

PRO-39

Automatisk blodtryksmåler



1. INDLEDNING

Tak, fordi du købte B.Well Wrist Blood Pressure Monitor PRO-39. Designet til bekvem og nem betjening, giver denne enhed hurtig og pålidelig måling af systolisk og diastolisk blodtryk samt puls ved hjælp af oscilometrisk målemetode. PRO-39 er en fuldautomatisk, digital blodtryksmåler til håndledet.

Tilsigtet anvendelse: Blodtryksmåleren PRO-39 med tilbehør 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 oscilometrisk målemetode. **Anvendelsesområde:** til brug for læger eller i hjemmet.

Vigtige fordele ved PRO-39:

- Opdateret IntellectClassic-teknologi bruger oscilometrisk måling under deflation for hurtigt, præcist og smertefrit resultat.
- Pulsarytmidetektionsteknologien.
- Sidste målehukommelse.
- Denne udstyr har i kliniske undersøgelser vist sig at give fremragende nøjagtighed.

2. KLASSIFICERING AF BLODTRYKSVÆRDIER

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

Interval	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	Under 85	Selvkontrol
Optimal	Under 120	Under 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 PRO-39

	Systolisk tryk
	Diastolisk tryk
	Pulsfrekvens

- Hjerteslag symbol
- Selvjustering før måling
- Symbol for lavt batteri
- Symbol for detektion af pulsarytmi



4. KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke apparatet, hvis der er en hudoverfladeskade på håndledet. Det er upassende for personer med alvorlig arytmi at bruge denne enhed.

5. FORHOLDSREGLER

- Læs alle oplysningerne i brugsanvisningen, inden du betjener enheden.
- Stå stille, rolig og hvil i 5 minutter før blodtryksmåling.
- Manchetten skal placeres på samme niveau som dit hjerte.
- Under målingen må du hverken tale eller bevæge din krop og arm.
- Måling på begge arme for hver måling. Herefter skal målingen foretages på den arm, hvor blodtrykket er højere.
- Du skal altid slappe af omkring 5 minutter mellem målingerne for at lade blodcirkulationen i din arm komme sig. Langvarig overbelastning (manchetrykket overstiger 300 mmHg eller holdes over 15 mmHg i mere end 3 minutter) af blæren kan forårsage ekkyom i armen.

- Kontakt din læge, hvis du er i tvivl om nedenstående tilfælde:

- Påføring af manchetten over et sår eller betændelsessygdomme;
- Påføring af manchetten på ethvert lem, hvor intravaskulær adgang eller behandling, eller en arteriovenøs (A-V) shunt, er til stede;
- Påføring af manchetten på armen på siden af en mastektomi;
- Anvendes samtidig med andet medicinsk udstyr til overvågning på samme lem;
- Anvendelse af en person med en hjertepacemaker. Enheden påvirker ikke hjertepacemakeren. Men hvis der er en alvorlig arytmi eller en lav puls, kan måleresultaterne være unøjagtige.
- Denne digitale automatiske blodtryksmåler er designet til voksne og må aldrig anvendes til spædbørn eller småbørn. Kontakt din læge eller andet sundhedspersonale for brug på ældre børn.
- Brug ikke denne enhed i et køretøj i bevægelse, da dette kan resultere i fejlmåling.
- 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.
- 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.
- Brug ikke manchetten på anden måde end den, der leveres af producenten, da det ellers kan medføre biokompatibel fare og resultere i målefejl.
- Monitoren opfylder muligvis ikke sine ydelsesspecifikationer eller forårsager sikkerhedsfare, hvis den opbevares eller anvendes uden for de specificerede temperatur- og fugtighedsområder i specifikationer.
- Du må ikke dele manchetten med andre smittede personer for at undgå krydsinfektion.

- Bemærk, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret.
- 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:
- Ret eller flyt modtagerantennen.
 - Øg 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.

6. OPSÆTNINGS- OG DRIFTSPROCEDURER

6.1. Batterilastning

- Åbn batteridækslet bag på skærmen.
- Fyld fire AAA-batterier. Vær opmærksom på polaritet.
- Luk batteridækslet.
- Når du har installeret batterierne eller slukket skærmen, viser LCD-skærmen ikke noget. Nu er skærmen slukket.

- Hvis LCD-skærmen viser batterisymbolet , er batterierne færdige. Udskift alle batterier med nye.
- Når LCD-skærmen viser batterisymbolet , kan skærmen ikke åbnes. Udskift alle batterier med nye.
- Genopladelige batterier er ikke egnede til denne skærm.
- Fjern batterierne, hvis monitoren ikke vil blive brugt i en måned eller mere for at undgå relevant beskadigelse af batterilækage.
- 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.

6.2. Påføring af manchetten

- Anbring manchetten omkring et bare håndled 1-2 cm over håndledsleddet på håndfladesiden af håndledet.
- Placer armen med håndledet foran kroppen på et skrivebord eller bord med håndfladen opad. Hvis manchetten er korrekt placeret, kan du læse LCD-displayet.
- Manchetten må hverken være for stram eller for løs. Samtidig må der ikke være fri plads mellem manchetten og håndledet.

6.3. 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.

Kropsholdning under måling

Sid ned med fødderne fladt på gulvet, og kryds ikke benene.

Den første måde at måle

- Placer håndfladen på hovedet foran dig på en flad overflade såsom et skrivebord eller bord.
- Placer noget under armen (f.eks. monitorens opbevaringspose), så midten af manchetten var på hjertets niveau. Sørg for, at manchetten ikke trykkes af noget.

Den anden måde at måle

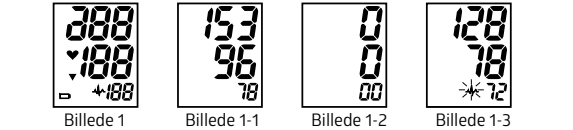
- Brug den frie hånd til at tage armbuen med blodtryksmåleren.
- Placer armen med monitoren, så håndfladen på armen er ved siden af den modsatte skulder, og monitoren - på hjertets niveau.
- Sørg for, at skærmen vises. Slap af i håndledet og håndledet (flyt ikke håndledet frem eller tilbage, knyt ikke næven).

Fælles fejlkilder:

- Bevægelse under måling.
- Skærmen er ikke på hjertets niveau
- Manchetten passer ikke til dig i størrelse
- Løs manchet

6.4. Af læsning af dit blodtryk

- Når du har påført manchetten, og kroppen er i en behagelig position, skal du trykke på knappen "START". Der høres et bip, og alle displaykarakterer vises til selvtest. Se billede 1. Kontakt venligst servicecenteret, hvis segmentet mangler.
- LCD-skærmen vil kort vise resultatet af den seneste måling. Se billede 1-1. Efter den nye strøm vil LCD-skærmen om et øjeblik vise 0. Se billede 1-2.



- Monitoren puster manchetten op, indtil der er opbygget tilstrækkeligt tryk til en måling. Derefter frigiver monitoren langsomt luft fra manchetten og udfører målingen. Endelig vil blodtrykket og pulsfrekvensen blive beregnet og vist på LCD-skærmen. Uregelmæssigt hjerteslag symbol (hvis nogen) vil blinke. Se billede Billede 1-3.
- 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:** Monitoren kan huske det sidste resultat. Hvis du skifter batterier, gemmes det sidste resultat.
- ⓘ **Bemærk:** Kontakt en læge eller sygeplejerske for fortolkning af trykmålinger.

6.5. Pulsarytmidetektion

Udseende af Pulsarytmi detektion

Udseendet af pulsarytmidetektionssymbol  betyder, at en bestemt puls uregelmæssighed blev detekteret under målingen. I dette tilfælde kan resultatet variere fra dit faktiske blodtryk, og derfor skal du hvile i 15 minutter og gentage målingen. Som regel er dette ikke en grund til bekymring; men hvis symbolet optræder hyppigere, anbefaler vi, at du informerer din læge.

Monitoren erstatter ikke den kardiologiske undersøgelse, men giver dig mulighed for at registrere arytmien selv i de tidlige stadier.

6.6. Teknisk alarmbeskrivelse

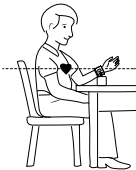
Monitoren viser "HI" eller "Lo" som teknisk alarm på LCD-skærmen uden forsinkelse, hvis det bestemte blodtryk (systolisk eller diastolisk) ligger uden for det nominelle område, der er specificeret i del SPECIFIKATIONER. I dette tilfælde bør du konsultere en læge eller kontrollere, om din operation overtrådte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

Den tekniske alarmtilstand (uden for det nominelle område) er forudindstillet på fabrikken og kan ikke justeres eller deaktiveres. Denne alarmtilstand er tildelt lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8.

Den tekniske alarm er ikke låst og behøver ikke nulstilles. Signalet, der vises på LCD-skærmen, forsvinder automatisk efter ca. 8 sekunder.

6.7. Fejlfinding (1)

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
LCD-display viser unormalt resultat	Manchettens position var ikke korrekt, eller den var ikke korrekt strammet	Påfør manchetten korrekt, og prøv igen
	Kropsholdning var ikke korrekt under testen	Gennemgå afsnittene "KROPSHOLDNING UNDER MÅLING" i instruktionerne og gentest
	Tale, arm- eller kropsbevægelse, vred, ophidset eller nervøs under test	Test igen, når den er rolig og uden at tale eller bevæge sig under testen
	Uregelmæssig hjerterytme (arytmi)	Det er upassende for personer med alvorlig arytmi at bruge denne blodtryksmåler



6.8. Fejlfinding (2)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	LØSNING
LCD viser symbol for lavt batteri 	Lavt batteriniveau	Skift batterierne
LCD viser "Er 0"	Tryksystemet er ustabil før måling	Rør dig ikke, og prøv igen
LCD viser "Er 1"	Kunne ikke detektere systolisk tryk	
LCD viser "Er 2"	Kunne ikke detektere diastolisk tryk	
LCD viser "Er 3"	Pneumatisk system blokeret eller manchetten er for stram under oppumpning	Påfør manchetten korrekt, og prøv igen
LCD viser "Er 4"	Pneumatisk system lækage eller manchete er for løs under oppumpning	
LCD viser "Er 5"	Manchetryk over 300 mmHg	
LCD viser "Er 6"	Mere end 3 minutter med manchetryk over 15 mmHg	Mål igen efter fem minutter. Hvis skærmen stadig er unormal, bedes du kontakte den lokale distributør eller fabrikken
LCD viser "Er 7"	EEPROM adgangsfejl	
LCD viser "Er 8"	Fejl ved kontrol af enhedsparameter	
LCD viser "Er A"	Fejl i tryksensorparameter	
Intet svar, når du trykker på knappen eller indlæser batteriet	Forkert betjening eller stærk elektromagnetisk interferens	Tag batterierne ud i fem minutter, og geninstaller derefter alle batterier

7. VEDLIGEHOLDELSE

- ⓘ **Tab** ikke denne skærm eller udsætte den for kraftig påvirkning.
- ⓘ **Undgå** høj temperatur og solarisering. Nedsenk ikke monitoren i vand, da dette vil resultere i beskadigelse af monitoren.
- Hvis denne skærm opbevares tæt på nedfrysning, skal den akklimatiseres til stuetemperatur før brug.
- Forsøg ikke at adskille denne skærm, og frakobl ikke manchetten fra skærmen.
- Hvis du ikke bruger moitoren i lang tid, skal du fjerne batterierne.
- Det anbefales, at ydelsen kontrolleres hvert andet år eller efter, at den er blevet droppet. Kontakt venligst servicecenteret.
- Rengør monitoren med en tør, blød klud eller en blød klud klemmt godt efter fugtning med vand, fortyndet desinfektionsmiddel alkohol eller fortyndet rengøringsmiddel.
- Hold manchetten ren. Det anbefales, at manchetten desinficeres 2 gange om ugen, hvis det er nødvendigt (for eksempel på hospitalet eller i klinikken). Tør den indvendige side (siden kommer i kontakt med huden) af manchetten med en blød klud, der klemmes sammen efter fugtning med en 3 % opløsning af hydrogenperoxid, og tør derefter manchetten ved at lufte.
- Ingen komponent kan vedligeholdes af brugeren i skærmen.
- Blodtryksmålerens og manchettens udvendige overflader er modstandsdygtige over for desinfektion med en 3% opløsning af hydrogenperoxid.

8. SPECIFIKATIONER

- Produkt navn: Håndledsblodtryksmåler, model: PRO-39
- Klassifikation: Internt drevet, Type BF anvendt del, IPX0, Ingen AP eller APG, Kontinuerlig drift
- Måskinstørrelse: Ca. 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8")
- Omkreds af håndledsmanchet: 14 - 19,5 cm (ca. 5 1/2" - 7 11/16")
- Vægt: ikke over 69,3 g ± 10% (undtagen batterier)
- Målemetode: oscilometrisk metode, automatisk luftoppumpning og måling
- Hukommelseskapacitet: Den sidste måling gemmes.
- Strømkilde: batterier: 2 ×1,5V **==** STØRRELSE AAA
- Måleområde: Manchetryk: 0-300 mmHg systolisk: 60-260 mmHg diastolisk: 40-199 mmHg, pulsfrekvens: 40-180 slag i minuttet.
- Nøjagtighed: tryk: ±3 mmHg pulsfrekvens: ±5%.
- Omgivelsestemperatur for drift: 10°C - 40°C (50°F - 104°F).
- Miljøfugtighed ved drift: ≤85% RH.
- Miljøtemperatur ved opbevaring og transport: -20°C - 55°C (-4°F - 131°F)
- Miljøfugtighed ved opbevaring og transport: ≤85% RH.
- Miljøbelastning: 80kPa-105kPa.
- Batterilevetid: Omkring 270 gange.
- Blodtryksmålersæt: blodtryksmåler – 1 stk., håndledsmanchet – 1 stk., blære – 1 stk., AAA-batterier – 2 stk., brugsanvisning – 1 stk., æske – 1 stk., en opbevaringspose – 1 stk.

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

9. ANVENDETE STANDARDER

Den digitale automatiske blodtryksmåler svarer til nedenstående standarder: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige præstationer)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige præstationer – sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og prøvninger) IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medicinsk elektrisk udstyr – Del 2-30: Særlige krav til de automatiske ikke-invasive blodtryksmåleres grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Ikke-invasive sphygmomanometre – Del 1: Generelle krav) EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Ikke-invasive sphygmomanometre – Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålingssystemer).

10. SYMBOLOPLYSNINGER

	BETJENINGSVEJLEDNINGEN SKAL LÆSES (Tegnets baggrundsfarve: blå. Tegnets grafiske symbol: hvid)	REF	NAVN ARTIKELNUMMER
	ADVARSEL	SN	LOBENUMMER
	TYPE BF ANVENDETE DELE (Manchetten er type BF-anvendt del)	IP22	IP22
	MILJØBESKYTTELSE - Afald 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.	UDI	UNIK ENHEDSIDENTIFIKATION
	FABRIKANTENS NAVN	EC REP	EF-REPRÆSENTANT
	MEDICINSK UDSTYR		

11. GARANTIOPLYSNINGER

Garantiperioden er 3 år fra købsdatoen for monitor og 1 år for manchete og adapter. Denne garanti dækker ikke eventuelle skader forårsaget af forkert brug, samt batteri og emballage. Når en fabriktionsfejl afsløres i garantiperioden, vil en defekt enhed blive repareret eller, hvis reparation er umulig, udskiftet med en anden. Garantien dækker ikke komponenter og forbrugstoffer, der er underlagt slitage og batterier, poser og emballage af varen.

Fremstillingsdatoen er anført i et løbenummer: WYYYYXXXXX.

Fabrikanten kan om nødvendigt helt eller delvist udskifte enhederne uden forudgående varsel.

12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION

For alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER

Tabel 1 – Emission

Phenomenon	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner	CISPR 11, gruppe 1, klasse B	Hjemmesundhedsmiljø
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2 Klasse A	Hjemmesundhedsmiljø
Spændingsfluktuationer og flimmer	IEC 61000-3-3 Overensstemmelse	Hjemmesundhedsmiljø

Tabel 2 – Indkapslingsport

Phenomenon	Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstest niveauer Hjem Sundhed Miljø
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Strålet RF EM-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM ved 1k Hz
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se tabel 3
Nominelle effekt-frekvensmagnet-felter	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabel 3 – Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

Prøvnings-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestniveauer Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø
385	380-390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500		
5785	5100-5800	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m

Sidste revision 2022-W13

B.Well Swiss AG,
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland
www.bwell-swiss.ch

