wellion®
WAVE



DE

HANDBUCH

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG **3**

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

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

ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH **6**

BESTANDTEILE DES SYSTEMS **7**

EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN **8**

EINSTELLEN DER ZEIT **9**

ANZEIGE ZUM UMSTELLEN DER MESSEINHEITEN mmHg/kPa **9**

ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSIFIKATION **10**

ANLEGEN DER HANDGELENKSMANSCHETTE **10**
Befestigen der Handgelenksmanschette 10
Die richtige Messtechnik 10

DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG **11**
Auslesen des Speichers 11
Löschen des Speichers 11

REINIGUNG UND WARTUNG **12**

FEHLERBEHEBUNG 13
SPEZIFIKATIONEN 14
FESTSTELLUNG 14
PRODUKTSPEZIFIKATIONEN 15
HINWEISE DES HERSTELLERS 15
EMC ERKLÄRUNG 16
HERSTELLERGARANTIE 16
Anhang 1 Leitfaden und Tabellen mit Herstellererklärungen 17
KALIBRIERUNGSMETHODE 21

EINLEITUNG

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

Das elektronische Wellion WAVE 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 das Handgelenk angelegt wird. Anweisungen zum Anlegen der Handgelenksmanschette finden Sie im Kapitel „Anlegen der Handgelenksmanschette".
Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

Das Produkt entspricht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2, den Sicherheitsstandards gemäß IEC 60601-1 und den Leistungsanforderungen gemäß IEC 80601-2-30, wie in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt.

INFORMATIONEN ZUM THEMA BLUTDRUCK

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 Millimeter Quecksilber (mmHg) oder in Kilopascal (kPa) gemessen.

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 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

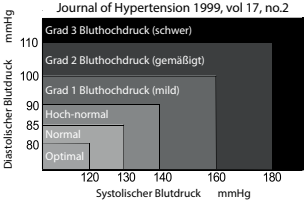
Warum den Blutdruck zu Hause kontrollieren?

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.

WHO Klassifikation des Blutdrucks

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die folgenden Standards für die altersunabhängige Blutdruckmessung festgelegt (Grafik aus Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2). Es wird empfohlen, den Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit zu messen, z. B. morgens vor dem Frühstück.

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

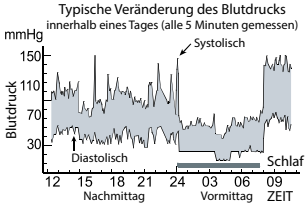


Veränderung des Blutdrucks

Es ist normal, dass die Blutdruckwerte im Laufe des Tages schwanken. Normale Schwankungen des Blutdrucks werden in der Regel durch Faktoren wie körperliche Aktivität, Stress und sogar Wetterveränderungen verursacht.
Im Allgemeinen ist der Blutdruck tagsüber am höchsten und in der Nacht am niedrigsten.

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

Nachfolgend finden Sie die Bedeutung einiger wichtiger Zeichen und Symbole, die notwendige Informationen liefern, um die Sicherheit des Endbenutzers und die Langlebigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Erläuterung der Symbole

	Das Symbol zeigt Verbote an (was Sie nicht tun sollten). Bestimmte verbotene Handlungen werden entweder durch Text oder ein Bild innerhalb oder in der Nähe des Kreises angezeigt. Das linke Symbol steht für ein „allgemeines Verbot“.
	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Nässe geschützt werden muss.
	Nicht auseinandernehmen
	Anwendungsteil vom Typ BF Elektrisch mit dem Patienten, aber nicht direkt mit dem Herzen verbunden
	Achtung
	Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um die richtige Methode für die Entsorgung von potenziell biogefährdenden Teilen und Zubehör zu erfahren.
#	Modellnummer

	Das Symbol zeigt etwas an, das zwingend erforderlich ist (was immer beachtet werden muss). Verpflichtende Vorgehensweisen werden entweder durch Text oder Bilder innerhalb oder in der Nähe des Kreises angezeigt. Das linke Symbol bezieht sich auf den „allgemeinen Zwang“.
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
MD	Medizinprodukt
MR	MR unsicher Ein mit MR unsicher gekennzeichneter Gegenstand stellt bekanntermaßen in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar.
	Gebrauchsanweisung beachten
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.

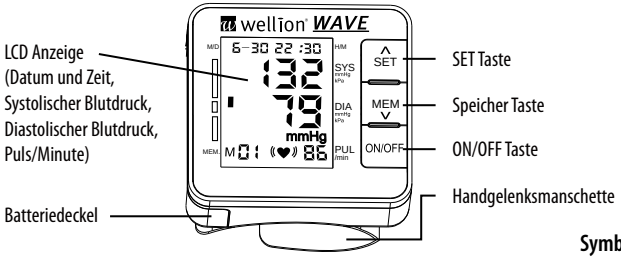
Nur medizinisches Fachpersonal ist qualifiziert, Blutdruckmessungen zu interpretieren. Die Selbstmessung dient der Kontrolle, nicht der Diagnose oder Behandlung. Ungewöhnliche Werte müssen immer mit Ihrem Arzt besprochen werden. Das Gerät sollte weder zur Entscheidung über Erste-Hilfe-Maßnahmen noch zur kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks verwendet werden. Dieses Gerät ist nicht für Messungen in medizinischen Notfällen oder während Operationen geeignet. Obwohl es tragbar ist, sollte es nicht während des Transports (z. B. beim Patiententransport) verwendet werden. Es ist für den Gebrauch zu Hause oder an einem stationären Ort vorgesehen. Durch Drücken der "ON/OFF" Taste können Sie das Gerät jederzeit stoppen, wenn Sie ein unangenehmes Gefühl am Handgelenk spüren, oder wenn immer weiter Luft in die Manschette gepumpt wird, ohne wie vorgesehen automatisch zu stoppen.	⚠ Achtung
Das Gerät 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 nicht für andere Zwecke als zur Blutdruckmessung.	
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.	
Nehmen Sie das Hauptgerät oder die Manschette des Blutdruckmessgerätes nicht auseinander, reparieren Sie es nicht und bauen Sie es nicht um. Dies führt zu einer Fehlfunktion des Geräts.	

ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH

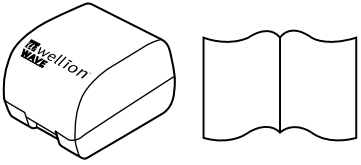
1. Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um den günstigsten Zeitpunkt für die Blutdruckmessung zu bestimmen. Ändern Sie NIEMALS ein verschriebenes Medikament, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
2. Bei Menschen mit unregelmäßiger oder instabiler peripherer Durchblutung aufgrund von Diabetes, Lebererkrankungen, Arterienverkalkung usw. kann es zu Unterschieden zwischen den Blutdruckwerten kommen, die am Oberarm bzw. am Handgelenk gemessen werden.
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. Waschen Sie sich vor dem Gebrauch die Hände.

5. Verwenden Sie dieses Gerät nicht am selben 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. Da die Menschen zu Hause im Allgemeinen entspannter sind als in der Arztpraxis, kann der Blutdruck zu Hause niedriger sein.
8. Druckbereich der Manschette 0-299mmHg.

BESTANDTEILE DES SYSTEMS



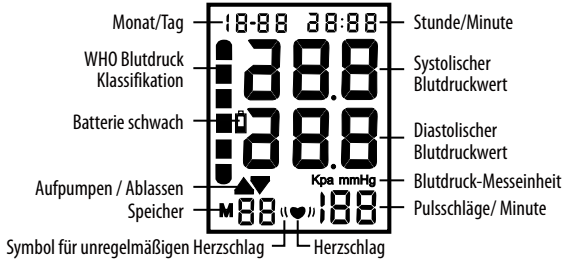
Zubehör



Aufbewahrungsbox

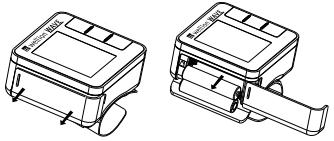
Gebrauchsanweisung

Symbole auf der Anzeige



EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN

1. Entfernen Sie den Batteriedeckel.
2. Legen Sie die neuen Batterien wie abgebildet in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität.
3. Schließen Sie den Batteriedeckel. Verwenden Sie ausschließlich LR03, AAA Batterien.



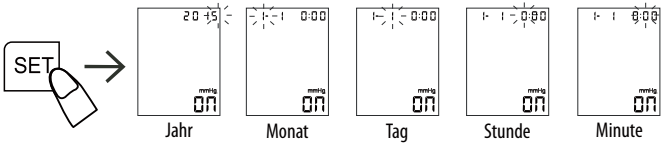
Leere Batterien dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen nach den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Achtung:

- Legen Sie die Batterien entsprechend der Anleitung ein, da das Gerät sonst nicht arbeitet.
- Wenn das Symbol „Batterie schwach" auf dem Display blinkt, ersetzen Sie alle Batterien durch neue. Mischen Sie nicht alte und neue Batterien. Dies kann die Lebensdauer der Batterien verkürzen oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.
  Das "Batterie schwach" Symbol erscheint nicht, wenn die Batterien auslaufen sollten.
- Bitte achten Sie beim Austausch der Batterien auf die richtige Polarität.
- 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 Batterie hängt von der Umgebungstemperatur ab und kann sich bei niedrigen Temperaturen verkürzen.
- Batterien könnten ein Leck haben und dadurch eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Verwenden Sie nur Batterien, die den angegebenen Spezifikationen entsprechen. Die mit dem Gerät gelieferten Batterien dienen zum Testen der Monitorleistung und können eine kürzere Lebensdauer haben.
- Gebrauchte Batterien könnten ein Leck haben und das Gerät beschädigen. Beachten Sie die folgenden Punkte:
  - Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit (etwa drei Monate oder länger) nicht benutzt wird.

EINSTELLEN DER ZEIT

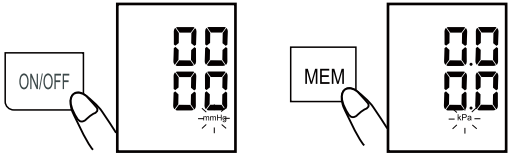
1. Drücken Sie die Taste „SET“, um das Menü für die Zeiteinstellung aufzurufen.
2. Um im ausgeschalteten Zustand in den Zeiteinstellungsmodus zu gelangen, halten Sie die „SET“-Taste gedrückt, bis die Jahreszahl auf der LCD-Anzeige blinkt.
3. Durch Drücken der MEM Taste können Sie das Jahr einstellen. 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 Tag/Stunde/Minute einzustellen.



ANZEIGE ZUM UMSTELLEN DER MESSEINHEITEN mmHg/kPa



Die Blutdruckmesswerte können in einer der folgenden Einheiten angezeigt werden: mmHg oder kPa (mmHg ist die voreingestellte Einheit)
Um das Menü für die Geräteeinstellungen aufzurufen, drücken Sie die Taste „ON/OFF“ für 10 Sekunden. Wählen Sie die gewünschte Einheit durch Drücken der „MEM“-Taste und verlassen Sie das Menü durch erneutes Drücken der „ON/OFF“-Taste. Die aktuelle Einheit wird auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.
Auch die gespeicherten Messergebnisse werden dann mit der veränderten Maßeinheit angezeigt.



ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSIFIKATION

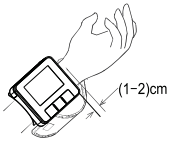
Quelle:
Diastolischer Blutdruck:
Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2

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

ANLEGEN DER HANDGELENKSMANSCHETTE

Befestigen der Handgelenksmanschette

1. Wickeln Sie die Handgelenksmanschette in einem Abstand von ca. 1-2cm von der Handwurzel um Ihr Handgelenk, wie in der Abbildung gezeigt.
2. Machen Sie die Handgelenkmanschette mit dem Klettverschluss fest. Für korrekte Messungen befestigen Sie die Manschette am unbedeckten Handgelenk und führen Sie dort die Messung durch.



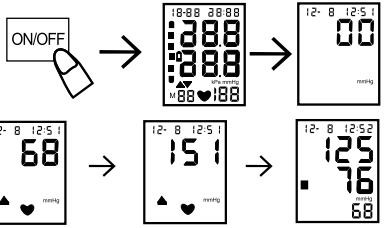
Die richtige Messtechnik

Beachten Sie folgende Anweisungen, um genaue Messergebnisse zu erhalten:

- Sitzen Sie bequem an einem Tisch und legen Sie Ihr Handgelenk auf den Tisch.
- Ruhen Sie 5 bis 10 Minuten vor der Messung.
- Bringen Sie Ihr Handgelenk mit der Manschette auf dieselbe Höhe wie Ihr Herz.
- Bewegen Sie sich während der Messung nicht und vermeiden Sie zu sprechen.
- Messen Sie nicht direkt nach sportlicher Betätigung oder nach einem Bad.
- Messen Sie Ihren Blutdruck immer zur selben Tageszeit.



DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG



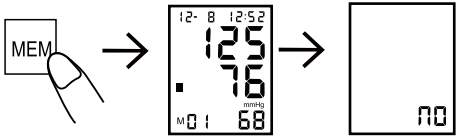
1. Befestigen Sie die Hangelenksmanschette entsprechend der Anweisungen im Kapitel „Anlegen der Handgelenksmanschette".
2. Drücken Sie die Taste „ON/OFF"; alle Symbole erscheinen automatisch für zwei Sekunden auf dem Display, dann schaltet das Gerät auf Messung um und zeigt entweder „0" oder den letzten Messwert an.
3. Wenn die Messung beginnt, wird die Manschette im Gurt automatisch aufgeblasen. Das Herzschlagsymbol blinkt auf dem Display. Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse angezeigt.

Auslesen des Speichers

Drücken Sie die Taste „MEM", während das Messgerät ausgeschaltet ist, um die gespeicherten 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 navigieren, 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 zu überprüfen, indem Sie die Taste „MEM" drücken.

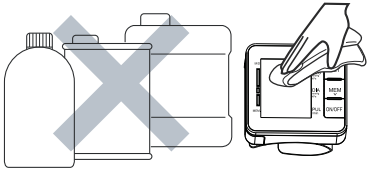
Löschen des Speichers

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.



REINIGUNG UND WARTUNG

- Bewahren Sie das Gerät in der mitgelieferten Box auf, wenn Sie es nicht verwenden.
- Falten Sie die Handgelenksmanschette nicht zu eng zusammen.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen, weichen Tuch. Verwenden Sie keine Reinigungslösung.
- Tauchen Sie das Gerät oder Teile davon nicht in Wasser ein.
- Bewahren Sie das Gerät und die Komponenten an einem sauberen und sicheren Ort auf.
- Die Reinigungsschritte für die Manschette sind wie folgt:
- Wischen Sie die Innenseite der Manschette (die Seite, die mit der Haut in Berührung kommt) mit einem weichen, leicht mit 75 %igem Ethylalkohol angefeuchteten Tuch dreimal vollständig ab. Ersetzen Sie das weiche Tuch nach jedem Abwischen.
- Trocknen Sie die Manschette anschließend an der Luft.



Achtung:
- Setzen Sie das Gerät keinen extrem heißen oder kalten Temperaturen aus. Vermeiden Sie hohe Luftfeuchtigkeit und direktes Sonnenlicht.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät 3 Monate oder länger nicht verwenden.
- Ersetzen Sie immer alle Batterien auf einmal.

Information:
- Das Gerät wurde für eine lange Lebensdauer konzipiert und hergestellt. Es wird jedoch generell empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre überprüfen und kalibrieren zu lassen, um eine einwandfreie Funktion und Leistung zu gewährleisten.

FEHLERBEHEBUNG

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

Fehler	Möglicher Grund	Korrekturmaßnahme
Das Gerät schaltet sich nicht ein, wenn die ON/OFF-Taste gedrückt wird oder das Batteriesymbol blinkt	Keine Batterien eingelegt.	Legen Sie Batterien ein
	Die Batterien sind vollständig entladen.	Ersetzen Sie die Batterien
	Die Batterien sind nicht richtig gepolt.	Achten Sie auf die richtige Polarität der Batterien.
E1: Manschette kann nicht richtig aufgepumpt werden	Überprüfen Sie Ihre Handgelenkmanschette auf eventuelle Luftlecks.	Ersetzen Sie Ihre Handgelenkmanschette durch eine neue Manschette
E2: Bewegung während der Messung.	Bewegung, Zittern und Zittrigkeit beeinflussen den Messwert.	Halten Sie während der Messung still und sprechen Sie nicht.
E3: Der Luftdruck ist zu hoch	Druckwert von über 299 mmHg.	Starten Sie eine neue Messung oder schicken Sie das Gerät zur Rekalibrierung ein.
E4: Ungewöhnliche Schwankung der Blutdruckwerte	Bewegung, Zittern und Zittrigkeit beeinflussen den Messwert.	Halten Sie während der Messung still und sprechen Sie nicht.
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 Handgelenksmanschette wurde niedriger als das Herz gehalten	Wiederholen Sie die Messung in der richtigen Postition und ohne sich zu bewegen
	Die Handgelenksmanschette 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 Handgelenksmanschette wurde höher als das Herz gehalten	
	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen	

SPEZIFIKATIONEN

Messmethode:	Oszillometrische Messung	
Messbereich:	Druck: 30 - 280mmHg	Puls: 40 - 199 Schläge/Minute
Speicher:	Speichert bis zu 90 Blutdruckmesswerte	
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
Klassifizierung:	Typ BF	
Anzeige:	Digitale LCD Anzeige	
Genauigkeit:	Statischer Druck: ± 3mmHg	Puls: ± 5%
Energieversorgung:	-2x 1,5-V-Batterien (LR03 oder AAA), ca. 200 Messungen (bei Verwendung neuer Alkalibatterien)	
Dimensionen:	Ca. 72 (B) x 67 (H) x 33 (T) mm	
Gewicht:	Ca. 130g, exkl. Batterien	
Handgelenksumfang:	13,5 - 19,5 cm	

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 gleichzeitigen Gebrauch mit Geräten der Kategorie AP & APG

FESTSTELLUNG

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

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

1. Speichert bis zu 90 Blutdruckmesswerte.
2. große, gut lesbare LCD Anzeige
3. WHO Blutdruck Klassifizierung auf der Anzeige
4. Einfach zu bedienen: Ein einziger Tastendruck genügt, um die automatische Messung zu starten; sowohl die Messwerte als auch die Messzeit werden aufgezeichnet.
5. Automatische Abschaltung (innerhalb einer Minute), um Energie zu sparen

HINWEISE DES HERSTELLERS

- Führen Sie Blutdruckmessungen nicht öfter als dreimal hintereinander durch. Zwischen den Messungen sollte eine Ruhepause von mindestens 5 Minuten liegen, um Störungen des Blutflusses zu vermeiden.
- Messen Sie den Blutdruck NICHT öfter als nötig und nicht öfter als 6 Mal pro Tag.
- Legen Sie die Handgelenksmanschette nicht über einer Wunde an, da dies zu einer Verschlimmerung der Verletzung führen könnte.
- Messen Sie nicht am Handgelenk, das sich auf der Seite einer Mastektomie befindet, da sonst Verletzungen auftreten könnten
- 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 Handgelenksmanschette 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 PATIENT ist ein vorgesehener BENUTZER.
- Das Gerät darf nur im ausgeschalteten Zustand gewartet und überprüft werden.
- Das Gerät kann vom Benutzer selbst gewartet werden, wie im entsprechenden Abschnitt dieses Handbuchs beschrieben.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es mit Wasser in Berührung 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 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.

Anhang 1 Leitfaden und Tabellen mit Herstellererklärungen

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts der Serie PG-800A11 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Über-einstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 wird zu Hause verwendet und wird mit DC 3V betrieben.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts der Serie PG-800A11 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfstufe	Über-einstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
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. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts der Serie PG-800A11 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Prüfstufe**	**Über-einstimmungsgrad**	**Electromagnetic environment -guidance**
Leitungsgebun-dene RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bändera	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des elektronischen Blutdruckmessgeräts der Serie PG-800A11, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Abstand** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz bis 2.7GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, [a] sollten in jedem Frequenzbereich [b] kleiner als der Konformitätspegel sein. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
		10 V/m	
Abgestrahlte RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ bis 2,7 GHz		

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.
a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) 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 Amateurfunkbänder 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 Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 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 Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.
c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des elektronischen Blutdruckmessgeräts der Serie PG-800A11.
d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem elektronischen Blutdruckmessgerät der Modellreihe PG-800A11

Das elektronische Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts der Serie PG-800A11 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem elektronischen Blutdruckmessgerät der Serie PG-800A11 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennleistung des Senders	**Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m**			
	150 kHz bis 80 MHz	**150 kHz bis 80 MHz**	**80 MHz bis 800 MHz**	**800 MHz bis 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

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

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen 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. ME-Geräte können in exponierten Umgebungen eingesetzt werden, auch in Umgebungen mit elektromagnetischen Störungen, um die grundlegende Sicherheit und Leistung unverändert zu gewährleisten.
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:
Wesentliche Leistung: Fehlergrenzen des Manometers, ± 3 mmHg. Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung ± 3 mmHg.
Klinischer Nutzen: Genaue Messung von SBP und DBP, klinische Leistung entspricht den Anforderungen der ISO 81060-2:2018.

EN

OWNERS GUIDE

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION 23

ABOUT BLOOD PRESSURE 24
What is blood pressure? 24
What is hypertension and how is it controlled? 24
Why measure blood pressure at home? 24
WHO blood pressure classification 24
Blood pressure variations 24

NOTES ON SAFETY 25
Explanation of the icons 25

PRECAUTIONS BEFORE USE 26

PARTS IDENTIFICATION 27

INSERT OR REPLACE BATTERIES 28

TIME SETUP 29

UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY 29

WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY 30

ATTACHING THE WRIST CUFF 30
Fastening the wrist cuff 30
How to take proper measurements 30

HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE 31
Read Memory 31
Delete Memory 31

CLEANING AND MAINTENANCE 32

TROUBLESHOOTING 33
SPECIFICATIONS 34
STATEMENT 34
FEATURE OF THE PRODUCT 35
REQUESTS FROM MANUFACTURER 35
REGARDING EMC STATEMENT 36
MANUFACTURER´S WARRANTY 36
Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables 37
CALIBRATION METHOD 41

EN

INTRODUCTION

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

The electronic Wellion WAVE Blood Pressure Monitor for automatic measurement is intended for use by medical professionals or at home to monitor and display diastolic and systolic blood pressure and pulse rate, with an air wrist cuff buckled around the wrist according to the instructions in the chapter "ATTACHING THE WRIST CUFF."
The expected lifespan of the product is 5 years.

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

EN

ABOUT BLOOD PRESSURE

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) or in kilopascals (kPa).

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:

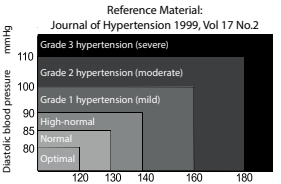
- Do not smoke
- Exercise regularly
- Reduce salt and fat intake
- Have regular physical check-ups
- Maintain proper weight

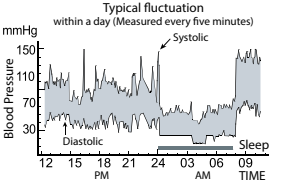
Why measure blood pressure at home?

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.

WHO blood pressure classification

Standards for assessment of 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). It is recommended to take blood pressure measurements at approximately the same time each day, e.g. in the morning before breakfast.





Blood pressure variations

It is common for blood pressure readings to vary throughout the day. Normal fluctuations in blood pressure are typically caused by factors such as physical activity, stress levels, and even changes in weather.
Generally, blood pressure is highest during the day and lowest at night.
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

Please find below the meaning of some key signs and symbols providing necessary information to ensure the end user´s safety as well as longevity of the device.

EN

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
	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.
	Please refer to the instructions for use
	Model number
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.
	Consult instructions for use
MD	Medical device

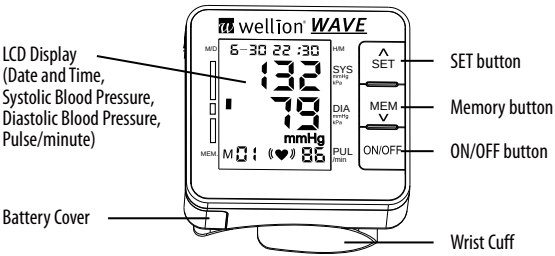
Only a healthcare professional is qualified to interpret blood pressure measurements. Self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be dis-cussed with your doctor. The device should not be used to decide on first aid measures nor for continuous monitoring of blood 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 wrist, 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 any purpose other than measuring blood pressure:	
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.	
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.	

PRECAUTIONS BEFORE USE

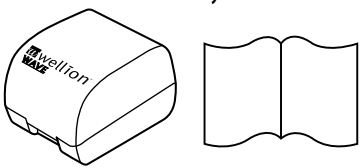
1. If you are taking medication, consult your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting your doctor.
2. For people with irregular or unstable peripheral circulation problems due to diabetes, liver disease, hardening of the arteries, etc., there may be differences 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 "Trouble shooting" 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: 0-299mmHg

PARTS IDENTIFICATION

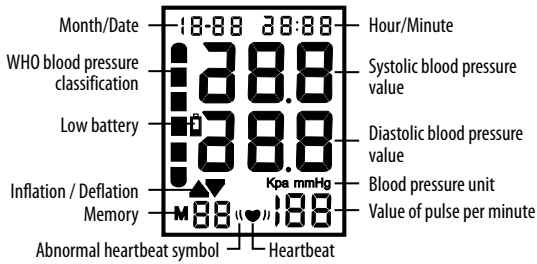


Accessory



Case Manual

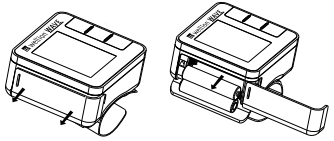
Symbols on display



EN

INSERT OR REPLACE BATTERIES

1. Remove the battery cover.
2. Insert new batteries into the battery compartment as shown, making sure to match the correct polarity.
3. Close the battery cover. Use only LR03, AAA batteries.



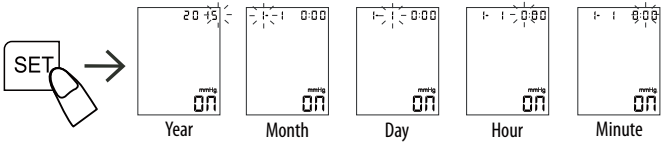
Empty batteries must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

Caution:

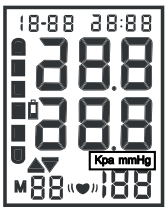
- Insert the batteries as shown in the battery compartment. If not, the device will not work.
- When „LOW BATTERY“ symbol blinks in the display, replace all batteries with new ones. Do not mix old and new batteries. It may shorten the battery lifespan, or cause the device to malfunction.
  „LOW BATTERY“ 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 product.
- 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 lifespan.
- Used batteries may leak and damage the main unit. Pleases observe the following points:
  - Remove batteries if the device is not likely to be used for some time (approximately three months or more).

TIME SETUP

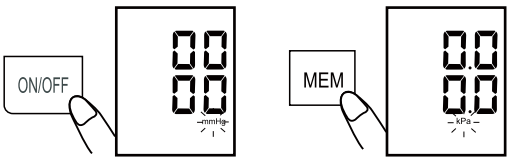
1. Press the „SET“ button to enter the time setting menu.
2. To enter the time setting mode when switched off, press and hold the “SET” button until the year flashes on the LCD.
3. Press the “MEM” button to adjust the year, then press the “SET” button again to save your settings and enter the month setting 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

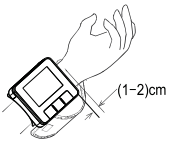
Diastolic blood pressure Reference material:
journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

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

ATTACHING THE WRIST CUFF

Fastening the wrist cuff

1. Wrap the wrist cuff around your wrist about 1-2 cm below your hand as shown in the figure below.
2. Fasten the wrist cuff tightly by using the Velcro strip. For proper measurements, fasten the wrist cuff tightly and measure on a bare wrist.



How to take proper measurements

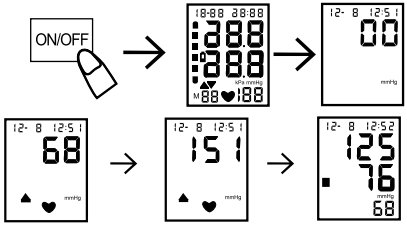
For best accuracy in blood pressure measurement:

- Sit comfortably at a table. Rest your wrist on the table.
- Relax for about 5 to 10 minutes before making a measurement.
- Raise your hand so that the wrist cuff is at the same level as your heart.
- Remain still and keep quiet during measurement.
- Do not measure right after physical exercise or a bath.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.



HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE

1. Fasten the wrist cuff according to the instructions in "ATTACHING THE WRIST CUFF".
2. Press the "ON/OFF" button; all icons automatically appear for two seconds on the display, then the device switches to measurement and either displays „0" or shows the last measurement record.
3. When the measurement starts, the cuff in the strap will automatically inflate. The heartbeat icon will flash on the display. When the measurement is completed, the results will be displayed.

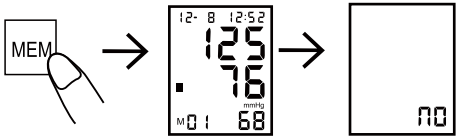


Read Memory

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.

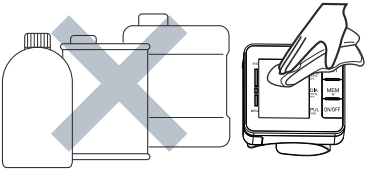
Delete Memory

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.



CLEANING AND MAINTENANCE

- Keep the monitor in the storage case when not in use.
- Do not fold the wrist cuff too tightly.
- Clean the monitor with a dry, soft cloth. Do not use any cleaning solution.
- Do not submerge the device or any components in water.
- Store the device and the components in a clean and safe location.
- The cleaning steps for the cuff are as follows:
  - Completely wipe the inner side of the cuff (the side that contacts skins) with a soft cloth lightly moistened with 75% Ethyl alcohol 3 times. Replace the soft cloth after each wipe.
  - Then air dry the cuff.



Caution:
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.
- 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:
- The device was designed and manufactured for a long service life. However, it is generally recommended to have the device inspected and calibrated every 2 years, to ensure proper function and performance.

TROUBLESHOOTING

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

EN

Error	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.
E1: cuff cannot be inflated properly	Check your wrist cuff for any air leakages.	Replace your wrist cuff with a new one
E2: Movement during measurement.	Motion, trembling and shivering affects the measurement reading.	Remain still and do not talk during measurement.
E3: inflating pressure is too high	Pressure value of more than 299 mmHg.	Start a re-measurement or return the device for recalibration.
E4: unusual fluctuation of blood pressure values	Motion, trembling and shivering affects the measurement reading.	Remain still and do not talk during measurement.
Battery icon displayed	Batteries have low power.	Replace batteries and repeat the measurement
The systolic or diastolic pressure value is too high	The wrist cuff was held lower than your heart.	Keep correct position and gesture to measure again
	The wrist cuff was not attached properly.	
	You moved your body or spoke during measurement.	
The systolic or diastolic pressure value is too low	The wrist cuff was held higher than your heart.	
	You moved your body or spoke during measurement.	

SPECIFICATIONS

Measuring Method:	Oscillometric Measurement
Measuring Range:	Pressure: 30 - 280 mmHg Pulse: 40 - 199 beats/minute
Memory:	Stores up to 90 blood pressure readings
Operating condition:	+ 5℃ - + 40℃; 15% RH - 93% RH Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa
Storage condition:	- 20℃ - + 55℃; 0% RH - 93% RH Atmospheric pressure: 50kPa - 106kPa
Classification:	Type BF
Indication:	Digital LCD display
Accuracy:	Static Pressure: ±3mmHg Pulse: ± 5%
Power supply:	2x 1,5V Batteries (LR03 or AAA), approximately 200 measurements (using new alkaline batteries)
Dimensions:	Approx.: 72(W) X 67(H) X 33(D) mm
Weight:	Approx.: 130g, excluding batteries
Wrist circumference:	13,5 - 19,5 cm

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℃~+40℃; 15%RH~93%RH; 70kPa~106kPa
- Storage conditions: -20℃ ~+55℃; 0%RH~93%RH

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

- 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 wrist 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 wrist cuff.
- 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 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.

Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables

Guidance and manufacturer´s declaration- electromagnetic emission		
The Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor 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-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor is used in home and it's powered by DC 3V.
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-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor 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 %.
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.			

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor 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	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Models PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz 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: 
Radiated RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ to 2.7 GHz	10 V/m	

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-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor 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-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor.
d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor

The Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model PG-800A11 Series Electronic Blood Pressure Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter	**Separation distance according to frequency of transmitter m**			
W	**150 kHz to 80 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 kHz to 80 MHz** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
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: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

CALIBRATION METHOD

1. Press and hold the „ON/OFF and M" button at the same time, load the battery, enter the static air pressure calibration mode after the LCD screen is fully displayed, and then release the button.
2. Press ON/OFF to code 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 200 mmHg 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 ± 3 mmHg.

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

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

BG

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ 43

КРЪВНО НАЛЯГАНЕ 44
Какво е кръвно налягане? 44
Какво е високо кръвно налягане (артериална хипертензия) и как се контролира? 44
Защо да измерваме кръвното налягане у дома? 44
Класификация на кръвното налягане според СЗО 44
Промени в кръвното налягане 44

СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ 45
Обяснение на символа 45

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА 47

ЧАСТИ И ПОКАЗАНИЯ 47

ПОСТАВЯНЕ ИЛИ СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ 48

НАСТРОЙКА НА АПАРАТА 49

ПРЕОБРАЗУВАНЕ НА ЕДИНИЦАТА MMHG/KPA ДИСПЛЕЙ 50

КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ ПО СЗО 50

ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА ЗА КИТКА 51
Притягате на маншета за китка 51
Как да се извърши измерването правилно? 51

КАК ДА СЕ ПРОВЕДЕ ИЗМЕРВАНЕТО? 51
Преглед на запаметените стойности 51
Изтриване на запаметените резултати 52

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА 52

ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ 53
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 54
ВАЖНО 54
ОТЛИЧИТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 55
СЪВЕТ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 55
ОТНОСНО ЕМС ДЕКЛАРАЦИЯ 56
ГАРАНЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 56
Допълнение 1 Таблици с указания и декларации на производителя 57
МЕТОД ЗА КАЛИБРИРАНЕ 61

ВЪВЕДЕНИЕ

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

Електронният апарат за автоматично измерване на кръвното налягане е предназначен за използване от здравни специалисти или в домашни условия с цел мониториране на диастоличното и систоличното кръвно налягане и пулс. Измерването се извършва на китката на ръката чрез маншет, както е описано в глава „ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА"
Очакваната продължителност на живота на продукта е 5 години.

Продуктът отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост на IEC 60601-1-2, на стандартите за безопасност на IEC 60601-1 и на изискванията за експлоатационни характеристики на IEC 80601-2-30, както е посочено в Регламент (ЕС) 2017/745.

BG

КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

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 живак (mmHg) или в килопаскали (kPa).

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

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 влияния и вълнения предизвикани от придвижването до лекарски кабинет и ви дава възможност да проследявате кръвното си налягане редовно и дългосрочно.

Класификация на кръвното налягане според СЗО

Световната здравна организация (СЗО) е установила стандарти за оценка на кръвното налягане, без оглед на възрастта, както е показано на фигурата (Графиката е взета от Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2). Препоръчва се измерването на кръвното налягане да се извършва приблизително по едно и също време всеки ден, например сутрин преди закуска.



Промени в кръвното налягане

Обичайно е показанията на кръвното налягане да варират през деня. Нормалните колебания на кръвното налягане обикновено се дължат на фактори като физическа активност, нива на стрес и дори промени във времето.
Обикновено кръвното налягане е най-високо през деня и най-ниско през нощта.

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.



BG

СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

По-долу ще намерите значението на някои ключови знаци и символи, които предоставят необходимата информация, за да се гарантира безопасността на крайния потребител, както и дълготрайността на устройството.

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
	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.
	Моля, запознайте се с инструкциите за употреба
#	Номер на модела
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	MR Unsafe - Известно е, че изделие, обозначено като MR unsafe, представлява опасност във всички среди за MR.
	Вижте инструкциите за употреба
MD	Медицинско устройство

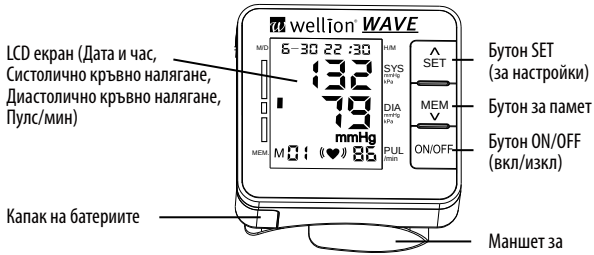
Само медицински специалист е квалифициран да интерпретира измерванията на кръвното налягане. Самостоятелното измерване означава контрол, а не диагностика или лечение. Необичайните стойности винаги трябва да се обсъждат с Вашия лекар. Устройството не трябва да се използва за вземане на решение за мерки 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. Моля натиснете бутон "ON/OFF" за да изключите устройството ако чувствате дискомфорт на китката 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 устройството за други цели, освен за измерване на кръвното налягане.	
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.	
Не разглобявайте, не ремонтирайте и не преустройвайте основния модул или маншета на апарата за кръвно налягане. Това ще доведе до неправилно функциониране на апарата.	

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

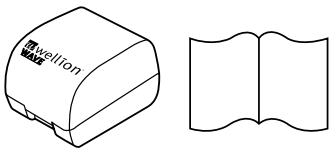
1. Ако приемате лекарства, консултирайте се с Вашия лекар, за да определите най-подходящото време за измерване на кръвното налягане. НИКОГА не променяйте предписаното лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар.
2. При хора с нередовно или нестабилно периферно кръвообращение, дължащо се на диабет, чернодробно заболяване, втвърдяване на артериите и т.н., може да има разлики в стойностите на кръвното налягане, измерени в горната част на ръката, в сравнение с тези в китката.
3. Измерването може да се повлияе ако използвате апарата близо до телевизори, микровълнови печки, мобилни телефони и други устройства създаващи силно електромагнитно поле. Затова извършвайте измерването далеч от такива устройства или пък ги изключете.
4. Измийте ръцете си преди употреба.
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 0-299mmHg

BG

ЧАСТИ И ПОКАЗАНИЯ



Принадлежности



Кутия за съхранение

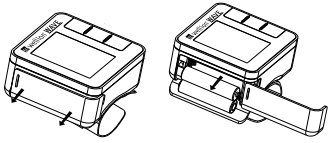
Указание за употреба

Символи на екрана



ПОСТАВЯНЕ ИЛИ СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ

1. Извадете капака на батериите.
2. Поставете новите батерии в отделението за батерии, както е показано на фигурата, като се уверите, че полярността е правилна.
3. Поставете обратно капака на батериите. Използвайте само батерии тип LR03 (AAA).



Празните батерии трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите на място разпоредби, а не с битовите отпадъци.

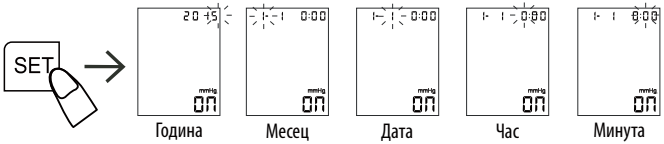
Внимание:

- Убедете се, че батериите са поставени правилно. В противен случай апарата няма да работи.
- Когато на дисплея мига символът „LOW BATTERY“ , сменете всички батерии с нови. Не смесвайте стари и нови батерии. Това може да съкрати живота на батериите или да доведе до неправилно функциониране на устройството.
  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.
- Продължителността на живота на батерията варира в зависимост от температурата на околната среда и може да е по-кратка при ниски температури.
- 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).

BG

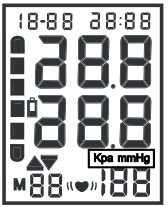
НАСТРОЙКА НА АПАРАТА

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

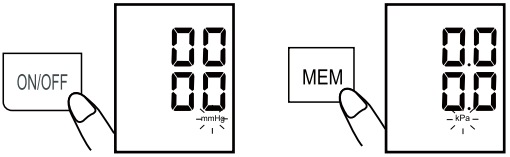


BG

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.
Обърнете внимание, че всички запаметени резултати също променят своята единица.



КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ ПО СЗО

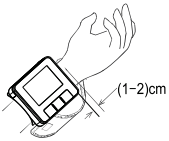
Референтен материал:
Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No. 2

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

ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА ЗА КИТКА

Притягате на маншета за китка

1. Прикрепете маншета около китката (1-2см под ръката) както е показано на фигурата по-долу.
2. Затегнете маншета на китката плътно с помощта на лентата велкро. За правилни измервания закрепете маншета плътно и измервайте върху гола китка.



Как да се извърши измерването правилно?

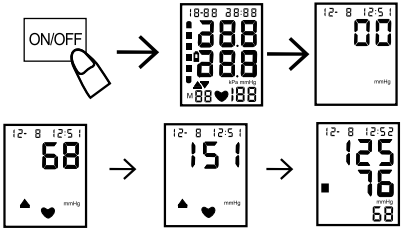
За най-добра точност и надеждност на резултата спазвайте следното:

- Седнете удобно пред маса. Поставете ръката спокойно отпусната върху масата.
- Останете така 5-10мин. преди да пристъпите към измерване.
- Сгънете ръката в лакътя и я опрете на опора(напр. кутията на апарата), като маншета е на нивото на сърцето ви.
- Останете неподвижен и не говорете по време на измерването.
- Не измервайте след физическа активност или след излизане от банята.
- Извършвайте измерването по едно и също време всеки ден.



КАК ДА СЕ ПРОВЕДЕ ИЗМЕРВАНЕТО?

1. Прикрепете маншета към китката, както е описано в глава „Поставяне на маншета за китка"
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 „0" или показва последния запис от измерването.
3. Когато измерването започне, маншетът на каишката автоматично се надува. Иконата за сърдечен ритъм ще мига на дисплея. Когато измерването приключи, на дисплея ще се появят резултатите.



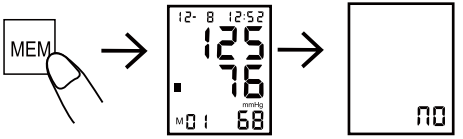
Преглед на запаметените стойности

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“.

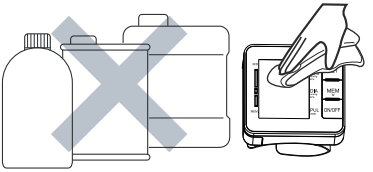
Изтриване на запаметените резултати

Натиснете бутон MEM за да влезете в паметта на апарата. Натиснете и задръжте бутон MEM за 5 секунди, докато на екрана видите символ “ n0“. Всички запаметени резултати са изтрити.



ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

- Съхранявайте апарата в кутията му, когато не го използвате.
- Не прегъвайте маншета прекалено.
- Почистете монитора със суха, мека кърпа. Не използвайте никакви почистващи разтвори.
- Не потапяйте устройството или неговите компоненти във вода.
- Съхранявайте устройството и компонентите му на чисто и безопасно място.
- Стъпките за почистване на маншета са следните:
  - Избършете напълно вътрешната страна на маншета (страната, която е в контакт с кожата) с мека кърпа, леко навлажнена със 75% етилов алкохол, 3 пъти. След всяко избърсване сменяйте меката кърпа.
  - След това изсушете маншета на въздух.



Внимание:
- Не излагайте апарата на прекалено високи или ниски температури и избягвайте директна слънчева светлина.
- 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:
- Устройството е проектирано и произведено за дълъг експлоатационен живот. Въпреки това обикновено се препоръчва устройството да се проверява и калибрира на всеки 2 години, за да се гарантира правилното му функциониране и работа.

ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ

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

	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.	Уверете се, че полярността на батериите е правилно подбрана.
E1: маншетът не може да се надуе правилно	Проверете маншета на китката си за евентуални въздушни течове.	Заменете маншета на китката си с нов
E2: Движение по време на измерването.	Движението, треперенето и треперенето влияят на показанията на измерването.	Останете неподвижни и не говорете по време на измерването.
E3: налягането на надуване е твърде високо	Стойност на налягането над 299 mmHg.	Започнете повторно измерване или върнете устройството за повторно калибриране.
E4: необичайни колебания на стойностите на кръвното налягане	Движението, треперенето и треперенето влияят на показанията на измерването.	Останете неподвижни и не говорете по време на измерването.
На екрана излиза символ на батерия	Батериите са изтощени	Сменете батериите с нови
Систоличното или диастоличното налягане е твърде високо	Маншетът е бил по-ниско 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 по-високо от нивото на сърцето	
	По време на измерване сте се движили или сте говорили	

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

BG

Метод на измерване:	Осцилометрично измерване
Обхват на измерване:	Кръвно налягане: 30 - 280 mmHg; Пулс: 40-199 удара в минута
Памет:	Съхранява до 90 измервания на кръвното налягане
Условия за измерване:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH (относителна влажност); Атмосферно налягане: 70kPa - 106kPa
Размери:	Прибл. 72(Ш) X 67(В) X 33(Д)мм
Класификация:	Тип BF
Показание:	Цифров LCD екран
Точност:	Статично налягане: ±3mmHg; Пулс: ± 5%
Захранване:	2x 1,5V батерии (LR03 или AAA), приблизително 200 измервания (с нови алкални батерии)
Условия на съхранение:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH (относителна влажност); Атмосферно налягане: 50kPa - 106kPa
Тегло:	Прибл. 130гр без батериите
Обиколка на китката:	13,5 - 19,5 см

1. Вид защита срещу електрически удар: ЗАХРАНВАНЕ ОТ ВЪТРЕШЕН ИЗТОЧНИК
2. Степен на защита срещу електрически удар: ТИП BF
3. Начин на действие: непрекъснат
4. Апаратът не е подходящ за използване в близост до уреди от категория 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

ОТЛИЧИТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Съхранява до 90 измервания на кръвното налягане.
2. Голям и ясен LCD екран.
3. Екран според класификацията на C30.
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

- 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 наранена китка, за да избегнете по-късна травма.
- Следете налягането на екрана.
- Не измервайте на китката, която е от страната на извършена мастектомия, тъй като това може да доведе до травма.
- 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.
- 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.

BG

ГАРАНЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят на апарата Wellion WAVE 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.

Допълнение 1 Таблици с указания и декларации на производителя

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитно излъчване		
Електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серия PG-800A11 трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда - насоки**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11 използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	Електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11 се използва в домашни условия и се захранва с постоянно напрежение 3V.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	A	
Колебания на напрежението / емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съобразено	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серия PG-800A11 трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	**IEC 60601 Ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда - ръководство**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %.
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Магнитните полета с висока честота на мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е мрежовото напрежение преди прилагане на тестовото ниво.			

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серия PG-800A11 трябва да гарантира, че той се използва в такава електромагнитна среда.			
Изпитване за устойчивост	**Ниво на изпитване по IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда - насоки**
Проведени радиочестоти IEC 6100-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms от 150 kHz до 80 MHz извън ISM лентитеса	N/A	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. **Препоръчително разстояние на разделяне** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80MHz до 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 800MHz до 2.7GHz Където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото на работа, [a] трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон [b] Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:
Излъчени радиочестоти IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ до 2,7 GHz	10 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

a ISM (индустриални, 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. Любителските радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz.

b Нивата на съответствие в ISM честотните ленти между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон от 80 MHz до 2,7 GHz имат за цел да намалят вероятността мобилно/преносимо комуникационно оборудване да предизвика смущения, ако по невнимание бъде внесено в зони за пациенти. Поради тази причина във формулите, използвани за изчисляване на препоръчителното разстояние за отделяне на предавателите в тези честотни обхвати, е включен допълнителен коефициент 10/3.

c Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да бъде предсказана теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, на което се използва електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серия PG-800A11, превишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, електронният апарат за измерване на кръвно налягане от серия PG-800A11 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11.

d В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11

Моделът на серията PG-800A11 Електронна кръв Мониторът на налягането е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на Електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11 може да помогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Електронния апарат за измерване на кръвно налягане от серията PG-800A11, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална мощност на предавателя	**Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя m**			
W	**150 kHz до 80 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 kHz до 80 MHz** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz до 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz до 2.7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При честоти 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

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:
Основно представяне: Граници на грешката на манометъра, ± 3 mmHg. Възпроизводимост на определянето на кръвното налягане ± 3 mmHg.
Клинични ползи: Точно измерване на SBP и DBP, клиничните характеристики отговарят на изискванията на ISO 81060-2:2018.

NÁVOD K OBSLUZE

CZ

OBSAH

ÚVOD 63

O KREVNÍM TLAKU 64
Co je krevní tlak? 64
Co se rozumí pod pojmem hypertenze a jak je regulována? 64
Proč byste si měli krevní tlak kontrolovat doma? 64
Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace (WHO) 64
Kolísání krevního tlaku 64

POZNÁMKY K BEZPEČNÉMU POUŽÍVÁNÍ 65
Vysvětlení symbolů 65

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM 67

JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI 67

VLOŽENÍ NEBO VÝMĚNA BATERIÍ 68

NASTAVENÍ ČASU 69

DISPLEJ PŘEVODU JEDNOTEK mmHg/kPa 70

KLASIFIKACE VÝSLEDKŮ KREVNÍHO TLAKU PODLE SVĚTOVÉ ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE (WHO) 70

NASAZENÍ ZÁPĚSTNÍ MANŽETY 71
Upevnění zápěstní manžety 71
Správná technika měření 71

JAK ZMĚŘIT KREVNÍ TLAK 71
Čtení paměti 71
Vymazání paměti 72

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA 72

PROBLÉMY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ 73
SPECIFIKACE 74
ZJIŠTĚNÍ 74
SPECIFIKACE VÝROBKU 75
UPOZORNĚNÍ VÝROBCE 75
PROHLÁŠENÍ EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA) 76
ZÁRUKA 76
Příloha 1 Tabulky pokynů a prohlášení výrobce 77
METODA KALIBRACE 81

ÚVOD

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

Automatický elektronický přístroj k měření krevního tlaku Wellion WAVE je určen pro použití jak profesionálními zdravotníky, tak pro domácí použití. Pomocí vzduchové manžety, kterou si nasadíte na zápěstí podle pokynů uvedených v kapitole „NASAZENÍ ZÁPĚSTNÍ MANŽETY“ získáte hodnoty diastolického a systolického krevního tlaku a pulzu.
Předpokládaná životnost výrobku je 5 let.

Výrobek splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu IEC 60601-1-2, bezpečnostní normy IEC 60601-1 a výkonnostní požadavky IEC 80601-2-30 dle nařízení (EU) 2017/745.

O KREVNÍM TLAKU

CZ

Co je 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.
Krevní tlak se měří v milimetrech rtuťového sloupce (mmHg) nebo v kilopascalech (kPa).

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, vyhýbáním se stresu a užíváním léků pod dohledem lékaře.
Jak předcházet vysokému krevnímu tlaku nebo ho udržet pod kontrolou:

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

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.

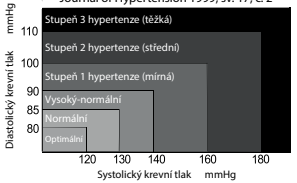
Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace (WHO)

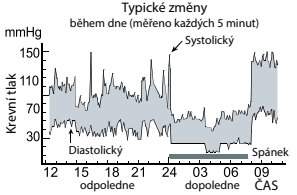
Normy pro hodnocení krevního tlaku, bez ohledu na věk, byly stanoveny Světovou zdravotnickou organizací (WHO), jak je uvedeno v grafu (graf byl převzat z Journal of Hypertension 1999, sv. 17 č. 2). Měření krevního tlaku se doporučuje provádět každý den přibližně ve stejnou dobu, např. ráno před snídaní.

Kolísání krevního tlaku

Je běžné, že hodnoty krevního tlaku se během dne mění. Normální výkyvy krevního tlaku jsou obvykle způsobeny faktory, jako je fyzická aktivita, úroveň stresu a dokonce i změny počasí.
Obecně platí, že krevní tlak je nejvyšší během dne a nejnižší v noci. Měření provádějte vždy ve stejnou denní dobu, podle pokynů v tomto návodu, abyste znali normální hodnotu vašeho krevního tlaku. Čím více naměřených hodnot máte k dispozici, tím komplexnější je obraz vývoje vašeho krevního tlaku.

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





Zapište si datum a čas měření krevního tlaku. Požádejte svého lékaře o vysvětlení naměřených hodnot krevního tlaku.

POZNÁMKY K BEZPEČNÉMU POUŽÍVÁNÍ

Níže naleznete význam některých klíčových znaků a symbolů, které poskytují nezbytné informace k zajištění bezpečnosti koncového uživatele a také dlouhé životnosti zařízení.

Vysvětlení symbolů

	Symbol označuje zákazy (co byste neměli dělat). Konkrétní zakázané akce jsou označeny buď textem, nebo obrázkem v kruhu nebo v jeho blízkosti. Ikona vlevo odkazuje na „všeobecný zákaz“.
	Symbol označuje něco, co je povinné (co je nutné vždy dodržet). Povinné akce jsou označeny buď textem, nebo obrázky v kruhu nebo v jeho blízkosti. Ikona vlevo odkazuje na „obecnou povinnost“.
	Nerozebírejte přístroj
	Použitý díl typu BF Elektricky připojen k pacientovi, ale ne přímo k srdci
	Pozor
	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.
	Přečtěte si, prosím, návod k použití
#	Číslo modelu
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.
	Přečtěte si návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek

CZ

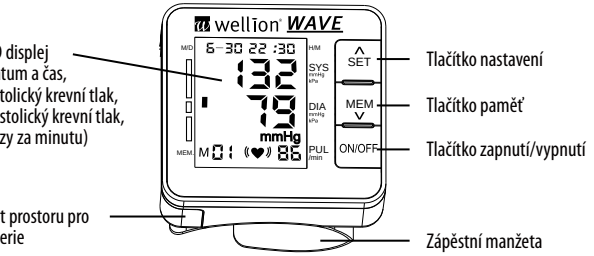
CZ

K interpretaci měření krevního tlaku je kvalifikovaný pouze zdravotnický pracovník. Vlastní měření znamená kontrolu, nikoli diagnostiku nebo léčbu. Neobvyklé hodnoty je nutné vždy konzultovat s lékařem. Přístroj by neměl být používán k rozhodování o opatřeních první pomoci ani k trvalému 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. přeprava pacientů). Je určen pro použití doma nebo na jakémkoli stacionárním místě. Pokud dochází k nepříjemnému pocitu na zápěstí nebo je-li vzduch neobvykle dlouho čerpán do manžety bez zastavení, stisknutím tlačítka „ON/OFF“ přístroj zastavte.	⚠ Pozor
Zařízení 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 jinému účelu než k měření krevního tlaku.	
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.	
Zařízení nepoužívejte venku nebo ve vlhkých prostorách.	
Nerozebírejte, neopravujte nebo nepřestavujte hlavní jednotku přístroje ani manžetu na měření krevního tlaku. Způsobí to nesprávné fungování přístroje.	

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

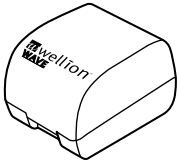
1. Pokud užíváte léky, poraďte se se svým lékařem, aby určil nejvhodnější dobu měření krevního tlaku. NIKDY neměňte předepsané léky bez předchozí konzultace s lékařem.
2. U lidí s problémy s nepravidelným nebo nestabilním periferním oběhem v důsledku cukrovky, onemocnění jater, kornatění tepen atd. mohou existovat rozdíly v hodnotách krevního tlaku naměřeného v horní části paže a na zápěstí.
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 silná elektromagnetická pole.
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„Problémy a jejich odstraňování“ v této příručce.
7. Vzhledem k tomu, že lidé jsou doma obecně uvolněnější než v ordinaci, může být krevní tlak doma nižší.
8. Rozsah tlaku manžety 0 - 299 mmHg

JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI

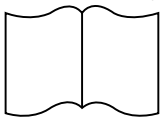


CZ

Příslušenství

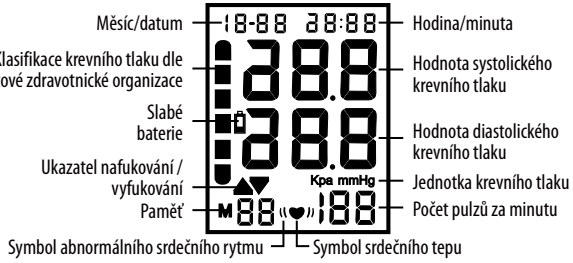


Tělo přístroje



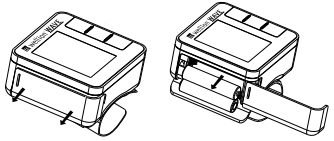
Návod

Symboly na displeji



VLOŽENÍ NEBO VÝMĚNA BATERIÍ

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 LR03, AAA.



Použité baterie musí být zlikvidovány v souladu s místními platnými předpisy, nikoli s běžným domácím odpadem.

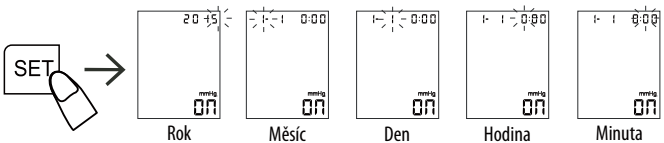
Pozor:

- Vložte baterie do prostoru pro baterie tak, jak je zobrazeno na str. 20, jinak přístroj nebude fungovat.
- Pokud bliká na displeji symbol „SLABÉ BATERIE“, vyměňte všechny baterie za nové. Nekombinujte staré a nové baterie. Může to zkrátit životnost baterie nebo způsobit poruchu zařízení.
  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 jiné poškození, 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 body:
  - Vyjměte baterie, pokud zařízení nebudete pravděpodobně po nějakou dobu používat (přibližně tři měsíce nebo déle).

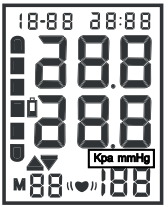
CZ

NASTAVENÍ ČASU

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.

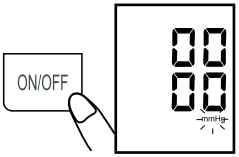


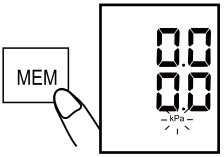
DISPLEJ PŘEVODU JEDNOTEK mmHg/kPa



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.

CZ





KLASIFIKACE VÝSLEDKŮ KREVNÍHO TLAKU PODLE SVĚTOVÉ ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE (WHO)

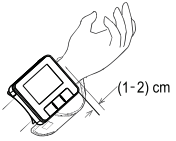
Zdroj: Diastolický krevní tlak,
Journal of Hypertension 1999, sv. 17 č. 2

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

NASAZENÍ ZÁPĚSTNÍ MANŽETY

Upevnění zápěstní manžety

1. Podle obrázku vpravo oviňte zápěstní manžetu kolem vašeho zápěstí ve vzdálenosti asi 1 až 2 cm od vaší dlaně.
2. Pevně upevněte zápěstní manžetu pomocí suchého zipu. Pro správné měření pevně upevněte zápěstní manžetu a změřte na holém zápěstí.



Správná technika měření

Respektujte následující pokyny pro získání přesných výsledků měření:

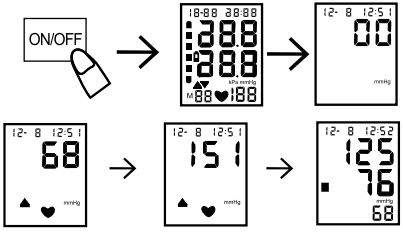
- Pohodlně si sedněte ke stolu a položte zápěstí na stůl.
- Odpočívejte 5 až 10 minut než začnete s měřením.
- Zvedněte ruku tak, aby zápěstní manžeta byla ve stejné úrovni jako vaše srdce.
- Zůstaňte v klidu a během měření nemluvte.
- Neměřte se hned po cvičení nebo po koupeli.
- Provádějte měření každý den ve stejný čas.



CZ

JAK ZMĚŘIT KREVNÍ TLAK

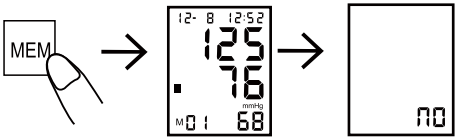
1. Připevněte si zápěstní manžetu podle pokynů v kapitole „NASAZENÍ ZÁPĚSTNÍ MANŽETY“.
2. Stiskněte tlačítko „ON/OFF“; všechny ikony se na dvě vteřiny automaticky zobrazí na displeji, poté se přístroj přepne do režimu měření a zobrazí buď „0“ nebo zobrazí poslední záznam měření.
3. Po zahájení měření se manžeta v popruhu automaticky nafoukne. Na displeji bude blikat ikona srdečního tepu. Po dokončení měření se zobrazí výsledky.



Čtení paměti

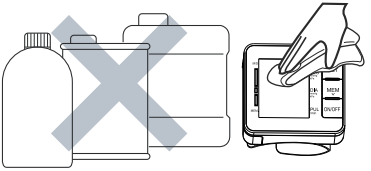
Abyste načetli uložená data, stiskněte tlačítko „MEM“, když je tlakoměr vypnutý. Přístroj ukazuje na displeji průměrnou hodnotu posledních 3 měření, indikovanou symbolem „AVG“ v pravém horním rohu displeje. Pro zobrazení svých individuálních hodnot krevního tlaku stiskněte znovu tlačítko „MEM“. Procházení 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“.



ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

- Jestliže přístroj nepoužíváte, uchovávejte jej ve svém skladovacím pouzdře.
- Zápěstní manžetu nezavinujte příliš těsně.
- Přístroj čistěte suchým měkkým hadříkem. Nepoužívejte žádný čisticí roztok.
- Neponořujte zařízení ani žádné součásti do vody.
- Zařízení a jeho součásti skladujte na čistém a bezpečném místě.
- Kroky pro čištění manžety jsou následující:
  - Zcela 3x otřete vnitřní stranu manžety (stranu, která je v kontaktu s pokožkou) měkkým hadříkem lehce navlhčeným 75% ethylalkoholem. Měkký hadřík vyměňte po každém setření.
  - Poté manžetu vysušte na vzduchu.



Pozor:
- Nevystavujte přístroj vysokým nebo naopak nízkým teplotám, vlhkosti nebo přímému slunečnímu záření.
- Tento přístroj nenechte upadnout ani jej nevystavujte silným nárazům.
- Jestliže přístroj nepoužíváte déle jak tři měsíce, vyjměte z něj baterie.
- Vždy vyměňte celou řadu baterií najednou.

Informace:
- Zařízení bylo navrženo a vyrobeno pro dlouhou životnost. Obecně se však doporučuje nechat zařízení každé 2 roky zkontrolovat a zkalibrovat, aby byla zajištěna správná funkce a výkon.

PROBLÉMY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ

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

Chyba	Možná příčina	Jak to napravit
Zařízení se nezapne, když je stisknuto tlačítko ON/OFF nebo ikona baterie bliká.	Nejsou nainstalovány žádné baterie.	Vložte baterie
	Baterie jsou zcela vybité.	Vyměňte baterie
	Polarita baterií není správně nastavena.	Dbejte na správnou polaritu baterií.
E1: Manžetu nelze správně nafouknout.	Zkontrolujte zápěstní manžetu, zda neuniká vzduch.	Vyměňte zápěstní manžetu za novou.
E2: Pohyb během měření.	Pohyb a chvění ovlivňuje odečet měření.	Během měření zůstaňte v klidu a nemluvte.
E3: Tlak při nafukování je příliš vysoký.	Hodnota tlaku vyšší než 299 mmHg.	Zahajte opětovné měření nebo vraťte zařízení k rekalibraci.
E4: Neobvyklé kolísání hodnot krevního tlaku.	Pohyb a chvění ovlivňuje odečet měření.	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.	Ruka se zápěstní manžetou byla při měření držena níže než vaše srdce.	Opakujte měření ve správné poloze a klidu.
	Zápěstní manžeta nebyla správně upevněna.	
	Během měření jste se pohybovali anebo hovořili.	
Systolický i diastolický krevní tlak je příliš nízký.	Ruka se zápěstní manžetou byla při měření držena výše než vaše srdce.	
	Během měření jste se pohybovali anebo hovořili.	

SPECIFIKACE

Metoda měření:	Oscilometrické měření
Měřicí rozsah:	Tlak: 30 - 280 mmHg; Pulz: 40 - 199 úderů/min
Paměť:	Uložení až 90 hodnot krevního tlaku
Provozní podmínky:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmosférický tlak: 70 kPa - 106 kPa
Rozměry:	Cca. 72 (š) x 67 (v) x 33 (h) mm
Klasifikace	Typ BF
Zobrazení:	Digitální LCD displej
Přesnost:	Statický tlak: ±3 mmHg; Pulz: ±5 %
Napájení:	2x 1,5 V baterie (LR03 nebo AAA), přibližně 200 měření (s použitím nových alkalických baterií)
Skladovací podmínky:	-20 °C - +55 °C; 0% RH - 93% RH; Atmosférický tlak: 50 kPa - 106 kPa
Váha:	cca 130 g (bez baterií)
Obvod zápěstí:	13,5 - 19,5 cm

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.

ZJIŠTĚNÍ

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 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

- 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 zápěstí 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 zařízení používat.

PROHLÁŠENÍ EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA)

1. Jedná se o prohlášení, že toto zařízení potřebuje být instalováno a uváděno do provozu v souladu s informacemi uvedenými v PRŮVODNÍCH DOKUMENTECH a
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.

CZ

ZÁRUKA

Výrobce poskytuje záruku za nezávadnost materiálu a zpracování tlakoměru Wellion WAVE 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 Tabulky pokynů a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické vyzařování		
Elektronický monitor krevního tlaku, model PG-800A11, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel elektronického tlakoměru řady PG-800A11 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Test emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Elektronický monitor krevního tlaku, model PG-800A11, využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Elektronický monitor krevního tlaku Model PG-800A11 Series se používá v domácnosti a je napájen DC 3V.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Elektronický monitor krevního tlaku, model PG-800A11, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel elektronického tlakoměru řady PG-800A11 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
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 měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Silová frekvence magnetického pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			

CZ

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Elektronický monitor krevního tlaku, model PG-800A11, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel elektronického tlakoměru řady PG-800A11 by se měl ujistit, že je v takovém elektromagnetickém prostředí používán.			
Test imunity	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedené RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz venku ISM pásma	N/A	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno v blízkosti žádné části elektronického tlakoměru řady PG-800A11, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platná pro frekvenci vysílače. **Doporučená vzdálenost** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2.7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Síla polí z pevných RF vysílačů, která byla určena elektromagnetickým průzkumem místa, [a] by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu [b] V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:
Vyzařované RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Pásma ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 0,15 MHz a 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 rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 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.

b Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz mají za cíl snížit pravděpodobnost, že mobilní/přenosné komunikační zařízení může způsobovat rušení, pokud se neúmyslně dostane do oblastí pacientů. Z tohoto důvodu byl do vzorců použitých při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích začleněn další faktor 10/3.

c Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se elektronický monitor krevního tlaku řady PG-800A11 používá, překračuje příslušnou úroveň shody s RF uvedenou výše, je třeba elektronický monitor krevního tlaku řady PG-800A11 pozorovat a ověřit normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění elektronického tlakoměru řady PG-800A11.

d Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

CZ

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a elektronickým monitorem krevního tlaku řady PG-800A11

Elektronický monitor krevního tlaku model PG-800A11 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízena rušení vyzařování RF. Zákazník nebo uživatel elektronického tlakoměru řady PG-800A11 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (transmittery) a elektronickým monitorem krevního tlaku řady PG-800A11, jak je doporučeno níže dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače	**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m**			
	150 kHz až 80 MHz	**150 kHz až 80 MHz**	**80 MHz až 800 MHz**	**800 MHz až 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7,3
100	12	12	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

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.

CZ

⚠ Pozor:
1. ME zařízení lze používat v exponovaných prostředích, včetně prostředí s elektromagnetickým rušením, aby byla zajištěna základní bezpečnost a základní výkon beze změny.
2. V případě jakékoli závažné události související s tímto produktem, jako je vážná nežádoucí událost, 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: Limity chyby manometru, ±3 mmHg. Reprodukovatelnost stanovení krevního tlaku ±3 mmHg.
Klinické výhody: Přesné měření SBP a DBP, klinický výkon splňuje požadavky normy ISO 81060-2:2018.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 83

ACERCA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA 84
What is blood pressure? 84
¿Qué es la presión sanguínea? 84
¿Por qué medirse la presión sanguínea en casa? 84
Clasificación de la OMS para la presión sanguínea 84
Variaciones de la presión sanguínea 84

NOTAS SOBRE SEGURIDAD 85
Explicación de los iconos 85

PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN 87

IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS 87

INSERTAR O SUSTITUIR LAS PILAS 88

AJUSTE DE LA HORA 89

PANTALLA PARA CAMBIAR LAS UNIDADES DE MEDIDA mmHg/kPa 90

PANTALLA DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS PARA LA PRESIÓN SANGUÍNEA 90

CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN LA MUÑECA 91
Cómo ajustar el manguito a la muñeca 91
Cómo realizar mediciones adecuadas 91

CÓMO MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA 91
Leer la memoria 91
Borrar la memoria 92

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 92

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **93**
ESPECIFICACIONES **94**
DECLARACIÓN **94**
CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO **95**
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE **95**
DECLARACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA **96**
GARANTÍA DEL FABRICANTE **96**
Apéndice 1 Guía y tablas con declaraciones del fabricante 97
MÉTODO DE CALIBRACIÓN **101**

INTRODUCCIÓN

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

El Monitor de presión sanguínea electrónico de medición automática está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos o en el hogar, y recoge la presión sanguínea diastólica, sistólica y la frecuencia del pulso, con un manguito que se coloca alrededor de la muñeca, de conformidad con las instrucciones de la sección «CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN LA MUÑECA».
La vida útil prevista del producto es de 5 años.

El producto cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-1-2, los estándares de seguridad de IEC 60601-1 y los requisitos de rendimiento de IEC 80601-2-30 según se especifica en el Reglamento (UE) 2017/745.

ACERCA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

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.
La presión arterial se mide en milímetros de mercurio (mmHg) o en kilopascales (kPa).

¿Qué es la presión sanguínea?

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.
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

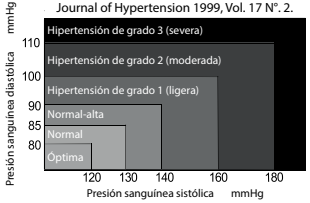
¿Por qué medirse la presión sanguínea en casa?

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.

Clasificación de la OMS para la presión sanguínea

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido los siguientes estándares para la medición de la presión arterial independientemente de la edad (gráfico del Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2). Se recomienda medir la presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días, por ejemplo, por la mañana antes del desayuno.

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

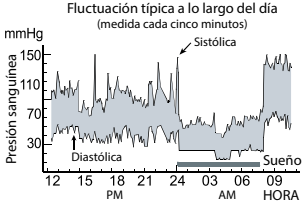


Variaciones de la presión sanguínea

Es normal que los niveles de presión arterial fluctúen a lo largo del día. Las fluctuaciones normales de la presión arterial suelen ser causadas por factores como la actividad física, el estrés e incluso los cambios climáticos.
En general, la presión arterial es más alta durante el día y más baja durante la noche.
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

A continuación se detallan los significados de algunos signos y símbolos importantes que brindan la información necesaria para garantizar la seguridad del usuario final y la longevidad del dispositivo.

Explicación de los iconos

	El icono indica prohibiciones (lo que no debes hacer). Ciertas acciones prohibidas se indican mediante texto o una imagen dentro o cerca del círculo. El símbolo de la izquierda significa "prohibición general".
	El símbolo indica algo obligatorio (que siempre debe observarse). Las prácticas obligatorias se indican mediante texto o imágenes dentro o cerca del círculo. El símbolo de la izquierda se refiere a "compulsión general".
	Do not disassemble
	Pieza aplicada de tipo BF Conectado eléctricamente al paciente pero no directamente al corazón.
	Peligro
	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.
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso.
#	Número de Modelo
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.
MR	RM inseguro Se sabe que un artículo marcado como inseguro para RM representa un peligro en todos los entornos de RM.
	Sigue las instrucciones de uso.
MD	Dispositivo medico

ES

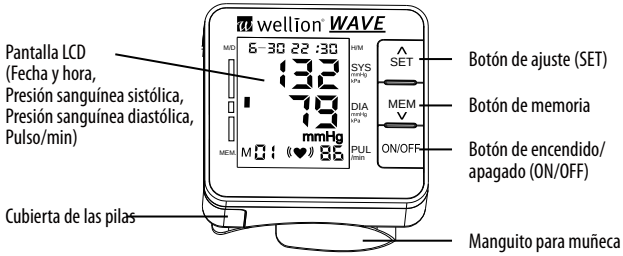
Sólo los profesionales sanitarios están cualificados para interpretar las mediciones de la presión arterial. La automedición se utiliza con fines de control, no para diagnóstico o tratamiento. Los valores inusuales siempre deben consultarse con su médico. El dispositivo no debe utilizarse para decidir 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 para ningún otro propósito que no sea medir la presión arterial.	
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.	
No desmonte, repare ni modifique la unidad principal ni el manguito del monitor de presión arterial. Esto hará que el dispositivo no funcione correctamente.	

PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN

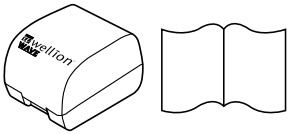
1. Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el mejor momento para medir su presión arterial. NUNCA cambie un medicamento recetado sin consultar primero a su médico.
2. Las personas con flujo sanguíneo periférico irregular o inestable debido a diabetes, enfermedades hepáticas, endurecimiento de las arterias, etc. pueden experimentar diferencias entre los valores de presión arterial medidos en la parte superior del brazo y la muñeca respectivamente.
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.
4. Lávese las manos antes de usar.
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.

ES

IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS

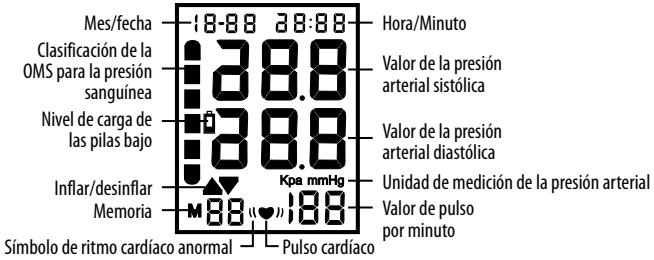


Accesorio



Caso Manual

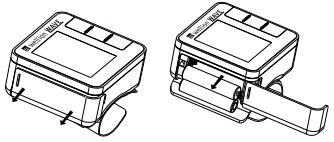
Símbolos de la pantalla



ES

INSERTAR O SUSTITUIR LAS PILAS

1. Retirar la cubierta de las pilas.
2. Inserte las pilas nuevas en el compartimiento de pilas como se muestra, asegurando la polaridad correcta.
3. Cerrar la cubierta de las pilas. Utilizar únicamente pilas LR03, AAA.



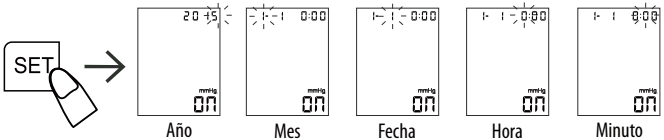
Las pilas agotadas no deben desecharse con la basura doméstica, sino que deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Peligro:

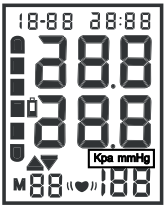
- Insertar las pilas tal y como se indica en el compartimento para pilas. De lo contrario, el dispositivo no funcionará.
- Si el ícono de pila baja parpadea en la pantalla, reemplace todas las pilas por otras nuevas. No mezcle pilas nuevas y viejas. Esto puede acortar la duración de la pila o provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
  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 pilas que cumplan con las especificaciones detalladas. Las pilas incluidas con el dispositivo se utilizan para comprobar el rendimiento del monitor y pueden tener una vida útil más corta.
- 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).

AJUSTE DE LA HORA

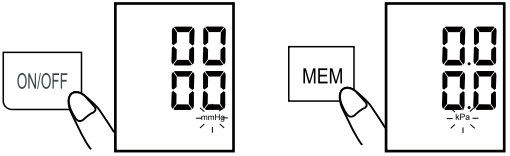
1. Presione el botón "SET" para ingresar al menú de configuración de hora.
2. Para entrar al modo de configuración de hora cuando la alimentación está apagada, presione y mantenga presionado el botón "SET" hasta que el año parpadee en la pantalla LCD.
3. Puede configurar el año presionando el botón MEM. Guarde la configuración presionando el botón SET nuevamente y continúe configurando el mes.
4. Press the "MEM" button to adjust the month. Repeat the same steps to adjust day/hour/minute until setting is completed.



PANTALLA PARA CAMBIAR LAS UNIDADES DE MEDIDA mmHg/kPa



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.



ES

PANTALLA DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS PARA LA PRESIÓN SANGUÍNEA

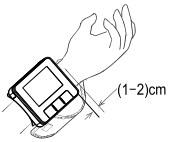
Presión sanguínea diastólica.
Material de referencia: Journal of hypertension 1999. vol. 17 N° 2

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

CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN LA MUÑECA

Cómo ajustar el manguito a la muñeca

1. enrolle el manguito alrededor de la muñeca, entre 1-2 cm por encima de la mano, tal y como se muestra en la figura de la derecha.
2. Asegure el brazalete con el cierre de velcro. Para obtener medidas correctas, coloque el brazalete en el antebrazo descubierto y tome la medida allí.



Cómo realizar mediciones adecuadas

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

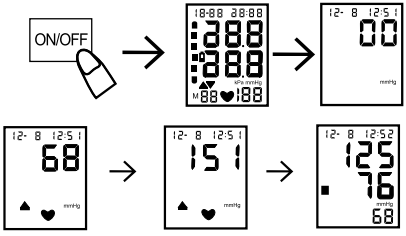
- Siéntese cómodamente delante de una mesa. Apoye la muñeca sobre la mesa.
- Relájese durante 5 o 10 minutos antes de realizar la medición.
- Suba la mano para que el manguito de la muñeca se encuentre a la misma altura que el corazón.
- No se mueva y permanezca tranquilo durante la medición.
- No realice la medición inmediatamente después de haber hecho ejercicio físico o de darse un baño.
- Mida la presión sanguínea todos los días más o menos a la misma hora.



ES

CÓMO MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA

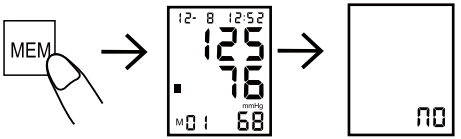
1. Apriete el manguito en la muñeca de acuerdo de las instrucciones de la sección «CÓMO COLOCAR EL MANGUITO EN LA MUÑECA».
2. Presione el botón "ON/OFF"; Todos los símbolos aparecen automáticamente en la pantalla durante dos segundos, luego el dispositivo cambia a medición y muestra "0" o el último valor medido.
3. Cuando comienza la medición, el brazalete se infla automáticamente. El símbolo del latido del corazón parpadea en la pantalla. Cuando se completa la medición, se muestran los resultados.



Leer la memoria

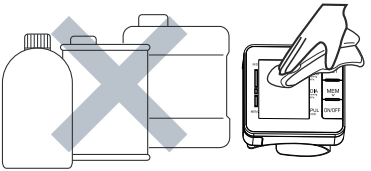
Presione el botón "MEM" mientras el medidor está apagado para recuperar los datos almacenados. El medidor muestra el valor promedio de las últimas 3 mediciones en la pantalla, indicado por el símbolo "AVG" en la esquina superior derecha de la pantalla. Para recuperar sus valores individuales de presión arterial, presione el botón "MEM" nuevamente. Para navegar a través de la memoria, presione "MEM" para navegar hacia arriba o "SET" para navegar hacia abajo. También es posible verificar los resultados de su medición inmediatamente después de la medición presionando 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.



LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Mantenga el monitor en su caja cuando no lo vaya a utilizar.
- No doble el manguito con demasiada fuerza.
- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No utilice soluciones limpiadoras.
- No sumerja el dispositivo ni ninguna parte del mismo en agua.
- Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- Los pasos de limpieza del brazalete son los siguientes:
  - Con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol etílico al 75%, limpie completamente el interior del brazalete (el lado en contacto con la piel) tres veces. Reemplace el paño suave después de cada limpieza.
  - Luego seque el brazalete al aire.



Peligro:
- No someta el monitor a temperaturas extremas (calor o frío), humedad ni a la luz solar directa.
- 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:
- El dispositivo fue diseñado y fabricado para durar. Sin embargo, generalmente se recomienda revisar y calibrar el dispositivo cada 2 años para garantizar su funcionamiento y rendimiento adecuados.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Error	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.
E1: El brazalete no se puede inflar correctamente	Revise su brazalete para ver si hay fugas de aire.	Reemplace su brazalete por uno nuevo.
E2: Movimiento durante la medición.	El movimiento, el temblor y la inestabilidad afectan la lectura.	Quédese quieto y no hable durante la medición.
E3: La presión del aire es demasiado alta.	Valor de presión superior a 299 mmHg.	Inicie una nueva medición o envíe el dispositivo para su recalibración.
E4: Fluctuación inusual en los valores de presión arterial.	El movimiento, el temblor y la inestabilidad afectan la lectura.	Quédese quieto y no hable durante la medición.
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 manguito se ha mantenido por debajo del nivel del 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 manguito se ha mantenido por encima del nivel del corazón	
	Se ha movido o ha hablado durante la medición	

ESPECIFICACIONES

Método de medición:	Medición oscilométrica
Rango de medición:	Presión: 30 - 280 mmHg; Pulso: 40 - 199 pulsaciones/min
Memoria:	Almacena hasta 90 lecturas de presión arterial.
Condiciones de funcionamiento:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Presión atmosférica: 70kPa - 106kPa
Dimensiones:	aprox. 72 (ancho) X 67 (alto) X 33 (profundidad) mm
Clasificación:	Tipo BF
Indicación:	Pantalla LCD digital
Precisión:	Presión estática: ±3mmHg; Pulso: ± 5%
Alimentación:	2 pilas de 1,5 V (LR03 o AAA), aprox. 200 mediciones (cuando se utilizan pilas alcalinas nuevas)
Condiciones de almacenamiento:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Presión atmosférica: 50kPa - 106kPa
Peso:	aprox. 130 g sin incluir las pilas
Circunferencia de la muñeca:	13,5 - 19,5 cm

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. 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

- 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 la muñeca 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.
- 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.
- Para obtener información sobre el servicio, la lista de piezas, etc., contacte con su distribuidor.

- 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 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 Guía y tablas con declaraciones del fabricante

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Instrucciones**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El tensiómetro electrónico serie PG-800A11 se utiliza en casa y funciona con CC de 3 V.
El tensiómetro electrónico serie PG-800A11 se utiliza en casa y funciona con CC de 3 V.	A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplido	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Grado de acuerdo**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	± 8kV 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 revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben corresponder a los valores característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de línea de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

ES

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Grado de acuerdo**	**Entorno electromagnético - orientación**
RF conducida CEI 6100-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms 150 kHz a 80 MHz en exteriores Bandera ISM	N/A	Los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.7GHz P es la potencia máxima de salida 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 menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia [b]. Pueden producirse interferencias cerca de dispositivos marcados con el siguiente símbolo: $((\cdot))$
RF radiada CEI 6100-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: 80 MHz y 800 MHz son el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 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 radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son 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, 10,1MHz a 10,15MHz, 14MHz a 14,2MHz, 18,07MHz 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 tienen como objetivo reducir la probabilidad de que los dispositivos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por esta razón, se incluyó un factor adicional de 10/3 en las fórmulas para calcular la distancia recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.
c Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (teléfonos celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio y televisión AM y FM no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 excede el valor de cumplimiento de RF anterior, se debe observar el monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como: B. realineación o reubicación del monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11.
d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11

El monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde se controla la interferencia de RF radiada. El cliente o usuario del monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el monitor electrónico de presión arterial serie PG-800A11 como se recomienda a continuación, correspondiente a la potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación.

Potencia nominal máxima del transmisor	**Distancia de separación dependiendo de la frecuencia del transmisor m**			
W	**150 kHz a 80 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 kHz a 80 MHz** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el transmisor fabricante.

NOTA 1: Para 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

1. Mantenga presionados los botones "ON/OFF y M" al mismo tiempo, inserte la batería, ingrese al modo de calibración de presión de aire estática después de que la pantalla LCD se muestre por completo y luego suelte el botón.
2. Presione ON/OFF para cerrar la válvula de aire interna.
3. Conecte la interfaz barométrica externa estándar y la interfaz del barómetro digital a la interfaz del brazalete.
4. Introduzca externamente una presión de aire estática estándar de 50 mmHg y 200 mmHg y observe el valor de presión de aire que se muestra en la posición de presión sistólica (SYS) de la pantalla LCD, y el valor del manómetro digital debe estar dentro del rango de ±3 mmHg.

⚠ Peligro:
1. Los dispositivos ME se pueden utilizar en entornos expuestos, incluidos aquellos con interferencias electromagnéticas, para garantizar la seguridad básica y el rendimiento sin cambios.
2. Cualquier incidente grave relacionado con este producto, como por ejemplo: Por ejemplo, se informará al fabricante y a las autoridades competentes del usuario y/o de los Estados miembros en los que se encuentre el paciente de un acontecimiento adverso grave, un cambio significativo en el producto que conduzca a un cambio en el uso previsto, etc.

Notas:
Rendimiento esencial: límites de error del manómetro, ± 3 mmHg. Reproducibilidad de la determinación de la presión arterial ± 3 mmHg.
Utilidad clínica: medición precisa de la PAS y la PAD, el rendimiento clínico cumple con los requisitos de la norma ISO 81060-2:2018.

MODE D'EMPLOI

SOMMAIRE

INTRODUCTION **103**

À PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE **104**
Qu'est-ce que la tension artérielle ? 104
Qu'est-ce que l'hypertension ? Comment la modérer ? 104
Pourquoi mesurer la tension artérielle à domicile ? 104
Niveau de tension artérielle selon l'OMS 104
Fluctuations de la tension artérielle 104

CONSIGNES DE SÉCURITÉ **105**
Signification des symboles 105

PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION **107**

DESCRIPTION DU TENSIOMÈTRE **107**
Installation et remplacement des piles 108

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE **109**

RÉGLAGE DE L'UNITÉ mmHg/kPa **110**

AFFICHAGE DU NIVEAU DE TENSION ARTÉRIELLE SELON L'OMS **110**

ATTACHING THE WRIST CUFF **111**
Pour attacher le bracelet 111
Comment effectuer une mesure exacte 111

COMMENT MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE **111**
Consultation de la mémoire 111
Suppression de la mémoire 112

NETTOYAGE ET ENTRETIEN **112**

DÉPANNAGE **113**

FR

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 114
DÉCLARATION 114
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT 115
CONDITIONS D'UTILISATION DU FABRICANT 115
À PROPOS DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM 116
GARANTIE DU FABRICANT 116
Annexe 1 Tableaux des directives et des déclarations des fabricants 117
MÉTHODE DE CALIBRATION 121

FR

INTRODUCTION

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

Le tensiomètre électronique prend des mesures automatiques. Il est destiné à être utilisé par les professionnels de santé ou par les particuliers à leur domicile. Il mesure et affiche la tension artérielle systolique et diastolique ainsi que la fréquence cardiaque (pouls) au moyen d'un bracelet gonflable attaché au poignet selon les instructions de la section « FIXATION DU BRACELET ».
La durée de vie prévue du produit est de 5 ans.

Le produit est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme IEC 60601-1-2, aux normes de sécurité de la norme IEC 60601-1 et aux exigences de performance de la norme IEC 80601-2-30, telles que définies dans le règlement (UE) 2017/745.

À PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE

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 pression artérielle est mesurée en millimètres de mercure (mmHg) ou en kilopascals (kPa).

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

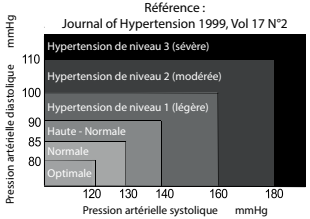
FR

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.

Niveau de tension artérielle selon l'OMS

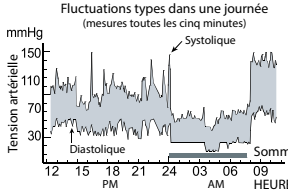
L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini les normes suivantes pour la mesure de la pression artérielle indépendamment de l'âge (graphique extrait du Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2). Il est recommandé de mesurer la pression artérielle tous les jours environ à la même heure, par exemple le matin avant le petit-déjeuner.



Fluctuations de la tension artérielle

Il est normal que les valeurs de la pression artérielle varient au cours de la journée. Les variations normales de la pression artérielle sont généralement causées par des facteurs tels que l'activité physique, le stress et même les changements météorologiques.
En général, la pression artérielle est plus élevée pendant la journée et plus basse pendant la nuit.
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

Vous trouverez ci-dessous la signification de certains symboles d'avertissement fournissant des informations nécessaires pour assurer votre sécurité ainsi que la longévité du tensiomètre.

Signification des symboles

	Le symbole indique une interdiction (ce que vous ne devez pas faire). Les sujets relevant d'interdiction sont signalés sous forme de texte ou d'image 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 actions relevant d'obligations sont signalées sous forme de texte ou d'image à l'intérieur ou à proximité du symbole. Ce symbole renvoie aux « obligations générales ».
	Ne pas démonter
	Partie appliquée de type BF Connecté électriquement au patient mais pas directement au cœur
	Mise en garde
	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.
	Se référer au mode d'emploi
#	Numéro de modèle
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.
MR	Danger lié à la résonance magnétique Ne pas utiliser ce dispositif dans une salle IRM.
	Consulter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical

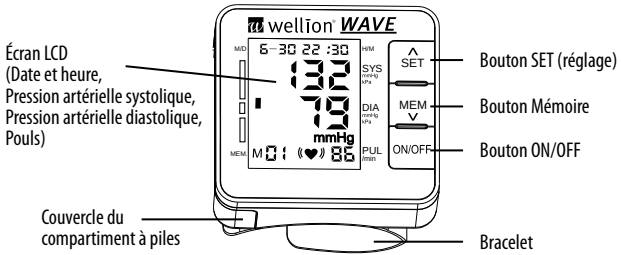
FR

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 poignet devient inconfortable, ou si le bracelet 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.	
Ne pas utiliser le tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.	
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.	
Ne pas démonter, réparer ou transformer l'unité principale, le bracelet ou le tensiomètre afin de ne pas provoquer un dysfonctionnement du tensiomètre.	

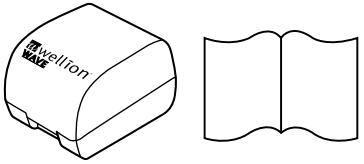
PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

1. Si vous suivez un traitement médical, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre pression 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, etc…, il peut y avoir une fluctuation des mesures de la pression 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.
4. Lavez-vous les mains avant l'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. Plage de pression du bracelet : 0-299 mmHg.

DESCRIPTION DU TENSIOMÈTRE

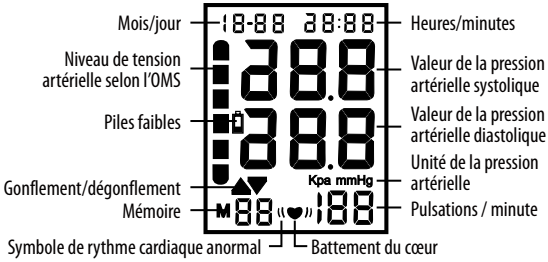


Accessoires



Boîtier Mode d'emploi

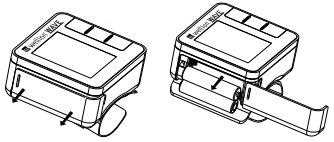
Affichage



FR

Installation et remplacement des piles

1. Retirer le couvercle du compartiment à piles.
2. Insérez les piles neuves dans le compartiment à piles comme indiqué, en respectant la polarité.
3. Refermez le couvercle du compartiment à piles. Utilisez uniquement des piles de type LR03/AAA.



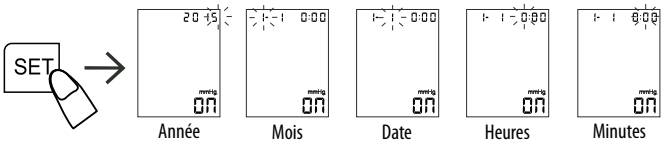
Les piles déchargées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales en vigueur (pas avec les ordures ménagères).

Mise en garde:

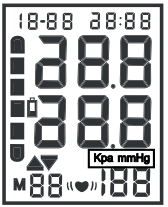
- Insérez les piles dans le compartiment comme indiqué. Sinon, l'appareil ne pourra pas fonctionner.
- Lorsque le symbole « BATTERIE FAIBLE » clignote à l'écran, remplacez toutes les piles par des neuves. Ne pas utiliser des piles neuves avec des piles usagées. Cela pourrait réduire la durée de vie des piles ou entraîner un dysfonctionnement du tensiomètre.
  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 le tensiomètre 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 le tensiomètre ne va pas être utilisé pendant une période prolongée (environ trois mois ou plus), retirez les piles.

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

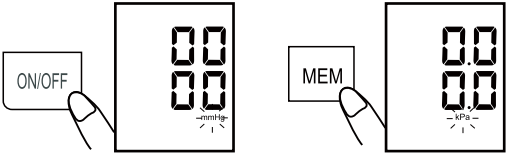
1. Appuyez sur la touche « SET » pour accéder au menu de réglage de l'heure.
2. Lorsque le tensiomètre est éteint, maintenez enfoncée la touche « SET » jusqu'à ce que le chiffre de l'année s'affiche et clignote sur l'écran.
3. Appuyez sur la touche « MEM » pour régler l'année, puis appuyez à nouveau 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 l'unité de tous les résultats enregistrés changera également.



FR

AFFICHAGE DU NIVEAU DE TENSION ARTÉRIELLE SELON L'OMS

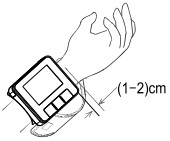
Pression artérielle diastolique (Référence : Journal of Hypertension 1999, Vol 17 N°2)

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

ATTACHING THE WRIST CUFF

Pour attacher le bracelet

1. Enroulez le bracelet autour de votre poignet, à environ 1 à 2 cm de votre main, comme indiqué dans l'illustration ci-contre.
2. Fixez fermement le bracelet à l'aide de la bande Velcro. Pour obtenir des mesures correctes, attachez fermement le bracelet et mesurez sur un poignet nu.



Comment effectuer une mesure exacte

Pour que la tension artérielle soit mesurée avec précision :

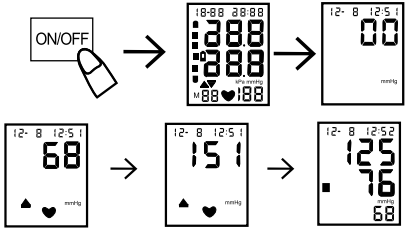
- Asseyez-vous confortablement à table Posez votre poignet sur la table.
- Détendez-vous pendant 5 à 10 minutes avant d'effectuer la mesure.
- Relevez la main pour que le bracelet soit au même niveau que votre cœur.
- Pendant la mesure, restez immobile et ne parlez pas.
- N'effectuez pas la mesure juste après un exercice physique ou un bain.
- Prenez votre tension artérielle à la même heure tous les jours.



FR

COMMENT MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE

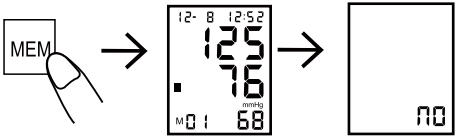
1. Fixez le bracelet en suivant les instructions de la section « FIXATION DU BRACELET ».
2. Appuyez sur le bouton « ON/OFF ». À l'écran, tous les symboles s'affichent automatiquement pendant deux secondes puis le tensiomètre passe à la mesure et affiche « 0 » ou la valeur de la dernière mesure.
3. Quand la mesure commence, le bracelet se gonfle automatiquement. L'icône du rythme cardiaque clignote sur l'écran. Une fois la mesure terminée, les résultats s'affichent sur l'écran.



Consultation de la mémoire

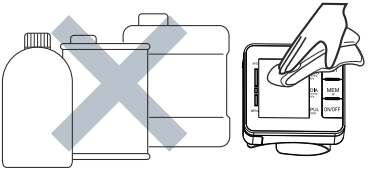
Appuyez sur la touche « MEM » lorsque le tensiomètre est éteint pour retrouver les données enregistrées. Le tensiomètre affiche la valeur moyenne des 3 dernières mesures, indiquée par le symbole „AVG" dans le coin supérieur droit de l'écran. Pour récupérer vos valeurs individuelles de pression artérielle, 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.



NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Conservez le tensiomètre dans son boîtier lorsque vous ne vous en servez pas.
- Ne repliez pas le bracelet trop fermement.
- Nettoyez le tensiomètre avec un chiffon doux et sec. Ne pas utiliser de solution de nettoyage.
- Ne pas immerger le tensiomètre ou ses composants dans l'eau.
- Conservez le tensiomètre et ses composants dans un endroit propre et sûr.
- Les étapes de nettoyage du bracelet gonflable sont les suivantes :
  - Essuyez complètement l'intérieur du bracelet (le côté en contact avec la peau) à trois reprises avec un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool éthylique à 75 %. Remplacez le chiffon doux après chaque nettoyage.
  - Laissez sécher ensuite le bracelet à l'air libre.



FR

Mise en garde:
- Ne pas exposer le tensiomètre à des températures extrêmement chaudes ou froides, à l'humidité, ou à la lumière directe du soleil.
- 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:
- Ce tensiomètre est conçu et fabriqué pour être utilisé pendant une période prolongée. Cependant, il est généralement recommandé de procéder à une inspection tous les deux ans pour garantir un fonctionnement et des performances corrects.

DÉPANNAGE

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

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.
E1 : la pression du bracelet n'augmente pas.	Vérifiez que le bracelet ne présente pas de fuites d'air.	Remplacez-le par un bracelet neuf.
E2 : Mouvement pendant la mesure.	Les mouvements, les tremblements et les frissons affectent la mesure.	Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.
E3 : La pression du bracelet est trop élevée	Valeur de la pression supérieure à 299 mmHg.	Recommencez la mesure ou faites réétalonner le tensiomètre.
E4 : Variation inhabituelle des valeurs de la pression artérielle.	Les mouvements, les tremblements et les frissons affectent la mesure.	Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.
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 bracelet était positionné plus bas que votre cœur	Recommencez en restant immobile et bien positionné·e
	Le bracelet 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 bracelet était positionné plus haut que votre cœur	
	Au cours de la mesure, vous avez bougé ou parlé	

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Méthode de mesure :	Mesure oscillométrique	
Intervalle de mesure :	Tension : 30 - 280 mmHg Pouls : 40 - 199 beats/minute	
Mémoire :	Enregistre jusqu'à 90 mesures de la pression artérielle	
Conditions d'utilisation :	de +5 °C à +40 °C, 15-93 % HR	Pression atmosphérique : 70-106 kPa
Dimensions :	Environ : 72 (L) x 67 (H) x 33 (P) mm	
Classification :	Type BF	
Affichage :	Écran numérique LCD	
Précision :	Pression statique : ±3mmHg Pouls : ± 5%	
Alimentation :	2 Piles 1,5V (LR03 ou AAA). Des piles alcalines neuves permettent environ 200 mesures	
Conditions de conservation :	de -20 °C à +55 °C, 0-93 % HR	Pression atmosphérique : 50-106 kPa
Poids :	Environ : 130 g, piles non comprises	
Circonférence du poignet :	13,5 - 19,5 cm	

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 : de +5 °C à +40 °C, 15-93 % HR, 70-106 kPa
- Conditions de conservation : de -20 °C à +55 °C, 0-93 % HR

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. La mémoire peut enregistrer 90 mesures.
2. Écran LCD large 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

- Ne pas prendre votre pression artérielle plus de trois fois de suite. Les mesures doivent être séparées par une pause d'au moins 5 minutes afin d'éviter toute perturbation du flux sanguin.
- NE PAS prendre votre pression artérielle plus souvent que nécessaire. Ne pas dépasser un nombre de 6 mesures par jour.
- Ne placez pas le bracelet sur une plaie pour éviter de l'aggraver.
- Ne mesurez pas au niveau du poignet, qui se trouve sur le 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 bracelet.
- 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 détaillant.

- 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 ; et
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 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, à la discrétion 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 des directives et des déclarations des fabricants

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le tensiomètre électronique de la série PG-800A11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre électronique de la série PG-800A11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre électronique de la série PG-800A11 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre électronique de la série PG-800A11 est utilisé à domicile et est alimenté par un courant continu de 3V.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le tensiomètre électronique de la série PG-800A11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre électronique de la série PG-800A11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - orientation**
Décharge électrostatique (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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	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 la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le tensiomètre électronique modèle PG-800A11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre électronique modèle PG-800A11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de compatibilité**	**Environnement électromagnétique - orientation**
RF conduit IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz extérieur Bandes ISM	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de séparation recommandée d'une partie quelconque du tensiomètre électronique de la série PG-800A11, y compris ses câbles, cette distance étant calculée à partir de l'équation applicable en fonction de la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz à 2.7GHz 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 électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF rayonné IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ à 2,7 GHz	10 V/m	

FR

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.
a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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 radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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 valeurs de conformité dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences allant de 80 MHz à 2,7 GHz visent à réduire la probabilité que des appareils de communication mobiles/portables puissent provoquer des interférences s'ils sont placés par inadvertance dans des zones de patients. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été ajouté aux formules de calcul de la distance recommandée pour les émetteurs dans ces bandes de fréquences.
c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique de site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le sphygmomanomètre électronique de la série PG-800A11 est utilisé dépasse la valeur de conformité RF susmentionnée, le sphygmomanomètre électronique de la série PG-800A11 doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du sphygmomanomètre électronique de la série PG-800A11.
d Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le tensiomètre électronique de la série PG-800A11

Le tensiomètre électronique de la série PG-800A11 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre électronique de la série PG-800A11 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le tensiomètre électronique de la série PG-800A11, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**			
	150 kHz à 80 MHz	**150 kHz à 80 MHz**	**80 MHz à 800 MHz**	**800 MHz à 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique à la gamme de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée 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 la pile, 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.

⚠ Mise en garde:
1. Les dispositifs EM peuvent être utilisés dans des environnements exposés, y compris dans un environnement d'interférences électromagnétiques, afin de garantir une sécurité de base et des performances de base inchangées.
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 des états membres 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 **123**

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ **124**
Τι είναι η αρτηριακή πίεση; 124
Τι είναι η υπέρταση και πώς αυτή ρυθμίζεται; 124
Γιατί να γίνεται η μέτρηση αρτηριακής πίεσης στο σπίτι; 124
Κατάταξη αρτηριακής πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ. 124
Διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης 124

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ **125**
Επεξήγηση εικονιδίων 125

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ **127**

ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ **127**

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ **128**

ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ **129**

ΟΘΟΝΗ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ mmHg/kPa **130**

ΟΘΟΝΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Π.Ο.Υ. **130**

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ ΚΑΡΠΟΥ **131**
Στερέωση της περιχειρίδας του καρπού 131
Πώς γίνονται οι κατάλληλες μετρήσεις 131

ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ **131**
Ανάγνωση Μνήμης 131
Διαγραφή Μνήμης 132

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ **132**

GR

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ **133**
ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ **134**
ΔΗΛΩΣΗ **134**
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **135**
ΠΑΡΑΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ **135**
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΔΗΛΩΣΗ EMC **136**
ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ **136**
Παράρτημα 1 Πίνακες Καθοδήγησης και Δήλωσης Κατασκευαστή 137
ΜΕΘΟΔΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ **141**

GR

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

Το ηλεκτρονικό πιεσόμετρο Wellion WAVE για αυτόματη μέτρηση προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή στο σπίτι για την παρακολούθηση και εμφάνιση της διαστολικής και συστολικής αρτηριακής πίεσης και του παλμού, με μια περιχειρίδα λυγισμένη γύρω από τον καρπό σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο «ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ ΚΑΡΠΟΥ».
Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.

Το προϊόν συμμορφώνεται με την απαίτηση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του IEC 60601-1-2, τα πρότυπα ασφαλείας του IEC 60601-1 και τις απαιτήσεις απόδοσης του IEC 80601-2-30 όπως καθορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ

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) ή σε kilopascals (kPa).

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 check-ups
- Τακτική γυμναστική
- Διατήρηση φυσιολογικού βάρους
- Περιορισμός της κατανάλωσης αλατιού και λιπαρών

Γιατί να γίνεται η μέτρηση πίεσης αίματος στο σπίτι;

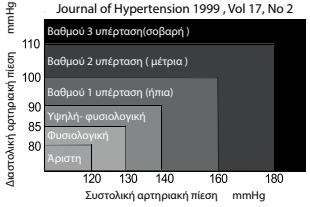
Η αρτηριακή πίεση που μετριέται σε μια κλινική ή στο γραφείο του γιατρού μπορεί να προκαλέσει ανησυχία και να παράγει ένα αποτέλεσμα αρκετά υψηλό, 25 έως 30 mmHg υψηλότερη από την τιμή που μετρήθηκε στο σπίτι .Η μέτρηση στο σπίτι μειώνει τις επιπτώσεις των εξωτερικών επιρροών στις μετρήσεις της αρτηριακής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

GR

Κατάταξη αρτηριακής πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ.

Πρότυπα για την εκτίμηση της αρτηριακής πίεσης, ανεξάρτητα από την ηλικία, έχουν θεσπιστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) όπως φαίνεται στο γράφημα (Το γράφημα είναι από το Journal of Hypertension 1999, Τόμος 17 No. 2). Συνιστάται να κάνετε μετρήσεις αρτηριακής πίεσης περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, π.χ. το πρωί πριν το πρωινό.

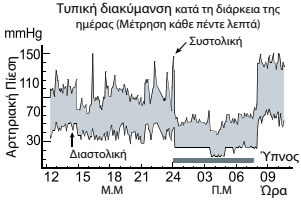
Πηγή Αναφοράς:
Journal of Hypertension 1999 , Vol 17, No 2



Διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης

Είναι σύνηθες οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης να ποικίλλουν κατά τη διάρκεια της ημέρας. Οι φυσιολογικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης προκαλούνται συνήθως από παράγοντες όπως η σωματική δραστηριότητα, τα επίπεδα στρες, ακόμη και οι αλλαγές του καιρού.
Γενικά, η αρτηριακή πίεση είναι υψηλότερη κατά τη διάρκεια της ημέρας και χαμηλότερη τη νύχτα.
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 αρτηριακή σας πίεση.



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Βρείτε παρακάτω τη σημασία ορισμένων βασικών εικονιδίων και συμβόλων που παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τη διασφάλιση της ασφάλειας του τελικού χρήστη καθώς και της μακροζωίας της συσκευής.

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
	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.
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
#	Αριθμός μοντέλου
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	MR Μη ασφαλής Ένα αντικείμενο με την ένδειξη MR μη ασφαλής είναι γνωστό ότι ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα MR.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
MD	Ιατρική συσκευή.

GR

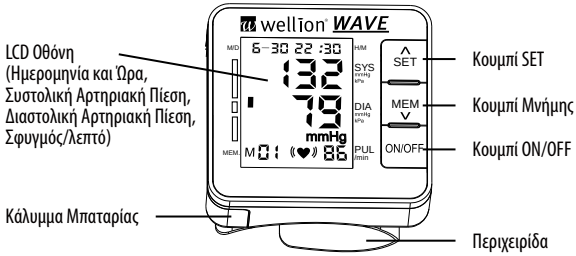
Μόνο ένας επαγγελματίας υγείας μπορεί να ερμηνεύει τις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης. Η αυτό-αξιολόγηση σημαίνει έλεγχος, όχι διάγνωση ή θεραπεία. Οι ασυνήθιστες τιμές πρέπει πάντα να συζητούνται με το γιατρό σας. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για λήψη μέτρων πρώτων βοηθειών ούτε για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Προσοχή 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 τη λειτουργία της συσκευής όταν αισθάνεστε δυσφορία στον καρπό ή εάν ο αέρας διογκώνεται ασυνήθιστα χωρίς διακοπή.	
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.	
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.	
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.	
Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε ή αναδιαμορφώνετε την κύρια συσκευή ή την περιχειρίδα του πιεσόμετρου. Αυτό θα οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.	

GR

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

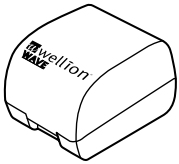
1. Εάν παίρνετε φαρμακευτική αγωγή συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να καθορίσετε την καταλληλότερη ώρα για τη μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης. ΜΗΝ αλλάζετε ΠΟΤΕ ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.
2. Για άτομα με ακανόνιστα ή ασταθή προβλήματα περιφερικής κυκλοφορίας λόγω διαβήτη, ηπατικής νόσου, σκλήρυνσης των αρτηριών κ.λπ., μπορεί να υπάρχουν διαφορές στις τιμές της αρτηριακής πίεσης που μετρώνται στο άνω βραχίονα έναντι του καρπού.
3. Οι μετρήσεις μπορεί να επηρεαστούν εάν αυτή 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, χρησιμοποιείτε την συσκευή σε επαρκή απόσταση από τέτοιες συσκευές ή να τις απενεργοποιήσετε.
4. Πλύνετε τα χέρια σας πριν τη χρήση.
5. Μην κάνετε μέτρηση στο χέρι στο οποίο χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλο εξοπλισμό ιατρικής παρακολούθησης ΜΕ, διαφορετικά θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια λειτουργικότητας.
6. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν λάβετε μη αναμενόμενες μετρήσεις, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του εγχειριδίου.
7. Καθώς οι άνθρωποι είναι γενικά πιο χαλαροί στο σπίτι παρά στο ιατρείο, η αρτηριακή πίεση μπορεί να είναι χαμηλότερη στο σπίτι.
8. Εύρος πίεσης περιχειρίδας 0-299 mmHg.

ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

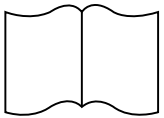


GR

Εξαρτήματα



Θήκη



Εγχειρίδιο

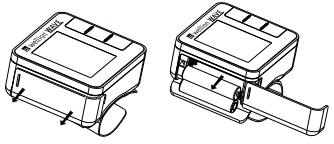
Σύμβολα στην οθόνη



GR

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θήκης της μπαταρίας.
2. Τοποθετήστε νέες μπαταρίες στη θήκη μπαταριών όπως φαίνεται στην εικόνα, φροντίζοντας οι πολικότητες να είναι σωστές.
3. Κλείστε το κάλυμμα της θήκης της μπαταρίας. Χρησιμοποιείστε μόνο μπαταρίες LR03, AAA.



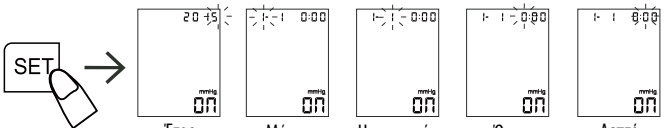
Οι άδειες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και όχι μαζί με οικιακά απορρίμματα.

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 νέες. Μην αναμιγνύετε παλιές και νέες μπαταρίες. Μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας ή να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
  Το σύμβολο «ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ» δεν εμφανίζεται όταν οι μπαταρίες εξαντληθούν.
- Βεβαιωθείτε ότι οι πολικότητες είναι σωστές κατά την αντικατάσταση των μπαταριών.
- Μπαταρίες, που έχουν κάποιο υγρό επί της επιφάνειας ή έχουν τροποποιηθεί, δεν θα πρέπει να εισάγονται εντός της συσκευής.
- 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 μπορεί 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 κύρια συσκευή. Παρακαλώ προσέξτε τα ακόλουθα σημεία:
  - Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα (περίπου τρεις μήνες ή περισσότερο).

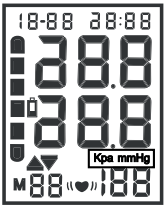
ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ

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.

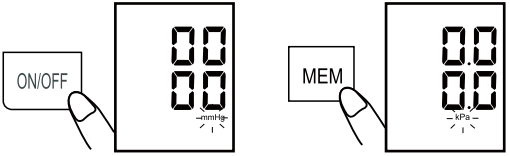


GR

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.



GR

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

Πηγή Αναφοράς Διαστολικής Αρτηριακής πίεσης:
Journal of Hypertension 1999. vol 17 No.2

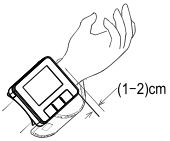


Βαθμού 3 υπέρταση (σοβαρή)
Βαθμού 2 υπέρταση (μέτρια)
Βαθμού 1 υπέρταση (ήπια)
Υψηλή- φυσιολογική
Φυσιολογική
Άριστη

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ ΚΑΡΠΟΥ

Στερέωση της περιχειρίδας του καρπού

1. Τυλίξτε την περιχειρίδα γύρω από τον καρπό σας περίπου 1-2 cm κάτω από το χέρι σας, όπως φαίνεται στην εικόνα στα δεξιά.
2. Εφαρμόστε καλά την περιχειρίδα καρπού χρησιμοποιώντας τη ταινία Velcro. Για σωστές μετρήσεις, εφαρμόστε καλά την περιχειρίδα καρπού και μετρήστε σε γυμνό καρπό.



Πώς γίνονται οι κατάλληλες μετρήσεις

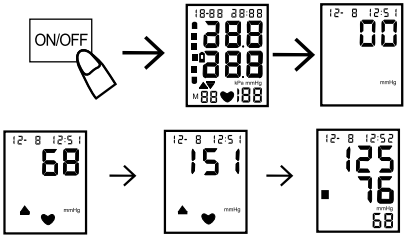
Για καλύτερη ακρίβεια στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης:

- Καθίστε άνετα σε ένα τραπέζι.
- Ξεκουράστε τον καρπό σας πάνω στο τραπέζι.
- Χαλαρώστε για περίπου 5 έως 10 λεπτά πριν από τη λήψη μιας μέτρησης.
- Σηκώστε το χέρι σας, έτσι ώστε η περιχειρίδα του καρπού να είναι στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά σας.
- Παραμείνετε ήσυχοι και ακίνητοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Μην μετράτε μετά από σωματική άσκηση ή ένα μπάνιο.
- Μετρήστε την πίεσή σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.



ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ

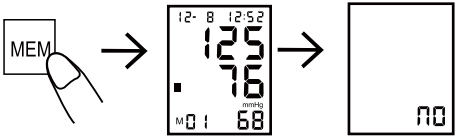
1. Τοποθετήστε την περιχειρίδα στον καρπό σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ ΚΑΡΠΟΥ».
2. Πατήστε το κουμπί «ON/OFF». Όλα τα εικονίδια εμφανίζονται αυτόματα για δύο δευτερόλεπτα στην οθόνη, στη συνέχεια η συσκευή μεταβαίνει σε λειτουργία μέτρησης και είτε εμφανίζει «0» είτε δείχνει την τελευταία καταγραφή μέτρησης.
3. Όταν ξεκινήσει η μέτρηση, η περιχειρίδα στον καρπό θα φουσκώσει αυτόματα. Το εικονίδιο του καρδιακού παλμού θα αναβοσβήσει στην οθόνη. Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, θα εμφανιστούν τα αποτελέσματα.



Ανάγνωση Μνήμης

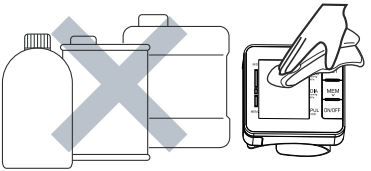
Πατήστε το κουμπί «MEM» ενώ ο μετρητής είναι απενεργοποιημένος για να ανατρέξετε στα αποθηκευμένα δεδομένα. Ο μετρητής δείχνει τη μέση τιμή των 3 τελευταίων μετρήσεων στην οθόνη, που υποδεικνύεται με το σύμβολο « AVG » στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης. Για να ανατρέξετε στις μεμονωμένες τιμές της αρτηριακής σας πίεσης, πατήστε ξανά το κουμπί «MEM». Για να ανατρέξετε 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
Μεταβείτε στην λειτουργία «Ανάγνωση Μνήμης», πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο «MEM» για πέντε δευτερόλεπτα έως ότου η οθόνη LCD εμφανίσει «n0». Αυτό υποδεικνύει ότι όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα έχουν διαγραφεί επιτυχώς.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Κρατήστε το πιεσόμετρο στη θήκη αποθήκευσης όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Μην τυλίγετε την περιχειρίδα πολύ σφιχτά στον καρπό.
- Καθαρίστε την οθόνη με ένα στεγνό, μαλακό πανί. Μη χρησιμοποιείτε κανένα διάλυμα καθαρισμού.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή ή οποιοδήποτε εξάρτημα σε νερό.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε καθαρό και ασφαλές μέρος.
- Τα βήματα καθαρισμού της περιχειρίδας είναι τα εξής:
  - Σκουπίστε την εσωτερική πλευρά της περιχειρίδας (την πλευρά που έρχεται σε επαφή με το δέρμα) με ένα μαλακό πανί ελαφρά βρεγμένο με 75% αιθυλική αλκοόλη 3 φορές. Αντικαταστήστε το μαλακό πανί μετά από κάθε σκούπισμα.
  - Στη συνέχεια αφήστε την περιχειρίδα να στεγνώσει.



GR

Προσοχή:
- Μην υποβάλλετε την συσκευή σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, υγρασία ή άμεσο ηλιακό φως.
- 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:
- Η συσκευή σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε για μεγάλη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, γενικά συνιστάται η επιθεώρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής κάθε 2 χρόνια, για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και απόδοση.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν αντιμετωπίσετε πρόβλημα κατά τη χρήση της συσκευής παρακαλούμε ελέγξτε πρώτα τα παρακάτω σημεία.

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	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 με νέες μπαταρίες
	Η πολικότητα των μπαταριών δεν είναι σωστά αντιστοιχισμένη.	Βεβαιωθείτε ότι οι πολικότητες των μπαταριών είναι σωστές.
E1: η περιχειρίδα δεν μπορεί να φουσκώσει σωστά.	Ελέγξτε την περιχειρίδα καρπού για διαρροή αέρα.	Αντικαταστήστε τη περιχειρίδα καρπού σας με μια νέα.
E2: Κίνηση κατά τη μέτρηση.	Η κίνηση, το τρέμουλο και το ρίγος επηρεάζουν την ένδειξη της μέτρησης.	Μείνετε ακίνητοι και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
E3: υπερβολική πίεση της περιχειρίδας.	Τιμή πίεσης μεγαλύτερη από 299 mmHg.	Ξεκινήστε μια εκ νέου μέτρηση ή επιστρέψτε τη συσκευή για επαναβαθμονόμηση.
E4: ασυνήθιστη διακύμανση των τιμών της αρτηριακής πίεσης.	Η κίνηση, το τρέμουλο και το ρίγος επηρεάζουν την ένδειξη της μέτρησης.	Μείνετε ακίνητοι και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Εμφάνιση εικονιδίου μπαταρίας	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες και επαναλάβετε τη μέτρηση.
Η τιμή της συστολικής ή της διαστολικής πίεσης είναι πολύ υψηλή.	Η περιχειρίδα του καρπού τοποθετήθηκε χαμηλότερα από το επίπεδο καρδιάς σας.	Κρατήστε σωστή θέση και στάση και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Η περιχειρίδα του καρπού δεν συνδέθηκε σωστά.	
	Μπορεί να μετακινήσατε το σώμα σας ή μίλησατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	
Η τιμή της συστολικής ή της διαστολικής πίεσης είναι πολύ χαμηλή.	Η περιχειρίδα του καρπού τοποθετήθηκε υψηλότερα από την καρδιά σας.	
	Μπορεί να μετακινήσατε το σώμα σας ή μίλησατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	

GR

ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ

Μέθοδος Μέτρησης:	Παλμογραφική Μέτρηση
Εύρος Μέτρησης:	Πίεση: 30 - 280 mmHg; Σφυγμός: 40 - 199 χτυπήματα/λεπτό
Μνήμη:	Αποθηκεύει έως και 90 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.
Κατάσταση Λειτουργίας:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Ατμοσφαιρική Πίεση: 70kPa - 106kPa
Διαστάσεις:	Περίπου 72 (Π) x 67 (Υ) x 33 (Μ) mm
Κατάταξη:	Τύπος BF
Ένδειξη:	Ψηφιακή Οθόνη LCD
Ακρίβεια:	ΣτατικήΠίεση: ±3mmHg; Σφυγμός: ± 5%
Τροφοδοσία Ενέργειας:	2 μπαταρίες x 1,5 V (LR03 ή AAA), περίπου 200 μετρήσεις (με χρήση νέων αλκαλικών μπαταριών).
Συνθήκες Αποθήκευσης:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Ατμοσφαιρική Πίεση: 50kPa - 106kPa
Βάρος:	Περίπου 130γρ, εκτός μπαταριών
Διάμετρος περιχειρίδας:	13,5 - 19,5 cm

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 την κατηγορία AP & APG εξοπλισμού στην παρούσα φάση.

ΔΗΛΩΣΗ

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

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Αποθηκεύει έως και 90 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.
2. Μεγάλη και ευδιάκριτη LCD οθόνη.
3. Οθόνη 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

- 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 την περιχειρίδα πάνω από μια πληγή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω τραυματισμό.
- Μην μετράτε στον καρπό που βρίσκεται στην πλευρά της μαστεκτομής, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Παρατηρήστε την τιμή της πίεσης του αέρα από την οθόνη LCD.
- Κατά τη μέτρηση, η συσκευή δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 280 mmHg, διαφορετικά πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να σταματήσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε δύναμη για να κάμψει η περιχειρίδα στον καρπό.
- 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 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 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 Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη Β	Το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 χρησιμοποιείται στο σπίτι και τροφοδοτείται από DC 3V.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο του Μοντέλου PG-800A11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11 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 %.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά 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.			

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Έλεγχος ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Διεξαγωγή ραδιοσυχνοτήτων IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz έξω ISM ζώνες	Δ/Υ	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών Ραδιοσυχνοτήτων RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού.** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz έως 2.7GHz 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: 
Ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ έως 2,7 GHz	10 V/m	

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, 28,0 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 αυτό το εύρος 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 ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων , το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11.

Δ) Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων RF και του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11

Το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μοντέλου PG-800A11 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11 μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου Μοντέλου PG-800A11 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)**			
W	**150 kHz έως 80 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 kHz έως 80 MHz** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz έως 2.7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
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: 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

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «ON/OFF και «M» ταυτόχρονα, φορτώστε την μπαταρία, μεταβείτε στη λειτουργία βαθμονόμησης στατικής πίεσης αέρα αφού εμφανιστεί πλήρως η οθόνη LCD και, στη συνέχεια, αφήστε το κουμπί.
2. Πατήστε ON/OFF για να κλείσει η εσωτερική βαλβίδα αέρα.
3. Συνδέστε την εξωτερική τυπική βαρομετρική διεπαφή και τη διεπαφή ψηφιακού βαρόμετρου στη διεπαφή περιχειρίδας.
4. Εξωτερική είσοδος 50 mmHg και 200 mmHg τυπικής στατικής πίεσης αέρα και παρατηρήστε την τιμή της πίεσης αέρα που εμφανίζεται στη οθόνη LCD στη θέση της συστολικής πίεσης (SYS) και η τιμή του ψηφιακού μετρητή πίεσης πρέπει να είναι στο εύρος των ± 3 mmHg.

⚠ 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 αλλαγή του προϊόντος που οδηγεί σε αλλαγή της προβλεπόμενης χρήσης κ.λπ., θα αναφερθεί στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του χρήστη ή/και τα κράτη μέλη όπου βρίσκεται ο ασθενής.

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

GR

UPUTE ZA UPORABU

SADRŽAJ

UVOD **143**

O KRVNOM TLAKU **144**
Što je krvni tlak? 144
Što je visoki krvni tlak (hipertenzija) i kako se kontrolira? 144
Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće? 144
Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO) 144
Odstupanja krvnog tlaka 144

NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI **145**
Objašnjenje simbola 145

NAPOMENE PRIJE UPORABE **147**

DIJELOVI SUSTAVA **147**

UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA **148**

POSTAVKE VREMENA **149**

ZASLON ZA PROMJENU MJERNIH JEDINICA mmHg/kPa **150**

PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U **150**

NAMJEŠTANJE MANŽETE ZA ZAPEŠĆE **151**
Pričvršćivanje manžete za zapešće 151
Ispravan način mjerenja 151

KAKO MJERITI KRVNI TLAK **151**
Čitanje pohranjenih mjerenja 151
Brisanje pohranjenih mjerenja 152

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE **152**

HR

RJEŠAVANJE PROBLEMA **153**
TEHNIČKI PODACI **154**
IZJAVA **154**
SPECIFIKACIJE PROIZVODA **155**
NAPOMENE PROIZVOĐAČA **155**
EMC IZJAVA **156**
JAMSTVO PROIZVOĐAČA **156**
Dodatak 1 Vodič i tablice s izjavama proizvođača 157
METODA KALIBRACIJE **161**

UVOD

HR

Wellion WAVE tlakomjer koristi oscilometrijsku metodu mjerenja krvnog tlaka.

Elektronički tlakomjer za automatsko mjerenje namijenjen je zdravstvenim djelatnicima ili za kućnu uporabu – praćenje i prikaz dijastoličkog, sistoličkog krvnog tlaka i pulsa, s manžetom oko zapešća prema uputama u odjeljku „NAMJEŠTANJE MANŽETE".
Očekivani životni vijek proizvoda je 5 godina.

Proizvod je u skladu sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti IEC 60601-1-2, sigurnosnim standardima IEC 60601-1 i zahtjevima izvedbe IEC 80601-2-30 kako je navedeno u Uredbi (EU) 2017/745.

O KRVNOM TLAKU

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 se mjeri u milimetrima žive (mmHg) ili u kilopaskalima (kPa).

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
- Smanjite unos soli i masti
- Vježbajte redovito
- Nemojte pušiti
- Održavajte odgovarajuću tjelesnu težinu

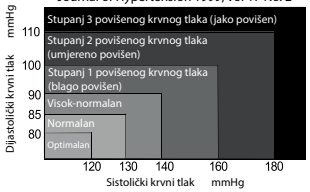
Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće?

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.

Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO)

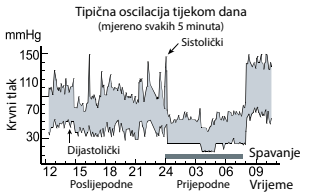
Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) uspostavila je sljedeće standarde za mjerenje krvnog tlaka neovisno o dobi (grafikon iz Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2). Preporučuje se mjerenje krvnog tlaka svaki dan otprilike u isto vrijeme, npr. ujutro prije doručka.

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



Odstupanja krvnog tlaka

Normalno je da razine krvnog tlaka variraju tijekom dana. Normalne fluktuacije krvnog tlaka obično su uzrokovane čimbenicima kao što su tjelesna aktivnost, stres pa čak i promjene vremena. Općenito, krvni tlak je najviši danju, a najniži noću.
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.



HR

NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI

U nastavku su navedena značenja nekih važnih znakova i simbola koji pružaju potrebne informacije kako bi se osigurala sigurnost krajnjeg korisnika i dugovječnost uređaja.

Objašnjenje simbola

	Simbol označava zabrane (ono što ne biste trebali činiti). Određene zabranjene radnje označene su tekstom ili slikom unutar ili blizu kruga. Simbol s lijeve strane označava „opću zabranu“.
	Simbol označava nešto što je obavezno (čega se uvijek mora pridržavati). Obavezne prakse označene su tekstom ili slikama unutar ili blizu kruga. Simbol s lijeve strane odnosi se na „opću obavezu“.
	Nemojte rastavljati
	Primijenjeni dio tipa BF Električno povezan s pacijentom, ali ne izravno sa srcem
	Oprez
	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.
	Obratite pozornost na upute za uporabu
	Model broj
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.
	Slijedite upute za uporabu
MD	Medicinski uređaj

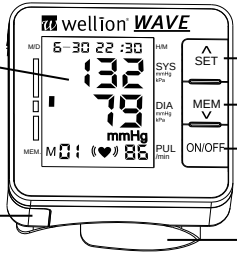
Samo je zdravstveni djelatnik kvalificiran za tumačenje mjerenja krvnog tlaka. Samomjerenje znači kontrolu, a ne dijagnozu ili liječenje. Neuobičajene vrijednosti uvijek morate raspraviti sa svojim liječnikom. Uređaj se ne smije koristiti za odlučivanje o mjerama prve pomoći niti za kontinuirano praćenje 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.	⚠ Oprez
Uređajem ne smiju rukovati djeca mlađa od 18 godina ili osobe s ograničenim fizičkim, osjetilnim ili mentalnim sposobnostima kako bi se izbjegle opasne situacije.	
Nemojte koristiti uređaj u bilo koju drugu svrhu osim za mjerenje krvnog tlaka.	
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.	
Nemojte rastavljati, popravljati ili prepravljati glavnu jedinicu ili manšetu tlakomjera. To će dovesti do kvara uređaja.	

HR

NAPOMENE PRIJE UPORABE

1. Ako uzimate lijekove, posavjetujte se s liječnikom kako biste odredili najbolje vrijeme za mjerenje krvnog tlaka. NIKADA ne mijenjajte propisani lijek bez prethodne konzultacije s liječnikom.
2. Osobe s nepravilnim ili nestabilnim perifernim protokom krvi zbog dijabetesa, bolesti jetre, otvrdnuća arterija itd. mogu osjetiti razlike između vrijednosti krvnog tlaka izmjerenih na nadlaktici odnosno zapešću.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.
3. Operite ruke prije upotrebe.
4. Nemojte koristiti uređaj na istoj ruci na kojoj već koristite elektronski medicinski uređaj. To bi moglo poremetiti njegovo funkcioniranje.
5. Savjetujte se s liječnikom ukoliko očitate neočekivane rezultate, također pročitajte dio „Rješavanje problema“ ovog priručnika.
6. Budući da su ljudi općenito opušteniji kod kuće nego u liječničkoj ordinaciji, krvni tlak može biti niži kod kuće.
7. Raspon mjerenja manžete 0-299 mmHg.

DIJELOVI SUSTAVA



LCD ekran
(Datum i vrijeme,
Sistolički krvni tlak,
Dijastolički krvni tlak,
Puls/min)

Poklopac baterija

SET tipka

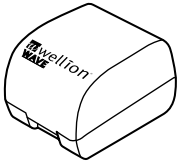
Memory tipka

ON/OFF tipka

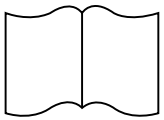
Manžeta za zapešće

HR

Pribor

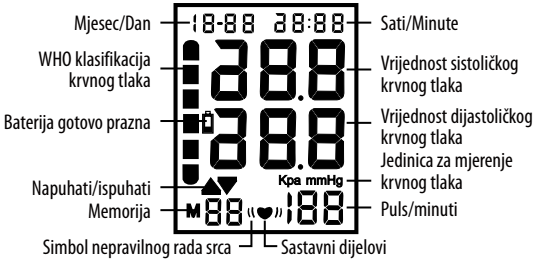


Kutija za odlaganje



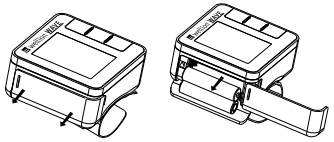
Upute za rad

Simboli na ekranu



UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA

1. Uklonite poklopac baterija.
2. Umetnite nove baterije u odjeljak za baterije kako je prikazano, pazeći na točan polaritet.
3. Zatvorite poklopac odjeljka za baterije. Koristite samo LR03, AAA baterije.



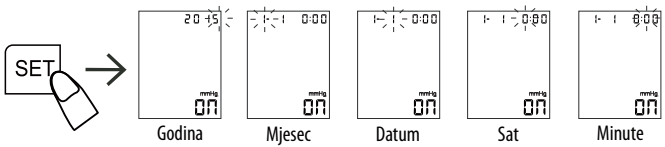
Prazne baterije ne smiju se odlagati s kućnim otpadom, već se moraju odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Oprez:

- Umetnite baterije kao što je prikazano u odjeljku, ukoliko ih umetnete na drugi način uređaj neće raditi.
- Kada simbol "SLABE BATERIJE" treperi na zaslonu, zamijenite sve baterije novima. Ne miješajte stare i nove baterije. To može skratiti životni vijek baterije ili uzrokovati kvar uređaja.
  Simbol „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 priložene uz uređaj koriste se za testiranje rada uređaja i mogu imati kraći životni vijek.
  - Izvadite baterije ako uređaj nećete koristiti dulje vrijeme (otprilike tri mjeseca ili dulje).

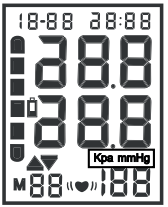
POSTAVKE VREMENA

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.

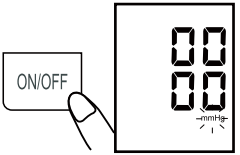


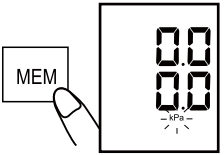
HR

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

HR

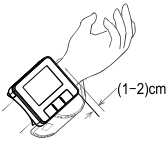
Izvor za dijastolički krvni tlak:
Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2

- **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 ZAPEŠĆE

Pričvršćivanje manžete za zapešće

1. Omotajte manžetu oko zapešća, oko 1-2 cm ispod šake, kao što je prikazano na slici dolje.
2. Čvrsto pričvrstite manžetu pomoću čičak trake. Za ispravna mjerenja, čvrsto zategnite manžetu i mjerite na golom zapešću.



Ispravan način mjerenja

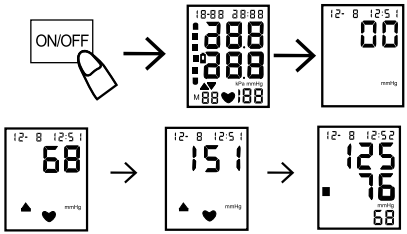
Za najtočnije rezultate mjerenja imajte na umu sljedeće:

- Smjestite se udobno i položite ruku na stol.
- Odmorite se 5 do 10 minuta prije mjerenja.
- Stavite manžetu u istu ravninu kao Vaše srce.
- Budite mirni i ne govorite za vrijeme mjerenja.
- Nemojte mjeriti krvni tlak neposredno nakon tjelovježbe ili kupanja.
- Krvni tlak mjerite u otprilike isto vrijeme svaki dan.



KAKO MJERITI KRVNI TLAK

1. Pričvrstite manžetu u skladu s uputama u poglavlju „Namještanje manžete“.
2. Pritisnite tipku “ON/OFF”; svi simboli se automatski pojavljuju na zaslonu na dvije sekunde, zatim se uređaj prebacuje na mjerenje i prikazuje ili „0“ ili posljednju izmjerenu vrijednost.
3. Kada mjerenje započne, manžeta na remenu će se automatski napuhati. Na zaslonu će treperiti ikona otkucaja srca. Kada je mjerenje završeno, rezultati će biti prikazani.

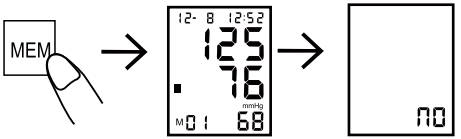


Čitanje pohranjenih mjerenja

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”.

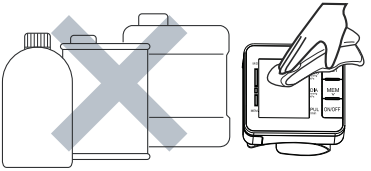
HR

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 „00“. Svi pohranjeni rezultati mjerenja sada su izbrisani.



ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

- Kada nije u uporabi, tlakomjer čuvajte u kutiji za odlaganje.
- Ne savijajte manžetu previše čvrsto.
- Očistite uređaj suhom, mekom krpom. Nemojte koristiti otopinu za čišćenje.
- Nemojte uranjati uređaj ili njegove dijelove u vodu.
- Čuvajte uređaj i komponente na čistom i sigurnom mjestu.
- Koraci čišćenja manžete su sljedeći:
  - Mekom krpom lagano navlaženom 75% etilnim alkoholom tri puta u potpunosti obrišite unutarnju stranu manžete (strana koja je u kontaktu s kožom). Zamijenite meku krpu nakon svakog brisanja.
  - Zatim osušite manžetu na zraku.



HR

Oprez:
- Ne izlažite tlakomjer ekstremno visokim ili niskim temperaturama, vlazi ili direktnom sunčevom svjetlu.
- 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:
- Uređaj je dizajniran i proizveden da traje. Međutim, općenito se preporučuje da uređaj provjerite i kalibrirate svake 2 godine kako biste osigurali ispravno funkcioniranje i izvedbu.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

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

Greška	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.	Obratite pozornost na ispravan polaritet baterija.
E1: Manžeta se ne može ispravno napuhati	Provjerite curi li zrak na manžeti za zglob.	Zamijenite manžetu za zglob novom manžetom
E2: Kretanje tijekom mjerenja.	Kretanje, drhtanje i podrhtavanje utječu na očitanje mjerenja.	Budite mirni i nemojte govoriti tijekom mjerenja.
E3: Tlak zraka je previsok	Vrijednost tlaka iznad 299 mmHg.	Započnite novo mjerenje ili pošaljite uređaj na ponovno kalibriranje.
E4: Neuobičajene fluktuacije vrijednosti krvnog tlaka	Kretanje, drhtanje i podrhtavanje utječu na očitanje.	Budite mirni i nemojte govoriti tijekom mjerenja.
Pojavljuje se simbol baterije	Baterije slabe	Zamijenite baterije novima i ponovite mjerenje
Previsoka vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta je bila u položaju nižem od 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 je bila u položaju višem od srca	
	Kretali ste se ili govorili tijekom mjerenja	

TEHNIČKI PODACI

Mjerna metoda:	Oscilometrijska metoda
Raspon mjerenja:	Tlak: 30 - 280mmHg;Puls: 40 - 199 otkucaja/minuti
Memorija:	Pohranjuje do 90 očitanja krvnog tlaka
Radna temperatura:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmosferski tlak: 70kPa - 106kPa
Dimenzije:	cca. 72(Š) X 67(V) X 33(D) mm
Klasifikacija:	Tip BF
Prikaz:	Digitalni LCD zaslon
Točnost:	Statički tlak: ± 3mmHg; Puls: ± 5%
Napajanje:	2x1,5 V baterije (LR03 ili AAA), cca 200 mjerenja (kada se koriste nove alkalne baterije)
Uvjeti skladištenja:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Atmosferski tlak: 50kPa - 106kPa
Težina:	cca. 130g, bez baterija
Opseg zapešća:	13,5 - 19,5 cm

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

HR

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℃~+40℃; 15%RH~93%RH; 70kPa~106kPa
- Uvjeti skladištenja: -20℃ ~+55℃; 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

- 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 tlak zraka ne prelazi 280 mmHg. Ako je tako, prekinite mjerenje pritiskom na tipku ON/OFF.
- Ne koristite silu za savijanje manžete.
- 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 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 instrumenta. 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 Vodič i tablice s izjavama proizvođača

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje		
Elektronički tlakomjer serije PG-800A11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okruženje - Upute**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Elektronički tlakomjer serije PG-800A11 koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će uzrokovati smetnje obližnjim elektroničkim uređajima.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Model PG-800A11 serija elektroničkih mjerača krvnog tlaka koristi se u kući i napaja se DC 3V.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađeno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Elektronički tlakomjer serije PG-800A11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imuniteta	**IEC 60601 razina ispitivanja**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje – vodič**
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 od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Magnetska polja energetske frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine.			

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
Elektronički tlakomjer serije PG-800A11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.			
Ispitivanje imuniteta	**IEC 60601 ispitna razina**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko 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	N/A	Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji ne smiju se koristiti bliže bilo kojem dijelu elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. **Preporučena udaljenost** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz do 2.7GHz P je najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Snage polja od fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije, a trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu b. Smetnje se mogu pojaviti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:
Zračeni RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ do 2.7 GHz	10 V/m	

HR

NAPOMENA 1: 80 MHz i 800 MHz su viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja 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 opsezi 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 pojasima između 150 kHz i 80 MHz i u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,7 GHz namijenjene su smanjenju vjerojatnosti da mobilni/prijenosni komunikacijski uređaji mogu uzrokovati smetnje ako se nenamjerno unesu u prostore s pacijentima. Zbog toga je u formule za izračun preporučene udaljenosti za odašiljače u tim frekvencijskim područjima uključen dodatni faktor 10/3.
c Snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radiotelefone (mobilni/bežični telefoni) i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio i televizijsko emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja od fiksnih RF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu gdje se koristi električki tlakomjer serije PG-800A11 premašuje gornju vrijednost RF usklađenosti, potrebno je promatrati električki tlakomjer serije PG-800A11 kako bi se provjerio normalan rad. Ako se primijeti abnormalna izvedba, mogu biti potrebne dodatne mjere kao što su: npr. ponovno postavljanje ili premještanje električkog tlakomjera serije PG-800A11.
d U frekvencijskom području od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti između prijenosnih i mobilnih RF komunikacijskih uređaja i elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11

Model elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11 namijenjen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju RF smetnje. Kupac ili korisnik elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11 može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i elektroničkog tlakomjera serije PG-800A11 kao što je preporučeno u nastavku , prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Najveća nazivna snaga odašiljača	**Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača m**			
	150 kHz do 80 MHz	**150 kHz do 80 MHz**	**80 MHz do 800 MHz**	**800 MHz do 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Za odašiljače naznačene maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena udaljenost razdvajanja 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: Za 80 MHz i 800 MHz, razmak se odnosi na viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

HR

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. ME uređaji mogu se koristiti u izloženim okruženjima, uključujući i ona s elektromagnetskim smetnjama, kako bi se osigurala osnovna sigurnost i nepromijenjeni učinak.
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.

GEBRUIKSAANWIJZING

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING **163**

INFORMATIE OVER BLOEDDRUK **164**
Wat is bloeddruk? 164
Wat is hypertensie en hoe controleren we het? 164
Waarom thuis een bloeddrukmeting uitvoeren? 164
WHO classificatie van bloeddruk 164
Bloeddruk variaties 164

TIPS OVER VEILIGHEID **165**
Uitleg van de symbolen 165

MAATREGELEN VOOR GEBRUIK **167**

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM **167**

INVOEREN OF VERPLAATSEN BATTERIJEN **168**

TIJD INSTELLEN **169**

UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY **170**

WHO BLOEDDRUK CLASSIFICATIE SCHERM **170**

DE POLSBAND VASTMAKEN **171**
De polsband bevestigen 171
De correcte meettechniek 171

HET UITVOEREN VAN EEN BLOEDDRUKMETING **171**
Het geheugen uitlezen 171
Geheugen verwijderen 172

CLEANING AND MAINTENANCE **172**

NL

PROBLEMEN OPLOSSEN 173
SPECIFICATIES 174
STATEMENT 174
PRODUCTSPECIFICATIES 175
VERZOEKEN VAN DE FABRIKANT 175
EMC VERKLARING 176
FABRIEKSGARANTIE 176
Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables 177
CALIBRATION METHOD 181

INLEIDING

De Wellion WAVE bloeddrukmeter gebruikt de oscillometrische techniek om bloeddruk te meten.

De elektronische bloeddrukmeter voor automatische metingen is bedoeld voor gebruik door medisch professionals of thuisgebruik om diastolische en systolische bloeddruk en polsslag te monitoren met een luchtband die om de pols wordt gebonden volgens de instructies in het hoofdstuk "de polsband bevestigen".
De verwachte levensduur van dit product is 5 jaar.

Dit product voldoet aan de electromagnetische vereisten van IEC 60601-1-2, veiligheids standaarden IEC 60601-1 en output vereisten van IEC 80601-2-30 zoals voorgeschreven in EU regels 2017/745.

INFORMATIE OVER BLOEDDRUK

Wat is bloeddruk?

Bloeddruk is de druk die bloed uitoefent op de wanden van de bloedvaten. Systolische bloeddruk ontstaat bij het samentrekken van het hart. Diastolische druk ontstaat bij het ontspannen van het hart.
De bloeddruk wordt gemeten in millimeters kwik (mmHg) of in kilopascal (KPa)

Wat is hypertensie en hoe controleren we het?

Hypertensie is een abnormaal hoge slagaderlijke bloeddruk. Als dit onbehandeld blijft, kan het serieuze gezondheidsproblemen tot gevolg hebben als een beroerte of hartaanval.
Hypertensie kan positief beïnvloed worden door de levensstijl aan te passen, stress te vermijden en door medicatie onder supervisie van een dokter. Men kan hypertensie voorkomen of onder controle houden door de volgende maatregelen in acht te nemen:

- Regelmatige controles door een arts
- Inname van zout en vet verminderen
- Regelmatig sporten
- Niet roken
- Gewicht onder controle houden

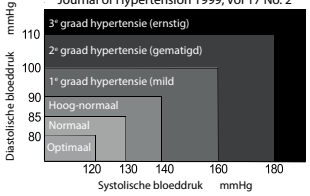
Waarom thuis een bloeddrukmeting uitvoeren?

Het kan voorkomen dat een bloeddrukmeting in een kliniek of dokterspost stress of angst kan veroorzaken, waardoor het testresultaat 25 tot 30 mmHg hoger kan uitvallen dan bij een meting thuis. Metingen in eigen huis verminderen de effecten van externe invloeden, geeft een aanvulling op de dokters testresultaten en geeft een completere, en accuratere bloeddruk geschiedenis.

WHO classificatie van bloeddruk

Standaarden voor de bepaling van bloeddruk, los van leeftijdscriteria, zijn opgesteld door de Wereld Handelsorganisatie (WHO) zoals op de grafiek ist e zien (journaal van hypertensie 1999, vol 17 nr. 2). Het is aanbevolen de bloeddrukmeting elke dag op het hetzelfde tijdstip te doen. ,bv. s ochtends voor het ontbijt.

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

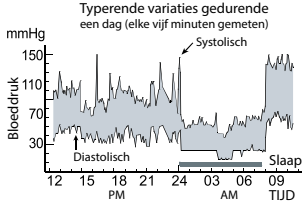


Bloeddruk variaties

Het is normaal dat bloeddrukmetingen variieren gedurende de dag. Normale variaties in bloeddruk worden veroorzaakt door fysieke activiteit, stress niveaus en zelfs weersomstandigheden.
In het algemeen is de bloedruk het hoogst gedurende de dag en het laagst in de nacht.
Neem de metingen elke dag op hetzelfde tijdstip af volgens de procedure in deze handleiding, en zorg ervoor dat u uw normale bloeddruk weet. Veel metingen geven u een beter overzicht van uw bloeddruk geschiedenis.

NL

Noteer de datum en tijd als u uw bloeddruk gaat opnemen. Spreek met uw arts om uw bloeddruk gegevens goed te interpreteren.



TIPS OVER VEILIGHEID

Hieronder de uitleg van de symbolen die informatie geven om het apparaat veilig en langdurig te kunnen gebruiken.

Uitleg van de symbolen

	Dit symbool geeft aan wat je niet moet doen. Specifieke acties die je niet moet doen worden aangeven door tekst of een plaatje binnen of bij de cirkel. Het linker icoon gaat over algemeen verbod.
	Het icoon laat zien wat verplicht is (waar altijd aandacht voor moet zijn). Verplichte acties zijn aangeven door tekst of plaatjes binnen of nabij de cirkel. Het linker icoon gaat over algemene verplichting
	Niet uit elkaar nemen.
	Applicatie onderdeel type BF Elektronisch verbonden met patient, maar direct verbonden met het hart.
	Pas op
	Neem contact op de lokale authoriteiten om de juiste afval verwerking te keizen met betrekking tot bio gevaarlijke delen of accessoires

	Bescherm het medische apparaat tegen vocht en water.
	Sla gaarne acht op de gebruiksaanwijzing
#	Model nummer
IP20	Voldoet aan IEC norm 60529: IP20: Dit produkt is aanrakingsbestendig en bestand tegen stof of objekten met een grootte van meer dan 12 mm (bv vinger van een persoon), alleen niet waterdicht.
MR	MR onveilig Alle MR getypeerde producten zijn onveilig in MR omgevingen
	Gebruiksaanwijzing volgen bij gebruik
MD	Medisch hulpmiddel

NL

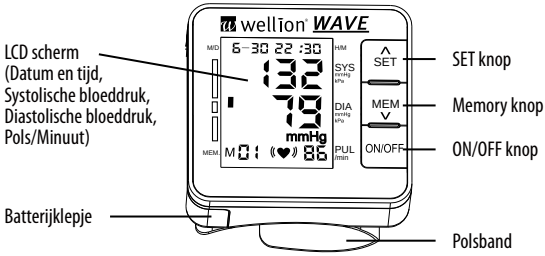
Alleen een zorgverlener is gekwalificeert om bloeddruk resultaten te beoordelen. Zelf metingen geven informatie maar niet een diagnose of een behandeling. Ongebruikelijke waarden moeten altijd met een dokter worden besproken. Het apparaat moet niet worden gebruikt om eerste hulp beslissingen te nemen. Dit apparaat is niet geschikt om in medische noodgevallen of bij operaties gebruikt te worden. Hoewel draagbaar, moet het niet worden gebruikt bij patienten transport. Het is bedoelt om thuis, stationair, te gebruiken. Druk op de "ON/OFF" knop om het apparaat uit te zetten als uw pols oncomfortabel voelt , of als er abnormaal veel lucht in de band wordt geblazen zonder automatisch te stoppen.	⚠ Pas op
Dit apparaat moet niet worden gebruikt door kinderen onder de 18 jaar met beperkte fysieke, sensorische of mentaal inzicht. Dit om ongelukken te verkomen.	
Gebruik dit apparaat alleen voor het meten van bloeddruk.	
Vermijd, tijdens het bloeddruk meten, nabijheid van mobiele telefoons of andere elektronische apparaten die elektronische magnetische velden uitzenden. Dit kan incorrecte metingen veroorzaken.	
Bij veel beweging zal het apparaat niet naar behoren werken.	
Gebruik dit apparaat niet buiten of in natte omgevingen.	
Haal het apparaat niet uit elkaar. Probeer niet zelf het apparaat te repareren of zelf de polsband aan te passen. Dit kan lijden tot incorrecte metingen.	

NL

MAATREGELEN VOOR GEBRUIK

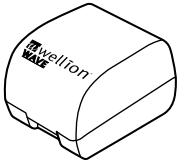
1. Als U medicatie neemt, moet u met uw arts overleggen op welk tijdstip u het beste bloeddrukmetingen kan doen. Nooit uw voorgeschreven medicatie veranderen voordat u dit heeft overlegt met uw arts.
2. Voor mensen met onregelmatige of instabiele circulatie veroorzaakt door diabetes, lever klachten, of inflexibele vaten kann de gemeten bloeddruk anders zijn tussen opper arm en metingen bij de pols.
3. Metingen kunnen worden beïnvloed als het apparaat gebruikt wordt in de buurt van televisies, magnetrons, röntgenapparatuur, mobiele telefoons en andere apparaten die sterke elektromagnetische velden uitzenden. Voorkom dit door het apparaat te gebruiken buiten toereikende afstand van dergelijke apparatuur.
4. Was uw handen voordat u gaat meten.
5. Gebruik dit apparaat niet op dezelfde arm waar op hetzelfde moment een ander medisch monitoringsapparaat op gebruikt wordt.
6. Raadpleeg uw arts als u onverwachte waarden als resultaat krijgt, raadpleeg ook het hoofdstuk 'problemen oplossen' in de gebruiksaanwijzing.
7. Omdat mensen thuis minder stress hebben dan bij de dokter, is de bloeddruk vaak lager thuis.
8. Polsdruk bereik is 0 tot 299 mmHg.

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

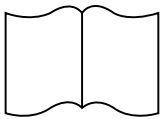


NL

Toebehoren

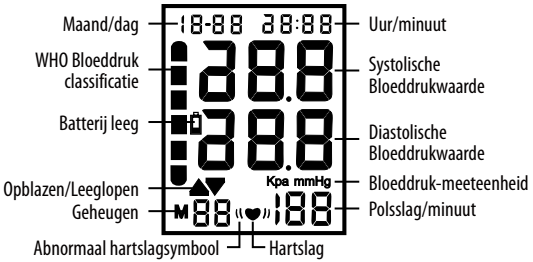


Bewaarbox



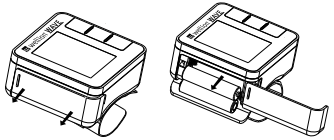
Gebruiksaanwijzing

Symbolen op het scherm



INVOEREN OF VERPLAATSEN BATTERIJEN

1. Verwijder het batterijklepje.
2. Stop nieuwe batterijen met de juiste polariteit in het batterij compartiment.
3. Sluit het batterijklepje. Gebruik uitsluitend LR03, AAA batterijen.



Lege batterijen volgens lokale regels op juiste wijze weggooien, niet bij het huisvuil.

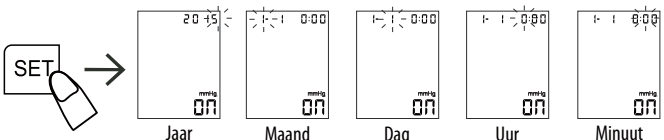
NL

Pas op :

- Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvakje zodat het apparaat goed werk.
- Als het (BATTERIJ LEEG) symbool in het scherm knippert, dient u alle batterijen te vervangen door nieuwe batterijen. Gebruik geen mix van oude en nieuwe batterijen. Mix oude en nieuwe batterijen niet, dit veroorzaakt storingen.
  (BATTERIJ LEEG) symbool verschijnt niet als de batterijen volledig op zijn.
- Vergewis u zelf van de juiste polariteit bij het wisselen van batterijen.
- Batterijen die zijn blootgesteld aan vloeistoffen of die gemanipuleerd zijn, mogen niet in het apparaat geplaatst worden.
- Batterij kortsluiting moet worden voorkomen.
- De levensduur van batterijen hangt af van de temperatuur. Bij lage temperaturen is de levensduur aanzienlijk korter.
- De batterijen kunnen lekken en een storing veroorzaken.
- Gebruik batterijen met de voorgeschreven specificaties.
- Gebruikte batterijen kunnen lekken en het apparaat beschadigen. Let op de volgende punten:
  - Neem de batterijen uit het apparaat als u het apparaat voor langere tijd niet gaat gebruiken.

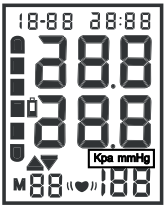
TIJD INSTELLEN

1. Druk op de „SET“ knop om de datum/tijd in te stellen.
2. Om het tijd instel programma te komen moet ude „SET“ knop ingedrukt houden totdat het jaar verschijnt.
3. Druk op „MEM“ knop om het jaar aan te passen, druk daarna opnieuw op „SET“ knop op te bewaren en voeg daarna de maand in.
4. Press the “MEM” button to adjust the month. Repeat the same steps to adjust day/hour/minute until setting is completed.

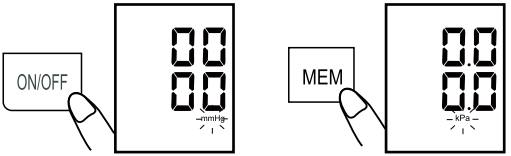


NL

MEETEENHEID CONVERSIE mmHg/kPa DISPLAY



De bloeddrukwaarden kunnen in mmHg of kPa meeteenheid worden weergegeven (mmHg is de vooringestelde meeteenheid).
Om in het settings Menu te komen, druk 10 seconden op „ON/OFF“ knop. Kies de meeteenheid van uw keuze door op „MEM“ knop te drukken. Verlaat het menu door nogmaals op „ON/OFF“ te drukken.
Let op dat de opgeslagen testresultaten ook van meeteenheid zullen wijzigen.



WHO BLOEDDRUK CLASSIFICATIE SCHERM

Diastolische bloeddruk
Bron: Journal of Hypertension 1999, vol 17, No. 2

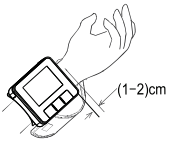
- **3e graad hypertensie** (ernstig)
- **2e graad hypertensie** (gematigd)
- **1e graad hypertensie** (mild)
- **Hoog-normaal**
- **Normaal**
- **Optimaal**

NL

DE POLSBAND VASTMAKEN

De polsband bevestigen

1. Wikkel de polsband om uw pols, ongeveer 1-2 cm onder uw hand, zoals in de afbeelding rechts te zien is.
2. Maak de arm manchet stevig vast met de Velcro strip. Voor een correcte meting, maak de pols manchet goed vast op de‚naakte' pols.



De correcte meettechniek

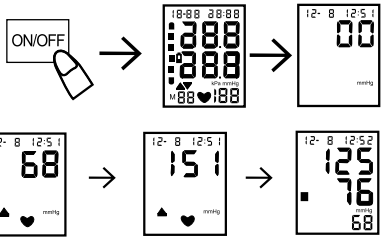
Voor de nauwkeurigste bloeddrukmetingen dient u het volgende te doen:

- Zit comfortabel aan een tafel en leg uw pols op de tafel.
- Ontspan u even voor 5 tot 10 minuten voordat u de meting uitvoert.
- Breng uw hand omhoog, zodat uw pols op dezelfde hoogte is als uw hart.
- Tijdens de meting dient u niet te bewegen en niet te praten.
- Neem geen meting af direct nadat u gesport heeft of een bad genomen heeft.
- Meet uw bloeddruk altijd op dezelfde tijd op.



HET UITVOEREN VAN EEN BLOEDDRUKMETING

1. Maak de polsband vast volgens de instructies in het hoofdstuk "De polsband vastmaken".
2. Druk op „ON/OFF" knop: alle iconen verschijnen automatisch op de display voor 2 seconden, daarna schakelt het apparaat over op meten en laat op de display „0" of laatste meetwaarde zien.
3. Wanneer de meting begint, blaast de manchet zich automatisch op. De hartslag icon verschijnt op de display.Wanneer de meting is beeindigt is, verschijnt de meetwaarde op de display.

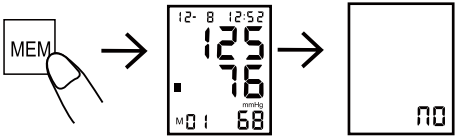


Het geheugen uitlezen

Druk op de „MEM" knop als het apparaat uit staat om de opgeslagen data te laten zien. Het apparaat laat de gemiddelde waarde van de laatste 3 waarden, waarbij het „AVG" symbool verschijnt rechtsboven in de display. Om uw individuele waardes te zien, druk u op de „MEM" knop . Om door het geheugen te scrollen kunt u op „MEM" en „SET" knoppen drukken.

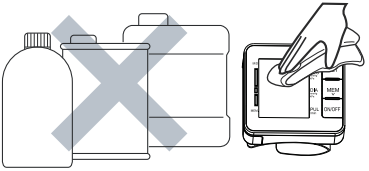
NL

Geheugen verwijderen
Ga naar de "READ MEMORY" modus, en houd de "MEM" knop ingedrukt voor vijf seconden. Het scherm geeft aan: "00", dit betekent dat alle opgeslagen testresultaten succesvol zijn verwijderd.



SCHOONMAAK EN ONDERHOUD

- Bewaar het apparaat in de meegeleverde doos als u de meter niet gebruikt.
- Maak de polsband niet te strak vast.
- Reinig het apparaat met een zachte droge doek. Gebruik geen reiningingsmiddel.
- Dompel het apparaat of delen ervan niet onder water.
- Bewaar het apparaat op droge en veilige plaats.
- De schoonmaak stappen voor de manchet zijn:
  - Maak de binnenkant van de manchet schoon met een zachte doek gedrenkt in 75% alcohol doe dit driemaal.
  - Laat daarna de manchet aan de lucht drogen.



Pas op:
- Plaats het apparaat niet op extreem hete of koude plaatsen, danwel plaatsen met hoge luchtvochtigheid of direct zonlicht.
- Laat het apparaat niet vallen.
- Verwijder de batterijen als u het apparaat voor drie maanden of langer niet gaat gebruiken.
- Vervang alle batterijen tegelijkertijd.

Informatie:
- Het apparaat is gemaakt om lang mee te gaan. Het is wel aangeraden om het apparaat elke 2 jaar te laten inspecteren en kalibreren. Dit zodat hij goed blijft functioneren.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u problemen ervaart met de bediening van de meter, loop dan eerst de volgende punten na.

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Hoe op te lossen
Het apparaat gaat niet aan als „ON/OFF" knop is ingedrukt of batterij icon knippert.	Geen batterijen geinstalleerd.	Plaats batterijen in de meter
	De batterijen zijn compleet leeg.	Vervang de oude batterijen door nieuwe batterijen
	De batterijen zitten verkeerd om.	Pas op voor de juiste polariiteit van de batterijen
E1: Manchet kan niet goed op worden opgeblazen	Controleer uw polsmanchet op luchtlekken.	Vervang uw polsmanchet door een nieuw manchet.
E2: Beweging tijdens de meting.	Beweging, trillen en beven beïnvloeden de meetwaarde.	Blijf stil liggen tijdens de meting en spreek niet.
E3: De luchtdruk is te hoog	Drukwaarde van meer dan 299 mmHg.	Start een nieuwe meting of stuur het apparaat terug voor herkalibratie.
E4: Ongewone schommelingen in de bloeddrukwaarden	Beweging, trillen en beven beïnvloeden de meetwaarde.	Beweeg niet en spreek niet tijdens meting
Batterijsymbool wordt weergegeven	Batterijen zijn bijna leeg	Vervang de batterijen en herhaal de meting
De systolische of diastolische druk is te hoog	De polsband werd lager dan het hart gehouden	Houd de juiste positie vast en meet opnieuw
	De polsband was niet goed vastgemaakt	
	U heeft uw lichaam bewogen of u heeft gesproken	
De systolische of diastolische druk is te laag	De polsband werd hoger dan het hart gehouden	
	U heeft uw lichaam bewogen of u heeft gesproken	

SPECIFICATIES

Meetmethode:	Oscillometrische meting
Meetbereik:	Druk: 30 - 280mmHg; Pols: 40 - 199 slagen/minuut
Geheugen:	Bewaart tot 90 Bloeddrukwaarden
Bedieningstemperatuur:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Luchtdruk: 70kPa - 106kPa
Afmetingen:	Ong. 72 (B) x 67 (H) x 33 (D) mm
Classificering	Type BF
Indicatie:	Digitaal LCD scherm
Accuraatheid:	Statische druk: ± 3mmHg; Pols: ± 5%
Energiebron:	2x 1,5-V-Batterijen (LR03 of AAA), ca. 200 Metingen (bij gebruik nieuwe Alkaline batterijen)
Opslag conditie:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Luchtdruk: 50kPa - 106kPa
Gewicht:	Ong. 130g, excl. batterijen
Polsomtrek:	13,5 - 19,5 cm

1. Beschermingstype tegen elektrische schokken: INWENDIGE STROOMVOORZIENING
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: applicatieonderdeel van type BF
3. Werkwijze: Continu gebruik
4. Apparaat niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met categorie AP&APG apparatuur in de omgeving.

STATEMENT

Het apparaat kan niet aan de prestatie specificaties voldoen als deze buiten de volgende temperatuur en luchtvochtigheid wordt bewaard:

- Bedieningstemperatuur: +5°C~+40°C 15%RH~93%RH; 70kPa~106kPa
- Opslagcondities: -20°C ~+55°C 0%RH~93%RH

NL

PRODUCTSPECIFICATIES

1. Bewaart tot 90 Bloeddrukwaarden.
2. Groot en duidelijk leesbaar LCD scherm.
3. WHO Bloeddruk classificering op het scherm.
4. eenvoudig te bedienen: Eén druk op de knop is voldoende om de automatische meting te starten; zowel de meetwaarden als de meettijd worden geregistreerd.
5. Meter gaat automatisch uit (na 1 minuut) om stroom te besparen.

VERZOEKEN VAN DE FABRIKANT

- Voer niet meer dan drie bloeddrukmetingen achter elkaar uit. Tussen de metingen moet een rustperiode van minstens 5 minuten zitten om de bloedstroom niet te verstoren.
- Meet de bloeddruk NIET vaker dan nodig en niet vaker dan 6 keer per dag.
- Plaats de polsband niet over een wond, aangezien dit de wond kan verergeren.
- Gebruik het meetapparaat niet om de pols en de arm aan de kant van een mastectomie. Dit zou kunnen leiden tot verwondingen.
- Kijk naar de luchtdrukwaarden op het LCD scherm.
- Als bij de meting het apparaat 280 mmHg overschrijdt, stop dan met de meting door op de ON/OFF knop te drukken.
- Gebruik geen geweld of kracht om de polsband te buigen.
- Laat uw apparaat niet vallen
- Gebruik alleen accessoires van Wellion. Anders kan er risico ontstaan voor de gebruiker.
- Voor informatie over service, onderdelen, etc, neemt u contact op met uw lokale leverancier.

- De PATIËNT is een BEOOGD GEBRUIKER.
- Het apparaat mag alleen worden onderhouden en gecontroleerd als het is uitgeschakeld.
- Het apparaat kan door de gebruiker worden onderhouden zoals beschreven in het betreffende hoofdstuk van deze handleiding.
- Gebruik het apparaat niet als het in contact is geweest met water.

EMC VERKLARING

1. Deze verklaring gaat over het feit dat het apparaat in overeenstemming met de meegeleverde documenten geïnstalleerd en in gebruik genomen dient te worden.
2. Deze verklaring gaat over het feit dat draadloze communicatie en thuisnetwerk apparatuur, mobiele telefoons, draadloze telefoons en walkie-talkies het apparaat kunnen beïnvloeden en moeten dus op een afstand gehouden worden van het apparaat. Deze afstand wordt door de fabrikant berekend op de 800 MHZ – 2,5 Ghz kolom van tabel 5 of tabel 6 van EN 60601-1-2:2015, waar nodig.

FABRIEKSGARANTIE

De fabrikant geeft voor de Wellion WAVE Bloeddrukmeter een garantie tegen fouten in het materiaal en afwerking voor een periode van twee jaar na aankoopdatum. Deze garantie verloopt zodra de meter misbruikt, slecht onderhouden of geopend wordt.
Aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de reparatie van defecte onderdelen of (na oordeel van de fabrikant) tot het vervangen van het apparaat. Het recht om de koopovereenkomst te ontbinden is alleen van kracht als de vervanging ook defect blijkt te zijn. Andere claims dan deze worden niet behandeld.
De garantie vervalt als schade het resultaat is van onjuist of onzorgvuldig gebruik, menselijke fouten, open maken van het apparaat of als er sprake is van extreem gebruik. De garantie is alleen geldig als de datum, de stempel en de handtekening van de dealer zijn geregistreerd op de garantiekaart op de datum van aankoop. De garantieduur kan niet verlengd worden.

Bijlage 1 Gids en tabellen met verklaringen van de fabrikant

Gids en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De elektronische bloeddrukmeter PG-800A11 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de elektronische bloeddrukmeter PG-800A11 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen**
RF-Emissies CISPR 11	Groep 1	De PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-Emissies CISPR 11	Klasse B	De PG-800A11 serie elektronische bloeddrukmeter wordt thuis gebruikt en wordt gevoed door DC 3V.
Harmonische Emissies IEC 61000-3-2	A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De elektronische bloeddrukmeter PG-800A11 serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de elektronische bloeddrukmeter PG-800A11 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitesniveau**	**Elektromagnetische omgeving – handleiding**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Lucht	± 8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	De magnetische velden van de netfrequentie moeten overeenkomen met de waarden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de AC netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De elektronische bloeddrukmeter PG-800A11 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de elektronische bloeddrukmeter PG-800A11 serie moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Electromagnetische omgeving - richtlijnen**
Geleid RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-bandena	N/A	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbeveolen afstand** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 800MHz tot 2.7GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, [a] moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik [b]. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
Uitgestraalde RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ tot 2.7 GHz	10 V/m	

NL

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
a De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
b De conformiteitswaarden in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz zijn bedoeld om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparaten interferentie veroorzaken als ze per ongeluk in patiëntenruimten worden gebracht. Om deze reden is een extra factor van 10/3 toegevoegd aan de formules die worden gebruikt om de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken te berekenen.
c Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PG-800A11 serie elektronische sfygmomanometer wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-compliantieniveau hierboven, moet de PG-800A11 serie elektronische sfygmomanometer worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als de werking abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter.
d In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter

De PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de PG-800A11 elektronische bloeddrukmeter, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal vermogen van de zender	**Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m**			
	150 kHz tot 80 MHz	**150 kHz tot 80 MHz**	**80 MHz tot 800 MHz**	**800 MHz tot 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. .

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

KALIBRATIEMETHODE

1. Houd de knoppen "ON/OFF" en "M" tegelijkertijd ingedrukt, plaats de batterij, activeer de kalibratiemodus voor statische luchtdruk nadat het LCD-scherm volledig is weergegeven en laat de knop los.
2. Druk op ON/OFF om de interne luchtklep te sluiten.
3. Sluit de externe standaard barometerinterface en de digitale barometerinterface aan op de manchetinterface.
4. Voer de externe 50 mmHg en 200 mmHg statische standaard luchtdruk in en observeer de luchtdrukwaarde die wordt weergegeven op de LCD systolische druk (SYS) positie en de waarde van de digitale manometer moet binnen het bereik van ± 3 mmHg liggen.

⚠ Pas op :
1. ME-apparaten kunnen worden gebruikt in blootgestelde omgevingen, inclusief omgevingen met elektromagnetische interferentie, om ervoor te zorgen dat de fundamentele veiligheid en prestaties ongewijzigd blijven.
2. Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel, zoals een ernstig ongewenst voorval, een significante wijziging van het hulpmiddel die leidt tot een verandering van het beoogde gebruik enz. moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de gebruiker en/of de lidstaten waar de patiënt zich bevindt.

Opmerkingen :
Essentiële prestaties: foutgrenzen van de manometer, ± 3 mmHg. Reproduceerbaarheid van de bloeddrukmeting ± 3 mmHg.
Klinische voordelen: Nauwkeurige meting van SBP en DBP, klinische prestaties voldoen aan de vereisten van ISO 81060-2:2018.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

TABELA DE CONTEÚDO

INTRODUÇÃO **183**

ACERCA DA PRESSÃO ARTERIAL **184**
O que é a pressão arterial? 184
O que é a hipertensão e como controlar? 184
Porquê medir a tensão arterial em casa? 184
Classificação da pressão arterial pela OMS 184
Variações da pressão arterial 184

NOTAS DE SEGURANÇA **185**
Significado dos símbolos 185

PRECAUÇÕES ANTES DE USAR **187**

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES **187**

COLOCAR OU TROCAR PILHAS **188**

CONFIGURAR A DATA/HORA **189**

CONVERSÃO DE UNIDADES mmHg/kPa **190**

CLASSIFICAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL PELA OMS **190**

COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO **191**
Fixação da braçadeira de pulso 191
Como fazer uma medição adequada 191

COMO MEDIR A PRESSÃO ARTERIAL **191**
Memória de leitura 191
Apagar a memória 192

LIMPEZA E MANUTENÇÃO **192**

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **193**
ESPECIFICAÇÕES **194**
DECLARAÇÃO **194**
CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO **195**
PEDIDOS DO FABRICANTE **195**
RELATIVO À POLÍTICA EMC **196**
GARANTIA DO FABRICANTE **196**
Apêndice 1 – Tabelas de Orientações e Declaração do Fabricante 197
MÉTODO DE CALIBRAÇÃO **201**

INTRODUÇÃO

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

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

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

ACERCA DA PRESSÃO ARTERIAL

O que é a pressão arterial?

A pressão arterial é a força exercida pelo sangue nas paredes das artérias. A pressão sistólica ocorre quando o coração contrai, enquanto que a diastólica ocorre quando o coração expande.
A pressão arterial é medida em milímetros de mercúrio (mmHg) ou em quilopascal (kPa).

O que é a hipertensão e como controlar?

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

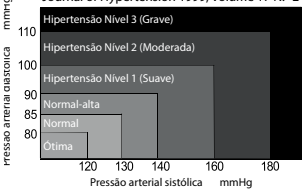
Porquê medir a tensão arterial em casa?

A medição da pressão 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 pressão arterial, complementando as leituras do profissional de saúde e tornando o histórico de pressão arterial mais completo e preciso.

Classificação da pressão arterial pela OMS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estabeleceu os padrões para a medição da tensão arterial independentemente da idade (gráfico do Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 nº 2). Recomenda-se a medição da pressão arterial aproximadamente à mesma hora todos os dias (exemplo: de manhã antes do pequeno-almoço).

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

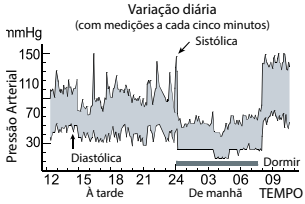


Variações da pressão arterial

É normal que os níveis de pressão arterial oscilem ao longo do dia. As flutuações da pressão arterial são geralmente causadas por fatores como a atividade física, o stress e até mesmo as alterações climáticas.
Geralmente, a pressão arterial é mais elevada durante o dia e mais baixa à noite.
Faça medições à mesma hora, todos os dias, utilizando o procedimento descrito neste manual para conhecer a sua pressão arterial normal. Várias leituras ajudam a uma melhor compreensão do histórico de pressão arterial.

PT

Certifique-se que anota o dia e a hora quando efetua a medição. Consulte o seu médico para interpretar os resultados.



NOTAS DE SEGURANÇA

Abaixo são apresentados os significados de alguns sinais e símbolos importantes que fornecem informações necessárias para garantir a segurança do utilizador final e a longevidade do dispositivo.

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
	Contacte as autoridades locais para saber qual o método adequado de descarte de peças e acessórios potencialmente perigosos.

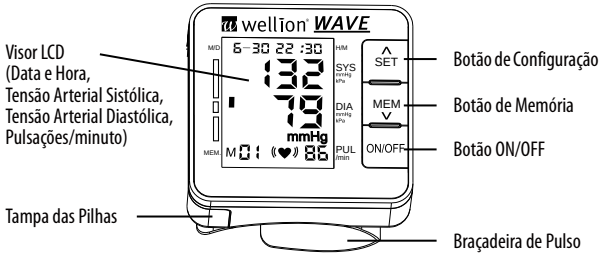
	Indica um Dispositivo Médico que deve ser protegido da humidade.
	Consulte as instruções de uso
#	Referência do Modelo
IP20	Classe de proteção de acordo com a norma IEC 60529 IP20: O produto é seguro ao toque e resistente a pó ou objetos com mais de 12 mm (por exemplo, dedos de pessoas), mas não é à prova de água.
MR	RM inseguro Um item marcado como inseguro para RM é conhecido por representar perigo em todos os ambientes de RM.
	Consulte as instruções de uso
MD	Dispositivo médico

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 qualquer outra finalidade que não seja a medição da pressão arterial.	
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.	
Não desmonte, repare ou modifique a unidade principal ou a braçadeira do medidor de pressão arterial. Ao fazê-lo, poderá causar o mau funcionamento do dispositivo.	

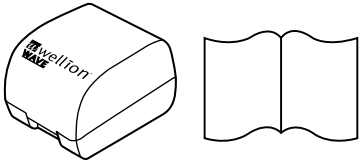
PRECAUÇÕES ANTES DE USAR

1. Se está medicado, consulte o seu médico para determinar o melhor horário para medir a pressão 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 pressão arterial, entre medições no braço superior ou 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. Lave 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. Como as pessoas geralmente estão mais relaxadas em casa do que no consultório médico, a pressão arterial pode ser mais baixa em casa.
8. Intervalo de pressão da braçadeira: 0-299 mmHg

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

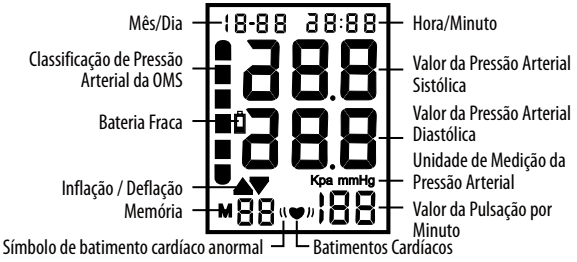


Acessórios



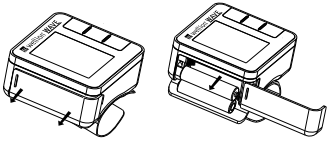
Caixa Manual

Símbolos no ecrã



COLOCAR OU TROCAR PILHAS

1. Remover a tampa.
2. Insira pilhas novas como indicado no compartimento. Tenha em atenção a colocação correta das polaridades.
3. Feche a tampa. Utilize apenas pilhas LR03 ou AAA.



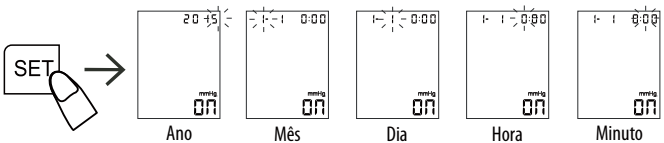
As pilhas descarregadas devem ser descartadas de acordo com a regulamentação local. Não descartar com o lixo doméstico.

Notas:

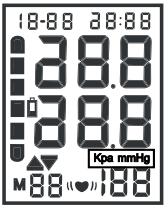
- Insira as pilhas como indicado no compartimento. Caso contrário, o dispositivo não funcionará.
- Quando o símbolo de bateria fraca pisca no ecrã LCD, troque as pilhas por outras novas. Não misture pilhas descarregadas com pilhas novas. Se o fizer, poderá encurtar a duração das pilhas ou causar mau 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

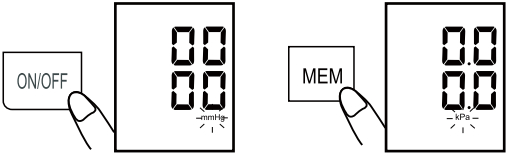
1. Pressione o botão "SET" para entrar no menu de configuração da data e hora.
2. Com o medidor desligado, mantenha o botão "SET" pressionado até o ano surgir a piscar no ecrã para entrar nas configurações.
3. Pressione o botão "MEM" para acertar o ano. Depois, pressione o botão "SET" para guardar e 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.



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 PRESSÃO ARTERIAL PELA OMS

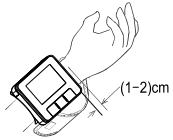
Pressão Arterial Diastólica. Fonte:
Journal of Hypertension 1999. Volume 17 N.º 2

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

COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO

Fixação da braçadeira de pulso

1. Coloque a braçadeira de pulso à volta do pulso, cerca de 1-2 cm abaixo da sua mão, como mostrado na figura à direita.
2. Utilize a tira de velcro para apertar corretamente a braçadeira de pulso. Para obter medições adequadas, aperte bem a braçadeira de pulso e meça com o pulso despido.



Como fazer uma medição adequada

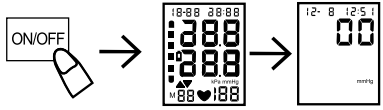
Para uma maior precisão na medição da pressão arterial:

- Sente-se confortavelmente à mesa e pouse o pulso.
- Relaxe entre 5 a 10 minutos antes de iniciar a medição.
- Levante a mão de forma a que a braçadeira de pulso fique ao nível do coração.
- Permaneça imóvel e mantenha a calma durante a medição.
- Não faça a medição logo após a prática de exercício físico ou após tomar banho.
- Meça a pressão arterial todos os dias à mesma hora.



COMO MEDIR A PRESSÃO ARTERIAL

1. Fixe a braçadeira de pulso de acordo com as instruções no capítulo "COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO".
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: "0" ou o resultado da última medição.
3. Ao iniciar a medição, a braçadeira inflará automaticamente – indicada pelo símbolo do batimento cardíaco. Quando a medição estiver concluída, os resultados serão apresentados no ecrã LCD.

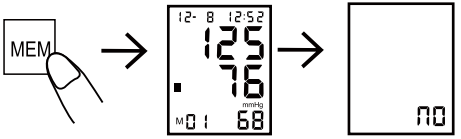




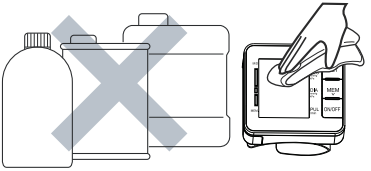
Memória de leitura

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.



LIMPEZA E MANUTENÇÃO



- Mantenha o monitor na caixa caso não esteja a utilizar.
- Não dobre a braçadeira de pulso com muita força.
- Limpe o dispositivo com um pano macio e seco. Não utilize produtos de limpeza.
- Não submergir o medidor ou qualquer um dos seus componentes em água.
- Armazene o dispositivo e os seus componentes num local limpo e seguro.
- As etapas de limpeza da braçadeira de pulso são as seguintes:
  - Limpe completamente a parte interior da braçadeira de pulso (o lado que entra em contacto com a pele) com um pano macio ligeiramente humedecido com álcool etílico a 75%. Pode efetuar um máximo de três passagens. Substitua o pano macio após cada limpeza.
  - Em seguida, deixe secar ao ar.

Atenção:
- Não expor o medidor a temperaturas extremamente quentes ou frias, umidade ou luz solar direta.
- 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:
- Este produto é concebido para durar por um longo período de tempo; contudo, é geralmente recomendada a sua verificação e calibração a cada dois anos para assegurar o funcionamento e desempenho adequados.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Erros	Possíveis Causas	Como Corrigir
Nada acontece quando clica no botão "ON/OFF" ou o símbolo da bateria pisca.	Sem pilhas.	Insira as pilhas.
	Pilhas descarregadas.	Substitua as pilhas.
	Pilhas colocadas de forma incorreta.	Coloque as pilhas na posição correta.
E1: A pressão da braçadeira de pulso não aumenta normalmente.	Verifique se a braçadeira de pulso não tem fugas de ar.	Substitua a braçadeira de pulso por uma nova.
E2: Movimento durante a medição.	Movimento e tremores afetam a leitura da medição.	Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição.
E3: Pressão inflada demasiado elevada.	Valor da pressão superior a 299 mmHg.	Volte a medir ou devolva o dispositivo para recalibrar.
E4: Flutuação invulgar dos valores da pressão arterial.	Movimento e tremores afetam a leitura da medição.	Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição.
Símbolo da bateria no ecrã.	Pilhas fracas.	Troque as pilhas e repita a medição.
Valores da pressão sistólica ou diastólica demasiado elevados.	A braçadeira de pulso foi posicionada abaixo da zona do coração.	Não se mexa, mantenha a postura correta e efetue uma nova medição.
	A braçadeira de pulso não estava ajustada corretamente.	
	Mexeu o corpo ou falou durante a medição.	
Valores da pressão sistólica ou diastólica demasiado baixos.	A braçadeira de pulso foi posicionada acima da zona do coração.	
	Mexeu o corpo ou falou durante a medição.	

ESPECIFICAÇÕES

Método de Medição:	Oscilométrico
Intervalo de Medição:	Pressão Arterial: 30 - 280mmHg; Pulso: 40 - 199 pulsações/minuto
Memória:	A memória armazena até 90 medições
Condições de Utilização:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Pressão atmosférica: 70kPa - 106kPa
Dimensões:	Aprox.: 72(A) X 67(L) X 33(P) mm
Classificação:	Tipo BF
Indicação:	Visor Digital LCD
Precisão:	Pressão Estática: ± 3mmHg; Pulso: ± 5%
Pilhas:	2x Pilhas 1,5-V (LR03 ou AAA), duração aproximada de 200 medições (com pilhas alcalinas)
Condições de armazenamento:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Pressão atmosférica: 50kPa - 106kPa
Peso:	Aprox.: 130g, excluindo as pilhas
Circunferência da Braçadeira:	13,5 - 19,5 cm

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℃~+40℃ 15%RH~93%RH; 70kPa~106kPa
- Condições de armazenamento: -20℃ ~+55℃ 0%RH~93%RH

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. A memória armazena 90 medições.
2. Visor LCD – Grande e Nítido.
3. Exibição da classificação da pressão 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

- 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 pulso do lado de uma mastectomia, caso contrário pode causar ferimentos.
- Observe o valor da pressão de ar no 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 para a 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 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 Medidor de Pressão Arterial Eletrónico Modelo PG-800A11 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 CISPR 11	Grupo 1	O Modelo PG-800A11 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 CISPR 11	Classe B	O Monitor de Pressão Arterial Eletrónico Modelo PG-800A11 foi concebido para utilização doméstica e é alimentado por DC 3V.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A	
Flutuações de Voltagem IEC 61000-3-3	Conformidade	

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Medidor de Pressão Arterial Eletrónico Modelo PG-800A11 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**
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%.
Frequência de Potência (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	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.			

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Medidor de Pressão Arterial Eletrónico Modelo PG-800A11 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**
Condução por RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz externos Bandas ISM	N/A	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Modelo PG-800A11, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.7GHz 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 locais eletromagnéticos [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: 
Radiação RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ a 2.7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a um intervalo de frequências mais elevado. 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 faixas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 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 radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 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 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 (telemóveis/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 exceeder 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 Medidor de Pressão Arterial Modelo PG-800A11.
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 Medidor de Pressão Arterial Eletrónico Modelo PG-800A11

O o Medidor de Pressão Arterial Eletrónico Modelo PG-800A11 destina-se a ser utilizado num ambiente em que as perturbações RF sejam controladas. O cliente ou utilizador pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF (transmissores) e o Modelo PG-800A11, 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 80 MHz	**150 kHz a 80 MHz**	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
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	7.3
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 um intervalo de frequências mais elevado.

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.

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. Os dispositivos ME podem ser utilizados em ambientes expostos, incluindo ambientes de interferência eletromagnética para garantir a segurança básica e o desempenho básico inalterado.
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 **203**

OM BLODTRYCKET **204**
Vad är blodtryck 204
Vad är högt blodtryck och hur det kontrolleras? 204
Varför mäta blodtrycket hemma? 204
WHO blodtrycksklassificering 204
Blodtrycksvariationer 204

SÄKERHETSANVISNINGAR **205**
Förklaring av symboler 205

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING **207**

BESKRIVNING **207**

SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER **208**

TIDSINSTÄLLNING **209**

ENHETSKONVERTERING mmHg/kPa DISPLAY **210**

WHO: S BLODTRYCKSKLASSIFICERING DISPLAY **210**

TA PÅ MANSCHETTEN **211**
Spänna manschetten 211
Hur du tar korrekta mätningar 211

HUR MAN MÄTER BLODTRYCK **211**
Läs minne 211
Radera minne 212

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL **212**

FELSÖKNING 213
SPECIFIKATIONER 214
PÅSTÅENDEN 214
EGENSKAPER HOS PRODUKTEN 215
ÖNSKEMÅL FRÅN TILLVERKARE 215
NÄR DET GÄLLER EMC- DEKLARATION 216
TILLVERKARNAS GARANTI 216
Bilaga 1 Vägledning och tillverkardeklarationstabeller 217
KALIBRERINGSMETOD 221

INTRODUKTION

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

Den elektroniska blodtrycksmätaren för automatisk mätning är avsedd att användas av läkarkåren eller hemma för att övervaka och visa diastoliskt, systoliskt blodtryck och pulsfrekvens, med en manschett runt handleden enligt instruktionerna i avsnittet "Ta på manschetten".
Produktens förväntade livslängd är 5 år.

Produkten uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2, säkerhetsstandarderna IEC 60601-1 och prestandakraven i IEC 80601-2-30 som specificeras i förordning (EU) 2017/745

SE

OM BLODTRYCKET

Vad är blodtryck

Blodtryck är den kraft som utövas av blod mot väggarna i artärerna. Systoliskt tryck uppstår när hjärtat drar ihop sig. Diastoliskt tryck uppstår när hjärtat expanderar.
Blodtrycket mäts i millimeter kvicksilver (mmHg) eller i kilopascal (kPa).

Vad är högt blodtryck 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

Varför mäta blodtrycket hemma?

Blodtrycket som mäts vid en klinik eller läkarmottagning kan orsaka oro och producera ett förhöjt resultat, 25-30 mm HG högre än det värde som uppmäts hemma. Hemmätning minskar effekterna av yttre påverkan på blodtryckets avläsningar, kompletterar läkarens avläsningar och ger en mer korrekt, fullständig blodtryckshistorik.

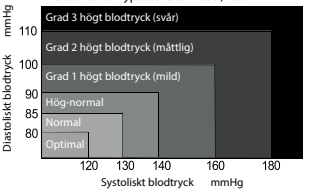
WHO blodtrycksklassificering

Standarder för bedömning av blodtryck, utan hänsyn till ålder, har fastställts av Världshälsoorganisationen (WHO) som syns här (Graf hämtad från Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2). Det rekommenderas att göra blodtrycksmätningar vid ungefär samma tidpunkt varje dag, t.ex. på morgonen före frukost.

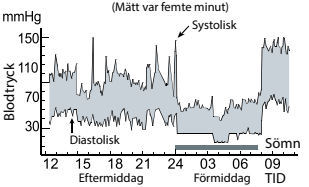
Blodtrycksvariationer

Det är vanligt att blodtrycksvärdena varierar under dagen. Normala fluktuationer i blodtrycket orsakas vanligtvis av faktorer som fysisk aktivitet, stressnivåer och till och med väderförändringar. I allmänhet är blodtrycket högst på dagen och lägst på natten.
Gör mätningarna vid samma tidpunkt varje dag med hjälp av det förfarande som beskrivs i denna handbok, och lär känna ditt normala blodtryck. Många avläsningar ger en mer omfattande blodtryckshistoria.

Referensmaterial:
Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 nr 2



Typiska förändringar under en dag
(Mätt var femte minut)



Var noga med att notera datum och tid när du registrerar in ditt blodtryck. Rådgör med din läkare att tolka blodtrycksdata.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Nedan finner du betydelsen av några tecken och symboler som ger nödvändig information för att säkerställa användarens säkerhet samt produktens livslängd.

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 ”obligatoriskt att göra“.
	Ta inte isär
	Typ BF tillämpad del Elektriskt ansluten till patienten men inte direkt till hjärtat
	Försiktighet
	Följ lokala föreskrifter för att bestämma rätt metod för kassering av potentiellt biologiskt farliga delar och tillbehör.

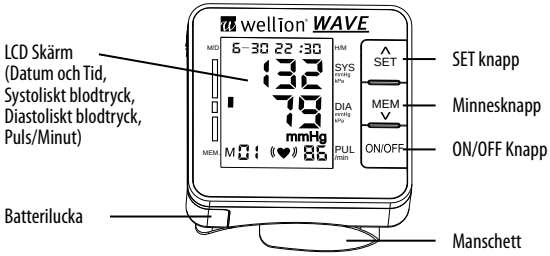
	Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Se bruksanvisningen
#	Modellnummer
IP20	Inträngningsskyddsgrad enligt definitionen i IEC 60529 IP20: Produkten är beröringssäker och kommer att vara resistent mot damm eller föremål som är över 12 mm i storlek (t.ex. personers fingrar), men är inte vattentät..
	MR osäker En artikel som är märkt MR osäker är känd för att utgöra faror i alla MR-miljöer.
	Se bruksanvisning
MD	Medicinsk utrustning

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. Vänligen tryck på "ON/OFF" för att hindra enheten från att arbeta när du känner dig obekväm med 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 något annat syfte än att mäta blodtrycket.	
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.	
Ta inte isär, reparera eller omforma huvudenheten eller manschetten på blodtrycksmätaren. Detta kommer att leda till att enheten inte fungerar.	

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

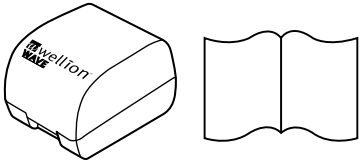
1. Om du tar medicin, kontakta din läkare för att bestämma den lämpligaste tiden för att mäta ditt blodtryck. Ändra ALDRIG en ordinerad medicinering utan att först rådfråga din läkare.
2. För personer med oregelbundna eller instabila perifera cirkulationsproblem på grund av diabetes, leversjukdom, åderförfettning etc. kan det finnas skillnader i blodtrycksvärden mätt vid överarmen kontra 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, använda bildskärmen på ett tillräckligt avstånd från sådana enheter eller stäng av dem.
4. Tvätta händerna före användning.
5. Mät inte på en arm som samtidigt använder en annan medicinsk övervakning, det kan leda till försämrad eller obefintlig funktion.
6. Rådgör med din läkare om oväntade resultat erhålls. Se även "felsökning" i bruksanvisningen.
7. Eftersom människor i allmänhet är mer avslappnade hemma än på läkarmottagningen, kan blodtrycket vara lägre hemma.
8. Manschettrycksintervall 0-299mmHg

BESKRIVNING



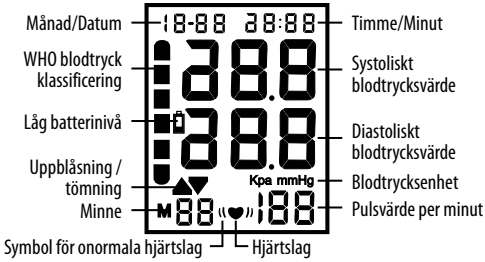
SE

Tillbehör



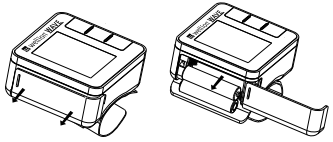
Behållare Manual

Symboler på displayen



SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER

1. Ta bort batteriluckan.
2. Sätt i nya batterier i batterifacket enligt bilden och se till att de stämmer överens med polerna.
3. Stäng batteriluckan. Använd endast LR03, AAA-batterier.



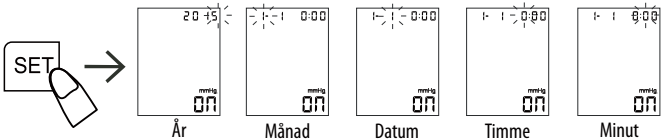
Batterier måste kasseras i enlighet med lokalt tillämpliga bestämmelser, inte tillsammans med hushållsavfall.

Försiktighet

- Sätt i batterierna som visas i batterifacket. Om inte, kommer enheten inte att fungera.
- När symbolen ”LOW BATTERY“ blinkar i displayen, byt ut 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 till att ha rätt polaritet när du byter batterier.
- Batterier, vilka har en vätska på utsidan eller har modifierats, får inte sättas in i produkten.
- Kortslutning måste förhindras.
- Batteriets livslängd varierar med omgivningstemperaturen och kan vara kortare vid låga temperaturer.
- Batterierna kan läcka och orsaka fel.
- Använd endast batterier som motsvarar givna specifikationer. Batterierna som medföljer enheten är för att testa monitorns prestanda och kan ha en kortare livslängd.
- Använda batterier kan läcka och skada huvudenheten. Var vänlig observera följande punkter.
  - Ta ur batterierna om enheten sannolikt inte kommer att användas på en längre tid (cirka tre månader eller mer).

TIDSINSTÄLLNING

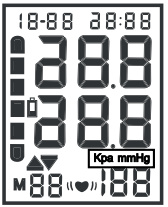
1. Tryck på ”SET“-knappen för att gå in i tidsinställningsmenyn.
2. För att gå in i tidsinställningsläget när det är avstängt, tryck och håll in ”SET“-knappen tills året blinkar på LCD-skärmen.
3. Tryck på ”MEM“-knappen för att justera året, tryck sedan på ”SET“-knappen igen för att spara din inställning 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.

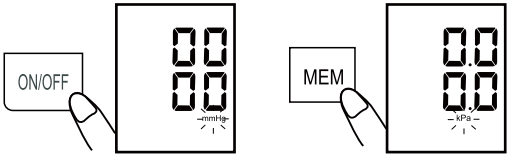


SE

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

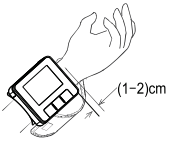
Diastoliskt blodtryck Referensmaterial :
Journal of Hypertension 1999 vol. 17 nr 2

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

TA PÅ MANSCHETTEN

Spänna manschetten

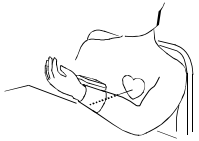
1. Linda manschetten runt handleden ca 1-2 cm under handen som visas i figuren till nedan.
2. Fäst handledsmanschetten ordentligt med kardborrebandet. För korrekta mätningar, fäst handledsmanschetten tight och mät på en bar handled.



Hur du tar korrekta mätningar

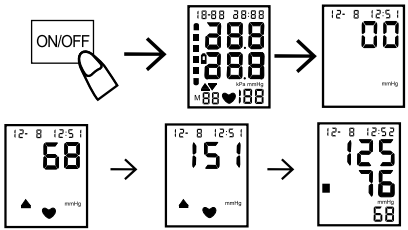
För bästa noggrannhet i blodtrycksmätning:

- Sitt bekvämt vid ett bord. Vila handleden på bordet.
- Koppla av i ca 5 till 10 minuter innan en mätning.
- Lyft upp handen så att manschetten är i samma nivå som ditt hjärta.
- Stå still och var tyst under mätningen.
- Mät inte direkt efter fysisk träning eller ett bad.
- Mät blodtrycket vid ungefär samma tid varje dag.



HUR MAN MÄTER BLODTRYCK

1. Fäst manschetten enligt instruktionerna i ”Ta på manschetten”
2. Tryck på ”ON/OFF“-knappen; alla ikoner visas automatiskt i två sekunder på displayen, sedan växlar enheten till mätning och antingen visas ”0“ eller den senaste mätposten.
3. När mätningen startar kommer manschetten automatiskt att blåsas upp. Hjärtslagsikonen blinkar på displayen. När mätningen är klar kommer resultaten att visas.



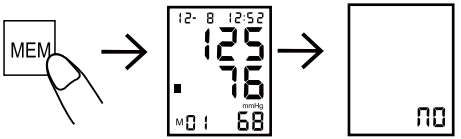
Läs minne

Tryck på ”MEM“-knappen när mätaren är avstängd för att visa sparad data. Mätaren visar medelvärdet av de senaste 3 mätningarna på displayen, indikerat med ”AVG“ symbolen i det övre högra hörnet av displayen. 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 mått direkt efter mätningen genom att trycka på ”MEM“-knappen.

SE

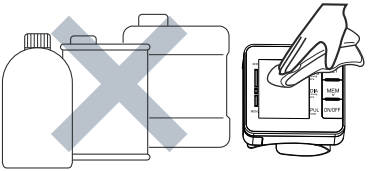
Radera minne

Ange "LÄS MINNE "-läge, tryck och håll "MEM" -knappen i fem sekunder tills skärmen visar "nO". Detta tyder på att alla lagrade resultat har tagits bort framgångsrikt.



RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

- Behåll mätaren i förvaringsväskan när den inte används.
- Vik inte manschetten för hårt.
- Rengör monitorn med en torr, mjuk trasa. Använd inget rengöringsmedel.
- Sänk inte ner enheten eller några komponenter i vatten.
- Förvara enheten och komponenterna på en ren och säker plats.
- Rengöring för manschetten är följande:
  - Torka av manschettens insida (den sida som kommer i kontakt med hud) helt med en mjuk trasa lätt fuktad med 75 % etylalkohol 3 gånger. Byt ut den mjuka trasan efter varje avtorkning.
  - Låt sedan manschetten lufttorka.



Försiktighet:
- Utsätt inte mätaren för extrem värme eller kyla, fukt eller direkt solljus.
- 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:
- Enheten designades och tillverkades för en lång livslängd. Det rekommenderas dock generellt att låta enheten inspekteras och kalibreras vartannat år för att säkerställa korrekt funktion och prestanda.

FELSÖKNING

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

Felsökning	Möjlig orsak	Hur man korrigerar
Enheten slås inte på när ON/OFF-knappen trycks ned eller batteriikonen blinkar	Inga batterier installerade.	Sätt i batterierna
	Batterierna är helt urladdade.	Byt till nya batterier
	Batteriernas polaritet matchar inte korrekt.	Se till att polariteten på batterierna matchar korrekt.
E1: manschetten kan inte blåsas upp ordentligt	Kontrollera din handledsmanschett för eventuella luftläckage.	Byt ut din handledsmanschett mot en ny
E2: Rörelse under mätning.	Rörelse, darrningar och skakningar påverkar mätavläsningen.	Förbli stilla och prata inte under mätningen.
E3: uppblåsningstrycket är för högt	Tryckvärde på mer än 299 mmHg.	Starta en ny mätning eller lämna tillbaka enheten för omkalibrering.
E4: ovanlig fluktuation av blodtrycksvärden	Rörelse, darrningar och skakningar påverkar mätavläsningen.	Förbli stilla och prata inte under mätningen.
Batterisymbolen visas	Batterierna har låg effekt	Byt batterier och upprepa mätningen
Det systoliska tryckvärdet eller diastoliskt tryckvärde är för högt	Manschetten hölls lägre ner än ditt hjärta	Håll stilla och bekväm ställning för att mäta igen
	Manschetten är inte ordentligt fastsatt	
	Du flyttade din kropp eller talade under mätning	
Det systoliska tryckvärdet eller diastoliskt tryckvärde är för lågt	Manschetten hölls högre än ditt hjärta	
	Du flyttade din kropp eller talade under mätning	

SE

SPECIFIKATIONER

Mätmetod:	Oscillometrisk mätning
Mätområde:	Tryck: 30 - 280mmHg; Puls: 40 - 199 slag/min
Minne:	Lagrar upp till 90 blodtrycksavläsningar
Driftförhållanden:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmosfärstryck: 70kPa - 106kPa
Mått:	Ca. 72(B) X 67(H) X 33(T) mm
Klassificering:	Typ BF
Indikation:	Digital LCD skärm
Noggrannhet:	Statiskt tryck: ± 3mmHg; Puls: ± 5%
Strömförsörjning:	2x 1,5V batterier (LR03 eller AAA), cirka 200 mätningar (med nya alkaliska batterier)
Förvaring:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Atmosfärstryck: 50kPa - 106kPa
Vikt:	Ca. 130g, exkl. Batterier
Handledsomkrets:	13,5 - 19,5 cm

1. Typ av skydd mot elektriska stötar: UTRUSTNING MED INBYGGD STRÖMKÄLLA
2. Grad eller skydd mot elektriska stötar: TYP BF
3. Driftläge: KONTINUERLIG DRIFT
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. Sparar upp till 90 mätvärden.
2. Stor och tydlig LCD-skärm.
3. WHO: s blodtrycksklassificering display .
4. Lätt att använda: Tryck på en enda knapp för att starta automatisk mätning; Både mätvärden och mättid registreras.
5. Stängs av automatiskt (inom en minut) för att spara ström.

ÖNSKEMÅL FRÅN TILLVERKARE

- 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 orsaka ytterligare skada.
- Mät inte på handleden som finns vid sidan av en mastektomi, annars kan det 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.

SE

NÄR DET GÄLLER 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.

TILLVERKARNAS GARANTI

Producenten garanterar Wellion WAVE professionell Blodtrycksmätare mot 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. Andra 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 tillverkardeklarationstabeller

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission		
Modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800A11-seriens elektroniska blodtrycksmätare bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare används i hemmet och den drivs av DC 3V.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyllt	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800A11-seriens elektroniska blodtrycksmätare bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljövägledning**
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 %.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	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			
Modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800A11-seriens elektroniska blodtrycksmätare 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 utanför ISM bandsa	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av modell PG-800A11-seriens elektroniska blodtrycksmätare, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz 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, fastställda 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:
Utstrålad RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

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 införlivats 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 platsen där den elektroniska blodtrycksmätaren i modell PG-800A11-serien används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör den elektroniska blodtrycksmätaren i modell PG-800A11-serien observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av modell PG-800A11-seriens elektroniska blodtrycksmätare.
d Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m..

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare

Modell PG-800A11-serien elektronisk blodtrycksmätare är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den elektroniska blodtrycksmätaren i modell PG-800A11-serien kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den elektroniska blodtrycksmätaren i modell PG-800A11-serien enligt rekommendationerna nedan. , enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal effekt för sändaren	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m**			
W	**150 kHz till 80 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 kHz till 80 MHz** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
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.

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

NOTERA 2: 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 in ”ON/OFF” och ”M“-knappen samtidigt, ladda batteriet, gå in i läget för statiskt lufttryckskalibrering efter att LCD-skärmen visas helt och släpp sedan knappen.
2. Tryck på ON/OFF för att aktivera 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 ändrad avsedd användning, etc., kommer det att rapporteras till tillverkaren och användarens behöriga myndigheter och/eller de medlemsstater där patienten befinner sig.

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

NAVODILA ZA UPORABO

SI

KAZALO

UVOD 223

O KRVNEM TLAKU 224
Kaj je krvni tlak? 224
Kaj je hipertenzija in kako jo nadziramo? 224
Zakaj doma meriti krvni tlak? 224
Razvrstitev krvnega tlaka po merilih SZO 224
Spreminjanje krvnega tlaka 224

OPOMBE O VARNOSTI 225
Pojasnilo simbolov 225

VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO 227

OPIS DELOV 227

VSTAVLJANJE ALI MENJAVA BATERIJ 228

NASTAVITEV ČASA 229

ZASLON ZA SPREMINJANJE MERSKIH ENOT mmHg/kPa 230

PRIKAZ RAZVRSTITVE KRVNEGA TLAKA PO MERILIH SZO 230

NAMESTITEV ZAPESTNE MANŠETE 231
Zapenjanje zapestne manšete 231
Kako pravilno izvesti meritev krvnega tlaka 231

KAKO MERITI KRVNI TLAK 231
Pregledovanje pomnilnika 231
Brisanje pomnilnika 232

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE 232

ODPRAVLJANJE TEŽAV 233
SPECIFIKACIJA IZDELKA 234
IZJAVA 234
LASTNOSTI IZDELKA 235
PROIZVAJALČEVE ZAHTEVE 235
IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI 236
GARANCIJA PROIZVAJALCA 236
Dodatek 1 Vodnik in tabele z izjavami proizvajalcev 237
METODA UMERJANJA 241

UVOD

Merilnik tlaka Wellion WAVE uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka.

Elektronski merilnik krvnega tlaka za samodejno merjenje je namenjen zdravstvenim strokovnjakom ali uporabi v domačem okolju za spremljanje in prikazovanje diastoličnega in sistoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa s pomočjo ročne manšete, ki se namesti na zapestje v skladu z navodili v razdelku »NAMESTITEV ZAPESTNE MANŠETE«.
Pričakovana življenjska doba produkta je 5 let..

Izdelek izpolnjuje zahteve glede elektromagnetne združljivosti IEC 60601-1-2, glede varnostnih standardov IEC 60601-1 in zahteve glede učinkovitosti IEC 80601-2-30, kot je določeno v Uredbi (EU)2017/745.

O KRVNEM TLAKU

SI

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 se meri v milimetrih živega srebra (mmHg) ali v kilopaskalih (kPa).

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

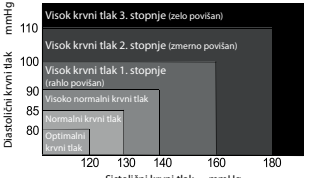
Zakaj doma meriti krvni tlak?

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.

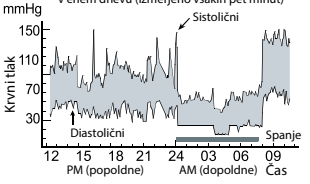
Razvrstitev krvnega tlaka po merilih SZO

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je določila naslednje standarde za merjenje krvnega tlaka, neodvisno od starosti uporabnika (grafika iz Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2).
Krvni tlak je priporočljivo meriti vsak dan približno ob istem času, npr. zjutraj pred zajtrkom.

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



Tipično nihanje
v enem dnevu (izmerjeno vsakih pet minut)



Spreminjanje krvnega tlaka

Normalno je, da ravni krvnega tlaka čez dan nihajo. Normalna nihanja krvnega tlaka so običajno posledica dejavnikov, kot so telesna aktivnost, stres in celo vremenske spremembe.
Na splošno je krvni tlak najvišji podnevi in najnižji ponoči.
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 svojega krvnega tlaka se posvetujte z zdravnikom, ki vam jih bo pojasnil.

OPOMBE O VARNOSTI

Spodaj so navedene razlage nekaterih pomembnih znakov in simbolov, ki zagotavljajo potrebne informacije za zagotavljanje varnosti končnega uporabnika in dolgo življenjsko dobo naprave.

SI

Pojasnilo simbolov

	Simbol označuje prepovedi (česa ne smete storiti). Določena prepovedana dejanja so označena z besedilom ali sliko v krogu ali blizu njega. Simbol na levi pomeni »splošna prepoved«.
	Simbol označuje nekaj, kar je obvezno (kar je treba vedno upoštevati). Obvezne prakse so označene z besedilom ali slikami v krogu ali blizu njega. Simbol na levi se nanaša na »splošno obvezo«.
	Ne razstavljajte
	Uporabljeni del tipa BF Električno povezan s pacientom,vendar ne neposredno s srcem
	Nevarnost
	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.
	Upoštevajte navodila za uporabo
#	Številka modela
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 nevaren Predmet z oznako MR nevaren predstavlja nevarnost v vseh MR okoljih.
	Sledite navodilom zauporabo
MD	Medicinski pripomoček

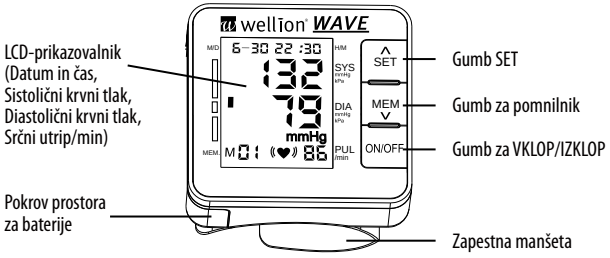
Za interpretacijo meritev krvnega tlaka so usposobljeni samo zdravstveni delavci. Meritev v domačem okolju se uporablja za nadzor, ne za diagnozo ali zdravljenje. O neobičajnih vrednostih se morate vedno pogovoriti s svojim zdravnikom. Naprave ne smete uporabljati za odločanje o ukrepih prve pomoči ali 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 »VKLOP/IZKLOP« izključite napravo, če imate v roki nelagoden občutek, ali če se manšeta nenormalno in neprenehoma napihuje.	⚠ 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.	
Naprave ne uporabljajte za noben drug namen kot za merjenje krvnega tlaka.	
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.	
Ne razstavljajte, popravljajte ali spreminjajte glavne enote ali manšete merilnika krvnega tlaka. To bo povzročilo okvaro naprave.	

VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO

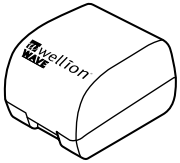
1. Če jemljete zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da določi najboljši čas za merjenje krvnega tlaka. NIKOLI ne spreminjajte predpisanega zdravila brez predhodnega posveta z zdravnikom.
2. Ljudje z nepravilnim ali nestabilnim perifernim pretokom krvi zaradi sladkorne bolezni, bolezni jeter, otrdelosti arterij itd. lahko občutijo razlike med vrednostmi krvnega tlaka, izmerjenimi na nadlakti oziroma 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 opremo za spremljanje zdravstvenega stanja, ker bi to lahko zmanjšalo njegovo delovanje.
6. Če so vrednosti meritve nepričakovane, se posvetujte s svojim zdravnikom in si v tem priročniku oglejte tudi razdelek »Odpravljanje težav«.
7. Ker so ljudje na splošno bolj sproščeni doma kot v ordinaciji, je lahko krvni tlak doma nižji.
8. Pritisk manšete je od 0 do 299 mmHg.

SI

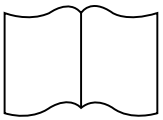
OPIS DELOV



Dodatna oprema

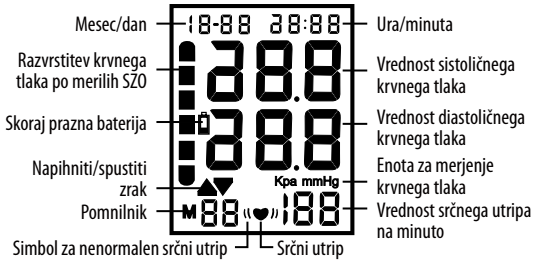


Torbica za shranjevanje



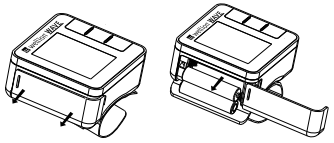
Navodilo

Simboli na zaslonu



VSTAVLJANJE ALI MENJAVA BATERIJ

1. Odstranite pokrov prostora za bateriji.
2. Nove baterije vstavite v prostor za baterije, kot je prikazano, pri čemer pazite na pravilno polariteto.
3. Zaprite prostor za baterije. Uporabljajte samo baterije LR03 AAA.



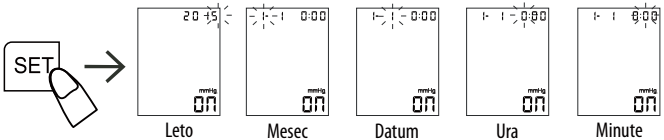
Praznih baterij ne smete zavreči med gospodinjske odpadke, temveč jih morate odvreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Nevarnost:

- Baterije vstavite v prostor za baterije tako, kot je prikazano. V nasprotnem primeru aparat ne bo deloval.
- Če na zaslonu utripa ikona prazne baterije , zamenjajte vse baterije z novimi. Ne mešajte starih in novih baterij. To lahko skrajša življenjsko dobo baterije ali povzroči okvaro naprave.
  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

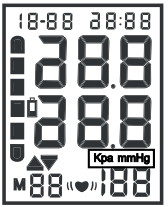
1. Pritisnite gumb »SET« za vstop v meni za nastavitev časa.
2. Za vstop v način nastavitve časa, ko je napajanje izklopljeno, pritisnite in držite gumb »SET«, dokler na LCD zaslonu ne začne utripati leto.
3. S pritiskom na gumb »MEM« lahko nastavite leto. Shranite nastavitev s ponovnim pritiskom na 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.

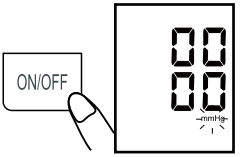


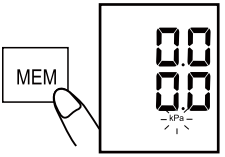
SI

ZASLON ZA SPREMINJANJE MERSKIH 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

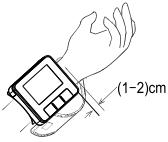
Vir za diastolični krvni tlak:
Journal of Hypertension 1999. Vol. 17 No. 2

- **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 ZAPESTNE MANŠETE

Zapenjanje zapestne manšete

1. Manšeto ovijte okrog zapestja približno 1–2 cm nad zapestjem, kot kaže slika na desni.
2. Zapestno manšeto pritrdite z ježkom. Za pravilne meritve pritrdite manšeto na nepokrito zapestje in tam opravite meritev.



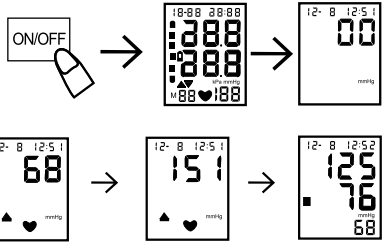
Kako pravilno izvesti meritev krvnega tlaka

Za čim bolj natančno merjenje krvnega tlaka:

- Udobno se usedite za mizo. Položite zapestje na mizo.
- Približno 10 do 15 minut pred meritvijo počivajte.
- Dvignite roko tako, da je zapestna manšeta v enaki višini kot srce.
- Med meritvijo mirujte in ne govorite.
- Ne merite krvnega tlaka takoj po telesni vadbi ali kopeli.
- Krvni tlak merite vsak dan ob približno isti uri.



KAKO MERITI KRVNI TLAK

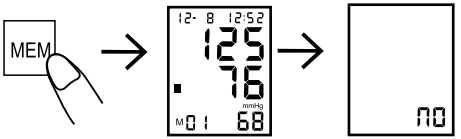


1. Manšeto namestite v skladu z navodili v razdelku »NAMESTITEV ZAPESTNE MANŠETE«.
2. Pritisnite gumb »ON/OFF«; vsi simboli se samodejno prikažejo na zaslonu za dve sekundi, nato pa naprava preklopi na merjenje in prikaže »0« ali zadnjo izmerjeno vrednost.
3. Ko se meritev začne, se manšeta v pasu samodejno napihne. Na zaslonu utripa simbol srčnega utripa. Ko je meritev končana, se prikažejo rezultati.

Pregledovanje pomnilnika

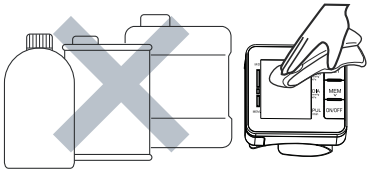
Ko je merilnik izklopljen, pritisnite gumb »MEM«, da prikličete shranjene podatke. Merilnik prikazuje povprečno vrednost zadnjih 3 meritev na zaslonu, označeno s simbolom »AVG« v zgornjem desnem kotu zaslona. Za pridobitev posameznih vrednosti krvnega tlaka znova pritisnite gumb »MEM«. Za krmarjenje 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), stisnite in 5 sekund držite gumb »MEM«, da se na zaslonu prikaže izpis »n0«. To pomeni, da so bile vse shranjene vrednosti uspešno izbrisane.



SI

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE



- Merilnik hranite v torbici za shranjevanje, kadar ga ne uporabljate.
- Manšete ne zavijajte pretesno.
- Napravo očistite s suho, mehko krpo. Ne uporabljajte čistilne raztopine.
- Naprave ali njenih delov ne potapljajte v vodo.
- Napravo in komponente hranite na čistem in varnem mestu.
- Koraki za čiščenje manšete so naslednji:
  - Z mehko krpo, rahlo navlaženo s 75% etilnim alkoholom, trikrat popolnoma obrišite notranjost manšete (stran, ki je v stiku s kožo). Po vsakem brisanju zamenjajte mehko krpo.
  - Nato manšeto posušite na zraku.

Nevarnost:
- Merilnika ne izpostavljajte izredno visokim ali nizkim temperaturam, vlagi in neposredni sončni svetlobi.
- 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:
- Naprava je bila zasnovana in izdelana za dolgo življenjsko dobo delovanja. Vendar je na splošno priporočljivo, da napravo pregledate in kalibrirate vsaki 2 leti, da zagotovite pravilno delovanje in učinkovitost.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če imate težave z uporabo merilnika, najprej preverite spodnje točke.

Napaka	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.	Prepričajte se, da je polariteta baterij pravilna.
E1: Manšete ni mogoče pravilno napihniti	Preverite, ali vaša zapestna manšeta pušča zrak.	Zamenjajte zapestno manšeto z novo
E2: Premikanje med merjenjem.	Gibanje, tresenje in govorjenje med meritvijo vplivajo na odčitek rezultata.	Med merjenjem bodite mirni in ne govorite.
E3: Zračni tlak je previsok	Vrednost tlaka nad 299 mmHg.	Začnite novo meritev ali pošljite napravo v ponovno kalibracijo.
E4: Nenavadno nihanje vrednosti krvnega tlaka	Gibanje, tresenje in govorjenje med meritvijo vplivajo na odčitek rezultata.	Med merjenjem bodite mirni in ne govorite.
Prikazan simbol za baterijo.	Baterije so skoraj prazne.	Zamenjajte baterije in ponovite merjenje.
Previsoka vrednost sistoličnega ali diastoličnega tlaka.	Manšeta je bila nižje od srca.	Namestite se v pravilni položaj in se med ponovnim merjenjem ne premikajte.
	Manšeta ni bila pravilno nameščena.	
	Med merjenjem ste premikali telo ali govorili.	
Prenizka vrednost sistoličnega ali diastoličnega krvnega tlaka.	Manšeta je bila višje od srca.	
	Med merjenjem ste premikali telo ali govorili.	

SPECIFIKACIJA IZDELKA

Merilna metoda:	Oscilometrično merjenje
Razpon merjenja:	Tlak: 30 - 280mmHg; Srčni utrip: 40 - 199 udarcev/min
Pomnilnik:	Shrani do 90 meritev krvnega tlaka
Pogoji delovanja:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Zračni tlak: 70kPa - 106kPa
Velikost:	Pribl.: 72(D) X 67(V) X 33(Š) mm
Razvrstitev:	Tip BF
Zaslon:	Digitalni LCD-prikazovalnik
Natančnost:	Srčni utrip: ± 3mmHg; Srčni utrip: ± 5%
Napajanje:	2x 1,5 V baterije (LR03 ali AAA), cca 200 meritev (pri uporabi novih alkalnih baterij)
Pogoji hranjenja:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Zračni tlak: 50kPa - 106kPa
Teža:	Pribl.: 130g, brez baterij
Obseg zapestja:	13,5 - 19,5 cm

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 zahtevani temperaturi in vlažnosti:

- Pogoji delovanja: +5℃~+40℃; 15%RH~93%RH; 70kPa~106kPa
- Pogoji hranjenja: -20℃ ~+55℃; 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

- 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 zapestju, 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 »VKLOP/IZKLOP« izključite aparat.
- Manšete ne upogibajte na 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 brezžične domače naprave, mobilni telefoni, brezžični telefoni in njihove osnovne postaje ter prenosni radijski oddajniki in sprejemniki, vplivajo na aparat in se jih ne sme hraniti v bližini aparata. PROIZVAJALEC je to razdaljo izračunal glede na stolpec 800 MHZ do 2,5 GHz tabele 5 ali tabele 6 EN 60601-1-2:2015, kot je primerno.

SI

GARANCIJA PROIZVAJALCA

Proizvajalec jamči za neoporečnost materialov in izdelave merilnika krvnega tlaka Wellion WAVE 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.

Dodatek 1 Vodnik in tabele z izjavami proizvajalcev

Vodnik in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik elektronskega merilnika krvnega tlaka serije PG-800A11 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preskušanje emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – Navodila**
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11 uporablja RF energijo samo za svoje notranje funkcije. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj bližnjim elektronskim napravam.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11 se uporablja doma in se napaja z DC 3V.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	A	
Nihanje napetosti/emisije utripanja IEC 61000-3-3	Izpolnjeno	

Vodnik in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost			
Elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik elektronskega merilnika krvnega tlaka serije PG-800A11 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test imunosti	**Testna raven IEC 60601**	**Stopnja soglasja**	**Elektromagnetno okolje – vodnik**
Elektrostatična razelektritev (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	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Magnetna polja močne frekvence morajo ustrezati vrednostim, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je AC omrežna napetost pred uporabo preskusnega nivoja.			

Vodnik in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost			
Elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik elektronskega merilnika krvnega tlaka serije PG-800A11 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju.			
Test imunosti	**Testna raven IEC 60601**	**Stopnja soglasja**	**Navodila za elektromagnetno okolje**
Izveden RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz zunaj ISM Bandera	N/A	Prenosnih in mobilnih RF komunikacijskih naprav ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu elektronskega merilnika krvnega tlaka serije PG-800A11, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena razdalja** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz do 2.7GHz P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, ugotovljene z elektromagnetnim pregledom lokacije, [a] mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju [b]. Do motenj lahko pride v bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom: $((\cdot))$
Sevanje RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ do 2.7 GHz	10 V/m	

OPOMBA 1: 80 MHz in 800 MHz sta višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo uporabne v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

a) Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) 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. Radioamaterski 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) Ravni skladnosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter v frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,7 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilne/prenosne komunikacijske naprave povzročile motnje, če bi jih nenamerno prinesle v območje bolnika. Zaradi tega je bil v formule za izračun priporočene razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih vključen dodaten faktor 10/3.

c) Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske telefone (celični/brezžični telefoni) in kopenski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radijski sprejemniki, AM in FM radijske in televizijske oddaje, ni mogoče teoretično predvideti z natančnostjo. Za oceno elektromagnetnega okolja iz fiksnih RF oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11, preseže zgornjo vrednost skladnosti RF, je treba opazovati elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11, da preverite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot so: B. prerazporeditev ali prestavitev elektronskega merilnika krvnega tlaka serije PG-800A11.

d) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.

SI

Priporočene razdalje med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami ter elektronskim merilnikom krvnega tlaka serije PG-800A11

Elektronski merilnik krvnega tlaka serije PG-800A11 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so sevane RF motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik elektronskega merilnika krvnega tlaka serije PG-800A11 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami (oddajniki) in elektronskim merilnikom krvnega tlaka serije PG-800A11, kot je priporočeno spodaj, ki ustreza največjo izhodno moč komunikacijske naprave.

Največja nazivna moč oddajnika	**Ločevalna razdalja je odvisna od frekvence oddajnik m**			
	150 kHz do 80 MHz	**150 kHz do 80 MHz**	**80 MHz do 800 MHz**	**800 MHz do 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno razdaljo d v metrih (m) mogoče oceniti z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo določa oddajnik proizvajalec.

OPOMBA 1: Za 80 MHz in 800 MHz se ločilna razdalja nanaša na višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice niso uporabne v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

METODA UMERJANJA

1. Istočasno pritisnite in držite gumba »ON/OFF« in »M«, vstavite baterijo, vstopite v način za umerjanje statičnega zračnega tlaka, ko je LCD zaslon popolnoma prikazan, in nato spustite gumb.
2. Pritisnite ON/OFF, da zaprete notranji zračni ventil.
3. Priključite standardni zunanji barometrični vmesnik in vmesnik digitalnega barometra na vmesnik manšete.
4. Zunanji vhod 50 mmHg in 200 mmHg standardni statični zračni tlak in opazujte vrednost zračnega tlaka, prikazano na položaju sistoličnega tlaka LCD (SYS), vrednost digitalnega manometra pa mora biti v območju ±3 mmHg.

⚠ Nevarnost:
1. Naprave ME se lahko uporabljajo v izpostavljenih okoljih, vključno s tistimi z elektromagnetnimi motnjami, da se zagotovi nespremenjena osnovna varnost in delovanje.
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:
Bistvena zmogljivost: meje napake manometra, ± 3 mmHg. Ponovljivost določanja krvnega tlaka ± 3 mmHg.
Klinična uporabnost: natančno merjenje SBP in DBP, klinična učinkovitost izpolnjuje zahteve ISO 81060-2:2018.

PRÍRUČKA

SK

OBSAH

ÚVOD **243**

INFORMÁCIA K TÉME KRVNÝ TLAK **244**
Čo sa rozumie pod krvným tlakom? 244
Čo sa rozumie pod vysokým krvným tlakom (hypertenzia) a ako sa tento kontroluje? 244
Prečo kontrolovať krvný tlak doma? 244
Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO 244
Zmeny krvného tlaku 244

POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE **245**
Vysvetlenie symbolov 245

OPATRENIA PRED POUŽITÍM **247**

SÚČASTI SYSTÉMU **247**

VLOŽENIE A VÝMENA BATÉRIÍ **248**

NASTAVENIE ČASU **249**

OBRAZOVKA PREVODU JEDNOTIEK mmHg/kPa **250**

INDIKÁCIA KLASIFIKÁCIE KRVNÉHO TLAKU PODĽA WHO **250**

PRILOŽENIE MANŽETY KU KĽBU RUKY **251**
Pripevnenie manžety ku kĺbu ruky 251
Správna meracia technika 251

VYKONANIE MERANIA KRVNÉHO TLAKU **251**
Načítanie z pamäti (indikovanie hodnôt) 251
Vymazanie pamäte 252

ČISTENIE A ÚDRŽBA **252**

ODSTRAŇOVANIE CHÝB 253
ŠPECIFIKÁCIE 254
KONŠTATOVANIE (ZISTENIE) 254
ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU 255
POKYNY VÝROBCU 255
VYHLÁSENIE O EMC 256
ZÁRUKA VÝROBCU 256
Príloha 1 Tabuľky s usmerneniami a vyhlásením výrobcu. 257
METÓDA KALIBRÁCIE 261

ÚVOD

Wellion WAVE je prístroj na meranie krvného tlaku, používa oscilometrickú metódu na určovanie krvného tlaku.

Elektronický merací prístroj krvného tlaku na automatické meranie sa používa podľa príkazov lekárskeho odborného personálu alebo používateľmi doma na meranie a indikáciu diastolického a systolického krvného tlaku a pulzu tým, že sa priloží na ľavé rameno (ľavú pažu) vzduchová manžeta. Návody na priloženie ramennej manžety nájdete v kapitole "PRIKLADANIE RAMENNEJ MANŽETY".
Predpokladaná životnosť produktu je 5 rokov.

Produkt spĺňa požiadavky elektromagnetickej kompatibility v súlade s normou IEC 60601-1-2, a bezpečnostnými štandardmi IEC 60601-1 a prevádzkovými požiadavkami IEC 80601-2-30, podľa špecifikácií v nariadení (EU) 2017/745.

INFORMÁCIA K TÉME KRVNÝ TLAK

SK

Čo sa rozumie pod krvným tlakom?

Pod krvným 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.
Tlak krvi sa meria v milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg) alebo v kilopascaloch (kPa).

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

Prečo kontrolovať krvný tlak doma?

V stresovej situácii merania krvného tlaku na klinike alebo v lekárskej praxi 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.

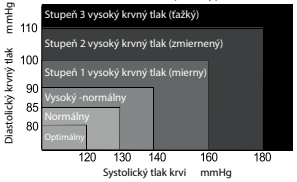
Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO

Normy na hodnotenie krvného tlaku bez ohľadu na vek stanovila Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), ako je znázornené (Graf z Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No. 2). Odporúča sa vykonávať meranie každý deň približne v rovnakom čase, napr. ráno pred raňajkami.

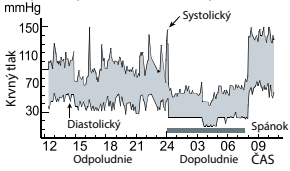
Zmeny krvného tlaku

Je normálne, že sa jednotlivé namerané hodnoty krvného tlaku počas dňa líšia. Bežná odchýlka v hodnotách krvného tlaku je spravidla spôsobená fyzickou aktivitou, úrovňou stresu a dokonca aj zmenami počasia.
Vo všeobecnosti platí, že najvyššia hodnota krvného tlaku je počas dňa a najnižšia v noci.
Merajte ho vždy v tom istom čase počas dňa tým, že sa riadite pokynom tohto návodu na použitie a

Zdroj: Journal of Hypertension 1999, zväzok 17, č. 2 (časopis o hypertenzii)



Typická zmena krvného tlaku
v priebehu jedného dňa (merané každých 5 minút)



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 na interpretovanie hodnôt krvného tlaku.

POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE

Nižšie nájdete význam niektorých kľúčových znakov a symbolov, ktoré poskytujú informácie potrebné na zaistenie bezpečnosti koncového používateľa, ako aj dĺžky životnosti zariadenia.

Vysvetlenie symbolov

	Ikona indikuje zákazy (čo by ste nemali robiť). Konkrétne zákazy sú indikované buď textom alebo obrázkom v kruhu alebo vedľa kruhu. Ikona vľavo znázorňuje „všeobecný zákaz“.
	Symbol znázorňuje povinnosť (niečo, čo je potrebné dodržiavať). Tieto povinnosti sú znázornené textom alebo obrázkom v kruhu alebo vedľa kruhu. Ikona vľavo znázorňuje „všeobecný zákaz“.
	Nerozoberajte
	Časť aplikácie typu BF Elektrické pripojenie k pacientovi, avšak nie priamo k srdcu.
	Upozornenie
	Pre určenie správnej metódy likvidácie súčiastok a príslušenstva, ktoré sú potenciálne biologicky nebezpečné sa, prosím, obráťte na miestne úrady.

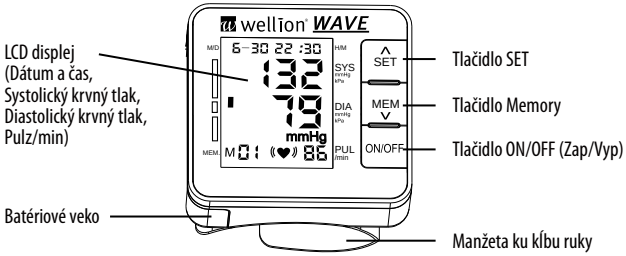
	Indikuje, že zdravotná pomôcka musí byť chránená pred vlhkom.
	Prečítajte si prosím návod na použitie
#	Číslo modelu
IP20	Stupeň ochrany proti vniknutiu podľa IEC 60529 IP20: Produkt je odolný voči dotyku a bude odolný proti prachu alebo predmetom väčším ako 12 mm (napr. prsty osôb), ale nie je vodeodolný.
	MR nebezpečný Je známe, že položka označená ako MR nebezpečná predstavuje riziko v každom MR prostredí
	Prečítajte si prosím návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka

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 zastavenie, 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 zariadenie na iný účel ako je meranie tlaku krvi.	
Ubezpečte sa, že počas merania nie sú vo vašej blizkosti akékoľvek elektronické zariadenia vyžarujúce elektromagnetické pole, ako napr. mobilný 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.	
Hlavnú jednotku ani manžetu tlakomera nerozoberajte, neopravujte ani neupravujte. Následkom takejto manipulácie by došlo k nesprávnemu fungovaniu zariadenia.	

OPATRENIA PRED POUŽITÍM

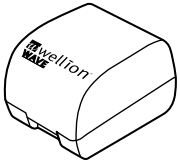
1. Ak užívate lieky, poraďte sa so svojim lekárom kedy je pre vás najvhodnejší čas na meranie tlaku krvi. NIKDY nevymieňajte predpísané lieky bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.
2. U osôb s nepravidelnými alebo nestabilnými poruchami periférneho obehu v dôsledku diabetu, ochorenia pečene, kôrnatenia tepien atď. môžu byť hodnoty krvného tlaku namerané na ramene odlišné od hodnôt nameraných na zápästí.
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 polia. 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 konzultujte to so svojím lekárom. Ďalšie informácie k tomu 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

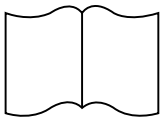


SK

Príslušenstvo

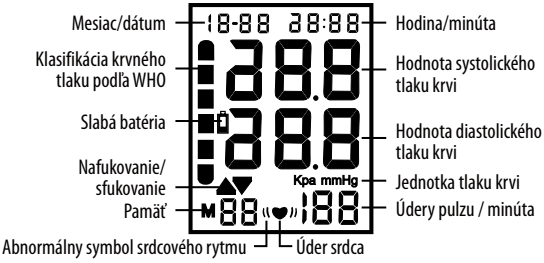


Odkladacia škatuľa



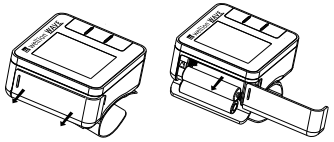
Návod na použitie

Symboly na displeji



VLOŽENIE A VÝMENA BATÉRIÍ

1. Odstráňte veko batérií.
2. Do otvoru na batérie vložte nové batérie podľa obrázka a dbajte na správnu polaritu.
3. Uzavrite batériové veko. Používajte výlučne batérie LR03, AAA.



Použité batérie je potrebné zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi nariadeniami, nie s bežným odpadom domácnosti.

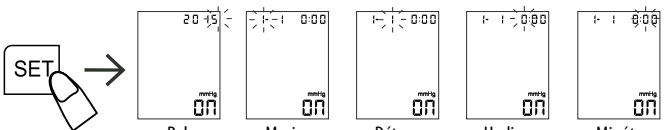
Upozornenie:

- Vložte batériu podľa návodu, pretože ináč prístroj nepracuje.
- Keď na displeji bliká symbol „SLABÁ BATÉRIA“, vymeňte batérie za nové. Nekombinujte staré batérie s novými. Môže to mať za následok skrátenie životnosti batérií alebo nesprávne fungovanie zariadenia.
  Symbol „Slabá batéria“ sa neobjaví, keď by mali batérie vytiecť.
- 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 a tým môžu vyvolať chybnú funkciu.
- 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).

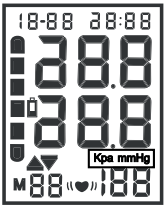
SK

NASTAVENIE ČASU

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.

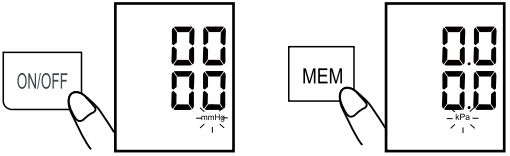


OBRAZOVKA PREVODU JEDNOTIEK mmHg/kPa



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.
Aj uložené výsledky merania sa potom indikujú so zmenenou mernou jednotkou.

SK



INDIKÁCIA KLASIFIKÁCIE KRVNÉHO TLAKU PODĽA WHO

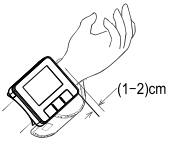
Zdroj- diastolický krvný tlak: Journal of hypertension 1999. zväzok 17, č .2

- **Stupeň 3 vysoký krvný tlak** (ťažký)
- **Stupeň 2 vysoký krvný tlak** (zmiernený)
- **Vysoký – normálny**
- **Normálny**
- **Optimálny**
- **Stupeň 1 vysoký krvný tlak** (mierny)

PRILOŽENIE MANŽETY KU KĽBU RUKY

Pripevnenie manžety ku kĺbu ruky

1. Ovíňte manžetu okolo svojho kĺbu ruky vo vzdialenosti cca 1-2 cm od lakťa, ako je ukázané na obrázku vpravo.
2. Pomocou suchého zipsu pevne utiahnite manžetu na zápästí. Pre správne meranie pevne utiahnite manžetu a merajte na holom zápästí.



Správna meracia technika

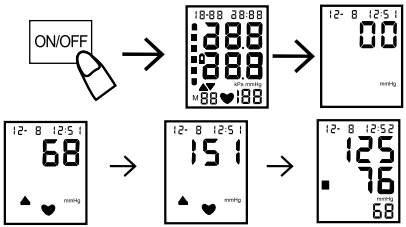
Dbajte na nasledujúce pokyny, aby sa získali presné výsledky merania.

- Seďte pohodlne pri stole a položte kĺb ruky na stôl.
- Odpočívajte 5 až 10 minút pred meraním.
- Uveďte svoj kĺb ruky s manžetou do rovnakej výšky ako je srdce.
- Počas merania sa nepohybujte a vyhýbajte sa rozprávaniu.
- Nemerajte priamo po športovej činnosti alebo po kúpeli.
- Merajte svoj krvný tlak vždy v tú istú dennú dobu.



SK

VYKONANIE MERANIA KRVNÉHO TLAKU



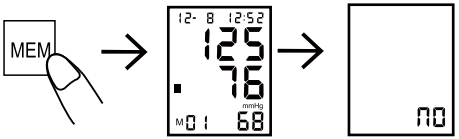
1. Pripevnite manžetu ku kĺbu ruky podľa návodu „Pripevnenie ramennej manžety“.
2. Stlačte tlačidlo „ON/OFF“; na displeji sa po dobu 2 sekúnd objavia všetky ikony a následne sa zariadenie prepne do režimu merania a zobrazí sa „0“ alebo posledná nameraná hodnota.
3. **Po začatí merania sa manžeta automaticky nafúkne. Na displeji bude blikať symbol tepu srdca. Po ukončení merania sa zobrazia výsledky merania.**

Načítanie z pamäti (indikovanie hodnôt)

Pre zobrazenie uložených hodnôt stlačte tlačidlo „MEM“ keď je prístroj vypnutý. Prístroj zobrazí priemernú hodnotu z posledných 3 meraní označenú symbolom „AVG“ v pravom hornom rohu displeja. Pre zobrazenie vašich jednotlivých nameraných hodnôt slačte znova tlačidlo „MEM“. Pre pohyb v pamäti stlačte „MEM“ pre pohyb smerom nahor a „SET“ smerom nadol. Je tiež možné zobraziť si vaše hodnoty hneď po meraní stlačením tlačidla „MEM“.

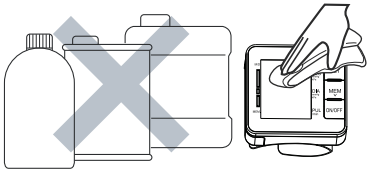
Vymazanie pamäte

Ak sa nachádzate v pamäťovom režime prístroja, môžete stlačením a zadržaním tlačidla MEM na 5 sekúnd pamäť vymazať, takže LCD displej ukazuje „nO". Všetky v pamäti uložené namerané hodnoty sa tým úspešne vymazali.



SK

ČISTENIE A ÚDRŽBA



- Prístroj uchovávajte v spoludodanej škatuli, keď ho nepoužívate.
- Neskladajte dohromady príliš na tesno ramennú manžetu.
- Prístroj čistite suchou jemnou handričkou. Nepoužívajte žiaden čistiaci prostriedok.
- Neponárajte zariadenie ani jeho časť do vody.
- Zariadenie skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Postup na čistenie manžety je nasledovný:
  - Vnútornú stranu manžety (stranu, ktorá je v kontakte s pokožkou) trikrát pretrite jemnou handričkou navlhčenou v 75% Ethyl alkohole. Po každom pretretí vymeňte handričku.
  - Manžetu potom nechajte voľne vyschnúť.

Upozornenie:
- Nevystavujte prístroj extrémne vysokým a chladným teplotám, vyhýbajte sa vlhkosti vzduchu a priamemu slnečnému svetlu.
- Vyhnite sa pádu alebo silným úderom prístroja.
- Odstráňte batérie, ak prístroj 3 mesiace alebo dlhšie nepoužívate.
- Vždy vymeňte naraz všetky batérie.

Informácia:
- Zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené na dlhodobé používanie. Avšak za účelom správneho fungovania zariadenia odporúčame jeho kontrolu a kalibráciu každé 2 roky.

ODSTRAŇOVANIE CHÝB

Ak by sa mali vyskytnúť pri obsluhe prístroja nejaké problémy, skontrolujte najprv nasledujúce body:

Chyba	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.	Ubezpečte sa, že dodržiavate správnu polaritu batérií.
E1: manžeta sa nenafukuje správne	Skontrolujte, či z manžety neuniká vzduch.	Vymeňte manžetu za novú
E2: Pohyb počas merania.	Pohyb, tras a chvenie ovplyvňujú výsledky merania.	Počas merania pokojne seďte a nerozprávajte.
E3: Tlak pri nafukovaní je príliš vysoký	Tlak vyšší ako 299 mmHg.	Uskutočnite meranie znova alebo pošlite zariadenie na kalibráciu.
E4: Nezvyčajná fluktuácia hodnôt krvného tlaku	Pohyb, tras a chvenie ovplyvňujú výsledky merania.	Počas merania pokojne seďte a nerozprávajte.
Indikuje sa symbol batérie	Slabá batéria	Vymeňte batérie a zopakujte meranie
Hodnota systolického a diastolického krvného tlaku je privysoká	Manžeta ku kĺbu ruky bola držaná nižšie ako je srdce	Opakujte meranie bez pohybovania sa
	Manžeta ku kĺbu ruky nebola správne priložená	
	Počas merania ste sa pohybovali alebo rozprávali	
Hodnota systolického alebo diastolického krvného tlaku je príliš nízka.	Manžeta ku kĺbu ruky bola držaná vyššie ako je srdce	
	Počas merania ste sa pohybovali alebo rozprávali	

ŠPECIFIKÁCIE

Meracia metóda:	Oscilometrické meranie
Rozsah merania:	Tlak: 30 - 280mmHg; Pulz: 40 - 199 úderov/minúta
Pamäť:	Ukladá až 90 výsledkov meraní
Prevádzková teplota:	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH (relatívna vlhkosť); Tlak vzduchu: 70kPa - 106kPa
Rozmery:	Cca. 72 (B) x 67 (H) x 33 (T) mm
Klasifikační třída:	Typ BF
Displej:	Digitálny LCD displej
Presnosť:	Statický tlak: ± 3mmHg; Pulz: ± 5%
Napájanie elektrickou energiou:	2x Batérie1,5-V (LR03 alebo AAA), cca 200 meraní (pri použití nových alkalických batérií)
Skladovacie podmienky:	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH (relatívna vlhkosť); Tlak vzduchu: 50kPa - 106kPa
Hmotnosť:	Cca. 130g, vrátane batérií
Obvod zápěstí:	13,5 - 19,5 cm

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.

POKYNY VÝROBCU

- 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.
- Neklaďte manžetu cez nejakú ranu, pretože by to mohlo viesť k zhoršeniu poranenia.
- Nemerajte na zápästí na tej strane tela, kde došlo k amputácii prsníka pretože by to mohlo spôsobiť poranenie.
- Kontrolujte krvný tlak na LCD displeji.
- Pri meraní neprevyšuje tlak vzduchu 280mmHg, ak predsa, prerušte činnosť prístroja stlačením tlačidla ON/OFF.
- Neaplikujte žiadne násilie pri zaobchádzaní s manžetou ku kĺbu ruky.
- 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 O EMC

1. toto vyhlásenie 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 tento prístroj ovplyvniť 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 záruku na chyby na materiáli a z výroby po časové obdobie dva roky od dátumu kúpy. Táto záruka stráca platnosť, keď sa prístroj nepoužíval podľa príkazov, zle 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 vyhlásením výrobcu.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách		
Elektronický tlakomer série PG-800A11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ elektronického monitora krvného tlaku Model PG-800A11 by sa mal ubezpečiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Elektronický tlakomer Model PG-800A11 využíva vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje interné fungovanie. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že bude rušiť prístroje v jeho okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Elektronický tlakomer Model PG-800A11 sa používa doma a je napájaný cez DC 3V pripojenie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	V súlade	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Elektronický tlakomer série PG-800A11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ elektronického monitora krvného tlaku Model PG-800A11 by sa mal ubezpečiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test imunity	**IEC 60601 úroveň testu**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
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	Podlaha by mala byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť na úrovni najmenej 30%.
Frekvencia výkonu (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je a.c. sieťové napätie pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej odolnosti			
Elektronický tlakomer série PG-800A11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ elektronického monitora krvného tlaku Model PG-800A11 by sa mal ubezpečiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
Vedené RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz vonku ISM pásma	N/A	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti elektronického tlakomera model PG-800A11, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná separačná vzdialenosť** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz až 2.7GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, [a] by mala byť nižšia ako je úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu [b] V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie. $\left(\left(\left(\cdot\right)\right)\right)$
Vyžarované RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ až 2.7 GHz	10 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.
a pásma ISM (priemyselné, vedecké a medicínske) medzi 0,15 MHz a 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. Amatérske rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 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 až 50,0 MHz až 54,0 MHz.
b Úrovne zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150kHz a 80MHz a vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,7GHz sú zamýšľané na zníženie pravdepodobnosti, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia môžu spôsobiť rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do oblastí pacientov. Z tohto dôvodu bol do vzorcov použitých pri výpočte odporúčanej separačnej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozsahoch začlenený dodatočný faktor 10/3.
c Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové a TV vysielanie nemožno teoreticky presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používa elektronický tlakomer model PG-800A11, prekračuje príslušnú úroveň zhody s RF vyššie, elektronický tlakomer model PG-800A11 je potrebné pozorovať pre overenie jeho normálneho fungovania. Ak spozorujete abnormality vo fungovaní, môže byť potrebné uskutočniť dodatočné opatrenia, ako napr. zmena orientácie alebo premiestnenie elektronického tlakomera model PG-800A11.
d Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a elektronickým tlakomerom model PG-800A11.

Elektronický tlakomer model PG-800A11 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ elektronického tlakomera model PG-800A11 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a elektronickým tlakomerom model PG-800A11, ako je odporúčané nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výkon vysielača	**Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m**			
	150 kHz až 80 MHz	**150 kHz až 80 MHz**	**80 MHz až 800 MHz**	**800 MHz až 2.7 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výkon výstupu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť pre vyššiu frekvenciu.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernennia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

METÓDA KALIBRÁCIE

1. Podržte naraz stlačené tlačidlá „ON/OFF“ a „M“, vložte batérie, po tom, ako úplne nabehne LCD displej, vstúpte do režimu kalibrácie statického tlaku vzduchu.
2. Stlačte tlačidlo ON/OFF a zapnite vnútorný vzduchový ventil.
3. Pripojte štandardné externé barometrické prostredie a digitálne barometrické prostredie do prostredia manžety.
4. Externý vstup 50mmHg a 200 mmHg štandardný statický tlak vzduchu a sledujte hodnotu tlaku vzduchu zobrazenú na LCD displeji systolický tlak
5. (SYS) a hodnota digitálneho tlakomera by mala byť +- 3 mmHg.

SK

⚠ Upozornenie:
1. ME zariadenia je možné používať v exponovaných zariadeniach vrátane elektromagnetického rušenia.
2. V prípade akejkoľvek závažnej udalosti týkajúcej sa tohto produktu, ako napr. vážna nežiaduca alebo významná zmena produktu, ktorá má za následok zmenu zamýšľaného použitia atď., bude oznámená výrobcovi a príslušným orgánom používateľa a/alebo členským štátom, v ktorých sa pacient nachádza.

Poznámky:
Základný výkon: hranice chyby manometra, ± 3 mmHg. Reprodukovateľnosť stanovenia krvného tlaku ± 3 mmHg.
Klinické výhody: Prenosť meraní podľa SBP a DBP, klinický výkon spĺňa požiadavky normy ISO 81060-2:2018.

ІНСТРУКЦІЯ

UA

ЗМІСТ

ВСТУП **263**

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КРОВ'ЯНИЙ ТИСК **264**
Що таке кров'яний тиск? 264
Що означає гіпертонія і як її контролювати? 264
Чому слід вимірювати кров'яний тиск вдома? 264
Класифікація кров'яного тиску згідно з ВОЗ 264
Коливання у показниках кров'яного тиску 264

ПРИМІТКИ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ **265**
Пояснення символів 265

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ **267**

СКЛАДОВІ СИСТЕМИ **267**

ЗАМІНА БАТАРЕЙОК **268**

НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ **269**

UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY **270**

КЛАСИФІКАЦІЯ СТУПЕНЮ КРОВ'ЯНОГО ТИСКУ ЗГІДНО З ВОЗ **270**

НАДЯГАННЯ МАНЖЕТИ НА ЗАП'ЯСТЯ **271**
Кріплення манжети до зап'ястя 271
Як робити правильне вимірювання 271

ЯК ВИМІРЮВАТИ КРОВ'ЯНИЙ ТИСК **271**
Перегляд результатів вимірювань 271
Видалення результатів вимірювань 272

CLEANING AND MAINTENANCE **272**

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ 273
ТЕХНІЧНІ ДАНІ 274
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ 274
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ 275
ВКАЗІВКИ ВИРОБНИКА 275
ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ 276
ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА 276
Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables 277
CALIBRATION METHOD 281

ВСТУП

Тонометр Wellion WAVE 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 зап'ястя відповідно до інструкцій у розділі «Накладання манжети на зап'ястя».
Очікуваний термін служби виробу - 5 років.

Виріб відповідає вимогам електромагнітної сумісності згідно з IEC 60601-1-2, стандартам безпеки згідно з IEC 60601-1 та вимогам до експлуатаційних характеристик згідно з IEC 80601-2-30, як визначено в Регламенті (ЄС) 2017/745.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КРОВ'ЯНИЙ ТИСК

UA

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.
Артеріальний тиск вимірюється в міліметрах ртутного стовпчика (мм рт.ст.) або в кілопаскалях (кПа).

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:

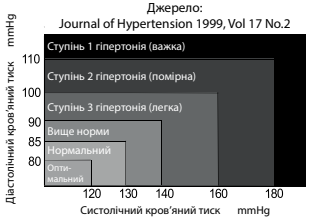
- Не куріть
- Робіть регулярно фізичні вправи
- Скоротіть вживання солі та жирів
- Проходьте регулярно медогляд
- Контролюйте вагу

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.

Класифікація кров'яного тиску згідно з ВОЗ

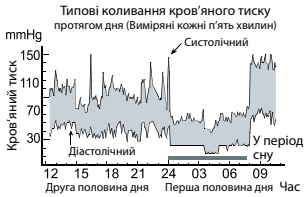
Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) встановила стандарти оцінки артеріального тиску, незалежно від віку, як показано на малюнку (графік взято з Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2). Рекомендується вимірювати артеріальний тиск приблизно в один і той самий час щодня, наприклад, вранці перед сніданком.



Коливання у показниках кров'яного тиску

Показники артеріального тиску часто змінюються протягом дня. Нормальні коливання артеріального тиску зазвичай спричинені такими факторами, як фізична активність, рівень стресу і навіть зміна погоди.
Як правило, артеріальний тиск найвищий вдень і найнижчий вночі.
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

Нижче наведено значення деяких ключових знаків і символів, які надають необхідну інформацію для забезпечення безпеки кінцевого користувача, а також для продовження терміну служби пристрою.

Пояснення символів

	Піктограма означає заборону (те, чого не можна робити). Конкретні заборонені дії позначаються або текстом, або малюнком всередині або поруч з колом. Лівий значок означає «загальну заборону».
	Піктограма вказує на те, що є обов'язковим (те, що завжди має бути дотримано). Обов'язкові дії позначаються або текстом, або малюнком всередині або поруч з колом. Лівий значок означає «загальний примус».
	Не розбирати
	Прикладна частина типу BF Електрично з'єднана з пацієнтом, але не безпосередньо з серцем
	Застереження
	Зверніться до місцевих органів влади, щоб визначити належний метод утилізації потенційно біологічно небезпечних деталей та аксесуарів.
	Вказує на медичний пристрій, який необхідно захищати від вологи.
	Будь ласка, зверніться до інструкції з використання
#	Номер моделі
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.
	Зверніться до інструкції з використання
MD	Медичний пристрій

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 цілей, окрім вимірювання артеріального тиску.	
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.	
Не розбирайте, не ремонтуйте і не переробляйте основний блок або манжету тонометра. Це може призвести до неправильної роботи приладу.	

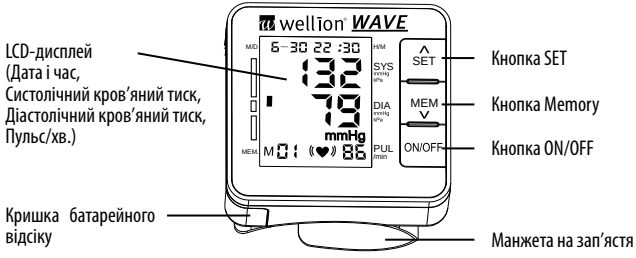
UA

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

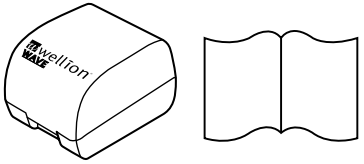
1. Якщо ви приймаєте ліки, проконсультуйтеся з лікарем, щоб визначити найбільш підходящий час для вимірювання артеріального тиску. НІКОЛИ не змінюйте призначені ліки без попередньої консультації з лікарем.
2. У людей з нерегулярним або нестабільним периферичним кровообігом через діабет, захворювання печінки, затвердіння артерій і т.д. можуть бути відмінності у значеннях артеріального тиску, виміряних на плечі і 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 вимийте руки.
5. Не вимірюйте на тій же 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



Аксесуари



Коробка для зберігання Інструкції

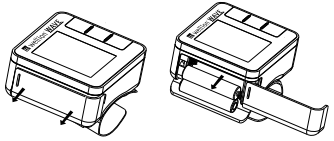
Символи на дисплеї



UA

ЗАМІНА БАТАРЕЙОК

1. Зніміть кришку відсіку для батарейок.
2. Вставте нові батарейки у відсік для батарейок, як показано на малюнку, дотримуючись правильної полярності.
3. Закрийте кришку відсіку для батарейок. Використовуйте батарейки тільки типу LR03, AAA.



Використані батарейки слід утилізувати відповідно до місцевих правил, а не разом з побутовими відходами.

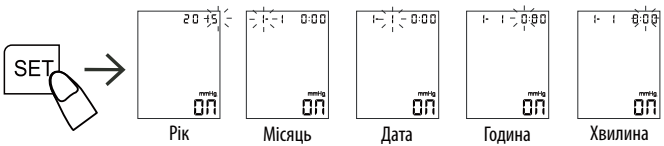
Застереження:

- 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 термін служби батарейок або призвести до несправності пристрою.
  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).

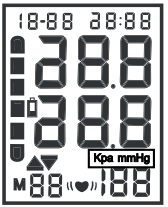
UA

НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ

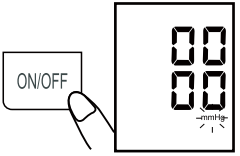
1. Натисніть кнопку «SET», щоб увійти в меню налаштування часу.
2. Щоб увійти в режим налаштування часу у вимкненому стані, натисніть і утримуйте кнопку «SET», доки на РК-дисплеї не почне блимати рік.
3. Натисніть кнопку «MEM», щоб налаштувати рік, а потім знову натисніть кнопку «SET», щоб зберегти налаштування 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.

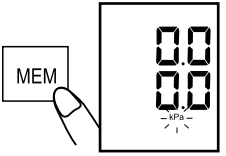


UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY



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 результати у пам'яті також будуть в інших одиницях виміру.





КЛАСИФІКАЦІЯ СТУПЕНЮ КРОВ'ЯНОГО ТИСКУ ЗГІДНО З ВОЗ

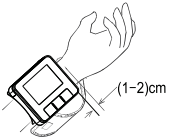
Джерело інформації про діастолічний кров'яний тиск: journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

- **Ступінь 3 гіпертонія** (важка)
- **Ступінь 2 гіпертонія** (помірна)
- **Ступінь 1 гіпертонія** (легка)
- **Вище норми**
- **Нормальний**
- **Оптимальний**

НАДЯГАННЯ МАНЖЕТИ НА ЗАП'ЯСТЯ

Кріплення манжети до зап'ястя

1. Оберніть манжету довкола зап'ястя приблизно на 1-2 см від кисті, як зображено праворуч.
2. Закріпіть манжету на зап'ясті за допомогою липучки. Для правильного вимірювання закріпіть манжету туго і робіть вимірювання на голому зап'ясті.



Як робити правильне вимірювання

Для високої точності вимірювання кров'яного тиску необхідне наступне:

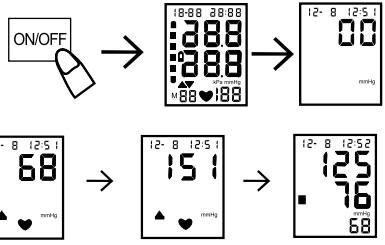
- Сядьте комфортно за стіл. Покладіть руку на стіл.
- Посидьте у спокійному стані 5-10 хвилин перед вимірюванням.
- Підніміть руку так, щоб рука з манжетою була на рівні серця.
- Залишайтеся у спокійному стані та уникайте говорити.
- Не робіть вимірювань просто після фізичних вправ або прийняття ванни.
- Вимірюйте тиск приблизно в один і той самий час кожен день.



UA

ЯК ВИМІРЮВАТИ КРОВ'ЯНИЙ ТИСК

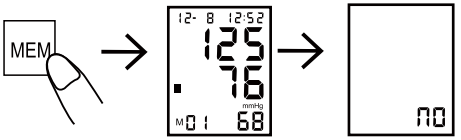
1. Закріпіть манжету відповідно до інструкції у розділі «Накладання манжети на зап'ястя».
2. Натисніть кнопку «ON/OFF»; всі піктограми автоматично з'являться на дисплеї на дві секунди, потім пристрій переключиться на вимірювання і покаже або «0», або запис останнього вимірювання.
3. Коли почнеться вимірювання, манжета на ремінці автоматично надується. На дисплеї почне блимати піктограма серцебиття. Коли вимірювання завершиться, на дисплеї з'являться результати.



Перегляд результатів вимірювань

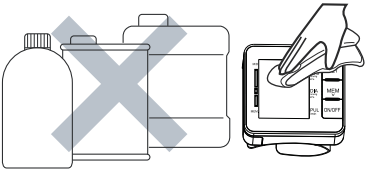
Натисніть кнопку «MEM», коли вимірювач вимкнений, щоб отримати збережені дані. Вимірювач показує на дисплеї середнє значення останніх 3 вимірювань, позначене символом «AVG « у правому верхньому куті дисплея. Для того, щоб отримати індивідуальні значення артеріального тиску, натисніть кнопку «MEM» ще 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.



ОЧИЩЕННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

- Зберігайте тонометр у коробці для зберігання, коли ви його не використовуєте.
- Не стягуйте манжету надто туго.
- Протирайте монітор сухою м'якою тканиною. Не використовуйте миючі засоби.
- Не занурюйте пристрій або його компоненти у воду.
- Зберігайте пристрій і компоненти в чистому та безпечному місці.
- Процедура очищення манжети полягає в наступному:
  - Повністю протріть внутрішню сторону манжети (сторону, яка контактує зі шкірою) м'якою тканиною, злегка змоченою 75% етиловим спиртом, 3 рази. Замінюйте м'яку тканину після кожного протирання.
  - Потім висушіть манжету на повітрі.



UA

Застереження:
- Не піддавайте тонометр екстремальним температурам, вологості або прямим сонячним променям.
- 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:
- Пристрій був розроблений і виготовлений для тривалого терміну служби. Однак, як правило, рекомендується перевіряти та калібрувати пристрій кожні 2 роки, щоб забезпечити його належну роботу та продуктивність.

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Якщо у вас виникли проблеми з використанням пристрою, будь ласка, спочатку перевірте наступні пункти.

Помилка	Можлива причина	Як виправити
Пристрій не вмикається після натискання кнопки увімкнення/ вимкнення або блимає піктограма акумулятора	Батарейки не встановлені.	Вставити батарейки
	Батареї повністю розряджені.	Замінити батарейки
	Полярність батарейок встановлена неправильно.	Переконайтеся, що полярність батарейок встановлена правильно.
E1: манжету не вдається надути належним чином	Перевірте манжету на наявність витоків повітря.	Замініть манжету на нову
E2: Рух під час вимірювання.	Рух і тремтіння впливають на результати вимірювання.	Залишайтеся нерухомим і не розмовляйте під час вимірювання.
E3: тиск нагнітання занадто високий	значення тиску понад 299 мм рт. ст. Значення	Почніть повторне вимірювання або поверніть пристрій для повторного калібрування.
E4: незвичні коливання артеріального тиску	Рух і тремтіння впливають на результати вимірювання.	Залишайтеся нерухомим і не розмовляйте під час вимірювання.
Зображення символу батареї	Низький заряд батарей	Замініть батареї і повторіть вимірювання
Показники систолічного тиску або показники діастолічного тиску надто високі	Манжета була нижче рівня серця	Зберігайте правильну позицію і зробіть вимірювання знову
	Манжета не була правильно надягнута	
	Ви рухалися і говорили під час вимірювання	
Показники систолічного тиску або показники діастолічного тиску надто низькі	Манжета була вище рівня серця	
	Ви рухалися або говорили під час вимірювання	

UA

ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Метод вимірювання:	Осцилометричне вимірювання
Діапазон вимірювань:	Тиск: 30 - 280mmHg; Пульс: 40 - 199 ударів/хв.
Пам'ять:	Зберігає до 90 показників артеріального тиску
Температурний режим:	+ 5°C - + 40°C; Вологість 15% - 93%; Атмосферний тиск: 70kPa - 106kPa
Розміри:	Приблизно: 72(Ш) X 67(В) X 33(Д) мм
Класифікація:	Тип BF
Показання:	Цифровий LCD-дисплей
Точність:	Статичний тиск: ± 3mmHg; Пульс: ± 5%
Електричне живлення:	2 батарейки 1,5V (LR03 або AAA), приблизно 200 вимірювань (з новими лужними батарейками)
Умови зберігання:	- 20°C - + 55°C; Вологість 0% - 93%; Атмосферний тиск: 50kPa - 106kPa
Вага:	Приблизно: 130 грамів, без батарейок
Обхват зап'ястя:	13,5 - 19,5 см

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

- 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 зап'ясті, що знаходиться на стороні мастектомії, щоб уникнути пошкоджень
- 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 6 EN 60601-1-2:2015, як допустима.

ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

Гарантія виробника тонометра Wellion WAVE 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 розгляд 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 за жодних умов.

Додаток 1 Таблиці з настановами та деклараціями виробника

Вказівки та заява виробника - електромагнітне випромінювання		
Електронний тонометр серії PG-800A11 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач електронного тонометра серії PG-800A11 повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на електромагнітне випромінювання	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище - вказівки**
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Електронний тонометр серії PG-800A11 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас B	Електронний тонометр серії PG-800A11 використовується в домашніх умовах і живиться від джерела постійного струму 3 В.
Гармонічне випромінювання IEC 61000-3-2	A	
Коливання напруги / мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

Вказівки та заява виробника - електромагнітна стійкість			
Електронний тонометр серії PG-800A11 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач електронного тонометра серії PG-800A11 повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.			
Випробування на імунітет	**Рівень випробувань IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище - вказівки**
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	± 8 кВ контактний ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30 %.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: UT - це напруга мережі змінного струму до застосування тестового рівня.			

UA

UA

Вказівки та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
Електронний тонометр серії PG-800A11 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач електронного тонометра серії PG-800A11 повинен переконатися, що він використовується в такому електромагнітному середовищі.			
Випробування на імунітет	**Рівень тесту IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище - вказівки**
Проведено RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц зовні ISM bandsa	N/A	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-якої частини електронного тонометра серії PG-800A11, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача. **Рекомендована відстань між пристроями** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80МГц до 800МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц Де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена в результаті електромагнітного обстеження ділянки, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні [b] Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди: 
Випромінюване радіочастотне випромінювання IEC 6100-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	10 V/m	

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. ПРИМІТКА 2: Ці вказівки можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.
a Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц і 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Смуги радіоаматорських діапазонів від 0,15 МГц до 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 і 50,0 МГц - 54,0 МГц.
b Рівні відповідності в діапазонах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц і в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц призначені для зменшення ймовірності того, що мобільне/портативне комунікаційне обладнання може спричинити перешкоди, якщо воно випадково потрапить у приміщення, де перебуває пацієнт. З цієї причини у формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані для передавачів у цих частотних діапазонах, було включено додатковий коефіцієнт 10/3.
c Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стільникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах AM і FM та телевізійне мовлення, неможливо передбачити теоретично з високою точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітної оцінки ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується електронний тонометр серії PG-800A11, перевищує відповідний рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, слід перевірити нормальну роботу електронного тонометра серії PG-800A11. Якщо спостерігаються відхилення від норми, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення електронного тонометра серії PG-800A11.
d У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.

Рекомендовані відстані між портативними та мобільними радіочастотними засобами зв'язку та електронним тонометром серії PG-800A11

Електронний тонометр серії PG-800A11 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Покупець або користувач електронного тонометра серії PG-800A11 може запобігти виникненню електромагнітних завад, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням (передавачами) та електронним тонометром серії PG-800A11, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна потужність передавача **W**	**Відстань відповідно до частоти передавача м**			
	150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 кГц до 80 МГц** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 МГц до 2,7 ГГц** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна розрахувати за формулою, застосовною до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), зазначена виробником передавача.

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і 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 та 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 мм рт.ст. Відтворюваність визначення артеріального тиску ± 3 мм рт.ст.
Клінічні переваги: Точне вимірювання САТ і ДАТ, клінічні характеристики відповідають вимогам ДСТУ ISO 81060-2:2018.

UA

MANUALE

INDICE

INTRODUZIONE **283**

INFORMAZIONI GENERALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA **284**
Cosa si intende per pressione arteriosa? 284
Cosa si intende per pressione arteriosa elevata (ipertensione) e come può essere controllata? 284
Perché si raccomanda di controllare la pressione arteriosa a casa? 284
Classificazione OMS della pressione arteriosa 284
Variazioni della pressione arteriosa 284

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO **285**
Spiegazione dei simboli 285

PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO **287**

COMPONENTI DEL SISTEMA **287**

INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE PILE **288**

IMPOSTAZIONE DELL'ORA **289**

VISUALIZZAZIONE CONVERSIONE UNITÀ MMHG/KPA **290**

VISUALIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DELL'IPERTENSIONE DELLA OMS **290**

APPLICAZIONE DEL BRACCIALE **291**
Chiusura del bracciale 291
Tecnica di misurazione corretta 291

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA **291**
Lettura della memoria 291
Eliminazione della memoria 292

PULIZIA E MANUTENZIONE **292**

IT

ELIMINAZIONE DEGLI ERRORI **293**
SPECIFICAZIONI **294**
DICHIARAZIONE **294**
SPECIFICHE DEL PRODOTTO **295**
INDICAZIONI DEL PRODUTTORE **295**
DICHIARAZIONE EMC **296**
GARANZIA DEL PRODUTTORE **296**
Appendice 1 Guida e tabelle delle dichiarazioni del produttore 297
METODO DI CALIBRAZIONE **301**

INTRODUZIONE

Il misuratore di pressione Wellion WAVE misurare la pressione arteriosa attraverso il metodo oscillometrico.

L'apparecchio elettrico Wellion WAVE per la misurazione automatica della pressione arteriosa viene utilizzato sia dal personale medico specializzato sia dagli utenti direttamente a casa per la misurazione e il monitoraggio della pressione arteriosa diastolica e sistolica nonché delle pulsazioni; l'apparecchio funziona tramite un bracciale a pressione che viene allacciato attorno al polso. Le istruzioni sull'applicazione del misuratore da polso sono riportate nel capitolo «Applicazione del misuratore da polso».
La durata prevista del prodotto è di 5 anni.

Il prodotto è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma IEC 60601-1-2, agli standard di sicurezza della norma IEC 60601-1 e ai requisiti prestazionali della norma IEC 80601-2-30 come specificato nel Regolamento (UE) 2017/745.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

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 sanguigna viene misurata in millimetri di mercurio (mmHg) o in kilopascal (kPa).

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

IT

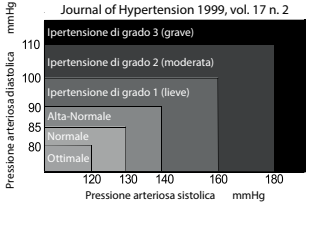
Perché si raccomanda di controllare la pressione arteriosa a casa?

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.

Classificazione OMS della pressione arteriosa

Gli standard per la valutazione della pressione arteriosa, indipendentemente dall'età, sono stati stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come mostrato (Grafico tratto dal Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2). Si consiglia di effettuare le misurazioni della pressione sanguigna ogni giorno all'incirca alla stessa ora, ad es. la mattina prima di colazione.

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

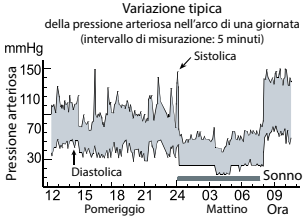


Variazioni della pressione arteriosa

È normale che i valori della pressione arteriosa varino durante il giorno. Le normali fluttuazioni della pressione sanguigna sono generalmente causate da fattori quali l'attività fisica, i livelli di stress e persino i cambiamenti meteorologici.
Generalmente, la pressione sanguigna è più alta durante il giorno e più bassa durante la notte.
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

Di seguito è riportato il significato di alcuni segni e simboli chiave che forniscono le informazioni necessarie per garantire la sicurezza dell'utente finale e la durata del dispositivo.

Spiegazione dei simboli

	L'icona indica i divieti (cosa non dovresti fare). Le azioni specifiche vietate sono indicate da un testo o da un'immagine all'interno o vicino al cerchio. L'icona a sinistra si riferisce al "divieto generale".
	L'icona indica qualcosa che è obbligatorio (ciò che deve essere sempre osservato). Le azioni obbligatorie sono indicate da testo o immagini all'interno o vicino al cerchio. L'icona di sinistra si riferisce al "divieto generale".
	Non smontare
	Apparecchio di tipo BF Collegato elettricamente al paziente ma non direttamente al cuore
	Attenzione
	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.
	Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso
#	Numero di modello
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.
MR	Non sicuro RM È noto che un oggetto contrassegnato come non sicuro per la RM rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM.
	Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo Medico

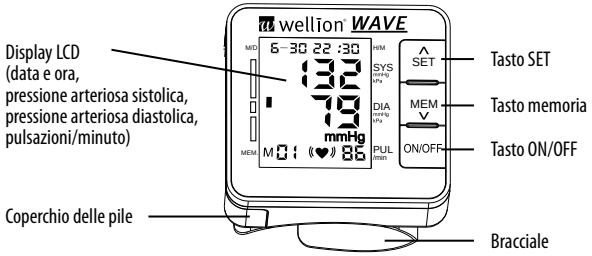
Solo un operatore sanitario è qualificato per interpretare le misurazioni della pressione sanguigna. Automisurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento. Valori insoliti devono essere sempre discussi con il medico. Il dispositivo non deve essere utilizzato per decidere le misure di primo 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 bracciale 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.	
Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.	
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.	
Non smontare, riparare o modificare l'unità principale o il bracciale del misuratore di pressione sanguigna. Ciò porterà al malfunzionamento del dispositivo.	

PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

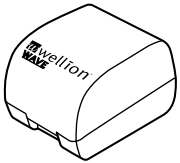
1. Se stai assumendo farmaci, consulta il tuo medico per determinare il momento più appropriato per misurare la pressione sanguigna. Non sostituire MAI un farmaco prescritto senza prima consultare il medico.
2. Per le persone con problemi di circolazione periferica irregolari o instabili dovuti a diabete, malattie del fegato, indurimento delle arterie, ecc., potrebbero esserci differenze nei valori di pressione sanguigna misurati nella parte superiore del braccio rispetto a quelli al polso.
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'uso.
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 bracciale: 0-299mmHg.

IT

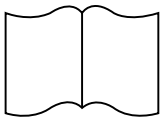
COMPONENTI DEL SISTEMA



Accessori

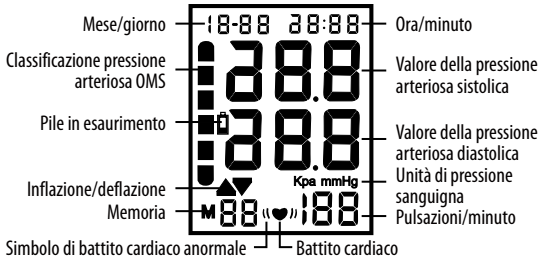


Custodia



Istruzioni per l'uso

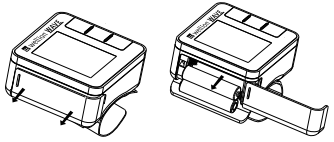
Simboli sul display



IT

INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE PILE

1. Rimuovere il coperchio delle pile.
2. Inserire le nuove batterie nel vano batterie come mostrato, assicurandosi di far corrispondere la polarità corretta.
3. Richiudere il coperchio delle pile. Utilizzare esclusivamente pile LR03 AAA.



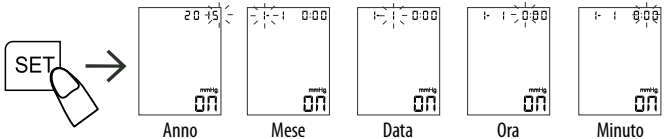
Le batterie scariche devono essere smaltite in conformità con le normative locali applicabili, non con i rifiuti domestici.

Attenzione:

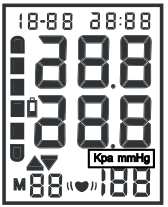
- Inserire le pile conformemente alle istruzioni, altrimenti l'apparecchio non funziona.
- Quando il simbolo „BATTERIA SCARICA" lampeggia sul display, sostituire tutte le batterie con batterie nuove. Non mischiare batterie vecchie e nuove. Ciò potrebbe ridurre la durata della batteria o causare il malfunzionamento del dispositivo.
- 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 DELL'ORA

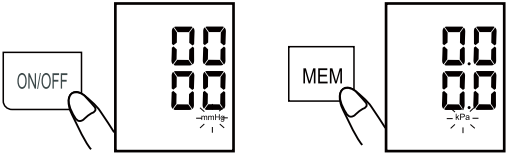
1. Premere il pulsante „SET" per accedere al menu di impostazione dell'ora.
2. Per accedere alla modalità di impostazione dell'ora quando è spento, tenere premuto il pulsante „SET" finché l'anno non lampeggia sul display LCD.
3. Premere il pulsante "MEM" per regolare l'anno, quindi premere nuovamente 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



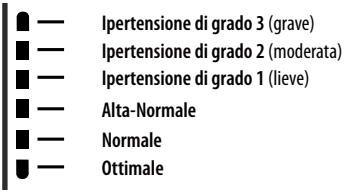
Le letture della pressione sanguigna possono essere visualizzate in una delle seguenti unità: mmHg o kPa (mmHg è l'unità preimpostata)
Per accedere al menu delle impostazioni dell'unità, premere il pulsante „ON/OFF" per 10 secondi. Scegli l'unità di tuo gradimento premendo il pulsante „MEM" e poi esci 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.



IT

VISUALIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DELL'IPERTENSIONE DELLA OMS

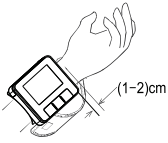
Fonte:
Journal of Hypertension 1999, vol. 17, ,.2



APPLICAZIONE DEL BRACCIALE

Chiusura del bracciale

1. Arrotolare il bracciale attorno al polso a una distanza di 1-2 cm dal carpo, come indicato nella figura al lato.
2. Fissare saldamente il polsino utilizzando la striscia in velcro. Per misurazioni corrette, allacciare saldamente il polsino e misurare a polso nudo.



Tecnica di misurazione corretta

Per ottenere risultati esatti, si prega di osservare le seguenti istruzioni:

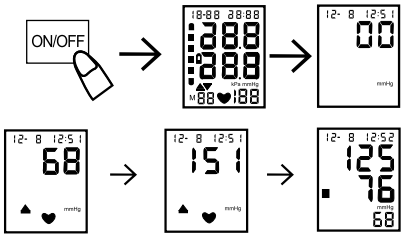
- sedere comodamente a un tavolo e appoggiare il polso sul piano.
- rilassarsi per 5-10 minuti prima della misurazione
- portare il polso con il bracciale alla stessa altezza del cuore
- restare fermi e in silenzio durante la misurazione
- non effettuare la misurazione subito dopo aver praticato sport o aver fatto un bagno
- misurare la pressione sempre allo stesso orario



IT

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Fissare il bracciale al polso come indicato nelle istruzioni riportate nel capitolo «Applicazione del bracciale».
2. Premere il pulsante “ON/OFF”; tutte le icone appaiono automaticamente per due secondi sul display, poi l’apparecchio passa alla misurazione e visualizza „0“ oppure mostra l’ultima registrazione della misurazione.
3. Quando inizia la misurazione, il bracciale nella cinghia si gonfierà automaticamente. L’icona del battito cardiaco lampeggerà sul display. Una volta completata la misurazione, verranno visualizzati i risultati.

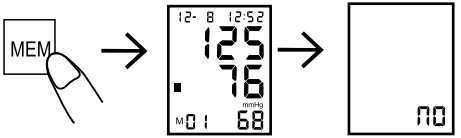


Lettura della memoria

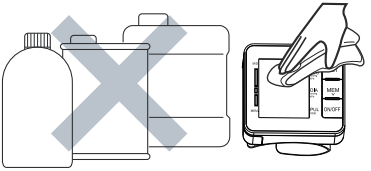
Premere il pulsante “MEM” mentre lo strumento è spento per recuperare i dati salvati. Lo strumento mostra sul display il valore medio delle ultime 3 misurazioni, indicato dal simbolo „AVG“ nell’angolo in alto a destra del display. Per recuperare i valori individuali della pressione sanguigna, premere 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 «n0». Questo indica che tutti i valori di misurazione memorizzati sono stati cancellati con successo.



PULIZIA E MANUTENZIONE



- quando non utilizzato, conservare l'apparecchio nell'apposita custodia in dotazione.
- non piegare il bracciale in modo troppo stretto
- Pulisci il misuratore con un panno asciutto e morbido. Non utilizzare alcuna soluzione detergente.
- Non immergere il dispositivo o i suoi componenti in acqua.
- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Le fasi di pulizia del bracciale sono le seguenti:
  - Pulire completamente il lato interno del bracciale (il lato a contatto con la pelle) con un panno morbido leggermente inumidito con alcol etilico al 75% per 3 volte. Sostituire il panno morbido dopo ogni pulizia.
  - Quindi asciugare il bracciale all'aria.

IT

Attenzione:
- Non esporre l'apparecchio a temperature estremamente calde o fredde. Evitare ambienti molto umidi e l'esposizione diretta alla luce solare.
- 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:
- Il dispositivo è stato progettato e realizzato per una lunga durata. Tuttavia, in genere si consiglia di far ispezionare e calibrare il dispositivo ogni 2 anni, per garantire il corretto funzionamento e prestazioni.

ELIMINAZIONE DEGLI ERRORI

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

Errore	Possibile causa	Correzione
Il dispositivo non si accende quando si preme il pulsante ON/OFF o l'icona della batteria xxx 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.
E1: il bracciale non può essere gonfiato correttamente	Controllare il bracciale per eventuali perdite d'aria.	Sostituisci il bracciale con uno nuovo
E2: Movimenti durante la misurazione	Movimento, tremore e brividi influiscono sulla lettura della misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.
E3: la pressione di gonfiaggio è troppo alta	Valore di pressione superiore a 299 mmHg.	Avviare una nuova misurazione o restituire il dispositivo per la ricalibrazione.
E4: fluttuazione insolita dei valori della pressione sanguigna	Movimento, tremore e brividi influiscono sulla lettura della misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.
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 braccio su cui è stato applicato il bracciale è stato tenuto sotto al livello del cuore	Ripetere la misurazione nella posizione corretta senza muoversi.
	Il bracciale non è stato applicato correttamente	
	Durante la misurazione ci si è mossi o si è parlato	
Il valore della pressione arteriosa sistolica o diastolica è troppo basso	Il braccio su cui è stato applicato il bracciale è stato tenuto sopra al livello del cuore	
	Durante la misurazione sono stati fatti dei movimenti o si è parlato	

SPECIFICAZIONI

Metodo di misurazione:	Misurazione oscillometrica
Intervallo del test:	Pressione: 30 - 280mmHg; Polso: 40 - 199 battiti/minuto
Memoria:	Memorizza fino a 90 letture della pressione sanguigna
Temperatura d'esercizio:	Da +5°C a +40°C; 15% RH - 93% RH; Pressione dell'aria: 70 kPa - 106 k
Dimensioni:	Ca. 72(L) X 67(A) X 33(P) mm
Classificazione:	Tipo BF
Display:	Display LCD digitale
Precisione:	Pressione statica: ±3mmHg; Polso ±5%
Pile:	2 batterie da 1,5 V (LR03 o AAA), circa 200 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove)
Condizioni di conservazione:	Da -20°C a +55°C; 0% RH - 93% RH; Pressione dell'aria: 50kPa - 106kPa
Peso:	Ca. 130g, escl. pile
Circonferenza del bracciale:	13,5 - 19,5 cm

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℃~+40℃	15%RH~93%RH	70kPa~106kPa
• temperatura di conservazione:	-20℃ ~+55℃	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

- 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 bracciale 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 deve superare i 280 mmHg, altrimenti interrompere la misurazione premendo il tasto ON/OFF.
- Maneggiare il bracciale 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 rivenditore 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 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 Guida e tabelle delle dichiarazioni del produttore

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il misuratore elettronico della pressione sanguigna modello PG-800A11 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico di pressione sanguigna modello PG-800A11 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore elettronico della pressione arteriosa modello PG-800A11 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore elettronico della pressione arteriosa modello PG-800A11 viene utilizzato a casa ed è alimentato da DC 3V.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il misuratore elettronico della pressione sanguigna modello PG-800A11 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico di pressione sanguigna modello PG-800A11 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Test livello IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	Contatto ± 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è l'a. C. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il misuratore elettronico della pressione sanguigna modello PG-800A11 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico di pressione sanguigna modello PG-800A11 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	**Test livello IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF Condotta IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz esterna ISM bandsa	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del misuratore elettronico della pressione arteriosa serie PG-800A11, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHZ to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) 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 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, 28 da ,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.
b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente portate nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3.
c Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il misuratore elettronico della pressione sanguigna serie PG-800A11 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario osservare il misuratore elettronico della pressione sanguigna serie modello PG-800A11 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del misuratore elettronico della pressione arteriosa modello PG-800A11.
d Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il misuratore elettronico di pressione sanguigna modello PG-800A11

Il misuratore elettronico della pressione arteriosa modello PG-800A11 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico della pressione sanguigna serie PG-800A11 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore elettronico della pressione sanguigna serie PG-800A11 come raccomandato di seguito , in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore **W**	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**			
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**150 kHz a 80 MHz** $d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione 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. I dispositivi ME possono essere utilizzati in ambienti esposti, compresi ambienti con interferenze elettromagnetiche, per garantire la sicurezza di base e le prestazioni di base invariate.
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 del manometro, ± 3 mmHg. Riproducibilità della determinazione della pressione sanguigna ± 3 mmHg.
Vantaggi clinici: misurazione accurata di SBP e DBP, le prestazioni cliniche soddisfano i requisiti della norma ISO 81060-2:2018.

طريقة المعايرة

١. اضغط مع الاستمرار على زر «تشغيل/ايقاف» وذاكرة في نفس الوقت، ثم قم بتحميل البطارية، وأدخل وضع معايرة ضغط الهواء الثابت بعد عرض الشاشة بالكامل، ثم اترك الزر.
٢. اضغط على تشغيل/ايقاف لفتح صمام الهواء الداخلي.
٣. قم بتوصيل واجهة البارومتر الخارجية القياسية وواجهة البارومتر الرقمي بواجهة السوار.
٤. المدخل الخارجي 50 مم زئبق و 200 مم زئبق ضغط الهواء الثابت القياسي، ومراقبة قيمة ضغط الهواء المعروضة في موضع ضغط الانقباض (SYS) على الشاشة ويجب أن تكون قيمة مقياس الضغط الرقمي في نطاق ± 3 مم زئبق.

⚠ تحذيرات

١. يمكن استخدام أجهزة القياس ME في البيئات المكشوفة، بما في ذلك بيئة التداخل الكهرومغناطيسي لضمان عدم حدوث أي تغيير في السلامة الأساسية والأداء الأساسي.
٢. في حالة حدوث أي حدث خطير يتعلق بهذا المنتج، مثل حدث سلبي خطير، أو تغيير كبير في المنتج يؤدي إلى تغيير الاستخدام المقصود، وما إلى ذلك، سيتم الإبلاغ عن ذلك إلى الشركة المصنعة والسلطات المختصة لدى المستخدم و/أو الدول الأعضاء التي يتواجد فيها المريض.

ملاحظات

الأداء الأساسي: حدود خطأ مقياس الضغط، ± ٣ مم زئبق. إمكانية إعادة إنتاج قياس ضغط الدم ± ٣ مم زئبق.
الفوائد السريرية: قياس دقيق لضغط الدم الانقباضي والانبساطي، والأداء السريري يلبي متطلبات ISO 81060-2:2018

AE

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وجهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني طراز PG-800A11 Series

تم تصميم جهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في الاضطرابات الناتجة عن إشعاع التردد اللاسلكي. يمكن للعميل أو المستخدم لجهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على مسافة قريبة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) وجهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لأقصى طاقة خارجه لجهاز الاتصالات.

الحد الأقصى المقدر للطاقة الخارجه لجهاز الإرسال	مسافة الفصل حسب تردد المرسل m			
	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز	800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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	7.3
100	12	12	12	23

بالنسبة للمرسلات المقدرة عند أقصى طاقة خارجة غير مدرجة أعلى من مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (m) يمكن تقديرها باستخدام المعادلة المطبقة على تردد المرسل، حيث P هو أقصى طاقة خارجه مقدرة للمرسل بالواط (W) وفقًا لمصنع المرسل.

ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل الخاصة بنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

AE

ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

أ) النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميجا هرتز و 80 ميجا هرتز هي 765.6 ميجا هرتز إلى 6.795 ميجا هرتز؛ 13.553 ميجا هرتز إلى 13.567 ميجا هرتز؛ 26.957 ميجا هرتز إلى 27.283 ميجا هرتز و 40.66 ميجا هرتز إلى 40.70 ميجا هرتز. تتراوح نطاقات اللاسلكية بين 0.15 ميجا هرتز و 80 ميجا هرتز من ١,٨ ميجا هرتز إلى 0.2 ميجا هرتز، ومن 3.5 ميجا هرتز إلى 4.0 ميجا هرتز، ومن 5.3 ميجا هرتز إلى 5.4 ميجا هرتز، ومن 7 ميجا هرتز إلى 7.3 ميجا هرتز، ومن 10.1 ميجا هرتز إلى 10.15 ميجا هرتز، ومن 14 ميجا هرتز إلى 14.2 ميجا هرتز، ومن 18.07 ميجا هرتز إلى 18.17 ميجا هرتز، ومن 21.0 ميجا هرتز إلى 21.4 ميجا هرتز، ومن 24.89 ميجا هرتز إلى 24.99 ميجا هرتز، ومن 28.0 ميجا هرتز إلى 29.7 ميجا هرتز، ومن 50.0 ميجا هرتز إلى 54.0 ميجا هرت

ب) تهدف مستويات الامتثال في نطاقات التردد ISM بين 150 كيلوهرتز و 80 ميجاهرتز وفي نطاق التردد من 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز إلى تقليل احتمالية تسبب معدات الاتصالات المحمولة/المتنقلة في حدوث تداخل إذا تم إدخالها عن غير قصد إلى مناطق المرضى. ولهذا السبب، تم دمج عامل إضافي قدره 3/10 في الصيغ المستخدمة في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات التردد هذه.

ج) لا يمكن التنبؤ نظريًا بدقة بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المحمولة الأرضية، و اللاسلكية، والبث الإذاعي AM وFM والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال الثابتة للترددات اللاسلكية، يجب مراعاة إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه جهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة جهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه جهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 أو نقله إلى مكان آخر.

د) على مدى نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من ٣ فولت/متر.

الإرشادات وتوضيحات الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة الكهرومغناطيسية.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – التوجيه
أجريت الترددات اللاسلكية IEC 6100-4-6	٣ في آر ام اس ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجا هرتز ٦ في آر ام اس ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجا هرتز خارج نطاقات ISM	لا يوجد	يجب عدم استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتحركة بالقرب من أي جزء من سلسلة أجهزة مراقبة ضغط الدم الإلكترونية PG-800A11، بما في ذلك الكابلات، أكثر من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. **مسافة الفصل الموصى بها** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ ٨٠ ميجا هرتز إلى ٨٠٠ ميجا هرتز $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ ٨٠٠ ميجا هرتز إلى ٢٫٧ جيجا هرتز حيث أن P هو الحد الأقصى لتصنيف الطاقة الخارجه لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا لمصنع جهاز الإرسال و d هي مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (م). يجب أن تكون قوى المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، كما تم تحديدها من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي، «أ» أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد «ب». قد يحدث التداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي: (((•)))
الترددات اللاسلكية المشعة IEC 6100-4-3	١٠ فولت/متر ٨٠ ميجا هرتز إلى ٢٫٧ جيجا هرتز	١٠ فولت/متر	

AE

الملحق ١ جداول الإرشادات وتوضيحات الشركة المصنعة

الإرشادات وتوضيحات الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
تم تصميم جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	**الإمتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية – التوجيه**
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	المجموعة ١	يستخدم جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية. وبالتالي، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة للغاية ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة ب	يتم استخدام جهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني طراز PG-800A11 في المنزل ويتم تشغيله بواسطة DC 3V.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	أ	
تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	امتثلت	

AE

الإرشادات وتوضيحات الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
تم تصميم جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني من سلسلة PG-800A11 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	**مستوى الاختبار IEC 61000-3-3**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه**
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± ٨ كيلو فولت اتصال ±٢ كيلو فولت، ±٤ كيلو فولت، ±٨ كيلو فولت، ±١٥ كيلو فولت هوائي	± ٨ كيلو فولت اتصال ±٢ كيلو فولت، ±٤ كيلو فولت، ±٨ كيلو فولت، ±١٥ كيلو فولت هوائي	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو البلاط السيراميكي. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة صناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية ٣٠٪ على الأقل.
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	٣٠ أمبير/متر، ٦٠/٥٠ ساعة	٣٠ أمبير/متر، ٦٠/٥٠ ساعة	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية ذات التردد الكهربائي عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى.
ملحوظة: UT هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

فيما يتعلق ببيان التوافق الإلكترومغناطيسي

١. بيان مفاده ضرورة تركيب هذا الجهاز وصيانته وفقًا للمعلومات المزودة في الوثائق المرفقة؛
٢. بيان مفاده أن أجهزة الاتصال اللاسلكي مثل أجهزة الشبكات المنزلية اللاسلكية، والهواتف المحمولة، والهواتف اللاسلكية ومحطاتها الأساسية، وأجهزة الراديو اللاسلكية يمكن أن تؤثر على هذا الجهاز ويجب الاحتفاظ بها بعيدًا عن الجهاز. ويتم حساب المسافة من جانب جهة التصنيع من ٨٠٠ ميجا هرتز إلى ٢٫٥ جيجا هرتز عمود الجدول ٥ أو الجدول ٦ من توجيه اللجنة الكهربائية التقنية الدولية EN ٦٦٠١-١-٢: ٢٠١٥ ، حسب الحاجة.

ضمان جهة التصنيع

تضمن الجهة المنتجة جهاز مراقبة ضغط الدم Wellion WAVE ضد عيوب المواد والتصنيع لمدة عامين من تاريخ الشراء. ينتهي سريان الضمان في حالة إساءة استخدام الجهاز، أو صيانته على نحو سيء أو العبث به.
تقتصر المسؤولية بموجب هذا الضمان على إصلاح الأجزاء المعيبة أو استبدال الجهاز - حسب تقدير الجهة المنتجة وحدها. لا يسري حق إلغاء اتفاقية الشراء إلا إذا كان المنتج البديل معيبًا أيضًا. ولن يُنظر في مطالبات أخرى بخلاف هذه المطالبات.
لا يُعد هذا الضمان صالحًا إذا كان التلف ناتجًا عن إساءة الاستخدام، وإساءة التعامل، والعبث، والخطأ البشري، والاستخدام المفرط. لا يُعد هذا الضمان صالحًا إلا إذا كان التاريخ، وختم الموزع وتوقيعه مطبوعًا على بطاقة الضمان في تاريخ الشراء. لا يجوز مد فترة الضمان بأي مطالبة تتم بموجب هذا الضمان.

AE

سمات المنتج

١.١. يتم تخزن ما يصل إلى ٩٠ قراءة لضغط الدم.
٢. شاشة LCD كبيرة وواضحة.
٣. عرض تصنيف منظمة الصحة العالمية لضغط الدم.
٤. سهل الاستخدام: اضغط على زر واحد لبدء القياس التلقائي؛ يتم تسجيل كل من قيم القياس ووقت القياس.
٥. إيقاف التشغيل تلقائيًا (خلال دقيقة واحدة) لحفظ الطاقة.

الطلبات من جهة التصنيع

- لا تقم بقياس ضغط الدم أكثر من ثلاث مرات متتالية. بين كل قياس وآخر يجب أن تكون هناك فترة راحة لا تقل عن ٥ دقائق لمنع تداخل تدفق الدم.
- لا تقم بقياس ضغط الدم أكثر من اللازم، ولا تتجاوز عدد القياسات ٦ في اليوم.
- لا تضع طوق الذراع حول جرح، فقد تتفاقم الإصابة..
- لا تقيس باتجاة المعصم الموجود الي جانب ازالة الثدي والا قد يتسبب ذلك في حدوث اصابة
- راقب قيمة ضغط الهواء على شاشة LCD.
- عند القياس، لا يمكن للجهاز أن يتجاوز ٢٨٠ ملم زئبق، وإلا فيرجى الضغط على زر «تشغيل/إيقاف» للتوقف.
- لا تستخدم القوة لربط طوق الرسغ.
- لا تسقط الجهاز أو تعرضه لصدمات أو اهتزازات شديدة.
- يرجى استخدام الملحقات والأجزاء القابلة للفصل المحددة/المصرح بها من قبل الشركة المصنعة فقط. وإلا فقد يتسبب ذلك في تلف الجهاز أو يشكل خطرًا على المستخدم/المرضى.
- للحصول على معلومات حول الخدمة، وقائمة الأجزاء، وما شابه ذلك، يُرجى الاتصال بالموزع.

- المريض هو المشغل المقصود.
- يجب صيانة الجهاز وتصليحه فقط عندما يكون في وضع ايقاف التشغيل.
- يمكن للمستخدم صيانة الجهاز بنفسه كما هو موضح في القسم المخصص لذلك في هذا الدليل.
- توقف عن استخدام الجهاز فورًا بعد ملامسته للماء.

AE

المواصفات

طريقة القياس:	قياس الذبذبة
نطاق القياس:	ضغط: ٥٠ - ٢٨٠ مليمتر زئبق; النبض: ٤٠ - ١٩٩ نبضة/دقيقة
الذاكرة:	يتم تخزين ما يصل إلى ٩٠ قراءة لضغط الدم
ظروف التشغيل:	+٥ - +٤٠ درجة مئوية; ١٥٪ - ٩٣٪ رطوبة نسبية; الضغط الجوي: ٧٠ - ١٠٦ كيلو باسكال
الأبعاد:	تقريبًا: ٧٢ (عرض) × ٦٧ (ارتفاع) × ٣٣ (عمق) مم
التصنيف:	النوع BF
الإشارة:	شاشة LCD رقمية
الدقة:	الضغط الساكن: ±٣ مليمتر زئبق; النبض: ±٥٪
مصدر الطاقة:	بطاريتان بقوة ١٫٥ فولت (LR03 أو AAA)، ما يقرب من ٢٠٠ قياس (باستخدام بطاريات قلوية جديدة)
ظروف التخزين:	-٢٠ - +٥٥ درجة مئوية; ٠٪ - ٩٣٪ رطوبة نسبية; الضغط الجوي: ٥٠ - ١٠٦ كيلو باسكال
الوزن:	تقريبًا: ١٣٠ جم، بدون البطاريات
محيط الرسغ:	١٣٫٥ - ١٩٫٥ سم

١. نوع الحماية من الصدمة الكهربائية: أجهزة تعمل بالطاقة داخليًا.
٢. درجة الصدمة الكهربائية أو الحماية منها: الجزء المستخدم من النوع BF.
٣. وضع التشغيل: التشغيل المستمر.
٤. أجهزة غير مناسبة أثناء استخدام الأجهزة من فئة AP&APG.

AE

بيان

قد لا يفي الجهاز بمواصفات الأداء الخاصة به إذا تم تخزينه أو استخدامه بصورة تتجاوز درجة الحرارة والرطوبة المذكورة أدناه:

ظروف التشغيل:	+٥ ~ +٤٠ درجة مئوية	١٥٪ ~ ٩٣٪ رطوبة نسبية	٧٠ ~ ١٠٦ كيلو باسكال
ظروف التخزين:	-٢٠ ~ +٥٥ درجة مئوية	٠٪ ~ ٩٣٪ رطوبة نسبية	

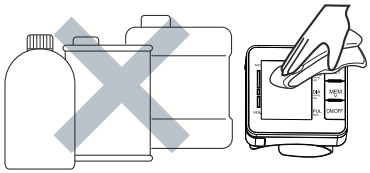
استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا واجهتك مشكلة في استخدام الوحدة، فيُرجى التحقق من النقاط التالية أولاً.

الخطأ	السبب المحتمل	كيفية التصحيح
لا يتم تشغيل الجهاز عند الضغط على زر التشغيل/الإيقاف أو وميض رمز البطارية	لم يتم تثبيت البطاريات.	كيفية التصحيح
	تم استنزاف البطاريات بشكل كامل.	استبدل البطاريات
	أقطاب البطارية لم يتم مطابقتها بشكل صحيح.	تأكد من مطابقة قطبية البطاريات بشكل صحيح.
الخطأ ١: لا يمكن نفخ السوار بشكل صحيح	افحص سوار معصمك بحثًا عن أي تسرب للهواء.	استبدل سوار معصمك بآخر جديد
الخطأ ٢: الحركة أثناء القياس.	الحركة و الارتجاف والارتعاش تؤثر على قراءة القياس.	ابق ساكنًا ولا تتحدث أثناء القياس.
الخطأ ٣: ضغط النفخ مرتفع للغاية	قيمة الضغط أكبر من ٢٩٩ ملم زئبق.	ابدأ بإعادة القياس أو قم بإرجاع الجهاز لإعادة المعايرة.
الخطأ ٤: تقلبات غير عادية في قيم ضغط الدم	الحركة و الارتجاف والارتعاش تؤثر على قراءة القياس.	ابق ساكنًا ولا تتحدث أثناء القياس.
ظهور رمز البطارية	انخفضت طاقة البطاريات	استبدل البطاريات وكرر عملية القياس
قيمة الضغط الانقباضي مرتفعة جدًا	تم ربط طوق الرسغ في موضع منخفض عن مستوى القلب	حافظ علي وضع صحيح وكرر القياس مرة اخري
	لم يتم ربط طوق الرسغ بشكلٍ صحيح	
	حركت جسمك أو تحدثت أثناء عملية القياس	
قيمة الضغط الانبساطي منخفضة جدًا	تم ربط طوق الرسغ في موضع أعلى من مستوى القلب	
	حركت جسمك أو تحدثت أثناء عملية القياس	

AE

التنظيف والصيانة



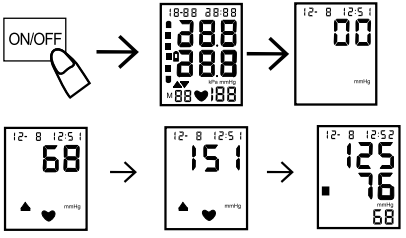
- احتفظ بجهاز المراقبة في حقيبة التخزين أثناء عدم استخدامه.
- تجنب طي طوق الرسغ بقوة شديدة.
- قم بتنظيف الشاشة باستخدام قطعة قماش ناعمة وجافة. لا تستخدم أي محلول تنظيف.
- لا تغمر الجهاز أو أي من أجزائه في الماء.
- قم بتخزين الجهاز وأجزائه في مكان نظيف وآمن.
- خطوات تنظيف السوار كما يلي:
  - امسح الجانب الداخلي للسوار بالكامل (الجانب الذي يلامس الجلد) بقطعة قماش ناعمة مبللة قليلاً بالكحول الإيثيلي بنسبة ٧٥٪ ٣ مرات. استبدل قطعة القماش الناعمة بعد كل مسحة.
  - ثم اترك السوار ليجف بالهواء.

AE

تنبيه:
- لا تُعرّض جهاز المراقبة لدرجات الحرارة مفرطة السخونة أو البرودة، أو الرطوبة، أو أشعة الشمس المباشرة.
- لا تم بإسقاط هذه الشاشة أو تعرضها لصدمة قوية.
- أزل البطاريات في حالة عدم استخدام الوحدة لثلاثة أشهر أو أكثر.
- استبدل دائمًا المجموعة الكاملة من البطاريات في نفس الوقت.

معلومات:
تم تصميم الجهاز وتصنيعه ليدوم لفترة طويلة. ومع ذلك، فمن المستحسن عمومًا فحص الجهاز ومعايرته كل عامين، لضمان الأداء والعمل بشكل سليم.

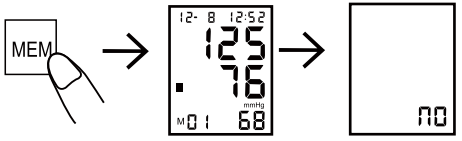
كيفية قياس ضغط الدم



١. اربط طوق الرسغ وفقًا للإرشادات الموضحة في «ربط طوق الرسغ.»
٢. اضغط على زر (تشغيل/إيقاف)؛ تظهر جميع الرموز تلقائيًا لمدة ثانيتين على الشاشة، ثم ينتقل الجهاز إلى القياس ويعرض إما «•» أو يُظهر سجل القياس الأخير.
٣. عند بدء القياس، سيتم نفخ السوار الموجودة في الحزام تلقائيًا. سيومض رمز ضربات القلب على الشاشة. عند اكتمال القياس، سيتم عرض النتائج.

قراءة الذاكرة

اضغط على زر «الذاكرة» أثناء إيقاف تشغيل العداد لاسترجاع البيانات المحفوظة. يعرض العداد القيمة المتوسطة لأحدث ٣ قياسات على الشاشة، ويشار إليها بالرمز «AVG» في الزاوية العلوية اليمنى من الشاشة. لاسترجاع قيم ضغط الدم الفردية الخاصة بك، اضغط على زر «الذاكرة» مرة أخرى. للانتقال عبر الذاكرة، اضغط على «الذاكرة» للتنقل لأعلى أو «الضبط» للتنقل لأسفل. ومن الممكن أيضًا مراجعة قياساتك مباشرةً بعد القياس بالضغط على زر «الذاكرة».



حذف الذاكرة

ادخل في وضع «READ MEMORY» (قراءة الذاكرة)، واضغط مع الاستمرار على الزر «MEM» (الذاكرة) لمدة خمس ثوانٍ حتى يظهر «NO» على شاشة LCD. يشير ذلك إلى أن جميع النتائج المحفوظة بالذاكرة قد تم حذفها بنجاح.

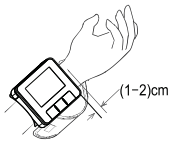
عرض تصنيف منظمة الصحة العالمية لضغط الدم



ارتفاع الضغط من الدرجة ٣ (حاد)
ارتفاع الضغط من الدرجة ٢ (متوسط)
ارتفاع الضغط من الدرجة ١ (خفيف)
مرتفع-طبيعي
طبيعي
مثالي

المادة المرجعية لضغط الدم الانبساطي:
جريدة «journal of hypertension» لعام ١٩٩٩ المجلد ١٧ رقم ٢

ربط طوق الرسغ



تثبيت طوق الرسغ
١) لف طوق الرسغ حول رسغك أسفل يدك بحوالي ١ إلى ٢ سم، كما هو موضح في الشكل الموجود على اليسار.
٢) قم بربط سوار المعصم بإحكام باستخدام شريط الفيلكرو. للحصول على قياسات صحيحة، قم بربط سوار المعصم بإحكام وقم بالقياس على معصمك مباشرة.

٢. كيفية إجراء القياس الصحيح

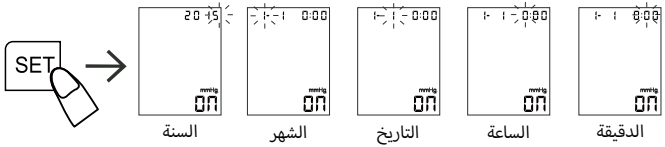


للحصول على أفضل دقة عند قياس ضغط الدم:
- اجلس مسترخيًا عند طاولة. ضع رسغك فوق الطاولة.
- استرخ لمدة من ٥ إلى ١٠ دقائق قبل إجراء القياس.
- ارفع يدك بحيث يكون طوق الرسغ في نفس مستوى قلبك
- ابق ثابتًا وحافظ على هدوئك أثناء القياس.
- لا تقس الضغط مباشرةً بعد ممارسة التمارين الرياضية أو الاستحمام.
- قم بقياس ضغط دمك في نفس الوقت تقريبًا كل يوم.

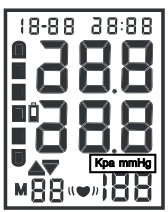
AE

إعداد الوقت

١. اضغط على زر «الضبط» للدخول إلى قائمة ضبط الوقت.
٢. للدخول إلى وضع ضبط الوقت عند إيقاف تشغيل الجهاز، اضغط مع الاستمرار على زر «الضبط» حتى تومض السنة على الشاشة.
٣.اضغط على زر «الذاكرة» لضبط السنة، ثم اضغط على زر «الضبط» مرة أخرى لحفظ الإعداد والدخول إلى وضع إعداد الشهر.
٤. اضغط على زر «الذاكرة» لضبط الشهر. كرر نفس الخطوات لتعديل اليوم/الساعة/الدقيقة.

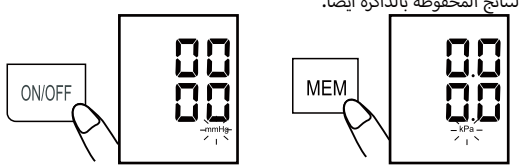


AE



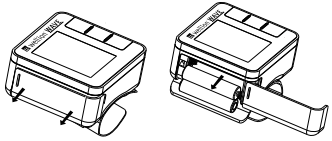
عرض تحويل الوحدة ملم زئبق/كيلو باسكال.

يمكن عرض قراءات ضغط الدم بإحدى الوحدات التالية: ملم زئبق أو كيلو باسكال (ملم زئبق هي الوحدة المحددة مسبقًا)
للدخول إلى قائمة إعدادات الوحدة، اضغط على زر «تشغيل/ايقاف» لمدة ١٠ ثوان. اختر الوحدة التي تريدها بالضغط على زر « الذاكرة»، ثم اخرج من القائمة بالضغط على زر « تشغيل/ايقاف» مرة أخرى. يتم عرض الوحدة الحالية على الشاشة.
يُرجى ملاحظة تغيير وحدة جميع النتائج المحفوظة بالذاكرة أيضًا.



تركيب البطاريات أو استبدالها

١. أزل غطاء البطارية.
٢. قم بإدخال البطاريات الجديدة في حجرة البطارية كما هو موضح، مع التأكد من مطابقة القطبية الصحيحة.
٣. أغلق غطاء البطارية. لا تستخدم سوى بطاريات LR٠٣، AAA.



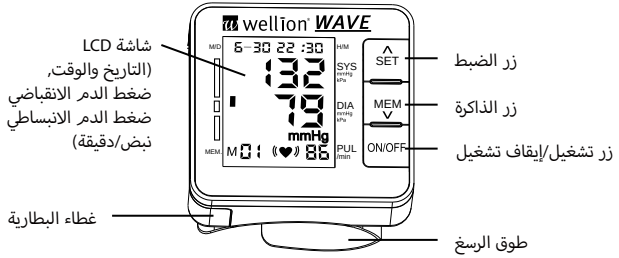
يجب التخلص من البطاريات الفارغة وفقًا للوائح المحلية المعمول بها، وليس مع النفايات المنزلية.

AE

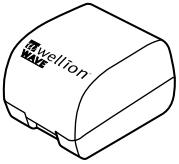
تنبيه:

- أدخل البطاريات كما هو موضح في حجرة البطاريات. إذا لم يتم إدخالها بشكل صحيح، فلن يعمل الجهاز.
- عندما يومض رمز «البطارية منخفضة» على الشاشة، استبدل جميع البطاريات بأخرى جديدة. لا تخلط البطاريات القديمة والجديدة. فقد يؤدي ذلك إلى تقصير عمر البطارية أو التسبب في تعطل الجهاز.
  لا يظهر (رمز بطارية منخفضة) عند نفاد البطاريات.
- يرجى التأكد من مطابقة القطبية الصحيحة عند استبدال البطاريات.
- يجب ألا يتم إدخال البطاريات التي تحتوي على سائل على السطح، أو التي تم تعديلها داخل المنتجات.
- يجب منع قصر دائرة البطارية.
- يختلف عمر البطارية حسب درجة الحرارة المحيطة وقد يكون أقصر في درجات الحرارة المنخفضة.
- قد تسرب البطاريات وتتسبب في حدوث عطل.
- استخدم البطاريات التي تتوافق مع المواصفات المحددة فقط. البطاريات المرفقة مع الجهاز مخصصة لاختبار أداء الشاشة وقد يكون عمرها الافتراضي أقصر.
- قد تسرب البطاريات المستخدمة وتتلف الوحدة الرئيسية. يُرجى مراعاة النقاط التالية.
- قم بإزالة البطاريات إذا كان من غير المحتمل استخدام الجهاز لبعض الوقت (حوالي ثلاثة أشهر أو أكثر).

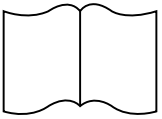
تعريف الأجزاء



ملحق



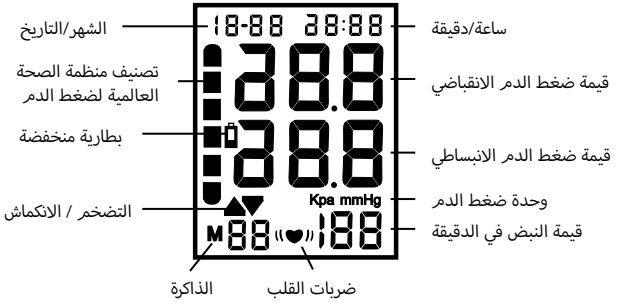
الحقيبة



دليل

AE

الرموز على الشاشة



الاحتياطات قبل الاستخدام

١. إذا كنت تتناول أدوية، فاستشر طبيبك لتحديد الوقت المناسب لقياس ضغط الدم. لا تغير الدواء الموصوف لك أبدًا دون استشارة طبيبك أولاً.
٢. بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من مشاكل غير منتظمة أو غير مستقرة في الدورة الدموية الطرفية بسبب مرض السكري، وأمراض الكبد، وتصلب الشرايين، وما إلى ذلك، قد تكون هناك اختلافات في قيم ضغط الدم المقاسة في الجزء العلوي من الذراع مقابل الرسغ.
٣. قد يحدث خلل في عمليات القياس عند استخدام هذا الجهاز بالقرب من أجهزة التلفاز، أو أفران المايكروويف، أو أشعة إكس، أو الهواتف المحمولة، أو غيرها من الأجهزة ذات المجالات الكهربائية القوية. ولمنع مثل هذا التداخل، يمكنك استخدام جهاز المراقبة على بُعد مسافة كافية من هذه الأجهزة أو إيقاف تشغيلها.
٤. اغسل يديك قبل الاستخدام.
٥. عند القياس، لا تستخدم نفس الذراع التي قد تكون مستخدمة مع جهاز مراقبة طبي آخر، وإلا فقد يتسبب في التوقف عن العمل.
٦. استشر طبيبك عند الحصول على قراءات غير متوقعة، ويُرجى أيضًا مراجعة «استكشاف الأخطاء وإصلاحها» بالدليل.
٧. وبما أن الأشخاص يكونون عمومًا أكثر استرخاءً في المنزل مقارنة بعيادة الطبيب، فقد يكون ضغط الدم أقل في المنزل.
٨. يتراوح ضغط الطوق بين ٠ و٢٩٩ مليمتر زئبق.

⚠ تنبيه	فقط أخصائي الرعاية الصحية يمكنه تفسير قياسات ضغط الدم. إن القياس الذاتي يعني التحكم وليس التشخيص أو العلاج. يجب دائمًا مناقشة القيم غير المعتادة مع طبيبك. لا ينبغي استخدام الجهاز لاتخاذ إجراءات الإسعافات الأولية أو لمراقبة ضغط الدم بشكل مستمر. هذا الجهاز غير مناسب للقياس في أي حالة طبية طارئة أو أثناء العمليات الجراحية. على الرغم من إمكانية حمله، إلا أنه لا ينبغي تشغيله أثناء التنقل (مثل نقل المرضى). فهو مخصص للاستخدام في المنزل أو في أي مكان ثابت. يُرجى الضغط على الزر «ON/OFF» (تشغيل/إيقاف تشغيل) لإيقاف تشغيل الجهاز عند الشعور بعدم الراحة في الرسغ، أو في حالة الانتفاخ على نحوٍ غير عادي دون توقف.
	لا ينبغي تشغيل الجهاز بواسطة الأطفال دون سن ١٨ عامًا أو الأشخاص ذوي القدرات البدنية أو الحسية أو العقلية المحدودة لتجنب المواقف الخطرة.
	لا تستخدم الجهاز لأي غرض آخر غير قياس ضغط الدم.
	أثناء القياس، تأكد من عدم وجود هاتف محمول أو أي أجهزة كهربائية أخرى تصدر مجالات كهرومغناطيسية في المنطقة المحيطة. قد يؤدي هذا إلى تشغيل الجهاز بشكل غير صحيح و/أو قراءة غير دقيقة.
	الجهاز ممنوع من الاستخدام اثناء الحركة
	لا تستخدم الجهاز في الهواء الطلق أو في المناطق الرطبة.
	لا تقم بتفكيك أو إصلاح أو إعادة تشكيل الوحدة الرئيسية أو سوار جهاز قياس ضغط الدم. سيؤدي هذا إلى حدوث خلل في عمل الجهاز.

AE

ملاحظات حول السلامة

يرجى مراجعة أدناه معاني بعض العلامات والرموز الأساسية التي توفر المعلومات اللازمة لضمان سلامة المستخدم وكذلك لإطالة عمر الجهاز.

شرح الرموز

	يشير الي الجهاز الطبي الذي يجب حمايتة من الرطوبة
	يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
#	رقم الموديل
IP20	درجة الحماية من الدخول كما هو محدد في IEC 60529 IP20: المنتج مقاوم للمس وسيقاوم الغبار أو الأجسام التي تزيد عن ١٢ ملم (مثل أصابع الأشخاص) ، لكنه غير مقاوم للماء
	غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي MR من المعروف أن العنصر الذي يحمل علامة MR غير آمن ويشكل خطرًا في جميع بيئات الرنين المغناطيسي MR.
	يرجى الاسترشاد بتعليمات الاستخدام
MD	جهاز طبي

	تشير الأيقونة إلى المحظورات (ما يجب عليك عدم القيام به). ويتم توضيح الأفعال المحظورة إما بنص أو صورة داخل الدائرة أو بالقرب منها. وتشير الأيقونة على اليسار إلى «الحظر العام».
	تشير الأيقونة إلى شيء إلزامي (ما يجب الالتزام به دائماً). يتم توضيح الإجراءات الإلزامية إما بنص أو صور داخل الدائرة أو بالقرب منها. وتشير الأيقونة على اليسار إلى «الإلزام العام».
	لا تقم بالتفكيك
	BF الجزء المستخدم من النوع موصول كهربائياً بالمريض ولكن ليس مباشرة إلى القلب
	تنبيه
	اتصل بالسلطات المحلية لتحديد الطريقة المناسبة للتخلص من الأجزاء والإكسسوارات التي قد تكون خطرة بيولوجيًا.

AE

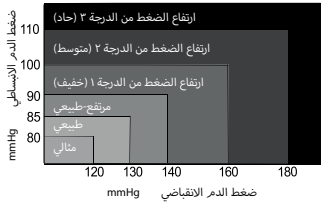
٣. ما أهمية قياس ضغط الدم في المنزل؟

قد يعاني الشخص من القلق عند قياس ضغط الدم في العيادة أو مكتب الطبيب مما يؤدي إلى الحصول على نتائج مرتفعة، نحو ٢٥ إلى ٣٠ مليمتر زئبق أعلى من القيمة المقيسة في المنزل. يقلل القياس في المنزل من فعل التأثيرات الخارجية على قراءات ضغط الدم، ويُكمل قراءات الطبيب، ويوفر سجلاً أكثر دقة واكتمالاً لضغط الدم.

٤. تصنيف منظمة الصحة العالمية لضغط الدم

تم وضع معايير لتقييم ضغط الدم، بغض النظر عن العمر، من قبل منظمة الصحة العالمية (WHO) كما هو موضح (الرسم البياني مأخوذ من مجلة ارتفاع ضغط الدم ١٩٩٩، المجلد ١٧، العدد ٢). يوصى بقياس ضغط الدم في نفس الوقت تقريباً كل يوم، على سبيل المثال في الصباح قبل تناول الإفطار.

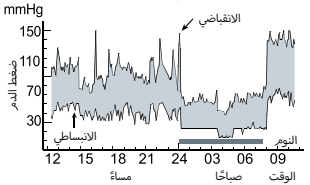
المادة المرجعية:
جريدة «Journal of Hypertension» لعام ١٩٩٩، المجلد ١٧ رقم ٢



٥. تقلبات ضغط الدم

من الشائع أن تتغير قراءات ضغط الدم على مدار اليوم. وترتبط التقلبات الطبيعية في ضغط الدم بعوامل مثل النشاط البدني، ومستويات التوتر، وحتى التغيرات في الطقس. بشكل عام، يكون ضغط الدم في أعلى مستوياته خلال النهار وأدنى مستوياته أثناء الليل.

التقلبات العادية خلال اليوم (المقيسة كل خمس دقائق)



قم بعمليات القياس في نفس الوقت يوميًا باستخدام الإجراء الموضح في هذا الدليل، وتعرف على ضغط دمك الطبيعي. تقدم العديد من القراءات سجلاً أكثر شمولاً لضغط الدم.

احرص على تدوين التاريخ والوقت عند تسجيل ضغط الدم. استشر طبيبك ليفسر لك بيانات ضغط الدم الخاصة بك.

AE

مقدمة

يستخدم جهاز مراقبة ضغط الدم Wellion WAVE طريقة قياس الذبذبة لقياس ضغط الدم.

صمم جهاز مراقبة ضغط الدم الإلكتروني للقياس التلقائي ليتم استخدامه بواسطة أخصائيي الرعاية الطبية أو منزليًا لمراقبة ضغط الدم الانبساطي والانقباضي ومعدل النبض وعرض النتيجة، من خلال طوق رسغ هوائي يوضع حول الرسغ وفقًا للإرشادات الموضحة في الفصل „ربط طوق الرسغ". العمر المتوقع للمنتج هو ٥ سنوات.

المنتج يتوافق مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي وفقاً لمعيار IEC 60601-1-2، ومعايير السلامة وفقاً لمعيار IEC 80601-2-30، ومتطلبات الأداء وفقاً لمعيار IEC ٣٠-٢-٨٠٦٠١ كما هو محدد في اللائحةالاتحاد الاوروبي 2017/745(EU).

حول ضغط الدم

AE

١. ما المقصود بضغط الدم؟
ضغط الدم هو الضغط الذي يمارسه الدم على جدران الشرايين. يحدث ضغط الدم الانقباضي عند انقباض عضلة القلب. ويحدث ضغط الدم الانبساطي عند انبساط عضلة القلب.
يتم قياس ضغط الدم بوحدة المليمتر زئبق (mmHg) أو بوحدة الكيلو باسكال (kPa).

٢. ما المقصود بارتفاع ضغط الدم وكيف يمكن التحكم به؟
ارتفاع ضغط الدم هو ضغط الدم الشرياني المرتفع بصورة غير طبيعية. والذي في حالة تجاهله دون متابعة، قد يتسبب في العديد من المشكلات الصحية التي تتضمن حدوث سكتة دماغية ونوبة قلبية.

يمكن التحكم في ارتفاع ضغط الدم من خلال تغيير نمط الحياة، وتجنب الإجهاد، وتناول الأدوية تحت إشراف الطبيب.

لتجنب ارتفاع ضغط الدم أو للحفاظ على مستواه:
- تجنب التدخين
- قلل من تناول الأملاح والدهون
- حافظ علي الوزن المناسب
- مارس الرياضة بانتظام
- احرص علي إجراء فحوص طبية منتظمة

wellion®

WAVE

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY

AUSTRIA

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10 • 7221 Marz • AUSTRIA
www.medtrust.at

МЕД ТРАСТ Хандельсгезельшафт м.б.Х.,
Гевербепарк 10, А-7221, Марц, Австрія

CE 0197

UA.TR.116

Автоматичний тонометр Wellion WAVE
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ», 03151, м. Київ, вул. Народного Ополчення, 1, офіс 715

WWAVE032 20241021

Номер інструкції WWAVE032 20241021
Дата останнього перегляду: 28.08.2018

© MED TRUST, Wellion and WAVE are registered trademarks.

Software Version 2.5

© MED TRUST, Wellion та WAVE – зареєстровані торговельні марки