

# wellion®

## WAVE *plus*



# HANDBUCH

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>EINLEITUNG</b>	<b>3</b>
<b>INFORMATION ZUM THEMA BLUTDRUCK</b>	<b>4</b>
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
<b>HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG</b>	<b>5</b>
Erläuterung der Symbole	5
<b>ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH</b>	<b>7</b>
<b>BESTANDTEILE DES SYSTEMS</b>	<b>7</b>
<b>EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN</b>	<b>8</b>
Symbole auf der Anzeige	8
Zubehör	8
<b>UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAG ((♥))</b>	<b>9</b>
<b>ZEIT UND SYSTEM-EINSTELLUNGEN</b>	<b>10</b>
<b>EINSTELLEN DER MASSEINHEIT mmHg/kPa</b>	<b>10</b>
<b>ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSIFIKATION</b>	<b>11</b>
<b>ANLEGEN DER OBERARMMANSCHETTE</b>	<b>11</b>
Die richtige Messtechnik	12
<b>DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG</b>	<b>13</b>
Auslesen des Speichers	13
Löschen des Speichers	13
<b>PFLEGE UND WARTUNG</b>	<b>14</b>

FEHLERBEHEBUNG	15
SPEZIFIKATIONEN	16
FESTSTELLUNG	16
PRODUKTSPEZIFIKATIONEN	16
HINWEISE DES HERSTELLERS	17
EMC ERKLÄRUNG	17
HERSTELLERGARANTIE	18

## **EINLEITUNG**

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

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen zur elektromagnetischen Kompatibilität der EN 60601-1-2 und die Sicherheitsstandards der EN 60601-1, sowie die Leistungskriterien der EN 80601-2-30, spezifiziert in der EEC Direktive 93/42/EEC.

## INFORMATION ZUM THEMA BLUTDRUCK

### 1. Was versteht man unter Blutdruck?

Unter Blutdruck versteht man den Druck, den das Blut auf die Wand der Blutgefäße ausübt. Systolischer Blutdruck entsteht bei der Kontraktion des Herzens, den Druck bei der Entspannung des Herzens nennt man diastolischen Blutdruck.

Der Blutdruck wird in mmHg gemessen. Der Blutdruck eines Menschen wird üblicherweise am Morgen gemessen, wenn man sich noch in Ruhe befindet und noch nicht gegessen hat.

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

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

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

Man kann einem hohen Blutdruck vorbeugen oder diesen kontrollieren:

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

### 3. Warum den Blutdruck zu Hause kontrollieren?

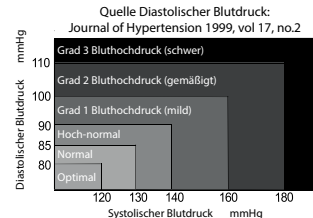
Durch die Stresssituation der Blutdruckmessung in der Klinik oder in der Arztpraxis können erhöhte Blutdruckwerte auftreten, meist sind diese 25 bis 30 mmHg höher als unter häuslichen Bedingungen. Die Messung des Blutdrucks zu Hause ist unbeeinflusst von äußeren Einflüssen, ergänzt die Blutdruckmessung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

### 4. WHO Klassifikation des Blutdrucks

Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat Beurteilungskriterien des hohen Blutdrucks standardisiert, unabhängig vom Alter. Diese werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

### 5. Veränderung des Blutdrucks

Der Blutdruck eines Menschen unterliegt zeitlichen Schwankungen. Er

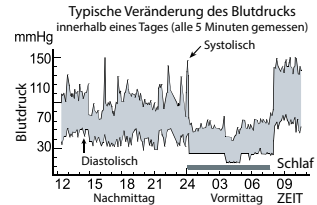


kann abhängig von unterschiedlichen Bedingungen innerhalb eines Tages um 30 bis 50 mmHg variieren. Bei Menschen mit Bluthochdruck sind Schwankungen besonders ausgeprägt.

Üblicherweise steigt der Blutdruck bei Bewegung und fällt auf den niedrigsten Wert während des Schlafes. Überschätzen Sie daher nie die Aussagekraft eines einzelnen Wertes.

Messen Sie immer zur selben Tageszeit, indem Sie der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung folgen und informieren Sie sich über Ihren normalen Blutdruckwert. Je mehr Messwerte vorliegen, desto genauer ist Ihr Überblick über Ihr Blutdruckprofil.

Notieren Sie Datum und Zeit, wenn Sie Aufzeichnungen über Ihren Blutdruck führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt um die Blutdruckwerte zu interpretieren.







## HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG

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

Die Symbole haben folgende Bedeutungen:

### Erläuterung der Symbole

-  Dieses Symbol steht für Verbote (was Sie nicht tun sollten). Die im jeweiligen Fall beschriebenen Verbote finden Sie im Text oder in der Abbildung daneben. Das Symbol links steht für „allgemeines Verbot“.
-  Das Symbol weist auf etwas Verpflichtendes hin (muss immer beachtet werden). Die im jeweiligen Abschnitt verpflichtenden Aktionen werden im Text oder in der Abbildung daneben angezeigt. Das Symbol links steht für „allgemeine Verpflichtung“.
-  Das Symbol bedeutet, dass etwas nicht in seine Einzelteile zerlegt werden darf oder „Nicht auseinandernehmen“.
-  Anwendungsteil vom Typ BF



Achtung – vor dem Gebrauch lesen



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.



Das Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Rückgewinnung und Wiederverwertung an getrennte Sammelstellen übergeben werden. Entspricht der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.



Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Nässe geschützt werden muss.



**Nicht MR-sicher**  
Verwenden Sie dieses  
Gerät nicht im  
MRT-Untersuchungsraum

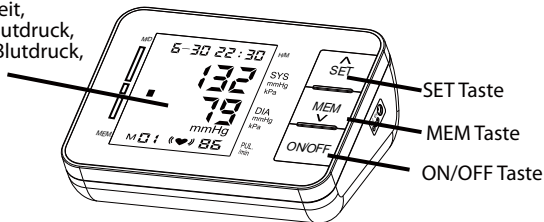
Da Selbstdiagnose aufgrund gemessener Ergebnisse und eine daraus resultierende Behandlung gefährlich ist, sollten Patienten den Anweisungen ihres Arztes folgen. Das Gerät darf nicht zu Erste-Hilfe Maßnahmen eingesetzt werden oder zu einer kontinuierlichen Blutdruckmessung verwendet werden. Das Gerät kann nicht beim Patiententransport oder während Operationen eingesetzt werden. Durch Drücken der "ON/OFF" Taste können Sie das Gerät jederzeit stoppen, wenn Sie ein unangenehmes Gefühl am Arm spüren oder wenn immer weiter Luft in die Manschette gepumpt wird, ohne wie vorgesehen automatisch zu stoppen.	
Kinder unter 12 Jahren oder Menschen, die ihren Willen nicht selbständig artikulieren können, sollten das Gerät nicht benutzen. Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren sollte ein Erwachsener die Messung überwachen, um im Fall eines Problems eingreifen zu können.	
Verwenden Sie das Gerät für keine anderen Zwecke als zur Blutdruckmessung, da es sonst zu Unfällen oder Problemen kommen könnte.	
Verwenden Sie das Mobiltelefon nicht direkt neben dem Gerät. Verwenden Sie das Gerät nicht in Anwesenheit eines Magnetfeldes.	
Das Gerät darf nicht in Bewegung verwendet werden.	
Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien oder in der Dusche.	
Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es in Kontakt mit Wasser gekommen ist.	
Zerlegen Sie das Gerät nicht in seine Einzelteile. Versuchen Sie nicht das Gerät selbst zu reparieren oder das Gerät oder die Armmanschette zu verändern. Dadurch könnte das Gerät fehlerhaft funktionieren.	

## ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH

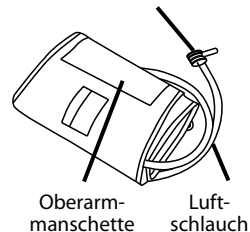
1. Bei der Einnahme von Medikamenten ist es sinnvoll, mit dem Arzt den richtigen Zeitpunkt der Blutdruckmessung festzulegen. Verändern Sie NIEMALS die verordneten Medikamente ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.
2. Bei Menschen, die unter Störungen der peripheren Durchblutung aufgrund von Diabetes, Lebererkrankungen, Arterienverkalkung etc. leiden, können unterschiedliche Blutdruckwerte am Handgelenk oder Oberarm auftreten.
3. Die Messwerte dieses Gerätes können durch nahe stehende Elektrogeräte wie Fernseher, Mikrowelle, Röntengeräte, Mobiltelefone oder andere Geräte, die starke elektromagnetische Felder aussenden, beeinflusst werden. Verwenden Sie daher dieses Gerät nur in einer ausreichenden Distanz zu solchen Geräten oder schalten Sie diese ab.
4. Vor dem Gebrauch Hände waschen.
5. Verwenden Sie dieses Gerät nicht an demselben Arm, an dem ein anderes elektrisches Medizinprodukt verwendet wird. Dies könnte dessen Funktion beeinträchtigen.
6. Beim Auftreten unerwarteter Werte konsultieren Sie Ihren Arzt. Weitere Informationen dazu finden Sie auch im Kapitel "Fehlerbehebung" in dieser Gebrauchsanweisung.
7. Aufgrund der ruhigeren Umgebung können Messwerte zu Hause etwas niedriger sein als solche, die im Krankenhaus gemessen werden.
8. Druckbereich der Manschette 0-280mmHg

## BESTANDTEILE DES SYSTEMS

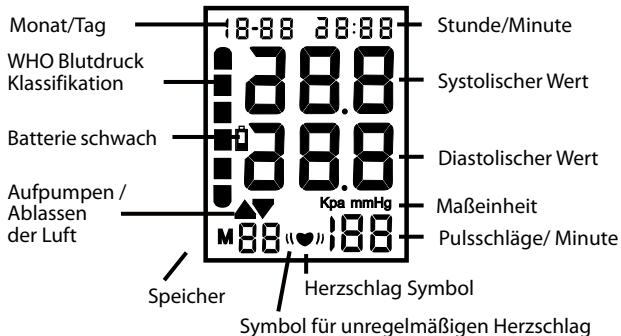
LCD Anzeige  
(Datum und Zeit,  
Systolischer Blutdruck,  
Diastolischer Blutdruck,  
Puls/Minute)



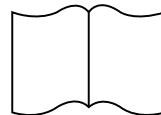
Anschluss für den Luftschlauch



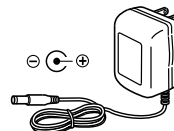
## Symbole auf der Anzeige



## Zubehör



Gebrauchsanweisung

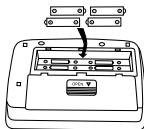


AC Adapter (optional)

Verwenden Sie ausschließlich ein auf Sicherheit geprüftes Netzkabel, das Sie vom Hersteller des Blutdruckmessgerätes beziehen können.

## EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN



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



Entsorgen Sie leere Batterien entsprechend den gesetzlichen Anforderungen Ihres Landes.



 **Achtung:**

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

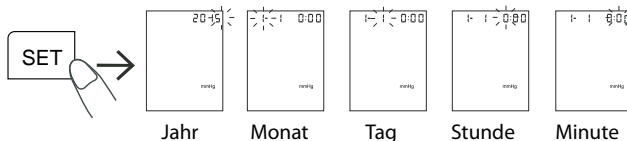
## UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAG (♥)

Wird bei der Messung mit dem Wellion WAVE plus zwei- oder mehrmals während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag festgestellt, erscheint das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag auf der Anzeige gleichzeitig mit den Messwerten.

Als unregelmäßiger Herzschlag wird ein Rhythmus definiert, der während der Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks 25% langsamer oder 25% schneller als der durchschnittliche Herzrhythmus ist.

## ZEIT UND SYSTEM-EINSTELLUNGEN

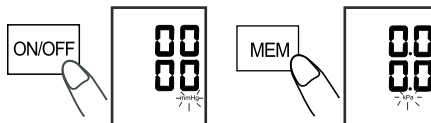
1. Drücken Sie die SET Taste für die Zeitanzeige.
2. Halten Sie im ausgeschalteten Zustand die „SET“-Taste gedrückt, bis die Jahreszahl angezeigt wird und auf dem LCD blinkt, um in den Einstellmodus zu gelangen.
3. Durch Drücken der MEM Taste können Sie das Jahr einstellen, speichern Sie die Einstellung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



## EINSTELLEN DER MASSEINHEIT mmHg/kPa

Die Ergebnisse können in unterschiedlichen Messeinheiten angezeigt werden: mmHg oder kPa

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



## ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSE

Quelle:

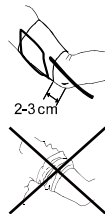
Diastolischer Blutdruck:

Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2

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

## ANLEGEN DER OBERARMMANSCHETTE

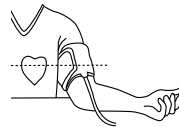
1. Wickeln Sie die Oberarmmanschette in einem Abstand von 2-3 cm vom Ellbogen um den Oberarm, wie in der Abbildung gezeigt. Legen Sie die Manschette direkt auf der Haut an, da durch Kleidung der Puls schwächer erscheint, was zu einem falschen Ergebnis führen könnte.
2. Vermeiden Sie den Ärmel eines Kleidungsstückes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



## Die richtige Messtechnik

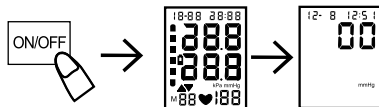
Um genaue Messergebnisse zu erhalten, sollten Sie Folgendes beachten:

- Patient in sitzender Position
  - 1) bequemer Sitz
  - 2) Beine nicht überkreuzen
  - 3) Füße flach auf den Boden
  - 4) Rücken angelehnt und Arm entspannt abgelegt
  - 5) Manschette auf Herzhöhe
- Sitzen Sie während der Messung ruhig.
- Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie nicht während des Messvorgangs.
- Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.
- Messen Sie nicht direkt nach körperlicher Anstrengung oder einem Bad. Machen Sie 20 bis 30 Minuten Pause, bevor Sie die Messung vornehmen.
- Andere Bedingungen, die die Messergebnisse beeinflussen können:
  - Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen, nach Wein, Kaffee, rotem Tee, Sport, Baden; Reden, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Vorbeugen, Bewegen, dramatische Veränderung der Raumtemperatur während der Messung; In fahrenden Fahrzeugen lange kontinuierliche Messung

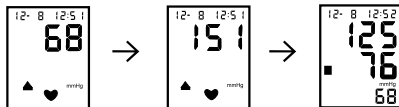


## DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG

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



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



## Auslesen des Speichers

Drücken Sie die „MEM“-Taste, um Speicherdurchschnittswerte abzufragen. "AU9" Mittelwertanzeige: die letzten 3 Gruppen von Speichermittelwerten (Speicherwerte werden unabhängig vom Zeitraum angezeigt). Drücken Sie die MEM Taste um gespeicherte Messergebnisse anzusehen, beginnend mit dem letzten Messergebnis. Mit der MEM Taste gehen Sie in der Speicherliste vorwärts, mit der SET Taste rückwärts.

## Löschen des Speichers

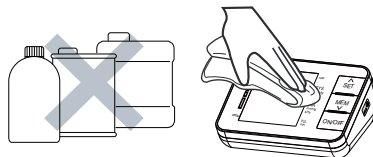
Wenn Sie sich im Speichermodus des Geräts befinden, können Sie durch 5 Sekunden langes Drücken und Halten der MEM Taste den Speicher löschen, sodass die LCD Anzeige "no" zeigt. Alle gespeicherten Messwerte wurden damit erfolgreich gelöscht.



## PFLEGE UND WARTUNG

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

- Bewahren Sie das Gerät in der mitgelieferten Box auf, wenn Sie es nicht verwenden.
- Falten Sie die Oberarmmanschette nicht zu eng zusammen.
- Der Klettverschluss könnte die Innenseite der Armmanschette berühren und diese beschädigen.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette mit einem weichen, trockenen Tuch.
- Verwenden Sie keine scharfen Haushaltsreiniger.



### ⚠ Achtung:

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



### Information:

- Dieses Produkt kann über einen langen Zeitraum verwendet werden. Es wird empfohlen, es alle 2 Jahre kontrollieren und kalibrieren zu lassen, um die korrekte Funktion und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten.

(\*Die Kalibrierung wird von EU-Vertretern durchgeführt.)

## FEHLERBEHEBUNG

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

Fehleranzeige	Möglicher Grund	Korrekturmaßnahme
es wird nichts angezeigt wenn Sie die ON/OFF Taste drücken oder das Batteriesymbol  blinkt	Keine Batterien eingelegt	Legen Sie Batterien ein
	Batterien sind leer	Ersetzen Sie die Batterien
	Batterien falsch eingelegt	Legen Sie die Batterien korrekt ein
E0: Das Gerät kann den Puls nicht erkennen.	Es befindet sich zu viel Kleidung zwischen der Manschette und dem Oberarm. Bitte tragen Sie dünne Kleidung während der Messung.	Vermeiden Sie den Ärmel eines Kleidungsstückes aufzurollen, da eine Einengung des Oberarms zu ungenauen Messergebnissen führen könnte.
	Die Manschette wurde falsch herum angelegt und die Schlauchschnittstelle entspricht nicht der Arterienposition.	
	Wenn der Fehlercode E0 nicht durch die oben genannten Gründe verursacht wird, ist das Gerät defekt.	
E1: Druck kann nicht erhöht werden	Überprüfen Sie, ob die Oberarmmanschette ein Leck hat	Ersetzen Sie die Oberarmmanschette
E3: Aufpumpdruck zu hoch		Wiederholen Sie die Messung oder senden Sie das Gerät an den Händler zur Überprüfung
E2/E4: Bewegung während der Messung	Die Hand oder der Körper wurden während der Messung bewegt	Wiederholen Sie die Messung, ohne sich zu bewegen
Batteriesymbol  wird angezeigt	Batterien schwach	Ersetzen Sie die Batterien und wiederholen Sie die Messung
Der Wert des systolischen oder des diastolischen Blutdrucks ist zu hoch	Der Arm mit der Oberarmmanschette wurde unterhalb der Herzhöhe gehalten	Wiederholen Sie die Messung in der richtigen Position und ohne sich zu bewegen.
	Die Oberarmmanschette war nicht korrekt angelegt	
	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen	
Der Wert des systolischen oder des diastolischen Blutdrucks ist zu niedrig	Der Arm mit der Oberarmmanschette wurde unterhalb der Herzhöhe gehalten	Wiederholen Sie die Messung in der richtigen Position und ohne sich zu bewegen.
	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen	

## SPEZIFIKATIONEN

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

Beachten Sie, dass die Spezifikationen ohne Vorankündigung geändert werden können.

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

## FESTSTELLUNG

Software Version 2.5

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

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

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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



## HINWEISE DES HERSTELLERS

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

## EMC ERKLÄRUNG

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

## HERSTELLERGARANTIE

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

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

### Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunität	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrischer schneller transienter Ausstoß IEC 61000-4-2	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsschutz nach IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV Differenzmodusleitung	±0.5 kV, ±1kV Differenzmodusleitung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) bei 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT (100% dip in UT) bei 1 Zyklen bei 0° 70% UT (30% dip in UT) bei 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT (100% dip in UT) bei 250/300 Zyklen bei 0°	0% UT (100% dip in UT) bei 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270°, und 315° 0% UT (100% dip in UT) bei 1 Zyklen bei 0° 70% UT (30% dip in UT) bei 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT (100% dip in UT) bei 250/300 Zyklen bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts während einer Unterbrechung der Stromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb wünscht, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Das hochfrequente Magnetfeld sollte die Eigenschaften eines hochfrequenten Magnetfeldpegels an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung aufweisen

HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Immunitäts-test</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie</b>
Abgeleitet HF  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bereichs	6 V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Abstand:</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz bis } 2.7\text{GHz}$

HF-Strahlung IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF Sendern, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung der Stelle a belegt, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. <sup>b</sup> In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: ((:)) ▲
------------------------------	------------------------------	--------	--

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

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

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

c Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Landfunkgeräte, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standorterfassung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V/m liegen.

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Diese Geräte sind für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, welcher der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennstrecke nach Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz ISM Bereich	150 kHz bis 80 MHz ISM Bereich	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

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

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

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

# OWNERS GUIDE

<b>TABLE OF CONTENTS</b>	<b>25</b>
<b>ABOUT BLOOD PRESSURE</b>	<b>26</b>
What is blood pressure?	26
What is hypertension and how is it controlled?	26
Why measure blood pressure at home?	26
WHO blood pressure classification	26
Blood pressure variations	27
<b>NOTES ON SAFETY</b>	<b>27</b>
Explanation of the icons	27
<b>PRECAUTIONS BEFORE USE</b>	<b>29</b>
<b>PARTS IDENTIFICATION</b>	<b>29</b>
<b>INSERT OR REPLACE BATTERIES</b>	<b>30</b>
Symbols on display	30
Accessory	30
<b>IRREGULAR HEARTBEAT SIGNAL (♥)</b>	<b>31</b>
<b>TIME AND SYSTEM SETUP</b>	<b>32</b>
<b>SETUP UNIT mmHg/kPa</b>	<b>32</b>
<b>WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY</b>	<b>33</b>
<b>ATTACHING THE ARM CUFF</b>	<b>33</b>
How to take proper measurements	34
<b>HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE</b>	<b>35</b>
Read memory	35
Delete Memory	35
<b>CARE AND MAINTENANCE</b>	<b>36</b>
<b>TROUBLESHOOTING</b>	<b>37</b>



SPECIFICATIONS	38
STATEMENT	38
FEATURE OF THE PRODUCT	39
REQUESTS FROM MANUFACTURER	39
REGARDING EMC STATEMENT	40
MANUFACTURER´S WARRANTY	40

## **INTRODUCTION**

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

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

The product complies with the electromagnetic compatibility requirements of EN 60601-1-2 and safety standards of EN 60601-1 and performance of EN 80601-2-30 as specified in EEC directive 93/42/EEC.

## ABOUT BLOOD PRESSURE

### 1. What is blood pressure?

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

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

### 2. What is hypertension and how is it controlled?

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

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

To prevent hypertension or to keep it under control:

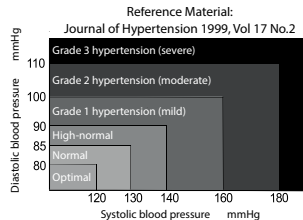
- Do not smoke
- Exercise regularly
- Reduce salt and fat intake
- Have regular physical checkups
- Maintain proper weight

### 3. Why measure blood pressure at home?

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

### 4. WHO blood pressure classification

Standards for assessment of high blood pressure, without regard to age, have been established by the World Health Organization (WHO), and shown in chart beside.



## 5. Blood pressure variations

An individual's blood pressure varies on daily and seasonal basis. It may vary by 30 to 50 mmHg due to various conditions during the day.

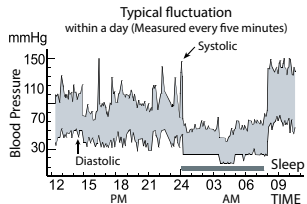
In hypertensive individuals, variations are even more pronounced.

Normally, the blood pressure rises during work or while playing and falls to its lowest levels during sleep. So, do not be overly concerned by the results of one measurement.

Take measurements at the same time every day using the procedure described in this manual, and know your normal blood pressure. Many readings give a more comprehensive blood pressure history.

Be sure to note date and time when recording your blood pressure.

Consult your doctor to interpret your blood pressure data.






### NOTES ON SAFETY


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

The icons and meanings are as follows:

#### Explanation of the icons

 The icon indicates prohibitions (what you should not do). Matters involving actual prohibitions are indicated by text or pictures in or near. The left icon refers to “general prohibition”.

 The icon indicates something that is compulsory (what must always be observed). Matters involving actual mandatory actions are indicated by text or pictures in or near “”. The left icon refers to “general compulsion”.

 The icon indicates something can't be disassembled or “Don't disassemble”.

 Type BF Applied part



Attention and read before use



Please refer to the instructions for use











Product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Comply with WEEE Directive 2012/19/EU.



Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



**MR Unsafe**  
Do not use this  
equipment in the MRI  
scan room

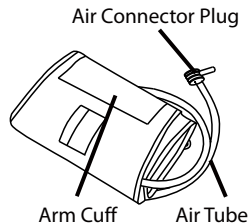
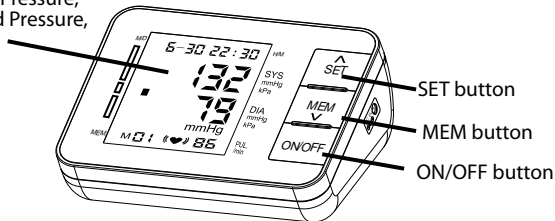
<p>Patient must follow doctor's instruction and should not perform self-judgment and self-treatment by the measuring result. Self-diagnosis of measured results and treatment are dangerous. The device should not be used to judge illness, first aid measures and continuous monitoring of blood pressure. This device cannot be used for measurements on patients who are under transport or under surgical treatment.</p> <p>Please press the "ON/OFF" button to stop the device from working when you feel uncomfortable with the arm, or if the air is inflating abnormally without stop.</p>	
<p>Do not let a child below the age of 12 years and people who can't express one's intention use the device. When it is used by people at the age of 12-18 years, an adult should accompany it, as it may cause an accident or trouble.</p>	
<p>Do not use the device for purposes other than measuring blood pressure, as it may cause an accident or trouble.</p>	
<p>Please do not use mobile phones around the device. Please do not use the device around a magnetic field.</p>	
<p>The device is prohibited from being used during movement.</p>	
<p>Do not use the equipment in outdoor or shower rooms.</p>	
<p>Stop using the equipment immediately, if it is in contact with water.</p>	
<p>Do not disassemble, repair, or remodel the main unit or the cuff of the blood pressure monitor. This will cause the unit to function erroneously.</p>	

## PRECAUTIONS BEFORE USE

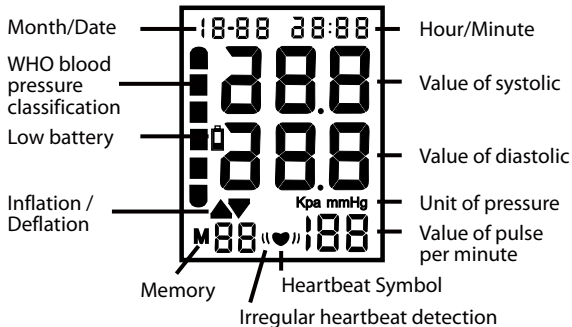
1. If you are taking medication, consult with your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your doctor.
2. For people with irregular or unstable peripheral circulation problems due to diabetes, liver disease, hardening of the arteries, etc., there may be fluctuation in blood pressure values measured at the upper arm versus at the wrist.
3. Measurements may be impaired if this device is used near televisions, microwave ovens, X-ray, mobile phone equipment or other devices with strong electrical fields.  
To prevent such interference, use the monitor at a sufficient distance from such devices or turn them off.
4. Before using you should wash your hands.
5. Do not measure on the same arm which uses simultaneously another medical monitoring ME Equipment, otherwise it could cause loss of function.
6. Consult your doctor if unexpected readings are obtained, also please refer to "TROUBLESHOOTING" of the manual.
7. The reading at home is probably a little lower than measured in the hospital due to the steady mood at home.
8. Cuff pressure range 0-280 mmHg

## PARTS IDENTIFICATION

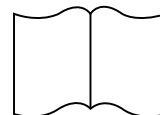
LCD Display  
(Date and Time,  
Systolic Blood Pressure,  
Diastolic Blood Pressure,  
Pulse/min)



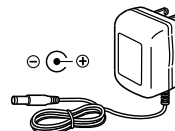
### Symbols on display



### Accessory



Manual

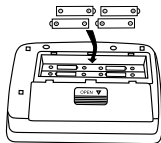


AC Adapter (optional)


Use exclusively a safety-proofed AC adapter which can be purchased from the manufacturer of the blood pressure meter.



### INSERT OR REPLACE BATTERIES

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



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

 Caution:

- Insert the batteries as shown in the battery compartment. If not, the device will not work.
- When „LOW BATTERY“ symbol  blinks in the display, replace all batteries with new ones. Do not mix old and new batteries. It may shorten the battery life, or cause the device to malfunction.
- „LOW BATTERY“ symbol  does not appear when the batteries run out.
- Please ensure to distinguish positive polar (+) and negative polar (-) of batteries when replacing batteries.
- Batteries, which have a fluid on the surface or have been modified, must not be inserted into the products.
- Battery short circuit must be prevented.
- Battery life varies with the ambient temperature and may be shorten at low temperatures.
- The batteries may leak and cause a malfunction.
- Use the specified batteries only. The batteries provided with the device are for testing monitor performance and may have a shorter life.
- Used batteries may leak and damage the main unit. Please observe the following points:
  - If you are not going to use the unit for a long period of time (approximately three months or more), remove the batteries.
  - Replace empty batteries with their polarities in the correct direction.

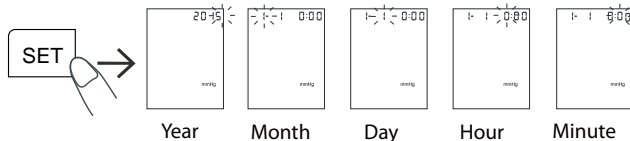
**IRREGULAR HEARTBEAT SIGNAL «♥»**

When the Wellion WAVE PLUS detects an irregular heartbeat rhythm, two or more times during the measurement, the irregular heartbeat symbol «♥» will appear on the display with the measurement value.

An irregular heartbeat rhythm is defined as a rhythm that is 25% less or 25% more than the average rhythm detected while the monitor is measuring the systolic and diastolic blood pressure.

## TIME AND SYSTEM SETUP

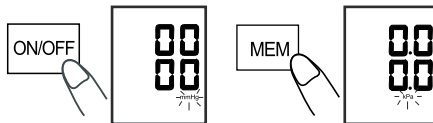
1. Press "SET" button for the Time display.
2. In the off state, press and hold the "SET" button until the year number displays and flashes on the LCD to enter setting mode.
3. Press "MEM" button to adjust the year, then press "SET" button again to save your setting and enter the month-setting mode.
4. Press "MEM" button to adjust the month. Repeat procedure to adjust date/hour/minute.



## SETUP UNIT mmHg/kPa

The results can be displayed as one of two different units: mm Hg (mmHg) or kPa (kPa).

The preset factory unit is mmHg. Press "ON / OFF" button for 10 seconds to display unit switching interface, then press "MEM" button to select mmHg / kPa, press "ON / OFF" button to exit. After the units have been selected and confirmed according to the instructions above, the display shows mmHg / kPa. After a normal start, the selected units are then shown as blood pressure units. Please note that all results`units in the device memory will be changed accordingly as well.





## WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY

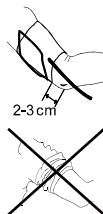
Diastolic blood pressure Reference material:  
Journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

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

EN

### ATTACHING THE ARM CUFF

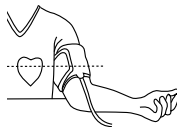
1. Wrap the arm cuff around the upper arm, about 2-3 cm above the elbow, as shown. Place the cuff direct on the skin, as clothing may cause a faint pulse and result in a measurement error.
2. Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
3. Secure the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



## How to take proper measurements

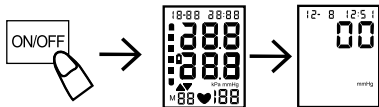
For best accuracy in blood pressure measurement:

- Patient in seated position, including
  - 1) comfortably seated
  - 2) legs uncrossed
  - 3) feet flat on the floor.
  - 4) back and arm supported
  - 5) middle of the CUFF at the same level as the heart
- Remain still and keep quiet during measurement.
- Relax as much as possible and do not talk during the measurement process.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.
- Do not measure right after physical exercise or after a bath. Take a rest for twenty or thirty minutes before taking the measurement.
- Other conditions which could affect the measurement results:
  - Within in an hour after dinner, after having wine ,coffee, red tea, sports, bathing; talking, being nervous, being in unsteady mood, bending forward, moving, room temperature dramatically changing during measuring; In the moving vehicles, long time continuous measuring.

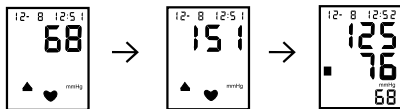


## HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE

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



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



### Read memory

Press "MEM" button to inquire memory average values "AU9" Average Value Display: the latest 3 groups of memory average values (Memory values are displayed regardless of period). Press the "MEM" button to scroll through the memorized results, starting with the latest measurement. Press "MEM" to go up (latest result) and "SET" to go down (oldest) in the list of results.

### Delete Memory

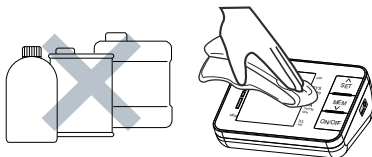
Enter the "READ MEMORY" mode, press and hold the "MEM" button for five seconds until the LCD displays "no". This indicates that all stored results have been deleted successful.



## CARE AND MAINTENANCE

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

- Keep the monitor in the storage case when not in use.
- Do not fold the arm cuff too tightly.
- The fabric fastener could touch the inner surface of the arm cuff and damage it.
- Clean the monitor and cuff with a soft dry cloth.
- Do not use any abrasive or volatile cleaners.



### ⚠ Caution:

- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.
- Store the device and the components in a clean, safe location.
- Do not subject the monitor to strong shocks, such as dropping the unit on the floor.
- Remove the batteries if the unit will not be used for three months or longer.
- Always replace all the batteries with new ones at the same time.

### Information:



- This product is designed for use over an extended period of time. It is generally recommended that it be inspected and calibrated every two years to ensure proper function and performance.

(\*Pressure calibration is done by EU representatives)

## TROUBLESHOOTING

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

EN

Error display	Possible cause	How to correct
Nothing is displayed when you push the POWER button or battery icon  flashes	Batteries installed	Insert batteries
	Batteries are empty	Replace batteries
	The polarities of batteries placed wrongly	Insert batteries in the correct polarities
E0: Device can't detect the signal pulse	There may be many clothes between the cuff and the upper arm. Please wear a thin shirt when measuring.	Constriction of the upper arm caused by rolling up a shirtleeve, may prevent accurate readings.
	The cuff may be worn in wrong direction and the tube interface doesn't correspond to the arterial position.	
	If the E0 error code is not caused by the above mentioned reasons the device is defect.	
E1: Can't normally Increase pressure	Check that your arm cuff has no air leakage	Replace arm cuff with a new one
E3: inflate pressure too high		Re-measurement or have the device re-calibrated
E2E4: shaking while measurement	Hand or body shaking while measurement	Keep static and correct gesture to measure again
Battery icon  displayed	Batteries have low power	Replace batteries and repeat the measurement
The systolic or diastolic pressure value is too high	The arm cuff was held lower than your heart level	Keep static and keep correct gesture, and repeat measurement
	The arm cuff was not attached properly	
	You moved your body or spoke during measurement	
The systolic or diastolic pressure value is too low	The arm cuff was held lower than your heart level	Keep static and keep correct gesture, and repeat measurement
	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:** 90 Memories

**Operating condition:** + 5°C - + 40°C;  
15% RH - 93% RH;  
Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa

**Dimensions:** Approx: 140(W) X 110(H) X 48(D) mm

**Classification:** Type BF

**AC adapter:** Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A  
Output: 6V, 500 mA

**Indication:**

**Accuracy:**

**Power supply:**

**Storage condition:**

**Weight:**

**Upper arm circumference:** 22 - 42 cm

Use exclusively a safety-proofed AC adapter which can be purchased from the manufacturer of the blood pressure meter.

Digital LCD display

Static Pressure:  $\pm 3$ mmHg

Pulse:  $\pm 5\%$

4x 1,5V batteries LR6 or AA

**Use alkaline batteries:**

allow over 200 measurements

- 20°C - + 55°C;

0% RH - 93% RH;

Atmospheric pressure: 50kPa - 106kPa

Approx: 410 g, excl. batteries

Note that the specifications may be changed without notice in case of implemented product improvements.

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

## STATEMENT

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

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

## FEATURE OF THE PRODUCT

1. Memory can store 90 measurements.
2. Large and clear LCD display.
3. WHO blood pressure classification display.
4. Easy to use: Press a button to automatically measure; Record the measurement values and measurement time.
5. Automatically turns off (within 1 minute) to save power.

## REQUESTS FROM MANUFACTURER

- Make sure that the connection tube is not kinked before starting the measurement to avoid any injury to patient.
- For any patient, do not measure more than 3 times continuously, it should be at least above 5 minutes of interval rest between any two measurements, otherwise will cause exsanguination in the blood vessel.
- Do not measure your blood pressure over 6 times each day.
- Do not apply the cuff over a wound as this can cause further injury.
- Do not measure on the arm which is on the side of a mastectomy, otherwise it could cause injury.
- Observe the air pressure value from the LCD display.
- When measuring, the device cannot exceed 280 mmHg, otherwise please press the "ON/OFF" button to stop.
- Do not use force to bend the arm cuff or the air tube.
- Do not knock or drop the main unit.
- Always use the specified accessories in the manual, the use of other parts not approved by the manufacturer may cause faults or injuries.
- For service information, parts list etc., please contact the dealer.
- The patient is an intended operator.
- Not servicing and maintenance while the ME EQUIPMENT is in use.
- The user can maintain the product, the maintenance method is described in the maintenance instructions of manual.
- Stop using the equipment immediately, if it is in contact with water.

## **REGARDING EMC STATEMENT**

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

## **MANUFACTURER'S WARRANTY**

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



## Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables

<b>Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic emission</b>		
The Model PG-800B11 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B11 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model PG-800B11 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Model PG-800B11 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complied	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The Model PG-800B11 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B11 should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/bursts IEC 61000-4-2	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differential mode line-line	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differential mode line-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model PG-800B11 product name requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model PG-800B11 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	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-800B11 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B11 should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF  IEC 6100-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands</p>	<p>6 V</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Models PG-800B11, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz to 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800MHz to 2.7GHz}$

Radiated RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((⋯)) ▲
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			
b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.			
c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model PG-800B11 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model PG-800B11 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model PG-800B11.			
d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.			

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model PG-800B11

The Model PG-800B11 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model PG-800B11 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model PG-800B11 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz ISM bands $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz ISM bands $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

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

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

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

# УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>ВЪВЕДЕНИЕ</b>	48
<b>КРЪВНО НАЛЯГАНЕ</b>	49
Какво е кръвно налягане?	49
Какво е високо кръвно налягане (артериална хипертензия) и как се контролира?	49
Защо да измерваме кръвното налягане у дома?	49
Класификация на кръвното налягане според СЗО	49
<b>СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ</b>	50
Обяснение на символа	50
Промени в кръвното налягане	50
<b>ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА</b>	52
<b>ЧАСТИ И ПОКАЗАНИЯ</b>	52
<b>ПОСТАВЯНЕ ИЛИ СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ</b>	53
Символи на екрана	53
Принадлежности	53
<b>СИГНАЛ ЗА НАРУШЕН СЪРДЕЧЕН РИТЪМ (♥)</b>	54
<b>НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА</b>	54
<b>МЕРНА ЕДИНИЦА mmHg илиkPa</b>	55
<b>КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ ПО СЗО</b>	56
<b>ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА ЗА ПРЕДМИШНИЦА</b>	56
Как да се извърши измерването правилно?	57
<b>КАК ДА СЕ ПРОВЕДЕ ИЗМЕРВАНЕТО?</b>	58
Преглед на запаметените стойности	58
Изтриване на запаметените резултати	58

ГРИЖА ЗА АПАРАТА И ПОДДРЪЖКА	59
ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ	60
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	61
ВАЖНО	61
ОТЛИЧИТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
СЪВЕТ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	62
ОТНОСНО ЕМС ДЕКЛАРАЦИЯ	63
ГАРАНЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	63

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

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

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

Продуктът отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост по EN 60601-1-2, за безопасност съгласно EN 60601-1 и за точност съгласно EN 80601-2-30 и както е описано в директива на ЕС 93/42/EEC.



## КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

### 1. Какво е кръвно налягане?

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

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

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

Артериалната хипертензия е абнормално високо кръвно налягане. Ако не се предприемат мерки, могат да настъпят сериозни здравословни проблеми, включително сърдечен удар.

Високото кръвно налягане може да се контролира чрез промяна начина на живот, избягване на стрес и приемане на лекарства след лекарско предписание.

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

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

### 3. Защо да измерваме кръвното налягане у дома?

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

### 4. Класификация на кръвното налягане според СЗО

Стандартът за стойности на кръвното налягане, без значение от възрастта е разработен от Световната Здравна Организация (СЗО) и е посочен по-долу.



## 5. Промени в кръвното налягане

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

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

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

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








## СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

Смисълът на символите е следния:

### Обяснение на символа

- 
 Този символ означава забрана(какво не трябва да правите). Съответната забрана е показана с текст или снимка. Левият символ означава „обща забрана“.
- 
 Този символ означава нещо задължително, което трябва винаги да се съблюдава. Съответното задължително действие е показано с текст или снимка. 
 Левият символ означава „общо задължение“.
- 
 Този символ показва част, която не се разглобява – „Не разглобявай“
- 
 Приложна част тип BF



Внимание – прочети преди употреба



Моля, вижте указанията за употреба.



Това изделие не трябва да се изхвърля като битов отпадък, а е нужно разделно изхвърляне с цел рециклиране. Отговаря на изискванията на Директива WEEE 2012/19/EU.



Указва медицинско изделие, което трябва да се предпазва от влага.



**ЯМР**  
**предупреждение**  
Не използвайте изделието в  
помещение за ЯМР

BG

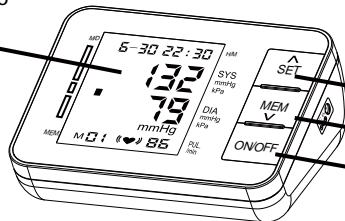
Трябва при всички случаи да се следват указанията на лекуващия лекар и не предприемайте самолечение въз основа на получените резултати. Апаратът не служи за поставяне на диагноза за заболяване, оказване на първа помощ и непрекъснато мониториране на кръвното налягане. Изделието не може да се използва за пациенти, които се транспортират или са подложени на хирургична интервенция. Моля натиснете бутон "ON/OFF" за да изключите устройството ако чувствате дискомфорт на ръката или пък ако маншета се надува безконтролно и този процес не спира.	
Не позволявайте на деца под 12 години да използват апарата. При използване от хора на възраст 12-18год. е необходим надзор от възрастен човек.	
Не използвайте апарата за други цели, освен за измерване на кръвно налягане на предмишницата на ръката.	
Моля не използвайте апарата близо до мобилни устройства или такива създаващи магнитно поле.	
Не трябва да използвате изделието ако се движите.	
Не използвайте изделието на открито или в банята.	
Прекратете незабавно измерването при контакт на изделието с вода.	
Не разглобявайте, поправяйте или променяйте апарата и маншета. Това ще попречи на работата на устройството.	

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

1. Ако приемате лекарства, се консултирайте с Вашия лекар, кое е най-подходящото време от деня за измерване на кръвното налягане. НИКОГА не променяйте лечението без консултация с лекар.
2. При хора с нарушено периферно кръвообращение вследствие на диабет, чернодробно заболяване, стеснени артерии и др. е възможно да има различия в стойностите на кръвното налягане при измерване на китката и на предмишницата.
3. Измерването може да се повлияе ако използвате апарата близо до телевизори, микровълнови печки, мобилни телефони и други устройства създаващи силно електромагнитно поле(рентген). Затова извършвайте измерването далеч от такива устройства или пък ги изключете.
4. Преди употреба измийте ръцете си.
5. Не измервайте на ръка, към която в момента има прикачено друго мониториращо медицинско устройство, тъй като това ще повлияе на резултата.
6. Ако получавате неочаквани резултати, прочетете глава „Възможни проблеми“ от това ръководство и след това се консултирайте с лекар.
7. Измерените стойности у дома може да са малко по-ниски от тези, измерени в лекарски кабинет или болница. Това не е неточност на апарата, а е установен факт, вследствие на по- релаксиращата домашна обстановка.
8. Обхват на измерване на маншета 0-280 mmHg

## ЧАСТИ И ПОКАЗАНИЯ

LCD екран  
(Дата и час,  
Систолично кръвно  
налягане,  
Диастолично  
кръвно  
налягане,  
Пулс/мин)

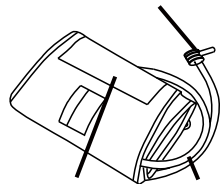


Бутон SET  
(за настройки)

Бутон за памет

Бутон ON/OFF  
(вкл/изкл)

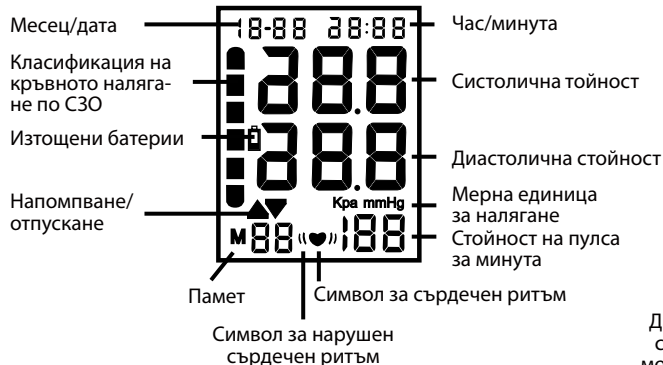
Гнездо за свързващия шланг



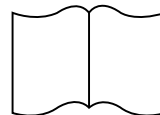
Маншет за  
предмишница

Свързващ  
шланг

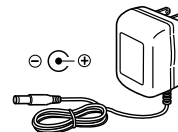
## Символи на екрана



## Принадлежности



Указание за употреба



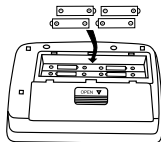
AC адаптор (Опция)

Да се използва външно захранване само с одобрен AC адаптор, който може да се закупи от производителя.

BG



## ПОСТАВЯНЕ ИЛИ СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ

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



Изхвърлете използваните батерии по подходящ начин съгласно законодателството.

**⚠ Внимание:**

- Убедете се, че батериите са поставени правилно. В противен случай апарата няма да работи.
- Когато символа за „ИЗТОЩЕНА БАТЕРИЯ“  премигва, извадете старите батерии и поставете нови. Не смесвайте стари с нови батерии.
- Символа „ИЗТОЩЕНА БАТЕРИЯ“  няма да се появи, ако батериите са напълно изтощени.
- Винаги обръщайте внимание на поляритета на батериите (+) и (-) при поставянето им.
- Батерии, които видимо са протекли или влажни, не трябва да се използват.
- Да се внимава батериите да не дадат накъсо.
- Живота на батериите зависи от околната температура и може да се намали при съхраняване на студено.
- Батериите може да протекат и предизвикат повреда.
- Използвайте само посочения вид батерии. Включените в комплекта батерии е възможно да имат по-кратък срок на годност.
- Използвани батерии могат да протекат и поради това:
  - Ако няма да използвате апарата за дълго време (три месеца или повече) е необходимо да ги извадите.
  - Поставете батериите по правилния начин в апарата.

### СИГНАЛ ЗА НАРУШЕН СЪРДЕЧЕН РИТЪМ (♥)

Когато апаратът Wellion WAVE Plus открие нарушен сърдечен ритъм два или повече пъти по време на измерването, на екрана ще се появи символ (♥) заедно с измерената стойност.

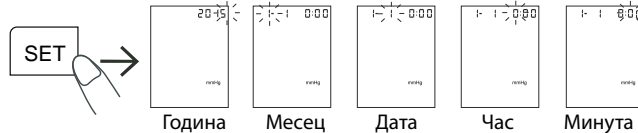
Под нарушен сърдечен ритъм се разбира такъв, при който по време на измерването на систоличното и диастоличното кръвно налягане има разлика повече от 25% от средния сърдечен ритъм.

### НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА

1. Натиснете бутон „SET“ за да влезете в менюто за дата и час.
2. Сега натиснете и задръжте бутон SET докато не видите да премигват на екрана последните две цифри на годината.



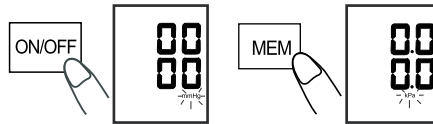
3. За да влезете в настройка на системата, при изключен апарат, натиснете и задръжте бутон SET докато се покаже и започне да премигва годината.
4. Натиснете бутон MEM за да нагласите месеца и натиснете бутон SET. Повторете стъпките за нагласяване на дата/час/минута.



### МЕРНА ЕДИНИЦА mmHg илиkPa

Резултатът може да се покаже в две мерни единици: mmHg или kPa. По подразбиране е настроена мерна единица mmHg.

Натиснете бутон ON/OFF за 10 секунди, за да влезете в режим смяна на мерната единица. Натиснете след това бутон MEM за да изберете mmHg/kPa, натиснете бутон ON/OFF за изход. След избора на мерна единица според горното указание, на екрана ще се появи mmHg/kPa. При измерване, резултатът ще се покаже в избраната мерна единица. Моля, имайте предвид, че запазените стойности се показват съобразно избраната мерна единица.



## КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ ПО СЗО

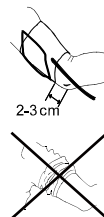
BG

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

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

### ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА ЗА ПРЕДМИШНИЦА

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

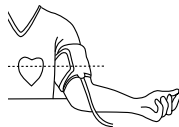




## Как да се извърши измерването правилно?

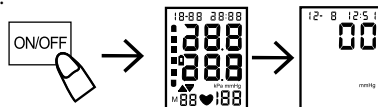
За най-добра точност и надеждност на резултата спазвайте следното:

- Човек трябва да е седнал, включително
  - 1) да е удобно седнал
  - 2) краката да не са кръстосани
  - 3) да не се застива на пети/пръсти
  - 4) гърба и ръката да имат опора
  - 5) средата на маншета мислено да минава на нивото на сърцето
- По време на измерване да се стои неподвижно и да не се говори
- Отпуснете се възможно най-удобно и не говорете
- Измервайте кръвното налягане по едно и също време всеки ден
- Не измервайте кръвно налягане веднага след физическо натоварване или къпане. Починете 20 – 30 минути преди да се измерите
- Други състояния, които могат да повлияят на резултата:
  - В рамките на един час след хранене, прием на вино, кафе, чай, спортуване, къпане, разпалено говорене, при нервно състояние, при движение, превиване на две, рязка промяна на околната температура по време на измерване, в движещи се превозни средства, непрекъснати измервания едно след друго.

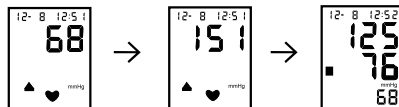


## КАК ДА СЕ ПРОВЕДЕ ИЗМЕРВАНЕТО?

1. Прикрепете маншета към предмишницата, както е описано в глава „ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА“.
2. Натиснете бутон ON/OFF, при което ще се появят всички символи на екрана за около 2 секунди, последвано то поява на „00“.



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

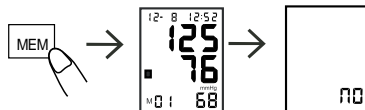


## Преглед на запазените стойности

Натиснете бутон „MEM“ за да извикате усреднени стойности от паметта „AU9“ усреднени стойности на екрана: последните три групи от усреднени стойности (стойностите се показват независимо от периода). Натиснете бутон „MEM“ за да видите останалите последни резултати или пък натиснете бутон „SET“ за да разгледате най-старите резултати.

## Изтриване на запазените резултати

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



## ГРИЖА ЗА АПАРАТА И ПОДДРЪЖКА

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

- Съхранявайте апарата в кутията му, когато не го използвате.
- Не прегъвайте маншета прекалено.
- Закопчалката на маншета може да докосне вътрешната му повърхност и да я повреди.
- Почиствайте апарата и маншета с мека и суха кърпа.
- Не използвайте за почистване абразивни препарати или разтворители.



Внимание:

- Не потапяйте апарата във вода.
- Не излагайте апарата на прекалено високи или ниски температури и избягвайте директна слънчева светлина.
- Съхранявайте кутията с апарата на безопасно място.
- Внимавайте да не изпуснете или ударите апарата.
- Извадете батериите ако няма да използвате апарата 3 месеца или повече.
- При нужда от смяна на батериите, сменете всички батерии наведнъж.

Информация:

- Този продукт е предназначен за продължителна употреба. Все пак е препоръчително да бъде извършвана профилактика на апарата на всеки 2 години.

(\*Калибриране на налягането се извършва от EU представител)

## ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ

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

Екран на апарата	Възможна причина	Какво да се направи?
На екрана няма нищо след натискане на бутон ON/OFF или символа за батерии примигва. 	Няма поставени батерии	Поставете батериите
	Батериите са изтощени	Сменете батериите с нови
	Батериите са поставени неправилно	Поставете батериите като спазвате поляритета
E0: Апаратът не може да установи пулс	Възможно е да има дреха между маншета и предмишницата. моля, носете тънка дреха в този случай.	Ако се опитвате да навиете ръкава нагоре, това ще притисне допълнително ръката и измерването може да е грешно.
	Възможно е маншета да е поставен в грешна посока, пречеща на измерването.	
	Ако съобщението E0 не се дължи на горните причини е възможен дефект в апарата.	
E1: невъзможност за напомнимане	Проверете маншета за повреда	Сменете маншета с нов
E3: налягането при напомнимане е твърде високо		Повторете измерването и ако проблема се повтори, се обадете за съдействие.
E2E4: Ръката се движи по време на измерване	Имало е раздвижване на ръката или тялото по време на измерването	Повторете измерването като стоите неподвижно и спокойно
Поява на символ батерия 	Батериите са изтощени	Сменете батериите с нови
Систоличното или диастоличното налягане е твърде високо	Маншета е бил по-надолу от нивото на сърцето	Заемете правилната позиция и повторете измерването
	Маншетът не е бил поставен правилно.	
	По време на измерване сте се движили или сте говорили.	
Систоличното или диастоличното налягане е твърде ниско	Маншета е бил по-надолу от нивото на сърцето	Заемете правилната позиция и повторете измерването
	По време на измерване сте се движили или сте говорили.	

## ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Метод на измерване:** Осцилометрично измерване  
**Обхват на измерване:** Кръвно налягане: 30 - 280 mmHg  
 Пулс: 40-199 удара в минута

**Памет:** 90 резултата

**Условия за измерване:** +5°C - +40°C;  
 15% RH - 93% RH (относителна влажност);  
 Атмосферно налягане: 70kPa - 106kPa

**Размери:** Прибл. 140(ш) X 110(в) X 48д) мм

**Класификация:** Тип VF

**АС адаптор:** Вход: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A  
 Изход: 6V, 500 mA

**Показание:** Цифров LCD екран  
**Точност:** Статично налягане: ±3mmHg  
 Пулс: ± 5%

**Захранване:** 4 x 1,5в батерии, тип LR6 или AA.

**Условия на съхранение:** Използвайте алкални батерии,  
 над 200 измервания с един комплект  
 - 20°C - + 55°C;  
 0% RH - 93% RH (относителна влажност);  
 Атмосферно налягане: 50kPa - 106kPa

**Тегло:** Прибл. 410 гр без батериите

**Обиколка на китката:** 22 - 42 см

Да се използва външно захранване само с одобрен АС адаптор, който може да се закупи от производителя.

Имйте предвид, че техническите характеристики могат да бъдат променени без предизвестие, с цел подобрене на изделието.

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

## ВАЖНО

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

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

## ОТЛИЧИТЕЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. 90 резултата памет.
2. Голям и ясен LCD екран.
3. Екран според класификацията на СЗО.
4. Лесен за използване: автоматично измерване и съхраняване на резултатите.
5. Автоматично изключване (след 1 минута) ако не се пристъпи към измерване.

## СЪВЕТ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Убедете се, че шлауха не е прегънат преди да започне измерване с цел избягване на случайна контузия.
- Не извършвайте измерване повече от 3 пъти подред в даден момент. Спазвайте интервал от поне 5 минути между две измервания, в противен случай кръвоносните съдове на китката не могат да се отпуснат достатъчно.
- Не измервайте кръвното си налягане повече от 6 пъти на ден.
- Не слагайте маншета върху рана на ръката, за да избегнете по-късна травма.
- Не измервайте на предмишницата, която е от страната на извършена мастектомия, тъй като това може да доведе до травма.
- Следете налягането на екрана.
- При измерване, апаратът не може да покаже повече от 280mmHg. Ако това показание стои и на-помпването продължава натиснете бутон ON/OFF .
- Не огъвайте прекалено маншета и шлауха към него.
- Не удряйте и не изпускате устройството.
- Не използвайте други принадлежности, освен посочените в това указание. В противен случай устройството може да се повреди.
- За сервизна поддръжка се свържете с доставчика.
- Апаратът може да се използва самостоятелно.
- Да не се извършва сервизиране или поддръжка докато изделието се използва.
- Потребителят може самостоятелно да поддържа изделието, като това е посочено в раздела поддръжка в това указание.
- Незабавно спрете използването на изделието, ако то влезе в контакт с вода.

## **ОТНОСНО ЕМС ДЕКЛАРАЦИЯ**

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

## **ГАРАНЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

### Приложение 1 Ръководство и таблица с декларация от производителя

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

<b>Ръководство и декларация от производителя за електромагнитен имунитет</b>			
Този модел PG-800B11 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на това изделие PG-800B11 трябва да го използва в такава среда.			
Тест за имунитет	Ниво на тестване IEC 60601	Ниво на съответствие	Ръководство електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	± 8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовите настилки трябва да са дърво, цимент или керамични плочки. Ако подът е застлан с изкуствен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електростатично преминаване/избухване IEC 61000-4-2	± 2 kV за захранване Доставни линии 100 kHz Повторение честота ±1 kV f <sub>за</sub> входни/изходни линии	± 2 kV за захранване Доставни линии 100 kHz Повторение честота ±1 kV f <sub>за</sub> входни/изходни линии	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия.
Удар IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV диференциален режим линия-линия	±0.5 kV, ±1kV диференциален режим линия-линия	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия.



Прескачания в напрежението или прекъсвания и промени в захранващите линии  IEC 61000-4-11	0% UT (100% UT) за 0.5 цикли при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT (100% UT) за 1 cycle at 0° 70% UT (30% UT) за 25/30 цикли при 0° 0% UT (100% UT) за 250/300 цикли при 0°	0% UT (100% UT) за 0.5 цикли при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT (100% UT) за 1 cycle at 0° 70% UT (30% UT) за 25/30 цикли при 0° 0% UT (100% UT) за 250/300 цикли при 0°	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия. Ако потребителят на модел PG-800B11 желае да използва изделиено в условията на прекъсвания на електрозахранването е необходимо да осигури друго захранване или да използва батерии.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8  IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Качеството на електрозахранването трябва да е типичното за търговски или домашни условия.
Забележка: UT е волтажа на мрежата преди прилагане на теста.			

<b>Ръководство и декларация от производителя за електромагнитен имунитет</b>			
Този модел PG-800B11 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на това изделие PG-800B11 трябва да го използва в такава среда.			
<b>Тест за имунитет</b>	<b>Тестово ниво IEC 60601</b>	<b>Ниво на съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда - ръководство</b>
Проведен RF  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms 150 kHz до 80 MHz извън ISM bandsa	6 V	<p>Портативно и мобилно RF комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до модел PG-800B11, включително кабели, отколкото препоръчителното разделително разстояние, изчислено и приложимо към излъчвателя.</p> <p><b>Препоръчително разделително разстояние</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz до } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz до } 2.7\text{GHz}$

Излъчена RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz до 2.7 GHz	10 V/m	<p>Където P е максималната мощност на излъчвателя във ватове(W), според производителя на излъчвателя и d е препоръчителното разделително разстояние в метри (m).</p> <p>Полевата сила от фиксирани RF излъчватели, както са определени при съответното електромагнитно проучване a, трябва да са по-ниски от нивото на съответствие за всеки честотен обхват b. Възможна е интерференция в близост до оборудване маркирано със символ: ((,))</p>
Забележка 1	При 80 MHz и 800MHz се прилага по-високата честота.		
Забележка 2	Това ръководство може да не е приложимо при всички ситуации. Електромагнитното излъчване се влияе от абсорбция и отразяване от здания, предмети и хора.		
<p>a ISM (промишлени, научни и медицински) ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителски радиостанции 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz до 2,0 MHz, 3,5 MHz до 4,0 MHz, 5,3 MHz до 5,4 MHz, 7 MHz до 7,3 MHz, 10,1 MHz до 10,15 MHz, 14 MHz до 14,2 MHz, 18,07 MHz до 18,17 MHz, 21,0 MHz до 21,4 MHz, 24,89 MHz до 24,99 MHz, 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz.</p> <p>b Нивата на съответствие при ISM честоти между 150 kHz и 80 MHz и честоти от 80 MHz до 2,7 GHz намаляват вероятността за това, че портативното/мобилното оборудване може да повлияе, ако е близо до потребителя. Поради тази причина допълнителен фактор от 10/3 е използван във формулата,</p> <p>c Силата на сигнала от стационарни предаватели, като базови станции за радио телефони (клетъчни/безжични), любителско радио, AM и FM радио излъчвания и телевизия не може теоритично да се предскаже. Трябва да се вземат предвид електромагнитните излъчвания наоколо. Ако измерената сила на сигнала от мястото където се използва модел PG-800B11 надвишава приложимото ниво на съответствие за RF, трябва да се подхожда с внимание при измерване. Ако се забележи абнормално поведение, то модела PG-800B11 трябва да се премести в друга благоприятна електромагнитна среда.</p> <p>d Над честоти 150 kHz до 80 MHz, силата на сигнала трябва да е по-ниска от 10 V/m.</p>			

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

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

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

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

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

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

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

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

# NÁVOD K OBSLUZE

## OBSAH

ÚVOD	70
<b>O KREVNÍM TLAKU</b>	<b>71</b>
Co je to krevní tlak?	71
Co se rozumí pod pojmem hypertenze a jak je regulována?	71
Proč byste si měli krevní tlak kontrolovat doma?	71
Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace (WHO)	71
Kolisání krevního tlaku	71
<b>POZNÁMKY K BEZPEČNÉMU UŽÍVÁNÍ</b>	<b>72</b>
Vysvětlení symbolů	72
<b>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM</b>	<b>74</b>
<b>JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI</b>	<b>74</b>
<b>VLOŽENÍ NEBO VÝMĚNA BATERIE</b>	<b>75</b>
Symboly na displeji	75
Příslušenství	75
<b>SIGNÁL NEPRAVIDELNÉHO SRDEČNÍHO TEPU «♥»</b>	<b>76</b>
<b>NASTAVENÍ ČASU A SYSTÉMU</b>	<b>77</b>
<b>NASTAVENÍ JEDNOTKY mmHg/kPa</b>	<b>77</b>
<b>KLASIFIKACE VÝSLEDKŮ KREVNÍHO TLAKU PODLE SVĚTOVÉ ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE (WHO)</b>	<b>78</b>
<b>NASAZENÍ MANŽETY NA PAŽI</b>	<b>78</b>
Správná technika měření	79
<b>JAK ZMĚŘIT KREVNÍ TLAK</b>	<b>80</b>
Čtení paměti	80
Vymazání paměti	80

PÉČE A ÚDRŽBA	81
PROBLÉMY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ	82
SPECIFIKACE	83
KONSTATOVÁNÍ	83
SPECIFIKACE VÝROBKU	84
UPOZORNĚNÍ VÝROBCE	84
PROHLÁŠENÍ EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA)	85
ZÁRUKA	85

## ÚVOD

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

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

Výrobek vyhovuje požadavkům elektromagnetické kompatibility dle normy EN 60601-1-2 a bezpečnostním normám EN 60601-1 a funkční způsobilosti dle EN 80601-2-30 uvedených v nařízení EEC 93/42/EEC.

## O KREVNÍM TLAKU

### 1. Co je to krevní tlak?

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

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

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

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

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

Jak předcházet vysokému krevnímu tlaku nebo ho udržet pod kontrolou:

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

### 3. Proč byste si měli krevní tlak kontrolovat doma?

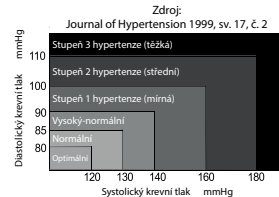
Pokud je krevní tlak měřený ve stresové situaci v nemocnici nebo u lékaře, mohou být naměřené hodnoty o 25 až 30 mmHg vyšší než hodnoty naměřené v domácích podmínkách. Domácí měření snižuje účinky vnějších vlivů na měření krevního tlaku, doplňuje měření u lékaře a poskytuje přesnější, kompletní historii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

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

Světová zdravotnická organizace stanovila hodnotící kritéria vysokého krevního tlaku, bez ohledu na věk. Ta jsou uvedena v následující tabulce:

### 5. Kolísání krevního tlaku

Krevní tlak člověka v průběhu dne i ročního období podléhá výkyvům. V závislosti na různých podmínkách se během jednoho dne mohou naměře-

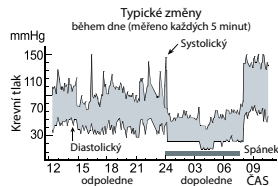


né hodnoty lišit o 30 až 50 mmHg. U lidí s vysokým krevním tlakem je kolísání výraznější.

Za normálních okolností krevní tlak stoupá při práci nebo při pohybu a na nejnižší úroveň klesá během spánku. Proto nepřečnujte význam jednoho měření.

Měření provádějte vždy ve stejnou denní dobu, podle pokynů v tomto manuálu, abyste znali normální hodnotu vašeho krevního tlaku. Čím více naměřených hodnot máte k dispozici, tím komplexnější je obraz vývoje vašeho krevního tlaku.

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



## POZNÁMKY K BEZPEČNÉMU UŽÍVÁNÍ

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


Symboly a jejich významy jsou následující.

### Vysvětlení symbolů



Symbol označuje zákazy (to, co byste neměli dělat). Situace týkající se konkrétního případu najdete v textu nebo u připojených obrázků. Symbol vlevo odkazuje na „obecný zákaz“.



Symbol označuje něco, co je povinné (co musí být vždy dodržováno). Situace týkající se konkrétních povinných úkonů najdete v textu nebo u připojených obrázků.  Symbol vlevo odkazuje na „obecné upozornění“.



Symbol označující zákaz rozebírání.



Aplikovaná část typu BF



Před použitím pozorně přečtěte





Naleznete v návodu k použití.



Nepoužitelný přístroj nesmí být znehodnocován jako netříděný odpad; je nutno jej zaslat do speciálního sběrného zařízení k recyklaci. Dodržovat je třeba direktivu pro likvidaci elektronických a elektrických zařízení (WEE) 2012/19/EU.



Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí.



**Pozor na MR**  
Nepoužívejte měřič v místnosti s magnetickou rezonancí (MR).

CZ

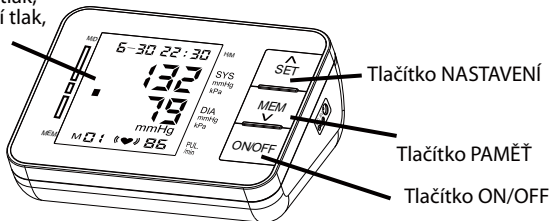
Pacient musí vždy dodržovat pokyny lékaře, neměl by sám dělat závěry na základě výsledků měření, příp. ovlivňovat léčbu, to může být nebezpečné. Přístroj by neměl být používán na zjištění diagnózy nemoci, provádění opatření první pomoci a nepřetržitého monitorování krevního tlaku. Přístroj nelze užívat k měření u pacientů během transportu nebo během chirurgických zákroků. Pokud dochází k nepříjemnému pocitu na paži nebo je-li vzduch neobvykle dlouho čerpán do manžety bez zastavení, stisknutím tlačítka „ON/OFF“ přístroj zastavte.	
Nenechte přístroj používat děti mladší 12 let nebo lidi, kteří nemohou vyjádřit své pocity. Používají-li přístroj děti a dospívající ve věku 12 až 18 let, měl by na měření vždy dohlížet dospělý člověk, aby mohl zasáhnout v případě problému nebo úrazu.	
Nepoužívejte přístroj k jiným účelům než je měření krevního tlaku, protože by mohlo dojít k úrazu nebo jiným problémům.	
V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon. Přístroj nemůžete používat v přítomnosti elektromagnetického pole.	
Přístroj nepoužívejte během pohybu.	
Nepoužívejte přístroj venku nebo ve sprše.	
Okamžitě přestaňte používat zařízení, pokud se dostane do kontaktu s vodou.	
Nerozebírejte, neopravujte nebo nepřestavujte hlavní jednotku přístroje ani manžetu na měření krevního tlaku. Způsobí to nesprávné fungování přístroje.	

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

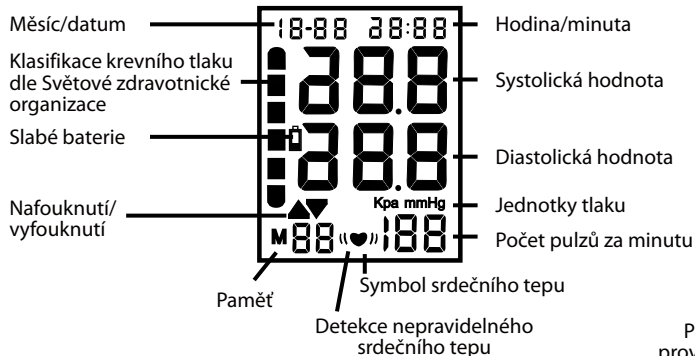
1. Pokud užíváte léky, domluvte se se svým lékařem na nejvhodnější době měření krevního tlaku. Nikdy neměňte předepsané léky bez předchozí konzultace s lékařem.
2. U lidí, kteří trpí poruchami periferního oběhového systému v důsledku onemocnění cukrovkou, jater, kornatění tepen atd., se mohou vyskytnout různé hodnoty naměřeného krevního tlaku na zápěstí a na horní části paže.
3. Výsledky měření mohou být narušeny, je-li přístroj používán v blízkosti elektrických spotřebičů jako je televize, mikrovlnná trouba, rentgenové přístroje, mobilní telefony nebo jiná zařízení, která vyzařují silné elektromagnetické pole. Proto používejte přístroj v dostatečné vzdálenosti od těchto zařízení nebo je vypněte.
4. Před použitím si umyjte ruce.
5. Nepoužívejte přístroj na stejné paži, kde současně používáte jiné zdravotnické monitorovací zařízení. Mohlo by dojít ke ztrátě jeho funkce.
6. Při výskytu neočekávaných hodnot se poraďte se svým lékařem. Více informací můžete také nalézt v kapitole „Řešení problémů“ v této příručce.
7. Hodnoty naměřené v klidu doma mohou být o něco nižší než ty, které jsou naměřeny v nemocnici.
8. Rozsah tlaku manžety 0–280 mmHg

## JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI

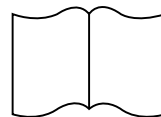
LCD displej  
(Datum a čas,  
Systolický krevní tlak,  
Diastolický krevní tlak,  
Pulzy za minutu)



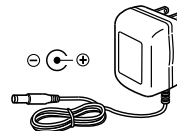
## Symbyly na displeji



## Příslušenství



Návod

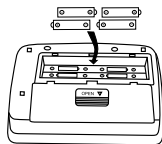


Napájecí adaptér (volitelně)  
Používejte výhradně bezpečně  
prověřený síťový adaptér zakoupený  
od výrobce tonometru.

CZ



## VLOŽENÍ NEBO VÝMĚNA BATERIE

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



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

**Upozornění:**

- Vložte baterie tak, jak je znázorněno v prostoru pro baterie, protože jinak přístroj nebude fungovat.
- Pokud na displeji bliká symbol „téměř vybité baterie“ , vyměňte obě baterie za nové. Nemíchejte staré a nové baterie. To by mohlo snížit životnost baterií nebo způsobit poruchu přístroje. Symbol „téměř vybité baterie“  se nezobrazí, pokud jsou již baterie zcela vybité.
- Při výměně baterií dbejte na správnou polaritu (+) a (-) baterií.
- Baterie, které mají na povrchu tekutinu nebo byly nějak poškozeny, nesmí být do přístroje vloženy.
- Musí být zabráněno zkratu baterie.
- Životnost baterií se mění v závislosti na okolní teplotě a může se zkrátit při nízkých teplotách.
- Baterie mohou vytéci a tím způsobit poruchu.
- Používejte pouze doporučené baterie. Baterie dodávané s přístrojem se používají pro testování přístroje, a proto mohou mít sníženou životnost.
- Vybité baterie mohou vytéci a poškodit tak přístroj. Dodržujte prosím následující body:
  - Pokud nepoužíváte přístroj po delší dobu (přibližně 3 měsíce nebo déle), vyjměte baterie.
  - Vyměňte vybité baterie a dbejte na správnou polaritu.

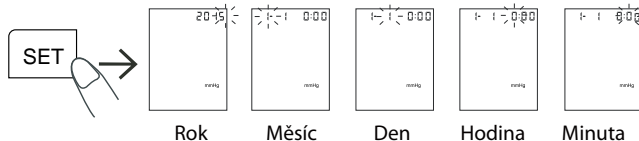
**SIGNÁL NEPRAVIDELNÉHO SRDEČNÍHO TEPU «♥»**

Když Wellion WAVE PLUS dvakrát nebo vícekrát během měření detekuje nepravidelný srdeční tep, symbol nepravidelného srdečního tepu se objeví na displeji s naměřenou hodnotou. «♥»

Nepravidelný srdeční rytmus je definován jako rytmus, který je o 25 % nižší nebo o 25 % vyšší než průměrný rytmus detekovaný, když monitor měří systolický a diastolický krevní tlak.

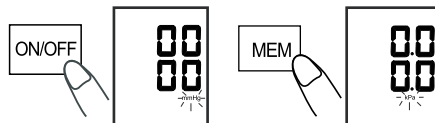
## NASTAVENÍ ČASU A SYSTÉMU

1. Stiskem tlačítka „SET“ zobrazíte displej pro nastavení času.
2. Při vypnutém přístroji stiskněte klávesu „SET“ (Nastavení) a přidržte ji tak dlouho, než se objeví a rozblíká displej pro nastavení času.
3. Stiskněte tlačítko „MEM“ (Paměť), abyste nastavili a uložili aktuální rok; poté znovu stiskněte tlačítko „SET“, abyste zobrazili mód nastavení měsíce.
4. Stiskněte tlačítko „MEM“, abyste nastavili a uložili aktuální měsíc. Opakováním téhož postupu nastavíte i aktuální datum a hodinu.



## NASTAVENÍ JEDNOTKY mmHg/kPa

Výsledky měření mohou být zobrazovány buď v jednotkách mm Hg (milimetry rtuťového sloupce) nebo v kiloPascalech (kPa). Továrním nastavením jsou mm Hg. Stisknutím tlačítka „ON/OFF“ (Zapnuto/vypnuto) na dobu 10 sekund zobrazíte rozhraní pro přepínání jednotek měření; poté stiskněte tlačítko „MEM“ (paměť) a zvolte buď mm Hg nebo kPa. Z menu vystoupíte stiskem tlačítka „ON/OFF“. Poté, co jsou podle instrukcí zvoleny a potvrzeny jednotky měření, zobrazí se na displeji buď mm Hg nebo kPa. Při normálním startu přístroje jsou pak zvolené jednotky vždy zobrazovány jako jednotky krevního tlaku. V závislosti na zvolených jednotkách se změní i jednotky všech výsledků v paměti přístroje.



## KLASIFIKACE VÝSLEDKŮ KREVNIHO TLAKU PODLE SVĚTOVÉ ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE (WHO)

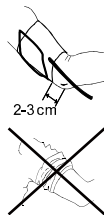
Zdroj: Diastolický krevní tlak,  
Journal of Hypertension 1999, sv. 17 č. 2

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

CZ

### NASAZENÍ MANŽETY NA PAŽI

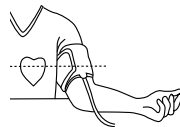
1. Podle obrázku oviňte horní část paže manžetou, 2 až 3 cm od lokte. Dejte manžetu na holou pokožku, protože oděv by mohl způsobit nepřesný výsledek měření pulzu a tlaku.
2. Sevření horní paže vyhrnutým rukávem košile může zabránit přesnému měření.
3. Zajistěte manžetu pomocí suchého zipu tak, aby ležela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



## Správná technika měření

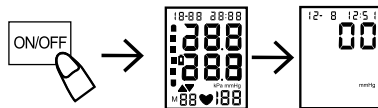
Respektujte následující pokyny pro získání přesných výsledků měření.

- Pacient musí zaujmout pozici vsedě, a to
  1. pohodlně u stolu, s levou paží položenou na jeho desce
  2. s nezkříženýma nohama
  3. položenýma celými plochami na podlaze
  4. s opřenými zády a levou paží
  5. s manžetou umístěnou na paži tak, aby její střed ležel na úrovni srdce.
- Během měření je třeba zůstat v klidu.
- Co nejvíce se uvolněte a během měření nemluvte.
- Měření tlaku provádějte každý den přibližně v tutéž hodinu.
- Neprovádějte měření bezprostředně po fyzické námaze nebo koupeli. Před vlastním měřením zůstaňte 20 - 30 minut v klidu.
- Další okolnosti, které by mohly ovlivnit výsledky měření:
- Během jedné hodiny po jídle, po konzumaci vína, kávy a čaje, sportovních aktivitách a koupání. Dále pokud mluvíte, jste nervózní, v nestabilní náladě, nakláníte se dopředu, pohybujete se a pokud se během měření výrazně mění okolní teplota. Výsledky mohou být ovlivněny rovněž při měření v pohybujících se dopravních prostředcích nebo při déletrvajícím kontinuálním měření.

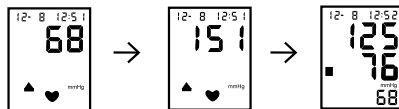


## JAK ZMĚŘIT KREVŇÍ TLAK

1. Připevněte si manžetu na paži podle pokynů v kapitole „NAsAZENÍ MANŽETY NA PAŽI“.
2. Stiskněte tlačítko ON/OFF. Na dvě vteřiny se na displeji automaticky zobrazí všechny symboly, pak se přístroj přepne do režimu měření a zobrazí „00“.



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

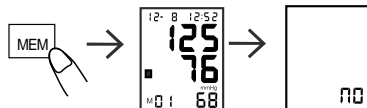


### Čtení paměti

Stiskněte tlačítko „MEM“ pro zobrazení průměrných hodnot paměti „AU9“. Zobrazení průměrné hodnoty: průměr posledních 3 měření (hodnoty paměti se zobrazují bez ohledu na období). Stiskem tlačítka „MEM“ můžete procházet uložené výsledky, počínaje posledním měřením. Stiskem tlačítka „MEM“ postupujete v seznamu výsledků směrem nahoru (k nejnovějším výsledkům), stiskem tlačítka „SET“ směrem dolů (k výsledkům nejstarším).

### 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“.

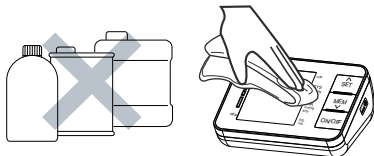




## PÉČE A ÚDRŽBA

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

- Jestliže přístroj nepoužíváte, uchovávejte jej ve svém skladovacím pouzdře.
- Manžetu nezavinujte příliš těsně.
- Pokud se vnitřního povrchu nafukovací manžety dotknete knoflíkem, háčkem, sponou atd., můžete ji poškodit.
- Přístroj a manžetu čistěte suchým měkkým hadříkem.
- Nepoužívejte žádné abrazivní či těkavé čisticí prostředky.



### ⚠ Upozornění:

- Neponořujte přístroj ani žádnou jeho součást do vody.
- Nevystavujte přístroj vysokým nebo naopak nízkým teplotám, vlhkosti nebo přímému slunečnímu záření.
- Uchovávejte přístroj a jeho součásti na čistém a bezpečném místě.
- Dbejte, aby vám přístroj neupadl na zem, či netrpěl jinými otřesy.
- Jestliže přístroj nepoužíváte déle jak tři měsíce, vyjměte z něj baterie.
- Vždy vyměňujte obě baterie najednou.



### Informace:

- Tento přístroj je navržen a vyroben pro trvalé používání, avšak je doporučena jeho pravidelná kontrola a kalibrace, alespoň jednou za dva roky. Tím bude zaručena jeho správná funkce.

(\*Kalibrace tlakových hodnot je provedena reprezentanty EU)

## PROBLÉMY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ

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

Chyba displeje	Možná příčina	Jak to napravit
Po stisku tlačítka ON na displeji nic nesvítlí anebo bliká symbol baterií. 	Nenainstalované baterie	Vložte baterie
	Baterie jsou vybité	Vyměňte baterie
	Baterie jsou vloženy obráceně, se špatnou polaritou	Vložte baterie ve správné polaritě
Chybový kód E0: Zařízení není schopno detekovat signál srdečního tepu	Závada může být způsobena příliš silnou vrstvou oděvu mezi paží a manžetou. Při měření byste na sobě měli mít pouze tenkou košili.	Nesprávný výsledek měření může být způsoben rovněž příliš silným stlačením horní končetiny, na níž je přiložena manžeta, vyhrnutým rukávem.
	Manžeta může být na paži nesprávně umístěna, takže měřicí trubice není lokalizována na tepně.	
	Pokud není chybový kód E0 způsoben žádným z výše uvedených důvodů, je měřicí přístroj vadný.	
E1: nelze zvýšit tlak	Zkontrolujte, zda vaše manžeta na paži neuchází	Vyměňte manžetu na paži za novou.
E3: plnicí tlak je příliš vysoký		Opakujte měření anebo odešlete přístroj dodavateli, který provede kalibraci přístroje.
E2E4: pohyby při měření	Při měření se hýbe ruka či celé tělo	Opakujte měření, bez pohybu.
Zobrazený symbol baterie 	Baterie jsou téměř vybité	Vyměňte baterie a opakujte měření
Systolický i diastolický krevní tlak je příliš vysoký	Manžeta byla držena níže, než je úroveň vašeho srdce	Během měření se nehýbejte a udržujte správnou pozici. Měření opakujte.
	Manžeta nebyla správně upevněna	
	Během měření jste se pohybovali anebo hovořili	
Systolický i diastolický krevní tlak je příliš nízký	Manžeta byla držena níže, než je úroveň vašeho srdce	Během měření se nehýbejte a udržujte správnou pozici. Měření opakujte.
	Během měření jste se pohybovali anebo hovořili	

## SPECIFIKACE

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

V případě implementace vylepšení produktu mohou být specifikace měněny bez předchozího upozornění.

1. Ochrana před úrazem elektrickým proudem: ZARÍZENÍ 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 & APG

## KONSTATOVÁNÍ

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

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

## SPECIFIKACE VÝROBKU

1. V paměti může být uloženo až 90 výsledků měření.
2. Velký a čitelný LCD displej.
3. Klasifikace krevního tlaku podle Světové zdravotnické organizace.
4. Snadný k použití: Stiskněte tlačítko a automaticky se provede měření; výsledek se uloží do paměti včetně času měření.
5. Automaticky se vypne (do 1 minuty) a tím šetří baterie.

## UPOZORNĚNÍ VÝROBCE

- Před zahájením měření se ujistěte, že na spojovací trubici není žádná klička (smyčka), aby nemohlo dojít ke zranění.
- Neprovádějte měření ihned 3x za sebou. Mezi dvěma měřeními by měla být alespoň 5minutová přestávka. Jinak může dojít k anémii v cévách.
- Neměřte si krevní tlak více jak 6x denně.
- Nedávejte si manžetu na žádné poranění. Mohlo by vám to způsobit zhoršení rány.
- Neměřte na paži náležící té straně těla, kde byla provedena mastektomie, mohlo by dojít ke zranění.
- Na LCD displeji sledujte tlak vzduchu.
- Při měření nemůže přístroj přesáhnout tlak 280 mmHg. Stane-li se tak, vypněte jej tlačítkem „ON/OFF“.
- Při manipulaci s manžetou dbejte, abyste ji silou nelámali.
- Nebouchejte do přístroje, nenechte jej spadnout na zem.
- Vždy používejte jen příslušenství popsané v návodu. Používání jiných dílů, které nejsou schváleny výrobcem, může způsobit závady či zranění.
- Potřebujete-li servisní informace, seznam náhradních dílů, kontaktujte svého dodavatele.
- Obsluhu zařízení zajišťuje pacient sám.
- Během používání zařízení se nesmějí provádět žádné servisní ani údržbové práce.
- Specifikované údržbové práce může provádět uživatel sám; jejich specifikace je uvedena v uživatelském manuálu.
- Pokud se zařízení dostane do kontaktu s vodou, je nutno přestat je používat.

## **PROHLÁŠENÍ EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA)**

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

## **ZÁRUKA**

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

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

## Příloha 1 Poučení a prohlášení výrobce

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

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

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

### Poučení a deklarace výrobce - elektromagnetická imunita

Model PG-800B11 je určen pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Uživatel modelu PG-800B11 musí zajistit, že bude používán právě v takovém elektromagnetickém prostředí.

Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň compliance	Elektromagnetické prostředí – poučení
Provozovaná radiofrekvence  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 kHz MHz venku Pásmo IMS	6 V	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána v bližší vzdálenosti od jakékoli součásti modelu PG-800B11, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost, vypočtená z rovnice aplikovatelné na frekvenci transmiteru.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$



Vyzařovaná radio-frekvence IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	kde P je maximální výstupní výkon transponderu ve wattch (W) podle údaje výrobce a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla magnetických polí z fixních radiofrekvenčních transponderů, jak byla stanovena elektromagnetickým průzkumem prostředí, by: a. měla být nižší, než je úroveň compliance v každém frekvenčním rozmezí b.k interferencím může dojít v nejbližším okolí přístrojů označených následujícími symboly: ((:)) ▲
<p>POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 až 800 MHz je třeba aplikovat vyšší frekvenční rozmezí.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí být aplikovatelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln může být ovlivněno absorpcí a odrazy od nejrůznějších struktur, objektů či osob.</p>			
<p>a. Industriální, vědecká a medicínská (ISM) pásma v rozmezí 0,15 – 80 MHz jsou 6,765 až 6,795 MHz; 13,553 až 13,567 MHz; 26,957 až 27,283 MHz; a 40,66 až 40,70 MHz. Amatérská radiová pásma v rozmezí 0,15 až 80 MHz jsou 1,8 až 2,0 MHz, 3,5 až 4,0 MHz, 5,3 až 5,4 MHz, 7 až 7,3 MHz, 10,1 až 10,15 MHz, 14 až 14,2 MHz, 18,07 až 18,17 MHz, 21,0 až 21,4 MHz, 24,89 až 24,99 MHz, 28,0 až 29,7 MHz a 50,0 až 54,0 MHz.</p> <p>b. Úroveň compliance ve frekvenčních pásmech industriálním, vědeckém a medicínském (ISM) v rozmezí 150 kHz až 80 MHz mají účel snižovat pravděpodobnost interferencí vyvolávaných mobilními/přenosnými zařízeními, pokud by se nedopatřením ocitla v blízkosti vyšetřované osoby. Z tohoto důvodu byl do formulí užívaných při kalkulaci doporučené separační vzdálenosti pro transpondery v tomto frekvenčním rozmezí inkorporován přídatný faktor 10/3, aby se tak snížila pravděpodobnost toho, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit intzerference, pokud vy se nedopatřením ocitla v blízkosti vyšetřované osoby.</p> <p>c. Sílu magnetického pole fixních transponderů, jako jsou bazální stanice radiotelefonů (celulárních, bezdrátových), mobilních radiopřijímačů, amatérských rádií, AM a FM radiového vysílání a vysílání televizního, nelze přesně předpovědět. Ke zhodnocení elektromagnetického prostředí vyvolávaného fixními radiofrekvenčními transpondery je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu prostředí. Pokud zjištěná síla pole v prostředí, kde je umístěn model PG-800B11, překračuje aplikovatelnou úroveň radiofrekvenční compliance, je nezbytné verifikovat normální funkci modelu. Je-li zjištěna abnormální výkonnost, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako je reorientace nebo relokace modelu.</p> <p>d. V rozmezí frekvencí 150 kHz až 80 MHz by síla magnetického pole neměla přesahovat 10 V/m.</p>			

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

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

Vyhodnocený maximální výkon transmiteru	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci transmiteru (v metrech)			
	150 kHz až 80 MHz venku Pásmo IMS (industriální, vědecká a medicínská) $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz venku Pásmo IMS (industriální, vědecká a medicínská) $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Pro transitory s maximálním výstupním výkonem, neuvedené výše, lze odhadnout doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech s použitím rovnice aplikovatelné na frekvenci transiterů, kde  $P$  je maximální výstupní výkon transiteru ve watech (W) podle údaje výrobce.

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

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

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

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

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>93</b>
<b>ACERCA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA</b>	<b>94</b>
¿Qué es la presión sanguínea?	94
¿Qué es la hipertensión y cómo se controla?	94
¿Por qué medirse la presión sanguínea en casa?	94
Clasificación de la OMS para la presión sanguínea	94
Variaciones de la presión sanguínea	94
<b>NOTAS SOBRE SEGURIDAD</b>	<b>95</b>
Explicación de los iconos	95
<b>PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN</b>	<b>97</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS</b>	<b>97</b>
<b>INSERTAR O SUSTITUIR LAS PILAS</b>	<b>98</b>
Símbolos de la pantalla	98
Accesorio	98
<b>SEÑAL DE LATIDOS IRREGULARES (♥)</b>	<b>99</b>
<b>CONFIGURACIÓN DE HORA Y SISTEMA</b>	<b>100</b>
<b>AJUSTE LA UNIDAD mmHg/kPa</b>	<b>100</b>
<b>PANTALLA DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS PARA LA PRESIÓN SANGUÍNEA</b>	<b>101</b>
<b>CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN EL BRAZO</b>	<b>101</b>
Cómo realizar mediciones adecuadas	102
<b>CÓMO MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA</b>	<b>103</b>
Leer la memoria	103
Borrar la memoria	103

CUIDADO Y MANTENIMIENTO	104
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	105
ESPECIFICACIONES	106
DECLARACIÓN	106
CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO	107
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE	107
DECLARACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	108
GARANTÍA DEL FABRICANTE	108

## INTRODUCCIÓN

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

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

El producto cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2, así como los estándares de seguridad y rendimiento que se recogen en las normas EN 60601-1 e EN 80601-2-30, respectivamente, tal y como se especifica en la Directiva 93/42/CEE.

## ACERCA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

### 1. ¿Qué es la presión sanguínea?

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

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

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

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

Para evitar la hipertensión y mantenerla controlada:

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

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

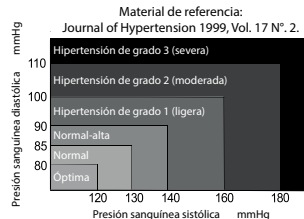
La medición de la presión sanguínea en una clínica o la consulta de un médico puede causar aprensión y producir un resultado elevado (entre 25 y 30 mmHg por encima del resultado que se obtiene en casa). La medición en casa reduce el efecto de factores externos sobre los resultados de la presión sanguínea,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

### 4. Clasificación de la OMS para la presión sanguínea

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

### 5. Variaciones de la presión sanguínea

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

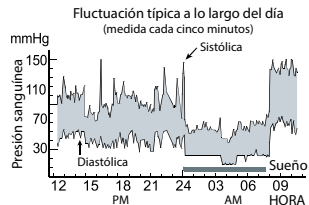


que se dan durante el día. En las personas hipertensas, estas variaciones pueden ser incluso más pronunciadas.

Por lo general, la presión sanguínea sube mientras se está trabajando o jugando y cae hasta sus niveles mínimos durante el sueño. Por tanto, no hay que preocuparse demasiado por los resultados de una medición.

Realice las mediciones todos los días a la misma hora, utilizando el procedimiento que se describe en este manual, y conozca su presión sanguínea normal. El hecho de disponer de muchos resultados permite disponer de un historial de presión sanguínea más completo.

Asegúrese de anotar la fecha y la hora en la que registra su presión sanguínea. Consulte a su médico para interpretar sus datos de presión sanguínea.



## NOTAS SOBRE SEGURIDAD

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

Los iconos y sus significados son los siguientes.

### Explicación de los iconos



El icono indica prohibiciones (lo que no se debe hacer). Las prohibiciones reales se indican mediante texto o imágenes sobre el correspondiente elemento o junto a este. El icono de la izquierda se refiere a una «prohibición general».



El icono indica algo que es obligatorio (y que siempre se debe tener en cuenta). Las acciones obligatorias reales se indican mediante texto o imágenes sobre el correspondiente elemento o junto a este. El icono de la izquierda se refiere a una «obligación general».



El icono indica que algo no se puede desmontar o «No desmontar».



Pieza aplicada de tipo BF



Atención y leer antes de utilizar



Siga las instrucciones de uso.

El producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a instalaciones de recolección



separadas para su recuperación y reciclaje. Cumpla con la Directiva WEEE 2012/19 / EU.



Señala un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.



**MR Inseguro**  
No use este equipo en una resonancia magnética o sala de escaneo

ES

<p>El paciente debe seguir las instrucciones del médico y no sacar conclusiones propias ni automedicarse en función del resultado de la medición. Resulta peligroso autodiagnosticarse y automedicarse en función de los resultados obtenidos. El dispositivo no se deberá emplear para concluir la existencia de una enfermedad, aplicar medidas de primeros auxilios ni para la monitorización continua de la presión sanguínea. El dispositivo no se puede utilizar durante el transporte de pacientes o durante las operaciones. El uso previsto es en casa o en cualquier otro lugar permanente. 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.</p>	
<p>No permita que un menor de 12 años o personas que son incapaces de expresar su voluntad utilicen el dispositivo. Cuando sea utilizado por individuos de 12-18 años, un adulto deberá acompañarlo, a fin de evitar accidentes u otros problemas.</p>	
<p>No utilice el dispositivo con fines distintos de la medición de la presión sanguínea, dado que se podría producir un accidente u otros problemas.</p>	
<p>No utilice teléfonos móviles cerca del dispositivo. No utilice el dispositivo en las cercanías de un campo magnético.</p>	
<p>El dispositivo no debe utilizarse en movimiento.</p>	
<p>No utilice el dispositivo al aire libre o en la ducha.</p>	
<p>No siga utilizando el dispositivo si ha entrado en contacto con agua.</p>	
<p>No desmonte, repare ni remodele la unidad principal ni el manguito del monitor de presión sanguínea. Esto provocará que la unidad deje de funcionar correctamente.</p>	

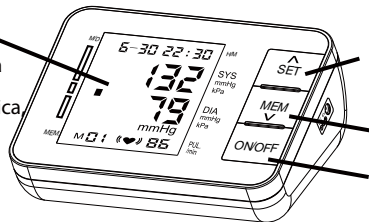


## PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN

1. Si está tomando medicación, consulte a su médico para determinar la hora más adecuada para medir su presión sanguínea. NUNCA modifique una medicación prescrita sin consultar antes a su médico.
2. En el caso de las personas con problemas de circulación irregular o periférica inestable como consecuencia de una diabetes, enfermedad hepática, endurecimiento de las arterias, etc., es posible que se produzcan fluctuaciones de los valores de presión sanguínea medidos en la parte superior del brazo y en la muñeca.
3. Las mediciones pueden verse afectadas si el dispositivo se utiliza cerca de un televisor, horno microondas, equipo de rayos, un teléfono móvil u otros dispositivos con campos eléctricos fuertes. Para evitar tales interferencias, utilice el monitor a una distancia suficiente de estos dispositivos o apáguelos.
4. Lávese las manos antes de utilizar el dispositivo.
5. No realice la medición en el mismo brazo en el que esté utilizando simultáneamente otro equipo eléctrico de control médico, dado que podría no funcionar correctamente.
6. Consulte a su médico si obtiene resultados imprevistos. Consulte también la sección «Resolución de problemas» de este manual.
7. Probablemente el resultado obtenido en casa será algo más bajo que el del hospital, ya que en su casa estará más tranquilo.
8. Rango de presión del manguito 0-280 mmHg

## IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS

Pantalla LCD  
(Fecha y hora,  
Presión sanguínea  
sistólica, Presión  
sanguínea diastólica,  
Pulso/min)

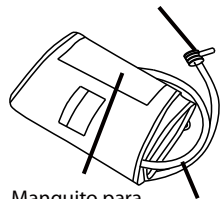


Botón de  
ajuste (SET)

Botón de memoria

Botón de encendido/  
apagado (ON/OFF)

Entrada del conector de aire

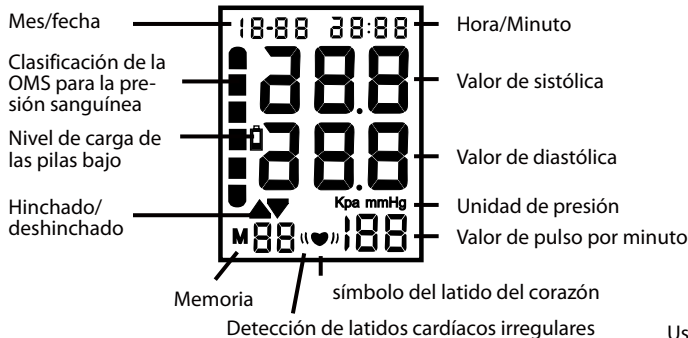


Manguito para  
el brazo

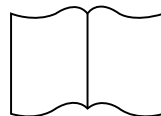
Orificio de aire

ES

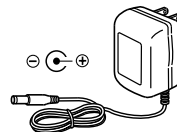
## Símbolos de la pantalla



## Accesorio



Manual

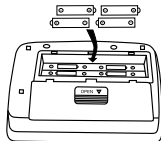


AC-Adaptador (opcional)

Usar exclusivamente con un cable de red examinado, que puede recibir del productor.



## INSERTAR O SUSTITUIR LAS PILAS

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



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

 Precaución:

- Insertar las pilas tal y como se indica en el compartimento para pilas. De lo contrario, el dispositivo no funcionará.
- Cuando el símbolo  parpadee en la pantalla, sustituya todas las pilas por otras nuevas. No mezcle pilas usadas y nuevas. Podría acortar la vida útil de las pilas o provocar un funcionamiento anómalo del equipo. El símbolo  no aparece cuando las pilas se han agotado.
- Asegúrese de distinguir el polo positivo (+) y negativo (-) de las pilas cuando las sustituya.
- 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 vida útil de las pilas varía en función de la temperatura ambiente y puede acortarse a bajas temperaturas.
- Las baterías pueden tener una fuga y causar un funcionamiento anómalo.
- Utilice únicamente las pilas especificadas. Las pilas proporcionadas con el dispositivo son para comprobar el funcionamiento del monitor y pueden tener una vida útil más reducida.
- Las pilas usadas pueden tener fugas y causar daños en la unidad principal. Tenga en cuenta los siguientes puntos:
  - Si no va a utilizar la unidad durante un periodo de tiempo prolongado (unos tres meses o más), retire las pilas.
  - Sustituya las pilas gastadas teniendo en cuenta la polaridad correcta.

ES

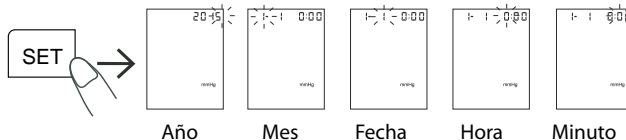
### SEÑAL DE LATIDOS IRREGULARES (♥)

Cuando el Wellion WAVE PLUS detecta un ritmo cardíaco irregular, dos o más veces durante la medición, el símbolo de latido cardíaco irregular (♥) aparecerá en la pantalla con el valor de la medición.

Un ritmo cardíaco irregular se define como un ritmo que es un 25 % menor o un 25 % mayor que el ritmo promedio detectado mientras el monitor mide la presión arterial sistólica y diastólica.

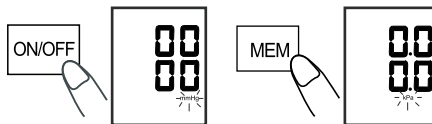
## CONFIGURACIÓN DE HORA Y SISTEMA

1. Press "SET" button for the Time display.
2. En el estado apagado, presione y mantenga presionada la tecla "SET" hasta que el número del año aparezca y parpadee en la pantalla LCD para ingresar al modo de configuración.
3. Press "MEM" button to adjust the year, then press "SET" button again to save your setting and enter the month-setting mode.
4. Press "MEM" button to adjust the month. Repeat procedure to adjust date/hour/minute.



## AJUSTE LA UNIDAD mmHg/kPa

Los resultados se pueden mostrar en dos unidades diferentes: mm Hg (mmHg) o kPa (kPa). La unidad predefinida de fábrica es mmHg. Presione el botón "ON / OFF" durante 10 segundos para mostrar la interfaz de cambio de unidad, luego presione la tecla "MEM" para seleccionar mmHg / kPa, presione el botón "ON / OFF" para salir. Una vez seleccionadas y confirmadas las unidades de acuerdo con las instrucciones anteriores, la pantalla muestra mmHg / kPa. Después de un inicio normal, las unidades seleccionadas se muestran como unidades de presión arterial. Tenga en cuenta que todas las unidades de los resultados de la memoria del dispositivo también se cambiarán en consecuencia.



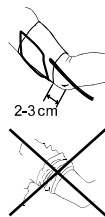
## PANTALLA DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS PARA LA PRESIÓN SANGUÍNEA

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

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

### CÓMO COLOCARSE EL MANGUITO EN EL BRAZO

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

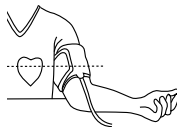


ES

## Cómo realizar mediciones adecuadas

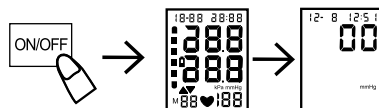
Para una precisión óptima de la medición de la presión sanguínea.

- Paciente en posición sentada, que incluye
  - 1) cómodamente sentado
  - 2) piernas sin cruzar
  - 3) pies apoyados en el suelo.
  - 4) espalda y brazo apoyados
  - 5) mitad del manguito al nivel del corazón
- Quédese quieto y en silencio durante la medición.
- Relájese tanto como sea posible y no hable durante el proceso de medición.
- Mida su presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
- No mida inmediatamente después de hacer ejercicio físico o de un baño. Descanse durante veinte o treinta minutos antes de realizar la medición.
- Otras condiciones que podrían afectar los resultados de la medición:
  - Dentro de una hora después de la cena, después de tomar vino, café, té rojo, deportes, bañarse; hablar, estar nervioso, estar de humor inestable, inclinarse hacia adelante, moverse, la temperatura ambiente cambia drásticamente durante la medición; en los vehículos en movimiento, medición continua durante mucho tiempo.

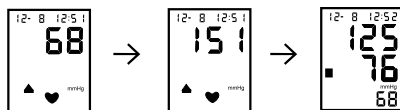


## CÓMO MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA

1. Colóquese el manguito en la parte superior del brazo, tal y como se describe en la sección anterior «CÓMO COLOCARSE EL MÀNGUITO EN EL BRAZO»
2. Pulse el botón «ON/OFF». Todos los iconos aparecerán automáticamente durante dos segundos en la pantalla y, a continuación, el dispositivo se preparará para la medición e indicará «00».



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



### Leer la memoria

Presione el botón "MEM" para consultar los valores promedio de la memoria "AU9" Visualización del Valor Promedio: los últimos 3 grupos de valores promedio de la memoria (los valores de la memoria se muestran independientemente del período). Presione "MEM" para subir (último resultado) y "SET" para bajar (el más antiguo) en la lista de resultados.

### Borrar la memoria

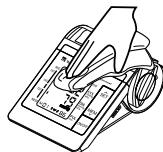
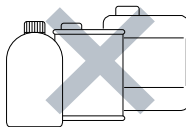
Acceda al modo «READ MEMORY» y mantenga pulsado el botón «MEM» durante cinco segundos hasta que en la pantalla LCD aparezca «no». Esto indica que los resultados almacenados se han eliminado con éxito.



## CUIDADO Y MANTENIMIENTO

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

- Mantenga el monitor en su caja cuando no lo vaya a utilizar.
- No doble el manguito con demasiada fuerza.
- El cierre de tela podría tocar la superficie interior del brazalete y dañarlo.
- Limpie el monitor con un paño seco suave.
- No utilice limpiadores abrasivos ni volátiles.



ES

### Precaución:

- No sumerja en agua el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- No someta el monitor a temperaturas extremas (calor o frío), humedad ni a la luz solar directa.
- Almacene el dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.
- No someta el monitor a golpes fuertes, como el que se produciría al caer al suelo la unidad.
- Retire las pilas si no va a utilizar la unidad durante tres meses o más.
- Sustituya siempre todas las pilas por otras nuevas al mismo tiempo.

### Información:



- El producto está diseñado para ser empleado durante un periodo de tiempo prolongado; sin embargo, por lo general se recomienda que sea inspeccionado y calibrado al menos cada dos años para garantizar un correcto funcionamiento y rendimiento.

(\* La calibración de presión la realizan representantes de la UE)



## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Error de pantalla	Posible causa	Cómo corregirlo
No aparece nada en la pantalla cuando se pulsa el botón POWER o el icono de la pila  parpadea	Las pilas no están instaladas	Inserte las pilas
	Las pilas están agotadas	Sustituya las pilas por otras nuevas
	Las polaridades de las pilas no están bien colocadas	Inserte las pilas con la polaridad correcta
E0: El dispositivo no puede detectar la señal del pulso.	Puede haber mucha ropa entre el brazalete y la parte superior del brazo. Use una camisa delgada al medir.	La constricción de la parte superior del brazo causada por enrollar la manga de una camisa o jersey puede impedir lecturas precisas.
	El tubo del manguito podría colocarse en la dirección incorrecta y hacer que no se corresponde con la posición arterial.	
	Si el código de error E0 no está causado por las razones mencionadas anteriormente, el dispositivo está defectuoso.	
E1: no se puede aumentar la presión con normalidad	Compruebe que el manguito no tenga fugas de aire	Sustituya el manguito por otro nuevo
E3: presión de hinchado demasiado elevada		Repita la medición o calibre el dispositivo
E2E4: temblor durante la medición	La mano o el cuerpo tiembla durante la medición	Manténgase estático y corrija el gesto para medir de nuevo
Aparece el icono de la pila 	Las pilas tienen poca carga	Sustituya las pilas y repita la medición
Valor de presión sistólica o valor de presión diastólica demasiado elevado	El brazalete se encontraba más bajo que el nivel de su corazón	No se mueva, mantenga la postura correcta y repita la medición
	El manguito no se ha colocado correctamente	
	Se ha movido o ha hablado durante la medición	
Valor de presión sistólica o valor de presión diastólica demasiado bajo	El brazalete se encontraba más bajo que el nivel de su corazón	No se mueva, mantenga la postura correcta y repita la medición
	Se ha movido o ha hablado durante la medición	

ES

## ESPECIFICACIONES

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

Tenga en cuenta que las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso en caso de que se implementen mejoras en el producto.

Usar exclusivamente con un cable de red examinado, que puede recibir del productor.

1. Tipo de protección frente a descargas eléctricas: EQUIPO DE ALIMENTACIÓN INTERNA
2. Grado de protección frente a descargas eléctricas: PIEZA APLICADA DE TIPO BF
3. Modo de funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO
4. Equipo no idóneo para uso en presencia de equipos de categoría AP y APG.

## DECLARACIÓN

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

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

## **CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO**

1. La memoria puede almacenar 90 mediciones.
2. Pantalla LCD grande y clara.
3. Visualización de la clasificación de la OMS para la presión sanguínea.
4. Fácil de usar: medición automática con solo pulsar un botón, registro de los valores y de la hora de la medición.
5. Se apaga automáticamente (en un minuto) para no gastar energía.

## **RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE**

- Asegúrese de que la conexión del tubo no esté doblada antes de iniciar la medición, para evitar lesiones al paciente.
- Con respecto a cualquier paciente, no realice la medición más de tres veces seguidas. Deberá dejar transcurrir al menos cinco minutos de descanso entre dos mediciones. De lo contrario se provocará una rotura de los vasos sanguíneos.
- No mida la presión sanguínea más de seis veces al día.
- No aplique el manguito sobre una herida, ya que podría empeorar.
- No realice la medición en el brazo del lado de una mastectomía, ya que podría causar lesiones
- Observe el valor de presión de aire en la pantalla LCD.
- Cuando realice la medición, el dispositivo no podrá superar los 280 mmHg. De lo contrario, pulse el botón «ON/OFF» para detenerlo.
- No utilice la fuerza para doblar el manguito ni los tubos de aire.
- No golpee ni deje caer la unidad principal.
- Utilice siempre los accesorios especificados en el manual. El uso de otras piezas no aprobadas por el fabricante podría provocar averías o lesiones.
- Para obtener información sobre el servicio, la lista de piezas, etc., contacte con su distribuidor.
- El paciente es un operador previsto.
- Sin servicio ni mantenimiento mientras el ME EQUIPMENT está en uso.
- El usuario puede hacer un mantenimiento del producto, el método se describe en las instrucciones de mantenimiento del manual.
- Deje de usar el equipo inmediatamente si está en contacto con el 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 professional frente a cualquier defecto de los materiales o de fabricación durante un periodo de dos años desde la fecha de compra. La garantía se pierde en caso de que el producto sea mal utilizado, sometido a un mantenimiento inadecuado o manipulado. La responsabilidad en virtud de esta garantía se limita a la reparación de las piezas defectuosas o, a discreción del fabricante, a la sustitución del instrumento. El derecho a rescindir el acuerdo de compra solamente existe en caso de que el instrumento de sustitución también resulte defectuoso. Las reclamaciones en las que se exijan cosas distintas de las mencionadas no serán tramitadas. La garantía no resulta válida si los daños se producen como consecuencia de un mal uso, un trato inadecuado, manipulación o error humano, y el uso en condiciones extremas. La garantía es válida únicamente si la fecha, el sello y la firma del distribuidor se hacen constar en la tarjeta de garantía en la fecha de compra. El periodo de garantía no se ampliará en virtud de ninguna reclamación realizada en virtud de la presente garantía.

## Apéndice 1 Tablas de orientación y declaración del fabricante

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

ES

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El modelo PG-800B11 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo PG-800B11 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto  ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto  ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio / explosión electrostática IEC 61000-4-2	± 2 kV para potencia líneas de suministro 100 repetición de kHz frecuencia ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para potencia líneas de suministro 100 repetición de kHz frecuencia ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1kV modo diferencial línea-línea	± 0.5 kV, ± 1kV modo diferencial línea-línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

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

**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El modelo PG-800B11 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo PG-800B11 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 6 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera de banda Nombre de banda	6 V	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse demasiado cerca del modelo PG-800B11, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800MHz a 2.7GHz}$
RF radiada IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: ((⋅))

**ES**

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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

b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo PG-800B11 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo PG-800B11 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo PG-800B11.

d Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V / m.



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

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

Salida máxima nominal del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fuera Bandas ISM $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz fuera Bandas ISM $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

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

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

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

# MODE D'EMPLOI

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	<b>115</b>
<b>À PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE</b>	<b>116</b>
Qu'est-ce que la tension artérielle ?	116
Qu'est-ce que l'hypertension ? Comment la modérer ?	116
Pourquoi mesurer la tension artérielle à domicile ?	116
Niveau de tension artérielle selon l'OMS	116
Fluctuations de la tension artérielle	117
<b>CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b>	<b>117</b>
Signification des symboles	117
<b>PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION</b>	<b>119</b>
<b>DESCRIPTION DU TENSIOMÈTRE</b>	<b>119</b>
<b>INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES</b>	<b>120</b>
Affichage	120
Accessoires	120
<b>SIGNAL DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER (♥)</b>	<b>121</b>
<b>CONFIGURATION DE L'HEURE ET DU SYSTÈME</b>	<b>122</b>
<b>RÉGLAGE DE L'UNITÉ mmHg/kPa</b>	<b>122</b>
<b>AFFICHAGE DU NIVEAU DE TENSION ARTÉRIELLE SELON L'OMS</b>	<b>123</b>
<b>FIXATION DU BRASSARD</b>	<b>123</b>
Comment effectuer une mesure exacte	124
<b>COMMENT MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE</b>	<b>125</b>
Consultation de la mémoire	125
Suppression de la mémoire	125

ENTRETIEN	126
DÉPANNAGE	127
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	128
DÉCLARATION	128
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	129
CONDITIONS D'UTILISATION DU FABRICANT	129
À PROPOS DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM	130
GARANTIE DU FABRICANT	130

## **INTRODUCTION**

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

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

Le produit est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2, ainsi qu'à la norme de sécurité EN 60601-1 et à la norme de performance EN 80601-2-30 conformément à la directive 93/42/CEE.

FR

## À PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE

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

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

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

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

L'hypertension correspond à une tension artérielle anormalement élevée. Si elle n'est pas prise en charge, elle peut être la cause de nombreux problèmes de santé comme les AVC et les crises cardiaques.

L'hypertension peut être maîtrisée en améliorant le style de vie, en évitant le stress ou à l'aide de médicaments pris sous surveillance médicale.

Pour éviter l'hypertension ou pour la modérer :

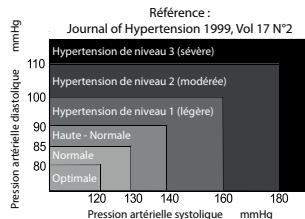
- Ne pas fumer
- Réduire la consommation en sel et matières grasses
- Surveiller son poids
- Faire de l'exercice régulièrement
- Effectuer des bilans de santé régulièrement

### 3. Pourquoi mesurer la tension artérielle à domicile ?

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

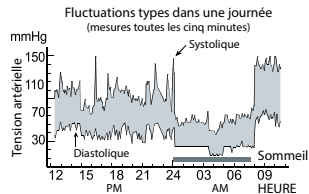
### 4. Niveau de tension artérielle selon l'OMS

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déterminé des seuils pour évaluer l'hypertension artérielle, sans tenir compte de l'âge, indiqués dans le graphique ci-dessous.



## 5. Fluctuations de la tension artérielle

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



## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

La signification des symboles est détaillée ci-dessous :

### Signification des symboles



Le symbole indique une interdiction (ce que vous ne devez pas faire). Les sujets relevant d'interdictions réelles sont signalés sous forme de texte ou d'images à l'intérieur ou à proximité du symbole. Ce symbole renvoie aux « interdictions générales ».



Le symbole indique un élément obligatoire (ce que vous devez toujours effectuer). Les sujets relevant d'obligations réelles sont signalés sous forme de texte ou d'images à l'intérieur ou à proximité du symbole. Ce symbole renvoie aux « obligations générales ».



Le symbole indique qu'un élément ne peut pas être démonté, ou signifie « Ne pas démonter ».



Partie appliquée de type BF



Mise en garde, à lire avant utilisation



Se référer au mode d'emploi



Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets indifférenciés mais doit être déposé dans des points de collecte appropriés destinés à la récupération et au recyclage. Conforme à la directive DEEE 2012/19/UE.



Doté d'un dispositif médical; doit être protégé contre l'humidité.



**Danger résonance magnétique**  
Ne pas utiliser ce dispositif dans une salle IRM

FR

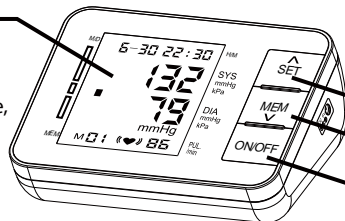
Le patient doit suivre les instructions du médecin et ne doit pas procéder lui-même à l'interprétation ou à une automédication à partir du résultat des mesures. L'autodiagnostic et l'automédication fondés sur le résultat des mesures sont dangereux. L'appareil ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer une maladie, pour procéder aux premiers soins, ou pour mesurer la tension artérielle en continu. Cet appareil ne peut pas être utilisé pour des mesures sur des patients en cours de transport ou sous traitement chirurgical. 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.	
L'appareil ne doit pas être utilisé par un enfant de moins de 12 ans ou par une personne ne pouvant exprimer ses intentions. Lorsqu'il est utilisé par un mineur de 12 à 18 ans, la surveillance d'un adulte est obligatoire, étant donné qu'un accident ou un trouble peuvent survenir.	
L'appareil ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la mesure de la tension artérielle, étant donné qu'un accident ou un trouble peuvent survenir.	
Ne pas utiliser de téléphone portable à proximité de l'appareil. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un champ magnétique.	
L'appareil ne doit pas servir en mouvement.	
Ne pas utiliser l'appareil dans la salle de bains ou à l'extérieur.	
Ne pas utiliser l'appareil, si il a été en contact avec l'eau.	
Ne pas démonter, réparer ou transformer l'unité principale, le bracelet ou le tensiomètre afin de ne pas provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.	

## PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

1. Si vous suivez un traitement médicamenteux, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez JAMAIS votre traitement sans avoir consulté votre médecin auparavant.
2. Pour les personnes présentant des problèmes de circulation périphérique (irrégulière ou instable) causés par le diabète, une maladie hépatique, un durcissement des artères ou autre, il peut y avoir une fluctuation des mesures de la tension artérielle selon qu'elle soit prise au bras ou au poignet.
3. Les mesures peuvent être incorrectes si l'appareil est utilisé à proximité d'une télévision, d'un four à micro-ondes, de rayons X, d'un téléphone portable ou d'autres appareils à fort champ électrique. Afin d'éviter de telles interférences, utilisez le tensiomètre à distance suffisante de ces appareils, ou bien éteignez-les.
4. Lavez-vous les mains avant utilisation.
5. Afin d'éviter les dysfonctionnements, ne prenez pas votre tension sur un bras déjà équipé d'un autre matériel de surveillance médicale.
6. Si l'appareil affiche des mesures inattendues, consultez votre médecin ; veuillez également vous référer à la section « Dépannage » du mode d'emploi.
7. La tension prise à domicile est probablement un peu plus faible que celle mesurée à l'hôpital étant donné que vous êtes plus détendu-e chez vous.
8. Plage de pression du bracelet: 0-280 mmHg.

## DESCRIPTION DU TENSIOMÈTRE

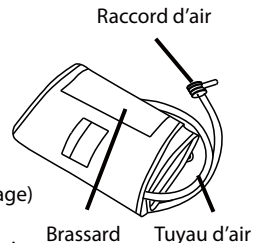
Écran LCD  
(Date et heure,  
Pression artérielle  
systolique, Pression  
artérielle diastolique,  
Pouls)



Bouton SET (réglage)

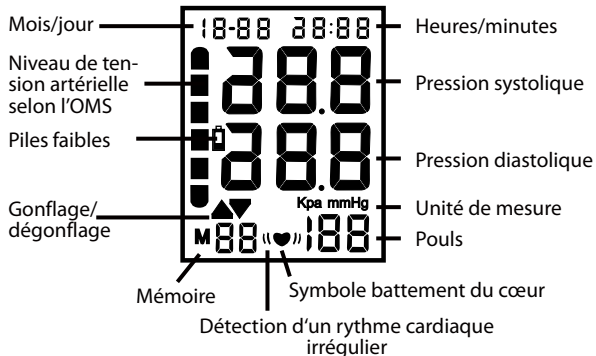
Bouton Mémoire

Bouton ON/OFF

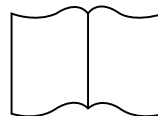


FR

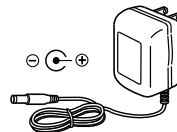
## Affichage



## Accessoires



Mode d'emploi

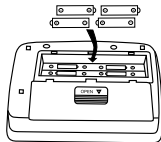


Unité de courant (optionnelle)  
Utilisez exclusivement une unité de courant avec certification de sécurité qui peut être achetée chez le fabricant du tensiomètre.

FR

## INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES

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





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





#### Mise en garde:

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

FR

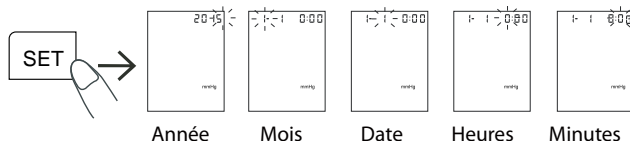
### **SIGNAL DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER «♥»**

Lorsque le tensiomètre détecte un rythme irrégulier deux fois ou plus pendant la mesure, le symbole rythme cardiaque irrégulier «♥» apparaît à l'écran avec les valeurs mesurées.

Un rythme cardiaque irrégulier est défini comme un rythme qui est 25% moins ou 25% plus rapide que le rythme moyen détecté lorsque le tensiomètre mesure la pression artérielle systolique et diastolique.

## CONFIGURATION DE L'HEURE ET DU SYSTÈME

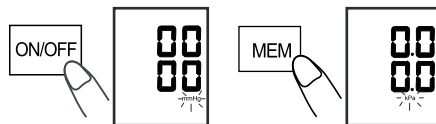
1. Appuyez sur la touche «SET» pour afficher l'heure.
2. Lorsque l'appareil est éteint, maintenez enfoncée la touche « SET » jusqu'à ce que le
3. numéro de l'année s'affiche et clignote sur l'écran LCD pour entrer en mode de réglage.
4. Appuyez sur la touche «MEM» pour régler l'année, puis appuyez à nouveau sur la touche «SET» pour enregistrer votre réglage et passer au mode réglage du mois.
5. Appuyez sur le bouton «MEM» pour régler le mois. Répétez la procédure pour régler la date, l'heure et les minutes.



FR

## RÉGLAGE DE L'UNITÉ mmHg/kPa

Les résultats peuvent être affichés dans l'une des deux unités différentes : mm Hg (mmHg) ou kPa (kPa). L'unité pré-réglée est mmHg. Appuyez sur le bouton «ON / OFF» pendant 10 secondes pour afficher l'interface de commutation d'unité, puis appuyez sur le bouton «MEM» pour sélectionner mmHg / KPa, appuyez sur le bouton «ON / OFF» pour quitter. Une fois l'unité de mesure sélectionnée et confirmée conformément aux instructions ci-dessus, l'écran affiche mmHg / kPa. Après un démarrage normal, l'unité sélectionnée est alors affichée en tant qu'unité de pression artérielle. Veuillez noter que toutes les unités de mesure des résultats de la mémoire de l'appareil seront également modifiées en conséquence.



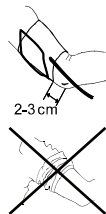
## AFFICHAGE DU NIVEAU DE TENSION ARTÉRIELLE SELON L'OMS

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

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

### FIXATION DU BRASSARD

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

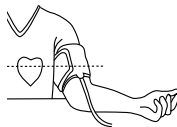


FR

## Comment effectuer une mesure exacte

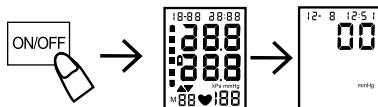
Pour que la tension artérielle soit mesurée avec précision :

- Patient en position assise, y compris
  - 1) Assis confortablement
  - 2) Les jambes décroisées
  - 3) Les pieds à plat sur le sol
  - 4) Le dos et les bras appuyés
  - 5) Le centre du brassard au niveau du coeur
- Rester calme et silencieux pendant la mesure.
- Se relaxer le plus possible et éviter de parler pendant la mesure.
- Mesurer la pression artérielle à la même heure tous les jours.
- Ne pas prendre la mesure après une effort physique ou un bain. Se reposer vingt à trente minutes avant de prendre la mesure.
- Autres conditions qui pourraient affecter les résultats des mesures :
  - Dans l'heure qui suit le dîner, après avoir bu du vin, du café, du thé rouge, après avoir fait du sport, avoir pris un bain, en parlant pendant la mesure, en étant nerveux ou d'humeur instable, en se penchant en avant, ou en bougeant pendant la mesure, si la température ambiante change considérablement pendant la mesure, dans un véhicule en mouvement, ou lors d'une mesure continue de longue durée.

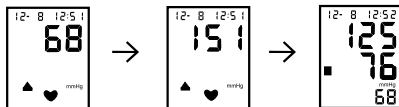


## COMMENT MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE

1. Attachez le brassard à votre bras comme indiqué précédemment dans la section « FIXATION DU BRASSARD ».
2. Appuyez sur le bouton « ON/OFF ». À l'écran, tous les symboles s'affichent automatiquement pendant deux secondes puis l'appareil passe à la mesure et affiche « 00 ».



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

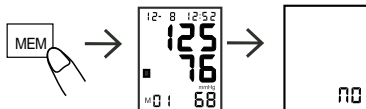


### Consultation de la mémoire

Appuyez sur le bouton « MEM » pour consulter les valeurs moyennes mémorisées. Affichage des valeurs moyennes « AU9 » : les 3 derniers groupes de valeurs moyennes mémorisées (les valeurs mémorisées sont affichées indépendamment de la période). Appuyez sur « MEM » pour monter (les derniers résultats) et « SET » pour descendre (les plus anciens) dans la liste des résultats.

### Suppression de la mémoire

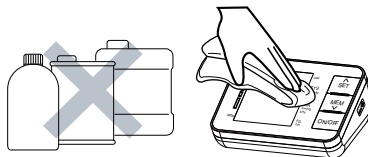
Accédez à la mémoire puis appuyez sur « MEM » pendant cinq secondes, jusqu'à ce que l'écran affiche « no » (aucun). Cela signifie que tous les résultats enregistrés ont été correctement effacés.



## ENTRETIEN

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

- Conservez le tensiomètre dans son boîtier lorsque vous ne vous en servez pas.
- Ne repliez pas le brassard trop fermement.
- L'attache en tissu pourrait toucher la surface intérieure du brassard et l'endommager.
- Nettoyez le tensiomètre et le brassard avec un chiffon doux et sec.
- N'utilisez pas de nettoyant abrasif ou volatil.



FR

### ⚠ Mise en garde:

- Ne pas immerger l'appareil ni aucune de ses pièces dans l'eau.
- Ne pas exposer le tensiomètre à des températures extrêmement chaudes ou froides, à l'humidité, ou à la lumière directe du soleil.
- Conserver l'appareil et ses pièces dans un endroit propre et sûr.
- Ne pas soumettre l'appareil à des chocs violents, comme par exemple une chute au sol.
- Retirer les piles en cas d'inutilisation de l'appareil pendant trois mois ou plus.
- Toujours remplacer l'ensemble des piles par des piles neuves.



### Informations:

- Ce produit est conçu pour être utilisé pendant une période prolongée ; cependant, il est généralement recommandé de procéder à une inspection et à un étalonnage tous les deux ans pour garantir un fonctionnement correct.

(\*L'étalonnage de la pression est effectué par des représentants de l'UE)

## DÉPANNAGE

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

Message d'erreur	Cause possible	Solution
Rien ne s'affiche lorsque vous allumez l'appareil, ou bien le symbole des piles  clignote	Pas de piles installées.	Insérez des piles
	Piles épuisées	Remplacez par des piles neuves
	Piles dans le mauvais sens de polarité	Insérez les piles en respectant la polarité
E0: L'appareil ne peut pas détecter l'impulsion du signal	Il y a peut-être trop de vêtements entre le brassard et le haut du bras. Veuillez porter une chemise fine lors de la mesure. Le brassard est peut être porté dans le mauvais sens et l'interface du tube ne correspond pas à la position artérielle. Si le code d'erreur E0 n'est pas causé par les raisons mentionnées ci-dessus, l'appareil est défectueux.	La constriction de la partie supérieure du bras causée par l'enroulement d'une manche de chemise peut empêcher des lectures précises.
E1 : la pression du brassard n'augmente pas	Vérifiez que le brassard ne présente pas de fuite d'air	Remplacez-le par un brassard neuf
E3 : la pression du brassard est trop élevée		Recommencez la mesure ou faites réétalonner l'appareil
E2E4 : tremblement pendant la mesure	Votre main ou votre corps tremble pendant que vous effectuez la mesure	Recommencez en restant immobile et bien positionné-e
Le symbole des piles  s'affiche	Le niveau de charge des piles est faible	Remplacez les piles et recommencez la mesure
La valeur de pression systolique ou diastolique est trop élevée	Le brassard était positionné plus bas que votre cœur.	Restez immobile et dans la bonne position.
	Le brassard n'était pas attaché correctement	
	Au cours de la mesure, vous avez bougé ou parlé	
La valeur de pression systolique ou diastolique est trop faible	Le brassard était positionné plus bas que votre cœur.	Restez immobile et dans la bonne position.
	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 battements/minute

**Mémoire :** 90 mesures

**Conditions d'utilisation :** de +5 °C à +40 °C  
15-93 % HR  
Pression atmosphérique : 70-106 kPa

**Dimensions :** Environ : 140 (L) X 110 (H) X 48D) mm

**Classification :** Type BF

**Adaptateur secteur :** ENTRÉE : 100-240 V 50/60 Hz, 0,2 A  
SORTIE : 6 V, 500 mA

**Affichage :** Écran numérique LCD  
**Précision :** Pression statique : ±3mmHg  
Pouls : ± 5%

**Alimentation :** 4 piles 1,5V LR6 ou AA.  
**Utiliser des piles alcalines;**  
permet plus de 200 mesures.  
**Conditions de conservation :** de -20 °C à +55 °C  
0-93 % HR  
Pression atmosphérique : 50-106 kPa

**Poids :** Environ : 410 g, piles non comprises

**Tour de bras :** 22-42 cm

Utilisez exclusivement une unité de courant avec certification de sécurité qui peut être achetée chez le fabricant du tensiomètre.

FR

Notez que les spécifications peuvent être modifiées sans préavis en cas d'améliorations apportées au produit.

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

## DÉCLARATION

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

- Conditions d'utilisation : +5°C - +40°C 15%RH - 93%RH; 70kPa - 106kPa
- Conditions de conservation : -20°C - +55°C 0%RH - 93%RH



## **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**

- Assurez-vous que le tube de connexion n'est pas plié avant de commencer la mesure pour éviter toute blessure au patient.
- Pour tous les patients : n'effectuez pas plus de trois mesures à la suite. Vous devez également laisser un intervalle de repos d'au moins cinq minutes entre deux mesures, pour ne pas provoquer d'exsanguination du vaisseau sanguin.
- Ne prenez pas votre tension artérielle plus de six fois par jour.
- Ne placez pas le brassard sur une plaie pour éviter de l'aggraver.
- Ne pas mesurer sur le bras du côté de la mammectomie, car cela pourraient provoquer des blessures.
- Surveillez la valeur de la pression de l'air sur l'écran LCD.
- Au cours de la mesure, l'appareil ne doit pas dépasser 280 mmHg. Dans le cas contraire, appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour l'arrêter.
- Ne forcez pas pour plier le brassard ou le tuyau d'air.
- Ne faites pas subir de choc à l'unité principale, ne la faites pas tomber.
- Utilisez toujours les accessoires indiqués dans le mode d'emploi. L'utilisation d'autres pièces non approuvées par le fabricant peut entraîner 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 opérateur.
- Pas d'entretien et de maintenance pendant l'utilisation de l'appareil de mesure.
- L'utilisateur peut entretenir le produit. La méthode d'entretien est décrite dans les instructions d'entretien du manuel.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser l'équipement 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 plus contre tout défaut matériel ou de fabrication pour une durée de deux ans à partir de la date d'achat. En cas d'utilisation incorrecte, d'entretien insuffisant ou d'altération de l'appareil, la garantie devient nulle. La responsabilité de cette garantie se limite à la réparation des pièces défectueuses ou bien, à la décision du fabricant, au remplacement de l'appareil. Le droit à l'annulation du contrat d'achat existe uniquement si l'appareil de remplacement s'avère être également défectueux. Les réclamations d'une autre nature ne seront pas traitées. La garantie est nulle dès lors que le dommage est la conséquence d'une utilisation inappropriée, d'un mauvais traitement, d'une altération, d'une erreur humaine, ou encore d'un recours à la force. La garantie n'est valable que si la date, le tampon et la signature du détaillant apparaissent sur le bon de garantie à la date d'achat. La période de garantie ne peut être allongée par aucune réclamation effectuée sous cette garantie.

## Annexe 1 Tableaux d'orientation et de déclaration du fabricant

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

<b>Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
Le modèle PG-800B11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PG-800B11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'Immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique -orientation</b>
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacts  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV contacts  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrostatique / rafale IEC 61000-4-2	± 2 kV puissance lignes d'alimentation 100 répétition kHz fréquence ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV puissance lignes d'alimentation 100 répétition kHz fréquence ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

FR


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

### Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le modèle PG-800B11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PG-800B11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'Immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique - guidage
RF conduite  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 80 MHz extérieur Bandes ISM	6V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près à n'importe quelle partie des modèles PG-800B11, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2.7\text{GHz}$

FR

RF rayonné IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m	Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements indiqués avec le symbole suivant 
<p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz , 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p> <p>b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables puissent provoquer des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones des patients . Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.</p> <p>c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle PG-800B11 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle PG-800B11 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle PG-800B11.</p> <p>d Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>			

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

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

Puissance de sortie maximale de l'émetteur. (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz extérieur Bandes ISM $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz extérieur Bandes ISM $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

FR

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

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

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

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

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



# ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>138</b>
<b>ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ</b>	<b>139</b>
Τι είναι η αρτηριακή πίεση?	139
Τι είναι η υπέρταση και πώς αυτή ρυθμίζεται?	139
Γιατί να γίνεται η μέτρηση πίεσης αίματος στο σπίτι?	139
Κατάταξη αρτηριακής πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ.	139
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b>	<b>140</b>
Επεξήγηση Εικόνων	140
Διακυμάνσεις Πίεσης	140
<b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ</b>	<b>142</b>
<b>ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b>	<b>142</b>
<b>ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ</b>	<b>143</b>
Σύμβολα στην οθόνη	143
Πρόσθετα εξαρτήματα	143
<b>ΣΥΜΒΟΛΟ ΑΡΡΥΘΜΙΑΣ (♥)</b>	<b>144</b>
<b>ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b>	<b>145</b>
<b>ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ mmHg/kPa</b>	<b>145</b>
<b>ΘΘΟΝΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Π.Ο.Υ.</b>	<b>146</b>
<b>ΤΟΠΟΘΕΤΩΝΤΑΣ ΤΟ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΟ</b>	<b>146</b>
Πώς γίνονται οι κατάλληλες μετρήσεις	147
<b>ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ</b>	<b>147</b>
Διαβάστε Μνήμες	148
Διαγραφή Μνήμης	148

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	149
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	150
ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ	151
ΔΗΛΩΣΗ	151
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	152
ΠΑΡΑΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	152
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΔΗΛΩΣΗ EMC	153
ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	153

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Το αυτόματο ηλεκτρονικό πιεσόμετρο προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή στο σπίτι, για την παρακολούθηση και εμφάνιση της διαστολικής, συστολικής αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού οποιαδήποτε στιγμή σε ενήλικα, τοποθετώντας ένα περιβραχιόνιο γύρω από τον αριστερό άνω βραχίονα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα “Τοποθετώντας το περιβραχιόνιο”. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου EN 60601-1-2 και τα πρότυπα ασφαλείας του προτύπου EN 60601-1 και την απόδοση της EN 80601-2-30, όπως ορίζεται στην οδηγία 93/42 / ΕΕ του Συμβουλίου ΕΕ.

## ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ

### 1. Τι είναι η αρτηριακή πίεση?

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

Η αρτηριακή πίεση μετριέται σε χιλιοστά στήλης υδραργύρου (mmHg). Η φυσική πίεση του αίματος ενός ατόμου αντιπροσωπεύεται από τη βασική πίεση, η οποία είναι το πρώτο πράγμα που μετράται το πρωί, ενώ είναι ακόμα σε κατάσταση ηρεμίας και πριν από το φαγητό.

### 2. Τι είναι η υπέρταση και πώς αυτή ρυθμίζεται?

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

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

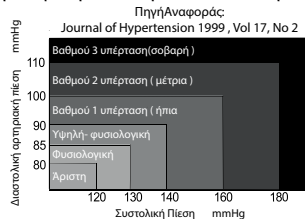
- Αποφυγή του καπνίσματος
- Τακτική γυμναστική
- Τακτικά checkups
- Διατήρηση φυσιολογικού βάρους
- Περιορισμός της κατανάλωσης αλατιού και λιπαρών.

### 3. 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.

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

Πρότυπα για την αξιολόγηση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, χωρίς να λαμβάνει υπόψη την ηλικία, έχουν καθιερωθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.), και φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα :



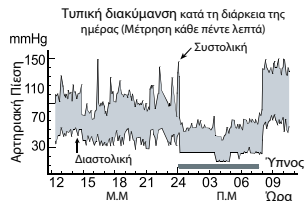
## 5. Διακυμάνσεις Πίεσης

Η αρτηριακή πίεση ενός ατόμου ποικίλλει σε καθημερινή και εποχιακή βάση. Μπορεί να διαφέρει ανάλογα με 30 έως 50 mmHg που οφείλεται σε διάφορες συνθήκες κατά τη διάρκεια της ημέρας. Σε υπερτασικά άτομα, οι διακυμάνσεις είναι ακόμα πιο έντονες.

Φυσιολογικά, η αρτηριακή πίεση ανεβαίνει κατά τη διάρκεια της εργασίας ή του παιχνιδιού και πέφτει στα χαμηλότερα της επίπεδα κατά τη διάρκεια του ύπνου. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να βασίζεστε στα αποτελέσματα της μία και μόνο μετρήσεως.

Πάρτε 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.

Να είστε βέβαιος ότι σημειώνετε την ημερομηνία και την ώρα κατά τη μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να ερμηνεύσει τα δεδομένα της πίεσης του αίματος σας.



## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα προειδοποιητικά σημάδια και οι εικόνες που παρουσιάζονται εδώ αναφέρονται στην ασφάλειά σας και στην ορθή χρήση του αντικειμένου, έτσι ώστε να αποφύγετε τους τραυματισμούς ή ζημιές στη συσκευή. Οι εικόνες και οι σημασίες τους έχουν ως εξής:

### Επεξήγηση Εικόνων



Το εικονίδιο υποδεικνύει απαγορεύσεις (τι δεν πρέπει να γίνεται). Θέματα που αφορούν τις πραγματικές απαγορεύσεις που υποδεικνύονται από το κείμενο ή τις εικόνες μέσα ή κοντά. Το αριστερό εικονίδιο αναφέρεται σε « γενική απαγόρευση ».



Το εικονίδιο υποδεικνύει ότι κάτι είναι υποχρεωτικό (τι πρέπει πάντα να τηρείται). Θέματα που περιλαμβάνουν υποχρεωτικές ενέργειες υποδεικνύονται από το κείμενο ή τις εικόνες μέσα ή κοντά. Το αριστερό εικονίδιο αναφέρεται σε « γενική υποχρέωση ».



Το εικονίδιο υποδηλώνει κάτι που δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί ή « Μην αποσυναρμολογείτε ».



Τμήμα τύπου BF



Προσοχή και ανάγνωση πριν από την χρήση



Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσεως.



Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη διαχωριζόμενο απόβλητο, αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε χωριστές εγκαταστάσεις συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Συμμορφωθείτε με την Οδηγία WEEE 2012/19/EU.



Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προφυλάσσεται από την υγρασία.



**MR Μη ασφαλής**  
Μην χρησιμοποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό στη αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας

<p>Ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του γιατρού και δεν θα πρέπει να εκτελεί αυτο - κρίση και αυτο-θεραπεία από το αποτέλεσμα της μέτρησης , αυτο - διάγνωση των μετρούμενων αποτελεσμάτων και θεραπεία διότι είναι επικίνδυνα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να κρίνουμε ασθένεια , να δίνουμε πρώτες βοήθειες, και συνεχή παρακολούθηση της πίεσης του αίματος. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μετρήσεις σε ασθενείς που βρίσκονται υπό μεταφορά ή σε χειρουργική θεραπεία. Παρακαλώ πατήστε το κουμπί «ON / OFF» για να σταματήσει τη συσκευή όταν αισθάνεστε άβολα με τον καρπό , ή αν ο αέρας διογκώνονται ασυνήθιστα χωρίς να σταματά.</p>	
Μην αφήνετε ένα παιδί ηλικίας κάτω των 12 ετών και τα άτομα που δεν μπορούν να εκφράσουν την πρόθεσή τους να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Όταν χρησιμοποιείται από τους ανθρώπους στην ηλικία των 12-18 ετών, ένας ενήλικας πρέπει να τα επιτηρεί, διότι μπορεί να προκληθεί κάποιο ατύχημα ή πρόβλημα.	
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για άλλους σκοπούς εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει κάποιο ατύχημα ή πρόβλημα.	
Παρακαλώ μην χρησιμοποιείτε τα κινητά τηλέφωνα γύρω από τη συσκευή. Παρακαλώ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή γύρω από ένα μαγνητικό πεδίο.	
Απαγορεύεται η εν κινήση χρήση της συσκευής.	
Μην χρησιμοποιήτε τον εξοπλισμό εκτός οικίας ή στο μπάνιο.	
Σταματήστε αμέσως τη χρήση της συσκευής εάν έρθει σε επαφή με νερό.	
Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε, ή μετασχηματίζετε την κύρια μονάδα ή το περικάρπιο του πιεσόμετρου. Αυτό θα προκαλέσει στη μονάδα να λειτουργεί λανθασμένα.	

GR

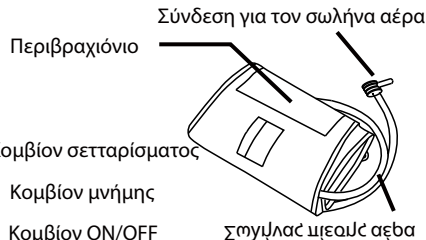
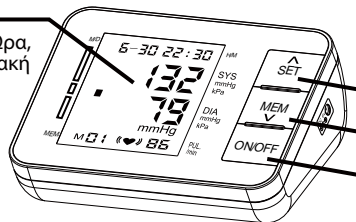
## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

1. Εάν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να καθορίσει την πιο κατάλληλη ώρα για την μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης. Μη αλλάζετε ποτέ μια προκαθορισμένη φαρμακευτική αγωγή χωρίς να έχετε πρώτα συμβουλευθεί το γιατρό σας.
2. Για άτομα με ακανόνιστα ή ασταθή περιφερικά κυκλοφορικά προβλήματα που οφείλονται σε διαβήτη, νόσο του ήπατος, σκλήρυνση των αρτηριών, κλπ, μπορεί να υπάρχει διακύμανση στις τιμές της αρτηριακής πίεσης που μετράται στο βραχίονα από αυτή που μετράται στον καρπό.
3. Οι μετρήσεις μπορεί να επηρεαστούν εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε τηλεοράσεις, φούρνους μικροκυμάτων, X-ray, συσκευές κινητής τηλεφωνίας ή άλλες συσκευές με ισχυρά ηλεκτρικά πεδία. Για την αποτροπή αυτών των παρεμβολών, χρησιμοποιείτε την οθόνη σε επαρκή απόσταση από τέτοιες συσκευές ή απενεργοποιήστε αυτές.
4. Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν την χρήση.
5. Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή στον ίδιο βραχίονα στην οποία χρησιμοποιείτε μια άλλη ηλεκτρική ιατρική συσκευή. Αυτό θα μπορούσε να διαταράξει τη λειτουργία της.
6. Αν κατά την μέτρηση εμφανιστούν απροσδόκητες τιμές συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο «Αντιμέτωπιση προβλημάτων» σε αυτό το εγχειρίδιο.
7. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων στο σπίτι είναι ίσως λίγο χαμηλότερα από αυτά που θα είχατε αν η μέτρηση γίνεται σε νοσοκομείο. Αυτό οφείλεται στην καλύτερη ψυχική διάθεση όταν ο ασθενής είναι στο σπίτι.
8. Το εύρος πίεσης του περιβραχιονίου είναι 0-280 mmHg

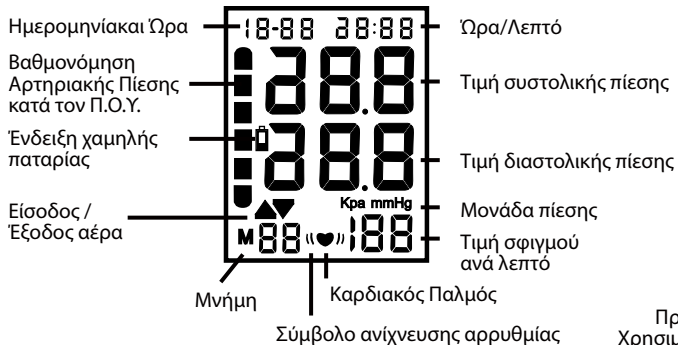
GR

## ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

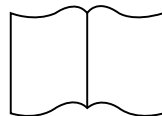
Οθόνη LCD  
(Ημερομηνία και Ώρα,  
Συστολική Αρτηριακή  
πίεση, Διαστολική  
Αρτηριακή πίεση,  
Παλμοί/λεπτό)



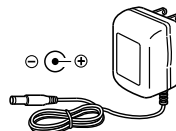
## Σύμβολα στην οθόνι



## Πρόσθετα εξαρτήματα



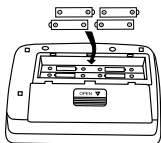
Οδηγίες χρήσης



Προσαρμογέας AC (optional)  
Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά με ένα αποδεδειγμένα ασφαλή προσαρμογέα τάσης AC τον οποίο μπορείτε να αποκτήσετε από τον κατασκευαστή του πιεσόμετρου.

## ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ



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



Διαθέστε την άδεια μπαταρία σας στον εξουσιοδοτημένο συλλέκτη (εταιρεία) της περιοχής σας

GR

 Προσοχή:

- Τοποθετήστε τις μπαταρίες όπως φαίνεται στη θήκη των μπαταριών. Αν όχι, η συσκευή δεν θα λειτουργήσει.
- Όταν  (το σύμβολο της μπαταρίας LOW) αναβοσβήνει στην οθόνη, αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με καινούργιες. Μην αναμειγνύετε παλιές και νέες μπαταρίες. Μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία στη συσκευή.
-  (LOW σύμβολο της μπαταρίας) δεν εμφανίζεται όταν οι μπαταρίες εξαντληθούν.
- Παρακαλούμε βεβαιωθείτε να διακρίνεται η θετική πολικότητα (+) και η αρνητική (-) των μπαταριών κατά την αντικατάσταση των μπαταριών.
- Μπαταρίες, που έχουν κάποιο υγρό επί της επιφάνειας ή έχουν τροποποιηθεί, δεν θα πρέπει να εισάγονται εντός των προϊόντων.
- Αποφύγετε το βραχυκύκλωμα στις μπαταρίες.
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας ποικίλλει ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και μπορεί να μειωθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Οι μπαταρίες μπορεί να διαρρέυσουν και να προκαλέσουν δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις καθορισμένες μπαταρίες. Οι μπαταρίες που παρέχονται με τη συσκευή είναι για δοκιμή και μπορεί να έχουν μικρότερη διάρκεια ζωής.
- Χρησιμοποιημένες μπαταρίες μπορεί να διαρρέυσουν και να βλάψουν την κύρια μονάδα. Παρακαλώ προσέξτε τα ακόλουθα σημεία:
  - Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα (περίπου τρεις μήνες ή περισσότερο), αφαιρέστε τις μπαταρίες.
  - Αντικατάσταση των κενών μπαταριών με τη σωστή πολικότητα προς τη σωστή κατεύθυνση.

### ΣΥΜΒΟΛΟ ΑΡΡΥΘΜΙΑΣ «♥»

Όταν το Wellion WAVE Plus ανιχνεύσει μια αρρυθμία καρδιακού παλμού, δύο ή περισσότερες φορές κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το σύμβολο ανίχνευσης αρρυθμίας «♥» εμφανίζεται στην οθόνη μαζί με τα αποτελέσματα της μέτρησης.

Ως καρδιακή αρρυθμία ορίζεται ο ρυθμός που είναι 25% πιο αργός ή 25% πιο γρήγορος από τον μέσο ρυθμό που ανιχνεύεται ενώ η οθόνη μετράει τη συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση.



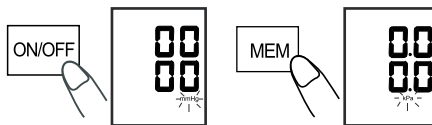
## ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Πατήστε το κουμπί «SET» για την εμφάνιση της ώρας.
2. Σε κατάσταση απενεργοποίησης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «SET» μέχρι να εμφανιστεί ο αριθμός έτους και να αναβοσβήσει στην οθόνη LCD για να εισέλθετε στις ρυθμίσεις λειτουργίας.
3. Πατήστε το κουμπί «MEM» για να προσαρμόσετε το έτος και, στη συνέχεια, πατήστε ξανά το κουμπί «SET» για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις και να εισέλθετε στις ρυθμίσεις λειτουργίας του μήνα.
4. Πατήστε το κουμπί «MEM» για να προσαρμόσετε τον μήνα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να προσαρμόσετε την ημερομηνία/ώρα/ λεπτά.



## ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ mmHg/kPa

Τα αποτελέσματα μπορούν να εμφανιστούν με μια από τις δύο διαφορετικές μονάδες: mm Hg (mmHg) ή kPa (kPa). Η προκαθορισμένη εργοστασιακή μονάδα είναι mmHg. Πατήστε το κουμπί «ON / OFF» για 10 δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί η διεπαφή αλλαγής μονάδας, στη συνέχεια πατήστε το κουμπί «MEM» για να επιλέξετε mmHg / KPa, πατήστε το κουμπί «ON / OFF» για έξοδο. Αφού επιλέξετε τις μονάδες σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, η οθόνη εμφανίζει mmHg / kPa. Μετά από μια κανονική εκκίνηση, οι επιλεγμένες μονάδες εμφανίζονται στη συνέχεια ως μονάδες αρτηριακής πίεσης. Λάβετε υπόψη ότι όλες οι μονάδες αποτελεσμάτων στη μνήμη της συσκευής θα αλλάξουν επίσης ανάλογα.



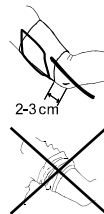
## ΘΘΟΝΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Π.Ο.Υ.

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

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

### ΤΟΠΟΘΕΤΩΝΤΑΣ ΤΟ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΟ

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

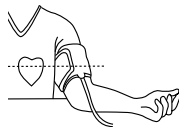


GR

## Πώς γίνονται οι κατάλληλες μετρήσεις

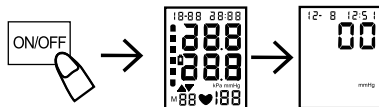
Για καλύτερη ακρίβεια στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

- Ο ασθενής σε καθιστή θέση, συμπεριλαμβανομένου
  - 1) καθίστε άνετα
  - 2) μην διασταυρώνεται τα πόδια σας
  - 3) τα πόδια να βρίσκονται στο έδαφος
  - 4) η πλάτη και τα χέρια να στηρίζονται
  - 5) το περιβραχιόνιο να βρίσκεται στο ύψος της καρδιάς
- Μείνετε ακίνητοι και ήσυχοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Χαλαρώστε όσο το δυνατόν περισσότερο και μην μιλάτε κατά τη διαδικασία της μέτρησης.
- Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Μην μετράτε αμέσως μετά τη σωματική άσκηση ή το μπάνιο. Ξεκουραστείτε για είκοσι ή τριάντα λεπτά πριν κάνετε τη μέτρηση.
- Άλλες συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων:
  - Μετά το δείπνο πριν περάσει μια ώρα, μετά από κρασί, καφέ, κόκκινο τσάι, άθληση, μπάνιο, ομιλία, νευρική κατάσταση, αστάθεια, σκύψιμο προς τα εμπρός, κίνηση, όταν η θερμοκρασία δωματίου αλλάζει δραματικά κατά τη μέτρηση, σε κινούμενα οχήματα, συνεχής μέτρηση για αρκετή ώρα.

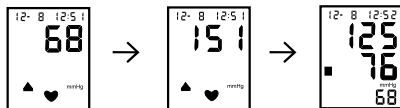


## ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ

1. Στερεώστε το περιβραχιόνιο στον βραχίονα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Τοποθέτησής του περιβραχιονίου.»
2. Πατήστε το πλήκτρο «ON / OFF», όλα τα εικονίδια εμφανίζονται αυτόματα δύο δευτερόλεπτα στην οθόνη, και τότε η συσκευή μεταβαίνει στην επιμέτρηση και εμφανίζει «00».



3. Ξεκινήστε τη μέτρηση, το περιβραχιόνιο θα φουσκώσει αυτόματα. Αυτό υποδηλώνεται με το σύμβολο «φούσκωμα» «♥». Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, τα αποτελέσματα θα εμφανιστούν στην οθόνη LCD.

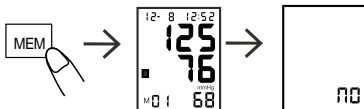


### Διαβάστε Μνήμες

Πατήστε το κουμπί «MEM» για να αναζητείστε τις μνήμες μέσω τιμών «AU9» Οθόνη Μέσων Τιμών: τα τελευταία 3 σετ μέσων τιμών στη μνήμη (οι τιμές στη μνήμη εμφανίζονται ανεξάρτητα της περιόδου). Πατήστε «MEM» για να μεταβείτε στα πιο πρόσφατα αποτελέσματα και «SET» για να μεταβείτε στα παλαιότερα, στη λίστα αποτελεσμάτων.

### Διαγραφή Μνήμης

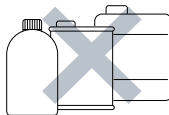
Πληκτρολογήστε το «READ MEMORY» αναμονής, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο «MEM» για πέντε δευτερόλεπτα μέχρι στην οθόνη LCD να φανεί «όχι». Αυτό δείχνει ότι όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα έχουν διαγραφεί επιτυχώς.



## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για να διατηρήσετε την ψηφιακή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σας στην καλύτερη δυνατή κατάσταση και να προστατεύσει τη μονάδα από βλάβες, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω:

- Κρατήστε το μετρητή σε κατάσταση αποθήκευσης όταν δεν είναι σε χρήση.
- Μην διπλώστε το περιβραχιόνιο πολύ σφιχτά.
- Το υφασμάτινο ρούχο μπορεί να αγγίξει την εσωτερική επιφάνεια του περιβραχιονίου και να το καταστρέψει.
- Καθαρίστε την οθόνη και το περιβραχιόνιο με ένα μαλακό στεγνό πανί.
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή εξατμιστά καθαριστικά.



### ⚠ Προσοχή:

- Μην βυθίζετε τη συσκευή ή οποιοδήποτε από τα μέρη της στο νερό.
- Μην υποβάλλετε την οθόνη σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, υγρασία ή άμεσο ηλιακό φως.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε ένα καθαρό, ασφαλές μέρος.
- Μην υποβάλλετε την οθόνη σε έντονους κραδασμούς, όπως μια πτώση της μονάδας στο πάτωμα.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν η μονάδα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο.
- Πάντα να αντικαθίστανται όλες τις μπαταρίες με καινούργιες ταυτόχρονα.



### Πληροφορίες:

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μακροπρόθεση χρήση. Ωστόσο, συνιστάται γενικώς να επιθεωρείται και να βαθμονομείται κάθε δύο χρόνια για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και απόδοση.

(\*Η βαθμονόμηση της πίεσης γίνεται από εκπαιδευμένους της ΕΕ)

## ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν έχετε πρόβλημα με τη χρήση της μονάδας, παρακαλούμε ελέγξτε πρώτα τα παρακάτω σημεία.

Οθόνη Σφάλματος	Πιθανός λόγος	Τρόπος επίλυσης
Τίποτα δεν εμφανίζεται όταν πιέσετε το κουμπί τροφοδοσίας ή μπαταρία αναβοσβήνει το εικονίδιο 	Μη εγκατεστημένες μπαταρίες	Εισάγετε μπαταρίες
	Οι μπαταρίες είναι άδειες	Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες
	Λάθος τοποθέτηση πολικότητας μπαταριών	Τοποθετήστε τις μπαταρίες στις σωστές πολικότητες.
E0: Η συσκευή δεν μπορεί να ανιχνεύσει τον παλμό	Μπορεί να υπάρχουν πολλά ρούχα μεταξύ του περιβραχιονίου και του άνω βραχίονα. Φορέστε ένα ρούχο με λεπτό ύφασμα κατά τη μέτρηση. Το περιβραχιόνιο μπορεί να φορεθεί με λάθος φορά και ο σωλήνας να μην έρχεται σε επαφή με την αρτηρία. Εάν ο κωδικός σφάλματος E0 δεν προκαλείται από τους παραπάνω λόγους, η συσκευή είναι ελαττωματική.	Το υπερβολικό σφύξιμο στο βραχίονα από δίπλωμα ενός μανικιού μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
E1: Δε μπορεί να αυξηθεί φυσιολογικά η πίεση	Ελέγξτε ότι το περιβραχιόνιο δεν έχει καμία διαρροή αέρα.	Αντικαταστήστε το περιβραχιόνιο με νέο.
E3: Υπερβολική πίεση του περιβραχιονίου		Επαναμέτρηση ή αποστολή πίσω στον αντιπρόσωπο για την εκ νέου βαθμονόμηση του πιεσόμετρου.
E2E4: Τίναγμα κατά τη μέτρηση	Τίναγμα χεριού ή σώματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Κρατήστε στατική και σωστή κίνηση για τη μέτρηση και πάλι.
Εμφάνιση συμβόλου μπαταρίας 	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες και επαναλάβετε τη μέτρηση.
Η τιμή πίεσης της συστολικής ή της διαστολικής είναι πολύ υψηλή.	Το περιβραχιόνιο τοποθετήθηκε χαμηλότερα από την καρδιά σας.	Κρατήστε σωστή θέση και στάση για τη μέτρηση και πάλι
	Το περιβραχιόνιο τοποθετήθηκε χαμηλότερα από το ύψος της καρδιάς Μπορεί να μετακινήσατε το σώμα σας ή μίλησατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Κρατήστε σωστή θέση και στάση και επαναλάβετε την μέτρηση
Η τιμή πίεσης συστολικής ή διαστολικής είναι πολύ χαμηλή.	Το περιβραχιόνιο τοποθετήθηκε χαμηλότερα από το ύψος της καρδιάς	Κρατήστε σωστή θέση και στάση και επαναλάβετε την μέτρηση
	Μπορεί να μετακινήσατε το σώμα σας ή μίλησατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	

## ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ

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

Σημειώστε ότι οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση σε περίπτωση που πραγματοποιηθούν βελτιώσεις προϊόντος.

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 αποθηκεύονται ή χρησιμοποιούνται εκτός της θερμοκρασίας και της υγρασίας, όπως αναφέρεται παρακάτω:

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

GR

## **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. Αποθήκευση στη μνήμη 90 μετρήσεων.
2. Μεγάλη και ευκρινής LCD .
3. Οθόνη Κατάταξης Αρτηριακής Πίεσης κατά τον Π.Ο.Υ.
4. Εύχρηστο, Πιέστε ένα πλήκτρο και αυτόματα θα γίνει η μέτρηση, καταγραφή τιμών μέτρησης και τις ώρες των μετρήσεων αυτών.
5. Αυτόματο κλείσιμο (μέσα σε 1 λεπτό) για εξοικονόμηση ενέργειας.

## **ΠΑΡΑΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σύνδεσης δεν είναι διπλωμένος πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του ασθενή.
- Για κάθε ασθενή, δεν μετράμε περισσότερο από 3 φορές συνεχόμενα, θα πρέπει να υπάρξει τουλάχιστον πάνω από 5 λεπτά διάστημα ανάπαυσης μεταξύ δύο μετρήσεων, διαφορετικά θα προκαλέσει αφαιμαξίες στο αιμοφόρο αγγείο.
- Μη μετράτε την αρτηριακή σας πίεση πάνω από 6 φορές κάθε μέρα.
- Μην εφαρμόζετε το περιβραχιόνιο σε μια πληγή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω ζημία.
- Νην μετράτε σε βραχίονα που είναι από την πλευρά μιας μαστεκτομής, αλλιώς μπορεί να προκληθεί βλάβη.
- Παρατηρήστε την τιμή της πίεσης του αέρα από την οθόνη LCD.
- Κατά τη μέτρηση, η συσκευή δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 280 mmHg, αλλιώς πατήστε το κουμπί «ON / OFF» για να σταματήσει.
- Μην χρησιμοποιείτε δύναμη για να κάμψετε το περιβραχιόνιο στον καρπό.
- Μην χτυπήσετε ή ρίξετε το πιεσόμετρο.
- Πάντα να χρησιμοποιείτε τα καθορισμένα εξαρτήματα στο εγχειρίδιο, η χρήση άλλων εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει βλάβες ή τραυματισμούς.
- Για πληροφορίες υπηρεσίας, κατάλογο ανταλλακτικών κλπ, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο.
- Ο ασθενής πιθανόν να είναι και ο χειριστής.
- Δεν πρέπει να γίνεται συντήρηση κατά τη χρήση του ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.
- Ο χρήστης μπορεί να κάνει συντήρηση της συσκευής, η μέθοδος συντήρησης περιγράφεται στις οδηγίες συντήρησης του εγχειριδίου.
- Σταματήστε αμέσως τη χρήση της συσκευής, εάν έρθει σε επαφή με νερό.



## **ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΔΗΛΩΣΗ EMC**

1. Μια δήλωση σύμφωνα με την οποία πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα αυτού του εξοπλισμού και
2. δήλωση σύμφωνα με την οποία ο ασύρματος εξοπλισμό επικοινωνίας, όπως ασύρματες συσκευές του οικιακού δικτύου, κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και τους σταθμούς βάσης τους, γουόκι-τόκι μπορούν να επηρεάσουν τον εξοπλισμό αυτό και θα πρέπει να διατηρούνται σε αποστάσεις μακριά από τον εξοπλισμό. Η απόσταση υπολογίζεται από τον κατασκευαστή από τη στήλη 800 MHz έως 2,5 GHz του Πίνακα 5 ή τον Πίνακα 6 του προτύπου EN 60601-1-2: 2015, ανάλογα με την περίπτωση.

## **ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Ο κατασκευαστής εγγυάται για τον επαγγελματικό μετρητή πίεσης του αίματος Wellion WAVE plus ως προς τα ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση χάνεται αν στο αντικείμενο γίνεται κατάχρηση, κακοσυντήρηση ή αλλοίωση. Ευθύνη βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή των ελαττωματικών εξαρτημάτων ή - κατά την κρίση του παραγωγού - με την αντικατάσταση της συσκευής. Το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από τη σύμβαση αγοράς υπάρχει μόνο όταν και η αντικατάσταση είναι βρέθηκε να είναι ελαττωματική. Αξιώσεις, εκτός από αυτές δεν θα πρέπει να αντιμετωπιστούν. Η εγγύηση δεν ισχύει αν η ζημία οφείλεται σε κακή χρήση, κακομεταχείριση, αλλοίωση, ανθρώπινο λάθος και η χρήση των ακραίων μεθόδων. 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.

GR

## Παράρτημα 1 Πίνακες Καθοδήγησης και Δήλωσης Κατασκευαστή

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική εκπομπή</b>		
Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Μοντέλο PG-800B11 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη B	Το Μοντέλο PG-800B11 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

GR

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική εκπομπή</b>			
Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
<b>Έλεγχος ανοσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση</b>
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	± 8 kV επαφή  ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Το υλικό του δαπέδου πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτροστατική παροδική/έκρηξη IEC 61000-4-2	± 2 kV για ισχύ 100 γραμμές τροφοδοσίας kHz επανάληψη συχνότητα ±1 kV kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για ισχύ 100 γραμμές τροφοδοσίας kHz επανάληψη συχνότητα ±1 kV kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV διαφορετική λειτουργία γραμμής- γραμμή	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV διαφορετική λειτουργία γραμμής- γραμμή	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT 100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλους σε 0° 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους σε 0° 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 250/300 κύκλους σε 0°	0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT 100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλους σε 0° 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους σε 0° 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 250/300 κύκλους σε 0°	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του προϊόντος Μοντέλου PG-800B11 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Μοντέλου PG-800B11 από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι η κύρια πηγή τάσεων AC προ της εφαρμογής της δοκιμής τάσης.			

### Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το Μοντέλο PG-800B11 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου PG-800B11 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Έλεγχος ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
<p>Διεξαγωγή ραδιο-συχνοτήτων RF</p> <p>IEC 6100-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz έξω ISM ζώνες</p>	<p>6 V</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος των Μοντέλων PG-800B11, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού.</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz έως } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz έως } 2.7\text{GHz}$

GR

<p>Ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων RF</p> <p>IEC 6100-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz έως 2.7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>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).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, α) θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων, β) μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: ((:))</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>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.</p>			
<p>A) Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz, και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 2,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.</p> <p>B) Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,7 GHz προορίζονται να μειώσουν την πιθανότητα ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών να προκαλέσει παρεμβολές εάν εισέλθει κατά λάθος στις περιοχές ασθενών. Για το λόγο αυτό, ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 έχει ενσωματωθεί στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων.</p> <p>Γ) Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοφωνικά (κυψελωτά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Μοντέλο PG-800B11 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το Μοντέλο PG-800B11 θα πρέπει να τηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του Μοντέλου PG-800B11.</p> <p>Δ) Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.</p>			



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

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

Ρυθμίστε τη μέγιστη ισχύ του πομπού	Διαχωριστική απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
	150 kHz έως 80 MHz ISM ζώνες $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz ISM ζώνες $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

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

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

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

# UPUTE ZA UPORABU

## SADRŽAJ

<b>UVOD</b>	<b>161</b>
<b>O KRVNOM TLAKU</b>	<b>162</b>
Što je krvni tlak?	162
Što je visoki krvni tlak (hipertenzija) i kako se kontrolira?	162
Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće?	162
Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO)	162
Odstupanja krvnog tlaka	162
<b>NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI</b>	<b>163</b>
Objašnjenje simbola	163
<b>NAPOMENE PRIJE UPORABE</b>	<b>165</b>
<b>DIJELOVI SUSTAVA</b>	<b>165</b>
<b>UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA</b>	<b>166</b>
Simboli na ekranu	166
Pribor	166
<b>SIGNAL NEPRAVILNIH OTKUCAJA SRCA (♥)</b>	<b>167</b>
<b>VRIJEME I POSTAVKE SUSTAVA</b>	<b>168</b>
<b>POSTAVKE MJERNIH JEDINICA mmHg/kPa</b>	<b>168</b>
<b>PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U</b>	<b>169</b>
<b>NAMJEŠTANJE MANŽETE ZA NADLAKTICU</b>	<b>169</b>
Ispravan način mjerenja	170
<b>KAKO MJERITI KRVNI TLAK</b>	<b>171</b>
Čitanje pohranjenih mjerenja	171
Brisanje pohranjenih mjerenja	171



<b>NJEGA I ODRŽAVANJE</b>	<b>172</b>
<b>RJEŠAVANJE PROBLEMA</b>	<b>173</b>
<b>TEHNIČKI PODACI</b>	<b>174</b>
<b>IZJAVA</b>	<b>174</b>
<b>SPECIFIKACIJE PROIZVODA</b>	<b>175</b>
<b>NAPOMENE PROIZVOĐAČA</b>	<b>175</b>
<b>EMC IZJAVA</b>	<b>176</b>
<b>JAMSTVO PROIZVOĐAČA</b>	<b>176</b>

## **UVOD**

Wellion WAVE plus tlakomjer koristi oscilometrijsku metodu mjerenja krvnog tlaka.

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

Proizvod ispunjava uvjete elektromagnetne sukladnosti EN 60601-1-2 i sigurnosne standarde EN 60601-1 te standarde performansi EN 80601-2-30 kao što je određeno u EU direktivi 93/42/EEC.

## O KRVNOM TLAKU

### 1. Što je krvni tlak?

Krvni tlak je pritisak kojim krv djeluje na stjenke krvnih žila. Sistolički tlak je tlak izmjeren dok se srce steže i izbacuje krv u arterije. Dijastolički tlak je tlak izmjeren kada krv teče nazad u srce.

Krvni tlak mjeri se u milimetrima žive (mmHg). Normalni krvni tlak predstavlja tlak izmjeren u jutro, dok je osoba još u mirovanju i dok nije objedovala.

### 2. Što je visoki krvni tlak (hipertenzija) i kako se kontrolira?

Hipertenzija znači povišen krvni tlak. Bez nadzora može dovesti do mnogih zdravstvenih problema uključujući moždani i srčani udar. Visoki krvni tlak može se kontrolirati promjenom načina života, izbjegavanjem stresa i pomoću lijekova pod liječničkim nadzorom.

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

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

### 3. Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće?

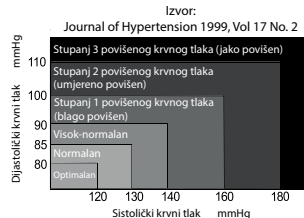
Mjerenje krvnog tlaka u ambulanti ili liječničkoj ordinaciji može izazvati nemir i dovesti do povišenih vrijednosti, čak 25 do 30 mmHg viših nego prilikom mjerenja u kućnim uvjetima. Mjerenje u kućnim uvjetima smanjuje učinke vanjskih čimbenika na vrijednosti tlaka, nadopunjuje liječničke vrijednosti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

### 4. Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO)

Svjetska zdravstvena organizacija za procjenu krvnog tlaka ima utvrđene standarde, bez obzira na dob pacijenta:

### 5. Odstupanja krvnog tlaka

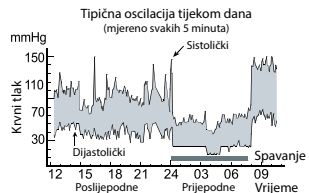
Krvni tlak osobe može varirati na dnevnoj i sezonskoj bazi. Tijekom dana zbog različitih uvjeta može varirati 30 do 50 mmHg. Kod osoba s povišenim krvnim tlakom odstupanja su još izraženija. Uobičajeno, krvni tlak raste prilikom rada i kretanja, a prilikom spavanja



pada na najniže vrijednosti. Stoga se nemojte previše zabrinjavati oko jednog rezultata mjerenja.

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

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










## NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI

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

Simboli imaju slijedeće značenje:

### Objašnjenje simbola

-  Simbol prikazuje zabranu (ono što ne bi smjeli raditi). Opisane zabrane u svakom slučaju možete pronaći u tekstu ili priloženim ikonama. Ikona na lijevoj strani znači „opća zabrana“.
-  Ikona označava nešto što je obavezno (što se uvijek mora poštovati). Stvari koje uključuju stvarne obavezne radnje naznačene su u tekstu ili priloženim ikonama.  Ikona na lijevoj strani označava „opća prinuda“.
-  Ikona označava nešto što se ne smije rastaviti ili „Nemojte rastavljati“.
-  Primjena BF tipa dijela (napravljeni tako da zaštitite od električnog šoka )
-  Upozorenje – pročitajte prije uporabe
-  Molimo pogledajte upute za uporabu.



Proizvod se ne smije baciti kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebne objekte za prikupljanje i recikliranje. Poštujte WEEE Direktivu 2012/19/EU.



Označava medicinski uređaj koji se mora biti zaštićen od vlage.



**Nesigurno za MR**  
Nemojte koristiti ovu opremu u prostoriji za MRI skeniranje

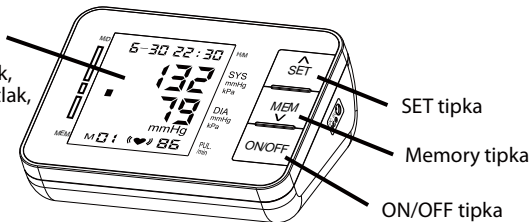
<p>Pacijent mora slijediti liječnikove upute i ne smije provoditi samostalnu dijagnozu i samostalno liječenje na osnovi rezultata mjerenja. Samodijagnoza i samoliječenje je opasno. Uređaj se ne smije koristiti za određivanje dijagnoze, mjera prve pomoći i kontinuirano mjerenje krvnog tlaka. Ovaj se uređaj ne može koristiti za mjerenja na pacijentima koji su u prijevozu, ili su na kirurškom liječenju. 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.</p>	
<p>Djeca ispod 12 godina i osobe koje ne mogu same iskazati svoju volju ne smiju koristiti uređaj. Kada uređaj koriste osobe 12-18 godina starosti odrasla osoba mora biti prisutna da može intervenirati u slučaju problema.</p>	
<p>Ne koristite uređaj u druge svrhe osim mjerenja krvnog tlaka, jer to može dovesti do nesreće ili problema.</p>	
<p>Ne koristite mobilni telefon u blizini uređaja. Ne koristite uređaj u blizini magnetnog polja.</p>	
<p>Uređaj je zabranjeno koristiti tijekom kretanja.</p>	
<p>Ne koristite uređaj na otvorenom ili u prostorima za tuširanje.</p>	
<p>Odmah prestanite koristiti uređaj ako je u kontaktu s vodom.</p>	
<p>Nemojte rastavljati, popravljati ili preoblikovati uređaj ili manžetu tlakomjera. To može dovesti do neispravnog funkcioniranja uređaja.</p>	

## NAPOMENE PRIJE UPORABE

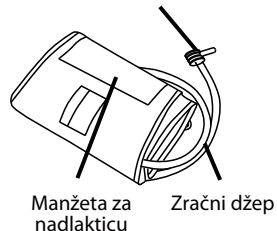
1. Ukoliko uzimate lijekove, savjetujte se s Vašim liječnikom o odgovarajućem vremenu mjerenja krvnog tlaka. NIKADA nemojte mijenjati propisane lijekove bez savjetovanja s liječnikom
2. Kod osoba s poremećajima periferne cirkulacije zbog dijabetesa, bolesti jetre, ateroskleroze itd. moguća su odstupanja u vrijednostima krvnog tlaka izmjenjena na zapešću i nadlaktici.
3. Vrijednosti mjerenja mogu biti netočne ukoliko koristite uređaj u blizini televizora, mikrovalnih pećnica, Röntgen aparata, mobilnih telefona i ostalih uređaja s jakim elektronskim poljem. Da biste spriječili smetnje koristite uređaj na dovoljnoj udaljenosti od takvih uređaja ili ugasite navedene uređaje.
4. Prije uporabe operite ruke.
5. Nemojte koristiti uređaj na istoj ruci na kojoj već koristite elektronski medicinski uređaj. To bi moglo poremetiti njegovo funkcioniranje.
6. Savjetujte se s liječnikom ukoliko očitavate neočekivane rezultate, također pročitajte dio „Rješavanje problema“ ovog priručnika.
7. Zbog mirnog okruženja rezultati mjerenja kod kuće vjerojatno će biti nešto niži nego oni izmjereni u bolnici.
8. Raspon mjerenja manžete 0-280mmHg

## DIJELOVI SUSTAVA

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

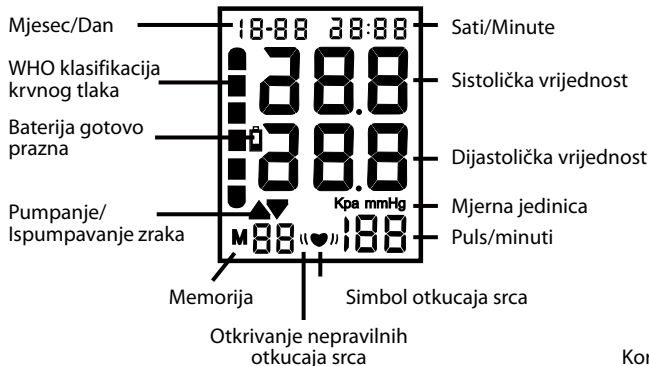


Priključak crijeva za zrak

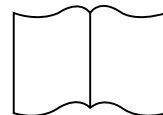


HR

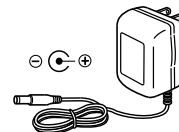
## Simboli na ekranu



## Pribor



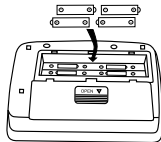
Priručnik za uporabu




Strujni adapter (opcionalno)  
Koristite isključivo provjereni strujni adapter koji možete kupiti kod proizvođača tlakomjera



## UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA

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



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

 Pažnja:

- Umetnite baterije kao što je prikazano u odjeljku, ukoliko ih umetnete na drugi način uređaj neće raditi.
- Kada simbol za prazne baterije treperi "LOW BATTERY"  zamijenite istrošene baterije novima. Ne miješajte stare i nove baterije, to može dovesti do skraćenog vijeka baterija ili do kvara uređaja. Ikona „LOW BATTERY“  se ne pojavljuje kada su baterije u potpunosti istrošene.
- Obratite pozornost na pozitivne (+) i negativne (-) polove 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.
- Trajanje baterija ovisi o temperaturi okoline i može se značajno smanjiti pri niskim temperaturama.
- Baterije mogu iscuriti i dovesti do kvara uređaja.
- Koristite samo odgovarajuće baterije. Baterije koje su stigle s uređajem služe za isprobavanje rada uređaja i mogu imati smanjeni vijek trajanja.
- Rabljene baterije mogu iscuriti i oštetiti uređaj. Imajte na umu slijedeće:
  - Ako ne planirate koristiti uređaj duži vremenski period (tri mjeseca i više), izvadite baterije iz uređaja.
  - Zamijenite baterije obraćajući pozornost na njihov polaritet.

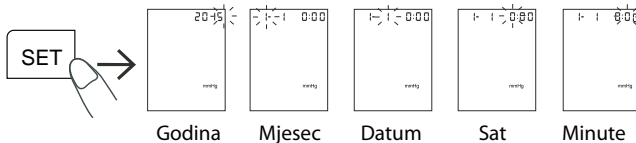
## **SIGNAL NEPRAVILNIH OTKUCAJA SRCA (♥)**

Kada Wellion WAVE PLUS otkrije nepravilan ritam otkucaja srca, dva ili više puta tijekom mjerenja, na zaslonu će se pojaviti simbol nepravilnih (♥) otkucaja srca s izmjerenom vrijednošću.

Nepravilan ritam otkucaja srca definira se kao ritam koji je 25% manji ili 25% veći od prosječno zabilježenog ritma dok monitor mjeri sistolički i dijastolički krvni tlak.

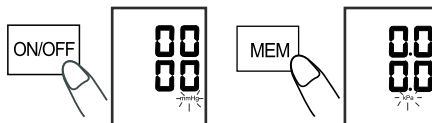
## VRIJEME I POSTAVKE SUSTAVA

1. Pritisnite tipku „SET“ za prikaz vremena.
2. U isključenom stanju, pritisnite i držite tipku „SET“ dok se broj godine ne prikaže i treperi na LCD zaslonu za ulazak u način podešavanja.
3. Pritisnite tipku „MEM“ za podešavanje godine, zatim ponovno pritisnite tipku „SET“ za spremanje postavki godine i podešavanje mjeseca.
4. Pritisnite tipku „MEM“ za podešavanje mjeseca. Ponovite ove korake za podešavanje datuma/sata/minute.



## POSTAVKE MJERNIH JEDINICA mmHg/kPa

Rezultati se mogu prikazati kao jedna od dvije različite mjerne jedinice: mm Hg (mmHg) ili kPa (kPa). Tvorički postavljena jedinica je mmHg. Pritisnite gumb „ON/OFF“ na 10 sekundi za prikaz sučelja za prebacivanje jedinice, zatim pritisnite gumb „MEM“ za odabir mmHg/kPa, pritisnite gumb „ON/OFF“ za izlaz. Nakon što su jedinice odabrane i potvrđene prema gornjim uputama, zaslon prikazuje mmHg/kPa. Nakon normalnog pokretanja, odabrane jedinice se prikazuju kao jedinice krvnog tlaka. Imajte na umu da će sve jedinice rezultata u memoriji uređaja također biti promijenjene.





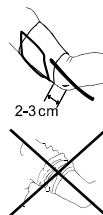
## PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U

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

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

### NAMJEŠTANJE MANŽETE ZA NADLAKTICU

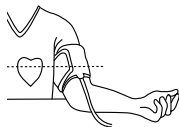
1. Omotajte manžetu oko nadlaktice, oko 2-3 cm iznad lakta, kao što je prikazano na slici. Postavite manžetu izravno na kožu jer je puls preko odjeće slabiji i dovodi do greške u mjerenju.
2. Stezanje nadlaktice uzrokovano preklopima rukava može spriječiti točne rezultate mjerenja.
3. Pažljivo pričvrstite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



## Ispravan način mjerenja

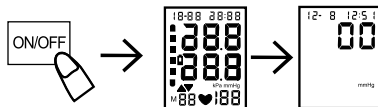
Za najtočnije rezultate mjerenja imajte na umu sljedeće:

- Pacijent u sjedećem položaju, uključujući:
  - 1) udobno posjednut
  - 2) neprekrivenih nogu
  - 3) sa stopalima na podu
  - 4) sa poduprtim leđima i rukom
  - 5) sredina MANŽETE u razini srca
- Ostanite mirni i tihi tijekom mjerenja.
- Opustite se što je više moguće, i ne razgovarajte tijekom procesa mjerenja.
- Svaki dan mjerite krvni tlak otprilike u isto vrijeme.
- Nemojte mjeriti odmah nakon fizičke aktivnosti ili kupanja. Odmorite se dvadeset ili trideset minuta prije mjerenja.
- Ostali uvjeti koji mogu utjecati na rezultate mjerenja:
  - U roku od sat vremena nakon večere, nakon pijenja vina, kave, crvenog čaja, bavljenja sportom, kupanja; razgovor, nervoza, nestabilno raspoloženje, naginjanje naprijed, kretanje, sobna temperatura dramatično se mijenja tijekom mjerenja; U vozilima u pokretu, dugotrajno kontinuirano mjerenje.

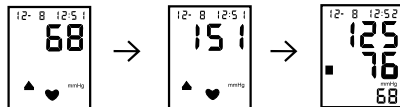


## KAKO MJERITI KRVNI TLAK

1. Pričvrstite manžetu u skladu s uputama u poglavlju „Namještanje manžete“
2. Pritisnite tipku „ON/OFF“, sve ikonice na uređaju će se automatski pojaviti na dvije sekunde, zatim se uređaj prebacuje na mjerenje i prikazuje „00“.



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

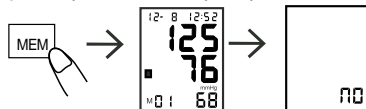


### Čitanje pohranjenih mjerenja

Pritisnite tipku „MEM“ da biste zatražili prosječne vrijednosti memorije. Prikaz prosječne vrijednosti „AU9“: posljednje 3 skupine prosječnih vrijednosti memorije (vrijednosti memorije se prikazuju bez obzira na razdoblje). Pritisnite „MEM“ kako biste otišli gore (najnoviji rezultati), a „SET“ kako biste se spustili (najstariji) na popisu rezultata.

### Brisanje pohranjenih mjerenja

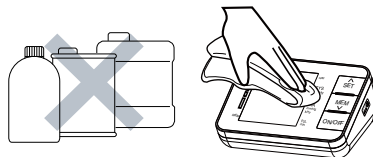
Kada ste u načinu rada „Čitanje pohranjenih mjerenja“ pritisnite i držite tipku „MEM“ pet sekundi, sve dok se na LCD zaslonu ne pojavi „no“. Svi pohranjeni rezultati mjerenja sada su izbrisani.



## NJEGA I ODRŽAVANJE

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

- Kada nije u uporabi, tlakomjer čuvajte u transportnoj kutiji.
- Ne savijajte manžetu previše čvrsto.
- Učvršćivač od tkanine mogao bi dodirnuti unutarnju površinu manžete za ruku, i oštetiti je.
- Tlakomjer i manžetu čistite mekanom, suhom krpicom.
- Ne koristite abrazivna i agresivna sredstva za čišćenje.



### ⚠ Pažnja:

- Ne uranjajte tlakomjer niti bilo koje njegove dijelove u vodu.
- Ne izlažite tlakomjer ekstremno visokim ili niskim temperaturama, vlazi ili direktnom sunčevom svjetlu.
- Spremite tlakomjer i njegove dijelove na čisto i sigurno mjesto.
- Ne izlažite tlakomjer jakim udarcima, kao na primjer padovima na pod.
- Izvadite baterije kada tlakomjer nije u uporabi 3 mjeseca ili duže.
- Zamijenite sve stare baterije novima istovremeno.

### Informacije:

- Ovaj proizvod namijenjen je za dugotrajnu uporabu. Međutim, preporuča se pregled i kalibracija svake 2 godine da bi se osiguralo ispravno funkcioniranje i učinkovitost.

(\*Umjeravanje tlaka vrše predstavnici EU)

## RJEŠAVANJE PROBLEMA

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

Poruka o grešci	Mogući uzrok	Kako popraviti
Ništa se ne prikazuje kad pritisnete tipku "ON/OFF" ili simbol baterije  treperi	Baterije nisu umetnute	Umetnite baterije
	Baterije su prazne	Zamijenite baterije novima
	Baterije umetnute na pogrešan način	Umetnite baterije pazeći na ispravan polaritet
E0: Uređaj ne može detektirati signal pulsa.	Između manžete i nadlaktice je mnogo odjeće. Prilikom mjerenja nosite tanke rukave.	Stezanje nadlaktice uzrokovano smotanom rukavom može spriječiti točna očitavanja.
	Manžeta je možda postavljena u pogrešnom smjeru, i sučelje cijevi ne odgovara arterijskom položaju.	
	Ako kod greške E0 nije uzrokovan gore navedenim razlozima, uređaj je neispravan.	
E1: Tlak zraka se ne može povećati	Provjerite da zrak ne istječe na manžeti	Zamijenite manžetu novom
E3: Tlak zraka u manžeti prevelik		Ponovite mjerenje ili pošaljite tlakomjer distributeru na provjeru i ponovnu kalibraciju
E2E4: Pokret tijekom mjerenja	Ruka ili tijelo se pomicalo tijekom mjerenja	Ponovite mjerenje bez pomicanja
Pojavljuje se simbol baterije 	Baterije slabe	Zamijenite baterije novima i ponovite mjerenje
Previsoka vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta za ruku je držana niže od razine vašeg srca	Budite mirni i držite uspravan položaj, te ponovite mjerenje
	Manžeta nije pričvršćena na ispravan način	
	Kretali ste se ili govorili tijekom mjerenja	
Preniska vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta za ruku je držana više od razine vašeg srca	Budite mirni i držite uspravan položaj, te ponovite mjerenje
	Kretali ste se ili govorili tijekom mjerenja	

## TEHNIČKI PODACI

<b>Mjerna metoda:</b>	Oscilometrijska metoda
<b>Raspon mjerenja:</b>	Tlak: 30 - 280mmHg Puls: 40 - 199 otkucaja/minuti
<b>Memorija:</b>	90 mjerenja

<b>Prikaz:</b>	Digitalni LCD zaslon
<b>Točnost:</b>	Statički tlak: $\pm 3$ mmHg Puls: $\pm 5\%$
<b>Napajanje:</b>	4x 1,5V baterije LR6 ili AA <b>Koristite alkalne baterije:</b> omogućuju preko 200 mjerenja

<b>Radna temperatura:</b>	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Atmosferski tlak: 70kPa - 106kPa
---------------------------	---

<b>Uvjeti skladištenja:</b>	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Atmosferski tlak: 50kPa - 106kPa
-----------------------------	---

<b>Dimenzije:</b>	140 (Š) X 110 (V) X 48D) mm
<b>Klasifikacija:</b>	Tip BF
<b>AC Adapter:</b>	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Output: 6V, 500 mA

<b>Težina:</b>	cca. 410 g, bez baterija
<b>Opseg nadlaktice:</b>	22 - 42 cm
	Koristite isključivo provjereni strujni adapter koji možete kupiti kod proizvođača tlakomjera.

Imajte na umu da se specifikacije mogu promijeniti bez prethodne najave u slučaju implementiranih poboljšanja proizvoda.

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

## **SPECIFIKACIJE PROIZVODA**

1. Memorija pamti 90 mjerenja.
2. Veliki, čitki LCD zaslon.
3. Prikaz klasifikacije krvnog tlaka prema WHO.
4. Jednostavan za korištenje, automatsko mjerenje pritiskom na gumb, izmjerene vrijednosti pohranjene su sa vremenom mjerenja.
5. Automatsko gašenje (unutar 1 minute) kako bi štedjeli energiju.

## **NAPOMENE PROIZVOĐAČA**

- Prije početka mjerenja provjerite da spojna cijev nije savijena, kako biste izbjegli ozljede pacijenta.
- Za svakog pacijenta, nemojte mjeriti više od 3 puta uzastopce. Trebao bi postojati period odmora od 5 minuta i više, inače može doći do prestanka krvotoka u krvnoj žili.
- Nemojte mjeriti krvni tlak više od 6 puta dnevno.
- Ne stavljajte manžetu preko ozljede jer to može dovesti do daljnjeg ozljeđivanja.
- Ne mjeriti na zapešću ruke na onoj strani na kojoj je obavljena mastektomija jer bi moglo doći do ozljede.
- Pratite tlak na LCD zaslonu.
- Prilikom mjerenja uređaj ne smije prijeći tlak zraka od 280 mmHg. Ako se to dogodi pritisnite tipku „ON/OFF“ da biste ga zaustavili.
- Ne koristite silu za savijanje manžete ili crijeva za zrak.
- Ne udarajte i ne ispuštajte glavnu jedinicu.
- Koristite samo pribor naveden u priručniku. Uporaba drugih dijelova koji nisu odobreni od strane proizvođača može dovesti do kvarova i ozljeda.
- Za servisne informacije, rezervne dijelove i sl. obratite se distributeru.
- Pacijent je predviđeni operater.
- Ne servisirajte i održavajte dok je ME OPREMA u uporabi.
- Korisnik može održavati proizvod, a način održavanja opisan je u priručniku, u uputama za održavanje
- Odmah prestanite koristiti opremu, ako je došla u kontakt s vodom.

## **EMC IZJAVA**

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

## **JAMSTVO PROIZVOĐAČA**

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



**Dodatak 1 Tablice smjernica i deklaracija proizvođača**


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

<b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>			
Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
<b>Test imuniteta</b>	<b>IEC 60601 testna razina</b>	<b>Razina usklađenosti</b>	<b>Elektromagnetno okruženje - smjernice</b>
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Elektrostatički prolaz/izboj IEC 61000-4-2	± 2 kV za snagu opskrbeni vodovi 100 kHz ponavljanje frekvencija ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za snagu opskrbeni vodovi 100 kHz ponavljanje frekvencija ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta električne energije trebala bi biti ona u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1kV diferencijalni mod line-line	±0.5 kV, ±1kV diferencijalni mod line-line	Kvaliteta električne energije trebala bi biti ona u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

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

### Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost

Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.

Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	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	6 V	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojeg dijela modela PG-800B11, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p><b>Preporučena udaljenost odvajanja</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz do 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800MHz do 2.7GHz}$
Zrači RF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10 V/m	<p>Gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Snage polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim istraživanjem mjesta, a treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu b Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: </p>

HR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# GEBRUIKSAANWIJZING

## INHOUDSOPGAVE

<b>INLEIDING</b>	<b>183</b>
<b>INFORMATIE OVER BLOEDDRUK</b>	<b>184</b>
Wat is bloeddruk?	184
Wat is hypertensie en hoe controleren we het?	184
Waarom thuis een bloeddrukmeting uitvoeren?	184
WHO classificatie van bloeddruk	184
<b>TIPS OVER VEILIGHEID</b>	<b>185</b>
Uitleg van de symbolen	185
<b>MAATREGELEN VOOR GEBRUIK</b>	<b>187</b>
<b>ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM</b>	<b>187</b>
<b>PLAATSEN EN VERVANGEN VAN BATTERIJEN</b>	<b>188</b>
Symbolen op het scherm	188
Toebehoren	188
<b>ONREGELMATIG HARTSLAG SIGNAAL ((♥))</b>	<b>189</b>
<b>INSTELLEN DATUM EN TIJD</b>	<b>190</b>
<b>INSTELLEN VAN DE EENHEID mmHg/kPa</b>	<b>190</b>
<b>WHO BLOEDDRUK CLASSIFICATIE SCHERM</b>	<b>191</b>
<b>BOVENARMBAND VASTMAKEN</b>	<b>191</b>
De correcte meettechniek	192
<b>HET UITVOEREN VAN EEN BLOEDDRUKMETING</b>	<b>193</b>
Geheugen uitlezen	193
Geheugen verwijderen	193

ZORG EN ONDERHOUD	194
PROBLEMEN OPLOSSEN	195
SPECIFICATIES	196
STATEMENT	196
PRODUCT SPECIFICATIES	197
VERZOEKEN VAN DE FABRIKANT	197
EMC VERKLARING	198
FABRIEKSGARANTIE	198

## **INLEIDING**

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

De automatische elektronische bloeddrukmeter is bedoeld als meetinstrument voor zorgverleners en voor thuisgebruik. Het apparaat meet diastolische en systolische bloeddruk en hartslag van volwassenen door de armband om de linker bovenarm te bevestigen volgens de gegeven instructies. Verwachte levensduur is 5 jaar.

Het product voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteitsvereisten van EN 60601-1-2 en veiligheidsstandaard van EN 60601-1-1 en prestaties van EN 80601-2-30 zoals gespecificeerd in EEC richtlijn 93/42/EEC

## INFORMATIE OVER BLOEDDRUK

### 1. Wat is bloeddruk?

Bloeddruk is de druk die wordt uitgeoefend op de wanden van de bloedvaten. Systolische bloeddruk ontstaat bij het samentrekken van het hart. Diastolische druk ontstaat bij het ontspannen van het hart.

Bloeddruk wordt gemeten in mmHg (millimeter kwik). De bloeddruk van mensen wordt doorgaans 's ochtends gemeten, als men rustig is en voordat er gegeten wordt.

### 2. 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 zoals een beroerte of hartaanval.

Hypertensie kan positief beïnvloed worden door de levensstijl aan te passen, stress te vermijden en door medicatie in te nemen.

Men kan hypertensie voorkomen of onder controle houden door de volgende maatregelen in acht te nemen:

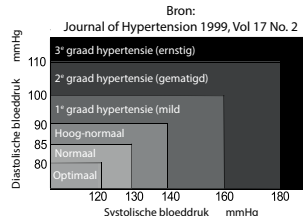
- Regelmatige controle door een arts
- Regelmatig sporten
- Gewicht onder controle houden
- Inname van zout en vet verminderen
- Niet roken

### 3. Waarom thuis een bloeddrukmeting uitvoeren?

Het kan voorkomen dat een bezoek aan een kliniek of dokterspost enige stress of angst kan veroorzaken. Dit kan ervoor zorgen dat het testresultaat 25 tot 30 mmHG hoger uit kan vallen dan een meting thuis. Thuismetingen verminderen de effecten van externe invloeden, dient als aanvulling op de testresultaten van de dokter en geeft een complete en accurate geschiedenis weer van de bloeddruk.

### 4. WHO classificatie van bloeddruk

De Wereldgezondheidsorganisatie WHO heeft beoordelingscriteria opgesteld om hoge bloeddrukwaarden te standaardiseren, onafhankelijk van leeftijd. Deze ziet u in de grafiek hieronder:





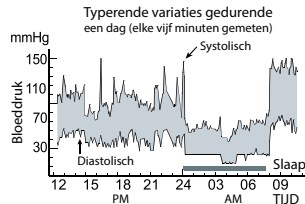
## Bloeddruk variaties

De bloeddruk van een mens kan dagelijks en per seizoen variëren. De bloeddruk kan gedurende de dag 30 tot 50 mmHg variëren door verschillende omstandigheden. Bij mensen met hypertensie zijn de variaties nog groter.

Normaal gesproken stijgt de bloeddruk als u beweegt en daalt deze naar de laagste waarden tijdens uw slaap. Wees dus niet ongerust door de resultaten van een enkele meting.

Neem de metingen elke dag op hetzelfde tijdstip af volgens de procedure in deze handleiding, en zorg ervoor dat u uw normale bloeddruk weet. Door dagelijks te meten krijgt u een beter overzicht van uw bloeddruk.

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

De waarschuwingstekens en symbolen staan hieronder genoteerd voor uw veiligheid, correct gebruik van de meter en om letsel en beschadigingen aan het apparaat te voorkomen.


De symbolen hebben de volgende betekenis:

### Uitleg van de symbolen



Dit symbool geeft een verbod aan (= iets wat u niet moet gaan doen). Als er sprake is van een verbod vindt u dit in de tekst of afbeeldingen die dichtbij staan. Het symbool links geeft een "algemeen verbod" aan.



Dit symbool geeft aan als iets verplicht is (= iets wat u in acht moet nemen). Een verplichte actie wordt aangegeven door de tekst of afbeeldingen die dichtbij staan.  Het symbool links geeft een "algemene verplichting" aan.



Dit icoon geeft aan dat iets niet uit elkaar gehaald mag worden.



Applicatie onderdeel type BF



Let op – Lezen voor gebruik



Kijk in de handleiding voor gebruik.



Dit product moet niet worden weggegooid als algemeen afval, maar moet apart worden aangeboden om te worden hergebruikt. Volg de richtlijn volgens EU Directief 2012/19/EC (WEEE).



Bescherm het medische apparaat tegen vocht en water.



Niet gebruiken in MRI scan ruimte

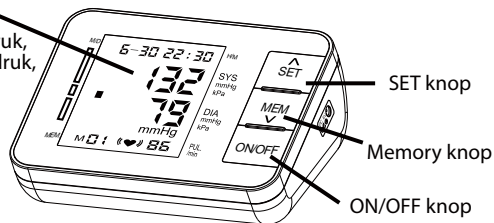
<p>Patiënten moeten altijd de aanwijzingen van de dokter volgen. Zelf diagnoses en behandelingen stellen is gevaarlijk. Contacteer hiervoor altijd uw arts. Het apparaat is niet geschikt om diagnoses mee te stellen of om eerste hulp mee te verlenen door continu monitoren van de bloeddruk. Deze bloeddrukmeter kan niet worden gebruikt bij patiënten tijdens het vervoer of tijdens een operatie. Druk op de "ON/OFF" knop om het apparaat uit te zetten wanneer uw pols oncomfortabel aanvoelt of als er abnormaal veel lucht in de band wordt geblazen zonder automatisch te stoppen.</p>	
<p>Kinderen onder de twaalf mogen het apparaat niet zelfstandig gebruiken. Bij kinderen tussen de 12 en 18 jaar moet een volwassene aanwezig zijn om de meting te overzien.</p>	
<p>Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan bloeddrukmetingen, omdat dit ongevallen of problemen kan veroorzaken.</p>	
<p>Gebruik geen mobiele telefoons rondom het apparaat. Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van een sterk magnetisch veld.</p>	
<p>Bij veel beweging zal het apparaat niet naar behoren werken.</p>	
<p>Gebruik het apparaat niet buitenshuis of in doucheruimtes.</p>	
<p>Stop direct wanneer het apparaat in contact komt met water.</p>	
<p>Haal het apparaat niet uit elkaar. Probeer niet zelf het apparaat te repareren of zelf de bovenarmband aan te passen. Dit zal er voor zorgen dat het apparaat defect raakt.</p>	

## MAATREGELEN VOOR GEBRUIK

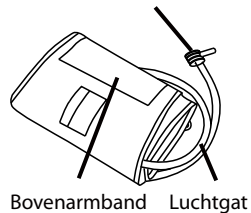
1. Als u medicatie neemt, raadpleeg uw arts om te bepalen wanneer het de beste tijd is om uw bloeddruk te meten. Verander **NOOIT** voorgeschreven medicatie zonder met uw arts te overleggen.
2. Mensen met irreguliere of instabiele perifere circulatie problemen door bijvoorbeeld diabetes, leverziektes en aderverkalking kunnen variaties ervaren in hun bloeddrukmeting bij de pols en bovenarm.
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 voor gebruik.
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. Het resultaat dat u thuis krijgt is waarschijnlijk wat lager dan het resultaat dat u in het ziekenhuis krijgt.
8. Bereik polsdruk is 0 tot 280 mmHg.

## ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

LCD scherm  
(Datum en tijd,  
Systolische bloeddruk,  
Diastolische bloeddruk,  
Pols/Minuut)

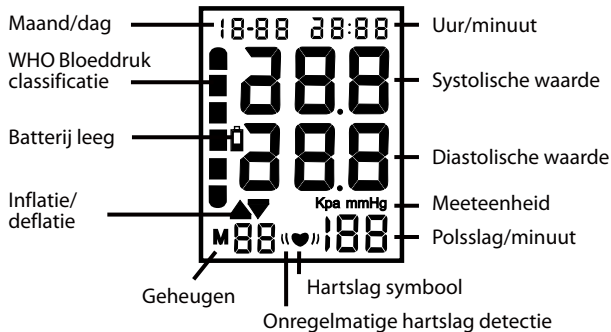


Aansluiting voor de luchtslang

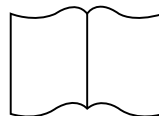


NL

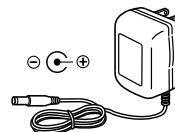
## Symbolen op het scherm



## Toebehoren



Gebruiksaanwijzing

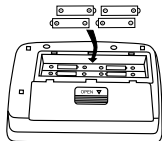


AC Adapter (optioneel)

Kan alleen gebruikt worden met een beveiligde AC adapter van Wellion.



## PLAATSEN EN VERVANGEN VAN BATTERIJEN

1. Verwijder de batterijdeksel.
2. Plaats de nieuwe batterijen zoals aangegeven in het batterijvakje, plaats hierbij het plusje (+) en minnetje (-) op de juiste plek.
3. Sluit het batterijklepje. Gebruik uitsluitend LR6, AA batterijen.



Weggoien van lege batterijen dient te geschieden volgens de richtlijnen van de lokale overheid.

 Waarschuwing:

- Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvakje.
- Als het  (BATTERIJ LEEG) symbool op het scherm knippert, dient u alle batterijen te vervangen met nieuwe batterijen. Gebruik geen mix van oude en nieuwe batterijen. Dit kan ervoor zorgen dat de levensduur van de batterij zal verslechteren of dat het apparaat regelmatig kan uitvallen.  
 (BATTERIJ LEEG) symbool verschijnt niet als de batterijen volledig op zijn.
- Zorg ervoor dat u de batterij juist op de positieve (+) en negatieve (-) pool plaatst, wanneer u de batterijen vervangt.
- Batterijen die zijn blootgesteld aan vloeistof of mogelijk gemanipuleerd zijn, mogen niet in het apparaat geplaatst worden.
- Voorkom kortsluiting van de batterijen te allen tijde.
- De levensduur van batterijen varieert door de omgevingstemperatuur en kan worden ingekort door lage temperaturen.
- Batterijen kunnen gaan lekken en storingen veroorzaken.
- Gebruik alleen de gespecificeerde batterijen. De meegeleverde batterijen zijn om de functies van het apparaat te testen en kunnen een kortere levensduur hebben.
- Gebruikte batterijen kunnen lekken en het apparaat beschadigen. Let op de volgende punten:
  - Als u het apparaat voor een langere tijd niet gebruikt (voor ongeveer 3 maanden of langer) moet u de batterijen verwijderen.
  - Vervang de batterijen met de polen in de juiste richting.

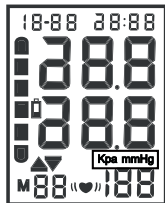
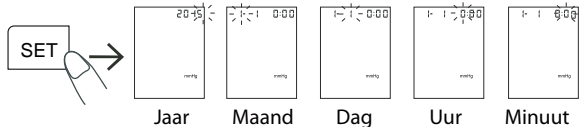
### **ONREGELMATIG HARTSLAG SIGNAAL (♥)**

Als de Wellion Wave Plus een onregelmatig hartslag (twee of meer keren per meting) ritme constateert, dan verschijnt het onregelmatige hartslag symbool (♥) op de display..

Een onregelmatig hartslagritme wordt gedefinieerd als 25% minder of 25% meer dan het gemiddelde hartritme tijdens de meting van de systolische en diastolische bloeddruk.

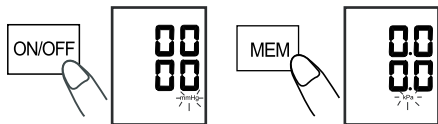
## INSTELLEN DATUM EN TIJD

1. Druk "SET" knop voor het instellen van de tijd display.
2. Als de Wellion WAVE Plus uit staat, druk de „SET“ knop in totdat het jaar op de display knippert.
3. Druk "MEM" knop om het jaar aan te passen, druk daarna "SET" knop om te bewaren en om de maand in te stellen.
4. Druk "MEM" knop om maand aan te passen, herhaal de procedure om datum/uur/ minuten aan te passen.



## INSTELLEN VAN DE EENHEID mmHg/kPa

De resultaten kunnen worden laten zien in twee meeteenheden: mm HG (mmHg) of in kPa (kPa). De ingestelde fabrieksinstelling is mmHg. Druk „ON/OFF“ knop in voor 10 seconden om de meet eenheden te kunnen wijzigen, druk daarna op „MEM“ knop om mmHg of kPa te kiezen. Druk „ON/OFF“ om te bewaren. Nadat de meeteenheid gekozen en bevestigd is, laat de display mmHg of kPa zien. Let op : na instellen van meeteenheden worden alle resultaten in het geheugen ook in deze meeteenheden opgeslagen.



## WHO BLOEDDRUK CLASSIFICATIE SCHERM

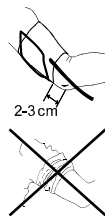
Diastolische bloeddruk

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

■	—	3 <sup>e</sup> graad hypertensie (ernstig)
■	—	2 <sup>e</sup> graad hypertensie (gematigd)
■	—	1 <sup>e</sup> graad hypertensie (mild)
■	—	Hoog-normaal
■	—	Normaal
■	—	Optimaal

### BOVENARMBAND VASTMAKEN

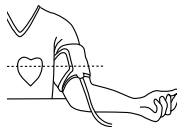
1. Wikkel de bovenarmband rond de bovenarm, ongeveer 2-3 centimeter boven de elleboog, zoals in de afbeelding te zien is. Plaats de band direct op de huid. Door kleding wordt de pols slechter gemeten en kan tot een incorrect testresultaat leiden.
2. Voorkom afknellen van de bovenarm en rol de kleding niet te strak op. Dit kan onnauwkeurige resultaten geven.
3. Maak de arm manchet met de Velcro strip op zodanige wijze vast dat het comfortabel aanvoelt. Leg uw arm op tafel (palmen omhoog gericht) zodat de arm manchet op dezelfde hoogte is als uw hart. Zorg dat er geen knikt in de slang zit.
4. Meet uw armomtrek voor keuze type arm manchet, kijk bij specificaties.



## De correcte meettechniek

Voor de nauwkeurigste bloeddrukmetingen dient u het volgende te doen.

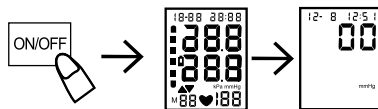
- Patient in zittende houding, inclusief
  - 1) comfortabele zithouding
  - 2) Benen niet gekruist
  - 3) Voeten plat op de grond
  - 4) rug en arm ondersteund
  - 5) Midden van de armband ter hoogte van het hart
- Zit stil en wees stil niet tijdens meting
- Ontspan zoveel als mogelijk en praat niet tijdens meting
- Meet bloeddruk iedere dag op hetzelfde moment
- Meet bloeddruk niet na fysieke inspanning of een bad. Rust 20 tot 30 minuten uit voor het meten van de bloeddruk
- Andere condities die het meet resultaat kunnen beïnvloeden.
  - Binnen een uur na het eten, na wijn, na koffie, na thee, na sport, na het nemen van een bad, na praten, bij zenuwachtigheid of instabiele gemoedstoestand, vooroverbuigen, sterke wijziging temperatuur tijdens het meten, meten in bewegende voertuigen en lang achter elkaar meten



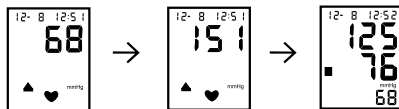


## HET UITVOEREN VAN EEN BLOEDDRUKMETING

1. Maak de bovenarmband vast volgens de instructies in het hoofdstuk "De bovenarmband vastmaken".
2. Druk op de "ON/OFF" knop: alle symbolen verschijnen automatisch op het scherm voor twee seconden, waarna het apparaat in de testmodus gaat en "00" aangeeft.



3. Start meting, de armband zal zich automatisch oppompen. Dat ziet U een indicatie op de display „♥“.



## Geheugen uitlezen

Druk "MEM" knop om de gemiddelde geheugenwaarden te krijgen. "AU9" Gemiddelde waarden : de laatste 3 groepen van gemiddelde waarden (de geheugen waarden worden getoond ongeacht de periode). Druk op „MEM“ knop om door het geheugen te scrollen, laatste meting komt he teerst. Druk „MEM“ om omhoog te gaan (laatste metingen) en druk „SET“ om omlaag te gaan (oudere metingen).

## Geheugen verwijderen

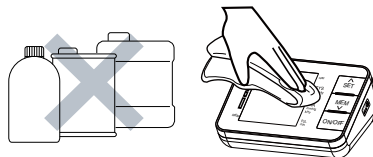
Ga naar de "READ MEMORY" modus en houd de "MEM" knop ingedrukt voor vijf seconden. Het scherm zal „NO“ aangeven. Dit betekent dat alle opgeslagen testresultaten succesvol zijn verwijderd.



## ZORG EN ONDERHOUD

Om uw digitale bloeddrukmeter in de beste conditie te houden en te beschermen tegen beschadigingen, volgt u de volgende instructies:

- Bewaar het apparaat in de meegeleverde doos als u de meter niet gebruikt.
- Maak de bovenarmband niet te strak vast.
- Het klitteband kan de binnenkant van de armband aanraken en die beschadigen.
- Reinig het scherm en de bovenarmband met een zachte, droge doek.
- Gebruik geen bijtende of agressieve schoonmaakmiddelen.



Let op:

- Dompel het apparaat of de onderdelen niet onder water.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen met extreem hoge of lage temperaturen, hoge luchtvochtigheid of in direct zonlicht.
- Bewaar de meter en toebehoren op een schone, veilige plek.
- Laat de meter niet vallen of harde stoten ondergaan.
- Verwijder de batterijen wanneer u het apparaat voor drie maanden of langer niet meer gebruikt.
- Vernieuw alle batterijen op hetzelfde moment.

Informatie:

- Dit product is ontworpen om voor langere tijd te gebruiken. Het is aanbevolen om het apparaat iedere twee jaar te controleren en te kalibreren om vast te stellen dat de meter juist en nauwkeurig werkt.

(\*Druk kalibratie wordt gedaan door EU vertegenwoordigers)

## 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
Er wordt niks aangegeven als u de "ON/OFF" knop indrukt of het batterijsymbool  knippert	geen batterijen geïnstalleerd	Plaats batterijen in de meter
	batterijen zijn leeg	Vervang de oude batterijen met nieuwe batterijen
	De batterijen zitten verkeerd in de meter.	batterijen andersom plaatsen
E0: Apparaat detecteert pols niet	Het kan zijn dat er te veel kleding tussen huid en armband zit. Draag dun shirt (of geen) bij het meten.	Obstructie van de bovenarm door het oprollen van overhemd, kan foute metingen veroorzaken.
	Het kan zijn dat de armband verkeerd om is aangebracht.	
	Als E0 foutmelding niet aan bovenstaande redenen ligt, is het apparaat defect.	
E1: Druk kan niet worden verhoogd	Kijk of de bovenarmband lek is	Vervang de bovenarmband.
E3: Luchtdruk te hoog		Herhaal de meting of stuur de meter terug naar de leverancier voor controle en reparatie.
E2E4: Beweging tijdens de meting	Hand of lichaam heeft bewogen tijdens de meting	Herhaal de meting zonder te bewegen
Batterijsymbool wordt weergegeven 	Batterijen zijn bijna leeg	Vervang de batterijen en herhaal de meting
De systolische of diastolische druk is te hoog	de arm manchet zit lager dan het hart niveau	zit stil en neem de juiste houding aan bij de meting
	De bovenarmband was niet goed vastgemaakt	
	U heeft uw lichaam bewogen of u heeft gesproken	
De systolische of diastolische druk is te laag	de arm manchet zit lager dan het hart niveau	zit stil en neem de juiste houding aan bij de meting
	U heeft uw lichaam bewogen of u heeft gesproken	

## SPECIFICATIES

<b>Meetmethode:</b>	Oscillometrische meting	<b>Indicatie:</b>	Digitaal LCD scherm
<b>Meetbereik:</b>	Druk: 30 - 280mmHg Pols: 40 - 199 slagen/ minuut	<b>Accuraatheid:</b>	Statische druk: $\pm 3$ mmHg Pols: $\pm 5\%$
<b>Geheugen:</b>	90 testresultaten	<b>Energiebron:</b>	4x 1,5V Batterijen LR6 or AA <b>gebruik alkaline batterijen:</b> goed voor 200 metingen
<b>Bedieningstemperatuur:</b>	+ 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH; Luchtdruk: 70kPa - 106kPa	<b>Opslag conditie:</b>	- 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH; Luchtdruk: 50kPa - 106kPa
<b>Afmetingen:</b>	Ong.: Ca. 140(B) X 110(H) X 48(D) mm	<b>Gewicht:</b>	Ong.: 410 g, excl. batterijen
<b>Classificering</b>	Type BF	<b>Bovenarm omvang:</b>	22 - 42 cm
<b>AC Adapter:</b>	Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A Output: 6V, 500 mA	Kan alleen gebruikt worden met een beveiligde AC adapter van de fabrikant.	

NB. De specificaties van het apparaat kunnen worden gewijzigd voor product optimalisaties.

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

## **PRODUCT SPECIFICATIES**

1. Geheugen kan 90 testresultaten opslaan.
2. Groot en duidelijk leesbaar LCD scherm.
3. WHO Bloeddruk classificering op het scherm.
4. Eenvoudig te gebruiken. Met een druk op de knop start de automatische meting en wordt deze meting met de meettijd opgeslagen.
5. Meter gaat automatisch uit (na 1 minuut) om stroom te besparen.

## **VERZOEKEN VAN DE FABRIKANT**

- Zorg ervoor dat de slang naar de armband geen knik vertoond voordat je gaat meten.
- Meet niet vaker dan drie keer achter elkaar. Er moet minimaal 5 minuten pauze tussen elke meting zitten. Anders kan dit leiden tot een tekort in de bloedvaten.
- Meet uw bloeddruk niet vaker dan 6 keer per dag.
- Plaats de bovenarmband niet over een wond. Dit zou de wond kunnen 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 bovenarmband te buigen.
- Voorkom dat u het apparaat laat vallen of dat het apparaat ergens tegen aanstoot om mechanische fouten te voorkomen.
- Gebruik altijd de in de handleiding gespecificeerde accessoires. Het gebruik van accessoires die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant kan leiden tot foute testresultaten, letsel en een defect apparaat.
- Neem contact op met uw lokale leverancier voor meer informatie over service, onderdelen en meer.
- De patient is de beoogde gebruiker.
- Pleeg geen onderhoud tijdens het gebruik van het apparaat.
- De gebruiker kan het onderhoud uitvoeren volgens de beschreven onderhouds richtlijnen in de gebruiksaanwijzing.
- Stop gebruik van het apparaat direct als het in contact komt 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 plus 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 garantietermijn kan niet verlengd worden.

## Appendix 1 Begeleiding en fabrikanten declarative overzichten

<b>Begeleiding en fabrikanten elektromagnetische emissie declaratie</b>		
Dit Model PG-8 00B11 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetisch omgeving zoals hieronder beschreven.		
Emissie test	Nakomen	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het Model PG-800B11 gebruikt RF energie voor intern functioneren. De RF emissive is daarom zeer laag en interfereert daarom hoogstwaarschijnlijk niet met andere elektronische apparatuur in de omgeving. Het Model PG-800B11 is te gebruiken in alle locaties, inclusief thuislocaties die verbonden zijn met publieke lage-voltage netwerken.
RF emissive CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissive IEC 61000-3-2	A	
Fluctuaties in voltage IEC 6100-3-3	Voldaan	

<b>Begeleiding en fabrikanten declarative van elektronische immuniteit</b>			
Het Model PG-800B11 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving als hieronder omschreven. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat hieraan wordt voldaan.			
<b>Immunitests test</b>	<b>IEC 60601 test niveau</b>	<b>Nakomings niveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - begeleiding</b>
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	Vloeren zouden van hout, beton of keramiek moeten zijn. Indien vloer is bedekt met syntetisch material, moet de luchtvochtigheid minimal 30% zijn.
Elektrostatische golf IEC 61000-4-2	± 2 kV voor energie Aanvoerlijn 100 kHz herhaling Frequentie ±1 kV Voor in-uitgaande lijnen	± 2 kV voor energie Aanvoerlijn 100 kHz herhaling Frequentie ±1 kV Voor in-uitgaande lijnen	Energie netwerk moet kwaliteit hebben voor een commerciële loactie of ziekenhuis

Golf IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differentiaal modes lijn-lijn	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differentiaal modes lijn-lijn	Netstroom aansluiting moet van een gemiddelde commerciële of ziekenhuis omgeving zijn Voltage dips, korte interrupties en voltage variaties op stroomtoevoer input lijnen
Voltage dips, korte onderbrekingen en voltage variaties van stroom toevoer IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) voor 0.5 cycles met 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT (100% dip in UT) voor 1 cyclus bij 0%, 70% UT (30% dip in UT) voor 25/30 cycli bij 0%, 0% UT (100% dip in UT) bij 250/300 cycli bij 0%, 0% UT (100% dip in UT) bij 250/300 cycli bij 0%.	0% UT (100% dip in UT) voor 0.5 cycles met 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT (100% dip in UT) voor 1 cyclus bij 0%, 70% UT (30% dip in UT) voor 25/30 cycli bij 0%, 0% UT (100% dip in UT) bij 250/300 cycli bij 0%, 0% UT (100% dip in UT) bij 250/300 cycli bij 0%.	Stroom netwerk moet kwaliteit hebben voor een commerciële locatie of een ziekenhuis. Bij stroomuitval is het aan te raden om over te gaan op batterij gebruik
Stroom frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 6100-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Magnetische Velden van stroomvoorziening moeten karakteristieken hebben voor een gemiddelde commerciële locatie of een ziekenhuis omgeving.
NB. UT is het start voltage van het stroom netwerk voor de testfase.			



### Begeleiding en fabrikanten elektromagnetische immuiniteits declaratie

Het Model PG-800B11 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving als hieronder omschreven. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat hieraan wordt voldaan.

Immuneits test	IEC 60601 test niveau	Nakomings niveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF uitgevoerd  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM band	6 V	<p>Mobiele RF communicatie middelen moeten op voldoende afstand van de PG-800B11 worden gehouden.</p> <p><b>Aanbevolen afstand</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz tot 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800MHz tot 2.7GHz}$
RF uitstraling IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz	10 V/m	<p>Waar P de maximale output rating in W watt is en d de aanbevolen separatie afstand in meters is. Veldsterkte van vaste RF zenders a moet minder zijn dan het nakomings niveau in elke frequentie spanne b. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbol: ((,:))</p> <p style="text-align: center;">▲</p>
<p>NOTE 1 Tussen 80 MHz en 800 MHz, geldt de hogere frequentie bandbreedte.</p> <p>NOTE 2 Deze aanbevelingen gelden mogelijk niet in alle gevallen. Electromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			

a De ISM (industriële, etenschappelijke 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 amateur radio banden 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 nakomings niveau's in de ISO frequenties tussen 150 kHz en 80 MHz en in de frequentie range 80 MHz tot 2,7 GHz zijn bedoeld om de interferentie van mobiele communicatie apparatuur te verminderen.

c Veldsterkten van vaste zenders, zoals basis stations voor radio telefoons, amateur radio, AM en FM radio uitzendingen en TV uitzendingen kunnen niet worden voorspeld mbt accuratesse. Om de electromagnetische omgeving te beoordelen als gevolg van vaste RF zenders, kan men een electromagnetisch veldonderzoek overwegen.  
Als de gemeten veldsterkte van een locatie groter is als de gewenste RF niveau's. moet het functioneren van het Model PG-800B11 in de gaten worden gehouden.

Als abnormal functioneren wordt geconstateerd zijn additionele maatregelen mogelijk nodig; het heroriënteren of herplaatsen van de Model PG-800B11.

d Over de frequentie spanne 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterktes niet groter zijn dan 10V/m.

### Aanbevolen separatie afstanden tussen mobiele RF communicatie apparatuur en het Model PG-800B11.

Het Model PG-800B11 is bedoeld voor gebruik in electromagnetische omgevingen waar RF gerelateerde verstoringen zijn gecontroleerd. De gebruiker kan interferentie vermijden door een minimale afstand tot mobiele RF communicatie apparaten te houden

Maximum output van transmitter	Separatie afstand tussen de ferquentie van transmitter			
	150 kHz tot 80 MHz ISM bandbreedte	150 kHz tot 80 MHz ISM bandbreedte	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Voor zenders waar de maximale output niet vermeld is op de bovenstaande lijst. Is de aanbevolen separatie afstand te berekenen (d) in meters (m) door de formule te gebruiken van de frequentie waar P is de maximale output in watt (W).

NB 1. Bij 80 MHz en 800 MHz de separatie afstand voor hogere frequenties is van toepassing.

NB 2. De ISM (Industrieel, Wetenschappelijk en medische) bandbreedten 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 amateur radio bandbreedte 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.

NB 3. Bij ISM frequentie bandbreedtes tussen 150 kHz en 80 MHz en in de frequentie bandbreedte tussen 80 MHz tot 2,7 GHz moet je de calculatie keer 10/3 doen om de juiste separatie afstand te kunnen berekenen. Dit om de kans op interferentie te verkleinen.

NB 4. Deze richtlijnen zijn niet altijd van toepassing omdat electromagnetische Velden beïnvloed kunnen worden door structureren,, objecten en mensen.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## TABELA DE CONTEÚDO

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>205</b>
<b>ACERCA DA TENSÃO ARTERIAL</b>	<b>206</b>
O que é a tensão arterial?	206
O que é a hipertensão e como controlar?	206
Porquê medir a tensão arterial em casa?	206
Classificação da tensão arterial pela OMS	206
Variações da tensão arterial	207
<b>NOTAS DE SEGURANÇA</b>	<b>207</b>
Significado dos símbolos	207
<b>PRECAUÇÕES ANTES DE USAR</b>	<b>209</b>
<b>IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES</b>	<b>209</b>
<b>COLOCAR OU TROCAR PILHAS</b>	<b>210</b>
Símbolos no ecrã	210
Acessórios	210
<b>SINAL DE BATIMENTO CARDÍACO IRREGULAR (♥)</b>	<b>211</b>
<b>CONFIGURAR A DATA/HORA</b>	<b>212</b>
<b>CONFIGURAR UNIDADE mmHg/kPa</b>	<b>212</b>
<b>CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PELA OMS</b>	<b>213</b>
<b>COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA</b>	<b>213</b>
Como fazer uma medição adequada	214
<b>COMO MEDIR A TENSÃO ARTERIAL</b>	<b>215</b>
Memória de Leitura	215
Apagar a memória	215

<b>CUIDADOS E MANUTENÇÃO</b>	<b>216</b>
<b>SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>217</b>
<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	<b>218</b>
<b>DECLARAÇÃO</b>	<b>218</b>
<b>CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO</b>	<b>219</b>
<b>PEDIDOS DO FABRICANTE</b>	<b>219</b>
<b>RELATIVO À POLÍTICA EMC</b>	<b>220</b>
<b>GARANTIA DO FABRICANTE</b>	<b>220</b>

## **INTRODUÇÃO**

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

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

O produto está em conformidade com as exigências de compatibilidade electromagnética da EN 60601-1-2 e com o desempenho das normas de segurança da EN 60601-1 e EN 80601-2-30 conforme especificado na Directiva 93/42/CEE.

## ACERCA DA TENSÃO ARTERIAL

### 1. O que é a tensão arterial?

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

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

### 2. O que é a hipertensão e como controlar?

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

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

Para prevenir a hipertensão ou mantê-la sob controlo:

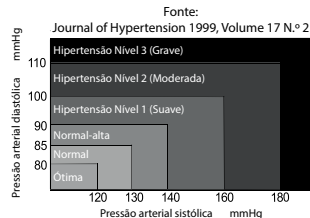
- Não fumar
- Fazer exercício regularmente
- Reduzir a quantidade de sal e gorduras
- Fazer check-ups regulares
- Manter um peso adequado

### 3. Porquê medir a tensão arterial em casa?

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

### 4. Classificação da tensão arterial pela OMS

No seguinte gráfico poderá verificar as normas para avaliação da tensão arterial elevada estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), sem ter em conta a idade.



## 5. Variações da tensão arterial

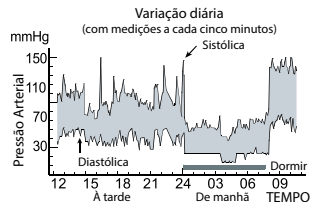
A tensão varia de forma diária e sazonal. Durante o dia, poderá variar entre 30 a 50 mmHg devido a vários fatores. Em indivíduos hipertensos, as variações poderão ser ainda mais acentuadas.

Normalmente, a tensão arterial sobe em momentos de trabalho ou diversão e cai para os seus valores mínimos durante o sono. Portanto, não deverá ficar demasiado preocupado com os resultados de uma medição.

Faça medições à mesma hora, todos os dias, utilizando o procedimento descrito neste manual para conhecer a sua tensão arterial normal.

Várias leituras ajudam a uma melhor compreensão do histórico de tensão arterial.

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



## NOTAS DE SEGURANÇA

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

Os símbolos e respetivos significados abaixo.

### Significado dos símbolos



O símbolo indica proibições (o que não deverá fazer). As proibições específicas estão indicadas por texto ou imagem no local ou próximo do mesmo. O símbolo à esquerda refere-se a "proibição geral".



O símbolo indica algo que é obrigatório (que deverá ser sempre observado). As obrigações específicas estão indicadas por texto ou imagem no local ou próximo do mesmo. O símbolo à esquerda refere-se a "obrigação geral".



O símbolo indica algo que não pode ser desmontado ou "Não desmontar".



Parte Aplicada Tipo BF



Ler com atenção antes de usar



Por favor, consulte as instruções de utilização.



Este produto não deve ser descartado com lixo comum. O produto deverá ser enviado para instalações onde possa ser reciclado. Em cumprimento com a Diretiva WEE 2012/19/EU.



Indica um Dispositivo Médico que deve ser protegido da humidade.



**RM Inseguro**  
Não utilize este equipamento na sala de ressonância magnética

<p>O paciente deve seguir as instruções do médico e não deve exercer auto-diagnóstico e auto-tratamento através dos resultados da medição. O auto-diagnóstico e posterior tratamento poderão constituir um perigo para a saúde do paciente. O dispositivo não deve ser utilizado para descoberta de doenças, aplicação de medidas de primeiros socorros ou monitorização contínua da tensão arterial. Este dispositivo não pode ser utilizado para medições em pacientes que estejam a ser transportados ou em tratamento cirúrgico. 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.</p>	
<p>Não deixe crianças com menos de 12 anos ou indivíduos que não consigam expressar a sua intensão utilizar o dispositivo. Sempre que utilizado por pessoas entre os 12 e os 18 anos, o processo deve ser acompanhado por um adulto, para o caso de haver algum problema ou acidente.</p>	
<p>Não utilize o dispositivo para outros propósitos que não a medição da tensão arterial, pois podem surgir problemas ou ocorrer algum acidente.</p>	
<p>Por favor, não utilize o telemóvel junto do dispositivo. Por favor, não utilize o dispositivo junto de um campo magnético.</p>	
<p>Não utilizar o equipamento em movimento.</p>	
<p>Não utilize o equipamento fora de casa ou em casas de banho.</p>	
<p>Se o equipamento entrar em contacto com água, deixar de utilizar imediatamente.</p>	
<p>Não desmontar, reparar ou remodelar a unidade principal ou a braçadeira do medidor de tensão arterial. Isso levará a que o dispositivo funcione de forma errónea.</p>	

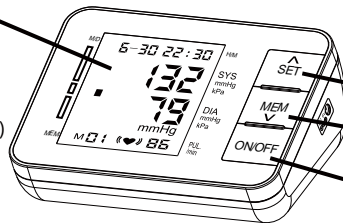


## PRECAUÇÕES ANTES DE USAR

1. Se está medicado, consulte o seu médico para determinar o melhor horário para medir a tensão arterial. NUNCA altere a medicação prescrita sem consultar o seu médico.
2. Para indivíduos com problemas de circulação periférica irregular ou instável, devido à diabetes, doença hepática, endurecimento das artérias, etc., pode haver flutuação nos valores de tensão arterial, medida no braço superior versus no pulso.
3. As medições poderão ser prejudicadas se o dispositivo for utilizado junto de aparelhos como a televisão, o micro-ondas, o telemóvel ou outros aparelhos com fortes campos eletromagnéticos. Para prevenir interferências, utilize o monitor a uma distância considerável destes aparelhos ou desligue-os.
4. Deverá lavar as mãos antes de utilizar.
5. Não faça a medição no mesmo braço simultaneamente com outro aparelho de monitorização; caso contrário, poderá causar perda de funções.
6. Consulte o seu médico se obter leituras inesperadas. Veja o capítulo “Solução de problemas” deste manual.
7. A leitura efetuada em casa é provavelmente mais baixa que a leitura no hospital, devido aos fatores de stress.
8. Intervalo de tensão da braçadeira: 0-280 mmHg

## IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

Visor LCD  
(Data e Hora,  
Tensão Arterial  
Sistólica,  
Tensão Arterial  
Diastólica,  
Pulsações/Minuto)

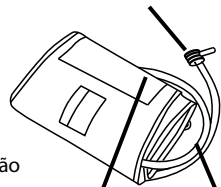


Botão de Configuração

Botão de Memória

Botão ON/OFF

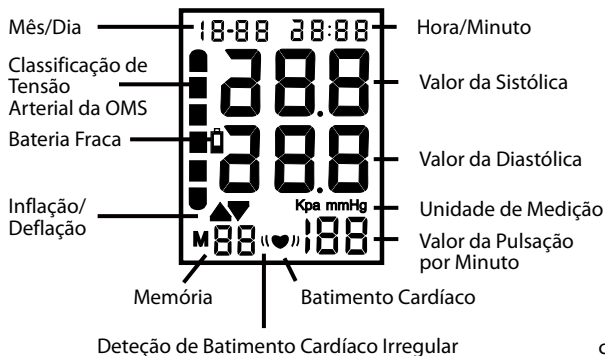
Conexão do Tubo de Ar



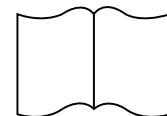
Braçadeira

Tubo de Ar

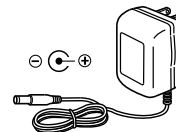
## Símbolos no ecrã



## Acessórios



Manual

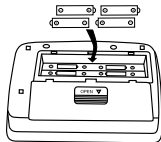


Adaptador A/C (opcional)

Use exclusivamente um adaptador A/C com sistema de segurança. O adaptador pode ser comprado diretamente ao fabricante do medidor de tensão arterial



## COLOCAR OU TROCAR PILHAS

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



Coloque as pilhas usadas num contentor próprio para o efeito.

 Atenção:

- Insira as pilhas como indicado no compartimento. Caso contrário, o dispositivo não funcionará.
- Quando o símbolo  pisca no ecrã LCD, troque as pilhas por outras novas. Não misture pilhas descarregadas com pilhas novas. Se o fizer, poderá encurtar a duração das pilhas ou causar mau funcionamento do dispositivo.  
O símbolo  não aparece quando as pilhas estão completamente descarregadas.
- Assegure-se que coloca as pilhas com a polaridade positiva (+) e a negativa (-) na posição correta aquando da troca.
- 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 as pilhas especificadas. As pilhas presentes no monitor são utilizadas para testar o seu desempenho e podem ter uma duração 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.
  - Troque as pilhas descarregadas por outras com as polaridades na posição correta.

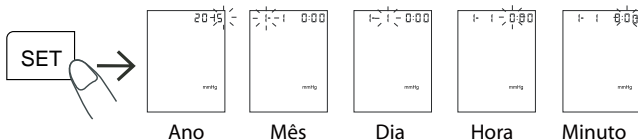
### **SINAL DE BATIMENTO CARDÍACO IRREGULAR** (♥)

Quando o Wellion WAVE Plus deteta um ritmo cardíaco irregular, duas ou mais vezes durante a medição, o “Símbolo de Batimento Cardíaco Irregular” (♥) surgirá no ecrã junto do resultado da medição.

Um ritmo cardíaco irregular é definido como um ritmo que é 25% inferior ou 25% superior à media detetada durante a medição da tensão arterial sistólica e diastólica.

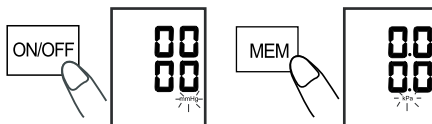
## CONFIGURAR A DATA/HORA

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



## CONFIGURAR UNIDADE mmHg/kPa

Os resultados podem ser apresentados em duas unidades distintas: mm Hg (mmHg) ou kPa (kPa). A unidade predefinida é mmHg. Pressione o botão "ON/OFF" durante 10 segundos para alterar a interface. De seguida, pressione o botão "MEM" para selecionar mmHg/kPa e pressione o botão "ON/OFF" para sair. Após selecionar e confirmar as unidade de acordo com as instruções acima, o ecrã mostra mmHg/kPa. Após reiniciar, o resultado surgirá na unidade selecionada. Todos os resultados nas memórias serão alterados de acordo com a unidade selecionada.



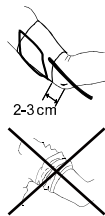
## CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL PELA OMS

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

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

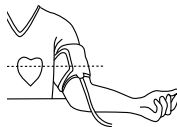
### COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA

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



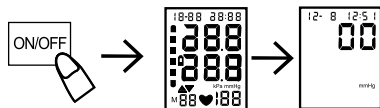
## Como fazer uma medição adequada

- Para uma maior precisão na medição da pressão arterial, o paciente deve estar sentado e cumprir as seguintes indicações:
  - 1) Sentar-se numa posição confortável
  - 2) Manter as pernas descruzadas
  - 3) Manter os pés assentes no chão
  - 4) Ter suporte para as costas e para o braço
  - 5) Posicionar o centro da braçadeira ao nível do coração
- Manter-se imóvel durante a medição.
- Relaxar o máximo possível e não falar durante a medição.
- Medir a tensão arterial todos os dias perto do mesmo horário.
- Não efetuar medições após o banho ou exercício físico. Descansar durante vinte ou trinta minutos antes de efetuar a medição.
- As seguintes condições podem afetar as leituras:
  - Até uma hora após o jantar, após ingerir vinho, café ou chá. Após fazer exercício, tomar banho, falar, estar nervoso ou alterado. Após dobrar-se ou mexer-se. Se a temperatura alterar drasticamente durante a medição. Se a medição ocorrer durante uma viagem ou se a medição for contínua.

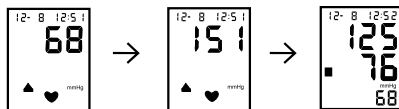


## COMO MEDIR A TENSÃO ARTERIAL

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



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

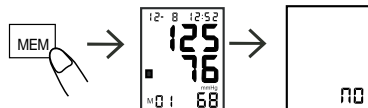


### Memória de Leitura

Pressione o botão “MEM” para aceder às médias memorizadas - “AU9” Valor Médio: os últimos 3 grupos de médias memorizadas (os valores relativos a médias são apresentados independentemente do período). Pressione o botão “MEM” para ver os resultados memorizados, começando pela última medição. Pressione “MEM” para subir e “SET” para descer na lista de resultados.

### Apagar a memória

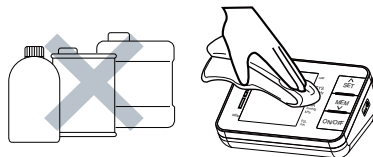
Entre no modo “READ MEMORY”, pressione o botão “MEM” durante cinco segundos até aparecer “no” no ecrã. A mensagem indica que todos os resultados foram apagados com sucesso.



## CUIDADOS E MANUTENÇÃO

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

- Mantenha o monitor na caixa caso não esteja a utilizar.
- Não dobre a braçadeira com muita força.
- Evitar contacto entre a superfície interna da braçadeira e fechos da roupa.
- Limpe o monitor e a braçadeira com um pano seco e macio.
- Não utilize produtos de limpeza voláteis ou abrasivos.



### ⚠ Atenção:

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

### 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.

(\*A calibração é efetuada por representantes da UE)



## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Indicação de erros	Possíveis causas	Como corrigir
Nada acontece quando clica no botão "POWER" ou o símbolo da bateria  pisca.	Sem baterias instaladas	Inserir as pilhas
	Pilhas descarregadas	Trocar as pilhas
	Pilhas colocadas de forma incorreta	Colocar as pilhas na posição correta
E0: O dispositivo não consegue detectar o pulso	<p>Pode haver demasiada roupa entre a braçadeira e o braço. Por favor, utilize uma camisa fina para efetuar a medição.</p> <p>A braçadeira pode ter sido utilizada na direção errada e a interface do tubo não corresponde à posição arterial.</p> <p>Se o código de erro E0 não for causado pelos motivos mencionados acima, o dispositivo poderá estar com algum defeito.</p>	A constrição da parte superior do braço causada pelo enrolamento da manga da camisa pode impedir a precisão da leitura.
E1: a pressão não aumenta normalmente	Verifique se a braçadeira não tem fugas de ar	Substitua a braçadeira por uma nova
E3: pressão inflada demasiado elevada		Volte a medir ou leve ao vendedor para calibrar a pressão.
E2E4: mexeu-se durante a medição	Mexeu a mão ou o corpo durante a medição	Não se mexa, mantenha a postura correta e efetue uma nova medição
Símbolo da bateria  no ecrã	Pilhas fracas	Trocar as pilhas e repetir a medição
Valores demasiado elevados da pressão sistólica ou diastólica	A braçadeira foi posicionada abaixo da zona do coração	Não se mexa, mantenha a postura correta e efetue uma nova medição
	A braçadeira não estava corretamente ajustada	
	Mexeu o corpo ou falou durante a medição	
Valores demasiado reduzidos da pressão sistólica ou diastólica	A braçadeira foi posicionada abaixo da zona do coração	Não se mexa, mantenha a postura correta e efetue uma nova medição
	Mexeu o corpo ou falou durante a medição	

## ESPECIFICAÇÕES

**Método de Medição:** Oscilométrico

**Tensão Arterial** Tensão Arterial: 30 - 280mmHg  
Pulso: 40 - 199 pulsações/minuto

**Memória:** 90 Memórias

**Condições de Utilização:** + 5°C - + 40°C; 15% RH - 93% RH;  
Pressão Atmosférica: 70kPa - 106kPa

**Dimensões:** Approx: 140 (L) X 110 (A) X 48 (P) mm

**Classificação:** Tipo BF

**Adaptador AC:** Entrada: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A  
Saída: 6V, 500 mA

**Indicação:**

**Precisão:**

**Pilhas:**

**Condições de armazenamento:** - 20°C - + 55°C; 0% RH - 93% RH;  
Pressão Atmosférica: 50kPa - 106kPa

**Peso:**

**Circunferência do braço superior:** 22 - 42 cm

Use exclusivamente um adaptador A/C com sistema de segurança. O adaptador pode ser comprado diretamente ao fabricante do medidor de tensão arterial

Visor Digital LCD

Pressão Estática: ± 3mmHg

Pulso: ± 5%

Pilhas 1,5V LR6 ou AA

**Utilize pilhas alcalinas:**  
permitem mais de 200 medições.

Note que as especificações podem ser alteradas sem aviso prévio em caso de melhorias implementadas no produto.

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

## DECLARAÇÃO

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

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

## **CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

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

## **PEDIDOS DO FABRICANTE**

- Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que o tubo de conexão não se encontra dobrado antes de iniciar a medição.
- Caro paciente, não faça mais de três medições seguidas. Deverão ocorrer, pelo menos, 5 minutos de descanso a cada duas medições. Caso contrário, causará falta de sangue nos vasos sanguíneos.
- Não faça mais de 6 medições por dia.
- Não aplique a braçadeira sobre uma ferida, uma vez que poderá piorar.
- Não faça a medição no braço do lado de uma mastectomia, caso contrário pode causar ferimentos.
- Observe o valor da pressão de ar 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 ou no tubo de ar para dobrar.
- Não bata com o dispositivo nem o deixe cair.
- 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.
- Não efetuar manutenção enquanto o equipamento estiver a ser utilizado.
- O utilizador pode efetuar a manutenção do produto, de acordo com o descrito nas instruções de manutenção do manual.
- Se estiver em contato com a água, pare imediatamente de utilizar o equipamento.

## **RELATIVO À POLÍTICA EMC**

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

## **GARANTIA DO FABRICANTE**

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

## Apêndice 1 – Tabelas de Orientações e Declaração do Fabricante

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


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

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

### Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Modelo PG-800B11 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve garantir que a sua utilização ocorre no ambiente indicado.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	de Ambiente Eletromagnético - Orientações
<p>Conduzido por RF</p> <p>IEC 6100-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Exterior Banda ISM</p>	<p>6 V</p>	<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Modelo PG-800B11, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800MHz a 2.7GHz}$

Radiação RF IEC IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	De acordo com o fabricante do transmissor, "P" é a potência máxima de saída do emissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os pontos fortes do campo dos transmissores RF fixos, determinados por uma pesquisa de site eletromagnético a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para intervalos de maior frequência.			
NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz e 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.			
b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz e 2,7 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de que equipamentos de comunicações móveis/portáteis possam causar interferência se forem inadvertidamente trazidos para áreas de pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 foi incorporado nas fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.			
c Os pontos fortes do campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão televisiva não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve considerar-se um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o nebulizador.			
d Ao longo do intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a força dos campos deve ser inferior a 3 V/m.			



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

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

Potência máxima de saída nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) 150 kHz a 80MHz Exterior Bandas ISM $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80MHz Exterior Bandas ISM $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

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

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

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

# ИНСТРУКЦИЯ

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ВСТУПЛЕНИЕ</b>	<b>227</b>
<b>ИНФОРМАЦИЯ О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ</b>	<b>228</b>
Что означает кровяное давление?	228
Что означает гипертония и как её контролировать?	228
Почему следует измерять кровяное давление дома?	228
Классификация кровяного давления согласно ВОЗ	228
Изменения в показателях кровяного давления	229
<b>ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</b>	<b>229</b>
Объяснение символов	229
<b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ</b>	<b>231</b>
<b>СОСТАВЛЯЮЩИЕ СИСТЕМЫ</b>	<b>231</b>
<b>ЗАМЕНА БАТАРЕЕК</b>	<b>232</b>
Символы на дисплее	232
Аксессуары	232
<b>СИГНАЛ НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРДЦЕБИЕНИЯ «♥»</b>	<b>233</b>
<b>НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ</b>	<b>234</b>
<b>НАСТРОЙКА ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ mmHg/kPa</b>	<b>234</b>
<b>КЛАССИФИКАЦИЯ СТЕПЕНИ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ СОГЛАСНО ВОЗ</b>	<b>235</b>
<b>НАЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ НА ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ РУКИ</b>	<b>235</b>
Как делать правильные измерения	236
<b>КАК ИЗМЕРЯТЬ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ</b>	<b>237</b>
Просмотр результатов измерения	237
Удаление результатов измерения	237

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	238
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	239
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	240
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	240
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	241
УКАЗАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	241
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОЧЕТАЕМОСТЬ	242
ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	242

## **ВСТУПЛЕНИЕ**

Тонومتر Wellion WAVE plus использует осциллометрический метод для измерения кровяного давления.

Электронный тонометр для автоматического измерения предназначен для использования его медицинским персоналом или же дома с целью измерения и отображения диастолического и систолического кровяного давления, а также частоты пульса; с воздушной манжетой, которая накладывается на верхнюю часть руки. Руководство как наложить манжету на верхнюю часть на верхнюю часть руки, вы найдете в главе «Наложение манжеты на плечо».

Продукт соответствует требованиям электромагнитной совместимости EN 60601-1-2 и стандартам безопасности EN 60601-1, а также критериям качества работы EN 80601-2-30, как указано в директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС.

## ИНФОРМАЦИЯ О КРОВЯНОМ ДАВЛЕНИИ

### 1. Что означает кровяное давление?

Кровяное давление - это оказывающая давление на стенки артерий сила крови. Систолическое кровяное давление происходит, когда сердце сокращается. Диастолическое кровяное давление происходит, когда сердце расширяется. Кровяное давление измеряется в миллиметрах ртутного столба (mmHg).

Кровяное давление человека измеряется обычно утром, пока человек ещё в спокойном состоянии, и перед едой.

### 2. Что означает гипертония и как её контролировать?

Гипертония – это аномально высокое артериальное кровяное давление. Если её не лечить, она может вызвать много проблем со здоровьем, включая инсульт и инфаркт.

Гипертонию можно контролировать, изменив стиль жизни, избегая стрессов и используя препараты под врачебным надзором.

Чтобы предупредить гипертонию или держать её под контролем:

- Не курите
- Сократите употребление соли и жиров
- Контролируйте вес
- Проходите регулярно медосмотр
- Делайте регулярно физические упражнения

### 3. Почему следует измерять кровяное давление дома?

Кровяное давление, измеренное в клинике или в кабинете доктора, может вызвать чувство тревоги и привести к повышенным показаниям, на 25-30 mmHg выше, чем значение, полученное дома. Измерение дома уменьшает внешнее влияние на показатели кровяного давления, дополняет показатели врача и даёт более точную, полную картину кровяного давления.

### 4. Классификация кровяного давления согласно ВОЗ

Стандарты оценки высокого кровяного давления, без оглядки на возраст, были установлены Всемирной Организацией Здоровья (ВОЗ). Они приведены в таблице ниже.



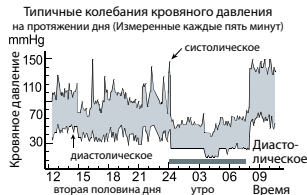
## 5. Изменения в показателях кровяного давления

Индивидуальное кровяное давление подвержено дневным и сезонным колебаниям. Оно зависит от разных условий на протяжении дня и варьируется от 30 до 50 mmHg.

У гипертоников разница в показателях даже более выраженная. Обычно кровяное давление повышается во время работы или игры и падает до его самого низкого уровня во время сна. Потому не будьте слишком насторожены от результатов одного измерения.

Делайте измерения в одно и то же время каждый день, проводя манипуляции согласно этой инструкции, и помните ваше нормальное кровяное давление. Много показателей дают более широкую картину кровяного давления.

Записывайте дату и время, когда измерялось кровяное давление. Консультируйтесь с врачом для разъяснения данных вашего кровяного давления.








## ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предупредительные знаки и символы, показанные здесь, приведены для вашей безопасности и правильного использования устройства, чтобы избежать повреждений или поломки прибора.

Значения символов:

### Объяснение символов

-  Этот символ показывает запреты (что вам не следует делать). Случаи, которые включают явные запреты, показаны в виде текста или картинки возле него. Символ слева означает «общий запрет».
-  Символ показывает что-то, что является обязательным (на что следует всегда обращать внимание). Случаи, которые включают явные обязательные действия, показаны в виде текста или картинки возле него.  Символ слева означает «общую обязанность».
-  Символ означает, что что-то невозможно разобрать или «Не разобрать».
-  Рабочая часть типа BF.



Внимание! Прочитать перед использованием!



Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию.



Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьёй 11(2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)



Обозначает медицинский прибор, который нужно беречь от влаги.



Несовместим с МРТ  
Не используйте этот прибор в  
комнате сканирования МРТ

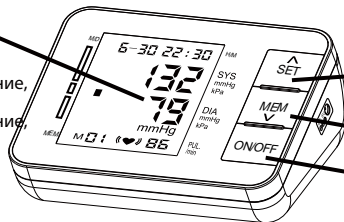
<p>Пациент должен следовать инструкциям врача, не должен делать оценку результата измерения и заниматься самолечением, самодиагностика и самолечение опасны для жизни. Прибор не используют для постановки диагноза, первой помощи и продолжительного измерения кровяного давления. Прибор не может быть использован при транспортировке пациента и хирургическом вмешательстве. Прибор нельзя использовать во время транспортировки пациента или проведения операций. Предполагаемое использование - дома или в любом другом защищённом месте. Пожалуйста, нажмите кнопку «ON/OFF», чтобы прекратить работу прибора, когда вы чувствуете дискомфорт в руке, или если воздух продолжает попадать в манжету, а прибор автоматически не прекратил работу, как предусмотрено.</p>	
<p>Не разрешайте детям до 12 лет и людям, которые не могут выразить своего намерения, использовать прибор. Когда он используется детьми в возрасте 12-18 лет, взрослый должен следить за измерением, чтобы помочь, если возникнут проблемы и сложности.</p>	
<p>Не используйте прибор для других нужд, кроме как для измерения кровяного давления, иначе это может привести к несчастному случаю.</p>	
<p>Избегайте пользоваться мобильным телефоном вблизи прибора. Не используйте прибор вблизи магнитного поля.</p>	
<p>Прибор нельзя использовать во время движения.</p>	
<p>Не используйте прибор вне помещения или в душе.</p>	
<p>Не используйте больше прибор, если он контактировал с водой.</p>	
<p>Не разбирайте, не ремонтируйте, не передёвывайте основное устройство или манжету. Это приведёт к неправильной работе устройства.</p>	

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Если вы принимаете препараты, проконсультируйтесь с вашим врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения давления. НИКОГДА не меняйте назначенного препарата без консультации врача.
2. Для людей с нерегулярным или нестабильным периферическим током крови из-за диабета, заболевания печени, склерозированием артерий и др. могут быть отклонения в показателях кровяного давления измеренного на верхней части руки или на запястье.
3. Показатели измерения могут быть нарушены, если прибор используется возле телевизоров, микроволновых печей, рентген-аппаратов, мобильных телефонов или других приборов с сильным электрическим полем. Чтобы избежать помех, используйте тонометр на достаточном расстоянии от таких приборов или выключите их.
4. Перед использованием необходимо вымыть руки.
5. Не измеряйте на той же руке, на которой одновременно измеряет другой медицинский прибор, в противном случае функция прибора может быть нарушена.
6. Проконсультируйтесь с вашим врачом, если получены неожиданные показатели, также посмотрите раздел инструкции «устранение неполадок».
7. Показатель дома, возможно, немного ниже, чем в больнице, из-за спокойной обстановки дома.
8. Пределы давления манжеты 0-280 mmHg.

## СОСТАВЛЯЮЩИЕ СИСТЕМЫ

LCD-дисплей  
(Дата и время,  
Систолическое  
кровяное давление,  
Диастолическое  
кровяное давление,  
Пульс/мин)

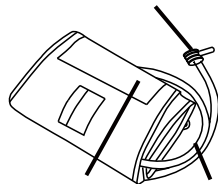


Кнопка SET

Кнопка Memory

Кнопка ON/OFF

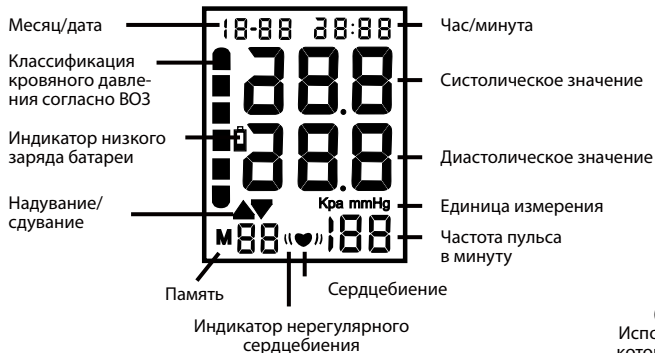
Присоединение воздушной камеры



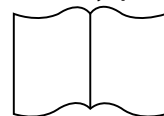
Манжета на верхнюю  
часть руки

Отверстие для  
воздуха

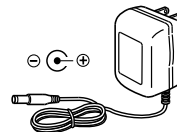
## Символы на дисплее



## Аксессуары



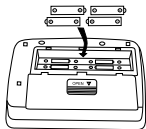
Инструкция



Адаптер переменного тока (дополнительное оборудование)  
Используйте только безопасный адаптер, который можно приобрести у производителя тонометра.

## ЗАМЕНА БАТАРЕЕК



1. Снимите крышку отсека для батареек.
2. Вставьте новые батарейки в отсек для батареек, как показано, обратите внимание на правильность полярности (+) и (-).
3. Закройте крышку отсека для батареек. Используйте батарейки только типа LR6, AA.



Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с требованиями, установленными законом вашей страны.



**⚠ Внимание:**

- Вставляйте батарейки, как показано, в отсек для батареек. Если нет, прибор не будет работать.
- Когда символ низкого заряда батареи  мигает на дисплее, замените все батарейки на новые. Не используйте старые и новые батарейки одновременно. Это может сократить время работы батареек или стать причиной некорректной работы прибора. Символ низкого заряда батареи  не появляется, когда батарея разрядилась.
- Проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью, когда меняете их.
- Батарейки с жидкостью на поверхности или такие, которые были повреждены, не могут использоваться.
- Следует избегать короткого замыкания батареек.
- Срок работы батарейки варьируется зависимо от температуры окружающей среды и может сокращаться при низких температурах.
- Батарейки могут течь и привести к некорректной работе прибора.
- Используйте только указанный тип батареек. Батарейки, имеющиеся в приборе, только для тестовой работы прибора и потому могут иметь более короткий срок действия.
- Использованные батарейки могут течь и нанести вред устройству. Примите во внимание следующие пункты:
  - если вы не собираетесь использовать устройство долгое время (приблизительно три месяца или более), удалите батарейки.
- Замените использованные батарейки, обращая внимание на полярность.

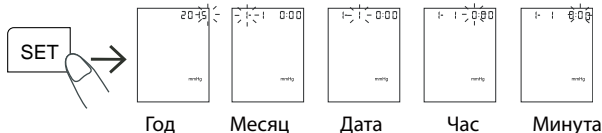
**СИГНАЛ НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРДЦЕБИЕНИЯ («♥»)**

Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз во время измерения, на дисплее рядом со значениями измерения отображается индикатор нерегулярного сердцебиения.

Нерегулярный ритм сердцебиения – это ритм, который на 25% отличается от среднего ритма, определённого при измерении систолического и диастолического артериального давления.

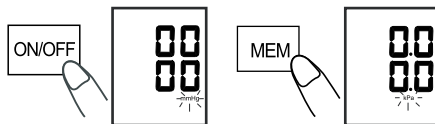
## НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ

1. Нажмите кнопку „SET“ для отображения времени.
2. Нажмите и удерживайте кнопку „SET“ до момента, пока последние два числа года не появятся на дисплее, чтобы перейти к установке времени.
3. Нажмите кнопку «MEM», чтобы настроить год, затем снова нажмите кнопку «SET», чтобы сохранить настройку и войти в режим настройки месяца.
4. Нажмите кнопку «MEM», чтобы настроить месяц. Повторите процедуру, чтобы настроить дату/час/минуту.



## НАСТРОЙКА ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ mmHg/kPa

Результаты могут быть показаны в одной из двух единиц измерения: mm Hg или kPa. Прибор установлен на mmHg. Чтобы изменить единицу измерения, нажмите и удерживайте кнопку «ON/OFF» пять секунд. Обратите внимание, что все результаты в памяти также будут в других единицах измерения. После выбора и подтверждения единиц измерения в соответствии с приведенными выше инструкциями, на дисплее отображаются в mmHg / kPa. После нормального запуска выбранные единицы отображаются как единицы измерения артериального давления. Обратите внимание, что все единицы результатов в памяти устройства также будут соответствующим образом изменены.



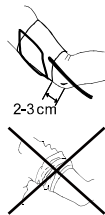
## КЛАССИФИКАЦИЯ СТЕПЕНИ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ СОГЛАСНО ВОЗ

Источник информации о диастолическом кровяном давлении: journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

■	—	Степень 3 гипертония (тяжёлая)
■	—	Степень 2 гипертония (умеренная)
■	—	Степень 1 гипертония (легкая)
■	—	Выше нормы
■	—	Нормальное
■	—	Оптимальное

### НАЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ НА ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ РУКИ

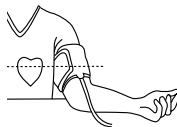
1. Оберните манжету вокруг верхней части руки на расстоянии 2-3 см от локтя, как показано на изображении. Накладывайте манжету прямо на кожу, поскольку пульс хуже слышен через одежду, что может привести к неправильным результатам.
2. Избегайте заворачивать при измерении рукав одежды, это приведет к сужению верхней части руки и неточным результатам.
3. Закрепите полосу на липучке так, чтобы манжета лягла комфортно и не очень туго. Положите руку на стол ладонью вверх так, чтобы манжета находилась на одном уровне с сердцем. Убедитесь, что воздушная камера не изогнута.
4. Измерьте окружность руки для выбора манжеты, смотрите - «спецификации».



## Как делать правильные измерения

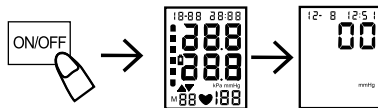
Для высокой точности измерения кровяного давления необходимо следующее.

- Рекомендуемая позиция
  - 1) Сядьте комфортно за стол и положите руку на стол.
  - 2) Посидите в спокойном состоянии 5-10 минут перед измерением.
  - 3) Поднимите руку так, чтобы запястье с манжетой было на уровне сердца.
  - 4) Оставайтесь в спокойном состоянии и не разговаривайте.
  - 5) Не делайте измерений после занятий спортом или принятия ванны. Подождите 20-30 минут перед тем, как сделать измерение.
- Измеряйте давление приблизительно в одно и то же время каждый день.
- Максимально расслабьтесь и не разговаривайте во время процесса измерения.
- Измеряйте артериальное давление примерно в одно и то же время каждый день.
- Не измеряйте сразу после физической нагрузки или принятия ванны. Перед измерением отдохните в течение двадцати или тридцати минут.
- Другие обстоятельства, которые могут влиять на результаты измерения :
  - В течение часа после ужина, после употребления вина, кофе, красного чая, занятий спортом, купания; при разговоре, нервном состоянии, неустойчивом настроении, наклонах вперед, движении, резком изменении температуры в помещении во время измерения; в движущихся транспортных средствах, при длительном непрерывном измерении.

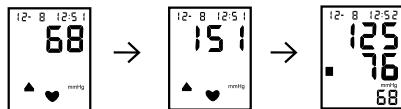


## КАК ИЗМЕРЯТЬ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ

1. Закрепите манжету согласно указаниям „Наложение манжеты на верхнюю часть руки“.
2. Нажмите кнопку «ON/OFF»; все символы автоматически появятся на 2 секунды на дисплее, потом прибор переключается на измерение и показывает «00».



3. Когда начинается измерение, ремешок манжеты автоматически надувается. На дисплее появляется соответствующий символ. Когда измерение завершено, результаты появляются на дисплее. ♥

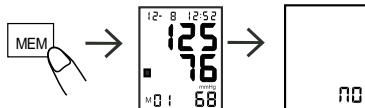


### Просмотр результатов измерения

Нажмите кнопку „MEM“, для запроса средних значений памяти „AU9“. Отображение средних значений: последние 3 группы средних значений памяти (значения памяти отображаются независимо от периода). Нажмите кнопку «MEM», чтобы пролистать результаты в памяти, начиная с последнего измерения. Нажмите «MEM», чтобы пролистать вверх, а кнопку «SET», чтобы пролистать вниз список результатов.

### Удаление результатов измерения

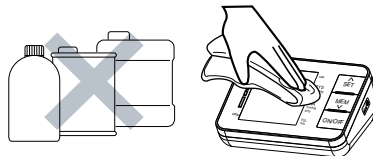
Перейдите в раздел «READ MEMORY», нажмите и удерживайте кнопку «MEM» пять секунд пока LCD-дисплей не покажет «no». Это означает, что все сохранённые результаты были успешно удалены.



## УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы сохранять ваш цифровой тонометр в лучших условиях и защитить устройство от поломки, придерживайтесь инструкций ниже:

- Храните тонометр в коробке для хранения, когда вы его не используете.
- Не стягивайте манжету слишком туго.
- Тканевая застежка может задевать внутреннюю поверхность манжеты и повредить её.
- Чистите тонометр и манжету мягкой сухой тканью.
- Не используйте абразивные очистители.



### ⚠ Внимание:

- Не погружайте прибор или другие его части в воду.
- Не подвергайте тонометр экстремальным температурам, влажности или прямым солнечным лучам.
- Храните прибор и его компоненты в чистом, сухом месте.
- Не подвергайте тонометр сильным ударам, не бросайте устройство на пол.
- Извлекайте батарейки, если устройство не будет использоваться три месяца и более.
- Всегда заменяйте все батарейки в одно и то же время.

### Информация:

- Этот продукт предназначен для использования продолжительное время; тем не менее, обычно рекомендуется, чтобы его проверяли и калибровали каждые два года, чтобы обеспечить правильное функционирование и работу.

(\*Калибровка давления выполняется представителями ЕС)

## УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКОВ

Если у вас возникли трудности в использовании устройства, проверьте сначала следующие пункты.

Изображение ошибки	Возможная причина	Как исправить
Ничего не изображается, когда вы нажимаете кнопку «POWER» или символ батареи мигает 	Нет батареек в приборе	Вставьте батарейки
	Батарейки разрядились	Замените батарейки
	Батарейки лежат в отсеке неправильно	Вставьте батарейки соответственно полярности
E0: устройство не может обнаружить сигнальный импульс	Между манжетой и верхней частью руки может быть много одежды.	Зажатие верхней части руки, вызванное закатыванием рукава рубашки, может помешать точным показаниям.
	Пожалуйста, надевайте тонкую рубашку при измерении. Манжета может быть надета в неправильном направлении, а положение трубки не соответствует положению артерии.	
	Если код ошибки E0 не вызван вышеуказанными причинами, прибор неисправен.	
E1: прибор не может нормально повысить давление	Проверьте, нет ли утечки воздуха в манжете	Замените манжету новой
E3: давление воздуха слишком велико		Сделайте измерение повторно или возвратите продавцу для повторной калибровки давления
E2E4: дрожание во время измерения	Шевеление руки или тела во время измерения	Оставайтесь неподвижным и повторите измерение
Изображение символа батареи 	Низкий заряд батареек	Замените батарейки и повторите измерение
Значение систолического давления или значение диастолического давления слишком высоко	Манжета была выше уровня сердца	Сохраняйте правильную позицию и сделайте измерение снова
	Манжета надета неправильно	
	Вы двигались и говорили во время измерения	
Значение систолического давления или значение диастолического давления слишком низко	Манжета была выше уровня сердца	Сохраняйте правильную позицию и сделайте измерение снова
	Вы двигались и говорили во время измерения	

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

**Метод измерения:** Осциллометрическое измерение

**Диапазон измерений:** Давление: 30 - 280ммHg  
Пульс: 40 - 199 ударов/мин

**Память:** 90 накопленных значений

**Температурный режим:** + 5°C - + 40°C;  
Влажность 15% - 93%;  
Атмосферное давление:  
70кПа – 106кПа

**Размеры:** Приблизительно 140 (Ш) X 110(В) X 48 (Д) мм

**Классификация:** Тип VF

**Адаптер питания:** Ввод: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A  
Выход: 6V, 500 mA

**Показание:** Цифровой LCD-дисплей  
**Точность:** Статическое давление: ± 3mmHg  
Пульс: ± 5%

**Электрическое питание:** 4 x 1,5 V батарейки LR6 или AA  
**Используйте щелочные батарейки**  
с ними могут быть сделаны больше  
200 измерений

**Условия хранения:** - 20°C - + 55°C;  
Влажность 0% - 93%;  
Атмосферное давление:  
50кПа – 106кПа

**Вес:** Приблизительно 410 грамм, без батареек

**Обхват верхней части руки:** 22 – 42 см  
Используйте только безопасный адаптер, который можно  
приобрести у производителя тонометра.

Обратите внимание, что технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления в случае внедрения усовершенствований продукта.

1. Тип защиты от поражения электрическим шоком: **ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.**
2. Степень или защита от поражения электрическим шоком: **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА VF.**
3. Режим работы: продолжительное использование.
4. Прибор не подходит для одновременного использования вместе с оборудованием типа AP & APG.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Прибор может не отвечать своим техническим характеристикам, если он хранился или использовался вне допустимых границ температуры и влажности, указанных ниже:

- Температурный режим: +5°C - +40°C; Влажность 15% - 93%; Атмосферное давление: 70кПа - 106кПа
- Условия хранения: -20°C - +55°C; Влажность 0% - 93%



## **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА**

1. Память может хранить 90 измерений.
2. Большой и чёткий LCD-дисплей.
3. Дисплей с классификацией ВОЗ для кровяного давления.
4. Прибор прост в использовании, нажмите кнопку, чтобы автоматически измерить, записать показатели измерения и время измерения.
5. Выключается автоматически (на протяжении 1 минуты) для экономии энергии.

## **УКАЗАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

- Перед началом измерения убедитесь, что соединительная трубка не перекручена, чтобы избежать травмирования пациента.
- Не делайте продолжительных измерений более 3 раз. Необходимо, по меньшей мере, 5-минутный перерыв между двумя измерениями, иначе может произойти обескровливание в кровеносных сосудах.
- Не делайте измерений давления более 6 раз в день.
- Не накладывайте манжету на рану, поскольку это может увеличить повреждение.
- Не производите измерений на руке на стороне мастэктомии, иначе могут возникнуть повреждения
- Наблюдайте за показателями давления воздуха на дисплее.
- Во время измерения прибор не может показывать более 280 mmHg, в противном случае, нажимайте кнопку «ON/OFF».
- Не прикладывайте силу, сгибая манжету.
- Не ударяйте и не бросайте устройство.
- Всегда используйте специальные аксессуары, указанные в инструкции, использование частей других приборов может вызвать ошибки в показаниях или повреждение.
- За информацией, касающейся обслуживания, заказа запчастей и др., обращайтесь к дистрибьютеру.
- Пациент является предполагаемым оператором.
- Не проводить сервисное и техническое обслуживание во время использования ME EQUIPMENT.
- Пользователь может обслуживать прибор, способ обслуживания описан в инструкции по обслуживанию.
- Немедленно прекратите использование прибора, если оно находится в контакте с водой.

## **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОЧЕТАЕМОСТЬ**

1. Оборудование необходимо устанавливать и включать в соответствии с информацией, данной в сопроводительной документации.
2. Оборудование беспроводной связи, такое как беспроводная домашняя сеть приборов, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, переносные приёмопередатчики, может влиять на работу этого оборудования и должно находиться на расстоянии от оборудования. Расстояние просчитано производителем от 800 МГц до 2,5 ГГц в колонке таблицы 5 и таблицы 6 EN 60601-1-2:2015, как допустимое.

## **ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Гарантия производителя тонометра Wellion WAVE plus от дефектов в материалах и производственного брака на 2 года со времени покупки. Гарантия теряет силу в случае неправильного использования, плохого обращения или вскрытия. Гарантийное обязательство ограничено до ремонта дефектов или – на усмотрение производителя – замены прибора. Право аннулировать соглашение о покупке возникает только в случае, если заменённый прибор также оказался неисправным. Другие жалобы не рассматриваются. Гарантия не действует, если прибор повреждён из-за неправильного использования, грубого обращения, вскрытия, использования в экстремальных условиях. Гарантия действует, только если на гарантийном талоне стоит дата приобретения, печать и подпись дилера. Гарантийный период не может быть продолжен.

### Приложение 1 таблицы инструкций и рекомендаций производителя

<b>Инструкция и рекомендация производителя – электромагнитное излучение</b>		
Модель PG-800B11 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели PG-800B11 должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Модель PG-800B11 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Модель PG-800B11 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	A	
Колебания напряжения / фликер-излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

<b>Инструкция и рекомендация производителя – электромагнитная устойчивость</b>			
Модель PG-800B11 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели PG-800B11 должен убедиться, что она используется в такой среде.			
<b>Тест на иммунитет</b>	<b>Уровень испытаний IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда – руководство</b>
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздуха	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электростатический переход/взрыв IEC 61000-4-2	± 2 кВ для мощности линии снабжения 100 повтор кГц частота ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для мощности линии снабжения 100 повтор кГц частота ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больницы среде.

Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ дифференциальный режим линия-линия	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ дифференциальный режим линия-линия	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT (100% падение UT) в течение 0,5 цикла при $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ и $315^\circ$ 0% UT (100% падение UT) в течение 1 циклов при $0^\circ$ 70% UT (30% падение в UT) в течение 25/30 циклов при $0^\circ$ 0% UT (100% падение в UT) при 250/300 циклов при $0^\circ$	0% UT (100% падение UT) в течение 0,5 цикла при $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ и $315^\circ$ 0% UT (100% падение UT) в течение 1 циклов при $0^\circ$ 70% UT (30% падение в UT) в течение 25/30 циклов при $0^\circ$ 0% UT (100% падение в UT) при 250/300 циклов при $0^\circ$	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю изделия модели PG-800B11 требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание модели PG-800B11 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60Н	30 А/м, 50/60Н	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

<b>Инструкция и рекомендация производителя – электромагнитная устойчивость</b>			
Модель PG-800B11 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели PG-800B11 должен убедиться, что она используется в такой электромагнитной среде			
<b>Тест</b>	<b>на</b>	<b>Уровень испытания</b>	<b>Уровень соответствия</b>
<b>иммунитет</b>		<b>IEC 60601</b>	<b>Электромагнитная среда – руководство</b>
Кондуктивное радиочастотное излучение		3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц снаружи 3 Vrms ISM диапазоны	6 V
IEC 6100-4-6			<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к любой части модели PG-800B11, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое разделительное расстояние</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$

И з л у ч а е м а я радиочастота IEC 6100-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м	где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: ((:)) ▲
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны между 0,15 МГц и 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 и 50,0 МГц - 54,0 МГц.			
b Уровни соответствия в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если его случайно пронесут в зоны пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.			
c Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевидение, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется модель PG-800B11, превышает применимый вышеуказанный уровень соответствия PЧ, следует понаблюдать за моделью PG-800B11, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели PG-800B11.			
d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.			

### Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью

Модель PG-800B11 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь модели PG-800B11 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моделью PG-800B11, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Коэффициент максимальной мощности передатчика	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)			
	от 150 кГц до 80 МГц снаружи ISM диапазоны	от 150 кГц до 80 МГц снаружи ISM диапазоны	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны между 0,15 МГц и 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 и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент  $10/3$  был включен в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если его случайно пронесут в зоны пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



# BRUKSANVISNING

SE

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>INTRODUKTION</b>	<b>250</b>
<b>OM BLODTRYCKET</b>	<b>251</b>
Vad är blodtryck	251
Vad är hypertoni och hur det kontrolleras?	251
Varför mäta blodtrycket hemma?	251
WHO blodtrycksklassificering	251
Blodtrycksvariationer	251
<b>SÄKERHETSANVISNINGAR</b>	<b>252</b>
Förklaring av symboler	252
<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING</b>	<b>254</b>
<b>ENHETENS DELAR</b>	<b>254</b>
<b>SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER</b>	<b>255</b>
Symboler på displayen	255
Tillbehör	255
<b>OREGELBUNDNA HJÄRTSLAG (♥)</b>	<b>256</b>
<b>TID- OCH SYSTEMINSTÄLLNINGAR</b>	<b>257</b>
<b>INSTÄLLNINGSENHET mmHg/kPa</b>	<b>257</b>
<b>WHO: S BLODTRYCKSKLASSIFICERING DISPLAY</b>	<b>258</b>
<b>FÄSTA MANSCHETTEN</b>	<b>258</b>
Att göra korrekta mätningar	259
<b>ATT MÄTA BLODTRYCK</b>	<b>260</b>
Se lagrade värden	260
Radera minne	260

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	261
FELSÖKNING	262
SPECIFIKATIONER	263
PÅSTÅENDEN	263
EGENSKAPER HOS PRODUKTEN	263
UPPMANING FRÅN TILLVERKAREN	264
GÄLLANDE EMC- DEKLARATION	264
TILLVERKARENS GARANTI	265

## INTRODUKTION

Den professionella blodtrycksmätaren Wellion WAVE plus använder den oscillometrisk metod för blodtrycksmätning

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

Produkten uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i EN 60601-1-2 och säkerhetsnormer i EN 60601-1 och prestanda i EN 80601-2-30 i enlighet med EEC-direktiv 93/42/EEC.

## OM BLODTRYCKET

### 1. Vad är blodtryck

Blodtryck är den kraft som utövas av blod mot artärernas väggar. Systoliskt tryck uppstår när hjärtat drar ihop sig. Diastoliskt tryck uppstår när hjärtat expanderar.

Blodtrycket mäts i millimeter kvicksilver (mmHg). Det naturliga blodtrycket representeras av det grundläggande tryck som mäts på morgonen, innan någon aktivitet och intag av föda.

### 2. Vad är hypertoni och hur det kontrolleras?

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

För att förhindra högt blodtryck eller hålla det under kontroll:

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

### 3. Varför mäta blodtrycket hemma?

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

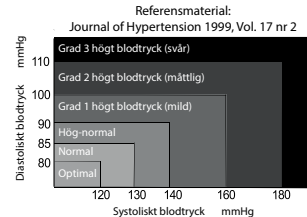
### 4. WHO blodtrycksklassificering

Standarder för bedömning av högt blodtryck, utan hänsyn till ålder, har fastställts av Världshälsoorganisationen (WHO), och visas i diagrammet nedan:

### 5. Blodtrycksvariationer

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

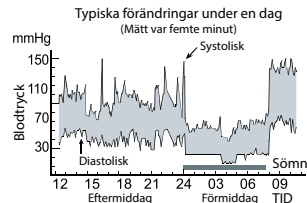
Normalt ökar blodtrycket på jobbet eller vid sport och faller till sin



lägsta nivå under sömnen. Så, var inte alltför oroad över resultaten vid en enda mätning.

Gör mätningarna vid samma tidpunkt varje dag med hjälp av det förfarande som beskrivs i denna handbok för att känna till ditt normala blodtryck. Många avläsningar ger en mer omfattande historik av blodtrycket.

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










## SÄKERHETSANVISNINGAR

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

Symboler och betydelser är följande:

### Förklaring av symboler

-  Symbolen indikerar förbud (vad du inte ska göra). Frågor som rör faktiska förbud indikeras med text eller bilder i närheten. Den vänstra symbolen refererar till "generellt förbud".
-  Symbolen indikerar något som är obligatoriskt (vad som alltid måste följas). Frågor som rör faktiska obligatoriska åtgärder anges med text eller bilder i närheten.  Den vänstra ikonen refererar till "nödvändig åtgärd".
-  Symbolen indikerar något som inte kan demonteras eller "ta ej isär"
-  Typ BF tillämpad del
-  Uppmärksammas och läses före användning
-  Se bruksanvisningen



Produkten ska inte kasseras som osorterat avfall utan ska skickas till separata insamlingsanläggningar för återvinning. Följ WEEE-direktivet 2012/19/EU.



Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.



Använd inte denna enhet i samband med MR undersökning

SE

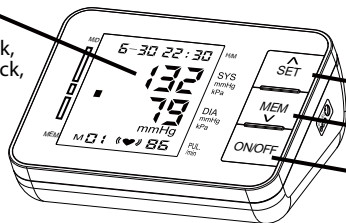
Patienten måste följa läkarens anvisningar och inte utföra egenbedömning och egenbehandling av mätresultatet. Självdiagnos av uppmätta resultat och behandling är farliga. Enheten ska inte användas för att avgöra sjukdomstillstånd, första hjälpen och kontinuerlig övervakning av blodtrycket. Denna enhet kan inte användas för mätningar på patienter som är under transport eller under kirurgi. Tryck på "ON/OFF" för att stoppa enheten om du känner obehag från armen eller om uppblåsningen sker onormalt utan stopp.	
Låt inte barn yngre än 12 år och personer som inte kan förstå manualen att använda enheten. Om enheten används av personer mellan 12-18 år, bör en vuxen vara närvarande för att undvika problem eller skada.	
Använd inte enheten för andra ändamål än att mäta blodtryck för att undvika problem eller skada.	
Använd inte mobiltelefoner vid enheten. Använd inte enheten vid ett magnetfält.	
Enheten är förbjuden att användas i rörelse.	
Använd inte utrustningen utomhus eller i duschrum.	
Sluta använda utrustningen omedelbart, om den kommer i kontakt med vatten.	
Ta inte isär, reparera eller renovera huvudenheten eller manschetten på blodtrycksmätaren. Detta kan göra att enheten fungerar felaktigt.	

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

1. Om du tar medicin, rådgör med din läkare för att avgöra den lämpligaste tidpunkten för att mäta blodtrycket. Ändra ALDRIG en ordinerad medicineringsplan utan att först rådfråga din läkare.
2. För personer med oregelbundna eller instabila perifera cirkulationsproblem på grund av diabetes, lever-sjukdomar, förhårdnad av artärer etc., kan det finnas variationer i blodtrycksvärden som uppmätts på överarmen jämfört med de som mäts vid handleden.
3. Mätningar kan försämrats om enheten används i närheten av TV-apparater, mikrovågsugnar, röntgen, mobiltelefonutrustning eller annan utrustning med starka elektiska fält. För att förhindra sådana störningar, använd bildskärmen på ett tillräckligt avstånd från sådana enheter eller stäng av dem.
4. Tvätta händerna före användning.
5. Mät inte på samma arm som samtidigt används för annan medicinsk övervakning eftersom det kan leda till försämrad funktion.
6. Rådgör med din läkare om oväntade resultat erhålls. Se även "felsökning" i bruksanvisningen.
7. Mätvärden hemma är förmodligen något lägre än resultat uppmätt på sjukhuset på grund av den lugnare hemmiljön.
8. Manschettrycksintervall 0-280 mmHg

## ENHETENS DELAR

LCD Skärm  
(Datum och tid,  
Systoliskt blodtryck,  
Diastoliskt blodtryck,  
Puls/minut)

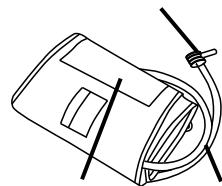


SET knapp

Minnesknapp

ON/OFF knapp

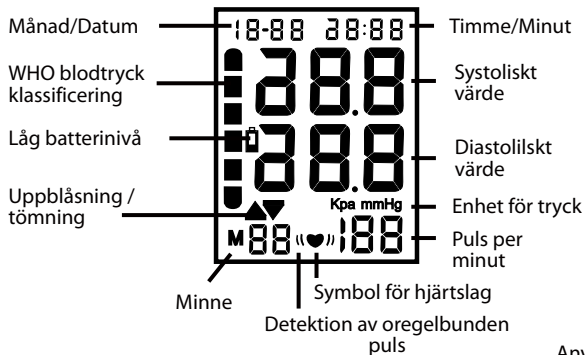
Luftkopplingsplugg



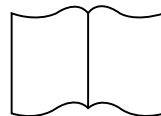
Manschett

Luftslang

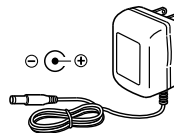
## Symboler på displayen



## Tillbehör



Manual



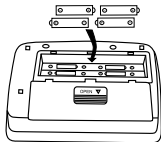
AC adapter (extrautrustning)

Använd endast godkänd AC adapter som kan köpas via tillverkaren av blodtrycksmätaren.


SE



## SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER

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




Omhändertagande av använda batterier görs enligt regleringen i varje enskild område.

 Varning:

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

**OREGELBUNDNA HJÄRTSLAG **

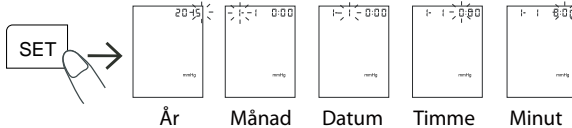
När Wellion WAVE PLUS upptäcker en oregelbunden hjärtrytm, två eller flera gånger under mätning, kommer symbolen för oregelbundna hjärtslag  att visas på displayen med mätvärdet.

En oregelbunden hjärtrytm definieras som en rytm med 25 % mindre eller 25 % mer än den genomsnittliga rytmen detekteras medan monitorn mäter systoliskt och diastoliskt blodtryck.



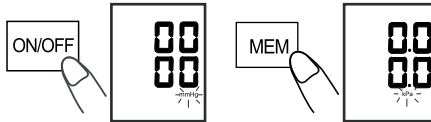
## TID- OCH SYSTEMINSTÄLLNINGAR

1. Tryck på "SET"-knappen för att nå tidsskärmen.
2. I avstängt läge, tryck och håll ned "SET"-knappen tills årtalet visas och blinkar på LCD-skärmen, för att gå in i inställningsläget.
3. Tryck på "MEM"-knappen för att justera året, tryck sedan på "SET"-knappen igen för att spara din inställning och gå in i inställningsläget för månad.
4. Tryck på "MEM"-knappen för att justera månaden. Upprepa proceduren för att justera datum/timme/ minut.



## INSTÄLLNINGSENHET mmHg/kPa

Resultaten kan visas som en av två olika enheter: mm Hg (mmHg) eller kPa (kPa). Enheten är förinställd på mmHg. Tryck på "ON / OFF"-knappen i 10 sekunder för att visa gränssnittet för enhetsväxling, tryck sedan på "MEM"-knappen för att välja mmHg / kPa, tryck på "ON / OFF"-knappen för att avsluta. Efter att enheten har valts och bekräftats enligt instruktionerna ovan visar displayen mmHg / kPa. Efter en normal start visas sedan blodtrycket med den valda enheten. Observera att alla resultat i enhetens minne kommer att ändras.



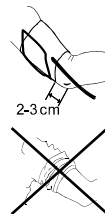
## WHO: S BLODTRYCKSKLASSIFICERING DISPLAY

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

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

### FÄSTA MANSCHETTEN

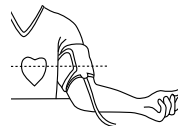
1. Linda manschetten runt överarmen, ca 2-3 cm ovanför armbågen, som visas. Placera manschetten direkt på huden, eftersom kläder kan orsaka en svag puls och resultera i mätfel.
2. Kompression av överarmen, orsakat av att rulla upp en skjortärm, kan förhindra korrekta avläsningar.
3. Fäst armmanschetten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



## Att göra korrekta mätningar

För bästa noggrannhet i blodtrycksmätning.

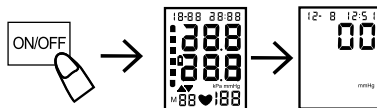
- Patienten i sittande läge, inklusive
  - 1) sitt bekvämt
  - 2) ha benen raka, inte korsade
  - 3) fötterna ska vara rakt ner mot marken
  - 4) ha stöd för rygg och armar
  - 5) ha manchettens mitt på samma nivå som hjärtat
- Håll dig stilla och tyst under mätningen.
- Slappna av så mycket som möjligt och prata ej under mätningen
- Mät blodtrycket vid ungefär samma tid varje dag
- Mät inte direkt efter träning eller bad. Vila i 20-30 minuter innan mätning
- Annat som kan påverka mätningens resultatet:
  - Inom en timme efter middagen, efter att ha druckit vin, kaffe, rött te, sport, bad; prata, vara nervös, vara på ostadigt humör, böja sig framåt, röra sig, om rumstemperaturen förändras dramatiskt under mätning; i rörliga fordon, kontinuerlig mätning under lång tid.



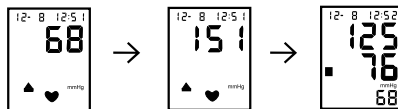
SE

## ATT MÄTA BLODTRYCK

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



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



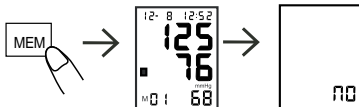
## Se lagrade värden

Tryck på "MEM"-knappen för att se sparade värden "AU9" Visning av värden: de senaste 3 grupperna av sparade värden (sparade värden visas oavsett period).

Tryck på "MEM"-knappen för att bläddra igenom de sparade resultaten, det börjar med den senaste mätningen. Tryck på "MEM" för att gå upp (senaste resultaten) och "SET" för att gå ner (äldst) i resultatlistan.

## Radera minne

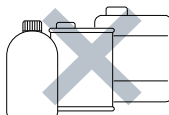
Ange "MINNE"-läge, tryck och håll "MEM"-knappen i fem sekunder tills skärmen visar "no". Detta tyder på att alla lagrade resultat har raderats.



## SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

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

- Förvara mätaren i väskan när den inte används.
- Vik inte manschetten för hårt.
- Kardborrebandet kan vidröra den inre ytan av manschetten och skada den.
- Rengör bildskärmen och manschetten med en mjuk och torr trasa.
- Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel.



### ⚠ Varning:

- Sänk inte ned enheten eller någon av komponenterna i vatten.
- Utsätt inte mätaren för extrem värme eller kyla, fukt eller direkt solljus.
- Förvara enheten och komponenterna på en ren, säker plats.
- Utsätt inte bildskärmen för kraftiga stötar, som att tappa enheten i golvet.
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas under tre månader eller längre.
- Byt alltid alla batterier samtidigt.

### Information:

- Denna produkt är avsedd att användas under en längre tid; Emellertid, är det allmänt rekommenderat att inspektera och kalibrera produkten vartannat år för att säkerställa korrekt funktion och prestanda.

(\*Tryck-kalibrering görs av EU-representanter)

## FELSÖKNING

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

SE

Felvisning	Möjlig orsak	Korrigera
Ingenting visas när du trycker på strömbrytaren eller batterisymbolen  blinkar	Inga batterier installerade	Sätt i batterier
	Batterierna är förbrukade	Byt till nya batterier
	Batteriernas poler är felplacerade	Sätt i batterierna med polerna korrekt placerade
E0: Enheten kan inte detektera signalpulsen	Det kan finnas kläder mellan manschetten och överarmen. Vänligen använd en tunn tröja när du mäter.	Sammandragning av överarmen orsakad av upprullning av en skjorta kan förhindra korrekta avläsningar
	Manschetten kan sitta åt fel håll och slangens läge överensstämmer inte med artärpositionen.	
	Om E0-felkoden inte orsakas av ovan nämnda orsaker är enheten defekt.	
E1: kan inte öka trycket normalt	Kontrollera att manschetten inte läcker	Byt ut manschetten mot en ny
E3: uppblåsningstrycket är för högt		Mät igen eller låt enheten kalibreras
E2E4: skakningar under mätning	Hand eller kroppen skakar under mätning	Bli stilla i en bekväm ställning för att mäta igen
Batterisymbolen  visas	Batterierna har svag effekt	Byt batterier och upprepa mätningen
Det systoliska eller diastoliska tryckvärdet är för högt	Armmanschetten var placerad ovanför hjärthöjd	Håll stilla och i rätt läge. Gör mätningen på nytt.
	Manschetten är inte ordentligt fastsatt	
	Du flyttade din kropp eller talade under mätning	
Det systoliska eller diastoliska tryckvärdet är för lågt	Armmanschetten var placerad ovanför hjärthöjd	Håll stilla och i rätt läge. Gör mätningen på nytt.
	Du flyttade din kropp eller talade under mätning	



## UPPMANING FRÅN TILLVERKAREN

- Se till att anslutningsslangen är intakt innan mätningen påbörjas för att undvika skador på patienten.
- För varje patient, mät inte mer än 3 gånger efter varandra. Det bör vara åtminstone 5 minuters intervall av vila mellan två mätningar.
- Mät inte blodtrycket mer än 6 gånger per dag.
- Applicera inte manschetten över ett sår eftersom detta kan förvärra skadan.
- Mät inte på den arm som finns på samma sida där ev. mastektomi är utförd. Det kan orsaka skada.
- Observera lufttrycksvärdet på LCD-skärmen.
- Vid mätning, ska enheten inte överstiga 280 mm Hg, tryck i så fall på "ON/OFF" knappen för att stoppa.
- Använd inte våld för att böja manschetten eller luftslangen.
- Slå inte på eller tappa huvudenheten.
- Använd alltid specificerade tillbehör i handboken, användningen av andra delar som inte är godkända av tillverkaren kan orsaka fel eller skador.
- För informationstjänst, lista etc., kontakta återförsäljaren.
- Patienten är en avsedd operatör.
- Ingen service eller underhåll medan ME utrustningen används.
- Användaren kan underhålla produkten, metoden beskrivs i underhållsinstruktionerna i manualen.
- Sluta använda utrustningen omedelbart om den kommer i kontakt med vatten.

## GÄLLANDE EMC- DEKLARATION

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



## **TILLVERKARENS GARANTI**

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

Ansvar under denna garanti är begränsad till reparation av defekta delar eller - efter beslut av producenten - till utbyte av instrumentet. Rätt att häva köpeavtalet föreligger endast om ersättning också visar sig vara defekt. 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 tabeller med tillverkardeklarationer

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk emission		
Modellen PG-800B11 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800B11 bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Modellen PG-800B11 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Modellen PG-800B11 är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyllt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Modellen PG-800B11 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modell PG-800B11 bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
mmunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö -vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	± 8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatisk transient/burst IEC 61000-4-2	± 2 kV för effekt matningsledning 100 kHz upprepning frekvens ±1 kV för in-/utgångslinjer	± 2 kV för effekt matningsledning 100 kHz upprepning frekvens ±1 kV för in-/utgångslinjer	Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Svalla IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV differentialmod linjelinje	±0,5 kV, ±1kV differentialmod linjelinje	Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

<p>Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på matningsledningar</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT (100 % dopp i UT) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°</p>	<p>0 % UT (100 % dopp i UT) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30%dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°</p>	<p>Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modell PG-800B11 produktnamn kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att modell PG-800B11 får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.</p>
<p>Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m,50/60Hz</p>	<p>30 A/m,50/60Hz</p>	<p>Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.</p>
<p>OBS: UT är a. c. nätspänning före applicering av testnivån.</p>			

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

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* Överensstämelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden. Av denna anledning har ytterligare en faktor på 10/3 skapats i formlerna som används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.

*c* Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där modell PG-800B11 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan, bör modell PG-800B11 observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av modell PG-800B11.

*d* Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

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

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

Ratet maximal effekt från sändaren	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz ISM-band $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz ISM band $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2.7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

NOTERA 2: ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13 553 MHz till 13 567 MHz; 26 957 MHz till 27 283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0, 15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

NOTERA 3: En ytterligare faktor på 10/3 har införlivats i formlerna som används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz för att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden.

NOTERA 4: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

# NAVODILA ZA UPORABO

SI

## KAZALO

UVOD	272
<b>O KRVNEM TLAKU</b>	<b>273</b>
Kaj je krvni tlak?	273
Kaj je hipertenzija in kako jo nadziramo?	273
Zakaj doma meriti krvni tlak?	273
Razvrstitev krvnega tlaka po merilih SZO	273
Spreminjanje krvnega tlaka	273
<b>OPOMBE O VARNI UPORABI</b>	<b>274</b>
Pojasnilo simbolov	274
<b>VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO</b>	<b>276</b>
<b>OPIS DELOV</b>	<b>276</b>
<b>VSTAVLJANJE ALI MENJAVA BATERIJ</b>	<b>277</b>
Simboli na zaslonu	277
Dodaten pribor	277
<b>SIGNAL NEPRAVILNEGA SRČNEGA UTRIPA (♥)</b>	<b>278</b>
<b>NASTAVITEV ČASA IN SISTEMA</b>	<b>279</b>
<b>NASTAVITEV ENOTE mmHg/kPa</b>	<b>279</b>
<b>PRIKAZ RAZVRSTITVE KRVNEGA TLAKA PO MERILIH SZO</b>	<b>280</b>
<b>NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE</b>	<b>280</b>
Kako pravilno izvesti meritev krvnega tlaka	281

<b>KAKO MERITI KRVNI TLAK</b>	<b>281</b>
Pregledovanje pomnilnika	282
Brisanje pomnilnika	282
<b>NEGA IN VZDRŽEVANJE</b>	<b>283</b>
<b>ODPRAVLJANJE TEŽAV</b>	<b>284</b>
<b>SPECIFIKACIJA IZDELKA</b>	<b>285</b>
<b>IZJAVA</b>	<b>285</b>
<b>LASTNOSTI IZDELKA</b>	<b>286</b>
<b>PROIZVAJALČEVE ZAHTEVE</b>	<b>286</b>
<b>IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI</b>	<b>287</b>
<b>GARANCIJA PROIZVAJALCA</b>	<b>287</b>

## **UVOD**

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

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

Izdelek je skladen z zahtevami glede elektromagnetne združljivosti EN 60601-1-2 in varnostnih standardov EN 60601-1 ter učinkovitosti EN 80601-2-30, kot je določeno v direktivi EGS 93/42 / EGS.



## O KRVNEM TLAKU

### 1. Kaj je krvni tlak?

Krvni tlak je sila, s katero kri pritiska na stene arterij. Sistolični tlak se pojavi, ko se srce skrči. Diastolični tlak se pojavi, ko se srce razširi.

Krvni tlak merimo v milimetrih živega srebra (mmHg). Naravni krvni tlak pomeni osnovni krvni tlak, ki ga izmerimo zjutraj, ko je oseba še v mirovanju in ni še ničesar zaužila.

### 2. Kaj je hipertenzija in kako jo nadziramo?

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

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

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

### 3. Zakaj doma meriti krvni tlak?

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

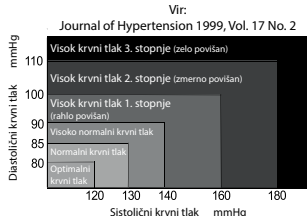
### 4. Razvrstitev krvnega tlaka po merilih SZO

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je določila standarde za oceno visokega krvnega tlaka ne glede na starost. Ti so prikazani v desni tabeli.

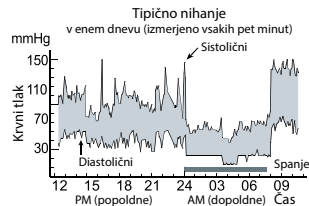
### 5. Spreminjanje krvnega tlaka

Krvni tlak posameznika se spreminja dnevno in glede na letni čas. Zaradi različnih pogojev čez dan se lahko spremeni za 30 do 50 mmHg.

Pri posameznikih z visokim krvnim tlakom so te spremembe lahko



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









## OPOMBE O VARNI UPORABI

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

Simboli in njihov pomen so naslednji:

### Pojasnilo simbolov

-  Simbol pomeni prepovedi (česar ne bi smeli narediti). Stvari, ki vključujejo dejanske prepovedi, so označene z besedilom ali s povezanimi slikami. Levi simbol pomeni »splošno prepoved«.
-  Znak pomeni nekaj, kar je obvezno (kar moramo vedno upoštevati). Stvari, ki vključujejo obvezna dejanja, so označene z besedilom ali s povezanimi slikami.  Levi simbol se nanaša na »splošno obveznost«.
-  Simbol pomeni nekaj, česar ni mogoče oziroma se ne sme razstaviti.
-  Oprema tipa BF
-  Pred uporabo pozorno preberite.



Preberite navodila za uporabo.



Merilnika ne smete zavreči kot nerazvrščen odpadke, temveč ga morate poslati v posebne zbirne centre za predelavo in recikliranje. V skladu z Direktivo WEEE 2012/19/EU.



Označuje medicinski pripomoček, ki ga je potrebno zaščititi pred vlago.



**MR Nevarno**  
Ne uporabljajte te opreme  
v sobi za slikanje z MRI

SI

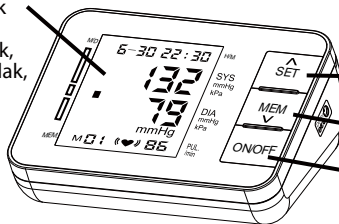
Bolnik mora upoštevati zdravnikova navodila in ne sme sam presoja merilnih rezultatov ter se samozdraviti. Samodiagnosticiranje merilnih rezultatov in samozdravljenje je nevarno. Naprave ne smemo uporabljati za diagnosticiranje bolezni, določanje ukrepov nujne pomoči in stalno spremljanje krvnega tlaka. Naprave ni mogoče uporabljati za merjenje krvnega tlaka bolnikov med prevozom ali med kirurškim posegom.	
S pritiskom na gumb VKLOP/IZKLOP lahko kadar koli izključite napravo, če imate v roki nelagodni občutek, ali če se zrak še vedno črpa v manšeto, čeprav bi se moralo napihovanje samodejno ustaviti.	
Otroci, mlajši od 12 let in osebe, ki ne morejo izraziti svoje volje, ne smejo uporabljati naprave. Osebe, stare od 12 do 18 let, morajo uporabljati napravo ob navzočnosti odraslih, ker lahko pride do poškodbe ali težave.	
Napravo uporabljajte samo za merjenje krvnega tlaka, ker bi drugače lahko povzročila nesrečo ali težave.	
Prosimo, da v bližini naprave ne uporabljate mobilnih telefonov. Prosimo, da naprave ne uporabljate v bližini magnetnega polja.	
Merilnik je prepovedano uporabljati med gibanjem.	
Merilnika NE uporabljajte na prostem ali v kopalnici.	
Če pride merilnik v stik z vodo, ga takoj prenehajte uporabljati.	
Glavne enote ali manšete merilnika krvnega tlaka ne razstavljajte, ne popravljajte ali ne spreminjajte. To bo povzročilo nepravilno delovanje naprave.	

## VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO

1. Če uživate zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da bo določil najprimernejši čas merjenja krvnega tlaka. NIKOLI ne zamenjajte predpisanega zdravila, če se niste prej posvetovali s svojim zdravnikom.
2. Pri ljudeh s težavami z nepravilno ali nestabilno periferno cirkulacijo zaradi sladkorne bolezni, bolezni jeter, otrdelosti krvnih žil itd. lahko pride do nihanja rezultatov merjenja krvnega tlaka na nadlakti v primerjavi z merjenjem na zapestju.
3. Merjenje je lahko ovirano, če napravo uporabljamo v bližini televizije, mikrovalovne pečice, rentgenskega aparata, mobilnega telefona ali druge opreme z močnim električnim poljem. Da bi to preprečili, uporabljajte merilnik dovolj daleč od takšnih naprav ali jih izključite.
4. Pred uporabo si umijte roke.
5. Merilnika ne uporabljajte na isti roki, na kateri hkrati uporabljate drugo medicinsko napravo, ker bi to lahko zmanjšalo njegovo delovanje.
6. Če so vrednosti meritve nepričakovane, se posvetujte s svojim zdravnikom in si tudi v tem priročniku oglejte razdelek Odpravljanje težav.
7. Vrednost doma opravljene meritve je zaradi umirjenega razpoloženja verjetno nekoliko nižja kot odčitek meritve v bolnišnici.
8. Pritisk manšete je od 0 do 280 mmHg.

## OPIS DELOV

LCD-prikazovalnik  
(datum in čas,  
sistolnični krvni tlak,  
diastolični krvni tlak,  
srčni utrip/min.)



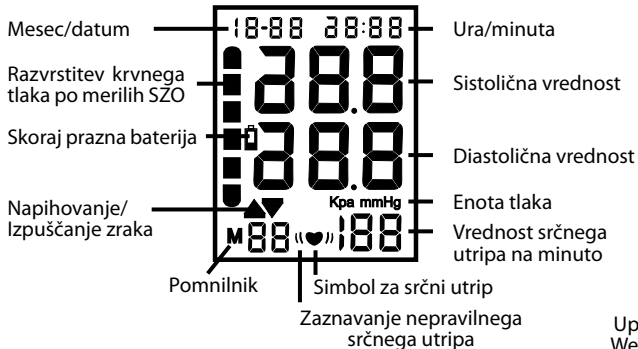
Gumb SET

Gumb MEM

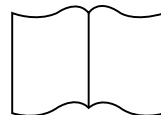
Gumb za VKLOP/IZKLOP



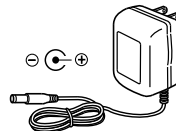
## Simboli na zaslonu



## Dodaten pribor



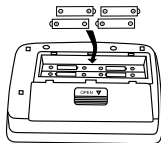
Navodila




Električni napajalnik (izbirno)  
Uporabljajte samo z merilnikom tlaka  
Wellion WAVE PLUS, ki ga lahko kupite  
pri proizvajalcu merilnika krvnega tlaka.



## VSTAVLJANJE ALI MENJAVA BATERIJ

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



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

 **Opozorilo:**

- Baterije vstavite v prostor za baterije tako, kot je prikazano. V nasprotnem primeru aparat ne bo deloval.
- Če na zaslonu utripa simbol za SKORAJ PRAZNE BATERIJE , vse baterije zamenjajte z novimi. Ne mešajte starih in novih baterij. To lahko skrajša življenjsko dobo baterije ali povzroči slabo delovanje aparata. Simbol za SKORAJ PRAZNE BATERIJE  se ne pojavi, če se baterije iztrošijo.
- Pri zamenjavi baterij pazite, se oznake pozitivne in negativne polarnosti na bateriji in na merilniku ujemajo.
- V aparat ne vstavljajte baterij, ki imajo na površini tekočino ali so spremenjene.
- Med baterijami ne sme priti do kratkega stika.
- Življenjska doba baterije se spreminja glede na temperaturo prostora in je pri nizkih temperaturah lahko krajša.
- Baterije lahko puščajo in povzročijo slabo delovanje.
- Uporabljajte samo določene baterije. Baterije, ki so že v aparatu, so samo za preskušanje delovanja in imajo lahko krajše trajanje.
- Uporabljene baterije lahko puščajo in poškodujejo glavno enoto. Prosimo, upoštevajte spodnje točke.
  - Če aparata dlje časa ne boste uporabljali (približno tri mesece ali več), odstranite baterije.
  - Prazne baterije zamenjajte z novimi tako, da bodo oznake polarnosti pravilno usmerjene.

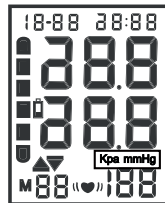
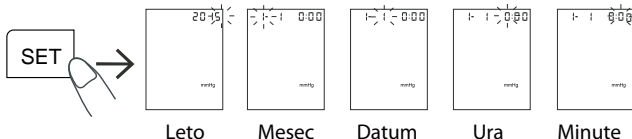
### **SIGNAL NEPRAVILNEGA SRČNEGA UTRIPA (♥)**

Če Wellion WAVE PLUS med meritvijo dvakrat ali večkrat zazna nepravilni srčni ritem, se na zaslonu prikaže simbol nepravilnega srčnega utripa (♥) z vrednostjo meritve.

Nepravilni srčni ritem je opredeljen kot ritem, ki je za 25 % manjši ali za 25 % večji od povprečnega ritma, zaznanega med merjenjem sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka na monitorju.

## NASTAVITEV ČASA IN SISTEMA

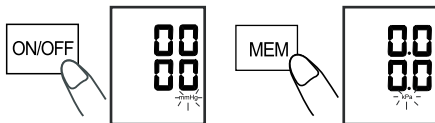
1. Pritisnite gumb za vklop, da vklopite merilnik.
2. V izklopljenem stanju pritisnite in držite gumb SET, dokler se na LCD-prikazovalniku ne prikaže številka leta, ki utripa, da vstopite v način nastavitve.
3. Pritisnite gumb MEM, da prilagodite leto, nato ponovno pritisnite gumb SET, da shranite nastavev in vstopite v način nastavitve meseca.
4. Pritisnite gumb MEM, da prilagodite mesec. Ponovite postopek za nastavev datuma/ure/minut.



SI

## NASTAVITEV ENOTE mmHg/kPa

Rezultate je mogoče prikazati v dveh različnih enotah: mm Hg (mmHg) ali kPa (kPa). Tovarniško nastavljen enota je mmHg. Pritisnite in 10 sekund držite gumb ON/OFF, da se prikaže vmesnik za preklapljanje enote. Nato pritisnite gumb MEM, da izberete mmHg/kPa in pritisnite gumb ON/OFF za izhod. Ko so enote izbrane in potrjene v skladu z zgornjimi navodili, se na zaslonu prikaže enota mmHg/kPa. Po običajnem zagonu so izbrane enote prikazane kot enote krvnega tlaka. Upoštevajte, da se bodo ustrezno spremenile tudi vse enote rezultatov v pomnilniku naprave.



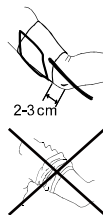
## PRIKAZ RAZVRSTITVE KRVNEGA TLAKA PO MERILIH SZO

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

■ —	Visok krvni tlak 3. stopnje (zelo povišan)
■ —	Visok krvni tlak 2. stopnje (zmerno povišan)
■ —	Visok krvni tlak 1. stopnje (rahlo povišan)
■ —	Visoko normalni krvni tlak
■ —	Normalni krvni tlak
■ —	Optimalni krvni tlak

### NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE

1. Manšeto ovijte okrog nadlakti približno 2 do 3 cm nad komolcem, kot je prikazano na sliki. Manšeto namestite neposredno na kožo, ker oblačila lahko oslabijo srčni utrip in posledica je napačna meritev.
2. Če zavihana oblačila stiskajo nadlaket, to lahko prepreči natančne odčitke.
3. Manšeto za nadlaket pritrdite s trakom Velcro Strip tako, da je udobno nameščena in ni pretesna. Roko položite na mizo (z dlanjo navzgor) tako, da je manšeta v isti višini kot srce. Prepričajte se, da cevka ni prepognjena.
4. Za izbiro manšete izmerite obseg roke, oglejte si razdelek SPECIFIKACIJA IZDELKA.

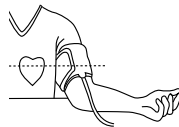




## Kako pravilno izvesti meritev krvnega tlaka

Za čim bolj natančno merjenje krvnega tlaka:

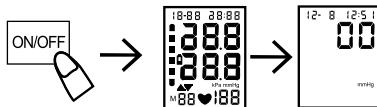
- Pacient v sedečem položaju, kar vključuje.
  - 1) Udobno se usedite.
  - 2) Ne sedite s prekrižanimi nogami.
  - 3) Stopala naj bodo ravno na tleh.
  - 4) Imejte podprta hrbet in roko.
  - 5) Sredina MANŠETE naj bo v višini srca.
- Med merjenjem bodite mirni in tiho.
- Čim bolj se sprostite in med postopkom merjenja ne govorite.
- Krvni tlak merite vsak dan ob približno istem času.
- Ne merite takoj po telesni dejavnosti ali kopeli. Pred merjenjem počivajte dvajset do trideset minut.
- Drugi pogoji, ki lahko vplivajo na rezultate meritev:
  - Merjenje v eni uri po večerji, po pitju vina, kave, rdečega čaja, po športu, kopanju; govorjenje, živčnost, nestabilno razpoloženje, nagibanje naprej, premikanje, močno spreminjanje sobne temperature med merjenjem; merjenje v premikajočih se vozilih, dolgo neprekinjeno merjenje.



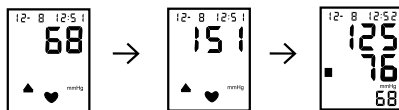
SI

## KAKO MERITI KRVNI TLAK

1. Na nadlaket namestite manšeto tako, kot je opisano v razdelku NAMESTITEV NADLAKTNE MANŠETE.
2. Stisnite gumb VKLOP/IZKLOP. Na zaslonu se za dve sekundi samodejno prikažejo vsi simboli, nato pa se aparat preklopi na merjenje in na zaslonu se izpiše 00.



3. Začnete meriti, manšeta se bo samodejno napihnila. To je prikazano z oznako za napihovanje ♥. Po končanem merjenju se rezultat prikaže na LCD zaslonu.



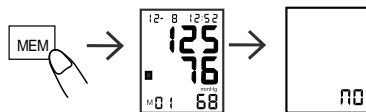
SI

### Pregledovanje pomnilnika

Pritisnite gumb MEM, da zahtevate povprečne vrednosti v pomnilniku. Prikaz povprečne vrednosti AU9: zadnje 3 skupine povprečnih vrednosti v pomnilniku (vrednosti v pomnilniku so prikazane ne glede na obdobje). Pritisnite gumb MEM za pomikanje po shranjenih rezultatih z začetkom pri zadnji meritvi. Pritisnite gumb MEM za pomikanje navzgor (najnovejši rezultat) in gumb SET za pomikanje navzdol (najstarejši rezultat) po seznamu.

### Brisanje pomnilnika

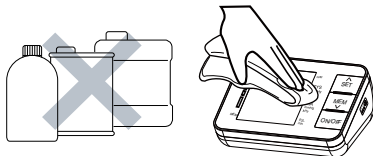
Vstopite v način READ MEMORY (BRANJE POMNILNIKA) ter pritisnite in 5 sekund držite gumb MEM, da se na zaslonu prikaže izpis No. To pomeni, da so bile vse shranjene vrednosti uspešno izbrisane.



## NEGA IN VZDRŽEVANJE

Da se bo merilnik krvnega tlaka ohranil v dobrem stanju in da se ne bo poškodoval, upoštevajte spodnja navodila:

- Merilnik hranite v torbici za shranjevanje, kadar ga ne uporabljate.
- Manšete ne ovijajte pretesno. Trak za zapenjanje bi se lahko dotikal notranje površine manšete in jo poškodoval.
- Merilnik in manšeto očistite z mehko in suho krpo.
- Ne uporabljajte grobih ali hlapljivih čistilnih sredstev.



SI

### Opozorilo:

- Merilnika in njegovih sestavnih delov ne namakajte v vodi.
- Merilnika ne izpostavljajte izredno visokim ali nizkim temperaturam, vlagi in neposredni sončni svetlobi.
- Merilnik in njegove sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu.
- Merilnika ne izpostavljajte močnim udarcem, kot je na primer padec na tla.
- Odstranite baterije, če merilnika ne boste uporabljali tri mesece ali več.
- Vse iztrošene baterije vedno hkrati zamenjajte z novimi.

### Informacija:

- Izdelek je namenjen za uporabo v daljšem časovnem razdobju, vendar na splošno priporočamo, da ga je treba pregledati in umeriti vsaki dve leti, da bi zagotovili pravilno in dobro delovanje.

(\*Umerjanje merilnika tlaka opravijo predstavniki EU).

## ODPRAVLJANJE TEŽAV

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

SI

Prikaz napak	Možen vzrok	Kako odpraviti napako
Če pritisnete gumb za VKLOP ali utripa znak za baterijo,  zaslon ne prikazuje ničesar.	Baterije niso nameščene	Vstavite baterije.
	Baterije so prazne.	Stare baterije nadomestite z novimi.
	Baterije so vstavljene z napačno polarnostjo.	Baterije vstavite z upoštevanjem pravilne polarnosti.
E0: Naprava ne more zaznati signala srčnega utripa.	Med manšeto in nadlaktjo je veliko oblačil. Pri merjenju nosite tanke rokave.	Nadlaket, stisnjena zaradi zavihanega srajčnega rokava lahko prepreči točne odčitke.
	Manšeta je mogoče nameščena v napačni smeri in vmesnik cevke ni na arteriji.	
	Če koda napake E0 ni posledica zgoraj navedenih razlogov, je naprava v okvari.	
E1: Tlaka napihovanja ni mogoče normalno povečati.	Preverite, ali manšeta pušča zrak.	Staro manšeto nadomestite z novo.
E3: Tlak napihanega zraka je previsok.		Ponovite meritev ali ponovno umerite aparat.
E2, E4: Med merjenjem se premikate.	Premikanje roke ali telesa med merjenjem.	Ponovite merjenje in bodite pri miru.
Prikazan je simbol za baterijo. 	Baterije so skoraj prazne.	Zamenjajte baterije in ponovite merjenje.
Vrednost sistoličnega ali diastoličnega krvnega tlaka je previsoka.	Manšeta je bila nižje od srca.	Bodite pri miru in v pravilnem položaju ter ponovite meritev.
	Manšeta za roko je bila nižje od srca.	
	Med merjenjem ste premikali telo ali govorili.	
Vrednost sistoličnega ali diastoličnega krvnega tlaka je prenizka.	Manšeta za roko je bila višje od srca.	Bodite pri miru in v pravilnem položaju ter ponovite meritev.
	Med merjenjem ste premikali telo ali govorili.	

## SPECIFIKACIJA IZDELKA

**Merilna metoda:** Oscilometrično merjenje  
**Razpon merjenja:** Tlak: 30–280 mmHg  
Srčni utrip: 40–199 udarcev/min  
**Pomnilnik:** 90 shranjenih vrednosti

**Pogoji delovanja:** +5 °C–+ 40 °C;  
15 % RH–93 % RH;  
Zračni tlak: 70 kPa–106 kPa

**Velikost:** Približno: 140 (Š) X 110 (V) X 48 (G) mm  
**Razvrstitev:** Tip BF  
**AC napajalnik:** VHOD: 100–240 V 50/60 Hz, 0,2 A  
IZHOD: 6 V, 500 mA

**Zaslon:** Digitalni LCD-prikazovalnik  
**Natančnost:** Srcni utrip: ±3 mmHg  
Srcni utrip: ±5 %  
**Napajanje:** 4x baterija LR6 1,5V ali AA

**Pogoji hranjenja:** - 20 °C - + 55 °C;  
0% RH - 93% RH;  
Zračni tlak: 50 kPa–106 kPa

**Teža:** Pribl.: 410 g brez baterij  
**Obseg nadlakti:** 22–42 cm  
Uporabljajte izključno varnostno preverjen napajalnik, ki ga lahko kupite pri proizvajalcu merilnika krvnega tlaka.

**Uporabljajte alkalne baterije:**  
Omogočajo več kot 200 meritev.

SI

Upoštevajte, da se lahko specifikacije zaradi izboljšav spremenijo brez predhodnega opozorila.

1. Vrsta zaščite pred električnim udarom: OPREMA Z LASTNIM NAPAJANJEM.
2. Stopnja zaščite pred električnim udarom: OPREMA TIPA BF.
3. Način delovanja: NEPREKINJENO DELOVANJE.
4. Naprava ni primerna za razvrstitev v kategorijo opreme AP in APG.

## IZJAVA

Sistem morda ne bo deloval v skladu z navedeno zmogljivostjo, če se ne bo hranil ali uporabljal pri spodaj navedeni temperaturi in vlažnosti:

- Pogoji delovanja: +5 °C–+40°C; 15 % RH–93 % RH; 70 kPa–106 kPa
- Pogoji hranjenja: -20 °C–+55 °C; 0 % RH–93 % RH

## LASTNOSTI IZDELKA

1. Pomnilnik lahko shrani 90 meritev.
2. Velik in razločen LCD-zaslon.
3. Prikaz razvrstitve krvnega tlaka po merilih SZO.
4. Preprosta uporaba, samodejno merjenje s pritiskom na gumb, beleženje merilnih vrednosti in čas merjenja.
5. Samodejni izklop (po 1 minuti) zaradi varčevanja z energijo.

## PROIZVAJALČEVE ZAHTEVE

- Pred začetkom meritve se prepričajte, da povezovalna cevka ni prepognjena, da preprečite poškodbe bolnika.
- Pri nobenem bolniku ne merite krvnega tlaka več kot 3–krat zapored. Med vsakim merjenjem mora biti vsaj 5-minutni počitek, ker v nasprotnem primeru lahko pride do pomanjkanja krvi v krvni žili.
- Krvnega tlaka ne merite več kot 6–krat dnevno.
- Ne nameščajte manšete čez rano, ker to lahko povzroči še hujšo poškodbo.
- Ne merite na roki, ki je na strani mastektomije, ker lahko pride do poškodbe.
- Opazujte vrednosti zračnega tlaka na LCD-zaslonu.
- Med merjenjem tlak ne sme prekoračiti 280 mmHg. Če se to zgodi, s pritiskom na gumb VKLOP/IZKLOP izključite aparat.
- Manšete ali cevke za zrak ne upogibajte s silo.
- Glavne enote ne udarjajte in pazite, da vam ne pade na tla.
- Vedno uporabljajte dodatke, navedene v navodilih za uporabo. Uporaba drugih delov, ki jih ne potrdi proizvajalec, lahko privede do napačnih rezultatov meritev ali poškodb.
- Za informacijo o servisnih storitvah, naročanju rezervnih delov itd. se, prosimo, obrnite na prodajalca.
- Bolnik je predvideni uporabnik.
- Med uporabo ne popravljajte in ne vzdržujte MEDICINSKE OPREME.
- Uporabnik lahko izdelek vzdržuje, način vzdrževanja je opisan v poglavju Nega in vzdrževanje.
- Če je naprava v stiku z vodo, jo takoj prenehajte uporabljati.

## **IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI**

1. Izjava, da se mora ta oprema namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijo, navedeno v SPREMNIH DOKUMENTIH in
2. izjava, da lahko brezžična komunikacijska oprema, kot so domače brezžične naprave, mobilni telefoni, brezžični telefoni in njihove osnovne postaje ter prenosni radijski oddajniki in sprejemniki, vpliva na ta aparat in se je ne sme hraniti v bližini aparata. PROIZVAJALEC je to oddaljenost izračunal glede na stolpec 800 MHz do 2,5 GHz tabele 5 ali tabele 6 EN 60601-1-2:2015, kot je primerno.

## **GARANCIJA PROIZVAJALCA**

Proizvajalec jamči za neoporečnost materialov in izdelave merilnika krvnega tlaka Wellion WAVE PLUS za obdobje dveh (2) let od dneva nakupa. Garancija je neveljavna, če se naprava nepravilno uporablja, slabo vzdržuje ali se vanjo posega. Odgovornost na podlagi te garancije je omejena na popravilo okvarjenih delov ali – po presoji proizvajalca – zamenjavo aparata. Pravica do preklica kupoprodajne pogodbe se lahko uveljavlja le v primeru, da je okvarjena tudi zamenjana naprava. Obravnavani ne bodo nobeni drugi odškodninski zahtevki. Garancija je neveljavna, če je poškodba nastala zaradi nepravilne uporabe, slabega ravnanja, poseganja v aparat, človeške napake ali uporabe v izrednih pogojih. Garancija je veljavna le v primeru, da so na garancijskem listu zabeleženi datum nakupa, žig in podpis prodajalca. Garancijska doba se ne podaljša zaradi kakršnegakoli odškodninskega zahtevka na podlagi te garancije.

## Priloga 1 Smernice in Izjava proizvajalca Tabele

<b>Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije</b>		
Model PG-800B11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik modela PG-800B11 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.		
Preskus emisije	Ustreznost	Elektromagnetno okolje – navodila
Radio frekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Model PG-800B11 uporablja RF energijo samo za svojo notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bo povzročal motenj delovanja bližnjih elektronskih naprav.
Radio frekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Model PG-800B11 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z uporabo v gospodinjstvih in ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje gospodinjstva.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	A	
Nihanja napetosti / emisije utripanja IEC 61000-3-3	Skladnost	

<b>Navodila in izjava proizvajalca– elektromagnetno odpornost</b>			
Model PG-800B11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik modela PG-800B11 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
<b>Preizkus odpornosti</b>	<b>Testna stopnja IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje- navodila</b>
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ob stiku  ±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15k v zraku	±8 kV ob stiku  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Električni hitri prehodi/porušitve IEC 61000-4-2	±2 kV za napajalne vode 100 kHz ponovitev frekvenca ±1 kV Za za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode 100 kHz ponovitev frekvenca ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot je v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.



Prenapetost IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV diferencialni način linij-linija	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV diferencialni način linij-linija	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot je v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Upadi napetosti, kratke prekinitve napetosti in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % upad UT) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT (100 % upad UT) za 1 cikel pri 0° 70 % UT (30 % upad UT) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % AC (100 % upad UT) za 250/300 ciklov pri 0°	0 % UT (100 % upad UT) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT (100 % upad UT) za 1 cikel pri 0° 70 % UT (30 % upad UT) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % AC (100 % upad UT) za 250/300 ciklov pri 0°	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, kot je v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik modela PG-800B11 med izklopom električnega omrežja želi neprekinjeno delovanje inhalatorja, priporočamo, da napravo napaja z neprekinjenim napajanjem ali baterijo.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 H	30 A/m, 50/60 H	Magnetna polja napajalne frekvence bi morala imeti vrednosti, značilne za tipično lokacijo v običajnem gospodinjstvem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je izmenična napetost omrežja pred uporabo testne stopnje.			

<b>Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost</b>			
Model PG-800B11 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik modela PG-800B11 mora zagotoviti uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.			
<b>Preizkus odpornosti</b>	<b>Testna stopnja IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje- smernice</b>
Prevajana radiofrekvenčna energija  IEC 6100-4-6	MHz 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ISM	6 V	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje nobenemu delu modela PG-800B11, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.  <b>Priporočena ločilna razdalja</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7\text{GHz}$

Sevano RF polje IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Pri tem je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po proizvajalcu oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polj stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki so določene z elektromagnetnim pregledom mesta, morajo biti pri vseh frekvencah nižje kot raven skladnosti v vsakem frekvenčnem območju b. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: ((:)) ▲
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.			
a ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.			
b Stopnje združljivosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz in v frekvenčnem območju 80 MHz do 2,7 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilna / prenosna komunikacijske naprave lahko povzročale motnje, če so nenamerno prinesene v prostore za bolnike. Zato je bil pri izračunu priporočene razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih uporabljen dodatni faktor 10/3.			
c Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in TV oddajanje teoretično ni mogoče natančno napovedati. Da bi ugotovili elektromagnetno okolje zaradi fiksnih oddajnikov RF, je treba razmisliti o elektromagnetni raziskavi lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja model PG-800B11, presega zgoraj določeno raven skladnosti z RF, je treba model PG-800B11 opazovati, da se preveri normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali uvesti dodatne ukrepe, kot so sprememba položaja ali mesta postavitve modela PG-800B11.			
d V frekvenčnem območju 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj nižje od 10 V/m.			

**Priporočljiva ločilna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter modelom PG-800B11**

Model PG-800B11 je primeren za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik modela PG-800B11 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in modelom PG-800B11, ki je priporočena spodaj glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izhodna moč oddajnika	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)			
	150 kHz do 80 pasov ISM	150 kHz do 80 pasov ISM	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,27
100	12	12	12	23

Pri oddajnikih z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) mogoče oceniti z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.

OPOMBA 3: Dodaten faktor 10/3 je bil vključen v formule, uporabljene pri izračunu priporočene ločitvene razdalje za oddajnike v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz in v frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,7 GHz, da se zmanjša verjetnost, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročila motnje, če se nenamerno vnese v prostore za bolnike.

OPOMBA 4: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

# PRÍRUČKA

SK

## OBSAH

ÚVOD	295
INFORMÁCIA K TÉME KRVNÝ TLAK	296
Čo sa rozumie pod krvným tlakom?	296
Čo sa rozumie pod vysokým krvným tlakom (hypertenzia) a ako sa tento kontroluje?	296
Prečo kontrolovať krvný tlak doma?	296
Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO	296
POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE	297
Vysvetlenie symbolov	297
PRED POUŽITÍM TREBA DBAŤ NA	299
SÚČASTI SYSTÉMU	299
VKLADANIE A VÝMENA BATÉRIÍ	300
Symboly na displeji	300
Príslušenstvo	300
SIGNÁL NEPRAVIDELNÉHO SRDCOVÉHO RYTMU «♥»	301
NASTAVENIE ČASU A SYSTÉMU	302
NASTAVENIE MERNEJ JEDNOTKY mmHg/kPa	302
INDIKÁCIA KLASIFIKÁCIE KRVNÉHO TLAKU PODĽA WHO	303
PRILOŽENIE RAMENNEJ MANŽETY	303
Správna meracia technika	304
VYKONANIE MERANIA KRVNÉHO TLAKU	305
Listovanie v pamäti	305
Vymazanie pamäte	305

OŠETROVANIE A ÚDRŽBA	306
ODSTRAŇOVANIE CHÝB	307
ŠPECIFIKÁCIE	308
KONŠTATOVANIE (ZISTENIE)	308
ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU	309
POKYNY VÝROBCU	309
VYHLÁSENIE EMC	310
ZÁRUKA VÝROBCU	310

SK

## ÚVOD

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

Automatický elektronický tlakomer je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo na domáce použitie na monitorovanie a zobrazenie diastolického a systolického tlaku a tepu u dospelých za pomoci manžety, ktorá sa nasádza na ľavé rameno podľa pokynov uvedených v časti „NASADENIE MANŽETY“. Očakávaná životnosť produktu je 5 rokov.

Výrobok spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu EN 60601-1-2 a bezpečnostné štandardy EN 60601-1 ako aj výkonové kritériá IES 80601-2-30, špecifikované v Smernici EHS 93/42/EHS.

## INFORMÁCIA K TÉME KRVNÝ TLAK

### 1. 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.

Krvný tlak sa meria v mmHg. Krvný tlak človeka sa obyčajne meria ráno, keď sa ešte nachádza v pokoji a nič nejedol.

### 2. Čo sa rozumie pod vysokým krvným tlakom (hypertenzia) a ako sa tento kontroluje?

Hypertenzia znamená abnormálne vysoký tepnový krvný tlak. Neošetrovaný vedie k množstvu zdravotných problémov ako porážka alebo srdcový infarkt. Vysoký krvný tlak možno pozitívne ovplyvniť zmenou životného štýlu, vyhýbaním sa stresu a liekmi, ktoré predpíše lekár.

Vysokému krvnému tlaku možno predísť a tento kontrolovať:

- Nefajčiť
- Pravidelný šport
- Mierny príjem soli a tuku
- Pravidelné lekárske kontroly
- Kontrola hmotnosti

### 3. Prečo kontrolovať krvný tlak doma?

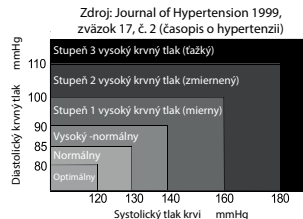
V stresovej situácii merania krvného tlaku na klinike alebo v lekárskej praxi sa môžu vyskytnúť zvýšené hodnoty krvného tlaku, väčšinou o 25 až 30 mmHg vyššie ako za domácich podmienok. Meranie krvného tlaku doma nie je ovplyvnené vonkajšími vplyvmi, dopĺňa meranie krvného tlaku u lekára a dáva presnejší celkový obraz o hladine krvného tlaku.

### 4. Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO

Svetová organizácia pre zdravie WHO má kritériá na posudzovanie vysokého krvného tlaku štandardizované, nezávisle od veku. Tieto sú znázornené v nasledujúcej tabuľke:

### 5. Zmeny krvného tlaku

Krvný tlak človeka podlieha časovým kolísaniam. Môže sa meniť nezávisle od rozdielnych podmienok v priebehu jedného dňa o 30 až



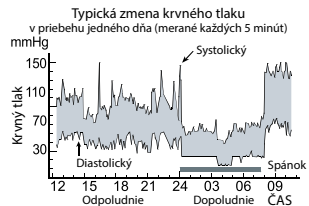


50 mmHg. U človeka s vysokým krvným tlakom sú kolísania obzvlášť výrazné.

Obvykle stúpa krvný tlak za pohybu a padá na najnižšiu hodnotu počas spánku. Nepreceňujte preto nikdy výpovednú silu nejakej jednotlivej hodnoty.

Merajte ho vždy v tom istom čase počas dňa tým, že sa riadite pokynom tohto návodu na použitie a informujte sa o svojej normálnej hodnote krvného tlaku. Čím viac meraní existuje, tým presnejší je Váš prehľad o profile krvného tlaku.

Poznačte si dátum a čas, keď si vediete záznamy o svojom krvnom tlaku. Rozprávajte sa s lekárom na interpretovanie hodnôt krvného tlaku.









SK

## POKYNY NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE

Tu zobrazené výstražné znaky a symboly slúžia pre Vašu bezpečnosť a na správne použitie prístroja, aby sa predišlo zraneniam a vyšlo poškodeniam prístroja.

Symboly majú nasledovný význam:

### Vysvetlenie symbolov

-  Tento symbol platí pre zákazy (čo by ste nemali konať). V príslušnom prípade popísané zákazy nájdete v texte alebo v pripojených obrázkoch. Symbol vľavo platí pre „všeobecný zákaz“.
-  Tento symbol upozorňuje na niečo zaväzujúce (musí sa na to vždy dbať). V príslušnom odseku zaväzujúce akcie sú ukázané v texte alebo v pripojených obrázkoch.  Symbol vľavo zastupuje „všeobecnú povinnosť“.
-  Tento symbol znamená, že sa niečo nesmie rozložiť na svoje časti, teda „nerozoberať“.
-  Časť aplikácie typu BF
-  Pozor – prečítať pred použitím



Prosím prečítajte si používateľskú príručku.



Tento produkt by sa nemal znehodnocovať s netriedeným odpadom, ale mal by sa odoslať do zariadení na separovaný zber odpadu na zhodnocovanie a recykláciu. Produkt spĺňa požiadavky smernice OEEZ 2012/19/EÚ.



Indikuje, že zdravotná pomôcka musí byť chránená pred vlhkom.



**MR nebezpečné**  
Nepoužívajte toto zariadenie  
vo vyšetrovacej MR  
miestnosti

SK

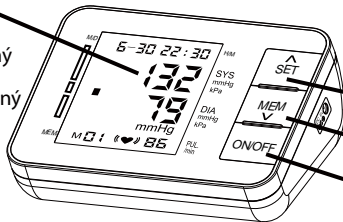
Pretože je vlastná diagnóza na základe nameraných hodnôt a z toho vyplývajúce ošetrenie nebezpečné, pacienti by sa mali riadiť pokynmi svojho lekára. Prístroj sa nesmie používať na stanovenie diagnózy, nasadiť na opatrenia prvej pomoci, alebo používať na nepretržité meranie krvného tlaku. Prístroj sa nesmie používať pri preprave pacienta alebo počas operácií. Toto zariadenie sa nesmie používať na meranie u pacientov počas transportu alebo chirurgických zákrokov. Stlačením tlačidla "ON/OFF" môžete prístroj kedykoľvek zastaviť, ak máte nejaký nepríjemný pocit na ramene, alebo sa stále ďalej načerpáva vzduch do manžety bez automatického zastavenia, ako sa predvída.	
Deti do 12 rokov alebo ľudia, ktorí nevedia svoju vôľu samostatne artikulovať, by nemali tento prístroj používať. Pri deťoch a mladistvých od 12 do 18 rokov by mal dohliadať na meranie dospelý, aby mohol v prípade nejakého problému zasiahnuť.	
Nepoužívajte prístroj na žiadne iné účely ako na meranie krvného tlaku, pretože by ináč mohlo dôjsť k nehodám alebo k problémom.	
Mobilný telefón nepoužívajte priamo vedľa prístroja. Nepoužívajte prístroj v prítomnosti magnetického poľa.	
Zariadenie sa nesmie používať počas pohybu.	
Nepoužívajte prístroj vonku alebo v sprche.	
Okamžite prestaňte prístroj používať, ak došlo ku kontaktu s vodou.	
Nerozkladajte prístroj na svoje jednotlivé diely. Nepokúšajte sa sami opravovať prístroj, alebo manžetu na kĺb ruky alebo prístroj zmeniť.	

## PRED POUŽITÍM TREBA DBAŤ NA

1. Pri užívaní liekov je zmysluplné stanoviť s lekárom správny časový okamih na meranie krvného tlaku. NIKDY nezmeňte naordinované lieky bez predchádzajúcej porady so svojim lekárom.
2. U ľudí, ktorí trpia poruchami periférneho prekrvenia na základe diabetu, ochorení pečene, zväpenatenia tepien atď. sa môžu vyskytnúť rozdielne hodnoty krvného tlaku na kĺbe ruky alebo hornom ramene.
3. Namerané hodnoty tohto prístroja môžu byť ovplyvnené blízko stojacimi 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 svojim lekárom. Ďalšie informácie k tomu nájdete aj v kapitole „Odstraňovanie chýb“ v tomto návode na použitie.
7. Na základe pokojnejšieho okolia môžu byť doma namerané hodnoty o niečo nižšie ako také, ktoré sa merajú v nemocnici.
8. Rozsah tlaku v manžete 0-280 mmHg.

## SÚČASTI SYSTÉMU

LCD displej  
(Dátum a čas,  
Systolický krvný  
tlak,  
Diastolický krvný  
tlak,  
Pulz/min)



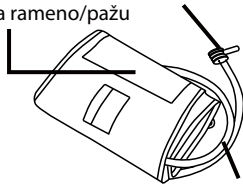
Tlačidlo SET

Tlačidlo MEM

Tlačidlo ON/OFF

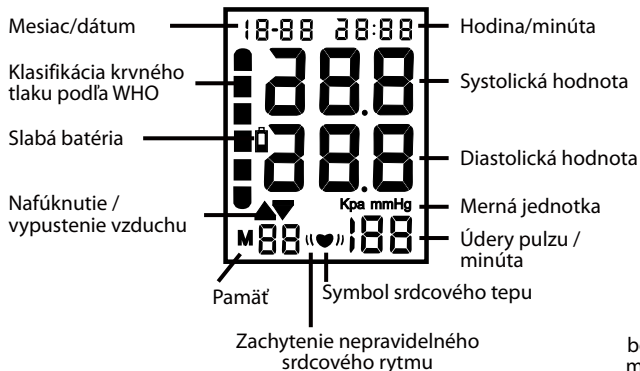
Prípojka na vzduchovú hadicu

Manžeta na rameno/pažu

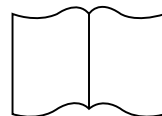


Otvor pre  
vzduch

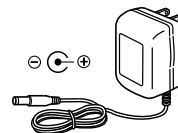
## Symbyly na displeji



## Príslušenstvo



Návod na použitie

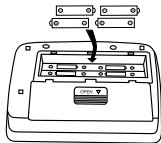


AC Adaptér (voliteľné)

Používajte výhradne AC adaptér s bezpečnostným osvedčením, ktorý si môžete zakúpiť u výrobcu tlakomeru.

## VKLADANIE A VÝMENA BATÉRIÍ



1. Odstráňte veko batérií.
2. Vložte nové batérie do batériového oddelenia, ako je uvedené, pričom by ste mali dať pozor na správne polohovanie pólov (+) a (-).
3. Uzavrite batériové veko. Používajte výlučne batérie LR6, AA batérie.



Prázdne batérie zlikvidujte podľa zákonných požiadaviek svojej krajiny.



Pozor:

- Vložte batériu podľa návodu, pretože ináč prístroj nepracuje.
- Ak bliká symbol „Slabá batéria“  na displeji, mali by ste všetky batérie nahradiť novými. Nemiešajte staré a nové batérie. To by mohlo znížiť životnosť batérií, alebo vyvolať chybnú funkciu prístroja. Symbol „Slabá batéria“  sa neobjaví, keď by mali batérie vytiect’.
- Rozlišujte medzi pólom (+) a (-) batérií, keď ich vymieňate.
- Batérie, na ktorých je vidieť kvapalinu na povrchu, alebo s ktorými sa manipulovalo, sa nesmú použiť.
- Vyhýbajte sa skratu batérií.
- Životnosť batérií je závislá od teploty a môže sa skrátiť prostredníctvom nízkych teplôt.
- Z batérií môže unikať kvapalina a tým môžu vyvolať chybnú funkciu.
- Používajte výlučne vhodné batérie. Batérie dodané spolu s prístrojom sa použili na to, aby sa vyskúšala funkcia prístroja a mohli by mať preto zníženú životnosť.
- Upotrebené batérie môžu presakovať a poškodiť prístroj. Dbajte na nasledujúce body:
  - Ak nebudete prístroj po dobu troch mesiacov alebo dlhšie používať, odstráňte batérie.
  - Nahradiť prázdne batérie podľa ich polaritu v označenom smere.

SK

## **SIGNÁL NEPRAVIDELNÉHO SRDCOVÉHO RYTMU «♥»**

Keď Wellion WAVE PLUS odhalí nepravidelný srdcový rytmus dva alebo viackrát počas merania, na displeji sa spoločne s nameranou hodnotou zobrazí symbol nepravidelného srdcového rytmu – «♥».

Nepravidelný srdcový rytmus sa definuje ako rytmus, ktorý je o 25 % nižší alebo o 25 % vyšší ako priemerný rytmus zistený pri meraní systolického a diastolického tlaku.

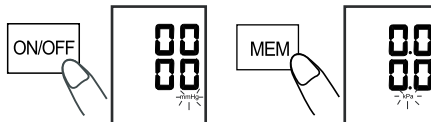
## NASTAVENIE ČASU A SYSTÉMU

1. Stlačte tlačidlo „SET“ na zobrazenie času.
2. Pre vstup do režimu nastavení stlačte a podržte tlačidlo „SET“, keď je prístroj vypnutý, kým na LCD displeji nezačne blikať rok.
3. Stlačte tlačidlo „MEM“ na nastavenie roku, potom znova stlačte tlačidlo „SET“ na uloženie Vašich nastavení a pre vstup do režimu nastavenia mesiaca.
4. Stlačte tlačidlo „MEM“ na nastavenie mesiaca. Zopakujte postup pre nastavenie dátumu/hodiny/minúty.



## NASTAVENIE MERNEJ JEDNOTKY mmHg/kPa

Výsledky možno zobraziť v jednej z dvoch rôznych jednotiek: mm Hg (mmHg) alebo kPa (kPa). Prístroj je od výroby nastavený na jednotky mmHg. Na zobrazenie rozhrania prepínania jednotiek stlačte na 10 sekúnd tlačidlo „ON/OFF“, potom stlačte tlačidlo „MEM“, vyberte si mmHg/kPa a stlačte tlačidlo „ON/OFF“ pre opustenie rozhrania. Po vybraní a potvrdení jednotiek podľa pokynov uvedených vyššie sa na displeji zobrazia mmHg/kPa. Po normálnom spustení prístroja sa potom zvolené jednotky zobrazia ako jednotky, v ktorých prístroj meria krvný tlak. Upozorňujeme, že jednotky všetkých výsledkov uložených v pamäti zariadenia sa zmenia podľa príslušného nastavenia jednotiek.



## INDIKÁCIA KLASIFIKÁCIE KRVNÉHO TLAKU PODĽA WHO

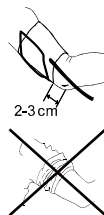
Zdroj: diastolický krvný tlak:  
Journal of hypertension 1999. zväzok 17, č .2

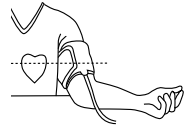
■	—	Stupeň 3 vysoký krvný tlak (ťažký)
■	—	Stupeň 2 vysoký krvný tlak (zmiernený)
■	—	Vysoký – normálny
■	—	Normálny
■	—	Optimálny
■	—	Stupeň 1 vysoký krvný tlak (mierny)

SK

### PRILOŽENIE RAMENNEJ MANŽETY

1. Oviňte ramennú manžetu okolo paže vo vzdialenosti 2-3 cm od lakťa, ako je ukázané na obrázku. Priložte manžetu priamo na pokožku, pretože cez odev sa javí pulz slabší, čo by mohlo viesť k nesprávnemu výsledku.
2. Vyhýbajte sa zrolovaniu rukáva ako kusa odevu, pretože zúženie paže by mohlo viesť k nepresným výsledkom merania.
3. Upevnite manžetu pomocou Velcro Strip (suchý zips) tak, aby jej uchytenie bolo pohodlné a nebolo príliš tesné. Položte ruku na stôl (dlaňou nahor) tak, aby manžeta bola na úrovni srdca. Uistite sa, že hadička nie je zalomená.
4. Pre výber veľkosti manžety si zmerajte obvod ramena, prečítajte si časť „SPECIFIKÁCIE“.





## Správna meracia technika

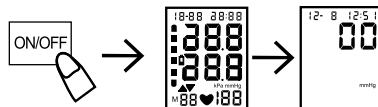
Aby sa dosiahli presné výsledky merania, mali by ste dbať na nasledujúce:

- Pacient v sede vrátane
  - 1) pohodlne usadený
  - 2) nohy neprekrížené
  - 3) chodidlá položené na zemi
  - 4) chrbát aj ruka sú opreté
  - 5) stredná časť MANŽETY na úrovni srdca
- Počas merania sa nehýbte a buďte ticho.
- Počas merania sa čo najviac uvoľnite a nerozprávajte.
- Krvný tlak si merajte každý deň približne v tom istom čase.
- Meranie nevykonávajte hneď po športovaní alebo kúpeli. Pred meraním si na dvadsať až tridsať minút odpočiňte.
- Iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť výsledok merania:
  - Meranie menej ako hodinu po jedle, po tom, čo ste pili víno, kávu, červený čaj, po športovaní, kúpeli; pri rozprávaní, nervozite, výkyvoch nálad, v predklone, v pohybe, ak sa počas merania výrazne mení teplota v miestnosti; v pohybujúcich sa vozidlách; dlhodobé kontinuálne meranie.

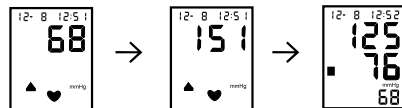


## VYKONANIE MERANIA KRVNÉHO TLAKU

1. Pripevnite ramennú manžetu podľa návodu „Pripevnenie ramennej manžety“.
2. Stlačte tlačidlo ON/OFF; na 2 sekundy sa automaticky ukážu všetky symboly, potom ide prístroj do režimu merania a ukazuje „00“.



3. Začne sa meranie, manžeta sa automaticky nafúkne. Zobrazí sa symbol „Nafúknutie“ – ♥ . Po ukončení merania sa výsledky zobrazia na LCD displeji.



## Listovanie v pamäti

Stlačte tlačidlo „MEM“, pre zobrazenie priemerných hodnôt pamäte „AU9“ Zobrazenie priemernej hodnoty: posledné 3 skupiny priemerných hodnôt pamäte (hodnoty pamäte sa zobrazujú bez ohľadu na obdobie). Stlačením tlačidla „MEM“ prejdite nahor (najnovšie výsledky) a stlačením tlačidla „SET“ prejdite nadol (najstaršie) v zozname výsledkov.

## Vymazanie pamäte

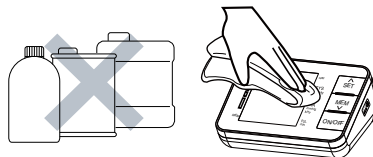
Vstúpte do režimu „LISTOVANIE V PAMÄTI“, stlačte a 5 sekúnd podržte tlačidlo „MEM“, kým sa na LCD displeji neobjaví „no“. Znamená to, že všetky uložené výsledky sa úspešne vymazali.



## OŠETROVANIE A ÚDRŽBA

Riadte sa pokynmi na ošetrovanie Vášho digitálneho prístroja na meranie krvného tlaku a na ochranu proti poškodeniam:

- Prístroj uchovávajte v spoludodanej škatuli, keď ho nepoužívate.
- Neskladajte dohromady príliš na tesno ramennú manžetu.
- Suchý zips by mohol prísť do kontaktu s vnútorným povrchom manžety a poškodiť ju.
- Prístroj a manžetu očistite mäkkou, suchou handričkou.
- Nepoužívajte žiadne silné čističe pre domácnosť.



### ⚠ Pozor:

- Neponárajte prístroj ani príslušenstvo do vody.
- Nevystavujte prístroj extrémne vysokým a chladným teplotám, vyhýbajte sa vlhkosti vzduchu a priamemu slnečnému svetlu.
- Prístroj a príslušenstvo skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Nevystavujte prístroj žiadnym silným otrasom, napr. ktoré vznikajú pri páde na podlahu.
- Odstráňte batérie, ak prístroj 3 mesiace alebo dlhšie nepoužívate.
- Nahradte vždy všetky staré batérie za nové súčasne.

### Informácia:

Tento výrobok sa môže používať po dlhý časový úsek. Odporúča sa kontrolovať ho každé 2 roky a nechať kalibrovať, aby sa zaručila jeho správna funkcia a výkonnosť.

(\*Kalibráciu tlaku vykonávajú zástupcovia v EÚ)

## ODSTRAŇOVANIE CHÝB

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

Indikácia chyby	Možný dôvod	Nápravné opatrenie
Nič sa neukazuje, ak stlačíte tlačidlo ON/OFF, alebo bliká symbol batérie 	Nie sú nainštalované žiadne batérie	Vložte batérie
	Batérie sú vybité	Nahradte batérie
	Nesprávne vložené batérie	Vložte batérie, dbajte na dodržanie správnej polarity
E0: Zariadenie nedokáže zachytiť tep	Medzi manžetou a ramenom sú možno viaceré vrstvy oblečenia. Pri meraní majte, prosím, oblečenú tenkú košeľu.	Silné stiahnutie ramena spôsobené vyhrnutím rukáva môže spôsobiť nepresnosť výsledku.
	Manžeta je možno nasadená nesprávnym smerom a vývod hadičky nezodpovedá polohe tepny.	
	Ak zobrazenie chybového hlásenia E0 nie je spôsobené žiadnou z vyššie uvedených príčin, zariadenie je chybné.	
E1: Nemožno zvýšiť tlak	Skontrolujte, či ramenná manžeta nemá únik vzduchu	Nahradte ramennú manžetu
E3: Nafukovací tlak príliš vysoký		Zopakujte meranie, alebo zašlite prístroj predajcovi na preskúšanie
E2E4: Pohyb počas merania	Počas merania sa hýbalo rukou alebo telom	Opakujte meranie bez pohybovania sa.
Zobrazenie symbolu batérie 	Slabá batéria	Vymeňte batérie a zopakujte meranie
Hodnota systolického a diastolického krvného tlaku je príliš vysoká.	Manžeta bola nižšie ako na úrovni srdca	Nehýbte sa, ostaňte v správnej polohe a zopakujte meranie
	Ramenná manžeta nebola správne priložená	
	Počas merania ste sa pohybovali alebo rozprávali.	
Hodnota systolického a diastolického krvného tlaku je príliš nízka	Manžeta bola nižšie ako na úrovni srdca	Nehýbte sa, ostaňte v správnej polohe a zopakujte meranie
	Počas merania ste sa pohli alebo hovorili.	

SK

## ŠPECIFIKÁCIE

**Meracia metóda:** Oscilometrické meranie  
**Rozsah merania:** Tlak: 30 - 280mmHg  
 Pulz: 40 - 199 úderov/minúta

**Pamäť:** 90 hodnôt v pamäti

**Prevádzková teplota:** +5°C - +40°C;  
 15% RH - 93% RH (relatívna vlhkosť);  
 Tlak vzduchu: 70kPa - 106kPa

**Rozmery:** Približne: 140(W) X 110(H) X 48(D) mm

**Klasifikačná trieda:** Typ BF

**AC adaptér:** Vstup: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A  
 Výstup: 6V, 500 mA

**Displej:** Digitálny LCD displej  
**Presnosť:** Statický tlak: ± 3mmHg  
 Pulz: ± 5%

**Napájanie elektrickou energiou:** 4 x 1,5 V batérie LR6 alebo AA

**Použitie alkalických batérií:**  
 umožňuje viac ako 200 meraní  
 - 20°C - + 55°C;  
 0% RH - 93% RH (relatívna vlhkosť);  
 Tlak vzduchu: 50kPa - 106kPa

**Skladovacie podmienky:**

**Hmotnosť:**

**Obvod ramena:**

Používajte výhradne AC adaptér s bezpečnostným osvedčením, ktorý si môžete zakúpiť u výrobcu tlakomeru.

Cca 410 g, vrát. batérií

22 - 42 cm

Upozorňujeme, že špecifikácie sa môžu bez oznámenia meniť v prípade implementácie vylepšení produktu.

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. Kapacita pamäti 90 meraní.
2. Veľký, dobre čitateľný LCD displej.
3. Klasifikácia krvného tlaku podľa WHO na displeji.
4. Jednoduchý pri používaní: automatické meranie stlačením jedného tlačidla; namerané hodnoty sa uložia do pamäti s časom merania.
5. Automatické vypínanie (v priebehu jednej minúty) na šetrenie energiou.

## POKYNY VÝROBCU

- Pred začatím merania sa uistite, že pripájacia hadička nie je zalomená, aby sa predišlo zraneniu pacienta.
- Nemerajte častejšie ako 3-krát priamo za sebou, medzi 2 meraniami by mala byť dodržaná aspoň 5 minútová prestávka, pretože by mohlo dôjsť k nedokrvnenosti v krvných cievach.
- Nemerajte svoj krvný tlak častejšie než 6 x za deň.
- Nekladajte manžetu cez nejakú ranu, pretože by to mohlo viesť k zhoršeniu poranenia.
- Nemerajte na paži na tej strane tela, kde došlo k amputácii prsníka pretože by to mohlo spôsobiť zranenie.
- Kontrolujte krvný tlak na LCD displeji.
- Pri meraní neprevyšuje tlak vzduchu 280 mmHg, ak predsa, prerušte činnosť prístroja stlačením tlačidla ON/OFF.
- Neaplikujte žiadne násilie pri zaobchádzaní s ramennou manžetou.
- Vyhnite sa pádu prístroja alebo vystaveniu mechanickým vplyvom.
- Používajte výlučne príslušenstvo, ktoré je uvedené v príručke. Použitie iných dielov príslušenstva, ktoré ešte neboli schválené výrobcom, by mohlo viesť k chybným výsledkom merania alebo k poraniam.
- Informáciu ohľadom servisu a objednávky náhradných dielov získate u svojho autorizovaného predajcu
- Zamýšľanou osobou obsluhujúcou zariadenie je pacient.
- Počas používania ZDRAVOTNÍCKEHO ELEKTRICKÉHO (ZE) PRÍSTROJA nevykonávajte jeho servis a údržbu.
- Používateľ môže vykonávať údržbu produktu, metóda údržby sa uvádza v pokynoch na údržbu v príručke pre používateľa.
- Ak je zariadenie v kontakte s vodou, ihneď ho prestaňte používať.

## VYHLÁSENIE EMC

1. toto vyhlásenie EMC má za obsah to, že tento prístroj musí byť inštalovaný a daný do užívania v súlade s informáciami, ktoré sa nachádzajú v sprievodných dokumentoch;
2. toto vyhlásenie má za obsah, že prístroje na bezdrôtovú komunikáciu, ako sú prístroje domácej siete, mobilné telefóny, rozhlasové prijímače môžu 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 professional 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 vyhláseniami výrobcu

<b>Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model PG-800B11 používa VF energiu iba pre vlastné interné fungovanie. VF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronických zariadení v blízkosti prístroja.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Model PG-800B11 je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do budov na domáce použitie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	V súlade	

SK

<b>Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrostatické prechodové javy IEC 61000-4-2	± 2 kV pre napájacie vedenie 100 kHz opakovanie frekvencia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 2 kV pre napájacie vedenie 100 kHz opakovanie frekvencia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciálny režim vedenie-vedenie	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciálny režim vedenie-vedenie	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a rozdiely napätia na vstupnom napájacom vedení  IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles UT) pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT (100 % pokles UT) pre 1 cyklus pri 0° 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 cyklov pri 0° 0 % UT (100 % pokles UT) pre 250/300 cyklov pri 0°	0 % UT (100 % pokles UT) pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT (100 % pokles UT) pre 1 cyklus pri 0° 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 cyklov pri 0° 0 % UT (100 % pokles UT) pre 250/300 cyklov pri 0°	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ modelu PG-800B11 potrebuje, aby prístroj kontinuálne fungoval aj pri prerušeniach napájania zo siete, odporúča sa použiť model PG-800B11 s neprerušiteľným zdrojom energie alebo s batériou.
Magnetické polia sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8  IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali dosahovať úroveň príznačnú pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé napätie z elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.			



### Usmernenia a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto elektromagnetickom prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vedené VF  IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásiem	6 V	<p>Preносné a mobilné VF komunikačné zariadenia by nemali byť používané v menšej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti modelu PG-800B11 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná na základe rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p><b>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz až } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz až } 2.7\text{GHz}$
Vyžarované VF IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	<p>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí pevných VF vysielačov tak, ako boli stanovené prieskumom elektromagnetického poľa na mieste, by mali byť nižšie ako úroveň súladu pre jednotlivé frekvenčné rozmedzia b. Rušenie môže nastať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: <math>\left( \left( \left( \cdot \right) \right) \right)</math></p>

SK

POZNÁMKA 1	Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.
POZNÁMKA 2	Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.
a	ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
b	Úroveň súladu vo frekvenčných ISM pásmach od 150 kHz do 80 MHz a vo frekvenčnom rozmedzí 80 MHz až 2,7 GHz sú určené na zníženie pravdepodobnosti toho, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia spôsobia rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do blízkosti pacienta. Z tohto dôvodu bol do vzorcov na výpočet odporúčanej odstupovej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozmedziach zahrnutý dodatočný koeficient 10/3.
c	Intenzitu poľa z pevných vysielačov, napríklad zo základní pre rádio telefóny (mobilné/bezdrôtové) a mobilných pozemných rádiových staníc, amatérskych rádii, rádiového vysielania AM a FM a televízneho vysielania, nie je možné vopred presne teoreticky určiť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia s pevnými VF vysielačmi je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum poľa na mieste. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa model PG-800B11 používa, prekračuje príslušnú úroveň pre súlad s normou VF uvedenou vyššie, model PG-800B11 by sa mal sledovať na overenie jeho normálneho fungovania. Ak bude spozorované nezvyčajné fungovanie zariadenia, môže byť potrebné vykonať ďalšie opatrenia, napríklad zmenu orientácie alebo premiestnenie modelu PG-800B11.
d	Pri frekvencii vyššej ako frekvenčné rozmedzie 150 kHz až 80 MHz má byť intenzita poľa nižšia ako 10 V/m.

**Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a modelom PG-800B11**

Model PG-800B11 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ modelu PG-800B11 môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom PG-800B11 uvedenej nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača	Odstupová vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásiem	150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásiem	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie je možné odhadnúť odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.

POZNÁMKA 2: ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

POZNÁMKA 3: Do vzorcov na výpočet odporúčanej odstupovej vzdialenosti pre vysielače vo frekvenčných ISM pásmach od 150 kHz do 80 MHz a vo frekvenčnom rozmedzí 80 MHz až 2,7 GHz bol zahrnutý dodatočný koeficient 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť toho, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia spôsobia rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do blízkosti pacienta.

POZNÁMKA 4: Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.

# ІНСТРУКЦІЯ

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b>	<b>317</b>
<b>ІНФОРМАЦІЯ ПРО КРОВ'ЯНИЙ ТИСК</b>	<b>318</b>
Що таке кров'яний тиск?	318
Що означає гіпертонія і як її контролювати?	318
Чому слід вимірювати кров'яний тиск вдома?	318
Класифікація кров'яного тиску згідно з ВОЗ	318
Коливання у показниках кров'яного тиску	318
<b>ПРИМІТКИ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ</b>	<b>319</b>
Пояснення символів	319
<b>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ</b>	<b>321</b>
<b>СКЛАДОВІ СИСТЕМИ</b>	<b>321</b>
<b>ЗАМІНА БАТАРЕЙОК</b>	<b>322</b>
Символи на дисплеї	322
Акcesуари	322
<b>СИГНАЛ НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРЦЕБИТТЯ «♥»</b>	<b>323</b>
<b>НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ</b>	<b>324</b>
<b>НАЛАШТУВАННЯ ОДИНИЦІ ВИМІРУ mmHg/kPa</b>	<b>324</b>
<b>КЛАСИФІКАЦІЯ СТУПЕНЮ КРОВ'ЯНОГО ТИСКУ ЗГІДНО З ВОЗ</b>	<b>325</b>
<b>НАКЛАДАННЯ МАНЖЕТИ НА ВЕРХНЮ ЧАСТИНУ РУКИ</b>	<b>325</b>
Як робити правильне вимірювання	326
<b>ЯК ВИМІРЮВАТИ КРОВ'ЯНИЙ ТИСК</b>	<b>327</b>
Перегляд результатів вимірювань	327
Видалення результатів вимірювань	327

ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ	328
УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ	329
ТЕХНІЧНІ ДАНІ	330
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ	330
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ	331
ВКАЗІВКИ ВИРОБНИКА	331
ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ	332
ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА	332

UA

## **ВСТУП**

Тонometr Wellion WAVE plus використовує осцилометричний метод для вимірювання кров'яного тиску.

Електронний тонометр для автоматичного вимірювання призначений для використання медичним персоналом і вдома з метою вимірювання та відображення діастолічного та систолічного кров'яного тиску і частоти пульсу, з повітряною манжетою, яка накладається на верхню частину лівої руки. Інструкцію як накласти манжету на верхню частину руки ви знайдете у розділі «Накладання манжети на плече».

Продукт відповідає вимогам електромагнітної сумісності EN 60601-1-2 і стандартам безпеки EN 60601-1, а також критеріям якості роботи EN 80601-2-30, як зазначено у директиві ЄЕС 93/42/ЄЕС.

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО КРОВ'ЯНИЙ ТИСК

### 1. Що таке кров'яний тиск?

Кров'яний тиск – це сила крові, що чинить тиск на стінки артерій. Систоличний кров'яний тиск відбувається, коли серце скорочується. Діастолічний кров'яний тиск відбувається, коли серце розширяється. Кров'яний тиск вимірюється у міліметрах ртутного стовпчика (mmHg). Кров'яний тиск людини вимірюється зазвичай вранці, поки людина ще у спокійному стані, і перед їдою.

### 2. Що означає гіпертонія і як її контролювати?

Гіпертонія – це аномально високий артеріальний кров'яний тиск. Якщо її не лікувати, вона може викликати багато проблем зі здоров'ям, включно з інфарктом та інсультом.

Гіпертонію можна контролювати, змінивши стиль життя, уникаючи стресів і використовуючи препарати під наглядом лікаря.

Щоб попередити гіпертонію або контролювати її:

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

### 3. Чому слід вимірювати кров'яний тиск вдома?

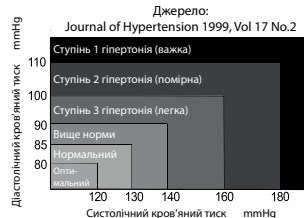
Кров'яний тиск, вимірюваний у клініці або у кабінеті лікаря, може викликати відчуття тривоги і призвести до підвищених показників, на 25-30 mmHg вище, ніж значення, отримане вдома. Вимірювання вдома зменшує зовнішній вплив на показники кров'яного тиску, доповнює показники лікаря та дає більш точну, повну картину кров'яного тиску.

### 4. Класифікація кров'яного тиску згідно з ВОЗ

Стандарти оцінки високого кров'яного тиску, не беручи до уваги вік, були встановлені Всесвітньою Організацією Здоров'я (ВОЗ). Вони наведені у таблиці нижче:

### 5. Коливання у показниках кров'яного тиску

Індивідуальний кров'яний тиск залежить від щоденних і сезонних коливань. Він залежить від різних умов протягом дня та змінюється

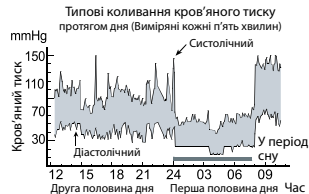


від 30 до 50 mmHg. У гіпертоніків різниця у показниках навіть більш виражена.

Зазвичай кров'яний тиск підвищується під час роботи або гри і падає до його найнижчого рівня під час сну. Тому не надто переймайтеся результатами одного єдиного вимірювання.

Робіть вимірювання в один і той самий час кожен день, проводячи маніпуляції згідно з інструкцією, і пам'ятайте ваш нормальний кров'яний тиск. Багато показників дають більш широкую картину кров'яного тиску.








Запишіть дату і час, коли вимірювався кров'яний тиск. Консультуйтеся з лікарем для пояснення даних вашого кров'яного тиску.



## ПРИМІТКИ ДЛЯ БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Попереджувальні знаки та символи, показані тут, наведені для вашої безпеки і правильного використання пристрою, щоб уникнути пошкоджень або поломки приладу. Значення символів:

### Пояснення символів

-  Цей символ показує заборону (що вам не слід робити). Випадки, які включають явні заборони, показані у вигляді тексту або картинки біля нього. Символ зліва означає «загальну заборону».
-  Символ показує щось, що є обов'язковим (на що слід завжди звертати увагу). Випадки, які включають явні обов'язкові дії, показані у вигляді тексту або картинки біля нього.  Символ зліва означає «загальну обов'язковість».
-  Символ означає, що щось неможливо розібрати або «не розібрати».
-  Робоча частина типу ВФ.
-  Увага! Прочитати перед використанням!
-  Будь ласка, зверніться до інструкції з використання.



Маркування електричного і електронного обладнання відповідно до статті 11 (2) Директиви 2002/96/EC (WEEE)



Позначає медичний прилад, який треба оберегти від вологи.



**Несумісний із МРТ**  
Не використовуйте цей пристрій у кімнаті сканування МРТ

UA

Пацієнт повинен дотримуватися інструкцій лікаря, не повинен робити оцінку результатів вимірювання і займатися самолікуванням, самодіагностика і самолікування небезпечні для життя. Прилад не використовують для визначення діагнозу, першої допомоги і тривалого вимірювання кров'яного тиску. Прилад не можна використовувати під час транспортування пацієнта або проведення операцій. Передбачуване використання - вдома чи будь-якому іншому захищеному 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.	
Не дозволяйте дітям до 12 років і людям, які не здатні виразити свого наміру, використовувати прилад. Коли його використовують діти 12-18 років, дорослий повинен слідкувати за вимірюванням, щоб допомогти, якщо виникнуть проблеми і труднощі.	
Не використовуйте прилад для інших потреб, окрім як для вимірювання кров'яного тиску, інакше це може призвести до нещасного випадку.	
Уникайте користуватися мобільним телефоном поблизу приладу. Не використовуйте прилад поблизу магнітного поля.	
Прилад не можна використовувати під час руху.	
Не використовуйте прилад поза приміщенням чи у душі.	
Не використовуйте більше прилад, якщо він контактував з водою.	
Не розбирайте, не ремонтуйте, не переробляйте основний пристрій або манжету. Це призведе до неправильної роботи приладу.	

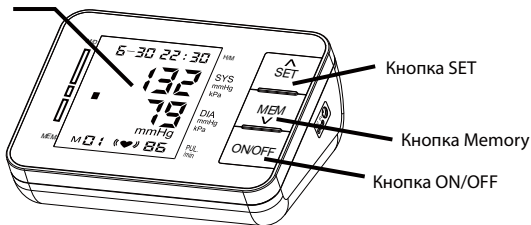


## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

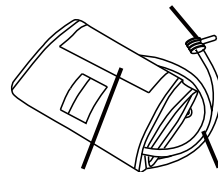
1. Якщо ви приймаєте препарати, проконсультуйтеся з вашим лікарем, щоб визначити найбільш відповідний час для вимірювання тиску. НІКОЛИ не змінюйте призначеного препарату без консультації лікаря.
2. Для людей з нерегулярним або нестабільним периферійним током крові через діабет, захворювання печінки, склерозування артерій та інше, можуть бути відхилення у показниках кров'яного тиску, вимірюваного на верхній частині руки або на зап'ясті.
3. Показники вимірювання можуть мати відхилення, якщо прилад використовують біля телевізорів, мікрохвильових печей, рентген-апаратів, мобільних телефонів або інших приладів з сильним електромагнітним полем. Щоб уникнути перешкод, використовуйте тонометр на достатній відстані від таких приладів або вимкняйте їх.
4. Перед використанням необхідно помити 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. Показники вдома, можливо, трохи нижчі, ніж у лікарні, через спокійну обстановку вдома.
8. Межі тиску манжети 0-280 mmHg.

## СКЛАДОВІ СИСТЕМИ

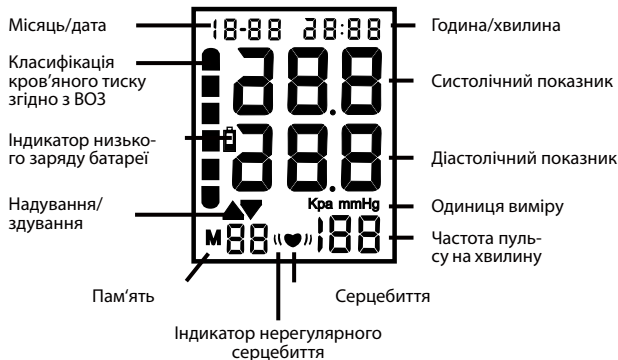
LCD-дисплей  
(Дата і час,  
Систолічний  
кров'яний тиск,  
Діастолічний  
кров'яний тиск,  
Пульс/хв.)



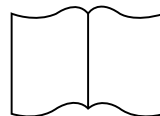
Приєднання повітряної камери



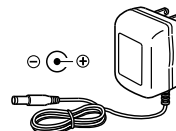
## Символи на дисплеї



## Акcesуари



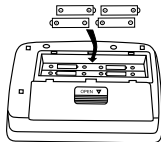
Інструкція



Адаптер змінного струму (допоміжне обладнання). Використовуйте тільки безпечний адаптер змінного струму, який можна придбати у виробника тонометра.

## ЗАМІНА БАТАРЕЙОК


1. Зніміть кришку відсіку для батарейок.
2. Вставте нові батарейки у відсік для батарейок, як показано, зверніть увагу на правильність полярності (+) і (-).
3. Закрийте кришку відсіку для батарейок. Використовуйте батарейки тільки типу LR06, AA.



Утилізуйте використані батарейки відповідно до вимог, встановлених законом вашої країни.



#### Увага:

- Вставляйте батарейки, як показано, у відсік для батарейок. Якщо ні, прилад не буде працювати.
- Коли символ НИЗЬКОГО ЗАРЯДУ  батареї миготить на дисплеї, міняйте всі батарейки на нові. Не використовуйте старі і нові батарейки одночасно. Це може скоротити час роботи батарейок або стати причиною некоректної роботи приладу.  
Символ НИЗЬКОГО ЗАРЯДУ  батареї не з'являється, коли батарея розрядилась.
- Прослідкуйте за тим, щоб батарейки були встановлені з правильною полярністю, коли міняєте їх.
- Батарейки з рідиною на поверхні або такі, що були пошкоджені, не можна використовувати.
- Слід уникати короткого замикання батарейок.
- Термін роботи батарейки варіюється залежно від температури довколишнього середовища і може скорочуватися за низьких температур.
- Батарейки можуть текти і призвести до некоректної роботи приладу.
- Використовуйте тільки зазначений тип батарейок. Батарейки у наборі тільки для тестової роботи приладу і тому можуть мати більш короткий термін дії.
- Використані батарейки можуть текти і нанести шкоду пристрою. Візьміть до відома наступне:
  - якщо ви не збираєтеся використовувати пристрій довгий час (приблизно три місяці і довше), виймайте батарейки.
  - Міняйте використані батарейки, звертаючи увагу на полярність.

UA

## СИГНАЛ НЕРЕГУЛЯРНОГО СЕРЦЕБИТТЯ «♥»

Якщо прилад виявляє нерегулярний ритм не менше двох разів під час вимірювання, на дисплеї поруч зі значеннями вимірювання відображається індикатор нерегулярного серцебиття.

Нерегулярний ритм серцебиття – це ритм, який на 25% відрізняється від середнього ритму, визначеного при вимірюванні систолічного та діастолічного артеріального тиску.

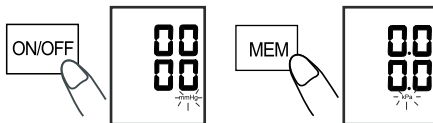
## НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ

1. Натисніть кнопку „SET“, щоб відобразити час.
2. Натисніть і утримуйте кнопку „SET“ до моменту, поки останні два числа року не з'являться на дисплеї, щоб перейти до встановлення часу.
3. Натисніть кнопку «MEM», щоб налаштувати рік, потім знову натисніть кнопку «SET», щоб зберегти налаштування та увійти в режим налаштування місяця.
4. Натисніть кнопку MEM, щоб налаштувати місяць. Повторіть процедуру, щоб настроїти дату/годину/хвилину.



## НАЛАШТУВАННЯ ОДИНИЦІ ВИМІРУ mmHg/kPa

Результати можуть бути показані в одній із двох одиниць виміру: mm Hg або kPa. Прилад встановлений на mmHg. Щоб змінити одиницю виміру, натисніть і утримуйте кнопку «ON/OFF» п'ять секунд. Зверніть увагу, що всі результати у пам'яті також будуть в інших одиницях виміру. Після вибору та підтвердження одиниць вимірювання відповідно до наведених вище інструкцій на дисплеї відображаються в mmHg/kPa. Після нормального запуску вибрані одиниці відображаються як одиниці виміру артеріального тиску. Зверніть увагу, що всі одиниці результатів у пам'яті пристрою також будуть змінені відповідно.



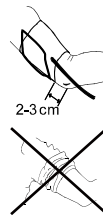
## КЛАСИФІКАЦІЯ СТУПЕНЮ КРОВ'ЯНОГО ТИСКУ ЗГІДНО З ВОЗ

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

■	—	Ступінь 3 гіпертонія (важка)
■	—	Ступінь 2 гіпертонія (помірна)
■	—	Ступінь 1 гіпертонія (легка)
■	—	Вище норми
■	—	Нормальний
■	—	Оптимальний

### НАКЛАДАННЯ МАНЖЕТИ НА ВЕРХНЮ ЧАСТИНУ РУКИ

1. Оберніть манжету довкола верхньої частини руки на відстані 2-3 см від ліктя, як показано на зображенні. Накладайте манжету просто на шкіру, бо пульс гірше чути через одяг, що може призвести до неправильних результатів.
2. Не загортайте при вимірюванні рукав одягу, це призведе до звуження верхньої частини руки і неточних результатів.
3. Закріпіть смугу на липучці так, щоб манжета лягла комфортно і не дуже туго. Покладіть руку на стіл долонею догори так, щоб манжета знаходилася на одному рівні з серцем. Переконайтеся, що повітряна камера не зігнута.
4. Виміряйте окружність руки задля вибіра манжета, дивитесь «специфікації».

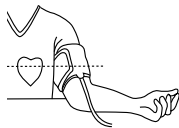


UA

## Як робити правильне вимірювання

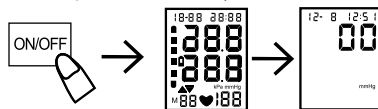
Для високої точності вимірювання кров'яного тиску необхідне наступне.

- Рекомендована позиція
  - 1) Сядьте комфортно за стіл та покладіть руку на стіл.
  - 2) Посидьте у спокійному стані 5-10 хвилин перед вимірюванням.
  - 3) Підніміть руку так, щоб рука з манжетою була на рівні серця.
  - 4) Залишайтеся у спокійному стані та не розмовляйте.
  - 5) Не робіть вимірів після занять спортом або прийняття ванни. Почекайте 20-30 хвилин перед тим, як зробити вимірювання.
- Вимірюйте тиск приблизно в один і той самий час кожен день.
- Максимально розслабтеся та не розмовляйте під час процесу вимірювання.
- Вимірюйте артеріальний тиск приблизно в один і той же час щодня.
- Не виміряйте відразу після фізичного навантаження або прийняття ванни. Перед вимірюванням відпочиньте протягом 20 або 30 хвилин.
- Інші умови які можуть впливати на результати вимірювання:
  - Упродовж години після вечері, після вживання вина, кави, червоного чаю, занять спортом, купання; при розмові, нервовому стані, нестійкому настрої, нахилах вперед, русі, різкій зміні температури в приміщенні під час виміру; у транспортних засобах, що рухаються, при тривалому безперервному вимірі.

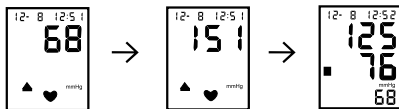


## ЯК ВИМІРЮВАТИ КРОВ'ЯНИЙ ТИСК

1. Закріпіть манжету згідно з інструкцією «Накладання манжети на верхню частину руки».
2. Натисніть кнопку «ON/OFF», всі символи автоматично з'являються на 2 секунди на дисплеї, потім прилад переключається на вимірювання і показує «00».



Коли починається вимірювання, ремінець манжети автоматично надувається. На дисплеї з'являється відповідний символ. Коли вимірювання завершено, результати з'являються на дисплеї. ♥



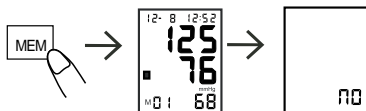
### Перегляд результа-

Натисніть кнопку „MEM„ для запиту середніх значень пам'яті „AU9“ Відображення середніх значень: останні 3 групи середніх значень пам'яті (значення пам'яті відображаються незалежно від періоду). Натисніть кнопку «MEM», щоб перегорнути результати у пам'яті, починаючи з останнього виміру. Натисніть «MEM», щоб прокрутити вгору, а кнопку «SET», щоб прокрутити вниз список результатів.

### тів вимірювань

### Видалення результатів вимірювань

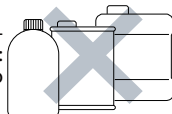
Перейти до розділу «READ MEMORY», натисніть та утримуйте кнопку «MEM» п'ять секунд, поки LCD-дисплей не покаже «no». Це означає, що всі збережені результати були успішно видалені.



## ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Щоб зберігати ваш цифровий тонометр у кращих умовах і захищати пристрій від поломки, дотримуйтеся інструкцій нижче:

- Зберігайте тонометр у коробці для зберігання, коли ви його не використовуєте.
- Не стягуйте манжету надто туго.
- Тканинна застібка може зачіпати внутрішню поверхню манжети та пошкодити її.
- Чистіть тонометр і манжету м'якою та сухою тканиною.
- Не використовуйте абразивних очисників.



UA

### ⚠ Увага:

- Не занурюйте прилад або інші його частини у воду.
- Не піддавайте тонометр екстремальним температурам, вологості або прямим сонячним променям.
- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому, сухому місці.
- Не піддавайте тонометр сильним ударам, не кидайте пристрій на підлогу.
- Витягайте батарейки, якщо пристрій не використовуватимуть три місяці і більше.
- Завжди міняйте батарейки в один і той самий час.

### Інформація:

- Цей продукт призначений для тривалого використання; тим не менш, зазвичай рекомендують, щоб його перевіряли та калібрували кожні два роки, щоб забезпечити правильне функціонування і роботу.

(\*Калібрування тиску виконується представниками ЄС)



## УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Якщо у вас виникли труднощі з використанням пристрою, перевірте спочатку наступні пункти:

Замінити батарейки	Можлива причина	Як виправити
Нічого не з'являється, коли ви тиснете кнопку «POWER» або символ батареї миготить 	Немає батарейок у приладі	Вставте батарейки
	Батарейки розрядилися	Замініть батарейки
	Батарейки лежать у відсіку неправильно	Вставити батарейки відповідно до полярності
E0: пристрій не може виявити сигнальний імпульс	Між манжетою та верхньою частиною руки може бути багато одягу.	Затискання верхньої частини руки, викликане заочучування рукава сорочки, може завадити точним показанням.
	Будь ласка, надягайте тонку сорочку при вимірі. Манжета може бути надіта в неправильному напрямку, а положення трубки не відповідає положенню артерії.	
	Якщо код помилки E0 не викликаний вищезгаданими причинами, прилад несправний.	
E1: прилад не може нормально підвищити тиск	Перевірте, чи немає витоку повітря у манжеті	Замініть манжету новою
E3: тиск повітря надто великий		Зробіть вимірювання повторно або поверніть продавцю для повторного калібрування тиску
E2E4: тремтіння під час вимірювання	Рухи рукою чи тілом під час вимірювання	Залишайтеся нерухомими і повторіть вимірювання
Зображення символу батареї 	Низький заряд батарейок	Замініть батарейки і повторіть вимірювання
Показники систолічного тиску або показники діастолічного тиску надто високі	Манжета була вище рівня серця	Зберігайте правильну позицію і зробіть вимірювання знову
	Манжета одягнена неправильно	
	Ви рухалися і говорили під час вимірювання	
Показники систолічного тиску або показники діастолічного тиску надто низькі	Манжета була вище рівня серця	Зберігайте правильну позицію і зробіть вимірювання знову
	Ви рухалися і говорили під час вимірювання	

UA

## ТЕХНІЧНІ ДАНІ

<b>Метод вимірювання:</b>	Осцилометричне вимірювання	<b>Показання:</b>	Цифровий LCD-дисплей
<b>Діапазон вимірювань:</b>	Тиск: 30 - 280mmHg Пульс: 40 - 199 ударів/хв.	<b>Точність:</b>	Статичний тиск: $\pm 3$ mmHg Пульс: $\pm 5\%$
<b>Пам'ять:</b>	90 накопичених показників	<b>Електричне живлення:</b>	4 x 1,5 V батарейки LR6 or AA <b>Використовуйте лужні батареї:</b> з ними можуть бути більше 200 вимірювань
<b>Температурний режим:</b>	+ 5°C - + 40°C; Вологість 15% - 93% ; Атмосферний тиск: 70kPa - 106kPa	<b>Умови зберігання:</b>	- 20°C - + 55°C; Вологість 0% - 93%; Атмосферний тиск: 50kPa - 106kPa
<b>Розміри:</b>	Приблизно 140(Ш) X 110(В) X 48(Д) мм	<b>Вага:</b>	Приблизно: 410 грамів, без батарейок
<b>Класифікація:</b>	Тип BF	<b>Обхват верхньої частини руки:</b>	22 - 42 см
<b>Адаптер живлення:</b>	Увід: 100 - 240V, 50/60Hz, 0,2A Вивід: 6V, 500mA		

Зверніть увагу, що технічні характеристики можуть бути змінені без попередження у разі впровадження удосконалень продукту.

Використовуйте тільки безпечний адаптер змінного струму, який ви можете придбати у виробника тонометра.

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. Пам'ять може зберігати 90 вимірювань.
2. Великий і чіткий LCD-дисплей.
3. Дисплей з класифікацією ВОЗ для кров'яного тиску.
4. Прилад простий у використанні, натисніть кнопку, щоб автоматично виміряти, записати показники вимірювання і час вимірювання.
5. Виключається автоматично (протягом 1 хвилини) для економії енергії.

## **ВКАЗІВКИ ВИРОБНИКА**

- Перед початком вимірювання переконайтеся, що сполучна трубка не перекручена, щоб уникнути травмування пацієнта.
- Не робіть тривалих вимірювань більше 3 разів. Необхідний щонайменше 5-хвилинний перепочинок між двома вимірюваннями, інакше може статися знекровлення у кровноносних судинах.
- Не вимірюйте тиск більше 6 разів на день.
- Не накладайте манжету на рану, бо це може призвести до більшого пошкодження.
- Не робіть вимірювань на руці на стороні мастектомії, інакше можуть виникнути пошкодження
- Спостерігайте за показниками тиску повітря на дисплеї.
- Під час вимірювання прилад не може показувати більше 280 mmHg, якщо так сталося, тисніть кнопку «ON/OFF».
- Не докладайте зусиль, згинаючи манжету.
- Не ударяйте і не кидайте пристрій.
- Завжди використовуйте спеціальні аксесуари, зазначені в інструкції. Використання частин інших приладів може призвести до помилок у показниках і пошкоджень.
- За інформацією про обслуговування, замовлення запчастин та іншим, звертайтеся до дилера.
- Пацієнт є передбачуваним оператором.
- Не проводити сервісне та технічне обслуговування під час використання ME EQUIPMENT.
- Користувач може обслуговувати пристрій, спосіб обслуговування описаний в інструкції з обслуговування.
- негайно припиніть використання приладу, якщо він перебуває в контакті з водою.

## **ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ**

1. Обладнання необхідно встановлювати і вмикати відповідно до інформації, даної у супровідній документації.
2. Обладнання бездротового зв'язку, таке як безпроводна домашня мережа приладів, мобільні телефони, бездротові телефони та їх базові станції, переносні приймачі, може впливати на роботу цього обладнання і повинне знаходитися на відстані від приладу. Відстань розраховано виробником від 800 МГц до 2,5 ГГц у колонці таблиці 5 і таблиці 6 EN 60601-1-2:2015, як допустима.

## **ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА**

Гарантія виробника тонометра Wellion WAVE plus від дефектів матеріалів і виробничого браку на 2 роки з дати покупки. Гарантія втрачає силу у випадку неправильного використання, поганого поводження або відкриття. Гарантійне зобов'язання обмежене до ремонту дефектів або – на розсуд виробника – заміни приладу. Право анулювати угоду про покупку виникає у тому випадку, коли замінений прилад також виявився несправним. Інші скарги не розглядаються. Гарантія не діє, коли прилад пошкоджений через неправильне користування, грубе поводження, відкриття, використання в екстремальних умовах. Гарантія діє, тільки якщо на гарантійному талоні стоїть дата придбання, печатка і підпис дилера. Гарантійний термін не може бути продовженим.

## Додаток 1 таблиці інструкцій та рекомендацій виробника

<b>Інструкція та рекомендація виробника – електромагнітне випромінювання</b>		
Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник або користувач моделі PG-800B11 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.		
Тест на викиди	3 роки	Електромагнітна среда - керівництво
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Група 1	Модель PG-800B11 використовує радіочастотну енергію лише для своєї внутрішньої роботи. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи може викликати перешкоди у електронному обладнанні.
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Клас B	Модель PG-800B11 підходить для використання в усіх установках, включаючи побутові установи та установи, що безпосередньо підключені до суспільної низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
Гармонічні викиди IEC 61000-3-2	A	
Коливання напруги / флікер-випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	

UA

<b>Інструкція та рекомендація виробника – електромагнітна стійкість</b>			
Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник або користувач моделі PG-800B11 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.			
<b>Тест на імунітет</b>	<b>Випробування IEC 60601</b>	<b>Рівень відповідності</b>	<b>Електромагнітна среда – керівництво</b>
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт  ±2 kV, ±4 kV, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	± 8 кВ контакт  ±2 kV, ±4 kV, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або з керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Електростатичний перехід/вибух IEC 61000-4-2	± 2 кВ для потужності лінії постачання 100 повтор кГц частота ±1 кВ для ліній входу/виходу	± 2 кВ для потужності лінії постачання 100 повтор кГц частота ±1 кВ для ліній входу/виходу	Якість електроживлення мережі має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Стрибок напруги IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ диференціальний режим лінія-лінія	±0,5 кВ, ±1 кВ диференціальний режим лінія-лінія	Якість електроживлення мережі має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.

<p>Провали напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT (100% падіння UT) протягом 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°</p> <p>0% UT (100% падіння UT) в протягом 1 циклів за 0°</p> <p>70% UT (30% падіння в UT) протягом 25/30 циклів при 0°</p> <p>0% UT (100% падіння в UT) за 250/300 циклів при 0°</p>	<p>0% UT (100% падіння UT) протягом 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°</p> <p>0% UT (100% падіння UT) в протягом 1 циклів за 0°</p> <p>70% UT (30% падіння в UT) протягом 25/30 циклів при 0°</p> <p>0% UT (100% падіння в UT) за 250/300 циклів при 0°</p>	<p>Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувач виробу моделі PG-800B11 потребує продовження роботи під час перебоїв в електромережі, рекомендується забезпечити живлення моделі PG-800B11 від джерела безперебійного живлення або акумулятора.</p>
<p>Магнітне поле частоти живлення (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м, 50/60 Гц</p>	<p>30 А/м, 50/60 Гц</p>	<p>Магнітні поля силової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового місця у типовому комерційному чи лікарняному середовищі.</p>
<p>ПРИМІТКА: UT - це напруга змінного струму до застосування випробувального рівня.</p>			

**Інструкція та рекомендація виробника – електромагнітна стійкість**

Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Замовник або користувач моделі PG-800B11 повинен переконатися, що вона використовується в такому електромагнітному середовищі

Тест на імунітет	Випробування 60601	IEC Р і в е н ь відповідності	Електромагнітна среда – керівництво
<p>Кондуктивне радіочастотне випромінювання</p> <p>IEC 6100-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц зовні 3 Vrms ISM діапазони</p>	<p>6 V</p>	<p>Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини моделі PG-800B11, включаючи кабелі, ближче, ніж на відстань, що рекомендується, розрахована за рівнянням, що застосовується до частоти передавача.</p> <p><b>Рекомендована роздільна відстань</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$

UA

Радіочастота, що випромінюється. IEC 6100-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 V/m	де Р - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача. та d - рекомендована відстань поділу в метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за результатами електромагнітного обстеження місцевості, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом: ((:)) ▲
ПРИМІТКА 1 При частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується більший діапазон частот			
ПРИМІТКА 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх випадках. На поширення електромагнітного випромінювання впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.			
a ISM (промислові, наукові та медичні) діапазони від 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц; та 40,66 МГц – 40,70 МГц. Радіоаматорські діапазони між 0,15 МГц та 80 МГц: 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10,1 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц та 50,0 МГц – 54,0 МГц.			
b Рівні відповідності у смугах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц та в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц призначені для зниження ймовірності того, що мобільне/портативне обладнання зв'язку може викликати перешкоди, якщо його випадково пронесуть у зони пацієнтів. З цієї причини формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані між передавачами в цих діапазонах частот, був включений додатковий коефіцієнт 10/3.			
c Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стілникових/ бездротових) та наземних мобільних радіостанцій, аматорське радіо, радіомовлення АМ та FM та телемовлення, не може бути передбачено теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітної обстановки, обумовленої стаціонарними радіочастотними передавачами, необхідно провести електромагнітне обстеження місцевості. Якщо виміряна напруженість поля в місці, в якому використовується модель PG-800B11, перевищує застосований вищезгаданий рівень відповідності РЧ, слід спостерігати за моделлю PG-800B11, щоб переконатися у її нормальній роботі. Якщо спостерігаються аномальні характеристики, можуть бути потрібні додаткові заходи, наприклад, переорієнтування або переміщення моделі PG-800B11.			
d У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути меншою за 10 В/м			



### Рекомендовані відстані між портативним та мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та моделлю

Модель PG-800B11 призначена для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються радіочастотні перешкоди, що випромінюються. Замовник або користувач моделі PG-800B11 може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним обладнанням радіозв'язку (передачачами) та моделлю PG-800B11, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Коефіцієнт максимальної потужності передавача	Роздільна відстань в залежності від частоти передавача (м)			
	від 150 кГц до 80 МГц зовні ISM діапазони	від 150 кГц до 80 МГц зовні ISM діапазони	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану роздільну відстань  $d$  в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де  $P$  - максимальна вихідна потужність передавача у Ват (Вт) за даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1: При частотах 80 МГц та 800 МГц використовується розділова відстань для більш високочастотного діапазону.

ПРИМІТКА 2: ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц та 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; та 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радіоаматорські діапазони між 0, 15 МГц та 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10, 1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц та 50,0 МГц - 54,0 МГц.

ПРИМІТКА 3: Додатковий коефіцієнт 10/3 був включений у формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані між передавачами у смугах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц та в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц, щоб зменшити ймовірність того, що мобільне/ портативне обладнання зв'язку може спричинити перешкоди, якщо його випадково пронесуть у зони пацієнтів.

ПРИМІТКА 4: Ці рекомендації можуть застосовуватись не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

# MANUALE

## INDICE

<b>INTRODUZIONE</b>	<b>339</b>
<b>INFORMAZIONI GENERALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA</b>	<b>340</b>
Cosa si intende per pressione arteriosa?	340
Cosa si intende per pressione arteriosa elevata (ipertensione) e come può essere controllata?	340
Perché si raccomanda di controllare la pressione arteriosa a casa?	340
Classificazione OMS della pressione arteriosa	340
Variazioni della pressione arteriosa	341
<b>ISTRUZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO</b>	<b>341</b>
Spiegazione dei simboli	341
<b>PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO</b>	<b>343</b>
<b>COMPONENTI DEL SISTEMA</b>	<b>343</b>
<b>INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE PILE</b>	<b>344</b>
Simboli sul display	344
<b>ACCESSORI</b>	<b>344</b>
<b>SEGNALE IRREGOLARE DEL BATTITO CARDIACO (♥)</b>	<b>345</b>
<b>IMPOSTAZIONE ORA E SISTEMA</b>	<b>346</b>
<b>IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ DI MISURA MMHG/KPA</b>	<b>346</b>
<b>VISUALIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DELL'IPERTENSIONE DELLA OMS</b>	<b>347</b>
<b>APPLICAZIONE DEL MANICOTTO</b>	<b>347</b>
Tecnica di misurazione corretta	348
<b>MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA</b>	<b>349</b>
Letture della memoria	349
Eliminazione della memoria	349

CURA E MANUTENZIONE	350
ELIMINAZIONE DEGLI ERRORI	351
SPECIFICAZIONI	352
DICHIARAZIONE	352
SPECIFICHE DEL PRODOTTO	353
INDICAZIONI DEL PRODUTTORE	353
DICHIARAZIONE EMC	354
GARANZIA DEL PRODUTTORE	354

## **INTRODUZIONE**

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

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

Il prodotto soddisfa i requisiti in merito alla compatibilità elettromagnetica posti dalla norma EN 60601-1-2, gli standard di sicurezza previsti dalla norma EN 60601-1 nonché i criteri di rendimento EN 80601-2-30, specificati nella direttiva EEC 93/42/EEC.

## INFORMAZIONI GENERALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

### 1. Cosa si intende per pressione arteriosa?

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

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

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

L'ipertensione è la condizione in cui la pressione arteriosa è sproporzionatamente elevata. Se non opportunamente trattata, l'ipertensione può causare molteplici problemi di salute quali ictus o infarto cardiaco.

La pressione arteriosa può essere controllata in modo efficace cambiando il proprio stile di vita, evitando situazioni di stress, assumendo medicinali dietro prescrizione medica.

L'ipertensione può essere prevenuta o tenuta sotto controllo con i seguenti accorgimenti:

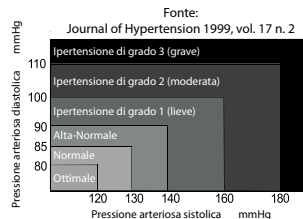
- non fumare
- ridurre l'assunzione di sale e grassi
- controllare il proprio peso corporeo
- praticare sport regolarmente
- effettuare controlli medici regolari

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

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

### 4. Classificazione OMS della pressione arteriosa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha standardizzato i criteri di valutazione dell'ipertensione, indipendentemente dall'età. Al lato è riportato il relativo grafico:



## 5. Variazioni della pressione arteriosa

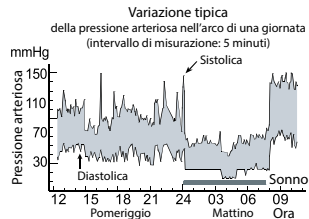
La pressione arteriosa di una persona è soggetta a oscillazioni temporali. A seconda delle circostanze può variare di 30 - 50 mmHg nell'arco di una giornata. Nei soggetti ipertesi le oscillazioni sono particolarmente pronunciate.

Di norma, la pressione arteriosa aumenta con il movimento e raggiunge i valori minimi durante il sonno; si raccomanda pertanto di non sopravvalutare il singolo valore di misurazione.

È consigliabile misurare la pressione arteriosa sempre alla stessa ora del giorno attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale e di chiedere al medico il proprio valore normale della pressione arteriosa.

Un maggior numero di valori di misurazione fornisce un quadro più preciso del profilo pressorio.

Quando si effettua una misurazione, annotare la data e l'ora. Chiedere al proprio medico di interpretare i valori della pressione arteriosa.



### ISTRUZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO

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

I simboli hanno i seguenti significati:

#### Spiegazione dei simboli

Questo simbolo indica un divieto (cosa non deve essere fatto); i divieti relativi al caso specifico sono riportati di volta in volta nel testo o nella figura a fianco. Il simbolo a sinistra indica un «divieto generico».


Questo simbolo indica un'azione obbligatoria (da osservare sempre); le azioni obbligatorie relative al caso specifico sono riportate di volta in volta nel testo o nella figura a fianco. Il simbolo a sinistra indica un «obbligo generico».


Questo simbolo indica il divieto di scomporre in singole parti o «smontare».



Apparecchio di tipo BF

 **Attenzione! Leggere prima dell'utilizzo**

 **Leggere le istruzioni**









 **Il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a impianti di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Rispettare i RAEE - Direttiva EU 2012/19**

 **Questo simbolo indica un apparecchio medico che teme l'umidità.**



**Non utilizzare questo apparecchio nelle stanze per la risonanza magnetica**

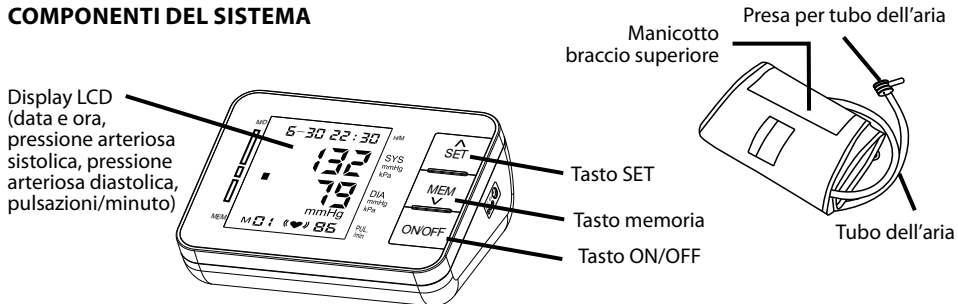
IT

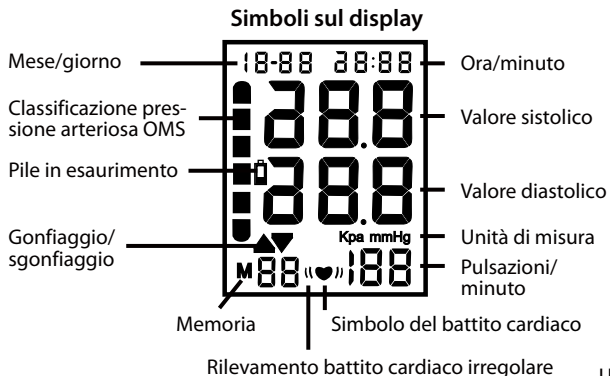
Si raccomanda di seguire le indicazioni del proprio medico. Effettuare autodiagnosi e definire trattamenti sulla base dei risultati di misurazione e pericoloso! L'apparecchio non deve essere utilizzato per interventi di primo soccorso o per il monitoraggio costante della pressione arteriosa. Questo dispositivo non può essere utilizzato per le misurazioni effettuate durante il trasporto dei pazienti o gli interventi chirurgici. Se il misuratore viene applicato in modo non confortevole o se la pressione continua ad aumentare inavvertitamente, è possibile premere in qualsiasi momento «ON/OFF» per spegnere l'apparecchio.	
L'utilizzo dell'apparecchio non è indicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età o nelle persone che non sono in grado di esprimere autonomamente la propria volontà. La misurazione in ragazzi tra 12 e 18 anni d'età deve essere effettuata in presenza di un adulto che possa intervenire in caso di problemi.	
Si raccomanda di non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa, per evitare eventuali infortuni o problemi.	
Non utilizzare il telefono cellulare in prossimità dell'apparecchio. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di un campo magnetico.	
Non utilizzare l'apparecchio quando si è in movimento.	
Non utilizzare l'apparecchio all'aperto o nella doccia.	
Interrompere l'utilizzo dell'apparecchio se è entrato in contatto con l'acqua.	
Non smontare l'apparecchio, non cercare di ripararlo autonomamente né di modificare l'apparecchio o il manicotto. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti.	

## PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

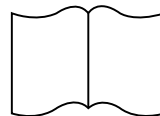
1. Se si assumono medicinali, è opportuno definire con il medico il momento esatto in cui misurare la pressione arteriosa. Non modificare MAI l'assunzione dei medicinali prescritti senza aver prima consultato il medico.
2. Nelle persone che soffrono di disturbi della circolazione periferica a causa di diabete, malattie del fegato, arteriosclerosi ecc. i risultati della pressione arteriosa possono variare in base al punto di misurazione (polso, braccio).
3. I valori di misurazione possono essere compromessi dalla vicinanza di elettrodomestici come televisori, microonde, apparecchiature per raggi x, telefoni cellulari o altri dispositivi con forti campi elettromagnetici. Si raccomanda di utilizzare questo apparecchio solo a una distanza sufficiente da simili apparecchi o di spegnerli.
4. Lavarsi le mani prima dell'utilizzo.
5. Non utilizzare l'apparecchio sullo stesso braccio in cui viene utilizzato un altro dispositivo medico elettrico altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti.
6. In caso di risultati inaspettati consultare il proprio medico. Ulteriori informazioni in merito sono disponibili nel capitolo «Eliminazione degli errori» del presente manuale.
7. I valori ottenuti a casa, all'interno di un ambiente rilassato, potrebbero risultare più bassi rispetto a quelli rilevati in ospedale.
8. Intervallo di pressione del manicotto: 0-280 mmHg.

## COMPONENTI DEL SISTEMA

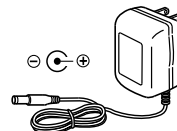




## ACCESSORI



Istruzioni per l'uso

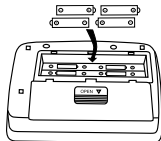


Adattatore AC (optional)

Utilizzare esclusivamente cavi di rete con garanzia di sicurezza acquistabili presso il produttore del misuratore di pressione.

## INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE PILE

1. Rimuovere il coperchio delle pile
2. Inserire le nuove pile nell'apposito vano come indicato, accertandosi di posizionare correttamente i poli (+) e (-).
3. Richiudere il coperchio delle pile. Utilizzare esclusivamente pile LR03 AAA.





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





#### Attenzione:

- Inserire le pile conformemente alle istruzioni, altrimenti l'apparecchio non funziona.
- Se il simbolo «pile in esaurimento»  inizia a lampeggiare, sostituire tutte le pile. Non combinare le pile nuove con quelle usate poiché questo potrebbe ridurre la durata delle pile nuove o provocare un malfunzionamento dell'apparecchio.  
Il simbolo «pile in esaurimento»  non compare quando dalle pile fuoriesce del liquido.
- Durante la sostituzione delle pile, accertarsi di posizionarle correttamente in base ai due poli (+) e (-).
- 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.
- Il ciclo di vita delle pile dipende dalla temperatura e può ridursi a basse temperature.
- Le pile potrebbero perdere del liquido e causare un malfunzionamento.
- Utilizzare esclusivamente pile idonee. Le pile fornite in dotazione con l'apparecchio sono state utilizzate per verificarne il funzionamento e potrebbero avere una durata ridotta.
- Le pile usate potrebbero perdere del liquido e danneggiare l'apparecchio. Si prega di osservare i seguenti punti:
  - rimuovere le pile se l'apparecchio non è stato utilizzato per almeno tre mesi
  - sostituire le pile esauste in modo appropriato, disponendo i poli nella direzione indicata

IT

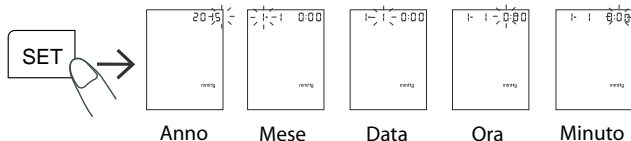
### SEGNALE IRREGOLARE DEL BATTITO CARDIACO (♥)

Quando Wellion WAVE PLUS rileva un ritmo cardiaco irregolare, due o più volte durante la misurazione, sul display comparirà il simbolo del battito cardiaco irregolare (♥) con il valore della misurazione.

Un ritmo cardiaco irregolare è definito come un ritmo che è il 25% in meno o il 25% in più rispetto al ritmo medio rilevato mentre il monitor sta misurando la pressione sanguigna sistolica e diastolica.

## IMPOSTAZIONE ORA E SISTEMA

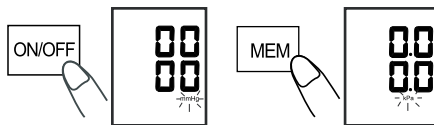
1. Premere il pulsante "SET" per visualizzare l'ora.
2. In posizione off, tenere premuto il pulsante "SET" finché sullo schermo LCD compare e lampeggia il numero dell'anno per accedere alla modalità di impostazione.
3. Premere il pulsante "MEM" per regolare l'anno, quindi premere nuovamente il pulsante "SET" per salvare la tua impostazione ed entrare nella modalità di impostazione del mese.
4. Premere il pulsante "MEM" per regolare il mese. Ripetere la procedura per regolare data/ora/minuti



IT

## IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ DI MISURA MMHG/KPA

I risultati possono essere visualizzati in una delle due diverse unità di misura: mm Hg (mmHg) o kPa (kPa). L'unità di misura preimpostata in fabbrica è mmHg. Premere il pulsante "ON/OFF" per 10 secondi per visualizzare l'interfaccia che permette di cambiare l'unità di misura, successivamente premere il pulsante "MEM" per selezionare mmHg / kPa, premere il pulsante "ON/OFF" per uscire. Dopo aver selezionato e confermato l'unità di misura in base alle istruzioni precedenti, sullo schermo viene visualizzato mmHg / kPa. Dopo la normale accensione, le unità selezionate sono visualizzate come unità di misura della pressione arteriosa. Si noti che tutte le unità di misura dei risultati memorizzati nel dispositivo saranno modificate di conseguenza.



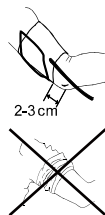
## VISUALIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DELL'IPERTENSIONE DELLA OMS

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

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

### APPLICAZIONE DEL MANICOTTO

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

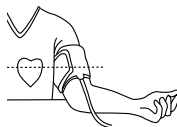


IT

## Tecnica di misurazione corretta

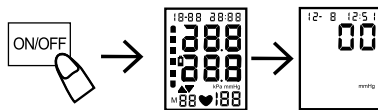
Per ottenere risultati di misurazione esatti, si prega di osservare i seguenti punti.

- Paziente in posizione seduta, comprendente
  - 1) in posizione comoda
  - 2) con le gambe non incrociate
  - 3) con i piedi completamente appoggiati a terra
  - 4) con braccio e schiena appoggiati
  - 5) con la parte centrale del BRACCIALE a livello del cuore
- Rimanere fermi e tranquilli durante la misurazione.
- Rimanere quanto più possibile rilassati e non parlare durante la misurazione.
- Misurare la pressione arteriosa all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Non misurare la pressione subito dopo l'esercizio fisico o il bagno. Prima di procedere alla misurazione riposarsi per venti o trenta minuti.
- Altre condizioni che potrebbero influenzare i risultati della misurazione:
  - misurazione entro un'ora dopo la cena, dopo avere bevuto vino, caffè, tè rosso, dopo aver praticato sport, aver fatto il bagno, aver parlato, se si è nervosi o di umore instabile, se ci si piega in avanti, se ci si muove, se durante la misurazione vi sono forti sbalzi di temperatura nell'ambiente, in veicoli in movimento, dopo misurazioni continue per un tempo prolungato.

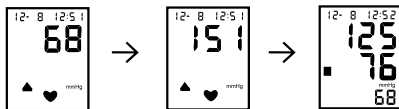


## MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Applicare il manicotto al braccio superiore conformemente alle istruzioni «Applicazione del manicotto».
2. Premere il pulsante ON/OFF; vengono visualizzati automaticamente tutti i simboli per 2 secondi, poi l'apparecchio va in modalità misurazione e indica «00».



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

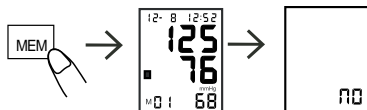


## Letture della memoria

Premere il pulsante "MEM" per richiedere i valori medi della memoria "AU9". Visualizzazione del valore medio: gli ultimi 3 gruppi di valori medi della memoria (i valori della memoria vengono visualizzati indipendentemente dal periodo). Premere "MEM" per salire (risultato più recente) e "SET" per scendere (il più vecchio) nell'elenco dei risultati.

## Eliminazione della memoria

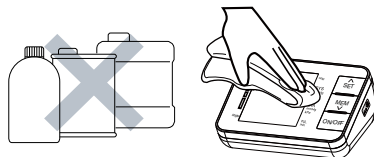
Quando l'apparecchio si trova in modalità memorizzazione, tenendo premuto il tasto MEM per 5 secondi la memoria viene svuotata e sul display LCD compare «no». Questo indica che tutti i valori di misurazione memorizzati sono stati cancellati con successo.



## CURA E MANUTENZIONE

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

- quando non utilizzato, conservare l'apparecchio nell'apposita custodia in dotazione
- non piegare il manicotto in modo troppo stretto
- La chiusura in tessuto potrebbe toccare la superficie interna del bracciale e danneggiarlo.
- pulire l'apparecchio e il manicotto con un panno morbido e umido
- non utilizzare detergenti domestici aggressivi



### ⚠️ Attenzione:

- Non immergere in acqua l'apparecchio o gli accessori.
- Non esporre l'apparecchio a temperature estremamente calde o fredde. Evitare ambienti molto umidi e l'esposizione diretta alla luce solare.
- Conservare l'apparecchio e gli accessori in un posto pulito e sicuro.
- Evitare che l'apparecchio sia sottoposto a violenti urti per es. cadute a terra.
- Rimuovere le pile se l'apparecchio non viene utilizzato per almeno tre mesi.
- Sostituire sempre le tutte le pile usate in un'unica volta.



### Informazione:

- Questo prodotto è stato concepito per poter essere utilizzato per un lungo periodo di tempo. Si raccomanda di controllare e calibrare l'apparecchio ogni due anni, per garantirne il funzionamento e l'efficienza.

(\*La taratura della pressione è effettuata da rappresentanti dell'Unione europea)

## ELIMINAZIONE DEGLI ERRORI

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

Avviso d'errore	Possibile causa	Correzione
Dopo aver premuto il tasto ON/OFF non viene visualizzato nulla o il simbolo della pila  lampeggia	Nessuna batteria installata	Inserire le pile
	Le batterie sono scariche	Sostituire le pile
	Pila posizionata in modo errato	Inserire le batterie rispettando le polarità corrette
E0: Il dispositivo non rileva il segnale della pulsazione	Ci sono troppi vestiti tra il bracciale e il braccio. Indossare una maglia sottile durante la misurazione.	Una costrizione del braccio causata dalla manica della maglia arrotata può dar luogo a valori non accurati.
	Il bracciale è stato indossato nella direzione sbagliata e l'interfaccia del tubo non corrisponde alla posizione dell'arteria.	
	Se l'errore E0 non è dovuto alle cause sopra citate, il dispositivo è difettoso.	
E1: impossibile aumentare la pressione	Verificare se il manicotto ha una perdita	Sostituire il manicotto
E3: la pressione di gonfiaggio è troppo alta		Ripetere la misurazione o spedire l'apparecchio al rivenditore per un controllo
E2, E4: è stato fatto un movimento durante la misurazione	La mano o il corpo si sono mossi durante la misurazione	Ripetere la misurazione senza muoversi
Viene visualizzato il simbolo della pila 	Pile in esaurimento	Sostituire le pile e ripetere la misurazione
Il valore della pressione arteriosa sistolica o diastolica è troppo alto	Il manicotto è stato tenuto sotto al livello del cuore	Mantieni la posizione corretta e ripeti la misurazione
	Il bracciale è stato tenuto più in basso del tuo livello del cuore	
	Durante la misurazione ci si è mossi o si è parlato	
Il valore della pressione arteriosa sistolica o diastolica è troppo basso	Il bracciale è stato tenuto più in basso del tuo livello del cuore	Mantieni la posizione corretta e ripeti la misurazione
	Durante la misurazione sono stati fatti dei movimenti o si è parlato	

## SPECIFICAZIONI

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

Le specifiche possono essere modificate senza preavviso qualora siano apportati miglioramenti al prodotto.

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

## DICHIARAZIONE

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

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



## **SPECIFICHE DEL PRODOTTO**

1. Capacità della memoria: 90 misurazioni
2. Display ampio e facilmente leggibile
3. Classificazione OMS dell'ipertensione sul display
4. Praticità d'uso: misurazione automatica tramite un tasto; i risultati vengono memorizzati con l'orario di misurazione
5. Spegnimento automatico (entro un minuto), per il risparmio energetico

## **INDICAZIONI DEL PRODUTTORE**

- Prima di iniziare la misurazione, assicurarsi che il tubo di connessione non sia attorcigliato per evitare lesioni al paziente.
- Non effettuare più di 3 misurazioni consecutive. Attendere almeno 5 minuti tra 2 misurazioni, altrimenti potrebbero generarsi ischemie.
- Non misurare la pressione arteriosa più di 6 volte al giorno.
- Non applicare il manicotto su una ferita poiché potrebbe causare un peggioramento della lesione.
- Non effettuare la misurazione sul polso che si trova sullo stesso lato di una mastectomia poiché potrebbero generarsi dei danni.
- Monitorare la pressione sul display LCD.
- Durante la misurazione la pressione dell'aria non dovrebbe superare i 280mmHg; in caso contrario, interrompere il rilevamento premendo sul tasto ON/OFF.
- Maneggiare il manicotto con cura.
- Evitare di far cadere l'apparecchio o di esporlo a sollecitazioni meccaniche.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori indicati nel manuale. L'utilizzo di altre componenti non autorizzate dal produttore potrebbero causare lesioni o risultati errati.
- Per ulteriori informazioni sull'assistenza e sull'ordinazione di parti di ricambio rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato.
- Il paziente è un operatore previsto.
- Non effettuare l'assistenza e la manutenzione durante l'utilizzo dell'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE
- La manutenzione può essere effettuata dall'utente, nel manuale di istruzioni è descritto il metodo di manutenzione.
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo se entra a contatto con l'acqua.

## **DICHIARAZIONE EMC**

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

## **GARANZIA DEL PRODUTTORE**

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

## Appendice 1 Tabelle delle raccomandazioni e dichiarazione del produttore.

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

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

IT


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

### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Modello PG-800B11 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il Modello PG-800B11 sia utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotta  IEC 6100-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz bande ISM esterne	6 V	<p>Non utilizzare apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili a una distanza, da qualsiasi componente del Modello PG-800B11 (compresi i cavi), inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800MHz a 2,7GHz}$

IT

RF irradiata IEC 6100-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori a RF fissi, determinate mediante un'analisi elettromagnetica del sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.			
b I livelli di conformità delle bande di frequenza ISN comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,7 GHz mirano a ridurre la probabilità che gli apparecchi di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portati inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo si applica un fattore aggiuntivo di 10/3 alla formula utilizzata per il calcolo della distanza raccomandata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.			
c Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio e telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, occorre prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del Modello PG-800B11 sia superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, occorre verificare che il Modello PG-800B11 funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali un diverso orientamento o un riposizionamento del Modello PG-800B11.			
d Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.			

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

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

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	da 150 kHz a 80 MHz bande ISM esterne	da 150 kHz a 80 MHz bande ISM esterne	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

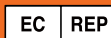
NOTA 2: Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz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

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

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

# wellion®

## WAVE<sub>plus</sub>



Authorised representative: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com, Tel: +31645171879 (English), +31626669008 (Dutch)



Manufacturer: Shenzhen Pango Medical Electronic Co., Ltd.

Tel: 86-755-33825988, Fax: 86-755-33825989

Main Site: No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road,  
Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District,  
Shenzhen, Guangdong China

Additional site1: 2-4 Floor, No. 5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang  
District, Shenzhen City, Guangdong Province, China



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Manufactured for:

**MED TRUST Handelsges.m.b.H.**

Gewerbepark 10

7221 Marz,  
AUSTRIA



UA.TR.116

Номер інструкції WWAVE032

Дата останнього перегляду: XX.XX.XXXX

Автоматичний тонометр Wellion WAVE

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ», 03151, м. Київ, вул.

Народного Ополчення, 1, офіс 715



**MEDICAL DEVICE**

WWAVE032PLUS 20220314

Model No.: PG-800B11

Software Version 2.5