

wellion® WAVE_{plus}



UPUTE ZA UPORABU

SADRŽAJ

UVOD	161
O KRVNOM TLAKU	162
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
NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI	163
Objašnjenje simbola	163
NAPOMENE PRIJE UPORABE	165
DIJELOVI SUSTAVA	165
UMETANJE ILI ZAMJENA BATERIJA	166
Simboli na ekranu	166
Pribor	166
SIGNAL NEPRAVILNIH OTKUCAJA SRCA («♥»)	167
VRIJEME I POSTAVKE SUSTAVA	168
POSTAVKE MJERNIH JEDINICA mmHg/kPa	168
PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U	169
NAMJEŠTANJE MANŽETE ZA NADLAKTICU	169
Ispravan način mjerena	170
KAKO MJERITI KRVNI TLAK	171
Čitanje pohranjenih mjerena	171
Brisanje pohranjenih mjerena	171

HR

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

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 poglavljju "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.

HR

O KRVNOM TLAKU

1. Što je krvni tlak?

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

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

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

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

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

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

3. Zašto mjeriti krvni tlak kod kuće?

Mjerenje krvnog tlaka u ambulanti ili liječničkoj ordinaciji može izazvati nemir i dovesti do povišenih vrijednosti, čak 25 do 30 mmHg viših nego prilikom mjeranja 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.

HR

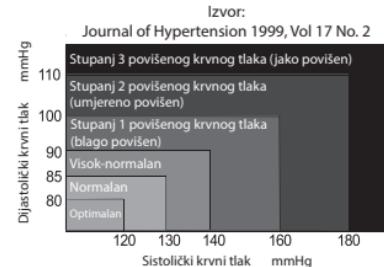
4. Podjela krvnog tlaka prema Svjetskoj Zdravstvenoj Organizaciji (WHO)

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.

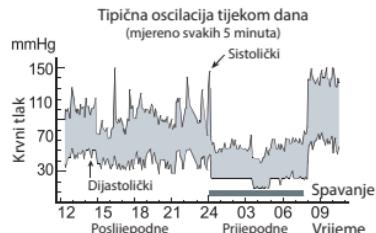
Uobičajeno, krvni tlak raste prilikom rada i kretanja, a prilikom spavanja



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

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

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



NAPOMENE O SIGURNOJ PRIMJENI

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

Simboli imaju slijedeće značenje:

Objašnjenje simbola

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

HR



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 zaštićen od vlage.



Nesigurno za MR

Nemojte koristiti ovu opremu u prostoriji za MRI skeniranje

Pacijent mora slijediti liječnikove upute i ne smije provoditi samostalnu dijagnozu i samostalno liječenje na osnovi rezultata mjerjenja. Samodijagnoza i samoličećenje je opasno. Uređaj se ne smije koristiti za određivanje dijagnoze, mjera prve pomoći i kontinuirano mjerjenje krvnog tlaka. Ovaj se uređaj ne može koristiti za mjerjenja 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.



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.



Ne koristite uređaj u druge svrhe osim mjerjenja krvnog tlaka, jer to može dovesti do nesreće ili problema.



Ne koristite mobilni telefon u blizini uređaja. Ne koristite uređaj u blizini magnetnog polja.



Uređaj je zabranjeno koristi tijekom kretanja.



Ne koristite uređaj na otvorenom ili u prostorima za tuširanje.



Odmah prestanite koristiti uređaj ako je u kontaktu s vodom.



Nemojte rastavljati, popravljati ili preoblikovati uređaj ili manžetu tlakomjera. To može dovesti do neispravnog funkciranja uređaja.

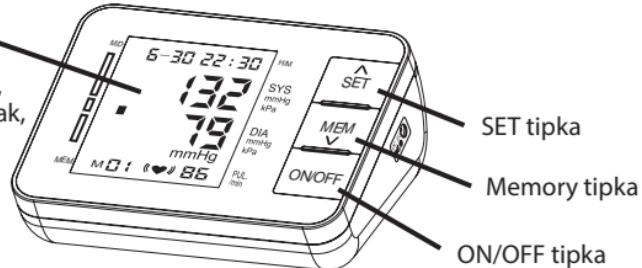


NAPOMENE PRIJE UPORABE

1. Ukoliko uzimate lijekove, savjetujte se s Vašim liječnikom o odgovarajućem vremenu mjerjenja 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 izmjerениma na zapešću i nadlaktici.
3. Vrijednosti mjerjenja mogu biti netočne ukoliko koristite uređaj u blizini televizora, mikrovalnih pećница, Röntgen aparata, mobilnih telefona i ostalih uređaja s jakim elektronskim poljem. Da biste spriječili smetnje koristite uređaj na dovoljnoj udaljenosti od takvih uređaja ili ugasite navedene uređaje.
4. Prije uporabe operite ruke.
5. Nemojte koristiti uređaj na istoj ruci na kojoj već koristite elektronski medicinski uređaj. To bi moglo poremetiti njegovo funkcioniranje.
6. Savjetujte se s liječnikom ukoliko očitate neočekivane rezultate, također pročitajte dio „Rješavanje problema“ ovog priručnika.
7. Zbog mirnog okruženja rezultati mjerjenja kod kuće vjerojatno će biti nešto niži nego oni izmjereni u bolnici.
8. Raspon mjerjenja manžete 0-280mmHg

DIJELOVI SUSTAVA

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



Priklučak crijeva za zrak

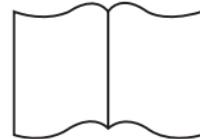


HR

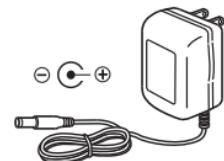
Simboli na ekranu



Pribor



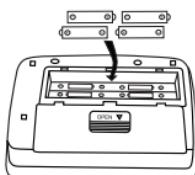
Priručnik za uporabu



Strujni adapter (opcionalno)
Koristite isključivo provjereni strujni
adapter koji možete kupiti kod proizvo-
đača 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:

- Umetnute 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 mijesajte 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.

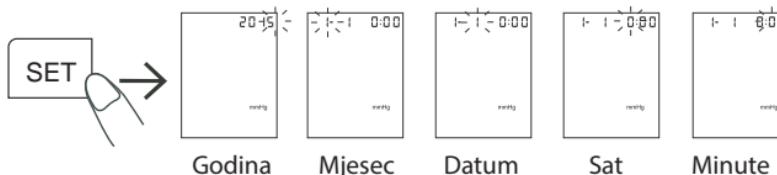
SIGNAL NEPRAVILNIH OTKUCAJA SRCA

Kada Wellion WAVE PLUS otkrije nepravilan ritam otkucaja srca, dva ili više puta tijekom mjerena, na zaslonu će se pojaviti simbol nepravilnih  otkucaja srca s izmjerrenom 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

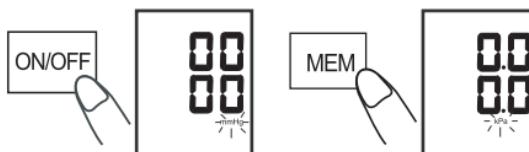
1. Pritisnite tipku "SET" za prikaz vremena.
2. U isključenom stanju, pritisnite i držite tipku "SET" dok se broj godine ne prikaže i treperi na LCD zaslonu za ulazak u način podešavanja.
3. Pritisnite tipku „MEM“ za podešavanje godine, zatim ponovno pritisnite tipku „SET“ za spremanje postavki godine 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). Tvornički 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.

HR



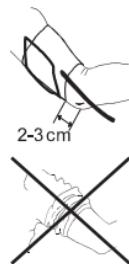
PRIKAZ KLASIFIKACIJE KRVNOG TLAKA PREMA WHO-U

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 laka, kao što je prikazano na slici.
Postavite manžetu izravno na kožu jer je puls preko odjeće slabiji i dovodi do greške u mjerenu.
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".

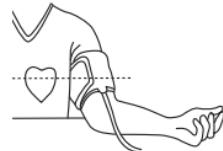


HR

Ispravan način mjerena

Za najtočnije rezultate mjerena imajte na umu sljedeće:

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



KAKO MJERITI KRVNI TLAK

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



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



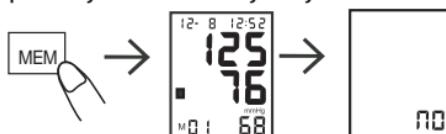
Čitanje pohranjenih mjerena

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.

HR

Brisanje pohranjenih mjerena

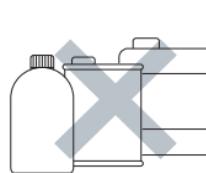
Kada ste u načinu rada „Čitanje pohranjenih mjerena“ pritisnite i držite tipku „MEM“ pet sekundi, sve dok se na LCD zaslonu ne pojavi „no“. Svi pohranjeni rezultati mjerena sada su izbrisani.



NJEGA I ODRŽAVANJE

Za održavanje Vašeg digitalnog tlakomjera i da biste ga zaštitali 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 uranljajte 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.

HR

(*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 Baterije su prazne Baterije umetnute na pogrešan način	Umetnite baterije Zamijenite baterije novima Umetnite baterije pazeći na ispravan polaritet
E0: Uredaj ne može detektirati signal pulsa.	Između manžete i nadlaktice je mnogo odjeće. Prilikom mjerena nosite tanke rukave. Manžeta je možda postavljena u pogrešnom smjeru, i sučelje cijevi ne odgovara arterijskom položaju. Ako kod greške E0 nije uzrokovani gore navedenim razlozima, uređaj je neispravan.	Stezanje nadlaktice uzrokovano smotanim rukavom može spriječiti točna očitanja.
E1: Tlak zraka se ne može povećati	Provjerite da zrak ne istječe na manžetu	Zamijenite manžetu novom
E3: Tlak zraka u manžeti prevelik		Ponovite mjerjenje ili pošaljite tlakomjer distributeru na provjeru i ponovnu kalibraciju
E2E4: Pokret tijekom mjerena	Ruka ili tijelo se pomicalo tijekom mjerena	Ponovite mjerjenje bez pomicanja
Pojavljuje se simbol baterije 	Baterije slabe	Zamijenite baterije novima i ponovite mjerjenje
Previsoka vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta za ruku je držana niže od razine vašeg srca Manžeta nije pričvršćena na ispravan način Kretali ste se ili govorili tijekom mjerena	Budite mirni i držite uspravan položaj, te ponovite mjerjenje
Preniska vrijednost sistoličkog ili dijastoličkog tlaka	Manžeta za ruku je držana više od razine vašeg srca Kretali ste se ili govorili tijekom mjerena	Budite mirni i držite uspravan položaj, te ponovite mjerjenje

HR

TEHNIČKI PODACI

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

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. Uredaj nije prikladan za istodobno korištenje s AP & APG kategorijom uređaja

HR

IZJAVA

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

NAPOMENE PROIZVOĐAČA

- Prije početka mjerjenja 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 daljnog 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 mjerjenja 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.

HR

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 stанице, 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 izmjeni. 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.

HR

Dodatak 1 Tablice smjernica i deklaracija proizvođača

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

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

HR

Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% UT (100% pad u UT) za 0,5 ciklus na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% pad u UT) za 1 ciklusa na 0° 70% UT (30% pad u UT) za 25/30 ciklusa na 0° 0% UT (100% pad u UT) za 250/300 ciklusa na 0°	0% UT (100% pad u UT) za 0,5 ciklus na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% pad u UT) za 1 ciklusa na 0° 70% UT (30% pad u UT) za 25/30 ciklusa na 0° 0% UT (100% pad u UT) za 250/300 ciklusa na 0°	Kvaliteta električne energije treba biti ona u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik naziva proizvoda modela PG-800B11 zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida električne mreže, preporuča se da se model PG-800B11 napaja iz neprekinutog napajanja ili baterije.
Frekvencija električne energije (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je a. c. mrežni napon prije primjene ispitne razine.			

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
Model PG-800B11 namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela PG-800B11 trebao bi osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Proведен RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 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 kable, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost odvajanja</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80MHz \text{ do } 800MHz$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800MHz \text{ do } 2.7GHz$
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 mesta, 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.

HR

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 prijenosova 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	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

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

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

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

HR