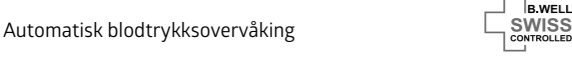




NO Bruksanvisning

PRO-39



1. INTRODUKSJON

Takk for at du kjøpte B.Well Wrist Blood Pressure Monitor PRO-39. 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.

PRO-39 er en helautomatisk, digital blodtrykkmåler for håndleddet.

Beregnet bruk: Blodtrykksmonitoren PRO-39 inkludert tilbehør er et ikke-invasivt blodtrykkmålingssystem beregnet på å måle det diastoliske og systoliske blodtrykket og pulsfrekvensen til en voksen person ved hjelp av den oscillometriske målemetoden.
Bruksområde: til bruk av helsepersonell eller i hjemmet.

Viktige fordeler med PRO-39:

- Oppdatert IntellectClassic-teknologi bruker oscillometrisk måling under deflasjon for raskt, presist og smertefritt resultat.
- Pulsarytmipåvisningsteknologien.
- Siste måleminne.
- Denne enheten har i kliniske studier vist seg å gi utmerket nøyaktighet.

2. KLASSIFISERING AV BLODTRYKKSVERDIER

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

	♥ Hjerteslag symbol
	▼ Selvjustering for måling
	▢ Symbol for lavt batteri
	✦ Symbol for pulsarytmipåvisning



4. KONTRAINDIKASJON

Ikke bruk enheten hvis det er en hudoverflateskade på håndleddet. Det er feil bruk for personer med alvorlig arytmi å bruke denne enheten.

5. FORHOLDSREGLER

- Les all informasjonen i bruksanvisningen før du bruker enheten.
- Hold deg i ro, og hvil deg i 5 minutter før blodtrykksmåling.
- Mansjetten skal plasseres på samme nivå som hjertet ditt.
- Under måling skal du verken snakke eller bevege kroppen og armen.
- Måling på begge armer for hver måling. Deretter skal måling gjøres på armen der blodtrykket er høyere.
- Slapp alltid av ca. 5 minutter mellom målingene for å la blodsirkulasjonen i armen komme seg. Langvarig overopplåsing (mansjetttrykk over 300 mmHg eller opprettholdt over 15 mmHg i lengre enn 3 minutter) av blæren kan forårsake ekkyom i armen.

- Rådfør deg med legen din hvis du er i tvil om følgende tilfeller:

- Påføring av mansjetten over et sår eller betennelsessykdommer;
- Påføring av mansjetten på ethvert lem der intravaskulær tilgang eller behandling, eller en arteriovenøs (A-V) shunt, er til stede;
- Påføring av mansjetten på armen på siden av en mastektomi;
- Samtidig brukt med annet medisinsk utstyr for overvåking på samme lem;
- Bruken av en person med en hjertepacemaker. Enheten påvirker ikke hjertepacemakern. Men hvis det er en alvorlig arytmi eller lav puls, kan måleresultatene være unøyaktige.

- △ Denne digitale 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.

- Ikke bruk denne enheten i et kjøretøy i bevegelse, dette kan føre til feilaktig måling.

- 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 sfygmomanometre.

- Informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen interferens mellom blodtrykksmåleren og andre enheter sammen med råd om å unngå slik interferens, se del ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMASJON.

- Vennligst ikke bruk mansjetten annet enn levert av produsenten, da det kan medføre biokompatibel fare og kan føre til målefeil.
- △ Skjermen oppfyller kanskje ikke ytelsestøpsifikasjonene eller forårsaker sikkerhetsfare hvis den lagres eller brukes utenfor de spesifiserte temperatur- og fuktighetsområdene i spesifikasjonene.


- △ Ikke del mansjetten med andre smittsomme personer for å unngå kryssinfeksjon.
- Vær oppmerksom på at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugylldiggjøre brukerens myndighet til å bruke utstyret.


- 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.


6. PROSEDYRER FOR OPPSETT OG DRIFT

6.1. Batterilading

- Åpne batteridekselet på baksiden av skjermen.
- Lad fire "AAA" -batterier. Vær oppmerksom på polaritet.
- Lukk batteridekselet.
- Når du har installert batteriene eller slått av skjermen, viser ikke LCD-skjermen noe. Nå er skjermen i Av.

△ Hvis LCD-skjermen viser batterisymbolet , er batteriene ferdige. Vennligst bytt ut alle batterier med nye.

- △ Etter at LCD-skjermen viser batterisymbolet , kan ikke skjermen åpnes. Vennligst bytt ut alle batterier med nye.
- △ Oppladbare batterier er ikke egnet for denne skjermen.
- △ Fjern batteriene hvis skjermen ikke vil bli brukt på en måned eller mer for å unngå relevant skade på batterilekkasje.
- △ Unngå batterivæskn 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.*

6.2. Bruk av mansjetten

- Plasser mansjetten rundt et bart håndledd 1-2 cm over håndleddsleddet på håndflatesiden av håndleddet.
- Plasser armen med håndleddet foran kroppen på et skrivebord eller bord med håndflaten oppe. Hvis mansjetten er riktig plassert, kan du lese LCD-displayet.

- Mansjetten må verken være for stram eller for løs. Samtidig må det ikke være ledig plass mellom mansjetten og håndleddet.

6.3. 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.

Kroppsstilling under måling

Sitt med føttene flate på gulvet, og ikke kryss bena.

Den første måten å måle

- Plasser håndflaten opp-ned foran deg på en flat overflate, for eksempel et skrivebord eller bord.
- Plasser noe under armen (for eksempel skjermens oppbevaringspose) slik at midten av mansjetten var på hjertets nivå. Pass på at mansjetten ikke er presset av noe.

Andre måte å måle

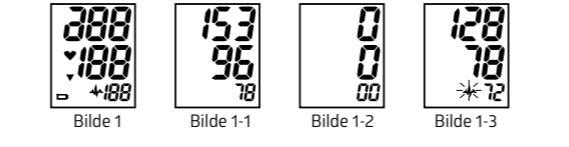
- Bruk den frie hånden til å ta albuen av armen med blodtrykksmåleren.
- Plasser armen med monitoren slik at håndflaten på armen vil være ved siden av motsatt skulder, og monitoren - på hjertets nivå.
- Pass på at du ser skjermen. Slapp av i håndleddet og håndleddet (ikke beveg håndleddet fremover eller bakover, ikke klem deg fast i en knyttneve).

Vanlige feilkilder:

- Bevegelse under måling.
- Skjermen er ikke på hjertets nivå
- Mansjetten passer ikke til deg i størrelse
- Løs mansjett

6.4. Tar blodtrykksmålingen

- Etter å ha påført mansjetten og kroppen er i en komfortabel posisjon, trykk på "START"-knappen. Et pip høres og alle visningstegn vises for selvtest. Se bilde 1. Kontakt servicesenteret hvis segmentet mangler.
- LCD-skjermen vil øyeblikkelig vise resultatet av siste måling. Se bilde 1-1. Etter den nye strømmen vil LCD-skjermen vise O. Se bilde 1-2.



- Monitoren blåser opp mansjetten til det er bygget opp tilstrekkelig trykk for en måling. Deretter slipper monitoren sakte ut luft fra mansjetten og utfører målingen. Til slutt vil blodtrykket og pulsfrekvensen bli beregnet og vist på LCD-skjermen. Uregelmessig hjerteslag symbol (hvis noen) vil blinke. Se bilde 1-3.

- 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:** Skjermen kan huske det siste resultatet. Hvis du bytter batterier, vil det siste resultatet bli lagret.

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

6.5. Pulsarytmi-deteksjon

Utseende av deteksjon av pulsarytmi

Utseendet til pulsarytmideteksjonssymbolet  betyr at en viss pulsregelmessighet ble oppdaget under målingen. I dette tilfellet kan resultatet variere fra ditt faktiske blodtrykk, derfor skal du hvile i 15 minutter og gjenta målingen. Som regel gir ikke dette grunn til bekymring, men hvis symbolet vises oftere, anbefaler vi at du informerer legen din. Monitoren erstatter ikke den kardiologiske undersøkelsen, men den lar deg oppdage arytmien selv i tidlige stadier.


6.6. Teknisk alarmbeskrivelse

Monitoren vil vise "HI" eller "Lo" som teknisk alarm på LCD-skjermen uten forsiknelse hvis det bestemte blodtrykket (systolisk eller diastolisk) er utenfor det nominelle området angitt i del SPESIFIKASJONER. I dette tilfellet skal du konsultere en lege eller sjekke om operasjonen din brøt instruksjonene. Den tekniske alarmtilstanden (utenfor merkeområdet) er forhåndsinnstilt på fabrikkten og kan ikke justeres eller deaktiveres. Denne alarmtilstanden er tildelt lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8. Den tekniske alarmen er ikke låst og trenger ingen tilbakestilling. Signalet som vises på LCD-skjermen vil forsvinne automatisk etter ca. 8 sekunder.

6.7. Feilsøking (1)

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
	Mansjettposisjonen var ikke riktig eller den var ikke strammet skikkelig	Påfør mansjetten riktig og prøv igjen
LCD-skjerm viser unormalt resultat	Kroppsstilling var ikke riktig under testing	Gjennomgå "KROPPSHOLDNING UNDER MÅLING" -delene av instruksjonene og prøv på nytt
	Tale, arm- eller kroppsbevegelse, sint, spent eller nervøs under testing	Test på nytt når det er rolig og uten å snakke eller bevege seg under testen
	Uregelmessig hjerterytm (arytmi)	Det er feil bruk for personer med alvorlig arytmi å bruke denne blodtrykksmåleren


6.8. Feilsøking (2)

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
LCD-skjermen viser symbol for lavt batterinivå 	Lavt batterinivå	Bytt batteriene
LCD-skjermen viser "Er 0"	Trykksystemet er ustabilt før måling	Ikke flytt og prøv igjen
LCD-skjermen viser "Er 1"	Kunne ikke oppdage systolisk trykk	
LCD-skjermen viser "Er 2"	Kunne ikke oppdage diastolisk trykk	Påfør mansjetten riktig og prøv igjen
LCD-skjermen viser "Er 3"	Pneumatisk system blokkert eller mansjetten er for stram under oppblåsing	
LCD-skjermen viser "Er 4"	Pneumatisk systemlekkasje eller mansjett er for løs under oppblåsing	Mål på nytt etter fem minutter. Hvis skjermen fortsatt er unormal, vennligst kontakt den lokale distributøren eller fabrikkten
LCD-skjermen viser "Er 5"	Manchettrykk over 300 mmHg	
LCD-skjermen viser "Er 6"	Mer enn 3 minutter med mansjetttrykk over 15 mmHg	Mål på nytt etter fem minutter. Hvis skjermen fortsatt er unormal, vennligst kontakt den lokale distributøren eller fabrikkten
LCD-skjermen viser "Er 7"	EEPROM-tilgangsfeil	
LCD-skjermen viser "Er 8"	Feil ved kontroll av enhetsparameter	Ta ut batterier i fem minutter, og installer deretter alle batterier på nytt
LCD-skjermen viser "Er A"	Trykksensorparam-eterfeil	
Ingen respons når du trykker på knappen eller laster batteriet	Feil drift eller sterk elektromagnetisk interferens	

7. VEDLIKEHOLD

- △ Ikke slipp denne skjermen eller utsett den for sterk påvirkning.
- △ Unngå høy temperatur og solarisering. Ikke senk monitoren i vann, da dette vil føre til skade på monitoren.
- Hvis denne skjermen lagres nær frysing, la den akklimatisere seg til romtemperatur før bruk.
- △ Ikke prøv å demontere denne skjermen og ikke koble mansjetten fra skjermen.
- Hvis du ikke bruker monitoren på lenge, må du fjerne batteriene.
- Det anbefales at ytelsen kontrolleres hvert annet år eller etter at den er droppet. Ta kontakt med servicesenteret.
- Rengjør skjermen med en tørr, myk klut eller en myk klut klemt godt etter fukting med vann, fortynnet desinfeksjonsmiddel, alkohol eller fortynnet vaskemiddel.
- Hold mansjetten ren. Det anbefales at mansjetten desinfiseres 2 ganger hver uke om nødvendig (for eksempel på sykehus eller klinikk). Tørk innsiden (siden kommer i kontakt med huden) av mansjetten med en myk klut vridd etter fukting med en 3 % løsning av hydrogenperoksid, tørk deretter mansjetten ved å lufte den.
- Ingen komponent kan vedlikeholdes av brukeren i skjermen.
- De ytre overflatene på blodtrykksmonitorene og mansjetten er motstandsdyktige mot desinfeksjon med en 3 % løsning av hydrogenperoksid.

8. SPESIFIKASJONER

- Produktnavn: Håndledds blodtrykksmonitor, modell: PRO-39
- Klassifisering: Internt drevet, type BF-påført del, IPX0, ingen AP eller APG, kontinuerlig drift
- Maskinstørrelse: Ca. 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8")
- Håndleddmansjettens omkrets: 14-19,5 cm (ca. 5 1/2" - 7 11/16")
- Vekt: ikke over 69,3 g ± 10% (unntatt batterier)
- Målemetode: oscillometrisk metode, automatisk luftoppblåsing og måling
- Minnekapasitet: Den siste målingen er lagret.
- Strømkilde: batterier: 2 ×1,5 V  AAA
- Måleområdet: Mansjetttrykk: 0-300 mmHg, systolisk: 60-260 mmHg, diastolisk: 40-199 mmHg, pulsfrekvens: 40-180 slag/minutt.
- Nøyaktighet: trykk: ±3 mmHg, pulsfrekvens: ±5 %.
- Miljøtemperatur for drift: 10 °C-40 °C (50 °F-104 °F).
- Miljøfuktighet for drift: ≤85 % RH.
- Miljøtemperatur for lagring og transport: -20 °C-55 °C (-4 °F-131 °F)
- Miljøfuktighet for lagring og transport: ≤85 % RH.
- Miljøtrykk: 80 kPa -105 kPa.
- Batteriid: Ca 270 ganger.
- Blodtrykksmålersett: blodtrykksmåler – 1 del, håndleddmansjett – 1 del, blære – 1 del, AAA-batterier – 2 deler, bruksanvisning – 1 del, eske – 1 del, en oppbevaringspose – 1 del.












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

9. ANVENDTE STANDARDER

Den digitale automatiske blodtrykksmåleren tilsvarer standardene nedenfor:
IEC 60601-1: 2005/EN 60601-1: 2006/AC: 2010 (Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse),
IEC60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 (Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og prøvinger),
IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medisinsk elektrisk utstyr –

Del 2-30: Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for automatiserte ikke-invasive sphygmanometre),
NS-EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Ikke-invasive sphygmomanometre – Del 1: Generelle krav),
NS-EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Ikke-invasive sphygmomanometre – Del 3: Tilleggskrav til elektromekaniske blodtrykkmålesystemer).

10. SYMBOLINFORMASJON

	BRUKSANVISNINGEN MÅ LESES (Tegnets bakgrunnsfarge: blå.Tegnets grafiske symbol: hvit)		NAVNAV ARTIKKELNUMMER
	ADVARSEL		SERIENUMMER
	TYPE BF BRUKTE DELER (mansjetten er type BF påført del)		DRIFTSTILSTAND, TEMPERATUR: 10 °C – 40 °C
	MILJØVERN – Avfall av elektriske produkter skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Vennligst resirkuler der det finnes anlegg. Sjekk med lokale myndigheter eller forhandlerne for råd om resirkulering.		OPPBEVARINGSTILSTAND, TEMPERATUR: -20 °C – 55 °C
	MEDISINSK ENHET		PRODUSENTENS NAVN
	EF-REPRESENTANT		BESKYTTELESGRAD FOR INNGANG I HUSET: IP 22 (Beskyttet mot inntrengning av faste legemer med dimensjon større enn 12,5 mm. Beskyttet mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper)

11. GARANTIINFORMASJON

Garantiperioden er 3 år fra kjøpsdato for skjerm og 1 år for mansjett og adapter. Denne garantien dekker ikke skader forårsaket av feil bruk, 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.

12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMASJON

	For alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER	
Tabell 1 – Utslipp		
Fenomen	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp	CISPR 11, gruppe 1, klasse B	Hjemmehelsetjenestemiljø
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2 Klasse A	Hjemmehelsetjenestemiljø
Spenningsfluktuasjoner og flimmer	IEC 61000-3-3 Samsvar	Hjemmehelsetjenestemiljø

Tabell 2 – Kapslingsport		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer Hjemmehelsetjenestemiljø
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålet RF EM-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1k Hz
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kom-munikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Magnetfelt for nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabell 3 – Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr		
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer Faglig helsetjeneste-anleggsmiljø
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz avvik, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
810		
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Siste revisjon 2022-W02