεις φορές συνεχόμενα. Ανάμεσα στις μετρήσεις θα πρέπει να υπάρχει ένα διάστημα ανάπαυσης τουλάχιστον 5 λεπτών προκειμένου να αποφευχθεί η παρεμβολή της ροής του αίματος.
- ΜΗΝ μετράτε την αρτηριακή πίεση πιο συχνά από όσο χρειάζεται, μην υπερβαίνετε τον αριθμό των 6 μετρήσεων την ημέρα.
- Μην εφαρμόζετε το περιβραχιόνιο σε μια πληγή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω ζημία.
- Μην μετράτε σε βραχίονα που είναι από την πλευρά μιας μαστεκτομής, αλλιώς μπορεί να προκληθεί βλάβη.
- Παρατηρήστε την τιμή της πίεσης του αέρα από την οθόνη LCD.
- Κατά τη μέτρηση, η συσκευή δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 280 mmHg, αλλιώς πατήστε το κουμπί «ON / OFF» για να σταματήσει.
- Μην χρησιμοποιείτε δύναμη για να λυγίζετε το περιβραχιόνιο ή τον σωλήνα αέρα.
- ΜΗΝ ρίχνετε ή εκθέτετε τη συσκευή σε σοβαρούς κραδασμούς ή δονήσεις.
- Χρησιμοποιείστε μόνο εξαρτήματα και αποσπώμενα μέρη που καθορίζονται/εξουσιοδοτούνται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να θέσει σε κίνδυνο τον χρήστη/ασθενή.
- Για πληροφορίες σέρβις, κατάλογο ανταλλακτικών κλπ, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο.

- Ο ΑΣΘΕΝΗΣ είναι ένας προβλεπόμενος ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ.
- Το σέρβις και η συντήρηση της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο όταν είναι απενεργοποιημένη.
- Η συσκευή μπορεί να συντηρηθεί από τον ίδιο τον χρήστη όπως περιγράφεται στην αντίστοιχη ενότητα αυτού του εγχειριδίου.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αμέσως μετά την επαφή με το νερό.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΗΛΩΣΗ EMC

1. Δήλωση ότι αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ, και
2. μια δήλωση σύμφωνα με την οποία ο εξοπλισμός ασύρματης επικοινωνίας, όπως συσκευές ασύρματου οικιακού δικτύου, κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και οι σταθμοί βάσης τους, ραδιοτηλέφωνα μπορεί να επηρεάσουν αυτόν τον εξοπλισμό και θα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τον εξοπλισμό. Η απόσταση υπολογίζεται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ από τη στήλη 800 MHZ έως 2,5 GHz του Πίνακα 5 ή του Πίνακα 6 του EN 60601-1-2:2015, ανάλογα με την περίπτωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται για το πιεσόμετρο Wellion WAVE plus ως προς τα ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση χάνεται αν στο αντικείμενο γίνεται κατάχρηση, κακοσυντήρηση ή αλλοίωση. Η ευθύνη βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή των ελαττωματικών εξαρτημάτων ή - κατά την κρίση του παραγωγού - στην αντικατάσταση της συσκευής. Το δικαίωμα ακύρωσης της σύμβασης αγοράς υπάρχει μόνο εάν διαπιστωθεί ότι η αντικατάσταση είναι επίσης ελαττωματική. Απαιτήσεις εκτός από αυτές δεν θα αντιμετωπιστούν. Η εγγύηση δεν ισχύει αν η ζημία οφείλεται σε κακή χρήση, κακομεταχείριση, αλλοίωση, ανθρώπινο λάθος και χρήση με ακραίους μεθόδους. Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνο αν η ημερομηνία, η σφραγίδα και η υπογραφή του πωλητή καταγράφονται στην κάρτα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Η διάρκεια της εγγύησης δεν θα παρατείνεται από οποιοδήποτε ισχυρισμό στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης.

Παράρτημα 1 Πίνακες Καθοδήγησης και Δήλωσης Κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Μοντέλο PG-800B11 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων RF 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 Μοντέλο PG-800B11 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (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	Το υλικό του δαπέδου πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτροστατική παροδική/έκρηξη IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV διαφορετική λειτουργία γραμμή- γραμμή	±0.5 kV, ±1kV διαφορετική λειτουργία γραμμή- γραμμή	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

GR

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT 100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλους σε 0° 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους σε 0° 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 250/300 κύκλους σε 0°	0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT 100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλους σε 0° 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους σε 0° 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 250/300 κύκλους σε 0°	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του προϊόντος Μοντέλου PG-800B11 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Μοντέλου PG-800B11 από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι η κύρια πηγή τάσεων AC προ της εφαρμογής της δοκιμής τάσης.			

GR

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Έλεγχος ανοσίας	**IEC 60601 επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Διεξαγωγή ραδιοσυχνοτήτων RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz εώς 80 MHz 6 Vrms 150 kHz εώς 80 MHz έξω ISM ζώνες	6 V	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του Μοντέλου PG-800B11, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού.** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz εώς 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz εώς 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ εώς 2.7 GHz	10 V/m	Το P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα(m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, a) θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων, b) μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:

GR

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.
Α) Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz, και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz , 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 2 ,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz. *Β)* Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,7 GHz προορίζονται να μειώσουν την πιθανότητα ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών να προκαλέσει παρεμβολές εάν εισέλθει κατά λάθος στις περιοχές ασθενών. Για το λόγο αυτό, ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 έχει ενσωματωθεί στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων. *Γ)* Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοφωνικά (κυψελωτά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Μοντέλο PG-800B11 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων , το Μοντέλο PG-800B11 θα πρέπει να τηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του Μοντέλου PG-800B11. *Δ)* Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.

GR

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων RF και του Μοντέλου PG-800B11

Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του Μοντέλου PG-800B11 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς πομπού	Διαχωριστική απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
	150 kHz εώς 80 MHz ISM ζώνες $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz εώς 80 MHz ISM ζώνες $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz εώς 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz εώς 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz, και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0, 15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz , 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 2 ,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Ένας επιπλέον συντελεστής 10/3 έχει ενσωματωθεί στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στην περιοχή συχνοτήτων 80 MHz έως 2,7 GHz για μείωση της πιθανότητα ότι ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών θα μπορούσε να προκαλέσει παρεμβολές εάν εισέλθει κατά λάθος στις περιοχές ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

GR

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα κουμπιά «ON/OFF, MEM» ταυτόχρονα, φορτώστε την μπαταρία, μεταβείτε στη λειτουργία στατικής πίεσης αέρα αφού εμφανιστεί πλήρως η οθόνη LCD και, στη συνέχεια, αφήστε το κουμπί.
2. Πατήστε ON/OFF για να κλείσετε την εσωτερική βαλβίδα αέρα.
3. Συνδέστε την εξωτερική τυπική βαρομετρική διεπαφή και τη διεπαφή ψηφιακού βαρόμετρου στη διεπαφή του περιβραχιονίου.
4. Εξωτερική εισαγωγή 50mmHg και 200mmHg τυπικής στατικής πίεσης αέρα και παρατηρήστε την τιμή της πίεσης αέρα που εμφανίζεται στη θέση της συστολικής πίεσης LCD (SYS) και η τιμή του πιεσόμετρου θα πρέπει να είναι μεταξύ +/- 3mmHg.

⚠ Προσοχή:

1. Οι συσκευές ΜΕ μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εκτεθειμένα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένου του περιβάλλοντος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών για να διασφαλιστεί η βασική ασφάλεια και η βασική απόδοση αμετάβλητη.
2. Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτό το προϊόν, όπως σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, σημαντική εναλλαγή του προϊόντος που οδηγεί σε αλλαγή της προβλεπόμενης χρήσης κ.λπ., θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του χρήστη ή/και τα κράτη μέλη όπου βρίσκεται ο ασθενής.

Σημειώσεις:
Βασική απόδοση: Όρια σφάλματος στο μανόμετρο, ±3mmHg. Αναπαραγωγιμότητα του προσδιορισμού της αρτηριακής πίεσης, ±3mmHg.
Κλινικά οφέλη: Ακριβής μέτρηση SBP και DBP, η κλινική απόδοση πληροί τις απαιτήσεις του ISO 81060-2:2018.

UPUTE ZA UPORABU

SADRŽAJ

UVOD **166**

O KRVNOM TLAKU **167**
1. Što je krvni tlak? 167
2. Što je visoki krvni tlak (hipertenzija) i kako se kontrolira? 167
3. Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće? 167
4. Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO) 167
5. Odstupanja krvnog tlaka 167

NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI **168**
Objašnjenje simbola 168

NAPOMENE PRIJE UPORABE **170**

DIJELOVI SUSTAVA **170**

UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA **171**

SIMBOLI NA EKRANU **171**

VRIJEME I POSTAVKE SUSTAVA **173**

ZASLON ZA PROMJENU MJERNIH JEDINICA mmHg/kPa **173**

PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U **174**

NAMJEŠTANJE MANŽETE ZA NADLAKTICU **174**
Ispravan način mjerenja 175

KAKO MJERITI KRVNI TLAK **176**
Čitanje pohranjenih mjerenja 176
Brisanje pohranjenih mjerenja 176

NJEGA I ODRŽAVANJE **177**

RJEŠAVANJE PROBLEMA **178**
TEHNIČKI PODACI **179**
IZJAVA **179**
SPECIFIKACIJE PROIZVODA **180**
NAPOMENE PROIZVOĐAČA **180**
EMC IZJAVA **181**
JAMSTVO PROIZVOĐAČA **181**
METODA KALIBRACIJE **187**

UVOD

Wellion WAVE plus tlakomjer koristi oscilometrijsku metodu mjerenja krvnog tlaka.

Elektronički tlakomjer za automatsko mjerenje namijenjen je za korištenje od strane zdravstvenih djelatnika, ili korisnika kod kuće za mjerenje i prikaz dijastoličkog i sistoličkog krvnog tlaka i pulsa postavljanjem zračne manžete oko lijeve nadlaktice. Upute za stavljanje manžete za nadlakticu možete pronaći u poglavlju "POSTAVLJANJE MANŽETE ZA NADLAKTICU". Očekivani vijek trajanja proizvoda je 5 godina.

Proizvod ispunjava uvjete elektromagnetne sukladnosti IEC 60601-1-2 i sigurnosne standarde IEC 60601-1 te standarde performansi IEC 80601-2-30 kao što je određeno u Regulation (EU) 2017/745.

O KRVNOM TLAKU

1. Što je krvni tlak?
Krvni tlak je pritisak kojim krv djeluje na stjenke krvnih žila. Sistolički tlak je tlak izmjeren dok se srce steže i izbacuje krv u arterije. Dijastolički tlak je tlak izmjeren kada krv teče nazad u srce.
Krvni tlak mjeri se u milimetrima žive (mmHg). Normalni krvni tlak predstavlja tlak izmjeren u jutro, dok je osoba još u mirovanju i dok nije objedovala.

2. Što je visoki krvni tlak (hipertenzija) i kako se kontrolira?
Hipertenzija znači povišen krvni tlak. Bez nadzora može dovesti do mnogih zdravstvenih problema uključujući moždani i srčani udar. Visoki krvni tlak može se kontrolirati promjenom načina života, izbjegavanjem stresa i pomoću lijekova pod liječničkim nadzorom.

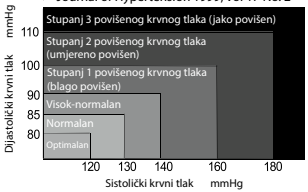
Kako spriječiti visoki krvni tlak ili kako ga držati pod kontrolom:

- Kontrolirajte se redovito kod liječnika
- Vježbajte redovito
- Održavajte odgovarajuću tjelesnu težinu
- Smanjite unos soli i masti
- Nemojte pušiti

3. Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće?
Mjerenje krvnog tlaka u ambulanti ili liječničkoj ordinaciji može izazvati nemir i dovesti do povišenih vrijednosti, čak 25 do 30 mmHg viših nego prilikom mjerenja u kućnim uvjetima. Mjerenje u kućnim uvjetima smanjuje učinke vanjskih čimbenika na vrijednosti tlaka, nadopunjuje liječničke vrijednosti tlaka i daje točniju, potpuniju povijest krvnog tlaka.

4. Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO)
Svjetska zdravstvena organizacija za procjenu krvnog tlaka ima utvrđene standarde, bez obzira na dob pacijenta:

Izvor:
Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No. 2

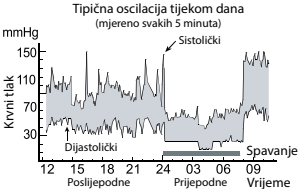


5. Odstupanja krvnog tlaka
Krvni tlak osobe može varirati na dnevnoj i sezonskoj bazi. Tijekom dana zbog različitih uvjeta može varirati 30 do 50 mmHg. Kod osoba s povišenim krvnim tlakom odstupanja su još izraženija.

Uobičajeno, krvni tlak raste prilikom rada i kretanja, a prilikom spavanja pada na najniže vrijednosti. Stoga se nemojte previše zabrinjavati oko jednog rezultata mjerenja.

Mjerite krvni tlak svaki dan u isto vrijeme, prema uputama u ovom priručniku, i saznajte Vaš normalni krvni tlak. Više mjerenja daju točniju povijest krvnog tlaka.

Zapišite datum i vrijeme prilikom zapisivanja Vašeg krvnog tlaka. Savjetujte se s liječnikom i zamolite ga da Vam protumači vrijednosti Vašeg krvnog tlaka.



NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI

Upozoravajući znakovi i simboli prikazani su ovdje radi vaše sigurnosti i pravilne uporabe uređaja, kao i zbog sprječavanja ozljeda i oštećenja uređaja.
Simboli imaju slijedeće značenje:

Objašnjenje simbola

	Simbol prikazuje zabranu (ono što ne bi smjeli raditi). Opisane zabrane u svakom slučaju možete pronaći u tekstu ili pridruženim ikonama. Ikona na lijevoj strani znači „opća zabrana".
	Ikona označava nešto što je obavezno (što se uvijek mora poštovati). Stvari koje uključuju stvarne obavezne radnje naznačene su u tekstu ili pridruženim ikonama. Ikona na lijevoj strani označava „opća prinuda".
	Ikona označava nešto što se ne smije rastaviti ili „Nemojte rastavljati".
	Primijenjeni dio tipa BF Električno povezan s pacijentom, ali ne izravno sa srcem

	Oprez
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu
	Obratite se lokalnim vlastima kako biste utvrdili ispravnu metodu za odlaganje potencijalno biološki opasnih dijelova i pribora.
	Označava medicinski uređaj koji se mora biti zaštićen od vlage.
MD	Medicinski uređaj

HR

IP20	Stupanj zaštite od prodora prema IEC 60529 IP20: Proizvod je otporan na dodir i bit će otporan na prašinu ili predmete koji su veći od 12 mm (npr. prsti osobe), ali nije vodootporan.

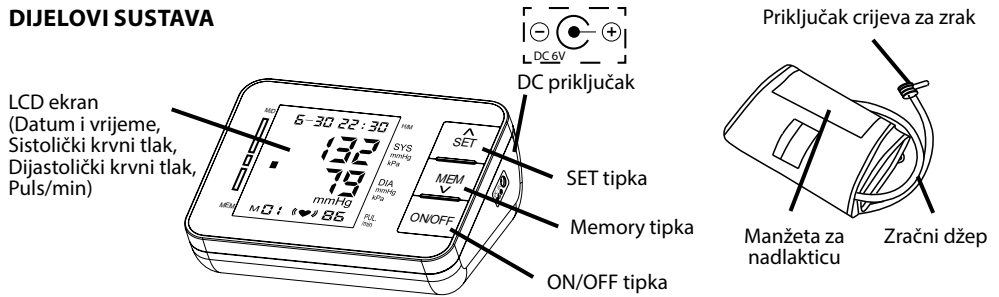
	MR nesigurno Poznato je da predmet označen kao MR nesiguran predstavlja opasnost u svim MR okruženjima.
	Uvoznik

Samo je zdravstveni djelatnik kvalificiran za tumačenje mjerenja krvnog tlaka. Samomjerenje znači kontrolu, a ne dijagnozu ili liječenje. Neuobičajene vrijednosti uvijek morate raspraviti sa svojim liječnikom. Uređaj se ne smije koristiti za odlučivanje o mjerama prve pomoći niti za kontinuirano praćenje krvnog tlaka. Ovaj uređaj nije prikladan za mjerenja u hitnim medicinskim slučajevima ili tijekom operacija. Iako je prenosiv, ne bi se trebao koristiti tijekom transporta (npr. transport pacijenata). Namijenjen je za korištenje kod kuće ili na stacionarnom mjestu. Pritiskom na tipku „ON / OFF" zaustavljate uređaj u bilo koje vrijeme, ako doživite neugodan osjećaj u ruci, ili ako se zrak i dalje pumpa u manžetu iako bi se trebao automatski zaustaviti.	
Uređajem ne smiju rukovati djeca mlađa od 18 godina ili osobe s ograničenim fizičkim, osjetilnim ili mentalnim sposobnostima kako bi se izbjegle opasne situacije.	
Ne koristite uređaj u druge svrhe osim mjerenja krvnog tlaka, jer to može dovesti do nesreće ili problema.	
Tijekom mjerenja pazite da u blizini nema mobitela ili drugog električnog uređaja koji emitira elektromagnetsko polje. To može rezultirati neispravnim radom uređaja i/ili netočnim mjerenjem.	
Uređaj je zabranjeno koristi tijekom kretanja.	
Nemojte koristiti uređaj na otvorenom ili u vlažnim prostorijama.	
Odmah prestanite koristiti opremu ako je u kontaktu s vodom.	
Nemojte rastavljati, popravljati ili preoblikovati uređaj ili manžetu tlakomjera. To će dovesti do kvara uređaja.	

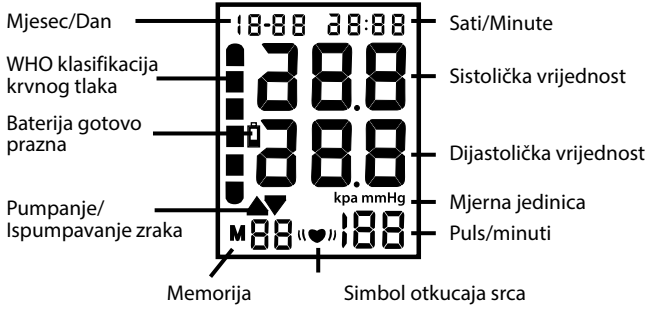
NAPOMENE PRIJE UPORABE

1. Ukoliko uzimate lijekove, savjetujte se s Vašim liječnikom o odgovarajućem vremenu mjerenja krvnog tlaka. NIKADA nemojte mijenjati propisane lijekove bez savjetovanja s liječnikom
2. Kod osoba s poremećajima periferne cirkulacije zbog dijabetesa, bolesti jetre, ateroskleroze itd. moguća su odstupanja u vrijednostima krvnog tlaka izmjerenima na zapešću i nadlaktici.
3. Vrijednosti mjerenja mogu biti netočne ukoliko koristite uređaj u blizini televizora, mikrovalnih pećnica, Röntgen aparata, mobilnih telefona i ostalih uređaja s jakim elektronskim poljem. Da biste spriječili smetnje koristite uređaj na dovoljnoj udaljenosti od takvih uređaja ili ugasite navedene uređaje.
4. Prije uporabe operite ruke.
5. Nemojte koristiti uređaj na istoj ruci na kojoj već koristite elektronski medicinski uređaj. To bi moglo poremetiti njegovo funkcioniranje.
6. Savjetujte se s liječnikom ukoliko očitate neočekivane rezultate, također pročitajte dio „Rješavanje problema“ ovog priručnika.
7. Budući da su ljudi općenito opušteniji kod kuće nego u liječničkoj ordinaciji, krvni tlak može biti niži kod kuće.
8. Raspon mjerenja manžete 0-299mmHg

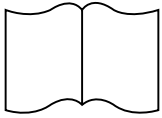
DIJELOVI SUSTAVA



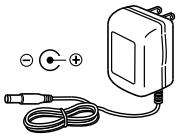
SIMBOLI NA EKRANU



Pribor



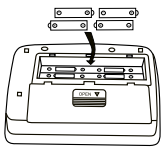
Priručnik za uporabu



Adapter

UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA

1. Uklonite poklopac baterija.
2. Umetnite nove baterije u odjeljak za baterije kao što je prikazano, vodeći računa o polaritetima (+) i (-).
3. Zatvorite poklopac odjeljka za baterije. Koristite samo LR6, AA baterije.



1.5V baterije
(LR6 ili AA)

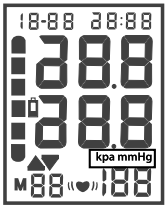
Istrošene baterije odložite u skladu s zakonskim odredbama u Vašoj zemlji.

HR

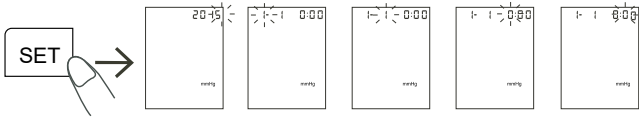
⚠ Pažnja:

- Umetnite baterije kao što je prikazano u odjeljku, ukoliko ih umetnete na drugi način uređaj neće raditi.
- Kada simbol za prazne baterije treperi "LOW BATTERY" zamijenite istrošene baterije novima. Ne miješajte stare i nove baterije, to može dovesti do skraćenog vijeka baterija ili do kvara uređaja.
  Ikona „LOW BATTERY" se ne pojavljuje kada su baterije u potpunosti istrošene.
- Obratite pažnju na točan polaritet prilikom zamjene baterija.
- Baterije na kojima se pojavila tekućina ili su na bilo koji način izmijenjene ne smiju se koristiti u uređaju.
- Kratak spoj baterija mora se izbjegavati.
- Vijek trajanja baterije ovisi o temperaturi okoline i može se skratiti na niskim temperaturama.
- Baterije mogu iscuriti i dovesti do kvara uređaja.
- Koristite samo baterije koje zadovoljavaju navedene specifikacije. Baterije koje su stigle s uređajem služe za isprobavanje rada uređaja i mogu imati smanjeni vijek trajanja.
- Rabljene baterije mogu iscuriti i oštetiti uređaj. Imajte na umu slijedeće:
  - Ako ne planirate koristiti uređaj duži vremenski period (tri mjeseca i više), izvadite baterije iz uređaja.

VRIJEME I POSTAVKE SUSTAVA



1. Pritisnite tipku "SET" za ulazak u izbornik za podešavanje vremena.
2. Za ulazak u način rada za podešavanje vremena kada je napajanje isključeno, pritisnite i držite tipku „SET" dok godina ne počne treperiti na LCD zaslonu.
3. Možete postaviti godinu pritiskom na tipku MEM. Spremite postavku ponovnim pritiskom na tipku SET i nastavite s podešavanjem mjeseca.
4. Pritisnite tipku „MEM" za podešavanje mjeseca. Ponovite iste korake za podešavanje dana/sata/minuta dok se podešavanje ne završi.

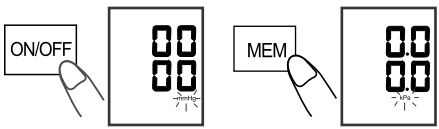


ZASLON ZA PROMJENU MJERNIH JEDINICA mmHg/kPa

Očitanja krvnog tlaka mogu se prikazati u jednoj od sljedećih jedinica: mmHg ili kPa (mmHg je zadana jedinica)

Za ulazak u izbornik postavki mjernih jedinica uređaja pritisnite tipku „ON/OFF" 10 sekundi. Odaberite željenu jedinicu pritiskom na tipku „MEM", a zatim izađite iz izbornika ponovnim pritiskom na tipku „ON/OFF". Trenutna jedinica je prikazana na LCD zaslonu.

Pohranjeni rezultati mjerenja prikazani su promijenjenom jedinicom.



PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U

Izvor za dijastolički krvni tlak:
Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2

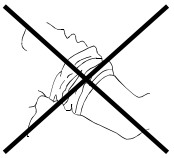
- **Stupanj 3 povišenog krvnog tlaka** (jako povišen)
- **Stupanj 2 povišenog krvnog tlaka** (umjereno povišen)
- **Stupanj 1 povišenog krvnog tlaka** (blago povišen)
- **Visok-normalan**
- **Normalan**
- **Optimalan**

NAMJEŠTANJE MANŽETE ZA NADLAKTICU

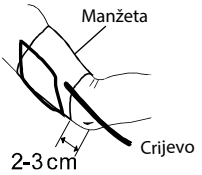
1. Omotajte manžetu oko nadlaktice, oko 2-3 cm iznad lakta, kao što je prikazano na slici. Postavite manžetu izravno na kožu jer je puls preko odjeće slabiji i dovodi do greške u mjerenju.
2. Stezanje nadlaktice uzrokovano preklopima rukava može spriječiti točne rezultate mjerenja.
3. Pažljivo pričvrstite čičak traku tako da manžeta stoji komotno, i ne previše stisnuto. Položite ruku na stol, dlanom prema gore, tako da je manžeta u istoj visini s Vašim srcem. Pripazite da cijev nije preklopljena.
4. Izmjerite opseg ruke za odabir manžete, pogledajte "SPECIFIKACIJE".

Ispravan način mjerenja

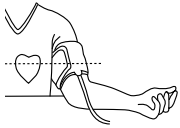
HR



Izbjegavajte stezanje nadlaktice



Za najtočnije rezultate mjerenja imajte na umu sljedeće:



- Pacijent u sjedećem položaju, uključujući:
  1) udobno posjednut
  2) neprekriženih nogu
  3) sa stopalima na podu
  4) sa poduprtim leđima i rukom
  5) sredina MANŽETE u razini srca
- Ostanite mirni i tihi tijekom mjerenja.
- Opustite se što je više moguće, i ne razgovarajte tijekom procesa mjerenja.
- Svaki dan mjerite krvni tlak otprilike u isto vrijeme.
- Nemojte mjeriti odmah nakon fizičke aktivnosti ili kupanja. Odmorite se dvadeset ili trideset minuta prije mjerenja.
- Imajte na umu da sljedeći uvjeti mogu utjecati na rezultat mjerenja:
  - uzimanje obroka, konzumiranje pića koja sadrže alkohol ili kofein, vježbanje ili kupanje do jedan sat prije mjerenja
  - razgovor, nervoza, promjene raspoloženja, drastične promjene temperature okoline tijekom mjerenja
  - mjerenje u vozilima u pokretu
  - kontinuirano mjerenje kroz duži vremenski period

KAKO MJERITI KRVNI TLAK

1. Pričvrstite manžetu u skladu s uputama u poglavlju „Namještanje manžete“
2. Pritisnite tipku “ON/OFF”, sve ikone se automatski pojavljuju na dvije sekunde na zaslonu, zatim se uređaj prebacuje na mjerenje i prikazuje “00” ili zadnji zapis mjerenja.



3. Započnite mjerenje, manžeta u remenu će se automatski napuhati. To je označeno simbolom „Pumpanje“ „♥“. Kada je mjerenje završeno, rezultati će biti prikazani na LCD zaslonu.



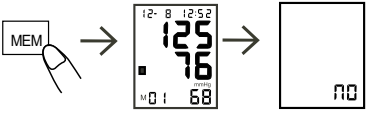
Čitanje pohranjenih mjerenja

Pritisnite tipku „MEM“ dok je uređaj isključen da biste pozvali pohranjene podatke. Uređaj prikazuje prosječnu vrijednost zadnja 3 mjerenja na zaslonu, označenu simbolom „AVG“ u gornjem desnom kutu zaslona. Za vraćanje pojedinačnih vrijednosti krvnog tlaka ponovno pritisnite tipku „MEM“. Za navigaciju kroz memoriju, pritisnite „MEM“ za navigaciju gore ili „SET“ za navigaciju dolje. Također je moguće provjeriti svoje rezultate mjerenja odmah nakon mjerenja pritiskom na tipku “MEM”.

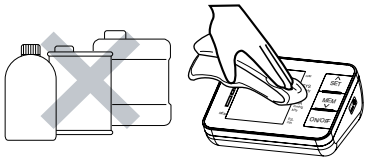
HR

Brisanje pohranjenih mjerenja

Kada ste u načinu rada „Čitanje pohranjenih mjerenja“ pritisnite i držite tipku „MEM“ pet sekundi, sve dok se na LCD zaslonu ne pojavi „no“. Svi pohranjeni rezultati mjerenja sada su izbrisani.



NJEGA I ODRŽAVANJE



Za održavanje Vašeg digitalnog tlakomjera i da biste ga zaštitili od oštećenja pridržavajte se sljedećih uputa:

- Kada nije u uporabi, tlakomjer čuvajte u transportnoj kutiji.
- Ne savijajte manžetu previše čvrsto.
- Učvršćivač od tkanine mogao bi dodirnuti unutarnju površinu manžete za ruku, i oštetiti je.
- Tlakomjer i manžetu čistite mekanom, suhom krpicom.
- Ne koristite abrazivna i agresivna sredstva za čišćenje.
- Manžeta se mora pažljivo i polako odvojiti od uređaja.
- Preporučuje se čišćenje manžete nakon svake uporabe.
  - Mekom krpom lagano navlaženom 75% etanolom tri puta u potpunosti obrišite unutrašnjost (strana koja dolazi u dodir s kožom) manžete. Zamijenite meku krpu nakon svakog čišćenja.
  - Pustite da se manžeta osuši na zraku.

⚠ Pažnja:

- Ne uranjajte tlakomjer niti bilo koje njegove dijelove u vodu.
- Ne izlažite tlakomjer ekstremno visokim ili niskim temperaturama, vlazi ili direktnom sunčevom svjetlu.
- Spremite tlakomjer i njegove dijelove na čisto i sigurno mjesto.
- Ne ispuštajte uređaj i ne izlažite ga jakim udarcima.
- Izvadite baterije kada tlakomjer nije u uporabi 3 mjeseca ili duže.
- Uvijek zamijenite sve baterije odjednom.

Informacije:

- 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.

Za više detalja pogledajte Metodu kalibracije.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako se tijekom rada uređaja pojavljuju problemi, prvo provjerite sljedeće.

Poruka o grešci	Mogući uzrok	Kako popraviti
Uređaj se ne uključuje kada se pritisne tipka ON/OFF ili trepće simbol baterije	Baterije nisu umetnute.	Umetnite baterije
	Baterije su potpuno ispražnjene.	Zamijenite baterije novima
	Polaritet baterija nije ispravan.	Umetnite baterije pazeći na ispravan polaritet
E0: Uređaj ne može detektirati signal pulsa.	Između manžete i nadlaktice je mnogo odjeće.	Poželjno je da manšetu nosite na goloj nadlaktici ili samo preko tanke tkanine bez podizanja rukava.
	Manžeta je možda postavljena u pogrešnom smjeru, i sučelje cijevi ne odgovara arterijskom položaju.	
	Ako kod greške E0 nije uzrokovan gore navedenim razlozima, uređaj je neispravan.	
E1: Manžeta se ne može ispravno napuhati	Provjerite da zrak ne istječe na manžeti	Zamijenite manžetu novom
E3: Tlak zraka je previsok	Krvni pritisak viši od 299 mmHg	Ponovite mjerenje ili pošaljite tlakomjer distributeru na provjeru i ponovnu kalibraciju
E2E4: Pokret tijekom mjerenja	Ruka ili tijelo se pomicalo tijekom mjerenja	Ponovite mjerenje bez pomicanja
Pojavljuje se simbol baterije	Baterije slabe	Zamijenite baterije novima i ponovite mjerenje
Previsoka vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta za ruku je držana niže od razine vašeg srca	Ponovite mjerenje bez pomicanja i govora
	Manžeta nije pričvršćena na ispravan način	
	Kretali ste se ili govorili tijekom mjerenja	
Preniska vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta za ruku je držana više od razine vašeg srca	
	Kretali ste se ili govorili tijekom mjerenja	

TEHNIČKI PODACI

Mjerna metoda:	Oscilometrijska metoda	**Prikaz:**	Digitalni LCD zaslon
Raspon mjerenja:	Tlak: 30 - 280mmHg Puls: 40 - 199 otkucaja/minuti	**Točnost:**	Statički tlak: ± 3mmHg Puls: ± 5%
Memorija:	Pohranjuje do 90 očitanja krvnog tlaka	**Napajanje:**	4x 1,5V baterije (LR6 ili AA) **Koristite alkalne baterije:** cca 200 mjerenja (kada se koriste nove alkalne baterije)
Radna temperatura:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmosferski tlak: 70kPa - 106kPa	**Uvjeti skladištenja:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Atmosferski tlak: 50kPa - 106kPa
Dimenzije:	140 (Š) X 110 (V) X 48D) mm	**Težina:**	cca. 410 g, bez baterija
Klasifikacija:	Tip BF	**Opseg nadlaktice:**	22 - 42 cm
AC Adapter:	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Output: 6V, 500 mA	Koristite isključivo provjereni strujni adapter koji možete kupiti kod proizvođača tlakomjera.	

1. Vrsta zaštite od strujnog udara: INTERNO NAPAJANJE U OPREMI
2. Razina ili zaštita od električnog udara: PRIMIJENJEN DIO TIPA BF
3. Način rada: KONTINUIRANI RAD
4. Uređaj nije prikladan za istodobno korištenje s AP & APG kategorijom uređaja

IZJAVA

Uređaj ne može zadovoljiti kriterije točnosti prema tehničkim podacima ako je uskladišten ili se koristi izvan navedenih raspona temperature i vlažnosti zraka:

- Radni uvjeti: +5°C - +40°C; 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Uvjeti skladištenja: -20°C - +55°C; 0%RH - 93%RH

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

1. Pohranjuje do 90 očitanja krvnog tlaka.
2. Veliki, čitki LCD zaslon.
3. Prikaz klasifikacije krvnog tlaka prema WHO.
4. Jednostavan za korištenje: dovoljan je jedan pritisak na gumb za početak automatskog mjerenja; bilježe se i izmjerene vrijednosti i vrijeme mjerenja.
5. Automatsko gašenje (unutar 1 minute) kako bi štedjeli energiju.

NAPOMENE PROIZVOĐAČA

- Prije početka mjerenja provjerite da spojna cijev nije savijena, kako biste izbjegli ozljede pacijenta.
- Nemojte mjeriti krvni tlak više od tri puta zaredom. Između mjerenja mora postojati pauza od najmanje 5 minuta kako bi se izbjegli poremećaji protoka krvi.
- NEMOJTE mjeriti krvni tlak češće nego što je potrebno i ne više od 6 puta dnevno.
- Ne stavljajte manžetu preko ozljede jer to može dovesti do daljnjeg ozljeđivanja.
- Ne mjeriti na zapešću ruke na onoj strani na kojoj je obavljena mastektomija jer bi moglo doći do ozljede.
- Pratite tlak na LCD zaslonu.
- Prilikom mjerenja uređaj ne smije prijeći tlak zraka od 280 mmHg. Ako se to dogodi pritisnite tipku „ON/OFF“ da biste ga zaustavili.
- Ne koristite silu za savijanje manžete ili crijeva za zrak.
- NEMOJTE ispustiti uređaj niti ga izlagati jakim udarcima ili vibracijama.
- Koristite samo pribor naveden u priručniku. Korištenje drugog pribora koji nije odobrio proizvođač može dovesti do netočnih rezultata ili ozljeda.
- Za servisne informacije, rezervne dijelove i sl. obratite se distributeru.

- PACIJENT je predviđeni OPERATER.
- Uređaj se smije servisirati i kontrolirati samo kada je isključen.
- Uređaj može servisirati korisnik kako je opisano u odgovarajućem odjeljku ovog priručnika.
- Prestanite koristiti uređaj ako je došao u dodir s vodom.

EMC IZJAVA

1. Izjava kojom se potvrđuje da ova oprema mora biti ugrađena i puštena u rad u skladu s informacijama na POPRATNOJ DOKUMENTACIJI; i
2. izjava o tome da bežična komunikacijska oprema, kao što su bežične kućne mreže, mobilni telefoni, bežični telefoni i bazne stanice, radio komunikacijska oprema može utjecati na ovu opremu i treba držati udaljene od uređaja. Udaljenost se izračunava od strane proizvođača s 800 MHz do 2,5 GHz stupcu Tablice 5 ili Tablice 6 EN 60601-1-2: 2015, prema potrebi.

JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač daje jamstvo za Wellion WAVE plus tlakomjer na materijal i izradu u roku dvije godine od datuma kupnje. Jamstvo se gubi ako se uređaj koristi neadekvatno, loše se održava ili se izmijeni. Odgovornost pod ovim jamstvom je ograničena na popravak neispravnih dijelova ili - prema procjeni proizvođača - na zamjenu uređaja. Pravo na raskid ugovora o kupoprodaji postoji samo ako je zamjena također neispravna. Potraživanja osim njih neće se rješavati. Ostala potraživanja ne mogu biti prihvaćena. Jamstvo prestaje ako je šteta posljedica nepravilnog korištenja, grubog rukovanja, otvaranja uređaja, ljudske pogreške ili uporabe u ekstremnim uvjetima. Ovo jamstvo vrijedi samo ako je datum, žig i potpis trgovca naveden na jamstvenoj kartici na dan kupnje. Jamstveni rok se ne može produžiti.

Dodatak 1 Tablice smjernica i deklaracija proizvođača

Smjernice i deklaracija proizvođača- elektromagnetska emisija		
Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Model PG-800B11 koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Zbog toga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Model PG-800B11 prikladan je za korištenje u svim objektima, uključujući domaće objekte i one koji su izravno spojeni na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade koje se koriste za potrebe kućanstava
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	A	
Fluktuacije napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	Ispunjeno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	**IEC 60601 testna razina**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetno okruženje - smjernice**
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	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Elektrostatički prolaz/izboj IEC 61000-4-4	± 2 kV za snagu opskrbni vodovi 100 kHz ponavljanje frekvencija ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za snagu opskrbni vodovi 100 kHz ponavljanje frekvencija ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvaliteta električne energije trebala bi biti ona u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV diferencijalni mod line-line	±0.5 kV, ±1kV diferencijalni mod line-line	Kvaliteta električne energije trebala bi biti ona u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

HR

Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% UT (100% pad u UT) za 0.5 ciklus na 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% pad u UT) za 1 ciklusa na 0° 70% UT (30% pad u UT) za 25/30 ciklusa na 0° 0% UT (100% pad u UT) za 250/300 ciklusa na 0°	0% UT (100% pad u UT) za 0.5 ciklus na 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% pad u UT) za 1 ciklusa na 0° 70% UT (30% pad u UT) za 25/30 ciklusa na 0° 0% UT (100% pad u UT) za 250/300 ciklusa na 0°	Kvaliteta električne energije trebala bi biti ona u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik naziva proizvoda modela PG-800B11 zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida električne mreže, preporuča se da se model PG-800B11 napaja iz neprekinutog napajanja ili baterije.
Frekvencija električne energije (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je a. c. mrežni napon prije primjene ispitne razine.			

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.			
Test imuniteta	**IEC 60601 ispitna razina**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetno okruženje – smjernice**
Proveden RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz izvana ISM pojasevi	6 V	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojeg dijela modela PG-800B11, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. **Preporučena udaljenost odvajanja** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz do 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Zrači RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ do 2.7 GHz	10 V/m	Gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m). Snage polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim istraživanjem mjesta, a treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu b Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: ((·))

HR

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove smjernice se možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.
a ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz , 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28 ,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz. *b* Razine usklađenosti u ISM frekvencijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz i u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,7 GHz namijenjene su smanjenju vjerojatnosti da bi mobilna/prijenosna komunikacijska oprema mogla uzrokovati smetnje ako se nenamjerno unese u područja pacijenata . Iz tog razloga, dodatni faktor 10/3 je uključen u formule koje se koriste za izračun preporučene udaljenosti razdvajanja za odašiljače u tim frekvencijskim rasponima. *c* Jačine polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se koristi model PG-800B11 premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, model PG-800B11 treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se primijeti nenormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje modela PG-800B11. *d* U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 10 V/m.

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i modela PG-800B11

Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i modela PG-800B11 kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna brzina prijenosa odašiljača	Razdvojena udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)			
	150 kHz do 80 MHz ISM pojasevi $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz ISM pojasevi $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Za odašiljače koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena iznad, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski pojasevi između 0, 15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz , 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28 ,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

NAPOMENA 3: Dodatni faktor od 10/3 uključen je u formule koje se koriste za izračun preporučene udaljenosti za odašiljače u ISM frekvencijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz i u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,7 GHz kako bi se smanjila vjerojatnost da bi mobilna/prijenosna komunikacijska oprema mogla uzrokovati smetnje ako se nenamjerno unese u područja za pacijente.

NAPOMENA 4: Ove smjernice se možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

METODA KALIBRACIJE

1. Istovremeno pritisnite i držite tipke „ON/OFF“ i M, umetnite bateriju, uđite u način kalibracije statičkog tlaka zraka nakon što se LCD zaslon u potpunosti prikaže, a zatim otpustite gumb.
2. Pritisnite ON/OFF za zatvaranje unutarnjeg zračnog ventila.
3. Spojite standardno vanjsko barometrijsko sučelje i sučelje digitalnog barometra na sučelje manžete.
4. Vanjski ulaz 50 mmHg i 200 mmHg standardni statički tlak zraka i promatrajte vrijednost tlaka zraka prikazanu na položaju LCD sistoličkog tlaka (SYS), a vrijednost digitalnog manometra trebala bi biti u rasponu od ± 3 mmHg.

⚠ Oprez:

1. Medicinski uređaj može se koristiti u okruženju izloženom zračenju, uključujući okruženje s elektromagnetskim smetnjama. To ne utječe na osnovnu sigurnost i performanse uređaja.
2. U slučaju bilo kakvog ozbiljnog događaja povezanog s ovim proizvodom, kao što je ozbiljan štetni događaj, značajna izmjena proizvoda koja rezultira promjenom namjene itd., bit će prijavljen proizvođaču i nadležnim tijelima korisnika i/ili državama članicama u kojima se pacijent nalazi.

Napomene:
Bitna izvedba: Granice pogreške manometra, ± 3 mmHg. Ponovljivost određivanja krvnog tlaka ± 3 mmHg.
Klinička korisnost: Precizno mjerenje SBP-a i DBP-a, klinička učinkovitost udovoljava zahtjevima ISO 81060-2:2018.

MANUALE

INDICE

INTRODUZIONE **189**

INFORMAZIONI GENERALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA **190**
1. Cosa si intende per pressione arteriosa? 190
2. Cosa si intende per pressione arteriosa elevata (ipertensione) e come può essere controllata? 190
3. Perché si raccomanda di controllare la pressione arteriosa a casa? 190
4. Classificazione OMS della pressione arteriosa 190
5. Variazioni della pressione arteriosa 191

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO **191**
Spiegazione dei simboli 191

PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO **193**

COMPONENTI DEL SISTEMA **193**

INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE PILE **194**

SIMBOLI SUL DISPLAY **194**

IMPOSTAZIONE ORA E SISTEMA **196**

VISUALIZZAZIONE CONVERSIONE UNITÀ mmHg/kPa **196**

VISUALIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DELL'IPERTENSIONE DELLA OMS **197**

APPLICAZIONE DEL MANICOTTO **197**
Tecnica di misurazione corretta 198

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA **199**
Lettura della memoria 199
Eliminazione della memoria 199

CURA E MANUTENZIONE **200**

ELIMINAZIONE DEGLI ERRORI **201**

SPECIFICHE **202**
DICHIARAZIONE **202**
SPECIFICHE DEL PRODOTTO **203**
INDICAZIONI DEL PRODUTTORE **203**
DICHIARAZIONE EMC **204**
GARANZIA DEL PRODUTTORE **204**
METODO DI CALIBRAZIONE **209**

INTRODUZIONE

Il misuratore di pressione professionale Wellion WAVE plus misura la pressione arteriosa attraverso il metodo oscillometrico.

Il misuratore elettronico automatico della pressione arteriosa è destinato a essere utilizzato da professionisti sanitari o a domicilio per monitorare e visualizzare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca negli adulti utilizzando un bracciale avvolto attorno al braccio sinistro secondo le istruzioni del paragrafo "POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE". La durata prevista del prodotto è di 5 anni.

Il prodotto soddisfa i requisiti in merito alla compatibilità elettromagnetica posti dalla norma IEC 60601-1-2, gli standard di sicurezza previsti dalla norma IEC 60601-1 nonché i criteri di rendimento IEC 80601-2-30, specificati nella Regolamento UE 2017/745.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Cosa si intende per pressione arteriosa?

Per pressione arteriosa si intende la pressione che il sangue esercita sulle pareti dei vasi sanguigni. La pressione arteriosa sistolica si riferisce al momento di cui il cuore è in fase di contrazione mentre la pressione arteriosa diastolica al momento in cui il cuore è in fase di rilassamento.

La pressione arteriosa si misura in mmHg; di norma il rilevamento viene effettuato al mattino, a digiuno e in stato di riposo.

2. Cosa si intende per pressione arteriosa elevata (ipertensione) e come può essere controllata?

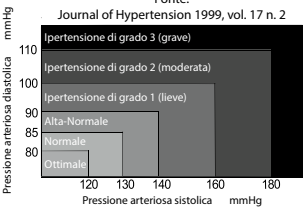
L'ipertensione è la condizione in cui la pressione arteriosa è sproporzionatamente elevata. Se non opportunamente trattata, l'ipertensione può causare molteplici problemi di salute quali ictus o infarto cardiaco.
La pressione arteriosa può essere controllata in modo efficace cambiando il proprio stile di vita, evitando situazioni di stress, assumendo medicinali dietro prescrizione medica.
L'ipertensione può essere prevenuta o tenuta sotto controllo con i seguenti accorgimenti:

- non fumare
- praticare sport regolarmente
- ridurre l'assunzione di sale e grassi
- effettuare controlli medici regolari
- controllare il proprio peso corporeo

3. Perché si raccomanda di controllare la pressione arteriosa a casa?

Per la situazione di stress che si viene a creare, i risultati dei controlli effettuati in ambiente clinico o presso un ambulatorio medico sono di norma più elevati di 25 - 30 mmHg rispetto ai valori rilevati in ambiente domestico. La misurazione della pressione arteriosa a casa non è condizionata da fattori esterni, completa la misurazione effettuata in ambiente ambulatoriale e fornisce un quadro pressorio più preciso.

Fonte:
Journal of Hypertension 1999, vol. 17 n. 2

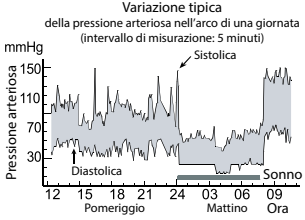


4. Classificazione OMS della pressione arteriosa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha standardizzato i criteri di valutazione dell'ipertensione, indipendentemente dall'età. Al lato è riportato il relativo grafico:
(Grafico tratto dal Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2)

IT

5. Variazioni della pressione arteriosa



La pressione arteriosa di una persona è soggetta a oscillazioni temporali. A seconda delle circostanze può variare di 30 - 50 mmHg nell'arco di una giornata. Nei soggetti ipertesi le oscillazioni sono particolarmente pronunciate.
Di norma, la pressione arteriosa aumenta con il movimento e raggiunge i valori minimi durante il sonno; si raccomanda pertanto di non sopravvalutare il singolo valore di misurazione.
È consigliabile misurare la pressione arteriosa sempre alla stessa ora del giorno attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale e di chiedere al medico il proprio valore normale della pressione arteriosa.
Un maggior numero di valori di misurazione fornisce un quadro più preciso del profilo pressorio.
Quando si effettua una misurazione, annotare la data e l'ora. Chiedere al proprio medico di interpretare i valori della pressione arteriosa.

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO

Le icone e i segnali di pericolo indicati di seguito servono ai fini della sicurezza e del corretto utilizzo dell'apparecchio, per evitare lesioni o danni al dispositivo.

I simboli hanno i seguenti significati:

Spiegazione dei simboli

	Questo simbolo indica un divieto (cosa non deve essere fatto); i divieti relativi al caso specifico sono riportati di volta in volta nel testo o nella figura a fianco. Il simbolo a sinistra indica un «divieto generico».
	Questo simbolo indica un'azione obbligatoria (da osservare sempre); le azioni obbligatorie relative al caso specifico sono riportate di volta in volta nel testo o nella figura a fianco. Il simbolo a sinistra indica un «obbligo generico».
	Questo simbolo indica il divieto di scomporre in singole parti o «smontare».

	Apparecchio di tipo BF Collegato elettricamente al paziente ma non direttamente al cuore
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Contattare le autorità locali per determinare il metodo corretto per lo smaltimento di parti e accessori potenzialmente biologicamente pericolosi.
	Questo simbolo indica un apparecchio medico che teme l'umidità.
MD	Dispositivo Medico

IP20	Grado di protezione come definito dalla norma IEC 60529 IP20: il prodotto è resistente alla pressione e resiste alla polvere o agli oggetti di dimensioni superiori a 12 mm (ad esempio le dita delle persone), ma non è impermeabile.
	Non sicuro RM È noto che un oggetto contrassegnato come non sicuro per la RM rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM.
	Importer

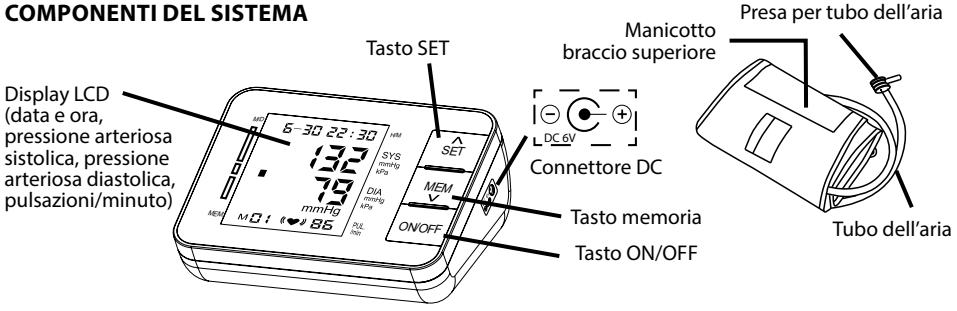
Solo un operatore sanitario è qualificato per interpretare le misurazioni della pressione sanguigna. Automisurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento. Valori insoliti devono essere sempre discussi con il medico. Il dispositivo non deve essere utilizzato per decidere le misure di primo soccorso né per il monitoraggio continuo della pressione sanguigna. Questo dispositivo non è adatto alla misurazione in nessun caso di emergenza medica o durante le operazioni. Sebbene portatile, non deve essere utilizzato durante il trasporto (ad esempio durante il trasporto del paziente). È destinato all'uso a casa o in qualsiasi luogo fisso. Se il misuratore viene applicato in modo non confortevole o se la pressione continua ad aumentare inavvertitamente, è possibile premere in qualsiasi momento «ON/OFF» per spegnere l'apparecchio.	Attenzione	
Il dispositivo non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore a 18 anni o da persone con limitato acume fisico, sensoriale o mentale per evitare situazioni pericolose.		
Si raccomanda di non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa, per evitare eventuali infortuni o problemi.		
Durante la misurazione assicurarsi che nelle vicinanze non si trovino telefoni cellulari o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici. Ciò potrebbe comportare un funzionamento errato del dispositivo e/o causare una lettura imprecisa.		
Non utilizzare l'apparecchio quando si è in movimento.		
Non utilizzare l'attrezzatura all'aperto o in aree umide.		
Interrompere immediatamente l'uso dell'apparecchiatura se entra in contatto con l'acqua		
Non smontare l'apparecchio, non cercare di ripararlo autonomamente né di modificare l'apparecchio o il manicotto. Ciò porterà al malfunzionamento del dispositivo.		

IT

PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

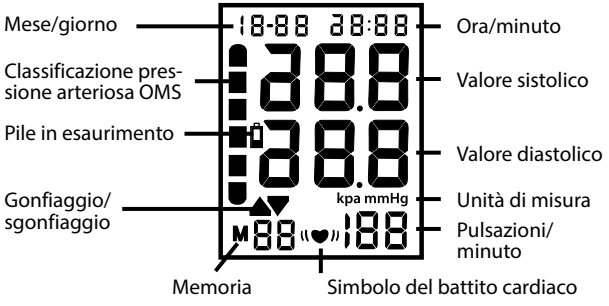
1. Se si assumono medicinali, è opportuno definire con il medico il momento esatto in cui misurare la pressione arteriosa. Non modificare MAI l'assunzione dei medicinali prescritti senza aver prima consultato il medico.
2. Nelle persone che soffrono di disturbi della circolazione periferica a causa di diabete, malattie del fegato, arteriosclerosi ecc. i risultati della pressione arteriosa possono variare in base al punto di misurazione (polso, braccio).
3. I valori di misurazione possono essere compromessi dalla vicinanza di elettrodomestici come televisori, microonde, apparecchiature per raggi x, telefoni cellulari o altri dispositivi con forti campi elettromagnetici. Si raccomanda di utilizzare questo apparecchio solo a una distanza sufficiente da simili apparecchi o di spegnerli.
4. Lavarsi le mani prima dell'utilizzo.
5. Non utilizzare l'apparecchio sullo stesso braccio in cui viene utilizzato un altro dispositivo medico elettrico altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti.
6. In caso di risultati inaspettati consultare il proprio medico. Ulteriori informazioni in merito sono disponibili nel capitolo «Eliminazione degli errori» del presente manuale.
7. Poiché le persone generalmente sono più rilassate a casa che nello studio del medico, la pressione sanguigna può essere più bassa a casa.
8. Intervallo di pressione del manicotto: 0-299 mmHg.

COMPONENTI DEL SISTEMA

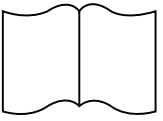


IT

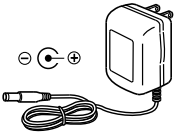
SIMBOLI SUL DISPLAY



Accessori



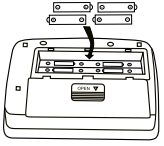
Istruzioni per l'uso



Alimentatore

INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE PILE

1. Rimuovere il coperchio delle pile
2. Inserire le nuove pile nell'apposito vano come indicato, accertandosi di posizionare correttamente i poli (+) e (-).
3. Richiudere il coperchio delle pile. Utilizzare esclusivamente pile LR6 o AA.



1.5V batterie
(LR6 o AA)

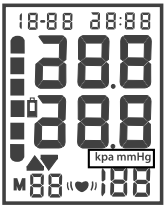
Smaltire le pile esauste conformemente alle disposizioni di legge del proprio Paese.

IT

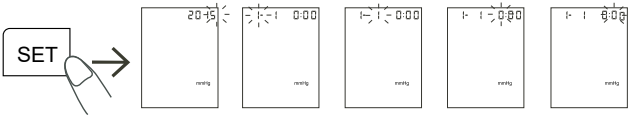
⚠ Attenzione:

- Inserire le pile conformemente alle istruzioni, altrimenti l'apparecchio non funziona.
- Se il simbolo «pile in esaurimento» inizia a lampeggiare, sostituire tutte le pile. Non combinare le pile nuove con quelle usate poiché questo potrebbe ridurre la durata delle pile nuove o provocare un malfunzionamento dell'apparecchio.
  Il simbolo «pile in esaurimento» non compare quando dalle pile fuoriesce del liquido.
- Assicurarsi di rispettare la polarità corretta quando si sostituiscono le batterie.
- Non inserire nell'apparecchio pile su cui è visibile del liquido o che sono state manipolate.
- Questo serve a prevenire un corto circuito delle pile.
- La durata della batteria varia in base alla temperatura ambiente e potrebbe essere inferiore a basse temperature.
- Le pile potrebbero perdere del liquido e causare un malfunzionamento.
- Utilizzare solo batterie corrispondenti alle specifiche fornite. Le batterie fornite con il dispositivo servono per testare le prestazioni del misuratore e potrebbero avere una durata inferiore.
- Le pile usate potrebbero perdere del liquido e danneggiare l'apparecchio. Si prega di osservare i seguenti punti:
  - Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo (circa tre mesi o più).

IMPOSTAZIONE ORA E SISTEMA



1. Premere il pulsante „SET“ per accedere al menu di impostazione dell'ora.
2. Per accedere alla modalità di impostazione dell'ora quando è spento, tenere premuto il pulsante „SET“ finché l'anno non lampeggia sul display LCD.
3. Premere il pulsante “MEM” per regolare l'anno, quindi premere nuovamente il pulsante “SET” per salvare l'impostazione ed accedere alla modalità di impostazione del mese.
4. Premere il pulsante “MEM” per regolare il mese. Ripetere gli stessi passaggi per regolare giorno/ora/minuti fino al completamento dell'impostazione.

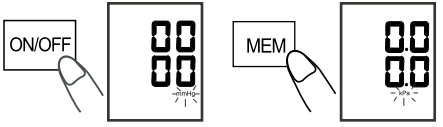


VISUALIZZAZIONE CONVERSIONE UNITÀ mmHg/kPa

Le letture della pressione sanguigna possono essere visualizzate in una delle seguenti unità: mmHg o kPa (mmHg è l'unità preimpostata)

Per accedere al menu delle impostazioni dell'unità, premere il pulsante „ON/OFF“ per 10 secondi. Scegli l'unità di tuo gradimento premendo il pulsante „MEM“ e poi esci dal menu premendo nuovamente il pulsante „ON/OFF“. L'unità corrente viene visualizzata sullo schermo LCD.

Anche i risultati di misurazione memorizzati saranno visualizzati con la nuova unità di misura.



VISUALIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DELL'IPERTENSIONE DELLA OMS

Fonte:
Journal of Hypertension 1999, vol. 17, ,.2

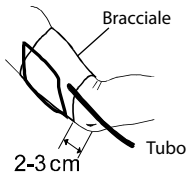
- **Ipertensione di grado 3** (grave)
- **Ipertensione di grado 2** (moderata)
- **Ipertensione di grado 1** (lieve)
- **Alta-Normale**
- **Normale**
- **Ottimale**

APPLICAZIONE DEL MANICOTTO

1. Applicare il manicotto attorno al braccio superiore, a una distanza di 2-3 cm dal gomito, come indicato nella figura. Applicare il manicotto direttamente sulla pelle, poiché la presenza di abiti potrebbe compromettere il rilevamento delle pulsazioni e causare un risultato errato.
2. Non arrotolare la manica, altrimenti si potrebbe stringere eccessivamente il braccio superiore e compromettere il risultato della misurazione.
3. Fissare il bracciale con la fascia in velcro in modo che sia comodo e non troppo stretto. Appoggiare il braccio sul tavolo (palmo verso l'alto) in modo che il bracciale sia alla stessa altezza del cuore. Assicurati che il tubo non sia piegato.
4. Misurare la circonferenza del braccio per la selezione del bracciale, fare riferimento a "SPECIFICHE".

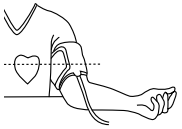


Evitare la compressione della parte superiore del braccio



IT

Tecnica di misurazione corretta

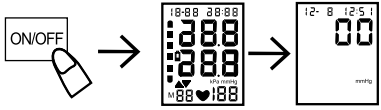


Per ottenere risultati di misurazione esatti, si prega di osservare i seguenti punti.

- Paziente in posizione seduta, comprendente
  1) in posizione comoda
  2) con le gambe non incrociate
  3) con i piedi completamente appoggiati a terra
  4) con braccio e schiena appoggiati
  5) con la parte centrale del BRACCIALE a livello del cuore
- Rimanere fermi e tranquilli durante la misurazione.
- Rimanere quanto più possibile rilassati e non parlare durante la misurazione.
- Misurare la pressione arteriosa all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Non misurare la pressione subito dopo l'esercizio fisico o il bagno. Prima di procedere alla misurazione riposarsi per venti o trenta minuti.
- Si prega di notare che le seguenti condizioni possono influenzare il risultato della misurazione:
  - mangiare un pasto, consumare bevande contenenti alcol o caffeina, fare esercizio fisico o fare il bagno fino a un'ora prima della misurazione
  - parlare, essere nervosi, avere sbalzi d'umore, sottoporsi a drastici cambiamenti della temperatura ambiente durante la misurazione
  - misurare stando in veicoli in movimento
  - misurare continuamente per un periodo di tempo lungo

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Applicare il manicotto al braccio superiore conformemente alle istruzioni «Applicazione del manicotto».
2. Premere il pulsante "ON/OFF", tutte le icone appaiono automaticamente per due secondi sul display, quindi il dispositivo passa alla misurazione e visualizza "00" o l'ultima registrazione della misurazione.



3. Iniziare la misurazione, il bracciale allacciato si gonfierà automaticamente. Il simbolo " ♥ " indica la fase di "gonfiaggio". Al termine della misurazione, sullo schermo LCD sono visualizzati i risultati.

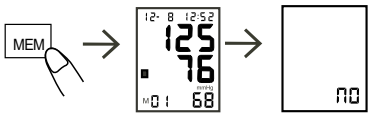


Lettura della memoria

Premere il pulsante "MEM" mentre lo strumento è spento per recuperare i dati salvati. Lo strumento mostra sul display il valore medio delle ultime 3 misurazioni, indicato dal simbolo „AVG" nell'angolo in alto a destra del display. Per recuperare i valori individuali della pressione sanguigna, premere nuovamente il pulsante „MEM". Per scorrere la memoria, premere „MEM" per spostarsi verso l'alto o „SET" per spostarsi verso il basso. È anche possibile rivedere le misurazioni direttamente dopo la misurazione premendo il pulsante „MEM".

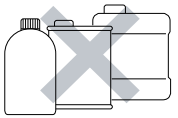
Eliminazione della memoria

Quando l'apparecchio si trova in modalità memorizzazione, tenendo premuto il tasto MEM per 5 secondi la memoria viene svuotata e sul display LCD compare « nO ». Questo indica che tutti i valori di misurazione memorizzati sono stati cancellati con successo.



IT

CURA E MANUTENZIONE





Per conservare il proprio misuratore di pressione nelle migliori condizioni e per proteggerlo da eventuali danni, seguire le istruzioni riportate di seguito:

- quando non utilizzato, conservare l'apparecchio nell'apposita custodia in dotazione
- non piegare il manicotto in modo troppo stretto
- La chiusura in tessuto potrebbe toccare la superficie interna del bracciale e danneggiarlo.
- pulire l'apparecchio e il manicotto con un panno morbido e umido
- non utilizzare detergenti domestici aggressivi
- Il bracciale deve essere staccato dal dispositivo in modo dolce e lento.
- Si consiglia di pulire il bracciale dopo ogni utilizzo
  - Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con soluzione alcolica al 75% per pulire l'intero lato interno del bracciale a contatto con la pelle. Pulire per un totale di 3 volte, ogni volta con un panno fresco.
  - Asciugare il bracciale.

⚠ Attenzione:

- Non immergere in acqua l'apparecchio o gli accessori.
- Non esporre l'apparecchio a temperature estremamente calde o fredde. Evitare ambienti molto umidi e l'esposizione diretta alla luce solare.
- Conservare l'apparecchio e gli accessori in un posto pulito e sicuro.
- Non far cadere il misuratore né sottoporlo a forti impatti.
- Rimuovere le pile se l'apparecchio non viene utilizzato per almeno tre mesi.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.

Informazione:

- 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.

Per maggiori dettagli, vedere il metodo di calibrazione.

ELIMINAZIONE DEGLI ERRORI

Se si verificano problemi nella gestione dell'apparecchio, verificare dapprima i seguenti punti:

Avviso d'errore	Possibile causa	Correzione
Il dispositivo non si accende quando si preme il pulsante ON/OFF o l'icona della batteria lampeggia	Nessuna batteria installata.	Inserire le pile
	Le batterie sono completamente scariche.	Sostituire le pile
	La polarità delle batterie non è abbinata correttamente.	Assicurarsi di abbinare correttamente la polarità delle batterie.
E0: Il dispositivo non rileva il segnale della pulsazione	Ci sono troppi vestiti tra il bracciale e il braccio.	Il bracciale deve essere indossato preferibilmente sulla parte superiore del braccio nudo o solo su indumenti sottili senza arrotolare le maniche.
	Il bracciale è stato indossato nella direzione sbagliata e l'interfaccia del tubo non corrisponde alla posizione dell'arteria.	
	Se l'errore E0 non è dovuto alle cause sopra citate, il dispositivo è difettoso.	
E1: il bracciale non può essere gonfiato correttamente	Verificare se il manicotto ha una perdita	Sostituire il manicotto
E3: la pressione di gonfiaggio è troppo alta	Il valore di pressione Misurata è oltre i 299mmHg	Ripetere la misurazione o spedire l'apparecchio al rivenditore per un controllo
E2, E4: è stato fatto un movimento durante la misurazione	La mano o il corpo si sono mossi durante la misurazione	Ripetere la misurazione senza muoversi
Viene visualizzato il simbolo della pila	Pile in esaurimento	Sostituire le pile e ripetere la misurazione
Il valore della pressione arteriosa sistolica o diastolica è troppo alto	Il manicotto è stato tenuto sotto al livello del cuore	Ripetere la misurazione nella posizione corretta senza muoversi.
	Il bracciale è stato tenuto più in basso del tuo livello del cuore	
	Durante la misurazione ci si è mossi o si è parlato	
Il valore della pressione arteriosa sistolica o diastolica è troppo basso	Il bracciale è stato tenuto più alto del livello del cuore	
	Durante la misurazione sono stati fatti dei movimenti o si è parlato	

SPECIFICHE

Metodo di misurazione:	Misurazione oscillometrica	**Display:**	Display LCD digitale
Intervallo del test:	Pressione: 30 - 280mmHg Polso: 40 - 199 battiti/minuto	**Precisione:**	Pressione statica: ±3mmHg Polso ±5%
Memoria:	Memorizza fino a 90 letture della pressione sanguigna	**Pile:**	4x 1,5V batteries LR6 or AA **Utilizzare batterie alcaline:** circa 200 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove)
Temperatura d'esercizio:	Da +5°C a +40°C 15% RH - 93% RH Pressione dell'aria: 70 kPa - 106 k	**Condizioni di conservazione:**	Da -20°C a +55°C 0% RH - 93% RH Pressione dell'aria: 50kPa - 106kPa
Dimensioni:	Approssimativamente: 140 (L) X 110 (A) X 48 (P) mm	**Peso:**	Ca. 410 g, escl. pile
Classificazione:	Tipo BF	**Circonferenza del braccio superiore:**	22 - 42 cm
Adattatore AC:	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,3A Output: 6V, 500 mA		

1.
1. Tipo di protezione contro le sovratensioni: TIPO DI APPARECCHIO AD AZIONAMENTO INTERNO
2. Grado o protezione contro le sovratensioni: apparecchio di tipo BF
3. Tipo di funzionamento: funzionamento continuo
4. L'apparecchio non è indicato per l'utilizzo contemporaneo con apparecchi della categoria AP e APG

DICHIARAZIONE

L'apparecchio potrebbe non soddisfare i criteri di prestazione se conservato in condizioni di temperatura e di umidità diverse dalle seguenti:

• temperatura d'esercizio:	+5°C - +40°C	15%RH - 93%RH	70kPa - 106kPa
• temperatura di conservazione:	-20°C - +55°C	0%RH - 93%RH	

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

1. Memorizza fino a 90 letture della pressione sanguigna.
2. Display ampio e facilmente leggibile
3. Classificazione OMS dell'ipertensione sul display
4. Facile da usare: premere un solo pulsante per avviare la misurazione automatica; Vengono registrati sia i valori di misurazione che il tempo di misurazione.
5. Spegnimento automatico (entro un minuto), per il risparmio energetico

INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

- Prima di iniziare la misurazione, assicurarsi che il tubo di connessione non sia attorcigliato per evitare lesioni al paziente.
- Non effettuare misurazioni della pressione arteriosa più di tre volte di seguito. Tra una misurazione e l'altra è necessario un intervallo di riposo di almeno 5 minuti per evitare interferenze con il flusso sanguigno.
- NON effettuare misurazioni della pressione arteriosa più spesso del necessario, non superare il numero di 6 misurazioni al giorno.
- Non applicare il manicotto su una ferita poiché potrebbe causare un peggioramento della lesione.
- Non effettuare la misurazione sul polso che si trova sullo stesso lato di una mastectomia poiché potrebbero generarsi dei danni.
- Monitorare la pressione sul display LCD.
- Durante la misurazione la pressione dell'aria non dovrebbe superare i 280mmHg; in caso contrario, interrompere il rilevamento premendo sul tasto ON/OFF.
- Maneggiare il manicotto con cura.
- NON far cadere né sottoporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni.
- Utilizzare solo accessori e parti staccabili specificati/autorizzati dal produttore. In caso contrario, potrebbe causare danni all'unità o rappresentare un pericolo per l'utente/pazienti.
- Per ulteriori informazioni sull'assistenza e sull'ordinazione di parti di ricambio rivolgersi al proprio rivendiatore autorizzato.

- Il PAZIENTE è un UTENTE previsto.
- L'apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione e assistenza solo quando è spento.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita dall'utente stesso come descritto nella sezione corrispondente del presente manuale.
- Smettere di utilizzare l'attrezzatura immediatamente dopo il contatto con l'acqua.

DICHIARAZIONE EMC

1. Questa dichiarazione attesta che l'apparecchio è stato installato e messo in funzione conformemente alle informazioni riportate nei documenti di accompagnamento.
2. La dichiarazione attesta altresì che gli apparecchi per la comunicazione senza fili come dispositivi di rete per uso domestico, telefoni cellulare o radiotrasmittenti possono influire sul funzionamento di questo apparecchio e devono essere tenuti a una certa distanza. Questa distanza è stata calcolata dal produttore sulla base della colonna 800 MHz - 2,5 GHz della tabella 5 o 6 dell'EN 60601-1-2:2015 (conformemente all'idoneità).

GARANZIA DEL PRODUTTORE

Il produttore risponde di eventuali vizi di materiale e di fabbricazione del misuratore di pressione Wellion WAVE plus per un periodo di due anni a partire dalla data di acquisto. Non sono coperti da garanzia apparecchi che sono stati manomessi, utilizzati in modo inappropriato o sottoposti a interventi di manutenzione scorretti. La garanzia copre unicamente la riparazione di parti difettose o, a discrezione del produttore, la sostituzione dell'apparecchio. È possibile recedere dall'acquisto solo se anche l'articolo fornito in sostituzione è difettoso; è esclusa qualsiasi altro tipo di pretesa. Sono esclusi dalla garanzia danni riconducibili a un uso improprio, a incuria, allo smontaggio inappropriato dell'apparecchio, a un errore umano o all'esposizione a condizioni estreme. La garanzia ha validità esclusivamente in presenza della data d'acquisto, del timbro e della firma del rivenditore. La durata della garanzia non può essere estesa.

Appendice 1 Tabelle delle raccomandazioni e dichiarazione del produttore.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Modello PG-800B11 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il Modello PG-800B11 sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Modello PG-800B11 utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Modello PG-800B11 può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Modello PG-800B11 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il Modello PG-800B11 sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici / burst IEC 61000-4-2	± 2 kV per le linee di alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione ±1 kV per le linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione ±1 kV per le linee di ingresso/ uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella prevista per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovracorrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV modo differenziale linea-linea	±0,5 kV, ±1kV modo differenziale linea-linea	La qualità della tensione di rete deve essere quella prevista per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (100% di calo in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (100% di calo in UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (30% di calo in UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (100% di calo in UT) fpr Ciclo 250/300 a 0°	0% UT (100% di calo in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (100% di calo in UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (30% di calo in UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (100% di calo in UT) fpr Ciclo 250/300 a 0°	La qualità della tensione di rete deve essere quella prevista per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore necessita che il Modello PG-800B11 continui a funzionare anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il Modello PG-800B11 con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	I valori dei campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli previsti per un'area di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Modello PG-800B11 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il Modello PG-800B11 sia utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
RF condotta IEC 6100-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz bande ISM esterne	6 V	Non utilizzare apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili a una distanza, da qualsiasi componente del Modello PG-800B11 (compresi i cavi), inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 6100-4-3	10 V/m da 80 MHZ a 2,7 GHz	10 V/m	dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori a RF fissi, determinate mediante un'analisi elettromagnetica del sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: ((•))

IT

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.
b I livelli di conformità delle bande di frequenza ISN comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,7 GHz mirano a ridurre la probabilità che gli apparecchi di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portati inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo si applica un fattore addizionale di 10/3 alla formula utilizzata per il calcolo della distanza raccomandata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.
c Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio e telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, occorre prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del Modello PG-800B11 sia superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, occorre verificare che il Modello PG-800B11 funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali un diverso orientamento o un riposizionamento del Modello PG-800B11.
d Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il Modello PG-800B11

Il Modello PG-800B11 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze in radiofrequenza irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Modello PG-800B11 può contribuire a prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e il Modello PG-800B11 di seguito raccomandata, in conformità alla potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	da 150 kHz a 80 MHz bande ISM esterne $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz bande ISM esterne $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non riportata nella tabella precedente, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2: Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

NOTA 3: È stato applicato un fattore addizionale di 10/3 alla formula utilizzata per il calcolo della distanza raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISN comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,7 GHz per ridurre la probabilità che gli apparecchi di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portati inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente.

NOTA 4: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

METODO DI CALIBRAZIONE

1. Premere e tenere premuti i pulsanti „ON/OFF e M" contemporaneamente, caricare la batteria, accedere alla modalità di calibrazione della pressione dell'aria statica dopo che lo schermo LCD è completamente visualizzato, quindi rilasciare il pulsante.
2. Premere ON/OFF per caricare la valvola dell'aria interna.
3. Collegare l'interfaccia barometrica standard esterna e l'interfaccia del barometro digitale all'interfaccia del bracciale.
4. Ingresso esterno Pressione atmosferica statica standard di 50 mmHg e 200 mmHg e osservare il valore della pressione atmosferica visualizzato nella posizione della pressione sistolica (SYS) sul display LCD e il valore del manometro digitale deve essere compreso nell'intervallo di ± 3 mmHg.

⚠ Attenzione:

1. Il dispositivo medico può essere utilizzato in un ambiente esposto alle radiazioni, compreso un ambiente con interferenze elettromagnetiche. La sicurezza e le prestazioni di base dell'apparecchio non ne sono influenzate.
2. In caso di eventi gravi legati a questo prodotto, come eventi avversi gravi, alterazioni significative del prodotto con conseguente cambiamento della destinazione d'uso, ecc., ciò sarà segnalato al produttore e alle autorità competenti dell'utente e/o gli Stati membri in cui si trova il paziente.

Note:

Prestazioni essenziali: limiti dell'errore +- 3mmHg. Riproducibilità della determinazione della pressione sanguigna, +-3mmHg

Vantaggi clinici: misurazione accurata di SBP e DBP, le prestazioni cliniche soddisfano i requisiti della norma ISO 81060-2:2018.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

TABELA DE CONTEÚDO

INTRODUÇÃO **212**

ACERCA DA TENSÃO ARTERIAL **213**
1. O que é a tensão arterial? 213
2. O que é a hipertensão e como controlar? 213
3. Porquê medir a tensão arterial em casa? 213
4. Classificação da tensão arterial pela OMS 213
5. Variações da tensão arterial 214

NOTAS DE SEGURANÇA **214**
Significado dos símbolos 214

PRECAUÇÕES ANTES DE USAR **216**

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES **216**

COLOCAR OU TROCAR PILHAS **217**

SÍMBOLOS NO ECRÃ **217**

CONFIGURAR A DATA/HORA **219**

ECRÃ DE CONVERSÃO DE UNIDADES MMHG/KPA **219**

CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PELA OMS **220**

COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA **220**
Como fazer uma medição adequada 221

COMO MEDIR A TENSÃO ARTERIAL **222**
Memória de Leitura 222
Apagar a memória 222

CUIDADOS E MANUTENÇÃO **223**

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **224**

ESPECIFICAÇÕES **225**
DECLARAÇÃO **225**
CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO **226**
PEDIDOS DO FABRICANTE **226**
RELATIVO À POLÍTICA EMC **227**
GARANTIA DO FABRICANTE **227**
MÉTODO DE CALIBRAÇÃO **232**

INTRODUÇÃO

O monitor profissional de Tensão Arterial Wellion WAVE plus utiliza o método oscilométrico para medição da tensão arterial.

O Monitor de Tensão Arterial digital para medição automática foi desenvolvido para uso doméstico ou por profissionais de saúde para monitorizar e exibir a tensão arterial diastólica e sistólica e as pulsações, com uma braçadeira, de acordo com as instruções presentes no capítulo "COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA". A vida útil esperada do produto é de 5 anos.

O produto está em conformidade com as exigências de compatibilidade electromagnética da IEC 60601-1-2 e com o desempenho das normas de segurança da IEC 60601-1 e IEC 80601-2-30 conforme especificado no Regulamento (UE) 2017/745.

ACERCA DA TENSÃO ARTERIAL

1. O que é a tensão arterial?

A tensão arterial é a força exercida pelo sangue nas paredes das artérias. A tensão sistólica ocorre quando o coração contrai, enquanto que a diastólica ocorre quando o coração expande.

A tensão arterial é medida em milímetros de mercúrio (mmHg). A tensão arterial natural deve ser medida de manhã ao acordar, ainda em jejum.

2. O que é a hipertensão e como controlar?

Se a tensão arterial for anormalmente alta, estamos perante um caso de hipertensão. Se não for vigiada, poderá causar vários problemas de saúde, incluindo AVC ou ataque cardíaco.

A hipertensão pode ser controlada através de alterações no estilo de vida, evitando o stress e sendo medicado com supervisão médica.

Para prevenir a hipertensão ou mantê-la sob controlo:

- Não fumar
- Fazer exercício regularmente
- Reduzir a quantidade de sal e gorduras
- Fazer check-ups regulares
- Manter um peso adequado

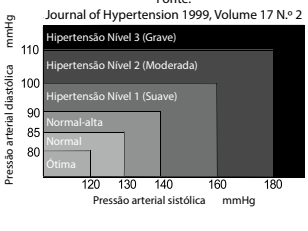
3. Porquê medir a tens ão arterial em casa?

A medição da tensão arterial no consultório médico pode causar apreensão e levar a uma leitura elevada: 25 a 30 mmHg acima do valor medido em casa. A monitorização em casa reduz os efeitos das influências exteriores nas leituras da tensão arterial, complementando as leituras do profissional de saúde e tornando o histórico de tensão arterial mais completo e preciso.

4. Classificação da tensão arterial pela OMS

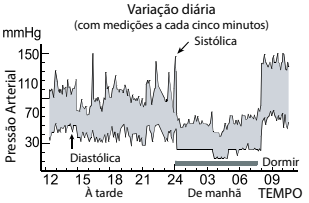
No seguinte gráfico poderá verificar as normas para avaliação da tensão arterial elevada estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), sem ter em conta a idade.
(gráfico do Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 nº 2)

Fonte:
Journal of Hypertension 1999, Volume 17 N.º 2



PT

5. Variações da tensão arterial



A tensão varia de forma diária e sazonal. Durante o dia, poderá variar entre 30 a 50 mmHg devido a vários fatores. Em indivíduos hipertensos, as variações poderão ser ainda mais acentuadas.
Normalmente, a tensão arterial sobe em momentos de trabalho ou diversão e cai para os seus valores mínimos durante o sono. Portanto, não deverá ficar demasiado preocupado com os resultados de uma medição.
Faça medições à mesma hora, todos os dias, utilizando o procedimento descrito neste manual para conhecer a sua tensão arterial normal. Várias leituras ajudam a uma melhor compreensão do histórico de tensão arterial.
Certifique-se que anota o dia e a hora quando efetua a medição. Consulte o seu médico para interpretar os resultados.

NOTAS DE SEGURANÇA

Os sinais de aviso e símbolos servem para sua segurança e para uma correta utilização do aparelho, de forma a prevenir ferimentos ou danos no dispositivo.

Os símbolos e respetivos significados abaixo.

Significado dos símbolos

	O ícone indica as proibições (o que não deve fazer). Há ações específicas, indicadas pelo texto ou imagem dentro ou perto do círculo, que são proibidas. O símbolo à esquerda significa "proibição geral".
	O símbolo indica algo que é obrigatório (que deve ser sempre observado). As práticas obrigatórias são indicadas por texto ou imagens dentro ou perto do círculo. O símbolo da esquerda refere-se a "compulsão geral".
	Não Desmontar

	Perte Aplicada Tipo BF Ligado eletricamente ao utilizador, mas não diretamente ao coração
	Atenção
	Consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de utilização
	Contacte as autoridades locais para saber qual o método adequado de descarte de peças e acessórios potencialmente perigosos.

	Indica um Dispositivo Médico que deve ser protegido da humidade.
MD	Dispositivo médico
IP20	Classe de proteção de acordo com a norma IEC 60529 IP20: O produto é seguro ao toque e resistente a pó ou objetos com mais de 12 mm (por exemplo, dedos de pessoas), mas não é à prova de água.

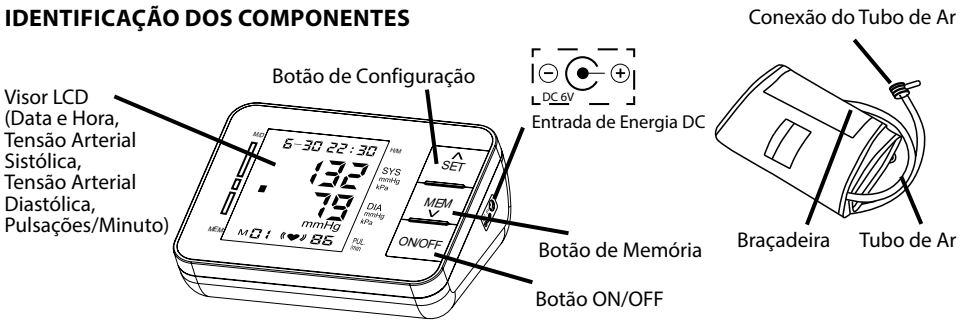
	RM inseguro Um item marcado como inseguro para RM é conhecido por representar perigo em todos os ambientes de RM.
	Importador

As medições da pressão arterial devem ser sempre interpretadas por profissionais de saúde qualificados. A automedição é utilizada para fins de controlo, não para diagnóstico ou tratamento. Deve sempre discutir valores invulgares com o seu médico. O dispositivo não deve ser utilizado para decidir sobre medidas de primeiros socorros ou para monitorizar continuamente a pressão arterial. Este dispositivo não é adequado para medições em emergências médicas ou durante operações. Embora seja portátil, não deve ser utilizado durante o transporte (por exemplo, transporte de doentes). Destina-se a ser utilizado em casa ou num local estacionário. Pressione o botão "ON/OFF" para parar o dispositivo caso o funcionamento o faça sentir desconfortável ou caso o ar inflar de forma anormal sem parar.	Atenção
De forma a evitar situações perigosas, o dispositivo não deve ser utilizado por crianças com menos de 18 anos ou pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais limitadas.	
Não utilize o dispositivo para outros propósitos que não a medição da tensão arterial, pois podem surgir problemas ou ocorrer algum acidente.	
Durante a medição, certifique-se de que não existe nenhum telemóvel ou outro dispositivo elétrico que emita campos eletromagnéticos nas proximidades. Isto pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e/ou em medições imprecisas.	
Não utilizar o equipamento em movimento.	
Não utilize o dispositivo ao ar livre ou em ambientes húmidos.	
Se o dispositivo estiver em contacto com água, pare imediatamente de usar.	
Não desmontar, reparar ou remodelar a unidade principal ou a braçadeira do medidor de tensão arterial. Ao fazê-lo, poderá causar o mau funcionamento do dispositivo.	

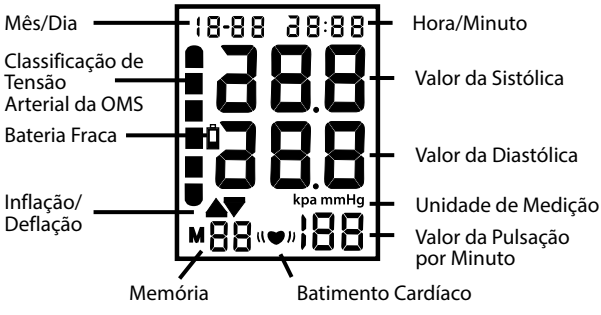
PRECAUÇÕES ANTES DE USAR

1. Se está medicado, consulte o seu médico para determinar o melhor horário para medir a tensão arterial. NUNCA altere a medicação prescrita sem consultar o seu médico.
2. Para indivíduos com problemas de circulação periférica irregular ou instável, devido à diabetes, doença hepática, endurecimento das artérias, etc., pode haver flutuação nos valores de tensão arterial, medida no braço superior versus no pulso.
3. As medições poderão ser prejudicadas se o dispositivo for utilizado junto de aparelhos como a televisão, o micro-ondas, o telemóvel ou outros aparelhos com fortes campos eletromagnéticos.
   Para prevenir interferências, utilize o monitor a uma distância considerável destes aparelhos ou desligue-os.
4. Deverá lavar as mãos antes de utilizar.
5. Não faça a medição no mesmo braço simultaneamente com outro aparelho de monitorização; caso contrário, poderá causar perda de funções.
6. Consulte o seu médico se obtiver leituras inesperadas. Veja o capítulo "Solução de problemas" deste manual.
7. A leitura efetuada em casa é provavelmente mais baixa que a leitura no hospital, devido aos fatores de stress.
8. Intervalo de tensão da braçadeira: 0-299 mmHg

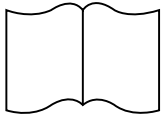
IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES



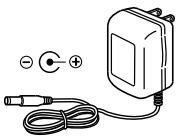
SÍMBOLOS NO ECRÃ



Acessórios



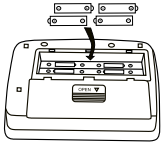
Manual



Adaptador

COLOCAR OU TROCAR PILHAS

1. Remover a tampa.
2. Insira pilhas novas como indicado no compartimento. Tenha em atenção a colocação correta das polaridades (+) e (-).
3. Feche a tampa. Utilize apenas pilhas LR6 ou AA.



Pilhas de 1,5 V (LR6 ou AA)

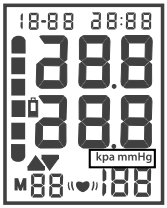
Coloque as pilhas usadas num contentor próprio para o efeito.

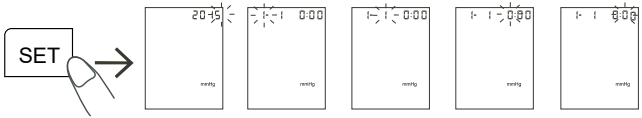
⚠ Atenção:

- Insira as pilhas como indicado no compartimento. Caso contrário, o dispositivo não funcionará.
- Quando o símbolo pisca no ecrã LCD, troque as pilhas por outras novas. Não misture pilhas descarregadas com pilhas novas. Se o fizer, poderá encurtar a duração das pilhas ou causar mau funcionamento do dispositivo.
  O símbolo não aparece quando as pilhas estão completamente descarregadas.
- Tenha em atenção a colocação correta das polaridades quando substituir as pilhas.
- As pilhas que contiverem líquido na superfície ou tenham sido modificadas, não deverão ser colocadas em qualquer produto.
- Pilhas de curta duração deverão ser evitadas.
- A duração das pilhas varia com a temperatura ambiente e poderá ser mais curta quando sujeita a baixas temperaturas.
- As pilhas poderão vazar e causar mau funcionamento.
- Utilize apenas pilhas com a especificações indicadas. As pilhas fornecidas com o dispositivo são utilizadas para testar o seu desempenho e podem ter uma duração mais curta.
- Pilhas usadas poderão vazar e danificar o equipamento. Observe os seguintes pontos:
  - Se não vai utilizar o dispositivo por um longo período de tempo (três meses, ou mais), retire as pilhas.

CONFIGURAR A DATA/HORA

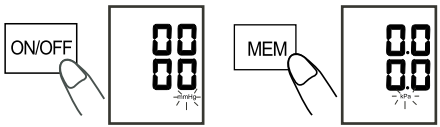
1. Pressione o botão "SET" para entrar no menu de configuração da data e hora.
2. Com o medidor desligado, mantenha o botão "SET" pressionado até o ano surgir a piscar no ecrã para entrar nas configurações.
3. Pressione o botão "MEM" para acertar o ano. Depois, pressione o botão "SET" para guardar e entrar na configuração do mês.
4. Pressione o botão "MEM" para acertar o mês. Repita os mesmos passos para acertar o dia, a hora e os minutos.





ECRÃ DE CONVERSÃO DE UNIDADES mmHg/kPa

As leituras da pressão arterial podem ser apresentadas numa das seguintes unidades: mmHg ou kPa (sendo mmHg a unidade predefinida).
Mantenha o botão "ON/OFF" pressionado durante 10 segundos para entrar no menu de configuração da unidade. Pressione o botão "MEM" para selecionar a unidade da sua preferência. Pressione novamente o botão "ON/OFF" para sair do menu. A unidade atual é apresentada no ecrã LCD.
Repare que todos os resultados memorizados serão também alterados.



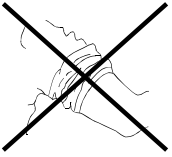
CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PELA OMS

Tensão Arterial Diastólica. Fonte:
Journal of Hypertension 1999. Volume 17 N.º 2

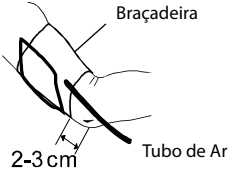
- **Hipertensão Nível 3** (Grave)
- **Hipertensão Nível 2** (Moderada)
- **Hipertensão Nível 1** (Suave)
- **Normal-alta**
- **Normal**
- **Ótima**

COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA

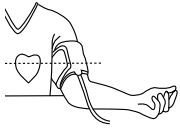
1. Coloque a braçadeira em redor do braço, cerca de 2-3 cm acima do cotovelo, como mostrado. Coloque a braçadeira diretamente sobre a pele. A roupa pode causar um pulso fraco e resultar num erro de medição.
2. A constrição da parte superior do braço, causada pela manga de uma camisola enrolada, pode impedir uma leitura precisa.
3. Prenda a braçadeira com o fecho de velcro ("Velcro Strip") de forma a ficar confortável, e não demasiado apertado. Coloque o braço sobre a mesa (com a palma da mão virada para cima) para que a braçadeira esteja à mesma altura do coração. Assegure-se de que o tubo não se encontra dobrado.
4. Meça a circunferência do seu braço para selecionar a braçadeira. Consulte o capítulo "ESPECIFICAÇÕES".



Evite a constrição da parte superior do braço



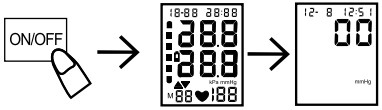
Como fazer uma medição adequada



- Para uma maior precisão na medição da pressão arterial, o paciente deve estar sentado e cumprir as seguintes indicações:
  1) Sentar-se numa posição confortável
  2) Manter as pernas descruzadas
  3) Manter os pés assentes no chão
  4) Ter suporte para as costas e para o braço
  5) Posicionar o centro da braçadeira ao nível do coração
- 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 após o banho ou exercício físico. Descansar durante vinte ou trinta minutos antes de efetuar a medição.
- As seguintes situações podem afetar os resultados da medição:
  - Até 1 hora após fazer uma refeição, consumir bebidas alcoólicas ou com cafeína, praticar exercicío físico ou tomar banho.
  - Falar, estar nervoso, alterações de humor, alterações drásticas na temperatura ambiente durante a medição.
  - Efetuar a medição num veículo em movimento.
  - Efetuar medições contínuas durante um período de tempo prolongado.

COMO MEDIR A TENSÃO ARTERIAL

1. Fixe a braçadeira na parte superior do braço de acordo com as instruções no capítulo "COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA".
2. Pressione o botão "ON/OFF"; em dois segundos, todos os símbolos irão aparecer automaticamente no ecrã. Depois, o dispositivo passa para a medição, onde aparece: "00" ou o resultado da última medição.



3. Ao iniciar a medição, a braçadeira inflará automaticamente – indicada pelo símbolo "♥". Quando a medição estiver concluída, os resultados serão apresentados no ecrã LCD.

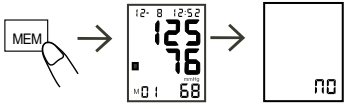


Memória de Leitura

Pressione o botão "MEM" com o medidor desligado para aceder às memórias. O medidor mostra o valor médio das últimas 3 medições no ecrã, indicado pelo símbolo "AVG" no canto superior direito do mesmo. Para recuperar os seus valores individuais de pressão arterial, pressione novamente o botão "MEM". Para percorrer a memória, pressione o botão "MEM" para navegar para cima ou "SET" para navegar para baixo. Também é possível rever as suas medições diretamente após a medição, pressionando o botão "MEM".

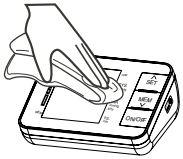
Apagar a memória

Entre no modo "READ MEMORY", pressione o botão "MEM" durante cinco segundos até aparecer "no" no ecrã. A mensagem indica que todos os resultados foram apagados com sucesso.



CUIDADOS E MANUTENÇÃO





Para manter o seu medidor digital de tensão arterial nas melhores condições e para protegê-lo de danos, siga as seguintes instruções:

- Mantenha o monitor na caixa caso não esteja a utilizar.
- Não dobre a braçadeira com muita força.
- Evitar contacto entre a superfície interna da braçadeira e fechos da roupa.
- Limpe o monitor e a braçadeira com um pano seco e macio.
- Não utilize produtos de limpeza voláteis ou abrasivos.
- A braçadeira deve ser separada do dispositivo de forma lenta e cuidadosa.
- Recomenda-se efectuar a limpeza da braçadeira após cada utilização.
  - Com um pano macio ligeiramente humedecido em etanol a 75%, limpe completamente o interior (o lado que entra em contacto com a pele) da braçadeira. A limpeza deverá ser efetuada em apenas três passagens. Substitua o pano após cada limpeza.
  - Deixe a braçadeira secar ao ar.

⚠ Atenção:

- Não submergir o medidor ou qualquer dos seus componentes em água.
- Não expor o medidor a temperaturas extremamente quentes ou frias, umidade ou luz solar direta.
- Guardar o aparelho e os seus componentes num local limpo e seguro.
- Não sujeitar o aparelho a grandes choques, como deixá-lo cair ao chão.
- Retirar as pilhas caso não seja utilizado por três meses, ou mais.
- Troque sempre todas as pilhas em simultâneo.

Informação:

- 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.

Consulte o Método de Calibração para obter mais detalhes.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades em utilizar o dispositivo, verifique os seguintes pontos.

Indicação de erros	Possíveis causas	Como corrigir
Nada acontece quando clica no botão "ON/OFF" ou o símbolo da bateria pisca.	Sem pilhas inseridas.	Inserir as pilhas
	Pilhas descarregadas	Trocar as pilhas
	Pilhas colocadas de forma incorreta	Colocar as pilhas na posição correta
E0: O dispositivo não consegue detectar o pulso	Pode haver demasiada roupa entre a braçadeira e o braço.	Preferencialmente, a braçadeira deve ser utilizada no braço sem roupa ou por cima de roupa fina, sem enrolar as mangas para cima.
	A braçadeira pode ter sido utilizada na direção errada e a interface do tubo não corresponde à posição arterial.	
	Se o código de erro E0 não for causado pelos motivos mencionados acima, o dispositivo poderá estar com algum defeito.	
E1: A pressão da braçadeira de pulso não aumenta normalmente.	Verifique se a braçadeira não tem fugas de ar	Substitua a braçadeira por uma nova
E3: Pressão inflada demasiado elevada.	Pressão arterial superior a 299mmHg	Volte a medir ou leve ao vendedor para calibrar a pressão.
E2E4: mexeu-se durante a medição	Mexeu a mão ou o corpo durante a medição	Não se mexa, mantenha a postura correta e efetue uma nova medição
Símbolo da bateria no ecrã	Pilhas fracas	Trocar as pilhas e repetir a medição
Valores demasiado elevados da pressão sistólica ou diastólica	A braçadeira foi posicionada abaixo da zona do coração	Não se mexa, mantenha a postura correta e efetue uma nova medição.
	A braçadeira não estava corretamente ajustada	
	Mexeu o corpo ou falou durante a medição	
Valores demasiado reduzidos da pressão sistólica ou diastólica	O braço com a braçadeira foi mantido acima do nível do coração.	
	Mexeu o corpo ou falou durante a medição	

ESPECIFICAÇÕES

Método de Medição:	Oscilométrico	**Indicação:**	Visor Digital LCD
Tensão Arterial	Tensão Arterial: 30 - 280mmHg Pulso: 40 - 199 pulsações/minuto	**Precisão:**	Pressão Estática: ± 3mmHg Pulso: ± 5%
Memória:	A memória armazena até 90 medições	**Pilhas:**	Pilhas 1,5V LR6 ou AA **Utilize pilhas alcalinas:** duração aproximada de 200 medições (com pilhas alcalinas)
Condições de Utilização:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Pressão Atmosférica: 70kPa - 106kPa	**Condições de armazenamento:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Pressão Atmosférica: 50kPa - 106kPa
Dimensões:	Approx: 140 (L) X 110 (A) X 48 (P) mm	**Peso:**	Aprox.:410 g, excluindo as pilhas
Classificação:	Tipo BF	**Circunferência do braço superior:**	22 - 42 cm
Adaptador AC:	Entrada: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Saída: 6V, 500 mA	Use exclusivamente um adaptador A/C com sistema de segurança. O adaptador pode ser comprado diretamente ao fabricante do medidor de tensão arterial	

1. Tipo de proteção contra choques elétricos: EQUIPAMENTO ALIMENTADO INTERNAMENTE.
2. Grau de proteção contra choques elétricos: PARTE APLICADA TIPO BF.
3. Modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA.
4. Equipamento não adequado à categoria AP & APG de uso de equipamentos em presença.

DECLARAÇÃO

O sistema poderá não ir de encontro às especificações de desempenho caso seja armazenado ou utilizado fora das condições de temperatura e umidade abaixo mencionadas:

• Condições de operação:	+5°C - +40°C	15%RH - 93%RH;	70kPa - 106kPa
• Condições de armazenamento:		-20°C - +55°C	0%RH - 93%RH

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. A memória armazena 90 medições.
2. Visor LCD – Grande e Nítido.
3. Exibição da classificação da tensão arterial pela OMS.
4. Fácil de utilizar: Pressione o botão para medir automaticamente; guardar os valores da medição e a data da mesma.
5. Desliga-se automaticamente (após 1 minuto) para poupar bateria.

PEDIDOS DO FABRICANTE

- Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que o tubo de conexão não se encontra dobrado antes de iniciar a medição.
- Não efetue mais de três medições seguidas. Deverão ocorrer, pelo menos, 5 minutos de intervalo para descanso a cada duas medições. Caso contrário, causará falta de sangue nos vasos sanguíneos.
- Não efetue mais medições do que as necessárias, e não exceda as 6 medições por dia.
- Não aplique a braçadeira sobre uma ferida, uma vez que poderá piorar.
- Não faça a medição no braço do lado de uma mastectomia, caso contrário pode causar ferimentos.
- Observe o valor da pressão de ar ano ecrã LCD.
- Enquanto efetua a medição, o dispositivo não deverá exceder os 280 mmHg. Caso contrário, pressione o botão "ON/OFF" para parar imediatamente a medição.
- Não aplique força na braçadeira ou no tubo de ar para dobrar.
- Não sujeitar o aparelho a grandes vibrações ou choques, como deixá-lo cair ao chão.
- Utilize sempre os acessórios especificados no manual. A utilização de outros acessórios não aprovados pelo fabricante podem causar falhas ou ferimentos.
- Para mais informações, por favor contacte o vendedor.

- O equipamento pode ser operado pelo paciente.
- A manutenção do equipamento deve ser efetuada com o mesmo desligado.
- O utilizador pode efetuar a manutenção do produto, de acordo com o descrito nas instruções de manutenção do manual.
- Se estiver em contacto com a água, pare imediatamente de utilizar o dispositivo.

RELATIVO À POLÍTICA EMC

1. Declara-se, para os devidos efeitos, que este equipamento deve ser instalado e utilizado de acordo com a informação prestada nos DOCUMENTOS QUE O ACOMPANHAM; e
2. declara-se, para os devidos efeitos, que o efeito de comunicações wireless, como a internet, os telemóveis, telefones sem fios e respetivas bases, walkie-talkies poderão afetar este dispositivo, pelo que devem ser mantidos à distância do mesmo. A distância é calculada pelo FABRICANTE como sendo de 800 MHZ a 2,5 GHz da Tabela 5 e Tabela 6 do EN 60601-1-2:2015, conforme o caso.

GARANTIA DO FABRICANTE

A garantia do fabricante do medidor de tensão arterial Wellion WAVE plus protege contra defeitos materiais ou de mão-de-obra por um período de dois anos após a data da compra. A garantia perde o efeito caso o equipamento seja mal utilizado, mal conservado ou adulterado. A responsabilidade sob esta garantia está limitada à reparação de peças ou – a critério do fabricante – à substituição do próprio equipamento. O direito de rescindir o contrato de compra apenas existe caso a substituição também tenha algum defeito. Não será aceite qualquer tipo de reclamação não mencionada. A garantia não é válida caso os danos resultem da utilização descuidada ou indevida, adulteração, erro humano ou utilização extrema. A garantia só é válida mediante apresentação do cartão de garantia devidamente preenchido no dia da compra, carimbado e assinado pelo vendedor. O período de garantia não é extensível sob qualquer reclamação efetuada no decorrer da mesma.

Apêndice 1 – Tabelas de Orientações e Declaração do Fabricante

Orientações e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O nebulizador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve garantir que a sua utilização ocorre no ambiente indicado.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O Modelo PG-800B11 utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O Modelo PG-800B11 é adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e todos aqueles que se encontrem diretamente ligados à alimentação pública de baixa tensão.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	A	
Flutuações de Voltagem IEC 61000-3-3	Conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Modelo PG-800B11 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que o dispositivo é utilizado no ambiente correto.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientações**
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o piso for coberto com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação Repetição kHz Frequência ±1 kV ± 2kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação Repetição kHz Frequência ±1 kV ± 2kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Onda IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV modo diferencial	±0.5 kV, ±1kV modo diferencial	A qualidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% quedas em UT) para 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (100% quedas em UT) para 1 ciclo a 0° 70% UT (30% quedas em UT) para 25/30 ciclos a 0° 0% UT (100% quedas em UT) para 250/300 ciclos a 0°	0% UT (100% quedas em UT) para 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (100% quedas em UT) para 1 ciclo a 0° 70% UT (30% quedas em UT) para 25/30 ciclos a 0° 0% UT (100% quedas em UT) para 250/300 ciclos a 0°	A qualidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Modelo PG-800B11 requer uma continuação do funcionamento durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o mesmo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de Potência (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	O campo magnético de frequência deve respeitar as características do nível de um campo magnético de frequência de energia de um ambiente comercial e hospitalar comum.
NOTA: UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do teste de nível.			

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Modelo PG-800B11 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve garantir que a sua utilização ocorre no ambiente indicado.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientações**
Conduzido por RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Exterior Banda ISM	6 V	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Modelo PG-800B11, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Radiação RF IEC IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ a 2.7 GHz	10 V/m	De acordo com o fabricante do transmissor, "P" é a potência máxima de saída do emissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os pontos fortes do campo dos transmissores RF fixos, determinados por uma pesquisa de site eletromagnético a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para intervalos de maior frequência.
NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz e 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz e 2,7 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de que equipamentos de comunicações móveis/portáteis possam causar interferência se forem inadvertidamente trazidos para áreas de pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 foi incorporado nas fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.
c Os pontos fortes do campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão televisiva não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve considerar-se um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocalizar o nebulizador.
d Ao longo do intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a força dos campos deve ser inferior a 3 V/m.

Recomenda-se a distância entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF e o Modelo PG-800B11

O Modelo PG-800B11 destina-se a ser utilizado num ambiente em que as perturbações RF sejam controladas. O cliente ou utilizador do Modelo PG-800B11 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF (transmissores) e o Modelo PG-800B11, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações

Potência máxima de saída nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80MHz Exterior Bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80MHz Exterior Bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada através da utilização da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para intervalos de maior frequência.

NOTA 2: As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz to 40,70 MHz. As bandas de radio amadoras entre 0, 15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

NOTA 3: Foi incorporado um fator adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz, para diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicação móvel/portátil possa causar interferência se for levado inadvertidamente para a área do paciente.

NOTA 4: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

MÉTODO DE CALIBRAÇÃO

1. Mantenha o botão "ON/OFF" e "M" pressionado simultaneamente, entre no modo de calibração da pressão de ar estática depois de o ecrã LCD ser totalmente apresentado e, em seguida, solte o botão.
2. Pressione ON/OFF para acionar a válvula de ar interna.
3. Ligue a interface barométrica externa padrão e a interface do barómetro digital à interface da braçadeira.
4. Após entrada externa de pressão de ar estática padrão de 50 mmHg e 200 mmHg, observe o valor da pressão do ar apresentado na posição do LCD da pressão sistólica (SYS) e o valor do manómetro digital deve estar no intervalo de ± 3 mmHg.

⚠ Atenção:

1. O dispositivo médico pode ser utilizado num ambiente exposto à radiação, incluindo um ambiente com interferência eletromagnética. Isto não afeta a segurança básica e o desempenho do dispositivo.
2. No caso de qualquer evento grave relacionado com este produto, como um evento adverso grave, alteração significativa do produto que resulte numa alteração da utilização prevista, etc., será comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do utilizador e/ou aos estados membros onde o utilizador está localizado.

Notas:

Desempenho essencial: Limites do erro do manómetro, ± 3 mmHg. Reprodutibilidade da determinação da pressão arterial ± 3 mmHg.

Benefícios clínicos: Medição precisa da PAS e PAD, o desempenho clínico cumpre os requisitos da ISO 81060-2:2018.

SE

BRUKSANVISNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION 235

OM BLODTRYCKET 236
1. Vad är blodtryck? 236
2. Vad är hypertoni och hur det kontrolleras? 236
3. Varför mäta blodtrycket hemma? 236
4. WHO blodtrycksklassificering 236
5. Blodtrycksvariationer 236

SÄKERHETSANVISNINGAR 237
Förklaring av symboler 237

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING 239

ENHETENS DELAR 239

SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER 240

SYMBOLER PÅ DISPLAYEN 240

TID-OCH SYSTEMINSTÄLLNINGAR 242

ENHETSKONVERTERING MMHG/KPA DISPLAY 242

WHO: S BLODTRYCKSKLASSIFICERING DISPLAY 243

FÄSTA MANSCHETTEN 243
Att göra korrekta mätningar 244

ATT MÄTA BLODTRYCK 245
Se lagrade värden 245
Radera minne 245

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL 246

FELSÖKNING **247**
SPECIFIKATIONER **248**
PÅSTÅENDEN **248**
EGENSKAPER HOS PRODUKTEN **248**
UPPMANING FRÅN TILLVERKAREN **249**
GÄLLANDE EMC- DEKLARATION **249**
TILLVERKARENS GARANTI **250**
KALIBRERINGSMETOD **254**

INTRODUKTION

Den professionella blodtrycksmätaren Wellion WAVE plus använder den oscillometriska metoden för blodtrycksmätning

Automatisk, elektronisk blodtrycksmätare som är avsedd att användas av medicinsk personal eller i hemmet, för att övervaka och visa diastoliskt, systoliskt blodtryck och puls på vuxna. Används med en manschett runt vänster överarm enligt instruktionerna i "FÄSTA MANSCHETTEN". Den förväntade livslängden för produkten är 5 år.

Produkten uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2 och säkerhetsnormer i IEC 60601-1 och prestanda i IEC 80601-2-30 i enlighet med Regulation (EU) 2017/745.

SE

OM BLODTRYCKET

1. Vad är blodtryck?

Blodtryck är den kraft som utövas av blod mot artärernas väggar. Systoliskt tryck uppstår när hjärtat drar ihop sig. Diastoliskt tryck uppstår när hjärtat expanderar.
Blodtrycket mäts i millimeter kvicksilver (mmHg). Det naturliga blodtrycket representeras av det grundläggande tryck som mäts på morgonen, innan någon aktivitet och intag av föda.

2. Vad är hypertoni och hur det kontrolleras?

Hypertoni är ett onormalt högt arteriellt blodtryck. Om detta lämnas obevakat kan det orsaka många hälsoproblem inklusive stroke och hjärtinfarkt. Hypertoni kan kontrolleras genom att ändra livsstil, undvika stress och med medicinering under läkares överinseende.
För att förhindra högt blodtryck eller hålla det under kontroll:

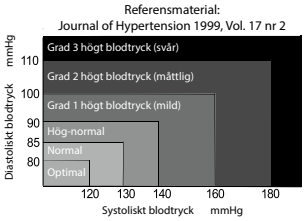
- Rök inte
- Träna regelbundet
- Minska intaget av salt och fett
- Ha regelbundna fysiska kontroller
- Upprätthåll rätt vikt

3. Varför mäta blodtrycket hemma?

Blodtrycket som mäts vid en klinik eller läkarmottagning kan ge ett förhöjt värde till följd av nervositet och oro. Resultatet kan vara 25-30 mmHG högre än det resultat som uppmäts hemma. Hemmamätning minskar effekterna av yttre påverkan av blodtrycket, kompletterar läkarens avläsningar och ger en mer korrekt, fullständig blodtryckshistorik.

4. WHO blodtrycksklassificering

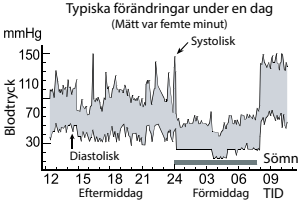
Standarder för bedömning av högt blodtryck, utan hänsyn till ålder, har fastställts av Världshälsoorganisationen (WHO), och visas i diagrammet nedan:
(Graf hämtad från Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2)



5. Blodtrycksvariationer

Individens blodtryck varierar dagligen och säsongsmässigt. Den kan variera från 30 till 50 mm Hg på grund av olika betingelser under dagen. Hos individer med högt blodtryck är variationer ännu mer uttalade.

Normalt ökar blodtrycket på jobbet eller vid sport och faller till sin lägsta nivå under sömnen. Så, var inte alltför oroad över resultaten vid en enda mätning.
Gör mätningarna vid samma tidpunkt varje dag med hjälp av det förfarande som beskrivs i denna handbok för att känna till ditt normala blodtryck. Många avläsningar ger en mer omfattande historik av blodtrycket.
Var noga med att notera datum och tid när du registrerar ditt blodtryck. Rådgör med din läkare att tolka blodtrycksdata.



SÄKERHETSANVISNINGAR

Varningssignaler och provsymboler som visas här är listade för din säkerhet och för korrekt användning av enheten, för att undvika personskador eller skador på utrustningen.
Symboler och betydelser är följande:

Förklaring av symboler

	Ikonen indikerar förbud (vad du inte bör göra). Specifika åtgärder som är förbjudna indikeras antingen med text eller en bild inom eller nära cirkeln. Den vänstra ikonen hänvisar till ”allmänt förbud”.
	Ikonen indikerar något som är obligatoriskt (vilket alltid måste iakttas). Obligatoriska åtgärder indikeras antingen med text eller bilder inom eller nära cirkeln. Den vänstra ikonen hänvisar till ”allmänt tvång”.
	Ta inte isär
	Typ BF tillämpad del Elektriskt ansluten till patienten men inte direkt till hjärtat

	Försiktighet
	Se bruksanvisningen.
	Se bruksanvisning
	Följ lokala föreskrifter för att bestämma rätt metod för kassering av potentiellt biologiskt farliga delar och tillbehör.
	Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
MD	Medicinsk utrustning

SE

IP20	Inträngningsskyddsgrad enligt definitionen i IEC 60529 IP20: Produkten är beröringssäker och kommer att vara resistent mot damm eller föremål som är över 12 mm i storlek (t.ex. personers fingrar), men är inte vattentät..

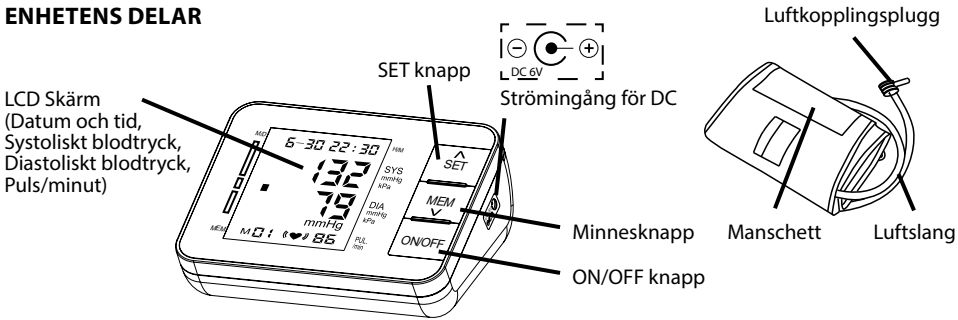
	MR osäker En artikel som är märkt MR osäker är känd för att utgöra faror i alla MR-miljöer.
	Importör

Endast en sjukvårdspersonal är kvalificerad att tolka blodtrycksmätningar. Självmätning innebär kontroll, inte diagnos eller behandling. Ovanliga värden måste alltid diskuteras med din läkare. Apparaten ska inte användas för att besluta om första hjälpen eller för kontinuerlig övervakning av blodtrycket. Denna enhet är inte lämplig för mätning i något fall av medicinsk nödsituation eller under operationer. Även om den är bärbar, bör den inte användas under transport (t.ex. patienttransport). Den är avsedd att användas hemma eller på vilken stationär plats som helst. Produkten är avsedd för användning i hemmiljö. Tryck på "ON/OFF" för att stoppa enheten om du känner obehag från armen eller om uppblåsningen sker onormalt utan stopp.	⚠ Varning
Enheten bör inte användas av barn under 18 år eller personer med begränsad fysisk, sensorisk eller mental förmåga för att undvika farliga situationer.	
Använd inte enheten för andra ändamål än att mäta blodtryck för att undvika problem eller skada.	
Under mätningen, se till att ingen mobiltelefon eller andra elektriska enheter som avger elektromagnetiska fält finns i det omgivande området. Detta kan resultera i felaktig användning av enheten och/eller orsaka en felaktig avläsning.	
Enheten är förbjuden att användas i rörelse.	
Använd inte enheten utomhus eller i fuktiga miljöer.	
Stoppa användningen om utrustningen är i kontakt med vatten.	
Ta inte isär, reparera eller renovera huvudenheten eller manschetten på blodtrycksmätaren. Detta kommer att leda till att enheten inte fungerar.	

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

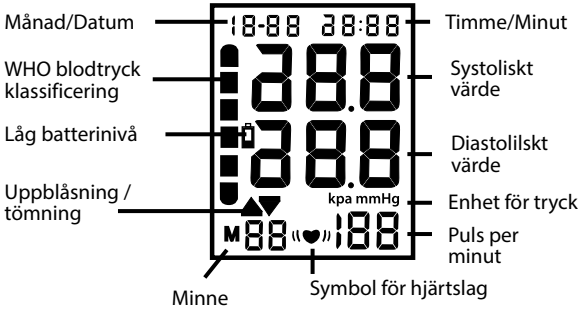
1. Om du tar medicin, rådgör med din läkare för att avgöra den lämpligaste tidpunkten för att mäta blodtrycket. Ändra ALDRIG en ordinerad medicinering utan att först rådfråga din läkare.
2. För personer med oregelbundna eller instabila perifera cirkulationsproblem på grund av diabetes, leversjukdomar, förhårdnad av artärer etc., kan det finnas variationer i blodtrycksvärden som uppmätts på överarmen jämfört med de som mäts vid handleden.
3. Mätningar kan försämras om enheten används i närheten av TV-apparater, mikrovågsugnar, röntgen, mobiltelefonutrustning eller annan utrustning med starka elektiska fält. För att förhindra sådana störningar, använd enheten på ett tillräckligt avstånd från sådana enheter eller stäng av dem.
4. Tvätta händerna före användning.
5. Mät inte på samma arm som samtidigt används för annan medicinsk övervakning eftersom det kan leda till försämrad funktion.
6. Rådgör med din läkare om oväntade resultat erhålls. Se även ”felsökning“ i bruksanvisningen.
7. Mätvärden hemma är förmodligen något lägre än resultat uppmätt på sjukhuset på grund av den lugnare hemmamiljön.
8. Manschettrycksintervall 0-299 mmHg

ENHETENS DELAR

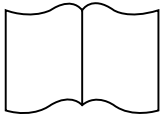


SE

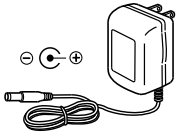
SYMBOLER PÅ DISPLAYEN



Tillbehör



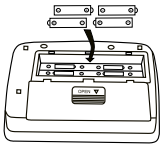
Manual



Adapter

SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER

1. Ta bort batteriluckan.
2. Sätt i nya batterier i batterifacket som visas, se till att polariteten (+) och (-) är korrekt.
3. Stäng batteriluckan. Använd endast LR6, AA-batterier.



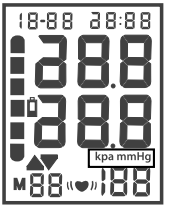
1,5V batterier (LR6 eller AA)

Kassera använda batterier enligt de lokala riktlinjerna.

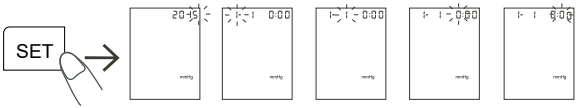
⚠ Varning:
- Sätt i batterierna som visas i batterifacket. Om inte, kommer enheten inte att fungera.
- När (batterisymbol) blinkar på displayen, byt alla batterier mot nya. Blanda inte gamla och nya batterier. Det kan förkorta batteriets livslängd, eller göra att enheten inte fungerar.
  (Batterisymbol) visas inte när batterierna tagit slut.
- Se att skilja positiv pol (+) och negativ pol (-) på batterierna vid byte av batterier.
- Batterier, vilka har en vätska på utsidan eller har modifierats, får inte sättas in i enheten.
- Kortslutning måste förhindras.
- Batteriernas livslängd påverkas av omgivningens temperatur och kan förkortas vid låga temperaturer.
- Batterierna kan läcka och orsaka fel.
- Använd endast specificerade batterierna. Batterierna som medföljer är för övervakning av prestandan och kan ha en kortare livslängd.
- Använda batterier kan läcka och skada huvudenheten. Var vänlig observera följande punkter.
  - Om ni inte kommer att använda enheten under en längre tid (cirka tre månader eller mer), ta ur batterierna.
  - Ersätt använda batterier med polerna åt rätt håll.

SE

TID-OCH SYSTEMINSTÄLLNINGAR

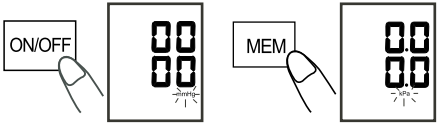


1. Tryck på ”SET“-knappen för att gå in i tidsinställningsmenyn.
2. För att gå in i tidsinställningsläget när det är avstängt, tryck och håll in ”SET“-knappen tills året blinkar på LCD-skärmen.
3. Tryck på ”MEM“-knappen för att justera året, tryck sedan på ”SET“-knappen igen för att spara din inställning och gå in i månadsinställningsläget.
4. Tryck på ”MEM”-knappen för att justera månaden. Upprepa samma steg för att justera dag/timme/minut tills inställningen är klar.



ENHETSKONVERTERING mmHg/kPa DISPLAY

Blodtrycksavläsningar kan visas i någon av följande enheter: mmHg eller kPa (mmHg är den förinställda enheten)
För att gå in i enhetens inställningsmeny, tryck på ”ON/OFF“-knappen i 10 sek. Välj den enhet du vill ha genom att trycka på ”MEM“-knappen och avsluta sedan menyn genom att trycka på ”ON/OFF“-knappen igen. Den aktuella enheten visas på LCD-skärmen.
Observera att även alla lagrade resultat ändrar sin enhet.



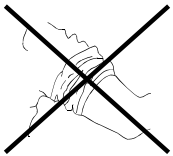
WHO: S BLODTRYCKSKLASSIFICERING DISPLAY

Diastoliskt blodtryck referensmaterial:
Journal of Hypertension 1999 vol. 17 nr 2

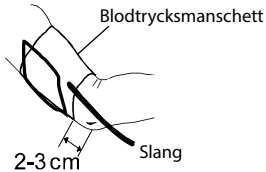
- **Grad 3 högt blodtryck** (svår)
- **Grad 2 högt blodtryck** (måttlig)
- **Grad 1 högt blodtryck** (mild)
- **Hög-normal**
- **Normal**
- **Optimal**

FÄSTA MANSCHETTEN

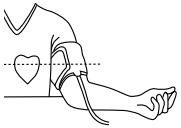
1. Linda manschetten runt överarmen, ca 2-3 cm ovanför armbågen, som visas. Placera manschetten direkt på huden, eftersom kläder kan orsaka en svag puls och resultera i mätfel.
2. Kompression av överarmen, orsakat av att rulla upp en skjortärm, kan förhindra korrekta avläsningar.
3. Fäst armmanschetten med kardborrebandet på ett sådant sätt att den sitter bekvämt och inte för hårt. Lägg armen på bordet (handflatan uppåt) så att armmanschetten är i samma sätt höjd som hjärtat. Se till att slangen inte är veckad.
4. Mät överarmens omkrets för val av manschett, se "SPECIFIKATIONER".



Undvik stas av överarmen



Att göra korrekta mätningar

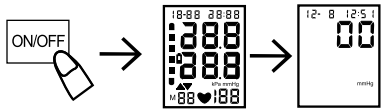


För bästa noggrannhet i blodtrycksmätning.

- Patienten i sittande läge, inklusive
  1) sitt bekvämt
  2) ha benen raka, inte korsade
  3) fötterna ska vara rakt ner mot marken
  4) ha stöd för rygg och armar
  5) ha manchettens mitt på samma nivå som hjärtat
- Håll dig stilla och tyst under mätningen.
- Slappna av så mycket som möjligt och prata ej under mätningen
- Mät blodtrycket vid ungefär samma tid varje dag
- Mät inte direkt efter träning eller bad. Vila i 20-30 minuter innan mätning
- Observera att följande förhållanden kan påverka mätresultatet:
  - äta en måltid, konsumera drycker som innehåller alkohol eller koffein, träna eller bada inom en timme innan mätningen görs
  - pratande, oro, humörsvängningar, drastiska förändringar i omgivande temperatur under mätning
  - mätning i fordon i rörelse
  - kontinuerlig mätning över längre tid

ATT MÄTA BLODTRYCK

1. Placera manschetten på överarmen som beskrivs i föregående avsnitt av " FÄSTA MANSCHETTEN "
2. Tryck på "ON/OFF"-knappen, alla ikoner visas automatiskt i två sekunder på displayen, sedan växlar enheten till mätning och visar "00" eller senaste mätningspost.



3. Starta mätningen, manschetten blåses upp automatiskt. Detta indikeras av "Inflation"-symbolen " ♥ ". När mätningen är klar kommer resultaten att visas på LCD-skärmen.



Se lagrade värden

Tryck på "MEM"-knappen medan mätaren är avstängd för att hämta sparad data. Mätaren visar medelvärdet för de senaste 3 mätningarna på displayen, indikerat med symbolen "AVG" i displayens övre högra hörn. För att hämta dina individuella blodtrycksvärden, tryck på "MEM"-knappen igen. För att gå igenom minnet, tryck på "MEM" för att navigera upp eller "SET" för att navigera ner. Det är också möjligt att granska dina värden direkt efter mätningen genom att trycka på "MEM"-knappen.

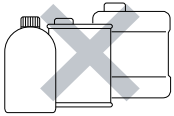
Radera minne

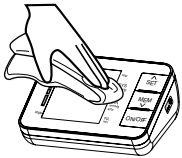
Ange "MINNE "-läge, tryck och håll "MEM" -knappen i fem sekunder tills skärmen visar "no". Detta tyder på att alla lagrade resultat har raderats.



SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

För att hålla din digitala blodtrycksmätare i bästa skick och för att skydda enheten från skador, följ anvisningarna som anges nedan:





- Förvara mätaren i väskan när den inte används.
- Vik inte manschetten för hårt.
- Kardborrebandet kan vidröra den inre ytan av manschetten och skada den.
- Rengör bildskärmen och manschetten med en mjuk och torr trasa.
- Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel.
- Ta loss manschetten från enheten, mjukt och långsamt.
- Rengöring av manschetter rekommenderas efter varje användning.
  - Använd en mjuk trasa lätt fuktad med 75 % alkohol för att torka av hela insidan av manschetten som är i kontakt med huden. Torkning ska göras totalt 3 gånger, varje gång med en ny trasa
  - Låt manschetten lufttorka.

⚠Varning:
- Sänk inte ned enheten eller någon av komponenterna i vatten.
- Utsätt inte mätaren för extrem värme eller kyla, fukt eller direkt solljus.
- Förvara enheten och komponenterna på en ren, säker plats.
- Tappa inte denna monitor eller utsätt den för kraftiga stötar.
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas under tre månader eller längre.
- Byt samtliga batterier vid tillfället för byte.

Information:
- 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.

Se Kalibreringsmetoden för mer information.

FELSÖKNING

Om du har problem att använda enheten kontrollera följande punkter först:

Felvisning	Möjlig orsak	Korrigera
Enheten slås inte på när ON/OFF-knappen trycks ned eller batteriikonen blinkar	Inga batterier är installerade	Sätt i batterier
	Batterierna är förbrukade	Byt till nya batterier
	Batteriernas poler är felplacerade	Sätt i batterierna med polerna korrekt placerade
E0: Enheten kan inte detektera signalpulsen	Det kan finnas kläder mellan manschetten och överarmen.	Manschetten ska helst användas på bar överarm eller endast över tunna kläder utan att kavla upp ärmarna
	Manschetten kan sitta åt fel håll och slangens läge överensstämmer inte med artärpositionen.	
	Om E0-felkoden inte orsakas av ovan nämnda orsaker är enheten defekt.	
E1: kan inte öka trycket normalt	Kontrollera att manschetten inte läcker	Byt ut manschetten mot en ny
E3: uppblåsningstrycket är för högt	Tryckvärde på mer än 299 mmHg	Mät igen eller låt enheten kalibreras
E2E4: skakningar under mätning	Hand eller kroppen skakar under mätning	Bli stilla i en bekväm ställning för att mäta igen
Batterisymbolen visas	Låg batterinivå	Byt batterier och upprepa mätningen
Det systoliska eller diastoliska tryckvärdet är för högt	Armmanchetten var placerad ovanför hjärthöjd	Håll stilla och bekväm ställning för att mäta igen
	Manschetten är inte ordentligt fastsatt	
	Du flyttade din kropp eller talade under mätning	
Det systoliska eller diastoliska tryckvärdet är för lågt	Armmanschetten var ovanför din hjärtnivå	
	Du flyttade din kropp eller talade under mätning	

SE

SPECIFIKATIONER

Mätmetod:	Oscillometrisk mätning	**Indikation:**	Digital LCD skärm
Mätområde:	Tryck: 30 - 280 mmHg Puls: 40 - 199 slag/min	**Noggrannhet:**	Statiskt tryck: ± 3 mmHg Puls: ± 5%
Minne:	Lagrar upp till 90 blodtrycksavläsningar	**Strömförsörjning:**	4x 1,5V batterier (LR6 eller AA) **Använd alkaliska batterier:** cirka 200 mätningar (med nya alkaliska batterier)
Driftförhållanden:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmosfärstryck: 70kPa - 106kPa	**Förvaring:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Atmosfärstryck: 50kPa - 106kPa
Mått:	Approx: Ca. 140(L) X 110(H) X 48T) mm	**Vikt:**	Ca 410 g, exkl. batterier
Klassificering:	Typ BF	**Överarmens omkrets:**	22 - 42 cm
AC Adapter:	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Output: 6V, 500 mA	Använd endast godkänd AC adapter som kan köpas via tillverkaren av blodtrycksmätaren.	

1. Typ av skydd mot elektriska stötar: UTRUSTNING MED INBYGGD STRÖMKÄLLA
2. Grad eller skydd mot elektriska stötar: TYP BF
3. Driftläge: Utan avbrott mellan mätningarna
4. Utrustning som inte lämpar sig för kategori AP & APG utrustning används.

PÅSTÅENDEN

Systemet kan inte uppfylla sina prestandaspecifikationer om den förvaras eller används utanför temperatur och luftfuktighet som nämns nedan:

- Driftförhållanden: +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Lagringsförhållanden: -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH

EGENSKAPER HOS PRODUKTEN

1. Minnet kan lagra 90 mätningar.
2. Stor och tydlig LCD-skärm.
3. WHO: s blodtrycksklassificering display.
4. Lätt att använda, Tryck på en knapp för att automatiskt mäta, registrera mätvärden och mättid.
5. Stängs av automatiskt (inom en minut) för att spara ström.

UPPMANING FRÅN TILLVERKAREN

- Se till att anslutningsslangen är intakt innan mätningen påbörjas för att undvika skador på patienten.
- Gör inte blodtrycksmätningar oftare än tre gånger i rad. Mellan mätningarna bör det finnas ett vilointervall på minst 5 minuter för att förhindra blodflödesstörningar.
- Ta INTE blodtrycksmätningar oftare än nödvändigt, överskrid inte ett antal av 6 mätningar per dag. Applicera inte manschetten över ett sår eftersom detta kan förvärra skadan.
- Mät inte på den arm som finns på samma sida där ev. mastektomi är utförd. Det kan orsaka skada.
- Observera lufttrycksvärdet på LCD-skärmen.
- Vid mätning, ska enheten inte överstiga 280 mm Hg, tryck i så fall på "ON/OFF" knappen för att stoppa.
- Använd inte våld för att böja manschetten eller luftslangen.
- Tappa eller utsätt INTE enheten för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Använd endast tillbehör och löstagbara delar som specificerats/auktoriserats av tillverkaren. Annars kan det orsaka skada på enheten eller utgöra fara för användaren/patienterna.
- För informationstjänst, lista etc., kontakta återförsäljaren.

- PATIENTEN är en avsedd OPERATÖR.
- Enheten får endast servas och underhållas när den är avstängd.
- Enheten kan underhållas av användaren själv enligt beskrivningen i motsvarande avsnitt i denna handbok.
- Sluta använda utrustningen omedelbart efter kontakt med vatten.

GÄLLANDE EMC- DEKLARATION

1. Ett uttalande om att denna utrustning ska installeras och tas i bruk i enlighet med den information som ges i medföljande dokument, och
2. ett uttalande om att trådlös kommunikationsutrustning såsom trådlösa nätverksenheter, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer, walkie-talkies kan påverka denna utrustning och bör hållas på avstånd från utrustningen. Avståndet beräknas av tillverkare från 800 MHz till 2,5 GHz kolumnen i tabell 5 eller tabell 6 i EN 60601-1-2: 2015, som är lämpligt

SE

TILLVERKARENS GARANTI

Producenten garanterar Wellion WAVE plus blodtrycksmätare från defekter i material och utförande under en period av två år från inköpsdatum. Garantin går förlorad om instrumentet missbrukas, underhålls dåligt eller manipuleras.

Ansvar under denna garanti är begränsad till reparation av defekta delar eller - efter beslut av producenten - till utbyte av instrumentet. Rätt att häva köpeavtalet föreligger endast om ersättning också visar sig vara defekt. Ändra än dessa påståenden kommer inte att behandlas. Garantin gäller inte om skadan beror på missbruk, dålig hantering, manipulering, mänskliga faktorn eller extrem användning. Garantin gäller endast med datum, stämpel och underskrift av försäljaren på garantikortet vid inköpsdatum. Garantitiden förlängs inte utifrån några krav under denna garanti.

Bilaga 1 Vägledning och tabeller med tillverkardeklarationer

<table>
<tr><th colspan="3">Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">Modellen PG-800B11 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800B11 bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.</td></tr>
<tr><td>Strålningstest</td><td>Efterlevnad</td><td>Elektromagnetisk miljö – vägledning</td></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Grupp 1</td><td>Modellen PG-800B11 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.</td></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Klass B</td><td rowspan="3">Modellen PG-800B11 är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.</td></tr>
<tr><td>Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2</td><td>A</td></tr>
<tr><td>Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3</td><td>Uppfyllt</td></tr>
</table>

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modellen PG-800B11 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800B11 bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
mmunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö -vägledning**
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	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatisk transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV för effekt matningsledningar100 kHz upprepning frekvens ±1 kV för in-/ utgångslinjer	± 2 kV för effekt matningsledningar100 kHz upprepning frekvens ±1 kV för in-/ utgångslinjer	Nätströmkvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Svalla IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV differentialmod linjelinje	±0,5 kV, ±1kV differentialmod linjelinje	Nätströmkvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på matningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dopp i UT) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycleat 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) fpr 250/300 cycle at 0°	0 % UT (100 % dopp i UT) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycleat 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) fpr 250/300 cycle at 0°	Nätströmkvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modell PG-800B11 produktnamn kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att modell PG-800B11 får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är a. c. nätspänning före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Modellen PG-800B11 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800B11 bör försäkra sig om att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Genomförde RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz utsida ISM bandsa	6 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas till någon del av modellerna PG-800B11, inklusive kablar, endast det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz till 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter(m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, a bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: ((•))
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

a ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13 553 MHz till 13 567 MHz; 26 957 MHz till 27 283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz , 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28 ,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
b Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden . Av denna anledning har ytterligare en faktor på 10/3 skapats i formlerna som används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.
c Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där modell PG-800B11 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör modell PG-800B11 observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av modell PG-800B11.
d Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell PG-800B11

Modellen PG-800B11 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av modell PG-800B11 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modell PG-800B11 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationens maximala uteffekt. Utrustning.

Ratet maximal effekt från sändaren	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz ISM-band $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz ISM band $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

För sändare märkta med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

NOTERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOT 2 ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13 553 MHz till 13 567 MHz; 26 957 MHz till 27 283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0, 15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz , 10,1 MHz till 10, 15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28 ,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

NOT 3 En ytterligare faktor på 10/3 har införlivats i formlerna som används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz för att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden.

NOT 4 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

KALIBRERINGSMETOD

1. Tryck och håll ned ”ON/OFF och MEM“-knappen samtidigt, ladda batteriet, gå in i det statiska lufttrycksläget efter att LCD-skärmen har visat sig helt och släpp sedan knappen.
2. Tryck på ON/OFF för att stänga den interna luftventilen.
3. Anslut det externa standardbarometriska gränssnittet och det digitala barometergränssnittet till manschettens gränssnitt.
4. Extern ingång 50 mmHg och 200 mmHg standard statiskt lufttryck, och observera lufttrycksvärdet som visas vid läget för LCD-systoliskt tryck (SYS) och värdet på den digitala tryckmätaren bör ligga inom intervallet +/- 3 mmHg.

⚠ Försiktighet
1. ME-enheter kan användas i utsatta miljöer, inklusive elektromagnetiska störningsmiljöer för att säkerställa grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda oförändrad.
2. I händelse av någon allvarlig händelse relaterad till denna produkt, såsom allvarlig biverkning, betydande förändring av produkten som resulterar i förändring av avsedd användning, etc., kommer det att rapporteras till tillverkaren och användarens behöriga myndigheter och/eller de medlemsstater där patienten befinner sig.

Observera:
Viktig prestanda: Gränser för avvikelse av manometern, ±3 mmHg. Reproducerbarhet av blodtrycksbestämningen, ±3mmHg.
Kliniska fördelar: Noggrann mätning av SBP och DBP, klinisk prestanda uppfyller kraven i ISO 81060-2:2018.

NAVODILA ZA UPORABO

SI

KAZALO

UVOD **257**

O KRVNEM TLAKU **258**
1. Kaj je krvni tlak? 258
2. Kaj je hipertenzija in kako jo nadziramo? 258
3. Zakaj doma meriti krvni tlak? 258
4. Razvrstitev krvnega tlaka po merilih SZO 258
5. Spreminjanje krvnega tlaka 258

OPOMBE O VARNI UPORABI **259**
Pojasnilo simbolov 259

VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO **261**

OPIS DELOV **261**

VSTAVLJANJE ALI MENJAVA BATERIJ **262**

SIMBOLI NA ZASLONU **262**

NASTAVITEV ČASA IN SISTEMA **264**

ZASLON ZA PRETVORBO ENOT mmHg/kPa **264**

PRIKAZ RAZVRSTITVE KRVNEGA TLAKA PO MERILIH SZO **265**

NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE **265**
Kako pravilno izvesti meritev krvnega tlaka 266

KAKO MERITI KRVNI TLAK **266**
Pregledovanje pomnilnika 267
Brisanje pomnilnika 267

NEGA IN VZDRŽEVANJE **268**

ODPRAVLJANJE TEŽAV **269**
SPECIFIKACIJA IZDELKA **270**
IZJAVA **270**
LASTNOSTI IZDELKA **271**
PROIZVAJALČEVE ZAHTEVE **271**
IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI **272**
GARANCIJA PROIZVAJALCA **272**
METODA UMERJANJA **277**

UVOD

Merilnik tlaka Wellion WAVE plus uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka.

Merilnik za samodejno elektronsko merjenje krvnega tlaka je namenjen zdravstvenim delavcem ali uporabnikom doma za merjenje in prikaz diastoličnega in sistoličnega krvnega tlaka ter pulza z nastavitvijo zračne manšete okoli leve nadlakti. Navodila za namestitev manšete najdete v poglavju NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE. Pričakovana življenjska doba izdelka je 5 let.

Izdelek je skladen z zahtevami glede elektromagnetne združljivosti IEC 60601-1-2 in varnostnih standardov IEC 60601-1 ter učinkovitosti IEC 80601-2-30, kot je določeno v Regulation (EU) 2017/745.

SI

O KRVNEM TLAKU

1. Kaj je krvni tlak?

Krvni tlak je sila, s katero kri pritiska na stene arterij. Sistolični tlak se pojavi, ko se srce skrči. Diastolični tlak se pojavi, ko se srce razširi.
Krvni tlak merimo v milimetrih živega srebra (mmHg). Naravni krvni tlak pomeni osnovni krvni tlak, ki ga izmerimo zjutraj, ko je oseba še v mirovanju in ni še ničesar zaužila.

2. Kaj je hipertenzija in kako jo nadziramo?

Hipertenzija je nenormalno visok arterijski krvni tlak. Če je ta brez nadzora, lahko povzroči številne zdravstvene težave, med njimi tudi možgansko kap in srčni infarkt. Visok krvni tlak lahko nadziramo s spremenjenim načinom življenja, izogibanjem stresu in zdravili, ki jih predpiše zdravnik.

Da bi preprečili visok krvni tlak ali ga obdržali pod nadzorom:

- ne kadite
- redno telovadite
- vzdržujte primerno telesno težo
- zmanjšajte vnos soli in maščob
- poskrbite za redne telesne preglede

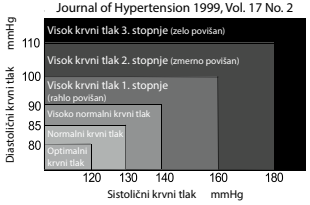
3. Zakaj doma meriti krvni tlak?

Merjenje krvnega tlaka v bolnišnici ali zdravstveni ordinaciji lahko povzroči zaskrbljenost, ki za 25 do 30 mmHg zviša vrednosti, izmerjene v domačem okolju. Merjenje na domu zmanjšuje učinke zunanjih vplivov na krvni tlak, dopolnjuje zdravnikove meritve in zagotavlja natančnejšo celotno zgodovino krvnega tlaka.

4. Razvrstitev krvnega tlaka po merilih SZO

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je določila standarde za oceno visokega krvnega tlaka ne glede na starost. Ti so prikazani v desni tabeli. (grafika iz Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2)

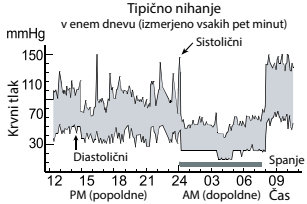
Vir:
Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2



5. Spreminjanje krvnega tlaka

Krvni tlak posameznika se spreminja dnevno in glede na letni čas. Zaradi različnih pogojev čez dan se lahko spremeni za 30 do 50 mmHg.
Pri posameznikih z visokim krvnim tlakom so te spremembe lahko še izrazitejše. Običajno se krvni tlak poviša med delom ali igro ter se med

spanjem zniža na najnižjo raven. Zato ne bodite pretirano zaskrbljeni zaradi rezultatov posamezne meritve. Krvni tlak merite vsak dan ob istem času v skladu s postopkom, opisanem v tem priročniku in spoznajte svoj normalni krvni tlak. Če boste imeli na voljo več izmerjenih vrednosti, boste dobili tudi natančnejši profil krvnega tlaka. Pri zapisovanju vrednosti ne pozabite zabeležiti datuma in časa. O podatkih krvnega tlaka se posvetujte z zdravnikom, ki vam jih bo pojasnil.



OPOMBE O VARNI UPORABI

Opozorilni znaki in simboli, ki so prikazani tukaj, so navedeni zaradi vaše varnosti, pravilne uporabe enote in preprečevanja poškodb ter škode na napravi.
Simboli in njihov pomen so naslednji:

Pojasnilo simbolov

	Ikona označuje prepoved (česa ne bi smeli storiti). Določena prepovedana dejanja so označena z besedilom ali sliko znotraj kroga ali blizu njega. Leva ikona se nanaša na „splošno prepoved“.
	Ikona označuje nekaj, kar je obvezno (kar je treba vedno upoštevati). Obvezna dejanja so označena z besedilom ali slikami znotraj kroga ali v njegovi bližini. Leva ikona se nanaša na „splošno obvezo“.
	Ne razstavljajte
	Uporabljeni del tipa BF Električno povezan s pacientom,vendar ne neposredno s srcem
	Opozorilo
	Prosimo, glejte navodila za uporabo.

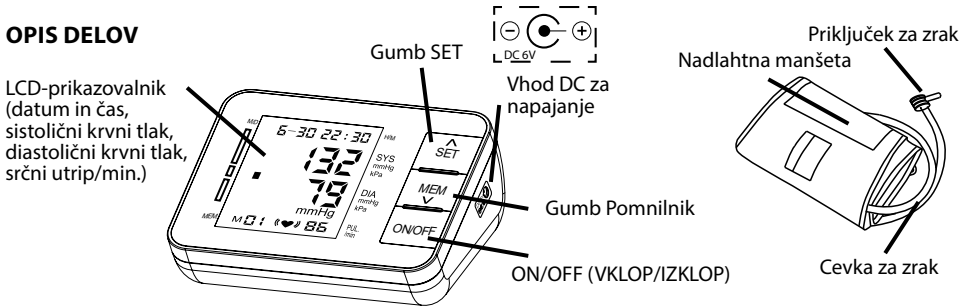
	Glej navodila za uporabo
	Za pravilen način odstranjevanja potencialno biološko nevarnih delov in dodatkov se obrnite na lokalne oblasti.
	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je potrebno zaščititi pred vlago.
MD	Medicinski pripomoček
IP20	Zaščitni razred po IEC 60529 IP20: Izdelek je varen na dotik in odporen na prah ali predmete, večje od 12 mm (npr. prsti ljudi), ni pa vodotesen.
MR	MR nevaren Predmet z oznako MR nevaren predstavlja nevarnost v vseh MR okoljih.
	Uvoznik

Za interpretacijo meritev krvnega tlaka so usposobljeni samo zdravstveni delavci. Meritev v domačem okolju se uporablja za nadzor, ne za diagnozo ali zdravljenje. O neobičajnih vrednostih se morate vedno pogovoriti s svojim zdravnikom. Naprave ne smete uporabljati za odločanje o ukrepih prve pomoči ali za stalno spremljanje krvnega tlaka. Ta naprava ni primerna za meritve v nujnih zdravstvenih primerih ali med posegi. Čeprav je prenosna, je ne smete uporabljati med prevozom (npr. prevoz pacientov). Namenjena je uporabi doma ali na stacionarni lokaciji. S pritiskom na gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP) lahko kadar koli izključite napravo, če imate v roki nelagoden občutek, ali če se zrak še vedno črpa v manšeto, čeprav bi se moralo napihovanje samodejno ustaviti.  Nevarnost	
Da bi se izognili nevarnim situacijam, naprave ne smejo upravljati otroci, mlajši od 18 let, ali osebe z omejenimi fizičnimi, senzoričnimi ali duševnimi sposobnostmi.	
Napravo uporabljajte samo za merjenje krvnega tlaka, ker bi drugače lahko povzročila nesrečo ali težave.	
Med meritvijo pazite, da v bližini ni mobilnega telefona ali druge električne naprave, ki oddaja elektromagnetna polja. To lahko povzroči nepravilno delovanje naprave in/ali netočne meritve.	
Merilnik je prepovedano uporabljati med gibanjem.	
Naprave ne uporabljajte na prostem ali v vlažnih prostorih.	
Aparata in njegovih delov ne uporabljajte, če so bili v stiku z vodo.	
Glavne enote ali manšete merilnika krvnega tlaka ne razstavljajte, ne popravljajte ali ne spreminjajte. To bo povzročilo okvaro naprave.	

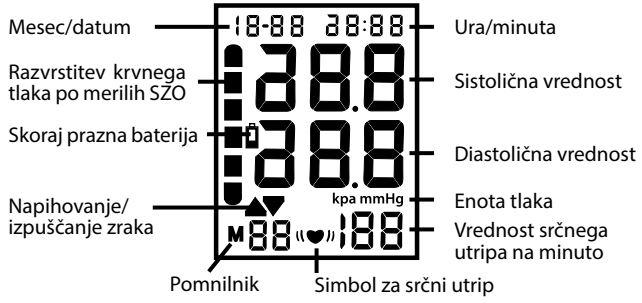
VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO

1. Če uživate zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da bo določil najprimernejši čas merjenja krvnega tlaka. NIKOLI ne zamenjajte predpisanega zdravila, če se niste prej posvetovali s svojim zdravnikom.
2. Pri ljudeh s težavami z nepravilno ali nestabilno periferno cirkulacijo zaradi sladkorne bolezni, bolezni jeter, otrdelosti krvnih žil itd. lahko pride do nihanja rezultatov merjenja krvnega tlaka na nadlakti v primerjavi z merjenjem na zapestju.
3. Merjenje je lahko ovirano, če napravo uporabljamo v bližini televizije, mikrovalovne pečice, rentgenskega aparata, mobilnega telefona ali druge opreme z močnim električnim poljem. Da bi to preprečili, uporabljajte merilnik dovolj daleč od takšnih naprav ali jih izključite.
4. Pred uporabo si umijte roke.
5. Merilnika ne uporabljajte na isti roki, na kateri hkrati uporabljate drugo medicinsko napravo, ker bi to lahko zmanjšalo njegovo delovanje.
6. Če so vrednosti meritve nepričakovane, se posvetujte s svojim zdravnikom in si tudi v tem priročniku oglejte razdelek Odpravljanje težav.
7. Vrednost doma opravljene meritve je zaradi umirjenega razpoloženja verjetno nekoliko nižja kot odčitek meritve v bolnišnici.
8. Pritisk manšete je od 0 do 299 mmHg.

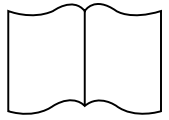
OPIS DELOV



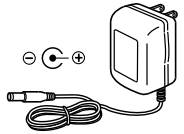
SIMBOLI NA ZASLONU



Dodaten pribor



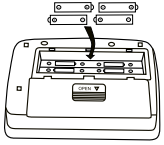
Navodila



Vmesnik

VSTAVLJANJE ALI MENJAVA BATERIJ

1. Odstranite pokrov prostora za baterijo.
2. V prostor za baterije vstavite nove baterije tako, kot je prikazano in pazite, da se oznake polarnosti (+) in (–) ujemajo.
3. Zaprite prostor za baterije. Uporabljajte samo baterije LR6 ali AA.



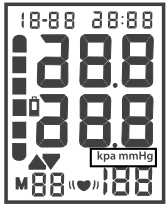
1.5V Baterije (LR6 ali AA)

Iztrošene baterije odvrzite v ustrezen zabojnik v skladu z določili svoje države.

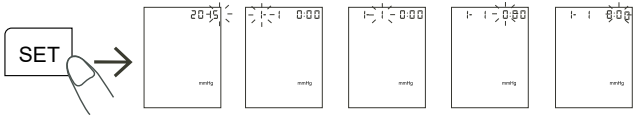
⚠ Opozorilo:

- Baterije vstavite v prostor za baterije tako, kot je prikazano. V nasprotnem primeru aparat ne bo deloval.
- Če na zaslonu utripa simbol za SKORAJ PRAZNE BATERIJE , vse baterije zamenjajte z novimi. Ne mešajte starih in novih baterij. To lahko skrajša življenjsko dobo baterije ali povzroči slabo delovanje aparata. Simbol za SKORAJ PRAZNE BATERIJE se ne pojavi, če se baterije iztrošijo.
- Pri zamenjavi baterij bodite pozorni na pravilno polariteto.
- V aparat ne vstavljajte baterij, ki imajo na površini tekočino ali so spremenjene.
- Med baterijami ne sme priti do kratkega stika.
- Življenjska doba baterije je odvisna od temperature okolja in se lahko skrajša pri nizkih temperaturah.
- Baterije lahko puščajo in povzročijo slabo delovanje.
- Uporabljajte samo baterije, ki ustrezajo navedenim specifikacijam. Baterije, ki so priložene napravi, se uporabljajo za testiranje delovanja monitorja in imajo lahko krajšo življenjsko dobo.
- Uporabljene baterije lahko puščajo in poškodujejo glavno enoto. Prosimo, upoštevajte spodnje točke.
    - Odstranite baterije, če naprave dlje časa ne boste uporabljali (približno tri mesece ali več).

NASTAVITEV ČASA IN SISTEMA

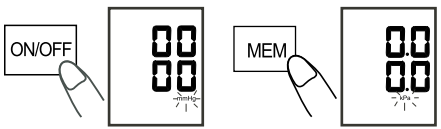


1. Pritisnite gumb »SET« za vstop v meni za nastavitev časa.
2. Za vstop v način nastavitve časa, ko je napajanje izklopljeno, pritisnite in držite gumb »SET«, dokler na LCD zaslonu ne začne utripati leto.
3. S pritiskom na gumb »MEM« lahko nastavite leto. Shranite nastavitev s ponovnim pritiskom na tipko SET in nadaljujte z nastavitvijo meseca.
4. Pritisnite na »MEM« gumb, da nastavite ustrezen mesec. Na enak način nastavite tudi dan, ure in minute.



ZASLON ZA PRETVORBO ENOT mmHg/kPa

Odčitki krvnega tlaka so lahko prikazani v eni od naslednjih enot: mmHg ali kPa (mmHg je privzeta enota)
Za vstop v meni z nastavitvami naprave pritisnite gumb »ON/OFF« za 10 sekund. Izberite želeno enoto s pritiskom na tipko »MEM« in zapustite meni s ponovnim pritiskom na tipko »ON/OFF«. Trenutna enota je prikazana na LCD zaslonu.
Upoštevajte, prosimo, da se bo merilna enota spremenila tudi pri vseh shranjenih vrednostih.



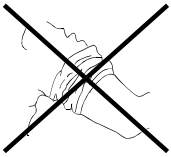
PRIKAZ RAZVRSTITVE KRVNEGA TLAKA PO MERILIH SZO

Vir za diastolični krvni tlak:
Journal of Hypertension 1999. Vol. 17 No. 2

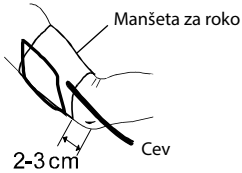
- **Visok krvni tlak 3. stopnje** (zelo povišan)
- **Visok krvni tlak 2. stopnje** (zmerno povišan)
- **Visok krvni tlak 1. stopnje** (rahlo povišan)
- **Visoko normalni krvni tlak**
- **Normalni krvni tlak**
- **Optimalni krvni tlak**

NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE

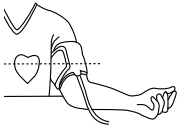
1. Manšeto ovijte okrog nadlakti približno 2 do 3 cm nad komolcem, kot je prikazano na sliki. Manšeto namestite neposredno na kožo, ker oblačila lahko oslabijo srčni utrip in posledica je napačna meritev.
2. Če zavihana oblačila stiskajo nadlaket, to lahko prepreči natančne odčitke.
3. Manšeto za nadlaket pritrdite s trakom Velcro Strip tako, da je udobno nameščena in ni pretesna. Roko položite na mizo (z dlanjo navzgor) tako, da je manšeta v isti višini kot srce. Prepričajte se, da cevka ni prepognjena.
4. Za izbiro manšete izmerite obseg roke, oglejte si razdelek SPECIFIKACIJA IZDELKA.



Izogibajte se stiskanju nadlakti



Kako pravilno izvesti meritev krvnega tlaka

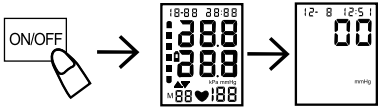


Za čim bolj natančno merjenje krvnega tlaka:

- Pacient naj bo v sedečem položaju, kar vključuje.
  1) Udobno se usedite.
  2) Ne sedite s prekrižanimi nogami.
  3) Stopala naj bodo ravno na tleh.
  4) Imejte podprta hrbet in roko.
  5) Sredina MANŠETE naj bo v višini srca.
- Med merjenjem bodite mirni in tiho.
- Čim bolj se sprostite in med postopkom merjenja ne govorite.
- Krvni tlak merite vsak dan ob približno istem času.
- Ne merite takoj po telesni dejavnosti ali kopeli. Pred merjenjem počivajte dvajset do trideset minut.
- Upoštevajte, da lahko naslednji pogoji vplivajo na rezultate meritve:
  - uživanje hrane, uživanje pijač, ki vsebujejo alkohol ali kofein, vadba ali kopanje do ene ure pred meritvijo
  - govorjenje, nervoza, nihanje razpoloženja, drastične spremembe temperature okolice med merjenjem
  - merjenje v premikajočih se vozilih
  - neprekinjeno merjenje v daljšem časovnem obdobju

KAKO MERITI KRVNI TLAK

1. Na nadlaket namestite manšeto tako, kot je opisano v razdelku NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE.
2. Pritisnite gumb ˝ON/OFF˝, vse ikone se samodejno prikažejo za dve sekundi na zaslonu, nato naprava preklopi v način merjenja in prikaže ˝00˝ ali zadnji zapis meritve.



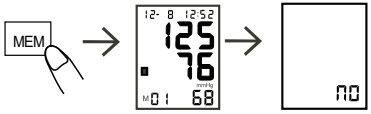
3. Začnite meriti, manšeta se bo samodejno napihnila. To je prikazano z oznako za napihovanje ♥. Po končanem merjenju se rezultat prikaže na LCD zaslonu.



SI

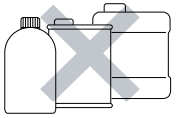
Pregledovanje pomnilnika
Ko je merilnik izklopljen, pritisnite gumb »MEM«, da prikličete shranjene podatke. Merilnik prikazuje povprečno vrednost zadnjih 3 meritev na zaslonu, označeno s simbolom »AVG« v zgornjem desnem kotu zaslona. Za pridobitev posameznih vrednosti krvnega tlaka znova pritisnite gumb »MEM«. Za krmarjenje po pomnilniku pritisnite »MEM« za krmarjenje navzgor ali »SET« za krmarjenje navzdol. Rezultate meritev lahko preverite tudi takoj po meritvi s pritiskom na gumb "MEM".

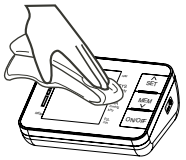
Brisanje pomnilnika
Vstopite v način READ MEMORY (BRANJE POMNILNIKA) ter pritisnite in 5 sekund držite gumb MEM, da se na zaslonu prikaže izpis nO. To pomeni, da so bile vse shranjene vrednosti uspešno izbrisane.



SI

NEGA IN VZDRŽEVANJE





Da se bo merilnik krvnega tlaka ohranil v dobrem stanju in da se ne bo poškodoval, upoštevajte spodnja navodila:

- Merilnik hranite v torbici za shranjevanje, kadar ga ne uporabljate.
- Manšete ne ovijajte pretesno.
- Trak za zapenjanje bi se lahko dotikal notranje površine manšete in jo poškodoval.
- Merilnik in manšeto očistite z mehko in suho krpo.
- Ne uporabljajte grobih ali hlapljivih čistilnih sredstev.
- Manšeto ločite od naprave počasi in previdno.
- Priporočljivo je, da manšeto očistite po vsaki uporabi.
  - Z mehko krpo, navlaženo s 75% etanolom, temlejito obrišite notranjo stran manšete, ki je med meritvijo v stiku s kožo. Po vsakem čiščenju zamenjajte krpo.
  - Manšeto posušite na zraku.

⚠ Opozorilo:
- Merilnika in njegovih sestavnih delov ne namakajte v vodi.
- Merilnika ne izpostavljajte izredno visokim ali nizkim temperaturam, vlagi in neposredni sončni svetlobi.
- Merilnik in njegove sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu.
- Pazite, da naprava ne pade na tla in je ne izpostavljajte močnim udarcem.
- Odstranite baterije, če merilnika ne boste uporabljali tri mesece ali več.
- Vedno zamenjajte vse baterije hkrati.

Informacija:
- 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.

Za več podrobnosti glejte Metoda kalibracije.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če imate težave z uporabo aparata, najprej preverite spodnje točke.

Prikaz napak	Možen vzrok	Kako odpraviti napako
Naprava se ne vklopi, ko pritisnete gumb VKLOP/IZKLOP ali utripa simbol baterije	Baterije niso vstavljene.	Vstavite baterije.
	Baterije so popolnoma izpraznjene.	Stare baterije nadomestite z novimi.
	Baterije niso pravilno polarizirane.	Baterije vstavite z upoštevanjem pravilne polarnosti.
E0: Naprava ne more zaznati signala srčnega utripa.	Med manšeto in nadlaktjo je veliko oblačil.	Manšeto namestite na golo nadlaket ali čez tanka oblačila, ne da bi pri tem vihali rokave.
	Manšeta je mogoče nameščena v napačni smeri in vmesnik cevke ni na arteriji.	
	Če koda napake E0 ni posledica zgoraj navedenih razlogov, je naprava v okvari.	
E1: Tlaka napihovanja ni mogoče normalno povečati.	Preverite, ali manšeta pušča zrak.	Staro manšeto nadomestite z novo.
E3: Tlak napihanega zraka je previsok.	Krvni tlak več kot 299 mmHg.	Ponovite meritev ali ponovno umerite aparat.
E2, E4: Med merjenjem se premikate.	Premikanje roke ali telesa med merjenjem.	Ponovite merjenje in bodite pri miru.
Prikazan je simbol za baterijo.	Baterije so skoraj prazne.	Zamenjajte baterije in ponovite merjenje.
Vrednost sistoličnega ali diastoličnega krvnega tlaka je previsoka.	Manšeta za roko je bila nižje od srca.	Namestite se v pravilni položaj in se med ponovnim merjenjem ne premikajte.
	Med merjenjem ste premikali telo ali govorili.	
Vrednost sistoličnega ali diastoličnega krvnega tlaka je prenizka.	Roka z manšeto na nadlakti je bila nad nivojem srca.	
	Med merjenjem ste premikali telo ali govorili.	

SPECIFIKACIJA IZDELKA

Merilna metoda:	Oscilometrično merjenje	**Zaslon:**	Digitalni LCD-prikazovalnik
Razpon merjenja:	Tlak: 30–280 mmHg Srčni utrip: 40–199 udarcev/min	**Natančnost:**	Srčni utrip: ±3 mmHg Srčni utrip: ±5 %
Pomnilnik:	Shrani do 90 meritev krvnega tlaka	**Napajanje:**	4x baterija LR6 (1,5V ali AA) **Uporabljajte alkalne baterije:** cca 200 meritev (pri uporabi novih alkalnih baterij)
Pogoji delovanja:	+5 °C–+ 40 °C; 15 % RH–9 3% RH; Zračni tlak: 70 kPa–106 kPa	**Pogoji hranjenja:**	- 20 °C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Zračni tlak: 50 kPa–106 kPa
Velikost:	Približno: 140 (Š) X 110 (V) X 48 (G) mm	**Teža:**	Pribl.: 410 g brez baterij
Razvrstitev:	Tip BF	**Obseg nadlakti:**	22–42 cm
AC adapter:	VHOD: 100–240 V 50/60 Hz, 0,2 A IZHOD: 6 V, 500 mA	Uporabljajte izključno varnostno preverjen napajalnik, ki ga lahko kupite pri proizvajalcu merilnika krvnega tlaka.	

1. Vrsta zaščite pred električnim udarom: OPREMA Z LASTNIM NAPAJANJEM.
2. Stopnja zaščite pred električnim udarom: OPREMA TIPA BF.
3. Način delovanja: NEPREKINJENO DELOVANJE.
4. Naprava ni primerna za razvrstitev v kategorijo opreme AP in APG.

IZJAVA

Sistem morda ne bo deloval v skladu z navedeno zmogljivostjo, če se ne bo hranil ali uporabljal pri spodaj navedeni temperaturi in vlažnosti:

- Pogoji delovanja: +5 °C-+40°C; 15 % RH-93 % RH; 70 kPa-106 kPa
- Pogoji hranjenja: -20 °C-+55 °C; 0 % RH-93 % RH

LASTNOSTI IZDELKA

1. Shrani do 90 meritev krvnega tlaka.
2. Velik in razločen LCD-zaslon.
3. Prikaz razvrstitve krvnega tlaka po merilih SZO.
4. Enostaven za uporabo: en sam pritisk na gumb zadostuje za začetek samodejnega merjenja; beležijo se tako izmerjene vrednosti kot čas merjenja.
5. Samodejni izklop (po 1 minuti) zaradi varčevanja z energijo.

PROIZVAJALČEVE ZAHTEVE

- Pred začetkom meritve se prepričajte, da povezovalna cevka ni prepognjena, da preprečite poškodbe uporabnika
- Krvnega tlaka ne merite več kot trikrat zapored. Med meritvami mora biti vsaj 5 minutni premor, da se izognete motnjam krvnega pretoka.
- Krvnega tlaka NE merite pogosteje, kot je potrebno, in ne več kot 6-krat na dan.
- Ne nameščajte manšete čez rano, ker to lahko povzroči še hujšo poškodbo.
- Ne merite na roki, ki je na strani mastektomije, ker lahko pride do poškodbe.
- Opazujte vrednosti zračnega tlaka na LCD-zaslonu.
- Med merjenjem tlak ne sme prekoračiti 280 mmHg. Če se to zgodi, s pritiskom na gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP) izključite aparat.
- Manšete ali cevke za zrak ne upogibajte s silo.
- Pazite, da naprava ne pade na tla in je ne izpostavljajte mehanskim vplivom.
- Uporabljajte samo dodatke, navedene v priročniku. Uporaba drugih pripomočkov, ki jih proizvajalec ni odobril, lahko povzroči napačne rezultate meritev ali poškodbe.
- Za informacijo o servisnih storitvah, naročanju rezervnih delov itd. se, prosimo, obrnite na prodajalca.

- Predvideni UPORABNIK je PACIENT.
- Napravo je dovoljeno servisirati in preverjati le, ko je izklopljena.
- Napravo lahko servisira uporabnik, kot je opisano v ustreznem razdelku tega priročnika.
- Prenehajte uporabljati napravo, če je prišla v stik z vodo.

IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

1. Izjava, da se mora ta oprema namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijo, navedeno v SPREMNIH DOKUMENTIH in
2. izjava, da lahko brezžična komunikacijska oprema, kot so domače brezžične naprave, mobilni telefoni, brezžični telefoni in njihove osnovne postaje ter prenosni radijski oddajniki in sprejemniki, vpliva na ta aparat in se je ne sme hraniti v bližini aparata. PROIZVAJALEC je to oddaljenost izračunal glede na stolpec 800 MHZ do 2,5 GHz tabele 5 ali tabele 6 EN 60601-1-2:2015, kot je primerno.

GARANCIJA PROIZVAJALCA

Proizvajalec jamči za neoporečnost materialov in izdelave merilnika krvnega tlaka Wellion WAVE plus za obdobje dveh (2) let od dneva nakupa. Garancija je neveljavna, če se naprava nepravilno uporablja, slabo vzdržuje ali se vanjo posega. Odgovornost na podlagi te garancije je omejena na popravilo okvarjenih delov ali – po presoji proizvajalca – zamenjavo aparata. Pravica do preklica kupoprodajne pogodbe se lahko uveljavlja le v primeru, da je okvarjena tudi zamenjana naprava. Obravnavani ne bodo nobeni drugi odškodninski zahtevki. Garancija je neveljavna, če je poškodba nastala zaradi nepravilne uporabe, slabega ravnanja, poseganja v aparat, človeške napake ali uporabe v izrednih pogojih. Garancija je veljavna le v primeru, da so na garancijskem listu zabeleženi datum nakupa, žig in podpis prodajalca. Garancijska doba se ne podaljša zaradi kakršnegakoli odškodninskega zahtevka na podlagi te garancije.

Priloga 1 Smernice in Izjava proizvajalca Tabele

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Model PG-800B11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik modela PG-800B11 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.		
Preskus emisije	Ustreznost	Elektromagnetno okolje – navodila
Radio frekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Model PG-800B11 uporablja RF energijo samo za svojo notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bo povzročal motenj delovanja bližnjih elektronskih naprav.
Radio frekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Model PG-800B11 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z uporabo v gospodinjstvih in ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje gospodinjstva.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	A	
Nihanja napetosti / emisije utripanja IEC 61000-3-3	Skladnost	

Navodila in izjava proizvajalca– elektromagnetno odpornost			
Model PG-800B11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik modela PG-800B11 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preizkus odpornosti	**Testna stopnja IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje- navodila**
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ob stiku ±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15k v zraku	±8 kV ob stiku ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Električni hitri prehodi/ porušitve IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode 100 kHz ponovitev frekvenca ±1 kV Za za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode 100 kHz ponovitev frekvenca ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot je v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferencialni način linij-linija	±0.5 kV, ±1 kV diferencialni način linij-linija	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot je v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

Upadi napetosti, kratke prekinitve napetosti in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % upad UT) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT (100 % upad UT) za 1 cikel pri 0° 70 % UT (30 % upad UT) za 25/30 ciklov pri 0 ° 0 % AC (100 % upad UT) za 250/300 ciklov pri 0 °	0 % UT (100 % upad UT) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT (100 % upad UT) za 1 cikel pri 0° 70 % UT (30 % upad UT) za 25/30 ciklov pri 0 ° 0 % AC (100 % upad UT) za 250/300 ciklov pri 0 °	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot je v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik modela PG--800B11 med izklopom električnega omrežja želi neprekinjeno delovanje inhalatorja, priporočamo, da napravo napaja z neprekinjenim napajanjem ali baterijo.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 H	30 A/m, 50/60 H	Magnetna polja napajalne frekvence bi morala imeti vrednosti, značilne za tipično lokacijo v običajnem gospodinjskem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je izmenična napetost omrežja pred uporabo testne stopnje.			

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Model PG-800B11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik modela PG-800B11 mora zagotoviti uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.			
Preizkus odpornosti	**Testna stopnja IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje- smernice**
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 6100-4-6	MHz 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ISM	6 V	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje nobenemu delu modela PG-800B11, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena ločilna razdalja** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Sevano RF polje IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ do 2,7 GHz	10 V/m	Pri tem je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po proizvajalcu oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polj stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki so določene z elektromagnetnim pregledom mesta, morajo biti pri vseh frekvencah nižje kot raven skladnosti v vsakem frekvenčnem območju b. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: ((•))

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

a ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 Mhz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 Mhz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.
b Stopnje združljivosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz in v frekvenčnem območju 80 MHz do 2,7 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilna / prenosna komunikacijske naprave lahko povzročale motnje, če so nenamerno prinesene v prostore za bolnike. Zato je bil pri izračunu priporočene razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih uporabljen dodatni faktor 10/3.
c Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in TV oddajanje teoretično ni mogoče natančno napovedati. Da bi ugotovili elektromagnetno okolje zaradi fiksnih oddajnikov RF, je treba razmisliti o elektromagnetni raziskavi lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja model PG-800B11, presega zgoraj določeno raven skladnosti z RF, je treba model PG-800B11 opazovati, da se preveri normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali uvesti dodatne ukrepe, kot so sprememba položaja ali mesta postavitve modela PG-800B11.
d V frekvenčnem območju 150 kHZ do 80 MHz morajo biti jakosti polj nižje od 10 V/m.

Priporočljiva ločilna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter modelom PG-800B11

Model PG-800B11 je primeren za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik modela PG-800B11 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in modelom PG-800B11, ki je priporočena spodaj glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izhodna moč oddajnika	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)			
	150 kHz do 80 pasov ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 pasov ISM $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,27
100	12	12	12	23

Pri oddajnikih z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno ločilno razdaljo (d) v metrih (m) mogoče oceniti z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je p največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 Mhz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0, 15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.

OPOMBA 3: Dodaten faktor 10/3 je bil vključen v formule, uporabljene pri izračunu priporočene ločitvene razdalje za oddajnike v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz in v frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,7 GHz, da se zmanjša verjetnost, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročila motnje, če se nenamerno vnese v prostore za bolnike.

OPOMBA 4: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

METODA UMERJANJA

1. Hkrati pritisnite in držite gumba »ON/OFF, MEM«, napolnite baterijo, ko se zaslon LCD v celoti prikaže, vstopite v način statičnega zračnega tlaka, in nato spustite gumba.
2. Pritisnite ON/OFF, da zaprete notranji zračni ventil.
3. Zunanji standardni barometrični vmesnik in vmesnik digitalnega barometra povežite z vmesnikom manšete.
4. Zunanji vhod 50 mmHg in 200 mmHg standardni statični zračni tlak in opazujte vrednost zračnega tlaka, prikazano na mestu sistoličnega tlaka LCD (SYS), vrednost digitalnega manometra pa mora biti v območju +/- 3 mmHg.

SI

⚠ Opozorilo:

1. Medicinski pripomoček se lahko uporablja v okolju, ki je izpostavljeno sevanju, vključno z okoljem z elektromagnetnimi motnjami. To ne vpliva na osnovno varnost in delovanje naprave.
2. Vsak resen incident, povezan s tem izdelkom, kot npr., resen neželen dogodek, pomembna sprememba v pripomočku, ki povzroči spremembo predvidene uporabe, itd., je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim organom uporabnika in/ali države članice, v kateri se pacient nahaja.

Opombe:

Osnovna zmogljivost: Meja napake manometra: ±3 mmHg. Ponovljivost merjenja krvnega tlaka: ±3 mmHg
Klinična uporabnost: natančno merjenje SBP in DBP, klinična učinkovitost izpolnjuje zahteve ISO 81060-2:2018.

PRÍRUČKA

OBSAH

ÚVOD **280**

INFORMÁCIA K TÉME KRVNÝ TLAK **281**
1. Čo sa rozumie pod krvným tlakom? 281
2. Čo sa rozumie pod vysokým krvným tlakom (hypertenzia) a ako sa tento kontroluje? 281
3. Prečo kontrolovať krvný tlak doma? 281
4. Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO 281
5. Zmeny krvného tlaku 281

POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE **282**
Vysvetlenie symbolov 282

PRED POUŽITÍM TREBA DBAŤ NA **284**

SÚČASTI SYSTÉMU **284**

VKLADANIE A VÝMENA BATÉRIÍ **285**

SYMBOLY NA DISPLEJI **285**

NASTAVENIE ČASU A SYSTÉMU **287**

PREVOD JEDNOTKY mmHg/kPa ZOBRAZENIE **287**

INDIKÁCIA KLASIFIKÁCIE KRVNÉHO TLAKU PODĽA WHO **288**

NASADENIE RAMENNEJ MANŽETY **288**
Správna meracia technika 289

VYKONANIE MERANIA KRVNÉHO TLAKU **290**
Listovanie v pamäti 290
Vymazanie pamäte 290

OŠETROVANIE A ÚDRŽBA **291**

SK

ODSTRAŇOVANIE CHÝB **292**
ŠPECIFIKÁCIE **293**
KONŠTATOVANIE (ZISTENIE) **293**
ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU **294**
POKYNY VÝROBCU **294**
VYHLÁSENIE EMC **295**
ZÁRUKA VÝROBCU **295**
METÓDY KALIBRÁCIE **300**

ÚVOD

Wellion WAVE plus je prístroj na meranie krvného tlaku, používa oscilometrickú metódu na určovanie krvného tlaku.

Automatický elektronický tlakomer je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo na domáce použitie na monitorovanie a zobrazenie diastolického a systolického tlaku a tepu u dospelých za pomoci manžety, ktorá sa nasádza na ľavé rameno podľa pokynov uvedených v časti „NASADENIE MANŽETY“. Očakávaná životnosť produktu je 5 rokov.

Výrobok spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu IEC 60601-1-2 a bezpečnostné štandardy IEC 60601-1 ako aj výkonové kritériá IES 80601-2-30 , špecifikované v Nariadení (EU) 2017/745.

INFORMÁCIA K TÉME KRVNÝ TLAK

1. Čo sa rozumie pod krvným tlakom?
Pod krvným tlakom sa rozumie tlak, ktorý vytvára krv na stenu krvných ciev. Systolický tlak vzniká pri kontrakcii srdca, tlak po uvoľnení napätia v srdci sa nazýva diastolický tlak.

Krvný tlak sa meria v mmHg. Krvný tlak človeka sa obyčajne meria ráno, keď sa ešte nachádza v pokoji a nič nejedol.

2. Čo sa rozumie pod vysokým krvným tlakom (hypertenzia) a ako sa tento kontroluje?
Hypertenzia znamená abnormálne vysoký tepnový krvný tlak. Neošetrovaný vedie k množstvu zdravotných problémov ako porážka alebo srdcový infarkt. Vysoký krvný tlak možno pozitívne ovplyvniť zmenou životného štýlu, vyhýbaním sa stresu a liekmi, ktoré predpíše lekár.

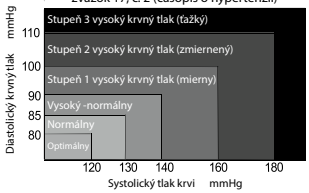
Vysokému krvnému tlaku možno predísť a tento kontrolovať:

- Nefajčiť
- Pravidelný šport
- Mierny príjem soli a tuku
- Pravidelné lekárske kontroly
- Kontrola hmotnosti

3. Prečo kontrolovať krvný tlak doma?
V stresovej situácii merania krvného tlaku na klinike alebo v ordinácii lekára sa môžu vyskytnúť zvýšené hodnoty krvného tlaku, väčšinou o 25 až 30 mmHg vyššie ako za domácich podmienok. Meranie krvného tlaku doma nie je ovplyvnené vonkajšími vplyvmi, doplňuje meranie krvného tlaku u lekára a dáva presnejší celkový obraz o hladine krvného tlaku.

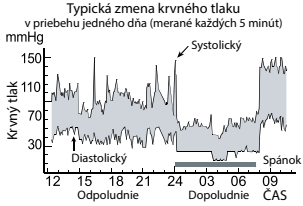
4. Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO
Svetová organizácia pre zdravie WHO má kritériá na posudzovanie vysokého krvného tlaku štandardizované, nezávisle od veku.
Tieto sú znázornené v nasledujúcej tabuľke:
(Graf z Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2)

Zdroj: Journal of Hypertension 1999, zväzok 17, č. 2 (časopis o hypertenzii)



5. Zmeny krvného tlaku
Krvný tlak človeka podlieha časovým kolísaniam. Môže sa meniť nezávisle od rozdielnych podmienok v priebehu jedného dňa o 30 až

50 mmHg. U človeka s vysokým krvným tlakom sú kolísania obzvlášť výrazné.
Obvykle stúpa krvný tlak za pohybu a padá na najnižšiu hodnotu počas spánku. Nepreceňujte preto nikdy výpovednú silu nejakej jednotlivej hodnoty.
Merajte ho vždy v tom istom čase počas dňa tak, že sa riadite pokynom tohto návodu na použitie a informujte sa o svojej normálnej hodnote krvného tlaku. Čím viac meraní existuje, tým presnejší je Váš prehľad o profile krvného tlaku.
Poznačte si dátum a čas, keď si vediete záznamy o svojom krvnom tlaku.
Rozprávajte sa s lekárom o interpretácii hodnôt krvného tlaku.



SK

POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE

Tu zobrazené výstražné znaky a symboly slúžia pre Vašu bezpečnosť a na správne použitie prístroja, aby sa predišlo zraneniam a vyhlo poškodeniam prístroja.

Symboly majú nasledovný význam:

Vysvetlenie symbolov

	Ikona znázorňuje zákazy (čo by ste nemali robiť). Konkrétne zákazy sú špecifikované textom alebo obrázkom v krúžku alebo vedľa neho. Ikona vľavo indikuje "všeobecný zákaz".
	Ikona znázorňuje niečo, čo je povinné (je potrebné to vždy dodržiavať). Povinné úkony sú špecifikované textom alebo obrázkom v krúžku alebo vedľa neho. Ikona vľavo indikuje "všeobecnú povinnosť".
	Nerozoberajte
	Časť aplikácie typu BF Elektrické pripojenie k pacientovi, avšak nie priamo k srdcu.

	Upozornenie
	Prečítajte si prosím návod na použitie.
	Prečítajte si návod na použitie
	Pre určenie správnej metódy likvidácie súčiastok a príslušenstva, ktoré sú potenciálne biologicky nebezpečné sa, prosím, obráťte na miestne úrady.
	Indikuje, že zdravotná pomôcka musí byť chránená pred vlhkom.
MD	Zdravotnícka pomôcka

IP20	Stupeň ochrany proti vniknutiu podľa IEC 60529 IP20: Produkt je odolný voči dotyku a bude odolný proti prachu alebo predmetom väčším ako 12 mm (napr. prsty osôb), ale nie je vodeodolný.

	MR nebezpečný Je známe, že položka označená ako MR nebezpečná predstavuje riziko v každom MR prostredí
	Dovozca

SK

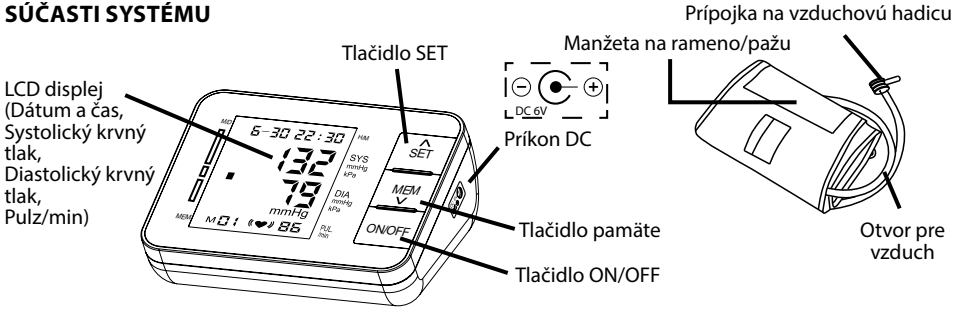
Interpretovať výsledky merania tlaku krvi môže iba zdravotnícky personál. Merania samému sebe slúžia na kontrolu, nie však na diagnostiku alebo liečbu. Nezvyčajné hodnoty musia byť vždy konzultované s lekárom. Zariadenie nie je určené na rozhodovanie o opatreniach prvej pomoci ani na kontinuálne monitorovanie tlaku krvi. Toto zariadenie nie je vhodné na meranie v prípade akejkoľvek lekárskej pohotovosti alebo počas operácií. Hoci je prenosné, nemalo by sa používať počas prepravy (napr. pri preprave pacienta). Jeho zamýšľaným použitím je domáce prostredie alebo akékoľvek stacionárne miesto. Stlačením tlačidla "ON/OFF" môžete prístroj kedykoľvek zastaviť, ak máte nejaký nepríjemný pocit na ramene, alebo sa stále ďalej načerpáva vzduch do manžety bez automatického zastavenia, ako sa predvída.	⚠ Upozornenie
Zariadenie by nemalo byť obsluhované deťmi mladšími ako 18 rokov alebo osobami s obmedzenými fyzickými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami, aby sa predišlo rizikám	
Nepoužívajte prístroj na žiadne iné účely ako na meranie krvného tlaku, pretože by ináč mohlo dôjsť k nehodám alebo k problémom.	
Ubezpečte sa, že počas merania nie sú vo vašej blizkosti akékoľvek elektronické zariadenia vyžarujúce elektromagnetické pole, ako napr. mobliný telefón. Toto by mohlo viesť k nesprávnemu fungovaniu prístroja a/alebo nesprávnym výsledkom merania.	
Zariadenie sa nesmie používať počas pohybu.	
Nepoužívajte zariadenie vonku alebo vo vlhkých oblastiach.	
Ak sa zariadenie dostane do kontaktu s vodou, okamžite ho prestaňte používať.	
Nerozkladajte prístroj na svoje jednotlivé diely. Nepokúšajte sa sami opravovať prístroj, alebo manžetu na rameno alebo prístroj zmeniť.	

SK

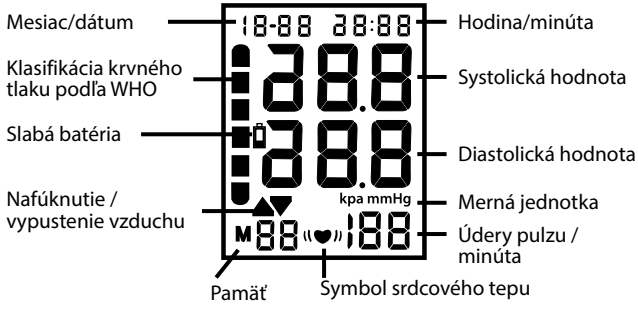
PRED POUŽITÍM TREBA DBAŤ NA

1. Pri užívaní liekov je zmysluplné stanoviť s lekárom správny časový okamih na meranie krvného tlaku. NIKDY nezmeňte naordinované lieky bez predchádzajúcej porady so svojím lekárom.
2. U ľudí, ktorí trpia poruchami periférneho prekrvenia v dôsledku diabetu, ochoreniami pečene, zvápenatením tepien atď. sa môžu vyskytnúť rozdielne hodnoty krvného tlaku na zápästí alebo hornom ramene.
3. Namerané hodnoty tohto prístroja môžu byť ovplyvnené blízko stojacími elektrickými prístrojmi ako napr. televízor, mikrovlnná rúra, röntgenové prístroje, mobilné telefóny alebo iné prístroje, ktoré vysielajú silné elektromagnetické žiarenie. Použite preto takýto prístroj v dostatočnej vzdialenosti od týchto zariadení, alebo ich vypnite.
4. Pred použitím si umyte ruky.
5. Nepoužívajte tento prístroj na tom istom ramene, na ktorom sa už používa nejaký iný elektrický výrobok lekárskej techniky . To by mohlo zhoršiť jeho funkciu.
6. Pri výskyte neočakávaných hodnôt kontaktujte svojho lekára. Ďalšie informácie nájdete aj v kapitole „Odstraňovanie chýb" v tomto návode na použitie.
7. Keďže ľudia sú vo všeobecnosti v domácom prostredí uvoľnenejší, tlak krvi môže byť doma nižší.
8. Rozsah tlaku v manžete 0-299 mmHg.

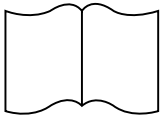
SÚČASTI SYSTÉMU



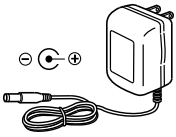
SYMBOLY NA DISPLEJI



Príslušenstvo



Návod na použitie

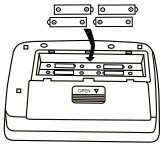


Adaptér

SK

VKLADANIE A VÝMENA BATÉRIÍ

1. Odstráňte kryt batérií.
2. Vložte nové batérie do priestoru pre batérie ako je uvedené, pričom by ste mali dať pozor na správne polohovanie pólov (+) a (-).
3. Zatvorte kryt batérií. Používajte výlučne batérie LR6, AA batérie.

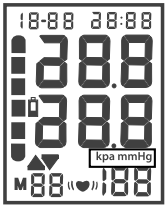


1.5V Batérie
(LR6 alebo AA)

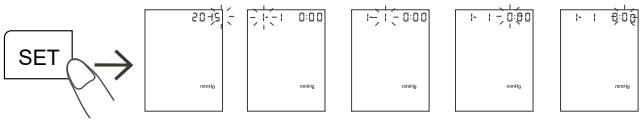
Použité batérie zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi právnymi predpismi.

⚠ Pozor:
- Vložte batériu podľa návodu, pretože v opačnom prípade prístroj nefunguje.
- Ak bliká symbol „Slabá batéria“ na displeji, mali by ste všetky batérie nahradiť novými. Nemiešajte staré a nové batérie. To by mohlo znížiť životnosť batérií, alebo zapríčiniť nesprávne fungovanie prístroja. Symbol „Slabá batéria“ sa neobjaví v prípade vytečenia batérií.
- Pri výmene batérií dbajte prosím na dodržanie správnej polarity.
- Batérie, na ktorých je vidieť kvapalinu na povrchu, alebo s ktorými sa manipulovalo, sa nesmú použiť.
- Vyhýbajte sa skratu batérií.
- Životnosť batérií sa líši v závislosti od teploty okolia a pri nižších teplotách môže byť kratšia.
- Z batérií môže unikať kvapalina čo môže mať za následok nesprávne fungovanie.
- Používajte iba batérie podľa príslušných špecifikácií. Batérie dodané spolu so zariadením slúžia na testovanie fungovania prístroja a môžu mať kratšiu životnosť.
- Upotrebené batérie môžu presakovať a poškodiť prístroj. Dbajte na nasledujúce body:
    - Odstráňte batérie ak neplánujete používať zariadenie dlhší čas (približne 3 mesiace a dlhšie).

NASTAVENIE ČASU A SYSTÉMU



1. Pre vstup do menu nastavenia času stlačte tlačidlo „SET".
2. Pre vstup do menu nastavenia času keď je prístroj vypnutý podržte stlačené tlačidlo „SET" až kým na LCD displeji nezačne blikať rok.
3. Stlačením tlačidla „MEM" nastavíte rok, potom stlačte tlačidlo „SET" pre uloženie vášho nastavenia a vstup do menu nastavenia mesiaca.
4. Stlačením tlačidla „MEM" nastavíte mesiac. Opakujte tieto kroky pre nastavenie dňa/hodiny/minúty až kým nastavenie nie je dokončené.

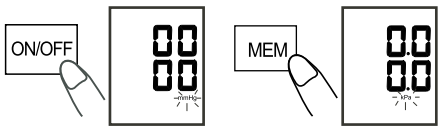


PREVOD JEDNOTKY mmHg/kPa ZOBRAZENIE

Hodnoty tlaku krvi sa môžu zobrazovať v jednej z nasledujúcich jednotiek: mmHg alebo kPa (prednastavenou jednotkou je mmHg)

Pre vstup do menu nastavenia jednotiek podržte stlačené tlačidlo „ON/OFF" po dobu 10 sekúnd. Vyberte si požadovanú jednotku stlačením tlačidla „MEM" a potom opustite menu stlačením tlačidla „ON/OFF". Aktuálna jednotka sa zobrazuje na displeji.

Upozorňujeme, že jednotky všetkých výsledkov uložených v pamäti zariadenia sa zmenia podľa príslušného nastavenia jednotiek.



SK

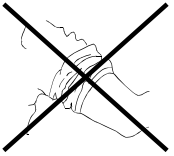
INDIKÁCIA KLASIFIKÁCIE KRVNÉHO TLAKU PODĽA WHO

Zdroj- diastolický krvný tlak:
Journal of hypertension 1999. zväzok 17, č .2

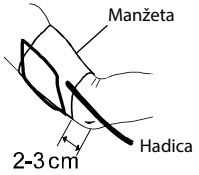
- **Stupeň 3 vysoký krvný tlak** (ťažký)
- **Stupeň 2 vysoký krvný tlak** (zmiernený)
- **Vysoký – normálny**
- **Normálny**
- **Optimálny**
- **Stupeň 1 vysoký krvný tlak** (mierny)

NASADENIE RAMENNEJ MANŽETY

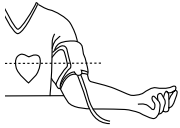
1. Oviňte ramennú manžetu okolo paže vo vzdialenosti 2-3 cm od lakťa, ako je ukázané na obrázku. Priložte manžetu priamo na pokožku, pretože cez odev sa javí pulz slabší, čo by mohlo viesť k nesprávnemu výsledku.
2. Vyhýbajte sa zrolovaniu rukáva ako kusa odevu, pretože zúženie paže by mohlo viesť k nepresným výsledkom merania.
3. Upevnite manžetu pomocou Velcro Strip (suchý zips) tak, aby jej uchytenie bolo pohodlné a nebolo príliš tesné. Položte ruku na stôl (dlaňou nahor) tak, aby manžeta bola na úrovni srdca. Uistite sa, že hadička nie je zalomená.
4. Pre výber veľkosti manžety si zmerajte obvod ramena, prečítajte si časť „ŠPECIFIKÁCIE".



Vyhnite sa stlačeniu ramena.



Správna meracia technika

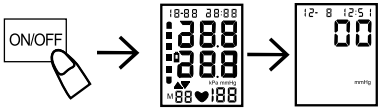


Aby sa dosiahli presné výsledky merania, mali by ste dbať na nasledujúce:

- Pacient v sede
  1) pohodlne usadený
  2) nohy neprekrížené
  3) chodidlá položené na zemi
  4) chrbát aj ruka sú opreté
  5) stredná časť MANŽETY na úrovni srdca
- Počas merania sa nehýbte a buďte ticho.
- Počas merania sa čo najviac uvoľnite a nerozprávajte.
- Krvný tlak si merajte každý deň približne v tom istom čase.
- Meranie nevykonávajte hneď po športovaní alebo kúpeli. Pred meraním si na dvadsať až tridsať minút odpočiňte.
- Upozorňujeme, že výsledok merania môžu ovplyvniť nasledujúce podmienky:
  - jedenie jedla, konzumácia nápojov obsahujúcich alkohol alebo kofeín, cvičenie alebo kúpanie do jednej hodiny pred meraním
  - rozprávanie, nervozita, zmeny nálady, prudké zmeny okolitej teploty počas merania
  - meranie v pohybujúcich sa vozidlách
  - nepretržité meranie počas dlhšieho časového obdobia

VYKONANIE MERANIA KRVNÉHO TLAKU

1. Pripevnite ramennú manžetu podľa návodu „Pripevnenie ramennej manžety".
2. Stlačte tlačidlo "ON/OFF", na obrazovke sa na 2 sekundy objavia všetky ikony, následne sa zariadenie prepne do režimu merania a zobrazí sa "00" alebo posledná nameraná hodnota.



SK

3. Začne sa meranie, manžeta sa automaticky nafúkne. Zobrazí sa symbol „Nafúknutie" – ♥ . Po ukončení merania sa výsledky zobrazia na LCD displeji.



Listovanie v pamäti

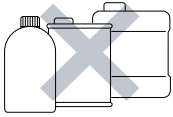
Pre vyvolanie uložených údajov na vypnutom prístroji stlačte tlačidlo "MEM". Prístroj zobrazí priemernú hodnotu z 3 posledných meraní označenú symbolom "AVG" v pravom hornom rohu displeja. Pre zobrazenie jednotlivých hodnôt tlaku krvi stlačte znovu tlačidlo "MEM". Pre pohyb v pamäti nahor stlačte tlačidlo "MEM" a pre pohyb smerom dolu stlačte tlačidlo "SET". Je tiež možné prezerať vaše namerané hodnoty ihneď po dokončení merania stlačením tlačidla "MEM".

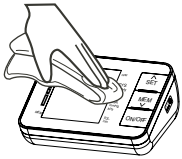
Vymazanie pamäte

Vstúpte do režimu „LISTOVANIE V PAMÄTI", stlačte a 5 sekúnd podržte tlačidlo „MEM", kým sa na LCD displeji neobjaví „NO". Znamená to, že všetky uložené výsledky sa úspešne vymazali.



OŠETROVANIE A ÚDRŽBA





Riaďte sa pokynmi na ošetrovanie Vášho digitálneho prístroja na meranie krvného tlaku a na ochranu proti poškodeniam:

- Prístroj uchovávajte v spoludodanej škatuli, keď ho nepoužívate.
- Neskladajte dohromady príliš na tesno ramennú manžetu.
- Suchý zips by mohol prísť do kontaktu s vnútorným povrchom manžety a poškodiť ju.
- Prístroj a manžetu očistite mäkkou, suchou handričkou.
- Nepoužívajte žiadne silné čističe pre domácnosť.
- Manžetu odpájajte od zariadenia pomaly a jemne.
- Po každom použití odporúčame manžetu vyčistiť.
  - Na vyčistenie vnútornej strany manžety, ktorá prichádza do kontaktu s kožou použite jemnú vlhkú handričku navlhčenú 75% etanolom. Pretrite manžetu 3x zakaždým novou handričkou.
  - Manžetu nechajte voľne vyschnúť.

SK

⚠ Pozor:

- Neponárajte prístroj ani príslušenstvo do vody.
- Nevystavujte prístroj extrémne vysokým a chladným teplotám, vyhýbajte sa vlhkosti vzduchu a priamemu slnečnému svetlu.
- Prístroj a príslušenstvo skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Vyhnite sa pádu alebo silným úderom prístroja.
- Odstráňte batérie, ak prístroj 3 mesiace alebo dlhšie nepoužívate.
- Vždy vymeňte naraz všetky batérie.

Informácia:

- 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.

Pre podrobnejšie informácie si prosím prečítajte časť Metódy kalibrácie.

ODSTRAŇOVANIE CHÝB

Ak by sa mali vyskytnúť pri obsluhe prístroja nejaké problémy, skontrolujte najprv nasledujúce body:

Indikácia chyby	Možný dôvod	Nápravné opatrenie
Zariadenie sa nezapne po stlačení tlačidla „ON/OFF“ alebo ak bliká symbol batérií	Neboli vložené batérie.	Vložte batérie
	Batérie sú úplne vybité.	Nahraďte batérie
	Nebola dodržaná správna polarita batérií.	Vložte batérie, dbajte na dodržanie správnej polarity
E0: Zariadenie nedokáže zachytiť tep	Medzi manžetou a ramenom sú možno viaceré vrstvy oblečenia.	Manžetu by ste mali prednostne nosiť na holom ramene alebo len cez tenké oblečenie bez vyhrnutia rukávov.
	Manžeta je možno nasadená nesprávnym smerom a vývod hadičky nezodpovedá polohe tepny.	
	Ak zobrazenie chybového hlásenia E0 nie je spôsobené žiadnou z vyššie uvedených príčin, zariadenie je chybné.	
E1: manžeta sa nenafukuje správne	Skontrolujte, či ramenná manžeta nemá únik vzduchu	Nahraďte ramennú manžetu
E3: Tlak pri nafukovaní je príliš vysoký	Hodnota tlaku je vyššia než 299 mmHg	Zopakujte meranie, alebo zašlite prístroj predajcovi na preskúšanie
E2E4: Pohyb počas merania	Počas merania sa hýbalo rukou alebo telom	Opakujte meranie bez pohybovania sa.
Zobrazenie symbolu batérie	Slabá batéria	Vymeňte batérie a zopakujte meranie
Hodnota systolického a diastolického krvného tlaku je privysoká.	Manžeta bola nižšie ako na úrovni srdca	Opakujte meranie bez pohybovania sa
	Ramenná manžeta nebola správne priložená	
	Počas merania ste sa pohybovali alebo rozprávali.	
Hodnota systolického a diastolického krvného tlaku je prinízka	Manžeta bola upevnená nad úrovňou vášho srdca.	
	Počas merania ste sa pohli alebo hovorili.	

ŠPECIFIKÁCIE

Meracia metóda:	Oscilometrické meranie	**Displej:**	Digitálny LCD displej
Rozsah merania:	Tlak: 30 - 280mmHg Pulz: 40 - 199 úderov/minúta	**Presnosť:**	Statický tlak: ± 3mmHg Pulz: ± 5%
Pamäť:	Ukladá až 90 výsledkov meraní	**Napájanie elektrickou energiou:**	4 x 1,5 V batérie (LR6 alebo AA) **Použitie alkalických batérií:** cca 200 meraní (pri použití nových alkalických batérií)
Prevádzková teplota:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH (relatívna vlhkosť); Tlak vzduchu: 70kPa - 106kPa	**Skladovacie podmienky:**	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH (relatívna vlhkosť); Tlak vzduchu: 50kPa - 106kPa
Rozmery:	Približne: 140(W) X 110(H) X 48D) mm	**Hmotnosť:**	Cca 410 g, vrát. batérií
Klasifikačná trieda:	Typ BF	**Obvod ramena:**	22 - 42 cm
AC adaptér:	Vstup: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Výstup: 6V, 500 mA	Používajte výhradne AC adaptér s bezpečnostným osvedčením, ktorý si môžete zakúpiť u výrobcu tlakomeru.	

1. Typ ochrany proti úderu elektrickým prúdom:VNÚTORNE POHÁŇANÝ TYP PRÍSTROJA
2. Stupeň alebo ochrana proti úderu elektrickým prúdom: časť aplikácie typu BF
3. Druh funkcie: kontinuálna funkcia
4. Prístroj nie je vhodný pre kategóriu AP & APG prístrojov v súčasnom použití.

KONŠTATOVANIE (ZISTENIE)

Prístroj by nemohol zodpovedať svojim výkonným kritériám, keď sa skladuje mimo požadovanej teploty a vlhkosti:

- Prevádzková teplota: +5°C - +40°C; 15%RH - 93%RH (relatívna vlhkosť) ; 70kPa - 106kPa
- Skladovacie podmienky: -20°C - +55°C; 0%RH - 93%RH (relatívna vlhkosť)

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

1. Ukladá až 90 výsledkov meraní.
2. Veľký, dobre čitateľný LCD displej.
3. Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO na displeji.
4. Jednoduché použitie: Meranie začne automaticky stlačením jedného tlačidla; zaznamená sa nameraná hodnota spolu s časom merania.
5. Automatické vypínanie (v priebehu jednej minúty) na šetrenie energiou.

SK

POKYNY VÝROBCU

- Pred začatím merania sa uistite, že pripájacia hadička nie je zalomená, aby sa predišlo zraneniu pacienta.
- Neuskutočňujte meranie viac než trikrát po sebe. Medzi jednotlivými meraniami dodržujte časový odstup aspoň 5 min, aby ste predišli narušeniu prietoku krvi.
- NEUSKUTOČŇUJTE merania častejšie než je potrebné, najviac 6 meraní za deň.
- Nekladťe manžetu cez nejakú ranu, pretože by to mohlo viesť k zhoršeniu poranenia.
- Nemarajte na paži na tej strane tela, kde došlo k amputácii prsníka pretože by to mohlo spôsobiť zranenie.
- Kontrolujte krvný tlak na LCD displeji.
- Pri meraní neprevyšuje tlak vzduchu 280 mmHg, ak predsa, prerušte činnosť prístroja stlačením tlačidla ON/OFF.
- Neaplikujte žiadne násilie pri zaobchádzaní s ramennou manžetou.
- CHRÁŇTE zariadenie pred pádom alebo silným nárazom a vibráciami.
- Používajte prosím iba doplnky a odpojiteľné príslušenstvo špecifikované/schválené výrobcom. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo poškodenia jednotky alebo ublíženia používateľovi/pacientovi.
- Informáciu ohľadom servisu a objednávky náhradných dielov získate u svojho autorizovaného predajcu

- Zamýšľaným POUŽÍVATEĽOM je PACIENT.
- Údržbu a servis zariadenia je možné vykonávať iba ak je zariadenie vypnuté.
- Údržbu zariadenia môže vykonávať priamo používateľ podľa popisu v príslušnej časti tohto návodu.
- Po kontakte s vodou prestaňte zariadenie ihneď používať.

VYHLÁSENIE EMC

1. toto vyhlásenie EMC má za obsah to, že tento prístroj musí byť inštalovaný a daný do užívania v súlade s informáciami, ktoré sa nachádzajú v sprievodných dokumentoch;
2. toto vyhlásenie má za obsah, že prístroje na bezdrôtovú komunikáciu, ako sú prístroje domácej siete, mobilné telefóny, rozhlasové prijímače môžu ovplyvniť fungovanie tohto prístroja a majú byť držané v určitej vzdialenosti od prístroja. Táto vzdialenosť bola výrobcom vypočítaná pri zohľadnení 800 MHZ - 2,5 GHz stĺpca z tabuľky 5 alebo 6 (EN 60601-1-2:2015) (podľa vhodnosti).

ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca poskytuje na prístroj na meranie krvného tlaku Welion WAVE plus záruku na chyby materiálu a z výroby po časové obdobie dva roky od dátumu kúpy. Táto záruka stráca platnosť, keď sa prístroj nepoužíval podľa pokynov, zle sa udržiaval, alebo otváral. Poskytnutie záruky za tejto garancie je obmedzené na opravu chybných dielov alebo - podľa výrobcu – na náhradu prístroja. Právo na odstúpenie z kúpy platí len vtedy, ak je chybný aj náhradný tovar. Iné nároky nemôžu byť uznané. Záruka nemá platnosť, ak poškodenie vyplýva z upotrebenia nie podľa príkazov, hrubej manipulácie, z otvorenia prístroja, ľudského zlyhania alebo z použitia za extrémnych podmienok. Záruka je výlučne platná, ak sa zaznamenali dátum, pečiatka a podpis predajcu na záručnej karte v deň kúpy. Záručná doba sa nemôže predĺžiť.

Príloha 1 Tabuľky s usmerneniami a vyhláseniami výrobcu

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model PG-800B11 používa VF energiu iba pre vlastné interné fungovanie. VF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronických zariadení v blízkosti prístroja.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Model PG-800B11 je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do budov na domáce použitie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	V súlade	

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 testovacia úroveň**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenia**
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	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrostatické prechodové javy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie 100 kHz opakovanie frekvencia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 2 kV pre napájacie vedenie 100 kHz opakovanie frekvencia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciálny režim vedenie-vedenie	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciálny režim vedenie-vedenie	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a rozdiely napätia na vstupnom napájacom vedení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles UT) pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315° 0% UT (100 % pokles UT) pre 1 cyklus pri 0° 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 cyklov pri 0° 0 % UT (100 % pokles UT) pre 250/300 cyklov pri 0°	0 % UT (100 % pokles UT) pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315° 0% UT (100 % pokles UT) pre 1 cyklus pri 0° 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 cyklov pri 0° 0 % UT (100 % pokles UT) pre 250/300 cyklov pri 0°	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ modelu PG-800B11 potrebuje, aby prístroj kontinuálne fungoval aj pri prerušeniach napájania zo siete, odporúča sa použiť model PG-800B11 s neprerušiteľným zdrojom energie alebo s batériou.
Magnetické polia sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali dosahovať úroveň príznačnú pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé napätie z elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.			

SK

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 testovacia úroveň**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenia**

Vedené VF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásiem	6 V	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by nemali byť používané v menšej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti modelu PG-800B11 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná na základe rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná odstupová vzdialenosť** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz až 2.7GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Vyžarované VF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí pevných VF vysielačov tak, ako boli stanovené prieskumom elektromagnetického poľa na mieste, by mali byť nižšie ako úroveň súladu pre jednotlivé frekvenčné rozmedzia b. Rušenie môže nastať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: (((•)))

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.

a ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
b Úrovne súladu vo frekvenčných ISM pásmach od 150 kHz do 80 MHz a vo frekvenčnom rozmedzí 80 MHz až 2,7 GHz sú určené na zníženie pravdepodobnosti toho, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia spôsobia rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do blízkosti pacienta. Z tohto dôvodu bol do vzorcov na výpočet odporúčanej odstupovej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozmedziach zahrnutý dodatočný koeficient 10/3.
c Intenzitu polí z pevných vysielačov, napríklad zo základní pre rádio telefóny (mobilné/bezdrôtové) a mobilných pozemných rádiových staníc, amatérskych rádií, rádiového vysielania AM a FM a televízneho vysielania, nie je možné vopred presne teoreticky určiť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia s pevnými VF vysielačmi je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum poľa na mieste. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa model PG-800B11 používa, prekračuje príslušnú úroveň pre súlad s normou VF uvedenou vyššie, model PG-800B11 by sa mal sledovať na overenie jeho normálneho fungovania. Ak bude spozorované nezvyčajné fungovanie zariadenia, môže byť potrebné vykonať ďalšie opatrenia, napríklad zmenu orientácie alebo premiestnenie modelu PG-800B11.
d Pri frekvencii vyššej ako frekvenčné rozmedzie 150 kHz až 80 MHz má byť intenzita poľa nižšia ako 10 V/m.

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a modelom PG-800B11

Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom PG-800B11 uvedenej nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača	Odstupová vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásiem $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásiem $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie je možné odhadnúť odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.

POZNÁMKA 2: ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

POZNÁMKA 3: Do vzorcov na výpočet odporúčanej odstupovej vzdialenosti pre vysielače vo frekvenčných ISM pásmach od 150 kHz do 80 MHz a vo frekvenčnom rozmedzí 80 MHz až 2,7 GHz bol zahrnutý dodatočný koeficient 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť toho, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia spôsobia rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do blízkosti pacienta.

POZNÁMKA 4: Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.

METÓDY KALIBRÁCIE

1. Stlače a podržte súčasne tlačidlo "ON/OFF, MEM", vložte batérie, po úplnom zobrazení LCD obrazovky vstúpte do režimu statického tlaku a potom uvoľnite tlačidlá.
2. Pre zatvorenie vnútorného vzduchového ventilu stlačte ON/OFF.
3. Pripojte externé štandardné barometrické rozhranie a rozhranie digitálneho barometra k rozhraniu manžety.
4. Externý vstup 50mmHg a 200mmHg štandardného statického tlaku vzduchu a sledujte hodnotu tlaku vzduchu zobrazené na mieste LCD systolického tlaku (SYS) a hodnota digitálneho tlakomera by mala byť v rozsahu +/- 3mmHg.

⚠ Upozornenie

1. Zdravotnícku pomôcku je možné používať v prostredí vystavenom žiareniu, vrátane prostredia s elektromagnetickým rušením bez toho, aby bola narušená základná bezpečnosť a fungovanie.
2. V prípade akejkoľvek závažnej udalosti v súvislosti s týmto produktom, ako je vážna nežiadúca udalosť, významná zmena produktu, ktorá má za následok zmenu zamýšľaného použitia a pod., bude oznámená výrobcovi a príslušným orgánom používateľa a/alebo členskému štátu, v ktorom sa pacient nachádza.

Poznámky:

Základný výkon: Limit chýb tlakomera, ±3mmHg. Reprodukovateľnosť tlaku krvi, ±3mmHg.
Klinické prínosy: Presné meranie SBP a DBP, klinický výkon spĺňa požiadavky normy ISO 81060-2:2018.

ІНСТРУКЦІЯ

UA

ЗМІСТ

ВСТУП **303**

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КРОВ'ЯНИЙ ТИСК **304**
1. Що таке кров'яний тиск? 304
2. Що означає гіпертонія і як її контролювати? 304
3. Чому слід вимірювати кров'яний тиск вдома? 304
4. Класифікація кров'яного тиску згідно з ВОЗ 304
5. Коливання у показниках кров'яного тиску 304

ПРИМІТКИ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ **305**
Пояснення символів 305

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ **307**

СКЛАДОВІ СИСТЕМИ **307**

ЗАМІНА БАТАРЕЙОК **308**

СИМВОЛИ НА ДИСПЛЕЇ **308**

НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ **310**

НАЛАШТУВАННЯ ОДИНИЦІ ВИМІРУ mmHg/kPa **310**

КЛАСИФІКАЦІЯ СТУПЕНЮ КРОВ'ЯНОГО ТИСКУ ЗГІДНО З ВОЗ **311**

НАКЛАДАННЯ МАНЖЕТИ НА ВЕРХНЮ ЧАСТИНУ РУКИ **311**
Як робити правильне вимірювання 312

ЯК ВИМІРЮВАТИ КРОВ'ЯНИЙ ТИСК **313**
Перегляд результатів вимірювань 313
Видалення результатів вимірювань 313

ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ **314**

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ **315**

ТЕХНІЧНІ ДАНІ **316**
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ **316**
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ **317**
ВКАЗІВКИ ВИРОБНИКА **317**
ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ **318**
ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА **318**
МЕТОД КАЛІБРУВАННЯ **323**

ВСТУП

Тонометр Wellion WAVE plus використовує осцилометричний метод для вимірювання кров'яного тиску.

Електронний тонометр для автоматичного вимірювання призначений для використання медичним персоналом і вдома з метою вимірювання та відображення діастолічного та систолічного кров'яного тиску і частоти пульсу, з повітряною манжетою, яка накладається на верхню частину лівої руки. Інструкцію як накласти манжету на верхню частину руки ви знайдете у розділі «Накладання манжети на плече».

Продукт відповідає вимогам електромагнітної сумісності IEC 60601-1-2 і стандартам безпеки IEC 60601-1, а також критеріям якості роботи IEC 80601-2-30, як зазначено у Regulation (EU) 2017/745.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КРОВ'ЯНИЙ ТИСК

UA

1. Що таке кров'яний тиск?

Кров'яний тиск – це сила крові, що чинить тиск на стінки артерій. Систолічний кров'яний тиск відбувається, коли серце скорочується. Діастолічний кров'яний тиск відбувається, коли серце розширяється. Кров'яний тиск вимірюється у міліметрах ртутного стовпчика (mmHg). Кров'яний тиск людини вимірюється зазвичай вранці, поки людина ще у спокійному стані, і перед їжею.

2. Що означає гіпертонія і як її контролювати?

Гіпертонія – це аномально високий артеріальний кров'яний тиск. Якщо її не лікувати, вона може викликати багато проблем зі здоров'ям, включно з інфарктом та інсультом.
Гіпертонію можна контролювати, змінивши стиль життя, уникаючи стресів і використовуючи препарати під наглядом лікаря.

Щоб попередити гіпертонію або контролювати її:

- Не куріть
- Робіть регулярно фізичні вправи
- Скоротіть вживання солі та жирів
- Проходьте регулярно медогляд
- Контролюйте вагу

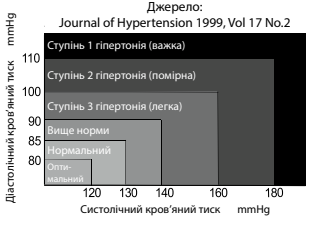
3. Чому слід вимірювати кров'яний тиск вдома?

Кров'яний тиск, виміряний у клініці або у кабінеті лікаря, може викликати відчуття тривоги і призвести до підвищених показників, на 25-30 mmHg вище, ніж значення, отримане вдома. Вимірювання вдома зменшує зовнішній вплив на показники кров'яного тиску, доповнює показники лікаря та дає більш точну, повну картину кров'яного тиску.

4. Класифікація кров'яного тиску згідно з ВОЗ

Стандарти оцінки високого кров'яного тиску, не беручи до уваги вік, були встановлені Всесвітньою Організацією Здоров'я (ВОЗ). Вони наведені у таблиці нижче:
(графік взято з Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2)

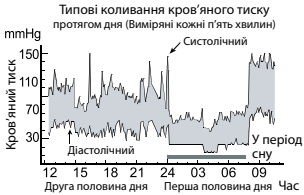
Джерело:
Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2



5. Коливання у показниках кров'яного тиску

Індивідуальний кров'яний тиск залежить від щоденних і сезонних

коливань. Він залежить від різних умов протягом дня та змінюється від 30 до 50 mmHg. У гіпертоніків різниця у показниках навіть більш виражена.
Зазвичай кров'яний тиск підвищується під час роботи або гри і падає до його найнижчого рівня під час сну. Тому не надто переймайтеся результатами одного єдиного вимірювання.
Робіть вимірювання в один і той самий час кожен день, проводячи маніпуляції згідно з інструкцією, і пам'ятайте ваш нормальний кров'яний тиск. Багато показників дають більш широку картину кров'яного тиску.



Записуйте дату і час, коли вимірювався кров'яний тиск. Консультуйтесь з лікарем для пояснення даних вашого кров'яного тиску.

ПРИМІТКИ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Попереджувальні знаки та символи, показані тут, наведені для вашої безпеки і правильного використання пристрою, щоб уникнути пошкоджень або поломки приладу.

UA

Пояснення символів

	Цей символ показує заборону (що вам не слід робити). Випадки, які включають явні заборони, показані у вигляді тексту або картинки біля нього. Символ зліва означає «загальну заборону».
	Символ показує щось, що є обов'язковим (на що слід завжди звертати увагу). Випадки, які включають явні обов'язкові дії, показані у вигляді тексту або картинки біля нього. Символ зліва означає «загальну обов'язковість».
	Символ означає, що щось неможливо розібрати або «не розібрати».
	Прикладна частина типу BF Електрично з'єднана з пацієнтом, але не безпосередньо з серцем

	Застереження
	Дотримуйтесь інструкції з використання
	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	Зверніться до місцевих органів влади, щоб визначити належний метод утилізації потенційно біологічно небезпечних деталей та аксесуарів.
	Позначає медичний прилад, який треба оберігати від вологи.
MD	Медичний пристрій

IP20	Ступінь захисту від проникнення вологи відповідно до стандарту IEC 60529 IP20: Виріб захищений від дотиків і буде стійким до пилу або предметів розміром понад 12 мм (наприклад, пальців людини), але не є водонепроникним.

MR	MR Небезпечно Вироби з позначкою MR unsafe становлять небезпеку в усіх середовищах з підвищеною магнітною індукцією.
	Імпортер

UA

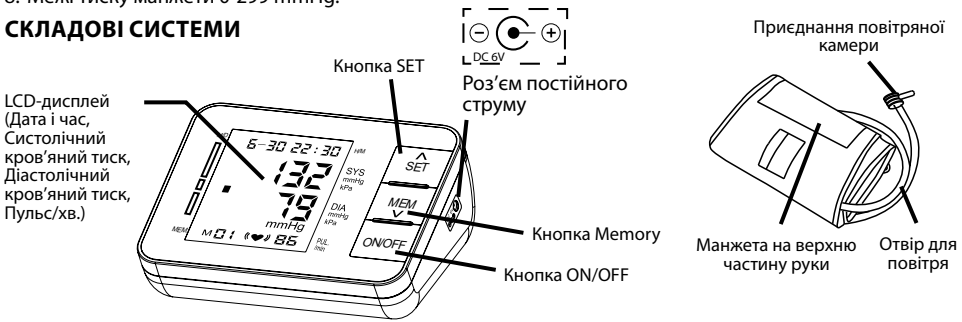
Тільки медичний працівник має право інтерпретувати результати вимірювання артеріального тиску. Самостійне вимірювання означає контроль, а не діагностику чи лікування. Незвичайні значення завжди слід обговорювати з лікарем. Прилад не слід використовувати для прийняття рішень про заходи першої допомоги або для постійного моніторингу артеріального тиску. Цей пристрій не підходить для вимірювання у випадку невідкладної медичної допомоги або під час операцій. Хоча прилад портативний, його не слід використовувати під час транспортування (наприклад, при перевезенні пацієнта). Він призначений для використання вдома або в будь-якому стаціонарному місці. Натисніть кнопку "ON/OFF", щоб припинити роботу приладу, коли відчуваєте дискомфорт у руці, або якщо повітря продовжує потрапляти у манжету, а прилад автоматично не припинив роботу, як передбачено.	Застереження	
Щоб уникнути небезпечних ситуацій, пристрій не повинен використовуватися дітьми до 18 років або людьми з обмеженими фізичними, сенсорними або розумовими здібностями.		
Не використовуйте прилад для інших потреб, окрім як для вимірювання кров'яного тиску, інакше це може призвести до нещасного випадку.		
Під час вимірювання переконайтеся, що поблизу немає мобільного телефону або інших електричних пристроїв, які випромінюють електромагнітні поля. Це може призвести до некоректної роботи приладу та/або до неточних показань.		
Прилад не можна використовувати під час руху.		
Не використовуйте пристрій на відкритому повітрі або у вологих приміщеннях.		
Негайно припиніть використання приладу, якщо він контактує з водою.		
Не розбирайте, не ремонтуйте, не переробляйте основний пристрій або манжету. Це може призвести до неправильної роботи приладу.		

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

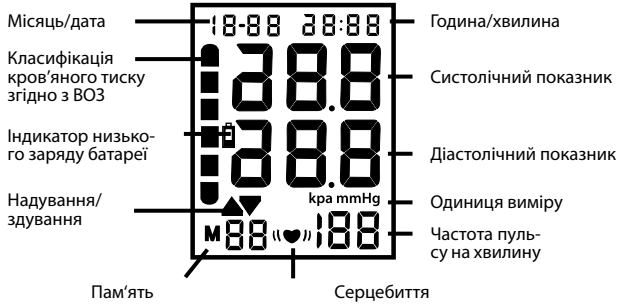
1. Якщо ви приймаєте препарати, проконсультуйтеся з вашим лікарем, щоб визначити найбільш відповідний час для вимірювання тиску. НІКОЛИ не змінюйте призначеного препарату без консультації лікаря.
2. Для людей з нерегулярним або нестабільним периферійним током крові через діабет, захворювання печінки, склерозування артерій та інше, можуть бути відхилення у показниках кров'яного тиску, виміряного на верхній частині руки або на зап'ясті.
3. Показники вимірювання можуть мати відхилення, якщо прилад використовують біля телевізорів, мікрохвильових печей, рентген-апаратів, мобільних телефонів або інших приладів з сильним електромагнітним полем. Щоб уникнути перешкод, використовуйте тонометр на достатній відстані від таких приладів або виключайте їх.
4. Перед використанням необхідно помити руки.
5. Не вимірюйте на тій самій руці , на якій одночасно вимірює інший медичний прилад, інакше функція приладу може бути порушена.
6. Проконсультуйтеся з вашим лікарем, якщо отримали неочікувані показники, а також подивіться розділ інструкції «усунення несправностей».
7. Оскільки вдома люди зазвичай більш розслаблені, ніж в офісі лікаря, артеріальний тиск вдома може бути нижчим.
8. Межі тиску манжети 0-299 mmHg.

UA

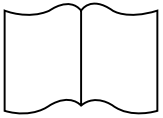
СКЛАДОВІ СИСТЕМИ



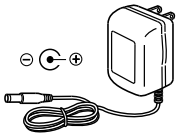
СИМВОЛИ НА ДИСПЛЕЇ



Аксесуари



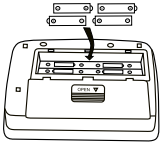
Інструкція



Адаптер

ЗАМІНА БАТАРЕЙОК

1. Зніміть кришку відсіку для батарейок.
2. Вставте нові батарейки у відсік для батарейок, як показано, зверніть увагу на правильність полярності (+) і (-).
3. Закрийте кришку відсіку для батарейок. Використовуйте батарейки тільки типу LR06, AA.



Батарейки 1,5 В (LR6 або AA)

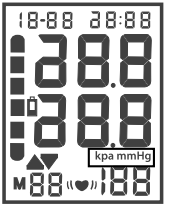
Утилізуйте використані батарейки відповідно до вимог, встановлених законом вашої країни.

⚠ Увага:

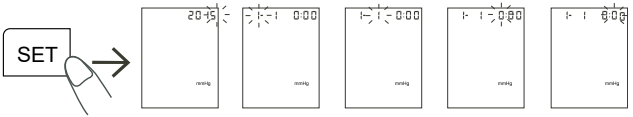
- Вставляйте батарейки, як показано, у відсік для батарейок. Якщо ні, прилад не буде працювати.
- Коли символ НИЗЬКОГО ЗАРЯДУ батареї миготить на дисплеї, міняйте всі батарейки на нові. Не використовуйте старі і нові батарейки одночасно. Це може скоротити час роботи батарейок або стати причиною некоректної роботи приладу.
  Символ НИЗЬКОГО ЗАРЯДУ батареї не з'являється, коли батарея розрядилась.
- Під час заміни батарейок дотримуйтесь правильної полярності.
- Батарейки з рідиною на поверхні або такі, що були пошкоджені, не можна використовувати.
- Слід уникати короткого замикання батарейок.
- Термін служби батарей залежить від температури навколишнього середовища і може бути коротшим за низьких температур.
- Батарейки можуть текти і призвести до некоректної роботи приладу.
- Використовуйте лише батареї, що відповідають зазначеним характеристикам. Батарейки, що постачаються з пристроєм, призначені для тестування роботи монітора і можуть мати менший термін служби.
- Використані батарейки можуть текти і нанести шкоду пристрою. Візьміть до відома наступне:
  - Вийміть батареї, якщо пристрій не використовуватиметься протягом певного часу (приблизно три місяці або більше).

UA

НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ



1. Натисніть кнопку «SET», щоб увійти в меню налаштування часу.
2. Щоб увійти в режим налаштування часу у вимкненому стані, натисніть і утримуйте кнопку «SET», доки на РК-дисплеї не почне блимати рік.
3. Натисніть кнопку «MEM», щоб налаштувати рік, а потім знову натисніть кнопку «SET», щоб зберегти налаштування і увійти в режим налаштування місяця.
4. Натисніть кнопку «MEM», щоб налаштувати місяць. Повторюйте ті самі дії для налаштування дня/години/хвилини, доки не завершите налаштування.



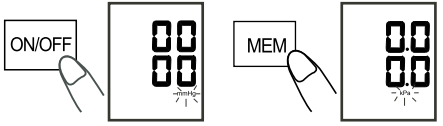
UA

НАЛАШТУВАННЯ ОДИНИЦІ ВИМІРУ mmHg/kPa

Показники артеріального тиску можуть відображатися в одній з наступних одиниць: мм рт.ст. або кПа (мм рт.ст. є попередньо встановленою одиницею)

Для входу в меню налаштувань одиниць виміру натисніть і утримуйте кнопку «ON/OFF» протягом 10 секунд.

Виберіть потрібну одиницю виміру, натиснувши кнопку «MEM», а потім вийдіть з меню, знову натиснувши кнопку «ON/OFF». Поточна одиниця виміру відобразиться на рідкокристалічному екрані. Зверніть увагу, що всі одиниці результатів у пам'яті пристрою також будуть змінені відповідно.



КЛАСИФІКАЦІЯ СТУПЕНЮ КРОВ'ЯНОГО ТИСКУ ЗГІДНО З ВОЗ

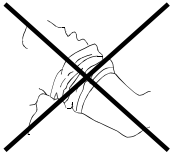
Джерело інформації про діастолічний кров'яний тиск: journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

- **Ступінь 3 гіпертонія** (важка)
- **Ступінь 2 гіпертонія** (помірна)
- **Ступінь 1 гіпертонія** (легка)
- **Вище норми**
- **Нормальний**
- **Оптимальний**

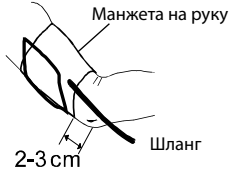
НАКЛАДАННЯ МАНЖЕТИ НА ВЕРХНЮ ЧАСТИНУ РУКИ

UA

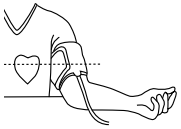
1. Оберніть манжету довкола верхньої частини руки на відстані 2-3 см від ліктя, як показано на зображенні. Накладайте манжету просто на шкіру, бо пульс гірше чути через одяг, що може призвести до неправильних результатів.
2. Не загортайте при вимірюванні рукав одягу, це призведе до звуження верхньої частини руки і неточних результатів.
3. Закріпіть смугу на липучці так, щоб манжета лягла комфортно і не дуже туго. Покладіть руку на стіл долонею догори так, щоб манжета знаходилася на одному рівні з серцем. Переконайтеся, що повітряна камера не зігнута.
4. Виміряйте окружність руки задля вибіра манжета, дивиться «специфікації».



Уникайте перетискання передпліччя



Як робити правильне вимірювання

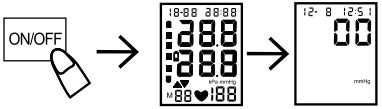


Для високої точності вимірювання кров'яного тиску необхідне наступне.

- Рекомендована позиція
  1) Сядьте комфортно за стіл та покладіть руку на стіл.
  2) Посидьте у спокійному стані 5-10 хвилин перед вимірюванням.
  3) Підніміть руку так, щоб рука з манжетою була на рівні серця.
  4) Залишайтеся у спокійному стані та не розмовляйте.
  5) Не робіть вимірів після занять спортом або прийняття ванни. Почекайте 20-30 хвилин перед тим, як зробити вимірювання.
- Вимірюйте тиск приблизно в один і той самий час кожен день.
- Максимально розслабтеся та не розмовляйте під час процесу вимірювання.
- Вимірюйте артеріальний тиск приблизно в один і той самий час щодня.
- Не виміряйте відразу після фізичного навантаження або прийняття ванни. Перед вимірюванням відпочиньте протягом 20 або 30 хвилин.
- Зверніть увагу, що наступні умови можуть вплинути на результат вимірювання:
  - прийом їжі, вживання напоїв, що містять алкоголь або кофеїн, фізичні вправи або купання за годину до вимірювання
  - розмови, нервозність, перепади настрою, різкі зміни температури навколишнього середовища під час вимірювання
  - вимірювання в транспортних засобах, що рухаються
  - безперервне вимірювання протягом тривалого періоду часу

ЯК ВИМІРЮВАТИ КРОВ'ЯНИЙ ТИСК

1. Закріпіть манжету згідно з інструкцією «Накладання манжети на верхню частину руки».
2. Натисніть кнопку «ON/OFF», на дисплеї на дві секунди автоматично з'являться всі піктограми, після чого прилад переключиться в режим вимірювання і відобразить «00» або останній запис вимірювання.



Коли починається вимірювання, ремінець манжети автоматично надувається. На дисплеї з'являється відповідний символ ♥. Коли вимірювання завершене, результати з'являються на дисплеї.



Перегляд результатів вимірювань

Натисніть кнопку «MEM», коли вимірювач вимкнений, щоб отримати збережені дані. Вимірювач показує на дисплеї середнє значення останніх 3 вимірювань, позначене символом «AVG» у правому верхньому куті дисплея. Для того, щоб оатримати індивідуальні значення артеріального тиску, натисніть кнопку «MEM» ще раз. Для переміщення по пам'яті натискайте «MEM» для навігації вгору або «SET» для навігації вниз. Також можна переглянути свої вимірювання безпосередньо після вимірювання, натиснувши кнопку «MEM».

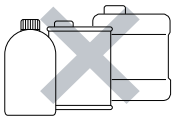
Видалення результатів вимірювань

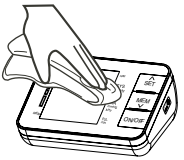
Перейти до розділу «READ MEMORY», натисніть та утримуйте кнопку «MEM» п'ять секунд, поки LCD-дисплей не покаже «no». Це означає, що всі збережені результати були успішно видалені.



UA

ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ





Щоб зберігати ваш цифровий тонометр у кращих умовах і захищати пристрій від поломки, дотримуйтеся інструкцій нижче:

- Зберігайте тонометр у коробці для зберігання, коли ви його не використовуєте.
- Не стягуйте манжету надто туго.
- Тканинна застібка може зачіпати внутрішню поверхню манжети та пошкодити її.
- Чистіть тонометр і манжету м'якою та сухою тканиною.
- Не використовуйте абразивних очисників.
- Манжета повинна від'єднуватися від пристрою м'яко і повільно.
- Рекомендується чистити манжети після кожного використання.
  - Використовуйте м'яку тканину, злегка змочену 75% етанолом, щоб протерти всю внутрішню сторону манжети, яка контактує зі шкірою. Протирання слід проводити загалом 3 рази, кожного разу використовуючи свіжу тканину.
  - Висушіть манжету на повітрі.

UA

⚠ Увага:
- Не занурюйте прилад або інші його частини у воду.
- Не піддавайте тонометр екстремальним температурам, вологості або прямим сонячним променям.
- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому, сухому місці.
- Не кидайте монітор і не піддавайте його сильним ударам.
- Витягайте батарейки, якщо пристрій не використовуватимуть три місяці і більше.
- Завжди замінюйте всі батареї одночасно.

Інформація:
- Рекомендуємо проводити перевірку калібрування кожні два роки для пристроїв, що застосовуються у професійній діяльності, наприклад в аптеках, медичних кабінетах або клініках. Також слід дотримуватися національних вимог, встановлених законом. Перевірку калібрування можуть здійснювати лише уповноважені органи або авторизовані служби обслуговування.
- Пристрій зберігає допустиму максимальну похибку вимірювань протягом усього терміну експлуатації.

Для більш детальної інформації дивіться розділ «Метод калібрування».

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Якщо у вас виникли труднощі з використанням пристрою, перевірте спочатку наступні пункти:

Замінити батарейки	Можлива причина	Як виправити
Пристрій не вмикається після натискання кнопки увімкнення/ вимкнення або блимає піктограма акумулятора	Батарейки не встановлені	Вставте батарейки
	Батарейки розрядилися	Замініть батарейки
	Полярність батарейок встановлена неправильно	Вставити батарейки відповідно до полярності
E0: пристрій не може виявити сигнальний імпульс	Між манжетою та верхньою частиною руки може бути багато одягу.	Манжету бажано одягати на оголене плече або тільки поверх тонкого одягу, не закочуючи рукава.
	Манжета може бути надіта в неправильному напрямку, а положення трубки не відповідає положенню артерії.	
	Якщо код помилки E0 не викликаний вищезгаданими причинами, прилад несправний.	
E1: манжету не вдається надути належним чином	Перевірте, чи немає витоку повітря у манжеті	Замініть манжету новою
E3: тиск нагнітання занадто високий	Значення тиску більше 299 mmHg	Зробіть вимірювання повторно або поверніть продавцю для повторного калібрування тиску
E2E4: тремтіння під час вимірювання	Рухи рукою чи тілом під час вимірювання	Залишайтеся нерухомими і повторіть вимірювання
Зображення символу батареї	Низький заряд батарейок	Замініть батарейки і повторіть вимірювання
Показники систолічного тиску або показники діастолічного тиску надто високі	Манжета була вище рівня серця	Зберігайте правильну позицію і зробіть вимірювання знову
	Манжета одягнена неправильно	
	Ви рухалися і говорили під час вимірювання	
Показники систолічного тиску або показники діастолічного тиску надто низькі	Манжета трималася вище рівня серця	
	Ви рухалися і говорили під час вимірювання	

UA

ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Метод вимірювання:	Осцилометричне вимірювання	**Показання:**	Цифровий LCD-дисплей
Діапазон вимірювань:	Тиск: 30 - 280mmHg Пульс: 40 - 199 ударів/хв.	**Точність:**	Статичний тиск: ± 3mmHg Пульс: ± 5%
Пам'ять:	Зберігає до 90 показників артеріального тиску	**Електричне живлення:**	4 x 1,5 V батарейки (LR6 or AA) **Використовуйте лужні батареї:** приблизно 200 вимірювань (з новими лужними батарейками)
Температурний режим:	+ 5°C - + 40°C; Вологість 15% - 93% ; Атмосферний тиск: 70kPa - 106kPa	**Умови зберігання:**	- 20°C - + 55°C; Вологість 0% - 93%; Атмосферний тиск: 50kPa - 106kPa
Розміри:	Приблизно 140(Ш) X 110(В) X 48(Д) мм	**Вага:**	Приблизно: 410 грамів, без батарейок
Класифікація:	Тип BF	**Обхват верхньої частини руки:**	22 - 42 см
Адаптер живлення:	Увід: 100 - 240V, 50/60Hz, 0,2A Вивід: 6V, 500mA		

UA

1. Тип захисту від ураження електричним шоком: ОБЛАДНАННЯ З ВНУТРІШНІМ ДЖЕРЕЛОМ ЖИВЛЕННЯ.
2. Ступінь або захист від ураження електричним шоком: РОБОЧА ЧАСТИНА ТИПУ BF.
3. Режим роботи: тривале використання.
4. Прилад не підходить для одночасного використання разом з обладнанням типу AP & APG.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Прилад може не відповідати своїм технічним характеристикам, якщо він зберігався або використовувався поза дозволеними межами температури, вологості, наведених нижче:

- Температурний режим: +5°C - +40°C; Вологість 15% - 93%; Атмосферний тиск 70kPa - 106kPa
- Умови зберігання: -20°C - +55°C; Вологість 0% - 93%

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ

1. Зберігає до 90 показників артеріального тиску.
2. Великий і чіткий LCD-дисплей.
3. Дисплей з класифікацією ВОЗ для кров'яного тиску.
4. Простий у використанні: Натисніть одну кнопку, щоб почати автоматичне вимірювання; записуються як значення вимірювання, так і час вимірювання.
5. Виключається автоматично (протягом 1 хвилини) для економії енергії.

ВКАЗІВКИ ВИРОБНИКА

- Перед початком вимірювання переконайтеся, що сполучна трубка не перекручена, щоб уникнути травмування пацієнта.
- Не вимірюйте артеріальний тиск частіше, ніж три рази поспіль. Між вимірюваннями повинен бути інтервал відпочинку не менше 5 хвилин, щоб запобігти перешкодам кровотоку.
- Не вимірюйте артеріальний тиск частіше, ніж це необхідно, не перевищуйте кількість 6 вимірювань на добу.
- Не накладайте манжету на рану, бо це може призвести до більшого пошкодження.
- Не робіть вимірювань на руці на стороні мастектомії, інакше можуть виникнути пошкодження
- Спостерігайте за показниками тиску повітря на дисплеї.
- Під час вимірювання прилад не може показувати більше 280 mmHg, якщо так сталося, тисніть кнопку «ON/OFF».
- Не докладайте зусиль, згинаючи манжету.
- Не кидайте пристрій і не піддавайте його сильним ударам або вібраціям.
- Будь ласка, використовуйте лише аксесуари та знімні частини, визначені/дозволені виробником. В іншому випадку це може призвести до пошкодження пристрою або становити небезпеку для користувача/пацієнтів.
- За інформацією про обслуговування, замовлення запчастин та іншим, звертайтеся до дилера.

- ПАЦІЄНТ є призначеним ОПЕРАТОРОМ.
- Технічне обслуговування та догляд за пристроєм повинні проводитися тільки у вимкненому стані.
- Користувач може самостійно проводити технічне обслуговування пристрою, як описано у відповідному розділі цього посібника.
- Припиніть використання обладнання відразу після контакту з водою.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

1. Обладнання необхідно встановлювати і вмикати відповідно до інформації, даної у супровідній документації.
2. Обладнання бездротового зв'язку, таке як безпровідна домашня мережа приладів, мобільні телефони, бездротові телефони та їх базові станції, переносні приймачі, може впливати на роботу цього обладнання і повинне знаходитися на відстані від приладу. Відстань розраховано виробником від 800 Мгц до 2,5 ГГц у колонці таблиці 5 і таблиці 6 EN 60601-1-2:2015, як допустима.

ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

Гарантія виробника тонометра Wellion WAVE plus від дефектів матеріалів і виробничого браку на 2 роки з дати покупки. Гарантія втрачає силу у випадку неправильного використання, поганого поводження або відкриття. Гарантійне зобов'язання обмежене до ремонту дефектів або – на розсуд виробника – заміни приладу. Право анулювати угоду про покупку виникає у тому випадку, коли замінений прилад також виявився несправним. Інші скарги не розглядаються. Гарантія не діє, коли прилад пошкоджений через неправильне користування, грубе поводження, відкриття, використання в екстремальних умовах. Гарантія діє, тільки якщо на гарантійному талоні стоїть дата придбання, печатка і підпис дилера. Гарантійний термін не може бути продовженим.

Додаток 1 таблиці інструкцій та рекомендацій виробника

Інструкція та рекомендація виробника – електромагнітне випромінювання		
Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник або користувач моделі PG-800B11 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.		
Тест на викиди	3 роки	Електромагнітна среда - керівництво
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Група 1	Модель PG-800B11 використовує радіочастотну енергію лише для своєї внутрішньої роботи. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи може викликати перешкоди у електронному обладнанні.
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Клас B	Модель PG-800B11 підходить для використання в усіх установах, включаючи побутові установи та установи, що безпосередньо підключені до суспільної низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
Гармонічні викиди IEC 61000-3-2	A	
Коливання напруги / флікер-випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	

Інструкція та рекомендація виробника – електромагнітна стійкість			
Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник або користувач моделі PG-800B11 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.			
Тест на імунітет	**Випробування IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітна среда – керівництво**
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або з керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Електростатичний перехід/вибух IEC 61000-4-2	± 2 кВ для потужності лінії постачання 100 повтор кГц частота ±1 кВ для ліній входу/виходу	± 2 кВ для потужності лінії постачання 100 повтор кГц частота ±1 кВ для ліній входу/виходу	Якість електроживлення мережі має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Стрибок напруги IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ диференціальний режим лінія-лінія	±0,5 кВ, ±1 кВ диференціальний режим лінія-лінія	Якість електроживлення мережі має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Провали напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% UT (100% падіння UT) протягом 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° 0% UT (100% падіння UT) в протягом 1 циклів за 0° 70% UT (30% падіння в UT) протягом 25/30 циклів при 0° 0% UT (100% падіння в UT) за 250/300 циклів при 0°	0% UT (100% падіння UT) протягом 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° 0% UT (100% падіння UT) в протягом 1 циклів за 0° 70% UT (30% падіння в UT) протягом 25/30 циклів при 0° 0% UT (100% падіння в UT) за 250/300 циклів при 0°	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувач виробу моделі PG-800B11 потребує продовження роботи під час перебоїв в електромережі, рекомендується забезпечити живлення моделі PG-800B11 від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Магнітне поле частоти живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнітні поля силової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового місця у типовому комерційному чи лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: UT - це напруга змінного струму до застосування випробувального рівня.			

Інструкція та рекомендація виробника – електромагнітна стійкість			
Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник або користувач моделі PG-800B11 повинен переконатися, що вона використовується в такому електромагнітному середовищі			
Тест на імунітет	**Випробування IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітна среда – керівництво**
Кондуктивне радіочастотне випромінювання IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц зовні 3 Vrms ISM діапазони	6 V	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини моделі PG-800B11, включаючи кабелі, ближче, ніж на відстань, що рекомендується, розрахована за рівнянням, що застосовується до частоти передавача. **Рекомендована роздільна відстань** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$

Радіочастота, що випромінюється. IEC 6100-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 V/m	де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача. та d - рекомендована відстань поділу в метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за результатами електромагнітного обстеження місцевості, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом: ((•))

ПРИМІТКА 1 При частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується більший діапазон частот

ПРИМІТКА 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх випадках. На поширення електромагнітного випромінювання впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

a ISM (промислові, наукові та медичні) діапазони від 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц; та 40,66 МГц – 40,70 МГц. Радіоаматорські діапазони між 0,15 МГц та 80 МГц: 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10 ,1 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц та 50,0 МГц – 54,0 МГц.

b Рівні відповідності у смугах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц та в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц призначені для зниження ймовірності того, що мобільне/портативне обладнання зв'язку може викликати перешкоди, якщо його випадково пронесуть у зони пацієнтів. З цієї причини формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані між передавачами в цих діапазонах частот, був включений додатковий коефіцієнт 10/3.

c Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових) та наземних мобільних радіостанцій, аматорське радіо, радіомовлення AM та FM та телемовлення, не може бути передбачено теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітної обстановки, обумовленої стаціонарними радіочастотними передавачами, необхідно провести електромагнітне обстеження місцевості. Якщо виміряна напруженість поля в місці, в якому використовується модель PG-800B11, перевищує застосований вищезгаданий рівень відповідності РЧ, слід спостерігати за моделлю PG-800B11, щоб переконатися у її нормальній роботі. Якщо спостерігаються аномальні характеристики, можуть бути потрібні додаткові заходи, наприклад, переорієнтування або переміщення моделі PG-800B11.

d У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути меншою за 10 В/м

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та моделлю

Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються радіочастотні перешкоди, що випромінюються. Замовник або користувач моделі PG-800B11 може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним обладнанням радіозв'язку (передавачами) та моделлю PG-800B11, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Коефіцієнт максимальної потужності передавача	Роздільна відстань в залежності від частоти передавача (м)			
	від 150 кГц до 80 МГц зовні ISM діапазони $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	від 150 кГц до 80 МГц зовні ISM діапазони $d = \left[\frac{12}{V_2}\right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану роздільну відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у Ват (Вт) за даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1: При частотах 80 МГц та 800 МГц використовується розділова відстань для більш високочастотного діапазону.

ПРИМІТКА 2: ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц та 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц; та 40,66 МГц – 40,70 МГц. Радіоаматорські діапазони між 0, 15 МГц та 80 МГц: 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10 ,1 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц та 50,0 МГц – 54,0 МГц.

ПРИМІТКА 3: Додатковий коефіцієнт 10/3 був включений у формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані між передавачами у смугах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц та в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц, щоб зменшити ймовірність того, що мобільне/ портативне обладнання зв'язку може спричинити перешкоди, якщо його випадково пронесуть у зони пацієнтів.

ПРИМІТКА 4: Ці рекомендації можуть застосовуватись не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

МЕТОД КАЛІБРУВАННЯ

1. Натисніть і утримуйте кнопку «ON/OFF і M» одночасно, зарядіть батарею, увійдіть в режим калібрування статичного тиску повітря після повного відображення РК-екрану, а потім відпустіть кнопку.
2. Натисніть ON/OFF, щоб закрити внутрішній повітряний клапан.
3. Підключіть зовнішній стандартний барометричний інтерфейс і цифровий барометричний інтерфейс до інтерфейсу манжети.
4. Введіть зовнішній стандартний статичний тиск повітря 50 мм рт.ст. та 200 мм рт.ст. і спостерігайте за значенням тиску повітря, що відображається на РК-дисплеї систолічного тиску (SYS), а значення цифрового манометра має бути в діапазоні ± 3 мм рт.ст.

⚠ Застереження:

1. Пристрої ME можна використовувати у відкритому середовищі, включаючи середовище з електромагнітними перешкодами, щоб забезпечити базову безпеку і незмінність основних характеристик.
2. У разі будь-якої серйозної події, пов'язаної з цим виробом, наприклад, серйозної несприятливої події, значної зміни виробу, що призводить до зміни його цільового призначення, тощо, необхідно повідомити про це виробника та компетентні органи користувача та/або держави-члена ЄС, в якій знаходиться пацієнт.

Примітки:

Основні характеристики: Межі похибки манометра, ±3 mmHg. Відтворюваність визначення артеріального тиску, ±3 mmHg

Клінічні переваги: Точне вимірювання САТ і ДАТ, клінічні характеристики відповідають вимогам ДСТУ ISO 81060-2:2018.

wellion®

WAVE plus

AUSTRIA

© MED TRUST, Wellion and WAVE are registered trademarks.
© MED TRUST, Wellion та WAVE - зареєстровані торговельні марки

EU REP

Lotus NL B.V.
Address:Koningin Julianaplein 10.1e Verd. 2595AA.The Hague,Netherlands.
Tel:+31644168999 Email: info@lotusnl.com

Manufacturer: Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
Tel: 86-755-33825988, Fax: 86-755-33825989
Main Site: Building 2, No. 25 Fenghuang Road, Industrial Zone, Xikeng First Village, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong, P. R. China.
Additional site1:2-4 Floor ,No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong, P. R. China.

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Manufactured for:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz,
AUSTRIA

CE 2862

UA.TR.116

Автоматичний тонометр Wellion WAVE Plus
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ»
Україна, 03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104
Тел.: +38(067)-442-91-45
Електронна пошта: office@starke-medical.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 08.2023

MD **MEDICAL DEVICE**

WWAVE032PLUS 20260113
Model No.: PG-800B11
Software Version 2.5