NO

NO Bruksanvisning

MED-55

Automatisk overvåking av blodtrykk
i overarmen

1. INTRODUKSJON

Takk for at du kjøpte B.Well overarmsblodtrykksmåler MED-55.
Designet for praktisk og enkel betjening, gir denne enheten rask og pålitelig måling av systolisk og diastolisk blodtrykk samt hjertefrekvens ved hjelp av den oscillometriske målemetoden.

MED-55 er en helautomatisk, digital blodtrykkmåler for overarmen. Viktige fordeler med MED-55:

- 3sjekkmodus: intellektuell analyse av tre påfølgende målinger
- Farget skjermbakgrunnlampe indikerer blodtrykksnivået
- Oppdatert Intellect Active-teknologi bruker oscillometrisk måling under innflyvning for raskt, presist og skånsomt resultat
- Minne på 60 målinger for hver av 2 brukere
- Trafikklysindikasjon i henhold til European Society of Hypertension (ESH)
- Pulsarytmideteksjonsteknologien
- Manchettkontrollindikator: Enheten viser om mansjetten er riktig påført
- Dato og klokkeslett
- Vifteform anatomisk mansjett for arm, vaskbar
- Muligheten til å bruke Micro USB-adapter

2. KLASSIFISERING AV BLODTRYKKSVERDIER

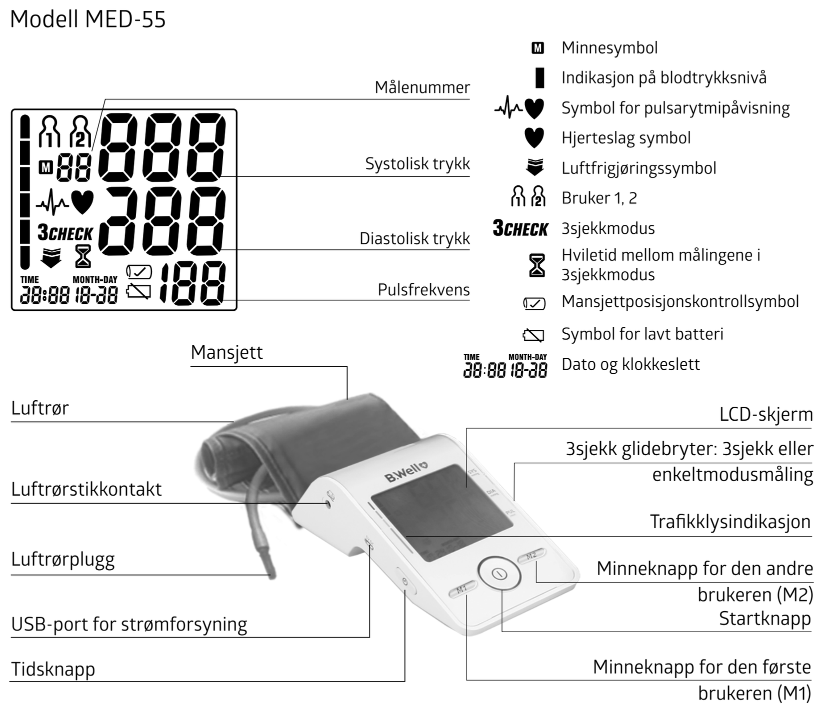
Tabell for klassifisering av blodtrykksverdier (mmHg) i henhold til European Society of Hypertension (ESH)

Område	Systolisk blodtrykk	Diastolisk blodtrykk	Tiltak
Grad 3: alvorlig hypertensjon	Høyere eller lik 180	Høyere eller lik 110	Søk raskt legehjelp!
Grad 2: moderat hypertensjon	160-179	100-109	Kontakt legen din umiddelbart
Grad 1: Lett hypertensjon	140-159	90-99	Rådfør deg med legen
Høy normal	130-139	85-89	Rådfør deg med legen
Normal	Lavere enn 130	Lavere enn 85	Egenkontroll
Optimal	Lavere enn 120	Lavere enn 80	Egenkontroll

ⓘ **MERKNAD:** Vis de målte verdiene til legen din. Bruk aldri resultatene av målingene dine til å endre dosene av legemidler foreskrevet av legen din.

3. INNHOLD OG VISNINGSINDIKATORER

Modell MED-55



4. BEREGNET BRUK

Den digitale automatiske blodtrykksmåleren er egnet for hjemmehelsemiljøet og er et ikke-invasivt blodtrykkmålingssystem beregnet på å måle det diastoliske og systoliske blodtrykket og pulsfrekvensen til en voksen person ved hjelp av en ikke-invasiv teknikk der en oppblåsbar mansjett er viklet rundt overarmen. Mansjettomkretsen er begrenset til 22 cm-42 cm.

5. KONTRAINDIKASJON

Det er feil bruk for personer med hudsår på overarmene.

6. FORHOLDSREGLER

1. Les denne bruksanvisningen nøye før bruk.
2. Ved spørsmål om bruk av blodtrykksmåler og resulterende blodtrykksverdier, vennligst kontakt lege.
3. Oppbevares utilgjengelig for barn.
4. Ikke bruk MED-55 i nærheten av anestesimiddel, brennbar eller oksygenblanding, eller med nitrogenoksid
5. Ikke glem: egenmåling betyr kontroll, ikke diagnose eller behandling. Uvanlige verdier må alltid diskuteres med en lege. Under ingen omstendigheter skal en behandling endres eller endres uten resept fra lege.
6. Pulsdisplayet er ikke egnet til å kontrollere frekvensen til hjertepacemakere.
7. I tilfeller av hjerteuregelmessighet (I.H.B.) skal målinger foretatt med denne enheten kun evalueres etter samråd med en lege.
8. Endringer i enheten av brukeren er ikke tillatt.
9. Vi anbefaler å konsultere en lege før du bruker blodtrykksmåleren på pasienter med preeklampsi eller under graviditet.
10. Enheten krever ingen kalibrering.
11. Kinking av slanger kan forårsake kontinuerlig mansjetttrykk og kan føre til forstyrrelser i blodstrømmen og pasientskade.
12. For hyppige målinger kan forårsake skade på pasienten på grunn av forstyrrelser i blodstrømmen.
13. Vær oppmerksom på at funksjonene til det aktuelle lemmet kan svekkes når det flyter.
14. Under blodtrykkmålingen må ikke blodsirkulasjonen stoppes i unødvendig lang tid.
15. Hvis enheten ikke fungerer, fjern mansjetten fra armen.
16. Brukeren må kontrollere at utstyret fungerer trygt og se at alle delene er under riktige forhold før bruk.
17. Vennligst slapp alltid av et minimum øyeblikk på 1-1,5 minutter mellom målingene for å la blodsirkulasjonen i armen komme seg.
    Langvarig overoppheting (mansjetttrykk over 300 mmHg eller opprettholdt over 15 mmHg i lengre enn 3 minutter) av blæren kan forårsake ekkyom i armen.
18. Rådfør deg med legen din hvis du er i tvil om følgende tilfeller:
    1) Påføring av mansjetten over et sår eller infeksjonssykdommer;
    2) Påføring av mansjetten på ethvert lem der intravaskulær tilgang eller behandling, eller en arteriovenøs (A-V) shunt, er til stede;
    3) Påføring av mansjetten på armen på siden av en mastektomi;
    4) Samtidig brukes sammen med annet medisinsk overvåkingsutstyr på samme lem.
19. ⚠ Denne automatiske blodtrykksmåleren er designet for voksne og skal aldri brukes på spedbarn eller små barn. Rådfør deg med legen eller annet helsepersonell før bruk på eldre barn.
20. Ikke bruk denne enheten i et kjøretøy i bevegelse. Dette kan føre til feilaktig måling.
21. Blodtrykkmålinger bestemt av denne monitoren tilsvarer de som er oppnådd av en opplært observatør ved hjelp av mansjett/stetoskop auskultasjonsmetoden, innenfor grensene foreskrevet av American National Standard Institute, elektroniske eller automatiserte blodtrykksmanometre.
22. Informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen interferens mellom blodtrykksmåleren og andre enheter sammen med råd om å unngå slik interferens, se del ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMASJON.
23. Vennligst ikke bruk mansjetten annet enn levert av produsenten, da det kan medføre biokompatibel fare og kan føre til målefeil.
24. ⚠ Skjermen oppfyller kanskje ikke ytelsesspesifikasjonene eller forårsaker sikkerhetsfare hvis den lagres eller brukes utenfor de spesifiserte temperatur- og fuktighetsområdene i spesifikasjonene.
25. ⚠ Ikke del mansjetten med andre smittsomme personer for å unngå kryssinfeksjon.
26. Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i et boliganlegg. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller fjernsynsmottak, som kan bestemmes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak:
    - Nyorienter eller flytt mottakerantennen;
    - Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren;
    - Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til;
    - Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

7. PROSEDYRER FOR OPPSETT OG DRIFT

7.1. Sette inn batteriene

a. Fjern batteridekselet fra batterirommet.
b. Sett inn fire AAA-kraftige batterier i rommet og sørg for at hvert batteri er i riktig retning.
c. Sett tilbake batteridekselet.

⚠ Etter at varselsymbolet for lavt batteri " " vises, er enheten blokkert til batteriene er byttet ut.
Bruk "AAA" Long-Life 1,5 V batterier.
⚠ Oppladbare batterier er ikke egnet for denne skjermen.
⚠ La aldri noe lavt batteri ligge i batterirommet siden de kan lekke og forårsake skade på enheten. Hvis blodtrykksmåleren blir stående ubrukt i lange perioder, vennligst fjern batteriene fra enheten.
⚠ Unngå batterivæsken for å komme i øynene. Hvis det skulle komme i øynene, skyll umiddelbart med rikelig med rent vann og kontakt lege.

Skjermen, batteriene og mansjetten må kastes i henhold til lokale forskrifter etter endt bruk.

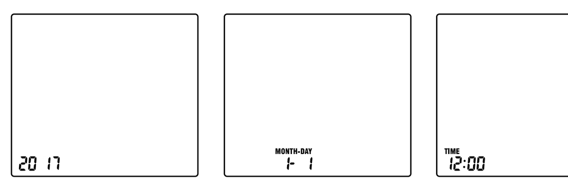
7.2. Bruke en strømadapter

1) Koble strømadapteren til en 110-240 V, 50/60 Hz stikkontakt.
2) Koble mikro-USB-pluggen til USB-porten på venstre side av enheten.
Mikro-USB-port er kun for strømforsyning. USB-porten kan ikke brukes til datanedlasting.

⚠ Hvis du trenger et kort, kan du kjøpe det separat. B.Well anbefaler å bruke B.Well Micro USB-adapter til MED-55-enheten. Bruk sertifiserte mikro-USB-adaptere som har en utgang på 6V DC 600 mA.

7.3. Angi klokkeslett og dato

a. Når batteriene er satt inn og enheten fremdeles er i AVSLÅTT modus, blinker årssifferet på skjermen.
Se bilde 3-1.
b. Trykk på "M1" -knappen for å fremrykke året eller "M2" -knappen for å redusere året. Hvis du holder knappen nede i mer enn 3 sekunder, kan du bytte raskere til ønsket siffer.
c. Trykk på "Time" -knappen for å bekrefte og bytte til månedsverdien.
Se bilde 3-2.
d. Trykk "M1" -knappen for å fremrykke måneden eller "M2" -knappen for å redusere måneden.
e. Gjenta ovennevnte prosedyre for å angi dag, time og minutter.
Se bilde 3-3.
f. På slutten av prosedyren, trykk på "Time" -knappen for å bekrefte gjeldende innstilling og gå i AVSLÅTT modus.
Displayet vil nå vise klokke og dato. Hvis du trenger å korrigere klokkeslett eller dato, trykk og hold inne "Tid" i 3 sekunder til årssifferet blinker på displayet. Hver gang batterier byttes, beholdes tids- og datoinnstillinger.

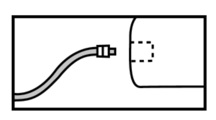


Bilde 3-1 Bilde 3-2 Bilde 3-3

7.4. Koble mansjetten til skjermen

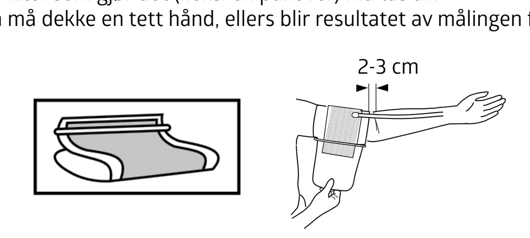
a. Sett luftrørpluggen fast i luftrørstikkontakten på siden av skjermen. Sørg for at pluggen er helt satt inn for å hindre luftlekkasje under bruk.

⚠ Unngå kompresjon eller begrensning av tilkoblingsrøret under måling, noe som kan forårsake innblåsingsfeil, eller skadelig skade på grunn av kontinuerlig mansjetttrykk.



7.5. Bruk av mansjetten

a. Fjern plagg som passer tett til overarmen.
b. Trekk mansjettenden gjennom medaljeløkken (mansjetten er allerede pakket slik), snu den utover (vekk fra kroppen) og stram den og lukk borrelåsfestet.
c. Plasser en mansjett rundt en naken hånd 2-3 cm høyere enn en albuestang.
Arranger en mansjett på en hånd slik at den røde merkelappen (Arteriemerket) er over en albuestang.
d. Det må ikke være ledig plass mellom armen og mansjetten. Klær må ikke begrense armen. Alle klær som gjør det (f.eks. en pullover) må tas av.
Mansjetten må dekke en tett hånd, ellers blir resultatet av målingen feil.



7.6. Utføre en måling

Før målingen:

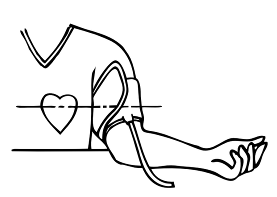
- Unngå å spise, røyke samt alle former for anstrengelse direkte før målingen. Alle disse faktorene påvirker måleresultatet. Prøv å finne tid til å slappe av ved å sitte i en lenestol i en rolig atmosfære i omtrent ti minutter før målingen.
- Mål alltid på samme arm.
- Forsøk å utføre målingene regelmessig på samme tidspunkt på dagen, siden blodtrykket endres i løpet av dagen.

Sittende komfortabel måling:

a. Sitt med føttene flytende på gulvet, og ikke kryss bena.
b. Plasser håndflaten opp-ned foran deg på en overflate som et skrivebord eller bord. Pass på å sitte i en komfortabel posisjon med armene utstrakt og ryggen lent på seteryggen.
c. Midten av mansjetten skal være på hjertets nivå. For å unngå feil i målingen er det viktig å forbli ubevegelig under målingen og i stillhet.

Vanlige feilkilder:

- Bevegelse under måling
- Armarterien ligger betydelig lavere (høyere) enn hjertet
- Mansjetten passer ikke til deg i størrelse
- Løs mansjett eller en sidelengs utstikkende luftlomme



ⓘ **Advarsel:** Bruk kun originale mansjetter!
Ved gjentatte målinger akkumuleres blod i den respektive armen, noe som kan føre til falske resultater. Riktig utførte blodtrykkmålinger skal derfor først gjentas etter 1 minutts pause.

7.7. Angi bruker

Trykk på "Time" -knappen for å velge brukeren. Trykk på "Tid" -knappen for å bytte mellom bruker 1 og bruker 2. Den forhåndsvalgte brukeren blinker.
MED-55 er designet for to brukere og kan lagre opptil 60 blodtrykksmålinger for hver bruker.

7.8. Valg av målemodus

a) **"3check" modus.**
For å velge "3check" -modusmåling, vennligst skyv bryteren opp mot "3check".
"3check" -modus tar generelt 3 målinger i rekkefølge og beregner resultatet.
"3check" -symbolet i displayet indikerer at enheten er satt til "3check" -modus.

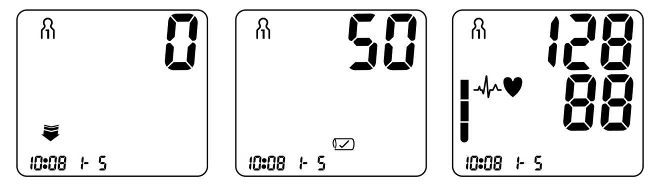
b) **Enkeltmodus.**
For å ta en enkelt måling, vennligst skyv bryteren mot nr. 1.
Enkeltmodus har 1 måling.

c) **Gjestemodus.**
Denne modusen kan brukes til å treffe et tiltak for en annen bruker.
Trykk og hold inne "Start" -knappen i mer enn 3 sekunder.
Tids-/datoinformasjonen forsvinner på skjermen. Slipp "Start" -knappen og armmansjetten begynner å flyte automatisk.
Etter at målingen er tatt, avtar mansjetten og verdiene vises på displayet belyst med HVEM farge.
Ingen verdier er lagret i minnene.
Både enkeltmålingsmodus og "3check" -modus er tilgjengelig for måling i gjestemodus.

7.9. Tar blodtrykksmålingen

a. Etter at mansjetten er riktig plassert, trykk på "Start" -knappen for å starte målingen. "0" vises i "DIA" -feltet: monitoren er klar for målingen.
Se bilde 7-1.
b. Manchettinnflytning starter og displayet viser økende trykkverdier i "DIA" -feltet. Symbolet "Mansjettposisjonskontroll" vises gjennom hele målingen.
Se bilde 7-2.
Hvis mansjetten påføres for stramt eller for løst, vises feilsymbolet E3 og symbolet "mansjettposisjonskontroll" blinker.
c. Når hjerteslaget oppdages, blinker symbolet "Hjerteslag" og en pipende lyd genereres i samme rytme som hjerteslaget. Når målingen er fullført, er mansjetten avrundet.
d. Når enheten er satt til 3sjekkmodus, vil vanligvis 3 separate målinger finne sted i rekkefølge og beregne din oppdagede blodtrykksverdi. Det vil være 15 sekunder hviletid mellom hver måling.
En nedtelling indikerer gjenværende tid, og et pip vil lyde 5 sekunder før 2. og 3. lesning begynner. Dersom en enkelt databit fra hver syklus avviker for mye fra hverandre, utføres en fjerde måling før resultatet vises. Etter at alle målingene er fullført, viser displayet resultatet.
e. I enkel målemodus etter at den første målingen er fullført og mansjetten er avfløyet, viser displayet det systoliske/diastoliske trykket og pulsen.
f. Bakgrunnsbelysningen på skjermen lyser i henhold til HVEM fargeskala og HVILKE segmenter som vises i henhold til de målte verdiene.
g. Utseendet til pulsarytmi-deteksjonssymbolet indikerer at en uregelmessig hjerterytme ble oppdaget.
Se bilde 7-3.
h. Måleverdien lagres automatisk. Hvis målingen ble tatt i "3check" -modus, vil symbolet "3check" vises på displayet med måleresultatet.
i. Etter måling vil skjermen slås av automatisk etter 1 minutt uten drift. Alternativt kan du trykke på "Start" -knappen for å slå av skjermen manuelt.
Under måling kan du trykke på "Start" -knappen for å slå av skjermen manuelt.

ⓘ **MERKNAD:** Ta kontakt med helsepersonell for tolkning av trykkmålinger.



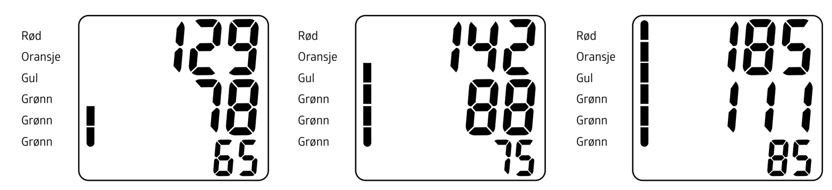
Bilde 7-1 Bilde 7-2 Bilde 7-3

7.10. Pulsarytmi-deteksjon

Symbolets utseende viser at det ble oppdaget en viss pulsregelmessighet under målingen. Resultatet kan variere fra ditt normale blodtrykk.
Det er bedre å gjenta målingen. Som regel er dette ikke grunn til bekymring, men hvis symbolet vises oftere (f.eks. flere ganger i uken på målinger utført daglig) eller hvis det plutselig vises oftere enn vanlig, anbefaler vi at du informerer legen din.

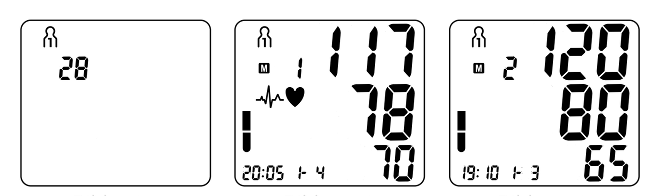
7.11. Trafikklysindikasjon

De fargede stolpene på venstre kant av displayet viser deg området som de angitte blodtrykksverdiene ligger innenfor. Avhengig av høyden på stolpen, er avlesningsverdien enten innenfor det normale (grønne), grenseområdet (gult og oransje) eller fareområdet (rødt). Hvis verdiene for systol og diastole faller i to forskjellige kategorier (f.eks. systol i kategorien Høy normal og diastole i kategorien Normal), viser den grafiske klassifiseringen på enheten alltid den høyere kategorien (f.eks. Høy).
Klassifiseringen tilsvarer de 6 områdene i tabellen som definert av ESH og beskrevet i tabellen i punkt 2. Anbefalingene fra European Society of Hypertension (ESH) gjør det mulig å diagnostisere og behandle hypertensjonen mer effektivt og er ikke i strid med anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon.
Vær oppmerksom på at disse standardverdiene bare fungerer som en generell retningslinje, siden det individuelle blodtrykket varierer hos forskjellige personer og forskjellige aldersgrupper osv., er det viktig å konsultere legen din regelmessig for råd.
I tillegg varierer fargene på skjermen i henhold til avlesningene. Hvis for eksempel avlesningene er i området 1, 2,3 er skjermlyset grønt, i området 4,5 er lyset gult, og i området 6 er skjermlyset rødt.



7.12. Viser lagrede resultater

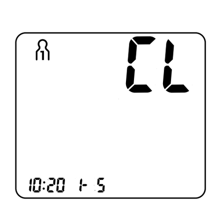
a. I AVSLÅTT modus, trykk på "M1" eller "M2" -knappen for å vise lagrede verdier.
b. Totalt antall registrerte tiltak vises brieFlyy på displayet.
Se bilde 10-1.
c. Deretter vises de siste målte verdiene.
Se bilde 10-2.
d. Ved å trykke på "M1"/"M2" vises det siste men ett mål.
Se bilde 10-3.
Hold inne minneknappen i mer enn 3 sekunder for å bla raskere gjennom de registrerte verdiene.
e. Enheten slås automatisk av etter ett minutt eller ved å trykke på "Start" -knappen.
Når minnet for en av to brukere har lagret 60 resultater, er minnet fullt. Fra dette punktet lagres en ny målt verdi ved å overskrive den eldste verdien.



Bilde 10-1 Bilde 10-2 Bilde 10-3

7.13. Sletter målinger fra minnet

Hvis du er sikker på at du vil fjerne alle lagrede verdier permanent, trykk og hold "M1" og "M2" nede til "CL" vises, og slipp deretter knappen.
Se bilde 11.
Trykk igjen "M1" eller "M2" for å bekrefte valget og slette alle minnene, eller "Start" -knappen for å avslutte prosedyren og slå av enheten.
Etter bekreftelse blinker "CL" -ikonet og pipelyder indikerer vellykket klaring, deretter slås enheten av automatisk.
Individuelle verdier kan ikke slettes.



Bilde 11

7.14. Teknisk alarmbeskrivelse.

Monitoren vil vise "feil" på LCD-skjermen uten forsinkelse hvis det bestemte blodtrykket (systolisk eller diastolisk) er utenfor det nominelle området spesifisert i DELSPESIFIKASJONENE.
I dette tilfellet skal du konsultere en lege eller sjekke om operasjonen din brøt instruksjonene.

7.15. Feilsøking (1)

Ved feilindikasjon, følg de anbefalte tiltakene nedenfor og trykk på "Start" -knappen for å starte en annen måling:

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	ANBEFALT HANDLING
E1	Pulsen ble ikke registrert riktig	Bevegelse kan ødelegge målingen. Løsne klærne på armen, slapp av en stund og prøv igjen
E2	Unøyaktig avlesing	
E3	Mansjetten er ikke riktig festet	Påfør mansjetten på nytt og prøv igjen
E5	Pumpetrykket er for høyt	Slapp av et øyeblikk og prøv igjen
E6	Systemfeil	Gjenta avlesingen. Hvis problemet vedvarer, kontakt kundeservice

7.16. Feilsøking (2)

PROBLEM	MULIGE ÅRSAKER	ANBEFALT HANDLING
Skjermen viser symbolet "lavt batteri"	Batteriene er tappet	Bytt ut alle batterier med nye
Blodtrykksverdiene som vises er unormalt høye eller lave	Mansjetten er ikke pakket inn riktig eller ikke på hjertets nivå	Pakk mansjetten riktig og løft hånden slik at mansjetten er på samme nivå av hjertet
	For mye stress påføres på skulderen eller armen	Slapp av og foreta målinger
	Du beveger arm- eller armmusklene under måling	Stå stille og ikke beveg/trekk sammen musklene under målingen
Symbolet "Pulsarytmideteksjon" vises, men hjertefrekvensen min skal være normal	Du beveger arm- eller armmusklene under måling	Stå stille og ikke beveg/trekk sammen musklene under målingen

8. VEDLIKEHOLD

1. ⚠ Ikke slipp denne skjermen eller utsett den for sterk påvirkning.
2. ⚠ Unngå høy temperatur og solarisering. Ikke senk monitoren i vann, da dette vil føre til skade på monitoren.
3. Hvis denne skjermen lagres nær frysing, la den akklimatisere seg til romtemperatur før bruk.
4. ⚠ Ikke prøv å demontere denne skjermen.
5. Det anbefales at ytelsen kontrolleres hvert 2. år eller etter reparasjon. Ta kontakt med servicesenteret.
6. Rengjør skjermen med en tørr, myk klut eller en myk klut klemt godt etter fukting med vann, fortynnet desinfeksjonsmiddel, alkohol eller fortynnet vaskemiddel. Ikke bruk løsemidler.
7. Ingen komponent kan vedlikeholdes av brukeren i skjermen.
8. Det anbefales at mansjetten desinfiseres 2 ganger hver uke om nødvendig (for eksempel på sykehus eller i klinikk).
Tørk innsiden (siden kommer i kontakt med huden) av mansjetten med en myk klut klemt etter fukting med etylalkohol (75-90%), tørk deretter mansjetten ved å lufte.
Mansjetttrekket kan håndvaskes på 30°C. Fjern først det pneumatiske kammeret gjennom et spesielt teknologisk hull i mansjettdekselet.

⚠ **ADVARSEL:** Luftkammeret kan ikke vaskes! Trekket kan ikke strykes
Det teknologiske hullet trenger ikke å sys opp!

9. SPESIFIKASJONER

1. Produktnavn: Overarm blodtrykksmonitor
2. Modell MED-55.
3. Klassifisering: Internt drevet, type BF påført del, IP21.
4. Maskinstørrelse: 85 mm x 170 mm x 48 mm.
5. Mansjettomkrets: 22 cm~42 cm.
6. Vekt: ca 275 g (ekskluder batterier og mansjett).
7. Målemetode: oscillometrisk metode, automatisk luftinnløp og måling.
8. Minnevolum: 60 ganger for hver av 2 brukere med tids- og datostempel.
9. Strømkilde: DC 6V ⎓ 600mA,
batterier: 4×1,5 V ⎓ STØRRELSE AAA.
Nettadapter (valgfritt).
10. Måleområdet:
Mansjetttrykk: 0-300 mmHg
Systolisk: 40-255 mmHg
Diastolisk: 40-255 mmHg
Pulsfrekvens: 40-200 slag/minutt
11. Nøyaktighet
Trykk: ±3 mmHg,
Pulsfrekvens: ±5 %.
12. Miljøtemperatur for drift: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).
13. Miljøfuktighet for drift: ≤85 % RH.
14. Miljøtemperatur for lagring og transport: -20 °C~70 °C (-4 °F~122 °F).
15. Miljøfuktighet for lagring og transport: 10 %~95 % RH.
16. Miljøtrykk: от 84~106,7 kPa.
17. Batteritid: Ca. 300 ganger.
18. Blodtrykksovervåkingssett:
M-L størrelse vifteformet mansjett (overarm omkrets 22-42 cm),
en oppbevaringspose,
AAA batterier – 4 stykker,
strømadapteren (hvis det er inkludert),
bruksanvisningen.

ⓘ **MERKNAD:** Disse spesifikasjonene kan endres uten varsel.

10. ANVENDTE STANDARDER

Utstyret er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EF om medisinsk utstyr og med gjeldende europeisk standard for ikke-invasiv blodtrykksovervåking:
NS-EN 1060-3 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Tilleggskrav til elektromekaniske blodtrykksmålesystemer,
NS-EN 60601-1 Elektriske sikkerhetskrav,
NS-EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet,
IEC 80601-2-30 Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for automatiserte ikke-invasive blodtrykksmålere.

11. SYMBOLINFORMASJON

- LES INSTRUKSJONENE FØR BRUK
- ADVARSEL
- TYPE BF BRUKTE DELER (mansjetten er type BF påført del)
- MILJØVERN – Avfall av elektriske produkter skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Vennligst resirkuler der det finnes anlegg. Sjekk med lokale myndigheter eller forhandlere for råd om resirkulering.
- MD — MEDISINSK ENHET
- UDI — UNIK ENHETSIDENTIFIKASJON
- EC REP — EF-REPRESENTANT
- PRODUSENTENS NAVN
- REF — NAVN ARTIKKELNUMMER
- SN — SERIENUMMER
- CE 0044 — CE (0044)
- IP21 — BESKYTTELSESGRAD FOR INNGANG I HUSET: IP21
- 10°C–40°C OPERATION CONDITION — DRIFTSTILSTAND, TEMPERATUR 10°C ~ 40°C
- -20°C–70°C STORAGE CONDITION — OPPBEVARINGSTILSTAND, TEMPERATUR –20°C ~ 70°C

12. GARANTIINFORMASJON

Garantiperioden er 3 år fra kjøpsdato for skjerm, 1 år for mansjett og adapter.
Denne garantien dekker ikke skader forårsaket av feil bruk, og også batteri og emballasje.
Når en produksjonsfeil avdekkes i garantiperioden, vil en defekt enhet bli reparert eller, hvis reparasjon er umulig, erstattet med en annen.
Garantien dekker ikke komponenter og forbruksvarer som er utsatt for slitasje og batterier, vesker og pakker av varen.
Produksjonsdato er i et serienummer: WWYYXXXXX.
Produsenten kan skifte enheter helt eller delvis om nødvendig, uten forvarsel.

13. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMASJON

Tabell 1
For alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

MED-55 er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av MED-55 skal kontrollere at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	MED-55 bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	MED-55 er egnet til bruk i alle virksomheter, inkludert private virksomheter og slike som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flammeutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2
For alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

MED-55 er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av MED-55 skal kontrollere at den brukes i et slikt miljø

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk rask transient/ støt IEC 61000-4-4	Strømforsyning ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Strømforsyning ± 2 kV for strømforsyningsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være den samme som i et typisk næringsmiljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV-linje(er) til linje (er) ± 2 kV-ledning (er) til jord	± 1 kV-linje(er) til linje (er)	Nettstrømkvaliteten skal være den samme som i et typisk næringsmiljø eller sykehusmiljø.
Spenningsdyp, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings-ledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømkvaliteten skal være den samme som i et typisk næringsmiljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmag-netfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersiellt miljø eller sykehusmiljø.

IM_MED-55_NO_4322

Tabell 3
For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke ER LIVSVIKTIGE

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

MED-55 er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av MED-55 skal kontrollere at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålet RF IEC 61000-4-3	150KHz til 80MHz 3Vrms 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av MED-55, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen. **Anbefalt separasjonsavstand** **d=1,2√P** **d=1,2√P** 80 MHz til 800 MHz **d=2.3√P** 800 MHz til 2,5 GHz *Der, P den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m)* Feltstyrker fra fikserte RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/ trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending, kan ikke forutsiges teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av fikserte RF-sendere, skal en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes.
Hvis den målte feltstyrken på stedet der MED-55 brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, skal MED-55 observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal perfor- mance observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel nyorientering eller flytting av MED-55.
b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Tabell 4
For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke ER LIVSVIKTIGE

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MED-55

MED-55 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brukeren av MED-55 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og MED-55 som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvens, m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2.3√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

*For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden **d** i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der **P** er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten.*

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

Siste revisjon 2022-W43

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

Caring for everyone