

wellion®

WAVE *plus*



HANDBUCH

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	3
INFORMATION ZUM THEMA BLUTDRUCK	4
Was versteht man unter Blutdruck?	4
Was versteht man unter hohem Blutdruck (Hypertension) und wie wird dieser kontrolliert?	4
Warum den Blutdruck zu Hause kontrollieren?	4
WHO Klassifikation des Blutdrucks	4
Veränderung des Blutdrucks	4
HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG	5
Erläuterung der Symbole	5
ZUR BEACHTUNG VOR DEM GEBRAUCH	7
BESTANDTEILE DES SYSTEMS	7
EINLEGEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN	8
Symbole auf der Anzeige	8
Zubehör	8
UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAG ((♥))	9
ZEIT UND SYSTEM-EINSTELLUNGEN	10
EINSTELLEN DER MASSEINHEIT mmHg/kPa	10
ANZEIGE DER WHO BLUTDRUCK KLASSIFIKATION	11
ANLEGEN DER OBERARMMANSCHETTE	11
Die richtige Messtechnik	12
DURCHFÜHREN DER BLUTDRUCKMESSUNG	13
Auslesen des Speichers	13
Löschen des Speichers	13
PFLEGE UND WARTUNG	14

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

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?

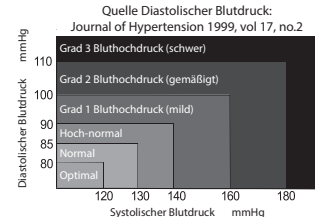
Durch die Stresssituation der Blutdruckmessung in der Klinik oder in der Arztpraxis können erhöhte Blutdruckwerte auftreten, meist sind diese 25 bis 30 mmHg höher als unter häuslichen Bedingungen. Die Messung des Blutdrucks zu Hause ist unbeeinflusst von äußeren Einflüssen, ergänzt die Blutdruckmessung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

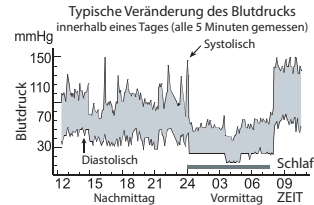


kann abhängig von unterschiedlichen Bedingungen innerhalb eines Tages um 30 bis 50 mmHg variieren. Bei Menschen mit Bluthochdruck sind Schwankungen besonders ausgeprägt.

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

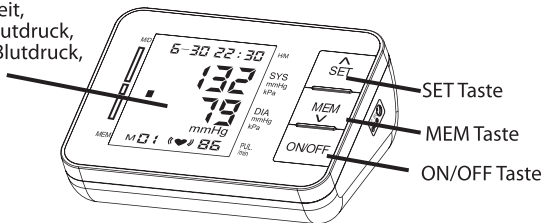
Da Selbstdiagnose aufgrund gemessener Ergebnisse und eine daraus resultierende Behandlung gefährlich ist, sollten Patienten den Anweisungen ihres Arztes folgen. Das Gerät darf nicht zu Erste-Hilfe Maßnahmen eingesetzt werden oder zu einer kontinuierlichen Blutdruckmessung verwendet werden. Das Gerät 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

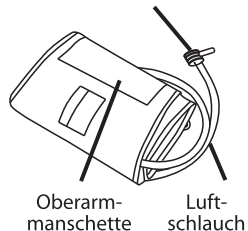
1. Bei der Einnahme von Medikamenten ist es sinnvoll, mit dem Arzt den richtigen Zeitpunkt der Blutdruckmessung festzulegen. Verändern Sie NIEMALS die verordneten Medikamente ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.
2. Bei Menschen, die unter Störungen der peripheren Durchblutung aufgrund von Diabetes, 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

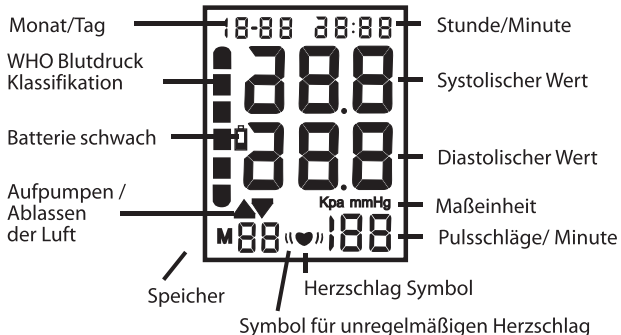
LCD Anzeige
(Datum und Zeit,
Systolischer Blutdruck,
Diastolischer Blutdruck,
Puls/Minute)



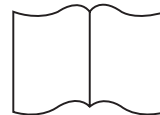
Anschluss für den Luftschlauch



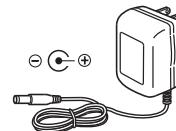
Symbole auf der Anzeige



Zubehör



Gebrauchsanweisung

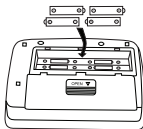


AC Adapter (optional)

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.

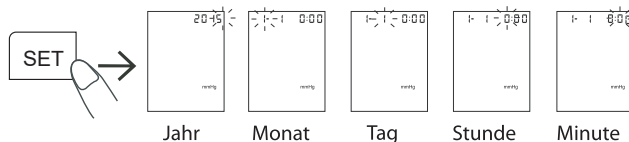
UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAG (♥)

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 KLASSIFIKATION

Quelle:

Diastolischer Blutdruck:

Journal of Hypertension 1999, vol 17, no.2

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

ANLEGEN DER OBERARMMANSCHETTE

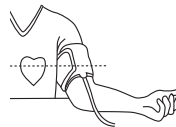
1. Wickeln Sie die Oberarmmanschette in einem Abstand von 2-3 cm vom Ellbogen um den Oberarm, wie in der Abbildung gezeigt. Legen Sie die Manschette direkt auf der Haut an, da durch Kleidung der Puls schwächer erscheint, was zu einem falschen Ergebnis führen könnte.
2. Vermeiden Sie den Ärmel eines Kleidungsstückes aufzurollen, da eine Einengung des Oberarms zu ungenauen Messergebnissen führen könnte.
3. Befestigen Sie nun den 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

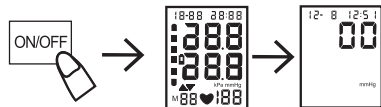
Um genaue Messergebnisse zu erhalten, sollten Sie Folgendes beachten:

- 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

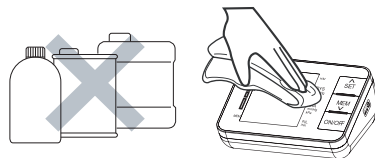
Wenn Sie sich im Speichermodus des Geräts befinden, können Sie durch 5 Sekunden langes Drücken und Halten der MEM Taste den Speicher löschen, sodass die LCD Anzeige "no" zeigt. Alle gespeicherten Messwerte wurden damit erfolgreich gelöscht.



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
E2E4: Bewegung während der Messung	Die Hand oder der Körper wurden während der Messung bewegt	Wiederholen Sie die Messung, ohne sich zu bewegen
Batteriesymbol  wird angezeigt	Batterien schwach	Ersetzen Sie die Batterien und wiederholen Sie die Messung
Der Wert des systolischen oder des diastolischen Blutdrucks ist zu hoch	Der Arm mit der Oberarmmanschette wurde unterhalb der Herzhöhe gehalten	Wiederholen Sie die Messung in der richtigen 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

Messmethode: Oszillometrische Messung
Messbereich: Druck: 30 - 280mmHg
 Puls: 40 - 199 Schläge/Minute
Speicher: 90 Speicherwerte

Betriebstemperatur: + 5°C bis + 40°C;
 15% RH - 93% RH;
 Luftdruck: 70kPa - 106kPa
Dimensionen: Ca. 140 (B) x 110 (H) x 48 (T) mm
Klassifizierung: Typ BF
AC adapter: Input: 100 – 240V 50/60Hz, 0,2A
 Output: 6V, 500 mA

Anzeige: Digitale LCD Anzeige
Genauigkeit: Statischer Druck: ± 3mmHg
 Puls: ± 5%
Energieversorgung: 4x 1,5V Batterien LR6 oder AA
 Verwenden Sie Alkalibatterien: damit können mehr als 200 Messungen durchgeführt werden.
Lagerbedingungen: - 20°C bis + 55°C;
 0% RH - 93% RH;
 Luftdruck: 50kPa - 106kPa
Gewicht: Ca. 410g, exkl. Batterien
Oberarmumfang: 22 - 42 cm
 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 Zubehöerteilen, die durch den Hersteller nicht freigegeben wurden, könnten zu fehlerhaften Messergebnissen oder Verletzungen führen.
- Information bezüglich Service und Bestellung von Ersatzteilen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Händler.
- Der bestimmte Anwender ist der Patient.
- Keine Wartung und Instandhaltung, während das ME-GERÄT in Gebrauch ist.
- Der Benutzer kann das Produkt warten, die Wartungsmethode ist in den Wartungsanweisungen des Handbuchs beschrieben.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es mit Wasser in Kontakt gekommen ist.

EMC ERKLÄRUNG

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

HERSTELLERGARANTIE

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

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, 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
Elektrostatistische 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, 50/60H	30 A/m, 50/60Hz	Das hochfrequente Magnetfeld sollte die Eigenschaften eines hochfrequenten Magnetfeldpegels an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung aufweisen

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

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts-test	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Abgeleitet HF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bereichs	6 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz bis } 2,7\text{GHz}$

HF-Strahlung IEC 6100-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m	<p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen HF Sendern, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung der Stelle a belegt, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen.^bIn der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: ((:)) ▲</p>
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich</p> <p>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.</p>			
<p>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.</p>			
<p>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.</p>			
<p>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.</p>			
<p>d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V/m liegen.</p>			

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.

wellion®

WAVE_{plus}



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 site 1: 2-4 Floor, No. 5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang
District, Shenzhen City, Guangdong Province, China



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Manufactured by:
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 МЕДИКАЛ», 03151, м. Київ, вул.
Народного Ополчення, 1, офіс 715



MEDICAL DEVICE

WWAVE032PLUS 20220314
Model No.: PG-800B11
Software Version 2.5