

WEGO 威高



威海威高健康科技有限公司		
文 控 中 心		
发 行	2024 -04- 30	日 期
受 控 文 件		

臂式电子血压计

产品使用及技术说明书

WG-BP13系列

目 录

1. 序言.....	01
1.1 使用目的	01
1.2 测量项目	01
1.3 注意事项	01
1.4 关于本说明书	02
1.5 符号含义	02
2. 声明.....	03
2.1 版权声明	03
2.2 质量保证	04
3. 警告和注意事项	04
3.1 安全要求	04
3.2 警告.....	05
3.3 注意事项	07
3.4 警告和注意事项	08
3.5 常规建议	09
使用建议	09
维护保养	10
电池	10
测量	10
4. 产品介绍	10
4.1 产品描述	10
4.2 产品结构组成	11
4.3 预期用途	11
4.4 禁忌症	11
4.5 软件.....	11
4.6 产品工作原理	11
4.7 技术参数	12
4.8 型号配置表	13

5. 使用方法	13
5.1 拆包、使用前检查	13
图标功能说明	14
机器底座插孔	15
电池安装/更换方法	16
用户切换	16
设定系统时间	17
单位切换	17
5.2 测量的注意事项	18
5.3 袖带选择	18
5.4 袖带的使用方法	18
5.5 标准操作程序	20
5.6 记录	21
5.7 快速量测指引	21
6. 维护和保养	22
6.1 主机的维护和保养	22
6.2 常规维护	22
6.3 异常状态提示	23
6.4 环境条件	24
6.5 环境保护	25
7. 售后服务	25
7.1 服务范围	25
免费服务范围	25
付费服务范围	25
7.2 保修	26
7.3 周期性校准	26
7.4 制造商信息	27
8. 电磁兼容	27
9. 产品保证书	32

1.序言

1.1 使用目的

- 医疗目的:本产品是以臂围为12~40cm的成人和儿童为对象,进行血压和脉搏测量、显示的医疗仪器。
- 使用对象:医疗工作人员和家庭成员。
- 测量对象:成人/儿童(3岁以上)。
- 环境:家庭、医院、诊疗室等设施。

1.2 测量项目

无创血压测量、脉搏数。

1.3 注意事项

使用注意事项请参阅【3.警告和注意事项】。

⚠ 注意:需要请专业医师解释测量的血压值!

❗ 只有正确的测量方法,才能得到准确的数值!

⚠ 注意:测量血压时请务必注意以下几点,否则将可能造成血压测量值不准确!

❗ 任何血压测量都受被测者的姿势以及他/她的身体状况的影响,测试前请让用户静坐5分钟,采取正确姿势进行测量(以保持情绪安静、稳定)!

⊘ 请不要让用户在身体部位受压时进行测量。

⊘ 请不要让用户在吸烟、喝酒、喝咖啡、喝红茶后进行测量。

⊘ 请不要让用户在运动后、沐浴后进行测量。

⊘ 请不要让用户测量过程中说话、移动、抖动身体。

⊘ 请不要让用户在过冷、过热或条件剧烈的环境进行测量。

⊘ 请不要让用户在饭后1小时内进行测量。

⊘ 请不要让用户在移动的交通工具中进行测量。

⊘ 请不要在本产品附近使用手提电话。

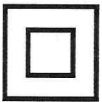
⊘ 请不要在维护或保养时使用本产品

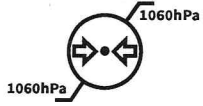
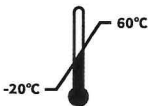
❗ 使用中若因动作而无法正常工作,请重新测量!

1.4 关于本说明书

- 本说明书主要介绍本产品的安装和使用方法和注意事项。
- 在使用本产品前,请务必完整地阅读本说明书(包括“警告和注意事项”)。
- 请仔细阅读本产品相关的测量项目后,正确使用本产品。
- 如何拆包、安装、进行使用前检查参阅【5 使用方法】。
- 标准操作程序参阅【5.5 标准操作程序】。
- 获取帮助服务的渠道和常规维护以及再校准及清洗频次参阅【6 维护和保养】。
- 本设备所测得的血压值和听诊法的测量值等价,其误差符合YY0667-2008规定的要求。

1.5 符号含义

	BF型应用部分
	II 类设备
	注意!查阅随机文件
IP21	标示本产品可以防止直径不小于12.5mm的固体异物进入及防止垂直方向滴水
	易碎物品,小心搬运
	向上
	怕雨
	表明可堆码相同运输包装件的最大堆码层数为10层

	运输和存储的大气压力
	运输和存储的温度
	运输和存储的湿度

2. 声明

- 本说明书遵循《医疗器械说明书和标签管理规定》编制而成。说明书修订日期：2024年7月3日。
- 本说明书所提供的信息是基于本公司对于产品特性，非客户定制要求，并不涉及客户的任何个人信息。

2.1 版权声明

- 威海威高健康科技有限公司版权所有，并保留对本说明书及本声明的最终解释权。
- 本说明书版权归威海威高健康科技有限公司（以下简称威高健康）所有。本说明书所包含的内容受版权法保护。未得到威高健康的书面许可，任何人不得以任何方式或形式对本说明书内的任何部分进行复制、照相、复印、摘录、备份、修改、传播、翻译成其它语言、将其全部或部分用于商业用途。
- 本说明书依据现有信息制作，其内容如有更改恕不另行通知。威高健康在编写该说明书的时候已尽最大努力保证内容准确可靠，同时我们无法控制使用者对本说明书可能造成的误解，但威高健康不对本说明书中的遗漏、不准确或错误导致的损失和损害承担责任。所有内容解释权归本公司所有。
- 请使用者务必在每次检测过后自行将检测数据上传，或者下载电子文件、复制、打印保存，威高健康对于因软件、硬件的误操作、设备维修、电池更换或其它意外情况所引起的个人检测数据资料的丢失和损坏将不负任何责任，也不对由此造成的其它间接损失负责。因此，威高健康将不对在使用本说明书过程中可能出现的意外损坏负责，并不对因使用设备而引起的第三方索赔负责。

2.2 质量保证

正常情况下产品原材料和生产加工不存在缺陷,我们严格按照ISO13485质量体系认证进行生产,在保修期间豁免材料和人工维修的费用。正常使用、维修和保养宜按照使用说明书的指示和指导进行适当操作,这一保证在以下情况发生时不再适用:

- ✓ 货运损坏
- ✓ 配件或附件没有得到威高健康的许可
- ✓ 没有遵照使用说明书的指示或指导而进行的滥用、误操作、野蛮使用
- ✓ 使用环境条件、温度、湿度、不可抗力(如雷电等自然灾害)等非本公司可控制因素造成的损坏
- ✓ 未经威高健康授权的维修机构或个人擅自拆卸设备

3.警告和注意事项

- 本说明书包含重要的安全措施和正确使用设备的资讯,请在使用该臂式电子血压计前仔细阅读。
- 操作者使用之前,需认真了解本说明书关于产品的专业技能、操作和知识,以及产品可以使用的任何地方或环境的限制及相关警告和注意事项章节。
- 当患者自己操作使用,患者是预期操作者,操作者需阅读说明书,方可使用。

3.1 安全要求

警告	用来提醒用户对血压计的错误操作可能导致检测结果错误或意外的情况发生。
注意	用来提醒用户注意对血压计的操作。错误地操作血压计,可能导致用户的检测结果不准确或导致血压计的功能失常;如有不适,请及时与医生联系。
提示	以建议、要求或补充说明的方式提供特定的信息。

3.2 警告

- 本血压计不得在极冷、极热、多尘和湿热的环境下使用。
- 本血压计不得在易燃麻醉气体环境下使用。请勿将本产品带入放置有高度可燃性的麻醉剂或有可能产生引燃性气体的地方以及高压氧气室、氧气帐内使用,否则有可能导致爆炸或火灾。
- 本血压计不得在核磁共振(MRI)或CT检查过程中使用。请勿与核磁共振成像诊断装置(MRI 装置)并用。进行MRI 检查时,请将连接到本产品的袖带等从患者身上取下,否则有可能因感生电动势产生局部发热,烧伤患者。
- 本血压计不得与除颤仪共同使用。
- 本血压计不得与心电外科设备共同使用。
- 本血压计不可在强电磁场环境中使用。
- 万一电池中的电解液不慎溅入眼中,请立即用大量清水冲洗,并立即到就近医院治疗,否则有可能造成失明。
- 万一电池中的电解液不慎粘在皮肤或衣服上,请立即用大量清水冲洗,否则可能会损伤皮肤。
- 请勿手持袖带、电源适配器等移动本产品,否则线缆有可能脱落,导致本产品砸伤患者。
- 请勿在本说明书规定的条件范围外操作或保管本产品,否则有可能导致故障或动作失败。
- 请勿在极端的温度、湿度、高度等环境中使用,请严格遵守环境条件。如果使用时没有遵守环境条件,则无法正确测量。
- 请勿撞击或摔落本产品,否则有可能导致故障或动作失败。
- 请勿用湿手插拔电源插头,否则有可能导致触电、烧伤。
- 本产品符合 EMC 标准。因此可与许多医疗器械同时使用。但是,在电动手术刀与微波治疗仪等会产生噪声的器械旁边时,此类器械使用中或使用后,请检查本产品的工作状,否则有可能导致故障或动作失败。
- 发生测量错误或对测量值有疑问时,请通过听诊法来进行确认,否则有可能看不到患者的病情变化,造成病情恶化。
- 请将电源插头插到插座底部,否则有可能导致火灾与触电。
- 使用前请确认以下事项: 电源适配器线缆是否损伤(芯线外露、断线等),连接是否松动,否则有可能导致故障、动作失败、火灾。
- 与本产品相连接的电源适配器、消耗品、另售品,请务必使用标准附属品或本公司指定的产品,否则有可能导致故障、动作失败、火灾。

- 本产品冒烟、发出异味或异声时请勿使用，否则有可能导致爆炸或火灾。
- 放置本产品的房间内请勿带进手机、对讲机等设备，否则有可能引起误动作。
- 请勿在同一位患者身上连接多台本产品，否则有可能危及患者的安全。
- 请勿连接到由墙壁开关控制的电源插座上，否则有可能导致电源无法向本产品供电。
- 请勿在本产品上放置物品。如果液体溢漏到仪器上或异物侵入仪器内部，有可能导致火灾、触电、故障。
- 请勿在浴室等水分较多或可能接触到水的场所使用，否则有可能导致火灾、触电、故障。
- 测量之前，请确认患者是否存在下述状况。
 - 末梢循环障碍或血压、体温过低（因为测量部位的血流较少）
 - 使用人工心肺（因为无搏动）
 - SpO₂传感器与袖带佩戴在同一手臂上
 - 有动脉瘤
 - 心律失常
 - 痉挛、静脉搏动、颤抖等身体移动（心脏按摩中、微弱的连续振动、风湿症等）
 否则有可能无法正确进行测量。
- 使用之前，请确认仪器外观是否因掉落等缘故导致变形，是否有污垢，是否被浸湿，否则有可能导致故障或动作失败。
- 本产品长时间未使用时，使用之前请务必确认仪器是否能够正常安全地工作，否则有可能引发事故。
- 请勿在容易掉落的场所使用。另外，如果发生掉落，则应确认仪器是否还能够正常安全地工作。因为发生掉落时，有可能影响到精确度与性能。
- 当气囊在持久过分充气状态下，可能存在风险。
- 维护保养时请切断电源，并从本产品上拔下电源适配器，否则有可能导致触电。
- 维护保养后应使之充分干燥，然后插入医用电源插座，否则有可能导致触电。
- 请勿将液体喷射、注入、溢漏到本产品、附属品、连接器、按键、外壳的开口部，否则有可能导致触电。
- 为了安全正确地使用本产品，请务必进行开机前检查与维护检查，否则有可能引发事故。
- 法律禁止随意改造。请勿拆卸与改造本产品和适配器，否则有可能导致火灾与触电。
- 产品使用过程中，禁止对产品进行任何的维护。
- 产品使用时要选择放置在那些容易拔下插头的地方，不要放置在难以操作拔

下插头的地方。

- 警告：不准许改装本设备。
- 在设备系统性能发生变化时，请不要继续使用，需联系制造商，禁止自行拆卸设备进行任何的维修。
- 禁止使用说明书规定以外的部件，有可能影响到精确度与性能或出现危险。
- 每次使用前，需对设备按说明书规定的方法进行清洁消毒。
- 请勿将本机及其附件暴露在高温、高湿、有灰尘、棉絮、昆虫或者阳光直射的地方。
- 请勿将本机放置在宠物、小孩可触及到的地方，否则设备会有损坏的风险。
- 在普通心律失常（比如房早、室早及房颤等）的情况下测量可能会造成误差。如果以非厂家提供的部件更换原有部件可能会引起测量错误。

3.3 注意事项

- 本血压计使用对象为3周岁以上的成人和儿童。
- 请勿将本产品用于婴儿和孕妇，否则有可能无法获得精确的测量值。
- 本血压计多人使用时，请在使用前用75%医用酒精对血压计进行消毒处理，防止皮肤交叉感染。
- 如果在使用本血压计过程中出现不适，请立即停止使用，并咨询医生、经销商或生产商。
- 使用过程中如有任何疑问请与经销商联系，请勿自行拆卸本设备，否则会失去本公司承诺的任何质保，由此而导致的一切问题只能由使用者负责。
- 设备的服务和维护，由本公司或者授权的经销商、代理商进行，对其他所造成的直接、间接或最终损坏和延迟不负责任。
- 本设备转移时不可运行，请勿将本产品放置在以下场所：
 - 产生气体或有烟火的场所
 - 可接触到水或蒸汽的场所
 - 保管有化学药品或产生腐蚀性气体的场所
 - 空气中含有大量灰尘、盐分、硫磺等物质的场所
 - 长时间受到阳光直射的场所（特别是液晶会因紫外线而发生劣化）
 - 会产生震动、撞击的场所
 - 适宜的温度湿度（环境温度 -25~70℃，湿度 15%~93%RH）以外的场所 否则有可能引起火灾或导致故障、动作失败。
- 请勿在需要利用转换继电器进行开关控制的大型设备附近使用本产品，否则

有可能影响本产品的工作。

- 请勿用钢丝等金属连接充电电池的正极与负极，以防短路。
- 维护保养需要使用消毒液时，请遵照产品厂商的指示，否则有可能损伤本产品表面。
- 请定期进行维护保养，否则有可能导致故障或动作失败。
- 维护保养时请勿使用稀释剂、挥发油等溶剂，否则有可能损伤本产品表面。
- 请勿使用高压灭菌器、气体灭菌（EOG、甲醛气体、高浓度臭氧等），否则有可能导致仪器损坏。
- 从本产品上取下电池或将电池安装到本产品上时，请务必将电源适配器从本产品上拔下后再进行操作，否则有可能导致触电。
- 请勿对电池施加压力，以防电池变形。另外，请勿投掷、敲击电池，或使之掉落、弯折、受到强烈撞击，否则有可能导致膨胀、爆炸。
- 请勿装错电池的正负极，否则可能造成电池发热、漏液、破裂等，损害血压计主机。
- 新旧电池、种类不同的电池请勿混用，否则有可能引起火灾。
- 请勿用钢丝等金属连接电池的正极端子与负极端子。另外，电池请勿与金属制的项链、发夹等一起搬运或保管，否则电池有可能短路，产生过强的电流，造成液体泄漏、发热、破裂、起火。另外，钢丝、项链、发夹等金属也会发热。

3.4 警告和注意事项

- 传染病患者使用过的袖带，请当做医疗废弃物处理，或充分消毒后再使用，否则有可能导致传染。
- 频繁地使用袖带持续进行血压测量时，请定期监视患者的循环状态。另外，请遵照本说明书的注意事项佩戴袖带，否则有可能导致缺血、紫斑、神经障碍。
- 在切除乳房一侧的手臂上缠绕袖带进行血压测量时，请向患者确认是否存在异常，否则患者可能会有疼痛感。
- 请勿将血压计的袖带或袖带接头部位连接到鲁尔接口锁紧适配器，否则有可能引发事故。
- 尤其是改换体位后，请注意不要让空气管弯曲阻塞，否则袖带内会残留空气，有可能引起手臂血流停止导致末梢功能障碍。
- 请勿将袖带佩戴在以下部位。
 - 正在进行点滴、输血的四肢
 - 佩戴着SpO₂传感器或IBP导管的四肢

- 为了进行血液透析治疗而佩戴了分流器的四肢。
- 血压测量请在上臂进行。
 - 否则有可能无法正确测量。
 - 否则有可能影响测量精确度。
- 血压测量时, 请让患者不要过多地移动身体, 并将患者的身体抖动控制在最低限度, 否则有可能无法正确测量。
- 医生诊断有出血倾向或呈高凝状态的患者, 测量后应确认手臂处是否存在异常, 否则有可能因点状出血或血栓引起循环障碍。
- 为了获得正确的测量值, 请使用合适尺寸的袖带, 否则有可能导致无法正确测量。如果使用了较大的袖带, 则测量值会比实际的血压值低, 反之, 如果使用了较小的袖带, 则测量值会比实际的血压值高。
- 测量前与测量过程中, 请确认患者是否存在下述状况:
 - 用尺寸不适合的袖带测量
 - 袖带缠绕部位与心脏高度不同 (如果有10cm 的高度差异, 则血压值有时会出现7mmHg~8mmHg的差异)
 - 测量过程中移动身体或说话
 - 在较厚的衣服上佩戴袖带
 - 挽起的衣服压迫到手臂
 否则有可能无法正确测量。
- 袖带缠紧的力度, 对于成人, 以袖带与缠绕部位之间能伸进2根手指为准, 否则有可能无法正确测量。
- 请务必确认患者病情后采取措施, 否则有可能导致患者 病情恶化。
- 袖带破损或出现洞孔时请勿使用, 否则有可能导致测量过程中破裂。

3.5 常规建议

使用建议

- 各另售品请仔细阅读所附的使用说明书后再使用。本说明书中没有记载另售品的注意事项。
- 与其它医疗器械一样, 配置线缆时, 请注意不要让线缆缠绕或系到患者身上。
- 使用前/使用中, 接通电源后, 请确认下述事项:
 - 应无冒烟、异味、异声
 - 时间应设置正确
 - 各按键功能应正常

- 图标灯亮、闪烁功能应正常
- 应能够正常测量，误差应在标准值内
- 画面无法正常显示时，请勿使用本产品。
- 本体、附件及另售品的废弃方法请依照城市有关环境保护规定进行处理。

维护保养

- 维护保养(见维护和保养章节)

电池

- 为了防止事故发生，电池请放置在儿童触及不到的地方。
- 感到电池异常时，请立即将电池移到安全的场所，并联系管理员或拨打客户服务热线咨询。
- 电池电压较低时，仪器有可能无法在电池供电状态下工作。

测量

- 袖带缠绕部位患有急性炎症、化脓性疾病、受了外伤等时，请遵照医生的指示。
- 无创血压测量(血压)需压迫上臂进行测量。有的人会感觉到强烈疼痛，或因皮下出血出现瞬间性斑点。该斑点虽然过一段时间后会自然消失，但对于有可能出现斑点的患者，应向其说明“可能会出现斑点”，根据情况，有时需暂时停止测量。
- 由于没有经过临床试验，因此请勿将本产品用于婴儿和孕妇。
- 为了正确地进行测量，建议在测量血压过程中让患者放松身体不要说话。
- 为了正确地进行测量，建议在患者休息5分钟后再开始测量。

4. 产品介绍

4.1 产品描述

臂式电子血压计主要由电源、袖带、泵、阀、传感器、液晶显示屏、MCU等组成，是利用现代电子技术与血压间接测量原理进行血压测量的医疗设备。申报产品的测量方法为示波法，通过袖带充气压迫血管，测量血液对血管壁产生的侧压力来判别血压。

4.2 产品结构组成

臂式电子血压计主要由主机、袖带、锂电池或干电池、电源适配器(选配)和充电线(选配)组成。

4.3 预期用途

用于测量人体的血压、脉搏数。

4.4 禁忌症

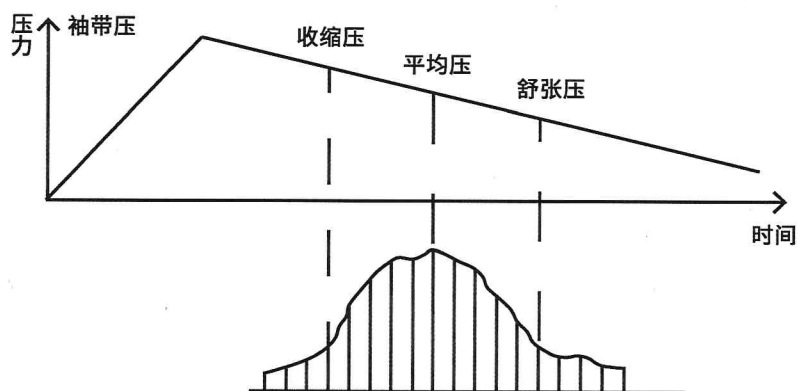
无

4.5 软件

- 软件名称:臂式电子血压计
- 规格/型号:见配置表
- 软件发布版本:V1

4.6 产品工作原理

降压示波测量法:电子血压计使用气泵对袖带进行充气加压,利用充气袖带压迫动脉血管,使动脉血管处于完全阻闭状态。随后开启慢速放气阀,使袖带内压力缓慢下降。随着袖带内压力的下降,动脉血管呈完全阻闭—渐开—全开的变化过程。降压过程中,动脉内压力振幅大小变化趋势如下图所示:



压力传感器采集大小变化的袖带内压力,将其转化为数字信号送入MCU,通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点,根据软件算法得出人体的舒张压、收缩压、脉搏。

4.7 技术参数

名称	臂式电子血压计
测量方法	示波振荡法
显示屏	液晶显示屏(附日期和时间)
记录功能	可存储120组测量数据
显示屏	LCD
测量范围	血压:0 mmHg~300 mmHg 脉率:40~199 次/min
精确度	血压误差:±3 mmHg 脉率误差:±2 次/min或±2%
电源类型	电源适配器:输入电源:AC100~240V, 50Hz/60Hz,0.5A, 输出:DC5V,1A 干电池:DC6V,型号:AA, DC1.5V×4
适用的臂围	12~40cm
运行模式	连续运行
按电击防护	II 类设备,内部电源设备 BF型应用部分
对有害进液和颗粒物质的防护等级	IP21
适合富氧环境下使用	不适合
与供电网分断措施	插头
配件清单	主机、干电池、袖带、电源适配器(选配)、充电线(选配)
关键元器件	压力传感器、袖带、充气泵
灭菌的方法	非灭菌

应用部分	袖带
使用期限	10年

4.8 型号配置表

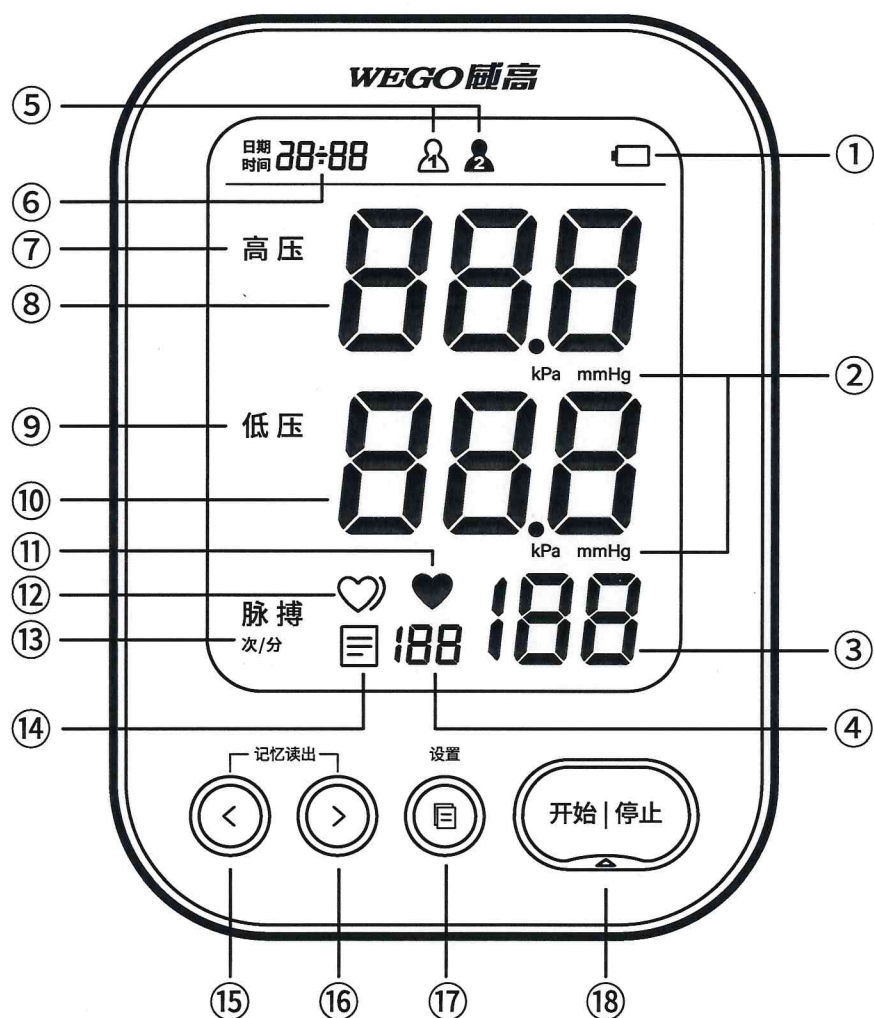
型号 配置	WG-BP13系列							
	BP1390	BP1380	BP1370	BP1360	BP1330	BP1320	BP1310	BP1300
心脏频谱	—	—	—	—	—	—	—	—
听诊模式	—	—	—	—	—	—	—	—
自动校正	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
收缩压	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
舒张压	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
脉率范围	40~199	40~199	40~199	40~199	40~199	40~199	40~199	40~199
血压范围	0~300	0~300	0~300	0~300	0~300	0~300	0~300	0~300
记忆功能	120	120	120	120	120	90	60	30
用户组数	多用户	—	多用户	—	多用户	—	多用户	—
电池	锂电池	锂电池	锂电池	锂电池	干电池	干电池	干电池	干电池

5.使用方法

5.1 拆包、使用前检查

产品使用之前请拆包并确认附属品是否齐全, 本体与各附属品是否存在损伤。一旦附属品不足或发现损伤时, 请联系购买仪器的经销商或拨打客户服务热线咨询。

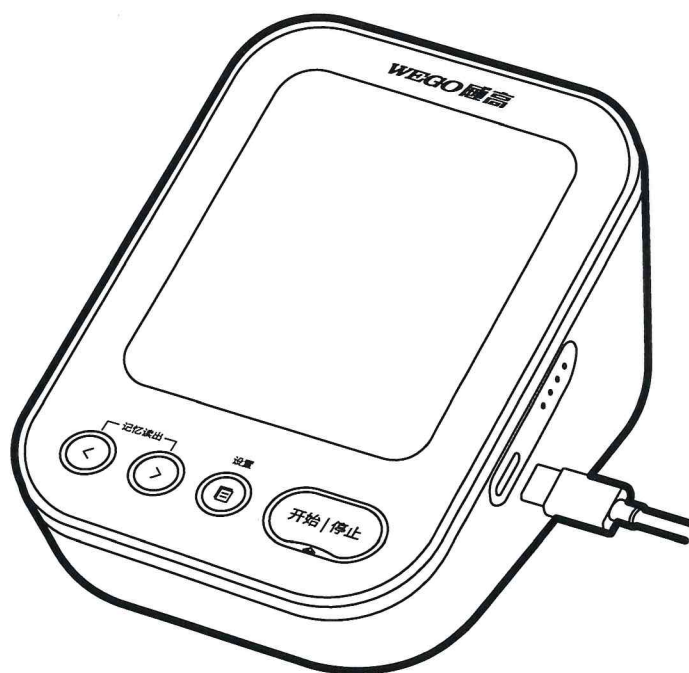
图标功能说明



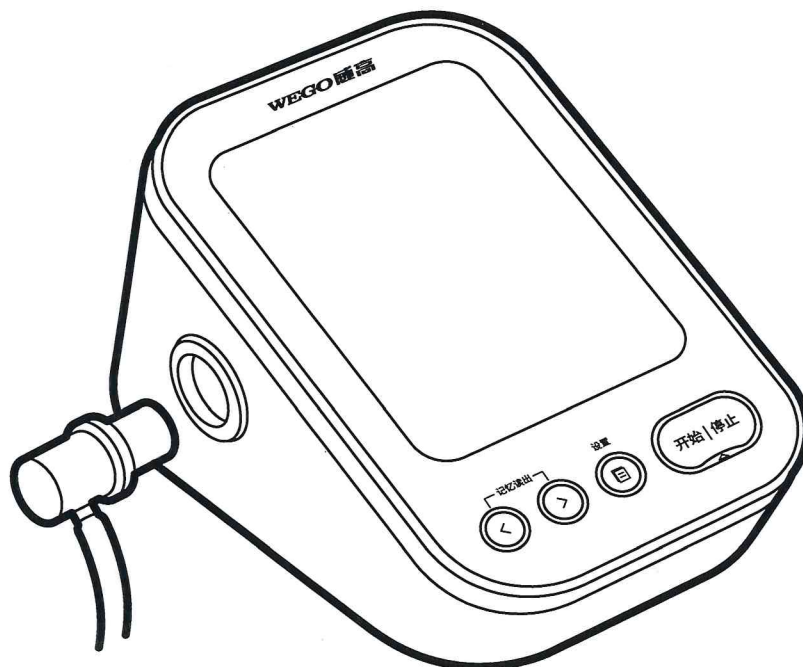
序号	图标	功能描述
①		电池电量
②	kPa mmHg	单位, kPa, mmHg
③	188	脉率显示, 测量显示范围40-199
④	188	记忆组数, 最大记忆值120
⑤		用户1、用户2
⑥	日期 时间 28:88	日期、时间
⑦	高压	收缩压
⑧	88.8	收缩压测量值

序号	图标	功能描述
⑨	低 压	舒张压
⑩	88.8	舒张压测量值
⑪	♥	脉搏跳动提示
⑫	♥	心率不齐
⑬	脉 搏 次/分	脉搏, 次/分
⑭	☰	记忆图标
⑮	⏪	记忆读出, 向左按键
⑯	⏩	记忆读出, 向右按键
⑰	⌂	设置按键, 长按进行设置状态
⑱	开始 停止	开始/停止按键, 在关机的状态下按下, 进行血压测量, 再次按取消测量, 并关机

机器底座插孔



上图为电源接通图



上图为袖带连接图

警告：严禁使用非本公司及非本机型的适配器，否则可能会引起故障、电源短路、燃烧、爆裂之危险。使用者 禁止对适配器做任何维护。

电池安装/更换方法

血压计采用干电池，使用过程中，如果显示屏上电池出现【】符号，请将本机关闭，更换新电池，长期不用请取下电池，在每次使用前，重新安装电池。

用户切换

在关机的状态下，按下设置按键可进行用户1和用户2选择切换，如下图。

