B.Well
Caring for everyone

DA Brugsanvisning

# MED-55

Automatisk blodtryksmåler
for øvre arm

B.WELL SWISS CONTROLLED

## 1. INDLEDNING

Tak fordi du købte B.Well overarm blodtryksmåler MED-55.
Designet til bekvem og nem betjening, giver denne enhed hurtig og pålidelig måling af systolisk og diastolisk blodtryk samt puls ved hjælp af oscillometrisk målemetode.

**MED-55 er en fuldautomatisk, digital blodtryksmåler til overarmen.**
**Vigtige fordele ved MED-55:**

- Kontroltilstand: intellektuel analyse af tre på hinanden følgende målinger
- Farvet display baggrundsbelysning angiver blodtryksniveauet
- Opdateret Intellect Active-teknologi bruger oscillometrisk måling under indflytning for hurtigt, præcist og blidt resultat
- Hukommelse med 60 målinger for hver af 2 brugere
- Traffic Light Indication ifølge European Society of Hypertension (ESH)
- Pulsarytmidetektionsteknologien
- Indikator for kontrol af manchetten: Enheden viser, om manchetten er korrekt påført
- Dato og tid
- Ventilatorformet anatomisk manchet til arm, vaskbar
- Muligheden for at bruge Micro USB-adapter

## 2. KLASSIFICERING AF BLODTRYKSVÆRDIER

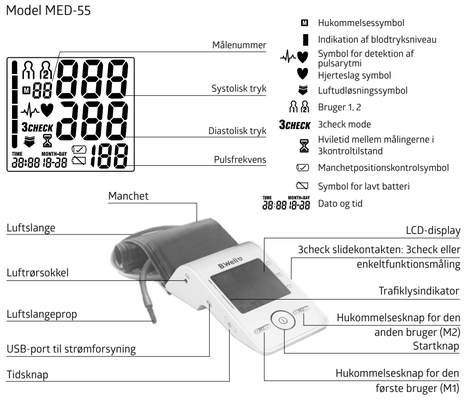
**Tabel til klassificering af blodtryksværdier (mmHg) efter European Society of Hypertension (ESH)**

| Intervall | Systolisk blodtryk | Diastolisk blodtryk | Foranstaltninger |
|---|---|---|---|
| Grad 3: svær hypertension | Højere eller lig med 180 | Højere eller lig med 110 | Søg omgående lægehjælp! |
| Grad 2: moderat hypertension | 160-179 | 100-109 | Kontakt straks din læge |
| Grad 1: let hypertension | 140-159 | 90-99 | Kontakt din læge |
| Høj normal | 130-139 | 85-89 | Kontakt din læge |
| Normal | Under 130 | Mindre end 85 | Selvkontrol |
| Optimal | Mindre end 120 | Mindre end 80 | Selvkontrol |

ⓘ **BEMÆRK:** Vis de målte værdier til din læge. Brug aldrig resultaterne af dine målinger til at ændre de doser af lægemidler, som din læge har ordineret.

## 3. INDHOLD OG DISPLAYINDIKATORER

Model MED-55




## 4. TILSIGTET ANVENDELSE

Den digitale automatiske blodtryksmåler er velegnet til hjemmepleje og er et ikke-invasivt blodtryksmålingssystem, der er beregnet til at måle det diastoliske og systoliske blodtryk og pulsfrekvensen hos en voksen person ved hjælp af en ikke-invasiv teknik, hvor en oppustelig manchet er viklet rundt om overarmen.
Manchettens omkreds er begrænset til 22 cm-42 cm.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Det er upassende for personer med hudsår på overarmene.

## 6. FORHOLDSREGLER

1. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug.
2. I tilfælde af spørgsmål om brug af blodtryksmåler og deraf følgende blodtryksværdier, skal du kontakte en læge.
3. Opbevares utilgængeligt for børn.
4. Brug ikke MED-55 i nærheden af anæstetika, brandfarlige eller iltholdige blandinger eller med nitrogenoxid.
5. Glem ikke: selvmåling betyder kontrol, ikke diagnose eller behandling. Usædvanlige værdier skal altid diskuteres med en læge. En behandling må under ingen omstændigheder ændres eller ændres uden recept fra en læge.
6. Pulsdisplayet er ikke egnet til at kontrollere frekvensen af hjertepacemakere.
7. I tilfælde af uregelmæssigheder i hjertet (I.H.B.) bør målinger foretaget med dette apparat kun evalueres efter samråd med en læge.
8. Ændringer i enheden af brugeren er ikke tilladt.
9. Vi anbefaler, at du rådfører dig med en læge, før du bruger blodtryksmåleren på patienter med præeklampsi eller under graviditet.
10. Enheden kræver ingen kalibrering.
11. Knækning af slanger kan forårsage kontinuerligt manchettryk og kan resultere i interferens med blodgennemstrømningen og patientskade.
12. For hyppige målinger kan forårsage skade på patienten på grund af forstyrrelser i blodgennemstrømningen.
13. Bemærk venligst, at de pågældende lemmer`s funktioner kan være svækket, ved bevægelse.
14. Under blodtryksmålingen må blodcirkulationen ikke stoppes i unødigt lang tid.
15. Hvis enheden ikke fungerer korrekt, fjernes manchetten fra armen.
16. Brugeren skal kontrollere, at udstyret fungerer sikkert og se, at alle dets dele er under korrekte forhold før brug.
17. Slap altid af et minimum af 1-1,5 minutter mellem målingerne, så blodcirkulationen i din arm kan komme sig. Langvarig overbelastning (manchettrykket overstiger 300 mmHg eller holdes over 15 mmHg i mere end 3 minutter) af blæren kan forårsage ekkyom i armen.
18. Kontakt din læge, hvis du er i tvivl om nedenstående tilfælde:
    1) Påføring af manchetten over et sår eller betændelsessygdomme;
    2) Påføring af manchetten på ethvert lem, hvor intravaskulær adgang eller behandling, eller en arteriovenøs (A-V) shunt, er til stede;
    3) Påføring af manchetten på armen på siden af en mastektomi;
    4) Samtidig brug med andet medicinsk udstyr til overvågning på samme lem.
19. ⚠ Denne automatiske blodtryksmåler er beregnet til voksne og må aldrig anvendes til spædbørn eller småbørn. Kontakt din læge eller andet sundhedspersonale før brug på ældre børn.
20. Brug ikke denne enhed i et køretøj i bevægelse. Dette kan resultere i fejlmåling.
21. Blodtryksmålinger, der bestemmes af denne monitor, svarer til dem, der er opnået af en uddannet observatør ved hjælp af cuff/stetoskop auskultationsmetoden inden for de grænser, der er foreskrevet af American National Standard Institute, elektroniske eller automatiske sphygmomanometre.
22. Oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens mellem blodtryksmåleren og andre anordninger samt råd om undgåelse af en sådan interferens henvises til OPLYSNINGERNE om delvis ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.
23. Brug ikke manchetten på anden måde end den, der leveres af producenten, da det ellers kan medføre biokompatibel fare og resultere i målefejl.
24. ⚠ Monitoren opfylder muligvis ikke sine ydelsesspecifikationer eller forårsager sikkerhedsfare, hvis den opbevares eller anvendes uden for de specificerede temperatur- og fugtighedsområder i specifikationerne.
25. ⚠ Du må ikke dele manchetten med andre smittede personer for at undgå krydsinfektion.
26. Dette udstyr er blevet testet og fundet at overholde grænserne for en digital enhed i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udformet med henblik på at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et boliganlæg. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens til radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens til radio- eller tv-modtagelse, som kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:
    - Omorientere eller flytte modtagerantennen;
    - Øge afstanden mellem udstyr og modtager;
    - Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet;
    - Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

## 7. OPSÆTNINGS- OG DRIFTSPROCEDURER

### 7.1. Indsættelse af batterierne

a. Fjern batteridækslet fra batterirummet.
b. Sæt fire AAA-kraftfulde batterier i rummet og sørg for, at hvert batteri er i den rigtige retning.
c. Udskift batteridækslet.

⚠ Når advarselssymbolet for lavt batteri "▭" vises, er enheden blokeret, indtil batterierne er blevet udskiftet. Brug "AAA" Long-Life 1,5 V batterier.
⚠ Genopladelige batterier er ikke egnede til denne skærm.
⚠ Efterlad aldrig lavt batteri i batterirummet, da de kan lække og forårsage skade på enheden. Hvis blodtryksmåleren efterlades ubrugt i lange perioder, skal batterierne tages ud af enheden.
⚠ Undgå batterivæsken for at komme i øjnene. Hvis det skulle komme i øjnene, skal du straks skylle med rigeligt rent vand og kontakte en læge.

*Monitoren, batterierne og manchetten skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser efter endt brug.*

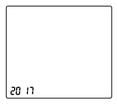
### 7.2. Brug af en strømadapter

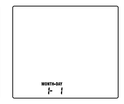
1) Sæt strømadapteren i et 110-240 V, 50/60 Hz stikkontakt.
2) Sæt mikro-USB-stikket i USB-porten på venstre side af enheden. Micro-USB-porten er kun til strømforsyning. USB-porten kan ikke bruges til datadownload.

⚠ Hvis du har brug for en adapter, kan du købe den separat. B.Well anbefaler at bruge B.Well Micro USB-adapteren til MED-55-enheden. Brug venligst certificerede Micro USB-adaptere, hvis udgang er 6V DC 600 mA.

### 7.3. Indstilling af tid og dato

a. Når batterierne er indsat, og enheden stadig er i SLUKKET tilstand, blinker årsciffereet på displayet. Se billede 3-1.
b. Tryk på "M1"-knappen for at rykke år frem eller "M2"-knappen for at ryke år tilbage. Hvis du holder knappen nede i mere end 3 sekunder, kan du skifte hurtigere til det ønskede ciffer.
c. Tryk på knappen "Tid" for at bekræfte og skifte til månedsværdien. Se billede 3-2.
d. Tryk på "M1"-knappen for at rykke måneden frem eller "M2"-knappen for at rykke måneden tilbage.
e. Gentag ovennævnte procedure for at indstille dag, time og minutter. Se billede 3-3.
f. Ved afslutningen af proceduren skal du trykke på knappen "Tid" for at bekræfte den aktuelle indstilling og gå i SLUKKET tilstand. Displayet vil nu vise ur og dato. Hvis du har brug for at korrigere klokkeslæt eller dato, skal du trykke og holde "Tid" nede i 3 sekunder, indtil årstallet blinker på displayet. Hver gang batterierne skiftes, beholdes tids- og datoindstillingerne.


Billede 3-1

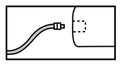

Billede 3-2

Billede 3-3

### 7.4. Tilslutning af manchetten til skærmen

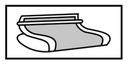
a. Sæt luftslangestikket fast i luftslangestikket på siden af skærmen. Sørg for, at stikket er helt indsat for at forhindre luftlækage under brug

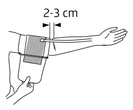
⚠ Undgå kompression eller begrænsning af forbindelsesslangen under målingen, hvilket kan forårsage indstrømningsfejl eller skadelig skade på grund af kontinuerligt manchettryk.



### 7.5. Påføring af manchetten

a. Fjern enhver beklædningsgenstand, der sidder tæt på overarmen.
b. Træk manchettens ende gennem medaljeløkken (manchetten er allerede pakket på denne måde), vend den udad (væk fra kroppen) og stram den og luk velcrolukningen.
c. Anbring en manchet omkring en nøgen hånd 2-3 cm højere end en albuestang. Arranger en manchet på en hånd, så det røde mærke (arteriemærke) er over en albuestang.
d. Der må ikke være fri afstand mellem armen og manchetten. Tøjet må ikke begrænse armen. Ethvert stykke tøj, der gør det (f.eks. en pullover), skal tages af. Manchetten skal dække tæt en hånd, ellers vil resultatet af målingen være forkert.






### 7.6. Udførelse af en måling

**Før målingen:**

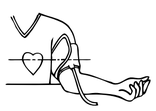
- Undgå at spise, ryge samt alle former for anstrengelser direkte før målingen. Alle disse faktorer påvirker måleresultatet.
  Prøv at finde tid til at slappe af ved at sidde i en lænestol i en stille atmosfære i omkring ti minutter før målingen.
- Mål altid på samme arm.
- Forsøg at udføre målingerne regelmæssigt på samme tidspunkt af dagen, da blodtrykket ændrer sig i løbet af dagen.

**Siddende komfortabel måling:**

a. Sæt dig med fødderne på gulvet og kryds ikke benene.
b. Placer håndfladen på hovedet foran dig på en gulvoverflade såsom et skrivebord eller bord.
   Sørg for at sidde i en behagelig position med armene strakt ud og ryggen lænet mod ryglænet.
c. Midten af manchetten skal være på hjertets niveau. For at undgå fejl i målingen er det vigtigt at forblive ubevægelig under målingen og i stilhed.

**Fælles fejlkilder:**

- Bevægelse under måling
- Armarterien ligger betydeligt lavere (højere) end hjertet
- Manchetten passer ikke til dig i størrelse
- Løs manchet eller sidelæns fremspringende luftlomme



ⓘ **Advarsel:** Brug kun originale håndjern! Ved gentagne målinger akkumuleres der blod i den respektive arm, hvilket kan føre til falske resultater. Korrekt udførte blodtryksmålinger bør derfor først gentages efter 1 minuts pause.

### 7.7. Angiver bruger

Tryk på knappen "Tid" for at vælge brugeren. Tryk på knappen "Tid" for at skifte mellem bruger 1 og bruger 2. Den forudvalgte bruger blinker.
MED-55 er beregnet til to brugere og kan opbevare op til 60 blodtryksmålinger for hver bruger.

### 7.8. Valg af målemodus

a) **"3check" modus.**
For at vælge måling i "3check"-tilstand, skal du skubbe kontakten på hovedet mod "3check".
"3check" modus tager generelt 3 målinger i træk og beregner resultatet.
"3check"-symbolet på displayet angiver, at enheden er indstillet til "3check"-tilstand.

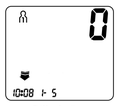
b) **Enkeltfunktion.**
For at foretage en enkelt måling, skal du skubbe kontakten mod nr. 1. Enkelt tilstand har 1 måling.

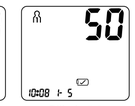
c) **Gæstetilstand.**
Denne tilstand kan bruges til at træffe en foranstaltning for en anden bruger.
Tryk og hold "Start"-knappen nede i mere end 3 sekunder. Tids-/datooplysningerne forsvinder på displayet. Slip "Start"-knappen, og armmanchetten begynder automatisk at flyde ind. Når målingen er foretaget, flyder manchetten, og værdierne vises på displayet belyst med HVEM farve. Der gemmes ingen værdier i hukommelserne.
Både enkeltmålingstilstand og "3check"-tilstand er tilgængelige til måling i gæstetilstand.

### 7.9. Aflæsning af dit blodtryk

a. Når manchetten er placeret korrekt, skal du trykke på "Start"-knappen for at starte målingen. "0" vises i "DIA"-feltet: skærmen er klar til målingen.
   Se billede 7-1.
b. Manchettens indflytning starter, og displayet viser stigende trykværdier i "DIA"-feltet. Symbolet "Manchetpositionskontrol" vises under hele målingen.
   Se billede 7-2.
   Hvis manchetten påføres for stramt eller for løst, vises fejlsymbolet E3, og symbolet «manchetpositionskontrol" blinker.
c. Når hjerteslaget registreres, blinker symbolet "Hjerteslag", og en bippende lyd genereres i samme rytme som hjerteslaget. Når målingen er færdig, er manchetten aflastet.
d. Når enheden er indstillet til 3check mode, vil der normalt finde 3 separate målinger sted i træk og beregner din detekterede blodtryksværdi. Der vil være 15 sekunders hviletid mellem hver måling.
   En nedtælling angiver den resterende tid, og et bip vil lyde 5 sekunder før 2. og 3. læsning begynder. Hvis et enkelt stykke data fra hver cyklus afviger for meget fra hinanden, udføres en fjerde måling, før resultatet vises. Når alle målingerne er afsluttet, viser displayet resultatet.
e. I enkeltmålingstilstand, når den første måling er afsluttet, og manchetten er aflufttet, viser displayet det systoliske/diastoliske tryk og puls.
f. Displayets baggrundsbelysning lyser i henhold til, hvem farveskalaen er, og HVEM segmenter vises i henhold til de målte værdier.
g. Udseendet af pulsarytmidetektionssymbolet indikerer, at der blev detekteret uregelmæssig hjerterytme.
   Se billede 7-3.
h. Måleværdien gemmes automatisk. Hvis målingen blev foretaget i "3check"-tilstand, vises symbolet "3check" på displayet med måleresultatet.
i. Efter måling slukker skærmen automatisk efter 1 minut uden betjening.
   Alternativt kan du trykke på "Start"-knappen for at slukke skærmen manuelt.
   Under målingen kan du trykke på knappen "Start" for at slukke skærmen manuelt.

ⓘ **BEMÆRK:** Kontakt en læge eller sygeplejerske for fortolkning af trykmålinger.


Billede 7-1


Billede 7-2

Billede 7-3

### 7.10. Pulsarytmidetektion

Symbolets udseende tegn på, at en bestemt puls uregelmæssighed blev opdaget under målingen. Resultatet kan variere fra dit normale blodtryk. Det er bedre at gentage målingen. Som regel giver dette ikke anledning til bekymring; men hvis symbolet optræder hyppigere (f.eks. flere gange om ugen ved målinger, der udføres dagligt), eller hvis det pludselig optræder hyppigere end normalt, anbefaler vi, at du informerer din læge.

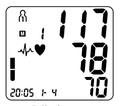
### 7.11. Trafiklysindikator

De farvede bjælker i venstre kant af displayet viser dig det område, inden for hvilket de angivne blodtryksværdier ligger. Afhængigt af stangens højde er aflæsningsværdien enten inden for det normale (grønne), grænseområdet (gult og orange) eller fareområdet (rødt). Hvis værdierne for systol og diastole falder i to forskellige kategorier (f.eks. systol i kategorien Høj normal og diastole i kategorien Normal), viser den grafiske klassifikation på enheden altid den højere kategori (f.eks. Høj).
Klassificeringen svarer til de 6 intervaller i tabellen som defineret af ESH og beskrevet i tabellen i punkt 2. Anbefalingerne fra European Society of Hypertension (ESH) gør det muligt at diagnosticere og behandle hypertension mere effektivt og er ikke i modstrid med Verdenssundhedsorganisationens anbefalinger.
Bemærk venligst, at disse standardværdier kun tjener som en generel retningslinje, da det individuelle blodtryk varierer hos forskellige personer og forskellige aldersgrupper osv., er det vigtigt at konsultere din læge regelmæssigt for rådgivning.
Derudover varierer farverne på displayet afhængigt af aflæsningerne. Hvis for eksempel aflæsningerne er i området 1, 2,3 er displaybelysningen grøn, i området 4,5 er lyset gult, og i området 6 er displaybelysningen rød.

### 7.12. Viser gemte resultater

a. I SLUKKET tilstand skal du trykke på knappen "M1" eller "M2" for at vise gemte værdier.
b. Det samlede antal registrerede foranstaltninger vises brieFlyy på displayet.
   Se billede 10-1.
c. Derefter vises de seneste målte værdier.
   Se billede 10-2.
d. Ved at trykke på "M1"/"M2" vises det sidste men ene mål.
   Se billede 10-3.
   Hold trykke på hukommelsesknappen i mere end 3 sekunder for at rulle hurtigere de registrerede værdier.
e. Enheden slukker automatisk efter et minut eller ved at trykke på "Start"-knappen. Når hukommelsen for en af to brugere har gemt 60 resultater, hukommelsen er fuld. Fra dette tidspunkt gemmes en ny målt værdi ved at overskrive den ældste værdi.

Billede 10-1


Billede 10-2

Billede 10-3

### 7.13. Sletning af målinger fra hukommelsen

Hvis du er sikker på, at du vil fjerne alle gemte værdier permanent, skal du trykke og holde "M1" og "M2" nede sammen, indtil "CL" vises og derefter slippe knappen. Se billede 11. Tryk igen på "M1" eller "M2" for at bekræfte valget og rense alle minder eller "Start" knappen for at afslutte proceduren og slukke for enheden.
Efter bekræftelse blinker "CL"-ikonet, og bippende lyde indikerer vellykket clearance, hvorefter enheden slukkes automatisk.
Individuelle værdier kan ikke ryddes.

Billede 11

### 7.14. Teknisk alarmbeskrivelse.

Monitoren viser "Fejl" på LCD-skærmen uden forsinkelse, hvis det bestemte blodtryk (systolisk eller diastolisk) ligger uden for det nominelle område, der er specificeret i DELSPECIFIKATIONERNE.
I dette tilfælde bør du konsultere en læge eller kontrollere, om din operation overtrådte instruktionerne.

### 7.15. Fejlfinding (1)

I tilfælde af fejlindikation skal du følge nedenstående anbefalede handlinger og trykke på "Start"-knappen for at starte en anden måling:

| PROBLEM | MULIG ÅRSAG | ANBEFALET HANDLING |
|---|---|---|
| E1 | Pulsen blev ikke registreret korrekt | Bevægelse kan kompromittere målingen. Løsn tøjet på armen, slap af et øjeblik og prøv igen |
| E2 | Ukorrekt aflæsning | |
| E3 | Manchetten er ikke korrekt fastgjort | Påfør manchetten igen, og prøv igen |
| E5 | Pumpetrykket er for højt | Slap af et øjeblik, og prøv igen |
| E6 | Systemfejl | Gentag læsningen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte kundeservice |

### 7.16. Fejlfinding (2)

| PROBLEM | MULIGE ÅRSAGER | ANBEFALET HANDLING |
|---|---|---|
| Displayet viser symbolet "lavt batteri" ▭ | Batterierne er tømt | Udskift alle batterier med nye |
| De viste blodtryksværdier er unormalt høje eller lave | Manchetten er ikke pakket korrekt ind eller ikke på hjertets niveau | Wrap manchetten korrekt og løft hånden, så manchetten er på samme niveau af dit hjerte |
| | Der påføres for meget stress på skulderen eller armen | Slap af og foretag målinger |
| | Du bevæger dine arm- eller armmuskler under målingen | Stå stille og flyt ikke musklerne under målingen |
| Symbolet "Pulsarytmidetektion" vises, men min puls skal være normal | Du bevæger dine arm- eller armmuskler under målingen | Stå stille og flyt ikke musklerne under målingen |

## 8. VEDLIGEHOLDELSE

1. ⚠ Tab ikke denne skærm eller udsætte den for kraftig påvirkning.
2. ⚠ Undgå høj temperatur og solarisering. Nedsænk ikke monitoren i vand, da dette vil resultere i beskadigelse af monitoren.
3. Hvis denne skærm opbevares tæt på nedfrysning, skal den akklimatiseres til stuetemperatur før brug.
4. ⚠ Forsøg ikke at demontere denne skærm.
5. Det anbefales, at ydelsen kontrolleres hvert andet år eller efter reparation. Kontakt venligst servicecenteret.
6. Rengør monitoren med en tør, blød klud eller en blød klud klemt godt efter fugtning med vand, fortyndet desinfektionsmiddel alkohol eller fortyndet rengøringsmiddel. Brug ikke opløsningsmidler.
7. Ingen komponent kan vedligeholdes af brugeren i skærmen.
8. Det anbefales, at manchetten desinficeres 2 gange om ugen, hvis det er nødvendigt (f.eks. på hospitalet eller i klinikken). Tør indersiden (siden kommer i kontakt med huden) af manchetten med en blød klud klemt efter fugtning med ethylalkohol (75-90%), og tør derefter manchetten ved at lufte.
   Manchetbetrækket kan håndvaskes ved 30°C. Fjern først det pneumatiske kammer gennem lommen i manchetdækslet.

⚠ **ADVARSEL:**
Luftkammeret kan ikke vaskes. Betrækket kan ikke stryges.

## 9. SPECIFIKATIONER

1. Produktnavn: Overarm blodtryksmåler
2. Model MED-55.
3. Klassifikation: Internt drevet, Type BF anvendt del, IP21.
4. Maskinstørrelse: 85 mm x 170 mm x 48 mm.
5. Manchetomkreds: 22 cm~42 cm.
6. Vægt: ca. 275 g (ekskl. batterier og manchetter).
7. Målemetode: oscillometrisk metode, automatisk lufttilførsel og måling.
8. Hukommelsesvolumen: 60 gange for hver af 2 brugere med tids- og datostempel.
9. Strømkilde: DC 6V ⎓ 600mA, batterier: 4×1,5V ⎓ STØRRELSE AAA. Strømadapter (ekstraudstyr).
10. Måleområde:
    Manchettryk: 0-300 mmHg
    Systolisk: 40-255 mmHg
    Diastolisk: 40-255 mmHg
    Pulsfrekvens: 40-200 beat/minut
11. Nøjagtighed
    Tryk: ±3 mmHg,
    Pulsfrekvens: ±5%.
12. Omgivelsestemperatur for drift: 10°C~40°C (50°F~104°F).
13. Miljøfugtighed ved drift: ≤85% RH.
14. Miljøtemperatur ved opbevaring og transport: -20°C~70°C (-4°F~122°F).
15. Miljøfugtighed ved opbevaring og transport: 10%~95% RH.
16. Miljøtryk: or 84~106,7 kPa.
17. Batterilevetid: Ca. 300 gange.
18. Blodtryksmålersæt:
    M-L størrelse vifte form manchet (overarm omkreds 22-42 cm),
    en opbevaringspose,
    AAA batterier ~ 4 stykker,
    strømadapter (hvis det er inkluderet i plukning),
    brugsanvisningen.

ⓘ **BEMÆRK:** Disse specifikationer kan ændres uden varsel.

## 10. ANVENDTE STANDARDER

Udstyret er i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr og med den gældende europæiske standard for ikke-invasiv blodtryksmåler:
EN 1060-3 Ikke-invasive blodtryksmålere – Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålingssystemer
EN 60601-1 Elektriske sikkerhedskrav
EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 80601-2-30 Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne for automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere.

## 11. SYMBOLOPLYSNINGER

| | | | |
|---|---|---|---|
| | LÆS BRUGSANVISNINGEN FØR BRUG | | FABRIKANTENSNAVN |
| | ADVARSEL | REF | NAVN ARTIKELNUMMER |
| | TYPE BF ANVENDTE DELE (Manchetten er type BF anvendt del) | SN | LØBENUMMER |
| | MILJØBESKYTTELSE – Affald af elektriske produkter må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Genbrug, hvor der findes anlæg. Kontakt din lokale myndighed eller forhandler for at få råd om genbrug. | CE 0044 | CE (0044) |
| | | IP21 | BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGEN I BOLIGEN: IP21 |
| MD | MEDICINSK UDSTYR | 10°C~40°C OPERATION CONDITION | DRIFTSTILSTAND, TEMPERATUR 10°C ~ 40°C |
| UDI | UNIK ENHEDSIDENTIFIKATION | -20°C~70°C STORAGE CONDITION | OPBEVARINGSTILSTAND, TEMPERATUR -20°C ~ 70°C |
| EC REP | EF-REPRÆSENTANT | | |

## 12. GARANTIOPLYSNINGER

Garantiperioden er 3 år fra købsdatoen for monitor, 1 år for manchet og adapter.
Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af forkert brug, samt batteri og emballage. Når en fabrikationsfejl afsløres i garantiperioden, vil en defekt enhed blive repareret eller, hvis reparation er umulig, udskiftet med en anden. Garantien dækker ikke komponenter og forbrugsstoffer, der er underlagt slitage og batterier, poser og emballage af varen.
*Fremstillingsdatoen er anført i et løbenummer: WWYYXXXXX.*
*Fabrikanten kan om nødvendigt helt eller delvist udskifte enhederne uden forudgående varsel.*

## 13. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION

Tabel 1
For alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER

**Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetiske emissioner**

MED-55 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af MED-55 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

| Emissionsprøvning | Overholdelse | Elektromagnetisk miljøvejledning |
|---|---|---|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | MED-55 bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | MED-55 er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder private virksomheder og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsbrug. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsflytninger/flamme-emissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

Tabel 2
For alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER

**Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet**

MED-55 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af MED-55 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

| Immunitetstest | IEC 60601 prøvningsniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljøvejledning |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | Gulve skal være af træ, beton eller keramisk flise. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%. |
| Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4 | Strømforsyning ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for ind-/ udgangsledninger | Strømforsyning ± 2 kV for strømforsyningsledninger | Elnätets kvalitet bör vara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | ± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-ledning( er) til jord | ± 1 kV-linje(r) til linje(r) | Strømforsyningens kvalitet bør være af typisk kommerciel eller hospitalsmæssig karakter. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsind-gangsledninger IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$) i 0,5 cyklus<br>40% $U_T$ (60 % fald i $U_T$) i 5 cyklusser<br>70% $U_T$ (30 % fald i $U_T$) i 25 cyklusser<br><5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$) i 5 s | <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$) i 0,5 cyklus<br>40% $U_T$ (60 % fald i $U_T$) i 5 cyklusser<br>70% $U_T$ (30 % fald i $U_T$) i 25 cyklusser<br><5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$) i 5 s | Strømforsyningens kvalitet bør være af typisk kommerciel eller hospitalsmæssig karakter. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Strømfrekvens-magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |

Tabel 3
For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke ER LIVSUNDERSTØTTENDE

**Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet**

MED-55 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af MED-55 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 prøvningsniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljøvejledning |
|---|---|---|---|
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 150 KHz til 80 MHz 3Vrms | 3 Vrms | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af MED-55, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.<br>**Anbefalet adskillelsesafstand**<br>d=1,2√P<br>d=1,2√P 80 MHz til 800 MHz<br>d=2.3√P 800 MHz til 2,5 GHz<br>*Hvor, Pis senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, d er den anbefalede separationsafstand i meter (m)*<br>Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<br>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: |
| Strålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | |

**NOTE 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
**NOTE 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og tilbagetrækning fra strukturer, objekter og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af fikserede RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MED-55 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal MED-55 observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal perfor- mance, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omlægning eller flytning af MED-55.
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Tabel 4
For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke ER LIVSUNDERSTØTTENDE

**Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MED-55**

MED-55 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af MED-55 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og MED-55 som anbefalet nedenfor i henhold til kommunik