

WEGO威高



威海威高健康科技有限公司  
文 控 中 心

发  
行

2025 -01- 03

日  
期

受 控 文 件

## 臂式电子血压计

使用说明书

WG-HBP-71系列

# 目 录

|                   |           |  |
|-------------------|-----------|--|
| <b>1. 序言</b>      | <b>01</b> |  |
| 1.1 使用目的          | 01        |  |
| 1.2 测量项目          | 01        |  |
| 1.3 使用前注意事项       | 01        |  |
| 1.4 关于本说明书        | 02        |  |
| 1.5 符号含义          | 02        |  |
| 1.6 注意            | 03        |  |
| <b>2. 声明</b>      | <b>05</b> |  |
| 2.1 版权声明          | 05        |  |
| 2.2 质量保证          | 06        |  |
| <b>3. 警告和注意事项</b> | <b>06</b> |  |
| 3.1 安全要求          | 06        |  |
| 3.2 警告            | 07        |  |
| 3.3 注意事项          | 09        |  |
| 3.4 常规建议          | 12        |  |
| 安装                | 12        |  |
| 维护保养              | 13        |  |
| 电池                | 13        |  |
| 测量                | 13        |  |
| <b>4. 产品介绍</b>    | <b>14</b> |  |
| 4.1 产品描述          | 14        |  |
| 4.2 产品结构组成        | 14        |  |
| 命名方法              | 14        |  |
| 型号/规格表            | 14        |  |
| 结构、组成             | 16        |  |
| 4.3 预期用途          | 16        |  |
| 4.4 禁忌症           | 16        |  |
| 4.5 软件            | 16        |  |
| 4.6 产品功能          | 17        |  |
| 4.7 产品工作原理        | 18        |  |
| 降压示波测量法           | 18        |  |
| 4.8 技术参数          | 18        |  |
| <b>5. 使用方法</b>    | <b>20</b> |  |
| 5.1 拆包、使用前检查      | 20        |  |
| 5.2 产品部位介绍        | 21        |  |
| 5.3 产品使用方法        | 22        |  |
| 使用适配器             | 22        |  |
| 单位选择/人员选择/设置日期和时间 | 22        |  |
| 袖带使用方法            | 23        |  |
| 测量血压              | 25        |  |
| 5.4 数据清零          | 26        |  |
| 5.5 血压常见问题答疑      | 27        |  |
| 5.6 网络安全说明        | 28        |  |

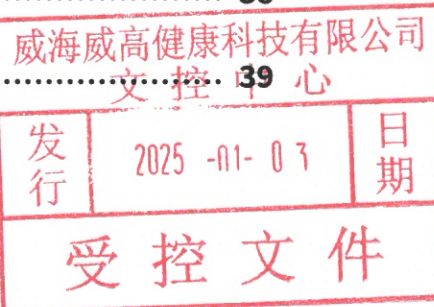
威海威高健康科技有限公司  
文 控 中 心

发 行 日期  
2025-01-03

受 控 文 件

# 1.序言

|                     |    |
|---------------------|----|
| 6. 维护和保养 .....      | 29 |
| 6.1 主机的维护和保养 .....  | 29 |
| 6.2 常规维护 .....      | 30 |
| 6.3 异常状态提示和处理 ..... | 31 |
| 6.4 环境条件 .....      | 32 |
| 6.5 环境保护 .....      | 32 |
| 7. 售后服务 .....       | 33 |
| 7.1 服务范围 .....      | 33 |
| 免费服务范围 .....        | 33 |
| 付费服务范围 .....        | 33 |
| 退货 .....            | 33 |
| 退货产生的费用 .....       | 34 |
| 7.2 保修 .....        | 34 |
| 7.3 周期性校准 .....     | 34 |
| 7.4 制造商信息 .....     | 34 |
| 8. 电磁兼容 .....       | 35 |
| 9. 有害物质表 .....      | 38 |
| 10. 产品保证书 .....     | 39 |



## 1.1 使用目的

医疗目的:本产品是以臂围为22-32cm的成人为对象,进行血压和脉搏显示的医疗仪器。

使用对象:医疗工作人员和家庭成员。

测量对象:成人(不适用于新生儿和儿童)。

环境:家庭、医院、诊疗室等设施。

与产品交互的身体部分:手臂。

## 1.2 测量项目

无创血压测量、脉搏数。

## 1.3 使用前注意事项

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!

①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!

①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10分钟,采取正确姿势进行测量(以保持情绪安静、稳定)!

②请不要让用户在身体部位受压时进行测量。

③请不要让用户在吸烟、喝酒、喝咖啡、喝红茶后进行测量。

④请不要让用户在运动后、沐浴后进行测量。

⑤请不要让用户测量过程中说话、移动、抖动身体。

⑥请不要让用户在过冷、过热或条件剧烈的环境进行测量。

⑦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。
- ⊙ 请不要用稀释剂、酒精、汽油等化学试剂清洗本产品。
- ⊙ 请不要用重力击打或从高处摔落本产品。
- ⊙ 请务必使用本产品专用袖带，否则不能进行准确测量。
- ❶ 使用中若因动作而无法进行准确测量，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【5.1拆包、使用前检查】。
- 标准操作程序参阅【5.3.4测量血压】。
- 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

|                                                                                     |                                                      |                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | 警告                                                   |  | BF型应用部分                                                  |
|  | 含义是 II 类设备                                           |  | 符号是电子信息产品污染控制标志。表示本产品的环保使用期限为10年，并且可以回收利用，不应随意丢弃，不包括干电池。 |
|  | 使用本机前请先仔细阅读本说明书。请妥善保管本说明书以备将来参考。有关用户自身血压的具体详情，请咨询医生。 | 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                     |

|                                                                                     |           |                                                                                     |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | 注意！查阅随机文件 |  | 非电离的电磁辐射               |
|  | 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5层 |

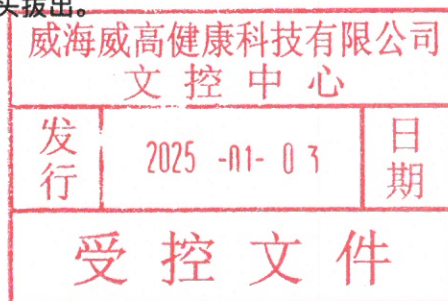
## 1.6 注意

- 患者通过测量结果进行自我判断、自我治疗很危险，请遵从医嘱。自我判断会有使病情恶化的可能。
- 患有严重的血液循环障碍、血液疾病的患者，请在医生的指导下使用。测量时因手臂受到挤压，可能会导致急性内出血。
- 请务必使用专用袖带。本血压计只能使用原厂标配袖带，不能更换其他品牌袖带，否则不能正确测量。
- 请勿在移动的交通工具（汽车、飞机）上使用血压计。否则不能正确地测量。
- 使用者请根据手臂的大小选择合适的袖带进行测量，以确保测量的准确性。
- 当气囊在持久过分充气状态下，可能存在风险，如手臂麻木和疼痛等。
- 当有普通心律失常出现时，测量值可能不准确或血压无法测量。
- 请使用7号碱性干电池（4节），不要使用其他电池。否则有可能会引起火灾。
- 万一电池中的电解液不慎进入眼中，请立即用大量清水冲洗。会有造成失明等伤害的危险，需立即到就近医院治疗。
- 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。
- 使用后电池的废弃方法请依据所居住的市区镇村的有关环境保护规定进行处理。如果作为可燃物进行处置，则有可能因电池爆炸引发火灾，进而导致烧伤以及受伤。
- 请按照本说明书记载的使用及保存温湿度标准使用。否则可能



无法正确地测量。

- 勿装错电池的电极。干电池使用完后,请同时更换4节新电池。长时间不使用时请取出干电池。否则可能会造成电池漏液、发热、破裂等,损害血压计主机。
- 心律不齐、糖尿病、血液流通不畅或中风的患者,请在医务人员的指导下使用。高血压或其他心血管疾病患者,请将您的测量结果交给您的个人医生或了解您身体状况的医务人员诊治。
- 为安全起见,请把此产品置于小孩不宜接触的地方。
- 当有普通心律失常(比如说房早、室早、房颤等)出现时,设备不能达到声称的功能,测量值可能不准确或血压无法测量。
- 婴儿和不能自己表达思想的人请勿使用。会成为事故或纠纷的原因。
- 袖带的加压请控制在299mmHg(39.9kPa)以下。否则手臂可能出现淤血麻木等症状。
- 本产品仅用于血压测量。用于测量血压以外的目的时,可能会发生事故。
- 请勿在本产品附近使用手提电话。有使本产品产生误动作的危险。
- 请勿自行拆卸或修理改造血压计的主机或袖带。否则不能正确地测量。
- 新旧电池、种类不同的电池请勿混用。否则可能会造成电池漏液发热破裂等,损害血压计主机。
- 适配器请按照本说明书选用,否则有引起火灾或触电的可能。
- 专用适配器请务必使用交流220V。插座请务必单独使用。否则有引起火灾或触电的可能。
- 请不要用湿手去拔插座上的适配器。否则有引起火灾或触电的可能。
- 请勿用力弯曲袖带和袖带空气管。
- 在拆下空气软管时,请将空气软管前部的空气插头拔出。
- 请勿撞击或摔落主机。
- 请勿在袖带缠上手臂之前加压。



## 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。说明书编制日期:2023年10月1日。

本说明书所提供的信息是基于本公司对宜产品特性,非客户定制要求,并不涉及客户的任何个人信息。

另外,说明书中的某些内容可能与您的装置存在差异,如有更改,恕不另行通知。

### 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。

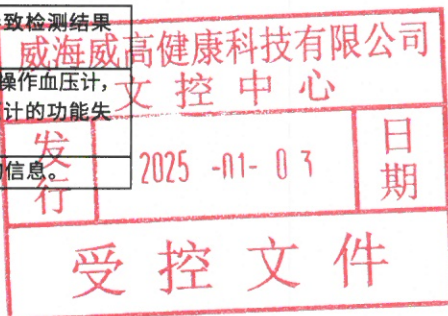
当患者自己操作使用,患者是预期操作者,操作者需阅读说明书,方可使用。

### 3.1 安全要求

|    |                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------|
| 警告 | 是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 | 是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 | 是以建议、要求或补充说明的方式提供特定的信息。                                            |

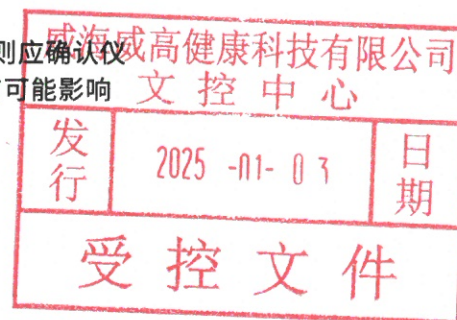
## 3.2 警告

- 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。
- 为避免相互干扰,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。
- 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。
- 专用充电电池请勿用于本产品供电以外的用途。另外,请勿加热电池或投入火中。否则有可能产生剧烈破裂,导致火灾。
- 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况。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1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)
    - SpO<sub>2</sub>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。

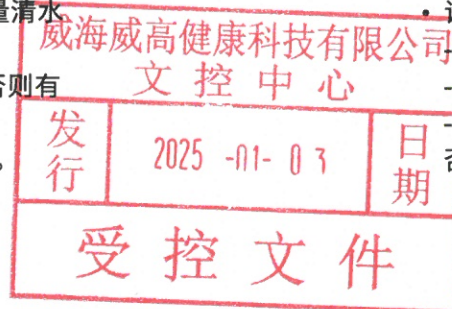


- 维护保养时请切断电源, 并从本产品上拔下电源适配器。否则有可能导致触电。
- 维护保养后应使之充分干燥, 然后插入医用电源插座。否则有可能导致触电。
- 请勿将液体喷射、注入、溢漏到本产品、附属品、连接器、按键、外壳的开口部。否则有可能导致触电。
- 为了安全正确地使用本产品, 请务必进行开机前检查与维护检查。否则有可能引发事故。
- 法律禁止随意改造。请勿拆卸与改造本产品和适配器。否则有可能导致火灾与触电。
- 产品使用过程中, 禁止对产品进行任何的维护。
- 产品使用时要选择放置在那些容易拔下插头的地方, 不要放置在难以操作拔下插头的地方。
- 警告: 不准许改装本设备。
- 在设备系统性能发生变化时, 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。
- 若在一段时间内不可能使用产品时要取出电池, 否则可能引起电池漏液, 损坏产品。
- 当患者使用的时候, 禁止对产品进行任何的维护或保养。

### 3.3 注意事项



- 本血压计使用对象为成人。
- 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。
- 本血压计干电池的使用寿命可能会随着使用条件和使用环境的不同而有所改变。
- 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,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、撞击等场所
  - 适宜的温度湿度(环境温度-20~55℃,湿度 10%~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。万一电池中的电解液不慎粘到皮肤或衣服上,请立即用大量清水冲洗。否则可能损伤皮肤。
- 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。
- 请勿拆卸或改造电池。否则有可能导致发热、破裂、起火。
- 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。
- 电池规定了正负极的朝向。连接到本产品上时,如果不能顺畅连接,请勿强行连接。否则有可能导致液体泄漏、发热、破裂、起火。
- 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。
- 请勿使用本产品以外的电池。否则有可能导致液体泄漏、发热、破裂、起火。
- 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NIBP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NIBP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SpO<sub>2</sub>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
 否则有可能引发事故。



- NIBP 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。
- NIBP 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。
- 超出测量范围时闪烁显示的测量值无法保证精确度。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。

### 3.4 常规建议

#### 安装

- 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

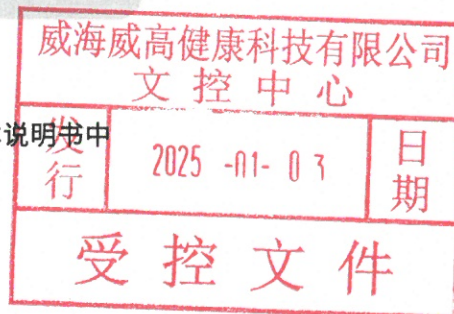
- 维护保养 (见维护和保养章节)

#### 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 (NIBP) 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主机、袖带、干电池、电源适配器(选配)和充电线(选配)组成,臂式电子血压计的主机结构通常包括气泵、压力传感器、放气阀、电源供应电路、按键控制电路、显示模块、MCU控制模块、嵌入式软件等,其中嵌入式软件用于血压监测过程控制、信号特征提取以及血压的计算。

### 4.2 产品结构组成

#### 命名方法

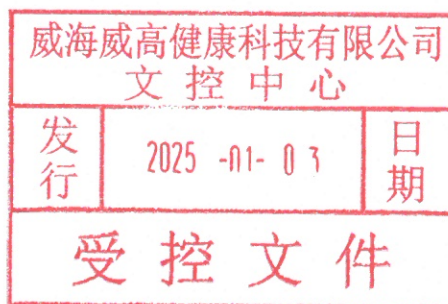


#### 型号/规格表

臂式电子血压计(以下简称血压计)有15个型号,通过配置不同,区分不同型号,具体的规格型号详见下表。

| 型号<br>配置 | WG-HBP-7160T | WG-HBP-7160 | WG-HBP-7161 | WG-HBP-7162 | WG-HBP-7163 |
|----------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 语音       | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 背光       | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 收缩压      | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 舒张压      | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 脉率范围     | 40~199       | 40~199      | 40~199      | 40~199      | 40~199      |
| 血压范围     | 0~299        | 0~299       | 0~299       | 0~299       | 0~299       |
| 记忆功能     | 90           | 90          | 60          | 60          | 60          |
| 袖带自检     | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | —           |
| 误动提示     | ✓            | ✓           | ✓           | —           | —           |
| 电池       | 干电池          | 干电池         | 干电池         | 干电池         | 干电池         |
| 蓝牙接口     | ✓            | —           | —           | —           | —           |
| WiFi接口   | —            | —           | —           | —           | —           |

| 型号<br>配置 | WG-HBP-7130T | WG-HBP-7130 | WG-HBP-7131 | WG-HBP-7132 | WG-HBP-7133 |
|----------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 语音       | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 背光       | —            | —           | —           | —           | —           |
| 收缩压      | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 舒张压      | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 脉率范围     | 40~199       | 40~199      | 40~199      | 40~199      | 40~199      |
| 血压范围     | 0~299        | 0~299       | 0~299       | 0~299       | 0~299       |
| 记忆功能     | 90           | 90          | 60          | 60          | 60          |
| 袖带自检     | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | —           |
| 误动提示     | ✓            | ✓           | ✓           | —           | —           |
| 电池       | 干电池          | 干电池         | 干电池         | 干电池         | 干电池         |
| 蓝牙接口     | ✓            | —           | —           | —           | —           |
| WiFi接口   | —            | —           | —           | —           | —           |



| 型号<br>配置 | WG-HBP-7120T | WG-HBP-7120 | WG-HBP-7121 | WG-HBP-7122 | WG-HBP-7123 |
|----------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 语音       | —            | —           | —           | —           | —           |
| 背光       | —            | —           | —           | —           | —           |
| 收缩压      | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 舒张压      | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | ✓           |
| 脉率范围     | 40~199       | 40~199      | 40~199      | 40~199      | 40~199      |
| 血压范围     | 0~299        | 0~299       | 0~299       | 0~299       | 0~299       |
| 记忆功能     | 90           | 90          | 60          | 60          | 60          |
| 袖带自检     | ✓            | ✓           | ✓           | ✓           | —           |
| 误动提示     | ✓            | ✓           | ✓           | —           | —           |
| 电池       | 干电池          | 干电池         | 干电池         | 干电池         | 干电池         |
| 蓝牙接口     | ✓            | —           | —           | —           | —           |
| WiFi接口   | —            | —           | —           | —           | —           |

### 结构、组成

臂式电子血压计由主机、袖带、干电池、适配器(选配)和充电线(选配)组成。

### 4.3 预期用途

适用于以示波法测量成人的收缩压、舒张压和脉率,其数值供诊断参考。

### 4.4 禁忌症

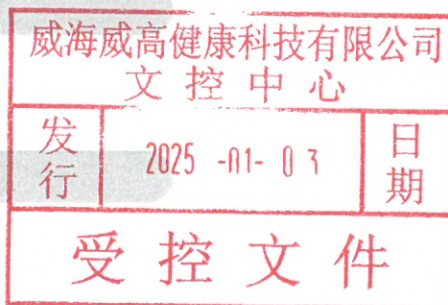
无

### 4.5 软件

软件名称:臂式电子血压计  
规格/型号:见型号规格表  
软件发布版本:V1

### 4.6 产品功能

| 类别   | 功能内容 |          | 功能注释                                 |
|------|------|----------|--------------------------------------|
| 主要功能 | 1    | 高低血压值测量  | 测量上臂动脉高低血压值                          |
|      | 2    | 脉搏速率值测量  | 测量动脉搏动每分钟的频率                         |
|      | 3    | 测量平均值显示  | 最后三次测量结果平均值                          |
|      | 4    | 高清大屏显示   | 读数更清晰                                |
|      | 5    | 双人组90次记忆 | 提供2组每人90次测量结果的记忆存储                   |
|      | 6    | 心律不齐提示   | 检测心脏每分钟跳动次数是否正常,对测量结果进行屏幕符号闪烁与语音提醒   |
| 辅助功能 | 1    | 血压水平条状显示 | 对测量高低血压值实时条状显示,以两种单位(mmHg\kPa)对比血压状况 |
|      | 2    | 全程语音报读测量 | 测量过程语音报读与分析测量结果                      |
|      | 3    | 日期时间显示   | 屏幕显示年、月、日、时、分时间                      |
|      | 4    | 电池电量提醒   | 电池电量不足时屏幕电量符号闪烁提醒更换电池                |
|      | 5    | 测量单位切换   | 可在mmHg\kPa两种测量单位之间根据需要切换             |
|      | 6    | 自动延时机    | 手动关闭/无操作时3分钟后自动关机(±1分钟)              |

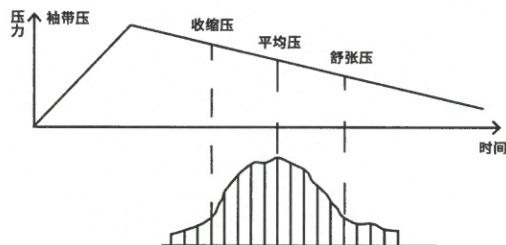




## 4.7 产品工作原理

### 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:

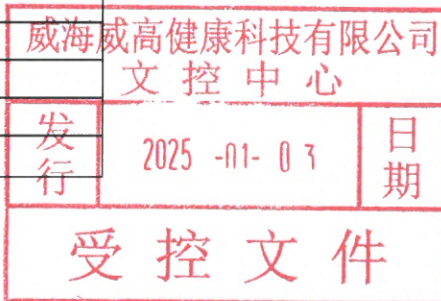


压力传感器采集大小变化的袖带内压力,将其转化为数字信号送入MCU,通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点,根据软件算法得出人体的舒张压、收缩压。

## 4.8 技术参数

|         |         |                         |
|---------|---------|-------------------------|
| 产品名称    | 臂式电子血压计 |                         |
| 显示方法    | 数字显示方式  |                         |
| 测量方法    | 示波法     |                         |
| 测量部位    | 上臂部位    |                         |
| 测量范围    | 血压值     | (0-299)mmHg/(0-39.9)kPa |
|         | 脉搏数     | (40-199)次/分钟            |
| 静态测量准确度 | 血压值     | ±3mmHg(±0.4kPa)         |
|         | 脉搏数     | 读取数值的±5%                |
| LCD显示   | 压力      | 单位mmHg/kPa              |
|         | 脉搏      | 每分钟脉搏数,显示三位数            |

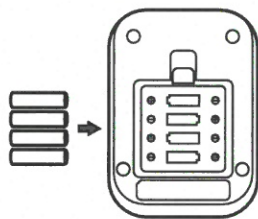
|               |                                                                                                                                                 |                |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| LCD显示         | 符号                                                                                                                                              | 记忆/平均/脉搏/低电    |
| 储存容量          | 最多可储存双人90组测量数据,因型号不同而不同                                                                                                                         |                |
| 电源            | 4节AAA电池 DC1.5V                                                                                                                                  |                |
|               | 适配器(输入100-240V~, 50/60Hz, 0.5A 输出: 5VDC 1A)<br>当使用适配器供电时,适配器为产品的一部分                                                                             |                |
| 与供电网分段措施      | 插头                                                                                                                                              |                |
| 电源关闭方式        | 手动关闭/无操作时,3分钟后自动关机(±1分钟)                                                                                                                        |                |
| 本体重量          | 约210g(不含电池)                                                                                                                                     |                |
| 外形尺寸          | 长122.1mmX宽95.0mmX57.7mm                                                                                                                         |                |
| 袖带            | 上臂式袖带(测量范围22-32cm)                                                                                                                              |                |
| 对电击防护形式分类     | II类、内部电源                                                                                                                                        |                |
| 防电击类型分类       | BF型应用部分                                                                                                                                         |                |
| 非AP/APG型设备类型  | 不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气的情况下使用的设备                                                                                                          |                |
| 运行模式          | 连续运行                                                                                                                                            |                |
| 对有害进液和颗粒物质的防护 | IP21                                                                                                                                            |                |
| 消毒方法          | 按照制造商推荐方法消毒                                                                                                                                     |                |
| 应用部分          | 袖带                                                                                                                                              |                |
| 附件            | 袖带、说明书(内含保修卡)、合格证、4节7号电池、适配器、充电线                                                                                                                |                |
| 电池使用寿命        | 常温条件下,高性能干电池能使用约300次                                                                                                                            |                |
| 工作环境          | 温度条件                                                                                                                                            | 5°C-40°C       |
|               | 湿度条件                                                                                                                                            | 15%-80%RH      |
|               | 大气条件                                                                                                                                            | 700hPa~1060hPa |
| 运输贮存环境        | 运输中应该避免强烈冲击、直接碰撞、暴晒或雨淋。包装后的血压计应贮存在温度条件为-20°C至60°C,相对湿度为10%~95%RH环境中,大气条件:500hPa~1060hPa。无腐蚀性气体以及通风良好的室内。如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,系统可能无法达到声称的性能规格。 |                |



## 5.使用方法

### 5.1 拆包、使用前检查

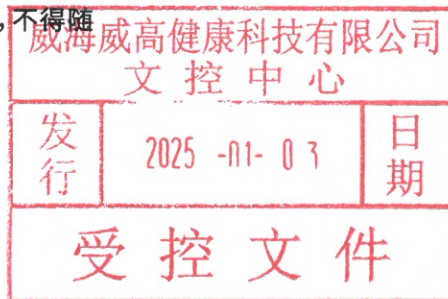
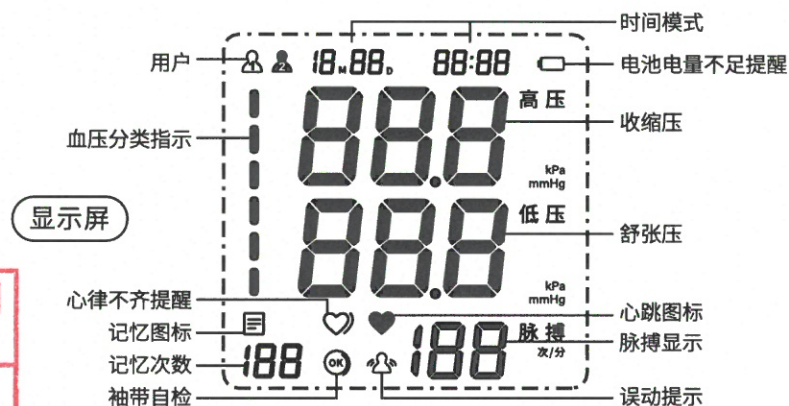
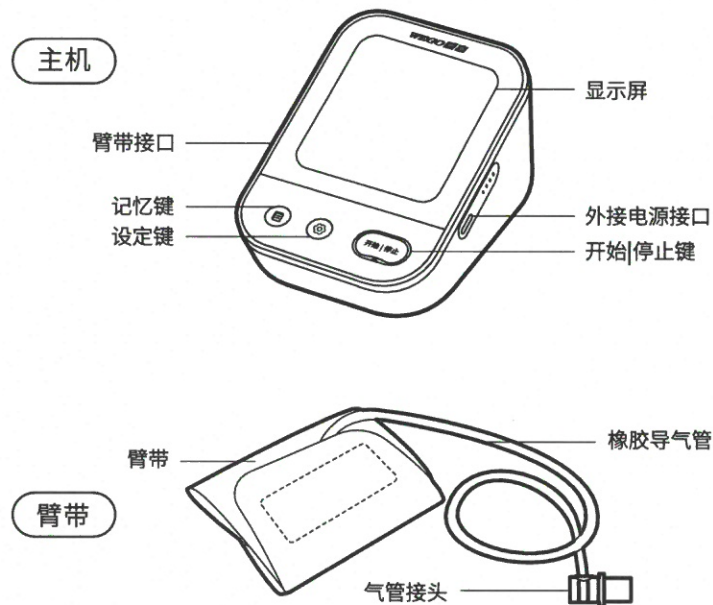
- 产品使用之前请拆包并确认附属品是否齐全, 本体与各附属品是否存在损伤。一旦附属品不足或发现损伤时, 请联系购买仪器的经销商或拨打客户服务热线咨询。以下的操作功能, 使用者可安全使用。
- 产品开箱: 请沿包装盒指甲扣位将彩盒包装打开, 以免拆乱包装盒。
- 产品开箱后检验: 请注意本产品包装盒内除机器外另配说明书一本(内含保修卡) + 合格证一份, 请在购买时清点。
- 安装/更换电池: 1) 取下电池盖。电池仓位于血压计底部。2) 置入4节7号电池如图所示, 然后重新盖好电池盖。



注意:

- ✓ 请注意电池的极性指示
- ✓ 开机后如果屏幕出现低电量电池符号  时, 无法再进行测量, 必须更换电池。电池更换可由使用者进行。
- ✓ 请使用4节 AAA 1.5V 碱性干电池
- ✓ 请勿使用过期电池
- ✓ 若产品久置不用, 请取出电池
- ✗ 电池和电子设备须按照当地适用法规进行处置, 不得随手扔进生活垃圾。

### 5.2 产品部位介绍





## 5.3 产品使用方法

### 使用适配器

适配器输入电压:100-240V~50/60Hz 0.5A 输出5VDC 1A。

请使用符合GB9706.1-2020标准的适配器。

1)将适配器插头插入位于血压计侧面的电源孔;

2)将适配器另一端插入电压220V~的插座上。

注意

- 当使用适配器对产品供电时,不会消耗血压计内电池电量。

- 如果测量过程中电源被切断(比如,不小心使适配器从电源插孔中脱离出来)则必须先 will 将插头移开机体上的电源插孔,再重新插入并重新开启。

- 若要断开适配器,首先从电源插座上拔下适配器插头,然后从血压计上 拔下适配器电源插头。

- 使用者自配时需要符合标准。

### 单位选择/人员选择/设置日期和时间

• 关机状态下按下设定键,屏幕点亮,即将进入设定模式。

• 单位选择:

关于表示单位,本血压计可以用“mmHg”或“kPa”来表示。显示0, 单位为mmHg;显示0.0,单位为kPa。

1)按下记忆键选择“mmHg”或“kPa”。

2)按下设定键进行确认。同时进入人员选择模式。



mmHg模式



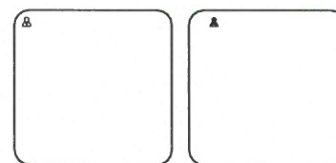
kPa模式

• 人员选择:

单位选择确认后,即进入人员选择模式。

1) 按下记忆键选择1组或者2组

2) 按下设定键进行确认,同时进入年份设定模式。

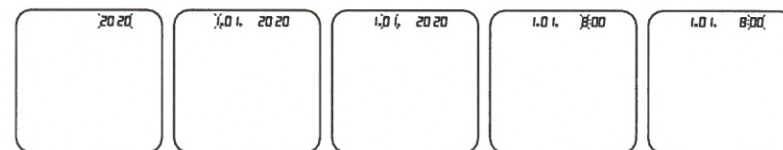


• 日期和时间设置

首次测量前请将本机设置为正确日期和时间。

1)按记忆键选择。

2)按设定键进行确认,这时会出现下一项设置,同时进入日期时间设定模式。



年份设定

月份设定

日期设定

小时设定

分钟设定

• 按下开始/停止键将设置保存

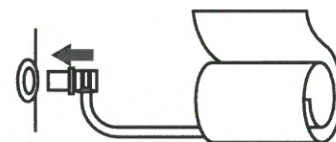
注意:如果电池已经取出30秒或更长时间,需要重新设置日期和时间。

### 袖带使用方法

脱去紧身衣服或者将上臂袖子挽起,不要将袖带缠绕在厚衣服上。

1) 将袖带上空气软导管一端的插嘴插入到血压计侧面的出气孔中。

注意:袖带软管不能打折或弯曲。



2) 将袖带缠在手臂上。



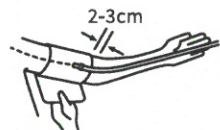
注意：

✓ 袖带应该舒适的缠绕在上臂上，松紧度以其间能放进两个手指头为准。

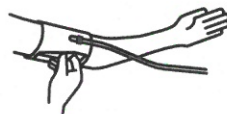
✓ 袖带魔术贴要粘贴舒适，防止过紧。

3) 将袖带平放在桌子上，使魔术贴向下，将袖带的末端穿过金属环，使其围成环状，此时袖带的魔术贴将朝向外面(如果袖带事先已经围成环状，请略过这一步)。

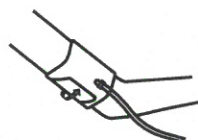
袖带套入测量手臂，使软管指向小臂。袖带边缘处在距离肘关节2-3cm的位置，并且使得软管处于手臂内侧。拉紧袖带的自由边将魔术贴粘住。



袖带气管炮台与肘关节距离2-3cm



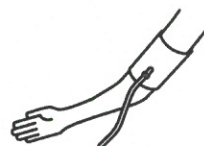
粘贴魔术贴



调整袖带



测量姿势

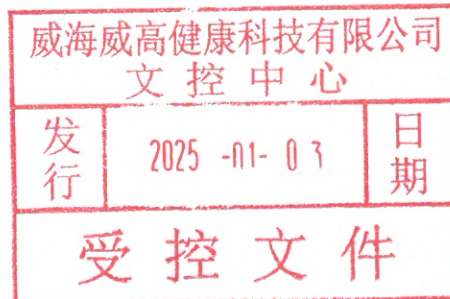


使用统一手臂测量

4) 正确的测量姿势。

进行测量时，应放松并坐好，房间温度要适宜。进行测量前30分钟内不要进食、饮酒、吸烟、锻炼和洗澡。

坐在椅子上时要把脚在地面上放平，身体坐直，袖带与心脏保持同一高度。



5) 正确测量注意事项。

- 测量前应避免饮食、吸烟或者任何形式的重体力劳动。

- 测量前请尽可能在安静环境下坐在椅子上休息约10分钟。

- 测量时请确保您处在舒适、放松的状态，并且测量过程中不要活动该侧手臂的肌肉。

- 如果需要，可以使用软垫来支撑您的测量手臂。

- 将小臂平放在桌面上(掌心自然向上)使臂带和心脏处于同一高度。

- 如果您无法使用左臂测量，请使用右臂进行测量。但无论如何，请采取同一只手臂进行测量(通常为左臂)，以便进行测量比较。

- 注意：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。

- 注意：需要请专业医师解释测量的血压值！

- 附属袖带的尺寸范围是22-32cm。

### 测量血压

若要取消测量，按下“开始|停止”键，机器将自动降低袖带气压，取消测量。测量时保持安静状态。

以下讲解以mmHg为例：

1) 按下“开始|停止”键，袖带开始自动加压。



机器将自动归零，气泵开始向袖带充气，屏幕中将显示袖带中气压的变化情况，充气达到稳定压力时，气泵停止充气，袖带中的压力逐渐降低。当充气压力不足时，机器会自动重新充气至更高的压力，测量完毕时收缩压、舒张压以及脉搏将会显示在屏幕中。

注意：

✓ 每天进行定时测量，因为即便是同一天血压也是处于变化状态。



✓ 进行另一次测量之前,请等待3分钟,等待的时间可以让动脉恢复到血压测量之前的状态。

✓ 测量结果提示:侦测到脉搏时,屏幕中将会显示♥形符号并开始闪动。

如果心跳次数偏离正常值,心律不齐提示符号将会显示,提醒用户注意分析引起心律不齐的原因,如对测量结果有疑问,请把测量结果给专业人士,由专业人士解释 测量所得的血压值。

2) 取下袖带

3) 按下“开始|停止”键关闭机器

屏幕将会持续显示测量结果,在无任何操作状态下,3分钟后机器将自动关闭(±1分钟)。

4) 使用记忆功能

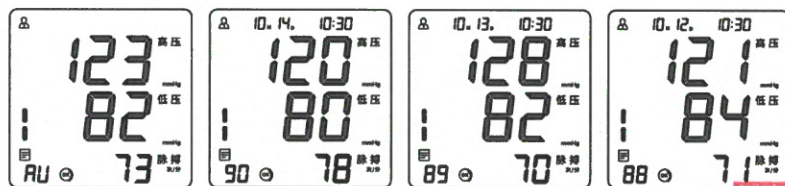
本血压计可以自动储存最后双人90组测量结果,存储数量因型号不同而不同。

注意:

✓ 如果已经保存了90组测量结果,当保存第91组时,将删除最旧的测量结果。不能删除保存的部分测量结果,如要删除,血压计的所有测量结果都将被删除。其他记忆组数依次类推。

5) 查看记忆的测量值。

血压计使用若干次之后,关机状态下,按动“记忆”键,屏幕显示最后三次测量的平均值;再按动一次该键则显示最后一次测量值;接下来按动“记忆”键则显示最近1~90次的测试记录,以此类推。



平均值

测量记忆

测量记忆

测量记忆

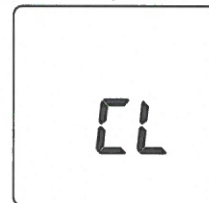
## 5.4 数据清零

1) 切换查看两用户记忆的测量值

在关机状态下按设定键,进入设定画面,再按一次设定键,进入用户选择画面,按记忆键选择用户,按设定键确认后,再按开始|停止键退出设定程序,按记忆键就可以查看对应用户记忆的测量值。

2) 清除所有记忆

在关机状态下,连续按“设定”键,直到屏幕出现“CL”,再按“开始|停止”键,则“CL”会闪动三次,将所有的记忆清除,这时再按“记忆”键屏幕上显示M和no,则表示已无记忆。



## 5.5 血压常见问题答疑

Q1.为什么在家测得的血压值比在医院测得的血压值低?

答:

1.在家里测量血压时会比在医院测量的血压值低 20mmHg-30mmHg (2.7kPa-4.0kPa)。这是因为在医院测量时会感到紧张,而在自己家里测量时则往往心情稳定。了解自己在家里平静时的血压平常值是很重要的。

2. 如果佩戴臂带的位置高于心脏,则测出的血压值偏低,请用正确的姿势测量。

Q2.为什么在家测得的血压值比在医院测得的血压值高?

答:

1.服用降压药的人,在失去药效时,测出的血压值偏高。→请接受医生的指导。

2. 臂带缠绕位置不正确。

臂带位置错位则捕捉不到动脉信号,测出的血压值偏高。→请确认标准布的位置正确。

### 3. 臂带卷的太松。

臂带卷的太松会使其压迫力传送不到动脉,因此测量血压值比实际值高。

→调整手臂和臂带间的间隙,卷紧臂带。

### 4. 测量时姿势不正确。

弯腰、盘腿坐、在沙发或低矮的桌子上弯下身体等姿势测量时,会因为腹压或手臂的位置低于心脏的情况而使血压升高。

### Q3.为什么测量时会因臂带的紧缩而感到疼痛或麻木?

答:测量血压时需要将臂带紧缩至动脉的血液流动暂时停止,因此会一时感到疼痛或麻木,但是这对身体并无害处,请放心测量。

### Q4.什么时候测量比较好?

答:

1.请在早上起床解手后,或者身体和心情都处于稳定状态时进行测量,最好每天在同一时刻测量。

### Q5.为什么每次测得的血压值都不一样?

答:心脏每次收缩时血压都有所变化,例如:脉搏为70次/分钟的人,每天会有100800次血压变化。由于血压时刻变化着,因此只测量一次很难测得正确的血压值,请测量2次-3次,第一次由于紧张或准备工作不足等因素一般会偏高,接着进行第二次测量,紧张的情绪有所缓和,一般的人会比前次低5mmHg-10mmHg(0.7kPa-1.3kPa)血压越高的人变化越明显。

继续测量时,请注意:

测量时由于手臂受压迫使手指尖部血液流通不畅而引起淤血的情况,在淤血不通时继续测量,则不能得到正确的测量值。松开臂带,把手举过头顶,反复进行15次左右手掌的握紧和伸展运动,就能疏通淤血,继续进行。

## 5.6 网络安全说明

### 1) 户访控制

无用户访问控制。

### 2) 数据接口

a)具有蓝牙接口,通过蓝牙BLE4.2及以上标准进行无线数据传输,其配置见1.1.2型号/规格表。

b)硬件配置:蓝牙BLE4.2及以上,频段:2.4GHz及以上,最大发射功率:2.5dbm。

## 6.维护和保养

### 6.1 主机的维护和保养

为了保护本机免受损坏,以保证测量的准确性,请遵守以下事项:

使用完毕或不使用时,请将本机及附件整理好收藏,并妥善放置,防止其受到强烈撞击或震动。

请勿将本机及附件暴露在高温、高湿、有灰尘、或者阳光直射的地方请勿擅自拆卸、修理本机。

请勿擅自更换内部零件。

若本机较脏,请进行清洁和消毒,请用柔软的干布沾75%左右医用酒精进行擦拭,请勿用湿布擦拭插座。注意不要让液体浸入设备内。每次使用设备前,需进行清洁消毒。

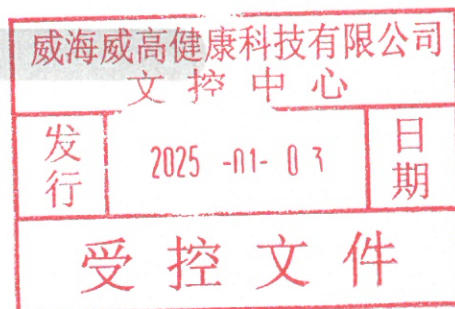
注意:

1) 请勿使用高压灭菌设备、气体灭菌(甲醛、臭氧等)设备。否则可能导致本机损坏。

2) 请勿使用稀释液、挥发油等溶液对本机进行擦拭。否则有可能损伤本机外表面。

3) 维护保养需要使用消毒液时,请按照厂家指导,避免液体浸入机器内,否则可能导致本机损坏。

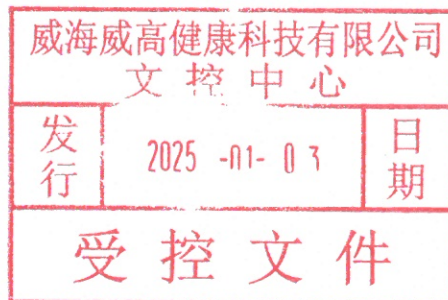
4) 适配器,内部零件不属于使用者常规的维护保养范畴,禁止自行更换、维护,否则会引起触电风险,产品需每间隔1年返厂进行校准以及维护。请按照指定时间间隔对压力传感器的精度进行返厂校准。





## 6.2 常规维护

- 1)如长时间不使用,先将电池充满后把设备放置于干燥、通风的环境中,以延长电池及设备的使用寿命。
  - 2)保养:以柔软的干布擦拭,也可以用湿布沾上中性的清洁剂进行擦拭(请勿使用汽油、稀释剂或其它具腐蚀性化学药品来擦拭本机)。
  - 3)清洗消毒频次和程序:每次使用前需对血压计进行清洁消毒,血压计主机表面的清洁消毒方式一般采用自然风干、75%酒精消毒或用洁净、干爽的布清洁。
  - 4)保持操作环境清洁、安静、无腐蚀、无可燃物质,不要在过高或过低的温度和湿度环境中使用。
  - 5)若本血压计被溅湿或有水凝结,请停止操作。
  - 6)当血压计从寒冷环境转到温暖、潮湿的地方时,不要立即使用。
  - 7)不得使用尖利物品接触设备。
  - 8)不要将血压计浸入液体中或用有机溶液擦拭血压计表面,不要将液体洒在血压计上。
  - 9)本血压计的主机使用寿命为5年,袖带使用寿命为1年。为保证设备在有效期内正常使用,请注意保养。多次清洗/消毒,不会导致血压计的基本安全的丧失。
  - 10)制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则或其他有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的设备部件的资料。如有需要,请联系制造商。
  - 11)如有需要,对于无经验的操作者或无经验的责任方在获取关于安装、使用、或维护设备,以及报告异常的运行或事件时,宜直接联系制造商。
- 注:以上条款,患者可安全进行。



## 6.3 异常状态提示和处理

如果您在使用本机时,请首先检查下列要点:

| 显示符号                                                                                | 原因/含义     | 解决处理方法                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|
| E-1                                                                                 | 讯号太小或压力骤变 | 请确认腕带是否按正确的方法绑好、绑紧、绑的位置是否正确;排除不正确的测量方式后再用正确的方式重新测量。            |
| E-2                                                                                 | 外部干扰信号太大  | 测量时要远离有强干扰的设备,如手机、马达等强干扰源,再重新测量;测量中不要随意活动您的手腕、不要讲话。            |
| E-3                                                                                 | 充气错误      | 请确认气管是否脱落,排除后再重新测量;请确认气管、气管接头与本体之间是否连接紧密,气管和袖带是否已破裂等;排除后再重新测量。 |
| E-5                                                                                 | 血压异常      | 请休息30分钟后,再重新测试,如果连续3次如此异常,请到医院或咨询您的个人医生。                       |
|  | 电池电量不足    | 请更换锂电池或干电池。                                                    |

### 故障处理提示

| 异常现象          | 检查事项        | 采取措施          |
|---------------|-------------|---------------|
| 按下电源开关后,无任何显示 | 电池电力是否不足?   | 更换新的电池        |
|               | 电池正负极是否装反?  | 按电池正负极方向正确安装  |
| 不加压           | 气管插头是否插紧?   | 将气管插头牢牢的插入插孔中 |
|               | 气管是否破裂、漏气?  | 购买新的袖带        |
| 出错显示不能测量      | 加压时是否移动了手臂? | 保持手臂和身体不要随意乱动 |
|               | 测量过程中是否说话?  | 保持安静地测量血压     |
| 袖带发生漏气        | 袖带缠绕是否太松?   | 请卷紧袖带         |
|               | 袖带气囊是否破裂?   | 更换新的袖带        |

如用上述方法仍旧无法正常测量血压,请与销售商联系,请勿自行拆卸!

注:用户不得自行更换元器件,由此所造成的直接、间接或最终损坏和延迟,威高健康不负责任。如用户需要提供电路图、元器件清单、图注、校准细则,我公司可提供相关资料。



## 6.4 环境条件

|           |      |                  |
|-----------|------|------------------|
| 使用环境条件    | 温度   | 5℃~40℃           |
|           | 湿度   | 15%RH~80%RH(无凝结) |
|           | 大气压力 | 700hPa~1060hPa   |
| 运输和存储环境条件 | 温度   | -20℃~60℃         |
|           | 湿度   | 10%RH~95%RH(无凝结) |
|           | 大气压力 | 500hPa~1060hPa   |

本产品符合GB/T14710标准中低温存储(-40℃)的要求,为了更好地保证产品性能的稳定性,建议本产品运输和保存的温度不低于-20℃。环境温度为20℃时,设备从使用后的最低或最高储存温度到设备准备就绪可实现其预期用途需要15min。  
如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,系统可能无法达到声称的性能规格。

**运输:**血压计在运输过程中,宜按照包装箱上的标志正确码放,并宜防止重压、冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋袭。其他运输要求,按定货合同的规定执行。

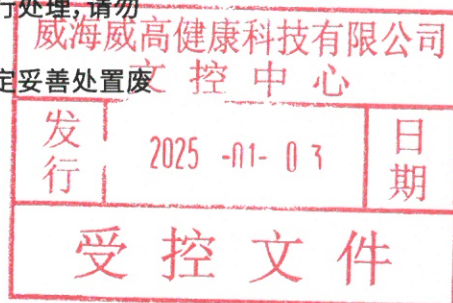
**贮存:**包装后的血压计,宜贮存在温度为-20℃~60℃,相对湿度不超过10%RH~95%RH,无腐蚀性气体和无强烈机械振动,清洁卫生和通风良好的室内。不要将本机放置于阳光直射处,或贮藏于高温、高湿、高粉尘及含腐蚀性气体的环境。请务必将本机内的池取下,避免电解液外泄,腐蚀本机。

**注意:**如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,系统可能无法达到声称的性能!

## 6.5 环境保护

血压计以及配件在使用过程中如果发生损坏或血压计使用寿命到期后,请及时联系厂家或厂家指定的机构进行处理,请勿随意丢弃,避免造成环境污染。

无经验的责任方必须联系其当地主管部门,以决定妥善处置废弃的可能存在生物性危害的部件和附件的方法。



## 7. 售后服务

本公司承诺:凡是使用本公司产品的消费者,如在使用过程中出现任何产品质量问题均可以拨打公司电话或访问公司网站,本公司售后服务人员在工作日9:00am-17:00pm将为您解答各种疑问及提供售后服务。

### 7.1 服务范围

#### 免费服务范围

凡符合本公司保修服务条例范围规定的设备皆可享受免费服务。

#### 付费服务范围

1) 凡超出本公司保修服务条例范围规定的设备,本公司将实行有偿服务。

2) 即使在保修期内,由于以下原因造成产品需要维修之情况:人为损坏或不可抗力的损坏。

本公司在此对以下情况(包括但不限于)所造成的直接、间接或最终损坏和延迟不负责任:

- a) 组件被拆装、拉伸、重新调试。
- b) 更换未经本公司许可的配件或由非本公司授权维修人员对设备进行拆卸、维修。

#### 退货

确需向本公司退货,请遵循以下步骤:

原则上本公司售出之货品除产品品质问题外,基本不予进行退货处理,如需正常退货,首先需取得退货权

- 与本公司用户服务部联系,告之退货因由、退货数量、产品序列号,若序列号非清晰可辨,退货不予接受。



• 以书面退货单方式注明产品型号、产品序列号、退货数量，简述退货原因并签署加盖公司印章以邮件或传真的方式进入退货程序。

### 退货产生的费用

经本公司认可并批准退货的产品采取邮寄、快递、托运等方式寄往本公司的，原则上退货方须承担邮寄、快递、托运等相关费用。

## 7.2 保修

臂式电子血压计自销售之日起保修一年，相关配件保修期一年；如果由于机件或设计上缺失导致血压计无法使用，本公司免费维修或更换全新的臂式电子血压计。

警告：本公司对因个人使用不当、人为破坏、意外损坏（如摔坏、拆装）等造成设备损坏不予免费保修。

## 7.3 周期性校准

为满足产品的性能，建议产品整机每隔一年返厂进行校准一次，由国家计量检测部门、制造商或通过制造商授权的特约维修中心予以实施。

验证方法建议：请参考JJG692-2010《无创自动测量血压计检定规程》进行验证。

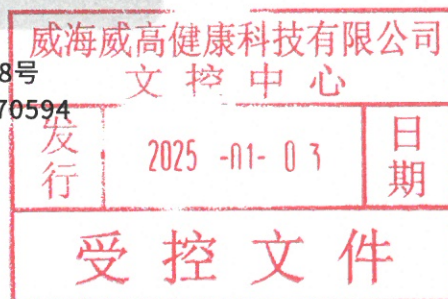
## 7.4 制造商信息

医疗器械生产许可证号：鲁药监械生产许20240028号

注册证编号/产品技术要求编号：鲁械注准20242070594

计量器具型式批准号：(PA) 2025F101-37

注册人名称：威海威高健康科技有限公司



注册人地址：山东省威海经济技术开发区崮山镇金诺路东、滨海大道北地块三（山东威高宏瑞医学科技有限公司院内）（自主申报）

生产企业名称：威海威高健康科技有限公司

生产企业地址：山东省威海经济技术开发区崮山镇金诺路东、滨海大道北地块三（山东威高宏瑞医学科技有限公司院内）（自主申报）

售后电话：400 0616 988

售后服务单位：威海威高健康科技有限公司

## 8. 电磁兼容

臂式电子血压计按照国家标准YY9706.102-2021《医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》执行，宜遵循如下事项：

1. 对于臂式电子血压计，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行使用。

2. 便携式和移动式射频通信设备可能影响臂式电子血压计的使用。

3. 除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致臂式电子血压计发射的增加或抗扰度的降低。

4. 臂式电子血压计不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

5. 电缆和其它附件的要求：

臂式电子血压计含有数据线电缆，当使用这些电缆与便携式臂式电子血压计时符合YY9706.102-2021的要求。数据线的制造商和型号要求：

| 序号 | 名称  | 电缆长度 | 是否屏蔽 | 备注 |
|----|-----|------|------|----|
| 1  | 充电线 | 1.0米 | 否    | /  |

## 6.电磁兼容声明

表1 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有ME设备和ME系统

| 指南和制造商的声明——电磁发射                                      |     |                                                       |  |
|------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------|--|
| 臂式电子血压计预期使用在下列规定的电磁环境中,臂式电子血压计的购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用 |     |                                                       |  |
| 发射试验                                                 | 符合性 | 电磁环境——指南                                              |  |
| 射频发射GB4824                                           | 1组  | 臂式电子血压计仅为其内部功能而使用射频能量。因此,它的射频发射很低,并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 |  |
| 射频发射GB4824                                           | B类  | 臂式电子血压计适于在所有的设施中使用,包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网            |  |
| 谐波发射GB17625.1                                        | A类  |                                                       |  |
| 电压波动/闪烁发射GB17625.2                                   | 符合  |                                                       |  |

表2 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有ME设备和ME系统

| 指南和制造商的声明——电磁抗扰度                              |                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| 臂式电子血压计预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或者使用者宜保证它在这种电磁环境中使用 |                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                       |
| 抗扰度试验                                         | IEC60601试验电平                                                                                                                                                                                                                          | 符合电平                 | 电磁环境——指南                              |
| 静电放电(ESD)GB/T 17626.2                         | ±6 kV接触放电<br>±8 kV空气放电                                                                                                                                                                                                                | ±6kV接触放电<br>±8kV空气放电 | 地面宜是木质、混凝土或瓷砖,如果地面用合成材料覆盖,则相对湿度宜至少30% |
| 电快速瞬变脉冲群GB/T 17626.4                          | ±2 kV对电源线<br>±1 kV对输入/输出线                                                                                                                                                                                                             | ±2kV对电源线             | 网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量                |
| 浪涌GB/T 17626.5                                | ±1 kV差模电压<br>±2 kV共模电压                                                                                                                                                                                                                | 不适用                  | 不适用                                   |
| 电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化GB/T 17626.11             | <5%U <sub>r</sub> ,持续0.5周<br>(在U <sub>r</sub> 上,>95%的暂降)<br>40%U <sub>r</sub> ,持续5周<br>(在U <sub>r</sub> 上,60%的暂降)<br>70%U <sub>r</sub> ,持续25周<br>(在U <sub>r</sub> 上,30%的暂降)<br><5%U <sub>r</sub> ,持续5s<br>(在U <sub>r</sub> 上,>95%的暂降) | 不适用                  | 不适用                                   |
| 工频磁场(50/60Hz)GB/T 17626.8                     | 3A/m                                                                                                                                                                                                                                  | 3A/m,50/60Hz         | 工频磁场宜具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性       |
| 注:U <sub>r</sub> 是指施加试验电压前的交流网电压              |                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                       |

表3 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持ME设备和ME系统

| 指南和制造商的声明——电磁抗扰度                                                                                                                                                                                                                     |                         |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 臂式电子血压计预期使用在下列规定的电磁环境中,臂式电子血压计的购买者或使用者宜保证它在这种电磁环使用                                                                                                                                                                                   |                         |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 抗扰度试验                                                                                                                                                                                                                                | IEC60601试验电平            | 符合电平  | 电磁环境——指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 射频传导<br>GB/T 17625.6                                                                                                                                                                                                                 | 3Vrms<br>150 kHz~80 MHz | 3Vrms | 便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的 隔离距离更靠近本设备的任何部分使用,包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。<br>推荐的隔离距离<br>$d=1.2\sqrt{P}$<br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz<br>式中:<br>P——根据发射机制造商提供的发射机最大额 定输出功率,以瓦特(W)为单位;<br>d——推荐的隔离距离,以米(m)为单位b。<br>固定式RF射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测a来确定,在每个频率范围d都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 |
| 射频辐射<br>GB/T 17626.3                                                                                                                                                                                                                 | 3V/m<br>80MHz~2.5GHz    | 3V/m  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注1:在80MHz和800MHz频率上,采用较高频段的公式。<br>注2:这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。                                                                                                                                                         |                         |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| a固定式发射机,诸如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM调幅和调 频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式RF发射机的电 磁环境,应考虑电磁场所的勘测。如果测得本设备所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平,则应观测本设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,比如 重新调整本设备的方向或位置。<br>b在150KHz~80MHz整个频率范围,场强应该低于3 V/m。 |                         |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

本产品使用2.4GHz带频率。将本产品放在使用与本产品相同频率的无线路由器、电子微波率、无线仪器等设备附近使用时,可能会导致本产品与该产品之间产生电波干扰。当产生电波干扰时,请将没有使用的设备关闭或将本产品移至没有电波干扰的地方使用。



发射频率:2.4GHz

调制方式:FSK/GFSK

频率范围:2403-2480MHz

发射功率:≤20dBm

威海威高健康科技有限公司  
文控中心

发行

2025 -01- 03

日期

受控文件



表4便携式及移动式射频通信设备和ME设备或ME系统之间的推荐间隔距离  
——非生命支持ME设备和ME系统

| 便携式及移动式射频通信设备和臂式电子血压计之间的推荐隔离距离                                                                                                                                               |                                 |                                 |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 臂式电子血压计预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率,购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和臂式电子血压计之间最小距离来防止电磁干扰                                                                           |                                 |                                 |                                  |
| 发射机最大额定输出功率/W                                                                                                                                                                | 对应发射机不同频率的隔离距离/m                |                                 |                                  |
|                                                                                                                                                                              | 150kHz~80MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 80MHz~800MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz~2.5GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                         | 0.12                            | 0.12                            | 0.23                             |
| 0.1                                                                                                                                                                          | 0.38                            | 0.38                            | 0.73                             |
| 1                                                                                                                                                                            | 1.2                             | 1.2                             | 2.3                              |
| 10                                                                                                                                                                           | 3.8                             | 3.8                             | 7.3                              |
| 100                                                                                                                                                                          | 12                              | 12                              | 23                               |
| 对于上表未列出的发射机最大额定输出功率,推荐隔离距离d,以米(m)为单位,可用相应发射机频率栏中的公式来确定。这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,单位为瓦特(W)。<br>注1:在80MHz和800MHz频率点上,采用较高的频段的公式。<br>注2:这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 |                                 |                                 |                                  |

## 9.有害物质表

| 产品中有害物质的名称及含量                                                                                                                                                                                |       |       |       |             |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------------|-----------|-------------|
| 部品名称                                                                                                                                                                                         | 有害物质  |       |       |             |           |             |
|                                                                                                                                                                                              | 铅(Pb) | 汞(Hg) | 镉(Cd) | 六价铬(Cr(VI)) | 多溴联苯(PBB) | 多溴二苯醚(PBDE) |
| PCB组件                                                                                                                                                                                        | X     | O     | O     | X           | O         | O           |
| 电池(同捆)                                                                                                                                                                                       | O     | O     | O     | O           | O         | O           |
| 外壳材料                                                                                                                                                                                         | O     | O     | O     | O           | O         | O           |
| 袖带                                                                                                                                                                                           | O     | O     | O     | O           | O         | O           |
| 包装材料                                                                                                                                                                                         | O     | O     | O     | O           | O         | O           |
| 本表格依据SJ/T11364的规定编制。<br>O:表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GT/T26572规定的限量要求以下。<br>X:表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T26572规定的限量要求。<br>备注:此产品所标示的标签(如右图)符合中国<SJ/T 11364的要求>,并标明了环保使用期限,环保使用期限是指在一般正常使用状况下。 |       |       |       |             |           |             |



## 10.产品保证书

- 本产品自售出之日起,一星期内出现非人为因素的质量问题,本公司负责包退、包换、保修;在正常使用和保管情况下,本产品三年内出现质量问题,用户凭购物发票和保修卡给予免费维修,易耗易损件除外[袖带(含气管和气接头)、电池]。三年以外的修理服务,将合理收费。
- 对下列因使用者个人原因而造成的故障或损坏将不提供免费维修服务:
  - 1) 擅自拆装、修理、改装本产品而造成的故障。
  - 2) 不正确的操作使用而造成的故障。
  - 3) 因不慎跌落而造成的损坏。
  - 4) 因不合理的保养而造成的故障。
  - 5) 因电池的泄漏而造成的腐蚀损坏。
  - 6) 因非威高健康授权的维修点的不当修理而造成的故障等。
- 在进行保修服务时,如需要提供电路图、所必须的材料及电气线路的检修有疑难问题,请与制造商联系。

对本产品保留变更权利,如有变更恕不另行通知,敬请见谅!

威海威高健康科技有限公司  
文控中心

发行

2025-01-03

日期

受控文件

## 保修卡

|       |            |      |  |
|-------|------------|------|--|
| 机器型号  |            | 机器编号 |  |
| 购买时间  |            | 发票号码 |  |
| 地址    |            |      |  |
| 销售点印章 |            |      |  |
| 维修记录  | 事项         | 维修人  |  |
|       |            |      |  |
|       |            |      |  |
| 备注    | 机器保修时请出示本卡 |      |  |