SV

B.Well Caring for everyone

SV Bruksanvisning

MED-55

Automatisk blodtrycksmätare
för överarmen

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INLEDNING

Tack för att du köpte B.Wells blodtrycksmätare för överarmen MED-55.
Denna enhet är utformad för bekväm och enkel användning och ger snabb och tillförlitlig mätning av systoliskt och diastoliskt blodtryck, samt hjärtfrekvens med hjälp av oscillometrisk mätningsmetod.

**MED-55 är en helautomatisk, digital blodtrycksmätare för överarmen.
Viktiga fördelar med MED-55:**

- 3kontrolläge: intellektuell analys av tre på varandra följande mätningar
- Färgad bakgrundsbelyst display indikerar blodtrycksnivån
- Uppdaterad Intellect Active-teknik använder oscillometrisk mätning under inflöde för snabbt, exakt och smidigt resultat
- Minne från 60 mätningar för 2 olika användare vardera
- Trafikljusindikering enligt European Society of Hypertension (ESH)
- Teknik för detektion av oregelbunden puls
- Kontrollindikator för manschett: enheten visar om manschetten är korrekt applicerad
- Datum och tid
- Fläktformad anatomisk manschett för arm, tvättbar
- Möjligheten att använda Micro USB-adapter

2. KLASSIFICERING AV BLODTRYCKSVÄRDEN

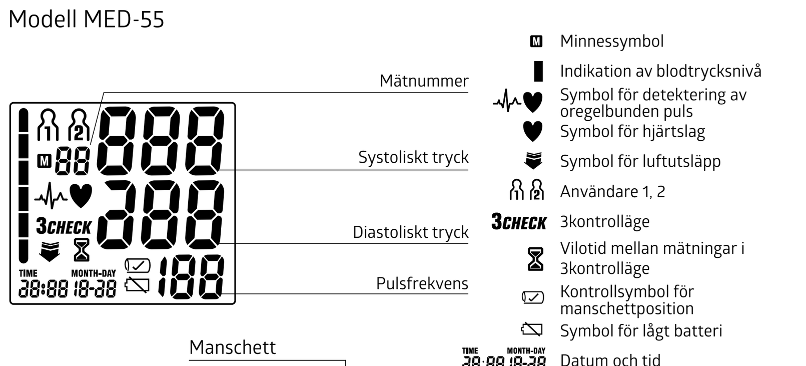
Tabell för klassificering av blodtrycksvärden (mmHg) enligt European Society of Hypertension (ESH)

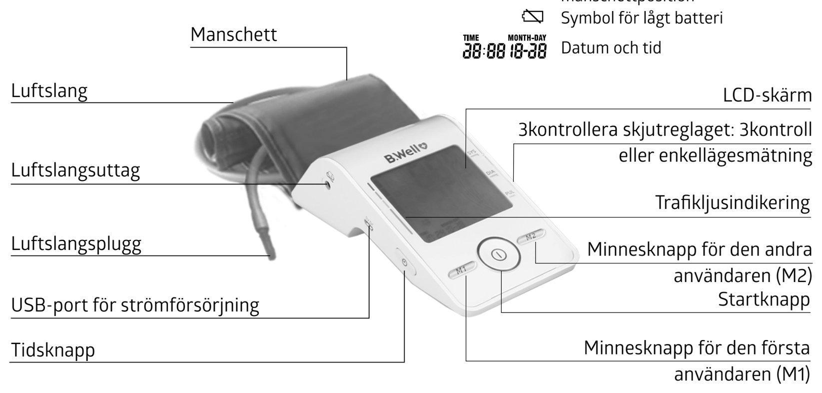
Intervall	Systoliskt blodtryck	Diastoliskt blodtryck	Åtgärder
Grad 3: svår hypertoni	Högre eller lika med 180	Högre eller lika med 110	Sök snabbt läkarvård!
Grad 2: måttlig hypertoni	160-179	100-109	Rådfråga omedelbart din läkare
Grad 1: lätt hypertoni	140-159	90-99	Rådfråga din läkare
Hög normal	130-139	85-89	Rådfråga din läkare
Normal	Lägre än 130	Lägre än 85	Självtest
Optimal	Lägre än 120	Lägre än 80	Självtest

ⓘ **OBS!** Visa de uppmätta värdena för din läkare. Använd aldrig resultaten av dina mätningar för att ändra doserna av läkemedel som har ordinerats av din läkare.

3. INNEHÅLL OCH DISPLAYINDIKATORER

Modell MED-55





4. AVSEDD ANVÄNDNING

Den digitala automatiska blodtrycksmätaren är lämplig för hemsjukvårdsmiljö och är ett icke-invasivt blodtrycksmätningssystem avsett att mäta diastoliskt och systoliskt blodtryck och puls hos en vuxen individ med hjälp av en icke-invasiv teknik där en uppblåsbar manschett lindas runt överarmen. Manschettomkretsen är begränsad till 22 cm-42 cm.

5. KONTRAINDIKATIONER

Det är olämpligt för personer med hudsår på överarmarna.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs denna bruksanvisning noggrant före användning.
2. Vid frågor om användning av blodtrycksmätare och därav följande blodtrycksvärden, kontakta läkare.
3. Förvara MED-55 utom räckhåll för barn.
4. Använd inte MED-55 i närheten av bedövningsmedel, brandfarliga blandningar eller syreblandningar, eller tillsammans med kväveoxid
5. Glöm inte: självmätning betyder kontroll, inte diagnos eller behandling. Ovanliga värden måste alltid diskuteras med en läkare. Behandlingen får under inga omständigheter modifieras eller ändras utan recept från läkare.
6. Pulsdisplayen är inte lämplig för att kontrollera frekvensen av hjärtpacemakers.
7. I fall av hjärtfel (I.H.B.) bör mätningar som görs med denna enhet endast utvärderas efter samråd med en läkare.
8. Ändringar av enheten av användaren är inte tillåtna.
9. Vi rekommenderar att du konsulterar en läkare innan du använder blodtrycksmätaren på patienter med preeklampsi eller under graviditet.
10. Enheten kräver ingen kalibrering.
11. Vikta slangar kan orsaka kontinuerligt tryck mot manschetten och kan leda till störningar i blodflödet och patientskador.
12. Alltför frekventa mätningar kan orsaka skador på patienten på grund av störningar i blodflödet.
13. Observera att den aktuella extremitetens funktioner kan försämras vid inflöde.
14. Under blodtrycksmätningen får blodcirkulationen inte avbrytas under onödigt lång tid.
15. Om enheten inte fungerar, ta bort manschetten från armen.
16. Användaren måste kontrollera att utrustningen fungerar säkert och se till att alla dess delar är i rätt skick före användning.
17. Slappna alltid av ett minsta ögonblick på 1-1,5 minuter mellan mätningarna för att blodcirkulationen i armen ska återhämta sig.
    Långvarig överblåsning (manschettryck överstiger 300 mmHg eller hålls över 15 mmHg längre än 3 minuter) av blåsan kan orsaka ekkymos i armen.
18. Rådfråga din läkare om du har några tvivel om nedanstående omständigheter:
    1) Applicering av manschetten över ett sår eller inflammationssjukdomar;
    2) Applicering av manschetten på alla extremiteter där det föreligger intravaskulär åtkomst eller behandling, eller en arteriovenös (A-V) shunt;
    3) Applicering av manschetten på armen på sidan av en mastektomi;
    4) Samtidig användning med annan medicinsk övervakningsutrustning på samma lem.
19. ⚠ Denna automatiska blodtrycksmätare är avsedd för vuxna och ska aldrig användas på spädbarn eller små barn. Rådfråga din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal före användning på äldre barn.
20. Använd inte denna enhet i ett fordon som befinner sig i rörelse. Detta kan resultera i felaktig mätning.
21. Blodtrycksmätningar som bestäms av denna mätare är likvärdiga med dem som erhålls av en utbildad observatör genom auskultationsmetod med manschett/stetoskop, inom de gränser som föreskrivs av American National Standard Institute, elektroniska eller automatiska sfygmomanometrar.
22. Information om potentiella elektromagnetiska eller andra störningar mellan blodtrycksmätaren och andra enheter tillsammans med råd om undvikande av sådana störningar, se del ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION.
23. Använd inte manschetten på annat sätt än vad som tillhandahålls av tillverkaren, annars kan det medföra risk för biokompatibilitet och resultera i mätfel.
24. ⚠ Monitorn kanske inte uppfyller sina prestandaspecifikationer eller orsakar säkerhetsfara om den lagras eller används utanför de angivna temperatur- och fuktighetsområdena i specifikationerna.
25. ⚠ Använd inte manschetten tillsammans med andra smittsamma personer så att korsinfektion undviks.
26. Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsanläggning. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikationen. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:
    - Rikta om eller flytta mottagningsantennen;
    - Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren;
    - Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till;
    - Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

7. INSTALLATIONS- OCH DRIFTSRUTINER

7.1. Sätt i batterierna

a. Ta bort batteriluckan från batterifacket.
b. Sätt i fyra kraftfulla AAA-batterier i facket och se till att varje batteri befinner sig i rätt riktning.
c. Sätt tillbaka batteriluckan.

⚠ När varningssymbolen för lågt batteri “ ” visas är enheten blockerad fram tills batterierna har bytts ut.
Använd 1,5 V AAA-batterier med lång livslängd.
⚠ Uppladdningsbara batterier är inte lämpliga för denna mätare.
⚠ Lämna aldrig något lågt laddat batteri i batterifacket eftersom det kan läcka och orsaka skador på enheten. Om blodtrycksmätaren lämnas oanvänd under långa perioder, vänligen ta bort batterierna från enheten.
⚠ Undvik att batterivätskan kommer i ögonen. Om det skulle komma i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med rent vatten och kontakta läkare.

Monitorn, batterierna och manschetten måste bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser när de har använts.

7.2. Använda en nätadapter

1) Anslut nätadaptern till ett 110-240 V, 50/60 Hz eluttag.
2) Anslut mikro-USB-kontakten till USB-porten på enhetens vänstra sida. Mikro-USB-porten är endast avsedd för strömförsörjning. USB-porten kan inte användas för datanedladdning.

⚠ Om du behöver en adapter kan du köpa den separat. B.Well rekommenderar att du använder B.Wells Micro USB-adapter för MED-55-enheten. Använd certifierade Micro-USB-adaptrar med en utgång på 6V DC 600 mA.

7.3. Ställa in tid och datum

a. När batterierna har satts i och enheten fortfarande är i AV-LÄGE blinkar årssiffran på displayen. Se bild 3-1.
b. Tryck på “M1”-knappen för att öka årtalet eller “M2”-knappen för att minska året. Om du håller knappen intryckt i mer än 3 sekunder kan du växla snabbare till önskad siffra.
c. Tryck på “Tid”-knappen för att bekräfta och växla till månadsvärdet. Se bild 3-2.
d. Tryck på “M1”-knappen för att flytta månaden framåt eller “M2”-knappen för att minska månaden.
e. Upprepa ovan beskrivna procedur för att ställa in dag, timme och minuter. Se bild 3-3.
f. I slutet av proceduren trycker du på “Tid”-knappen för att bekräfta den aktuella inställningen och gå till AV- läge.
   Displayen visar nu klocka och datum. Om du behöver korrigera tid eller datum trycker du på och håller “Tid” intryckt i 3 sekunder tills årssiffran blinkar på displayen. Varje gång batterierna byts behålls tids- och datuminställningarna.

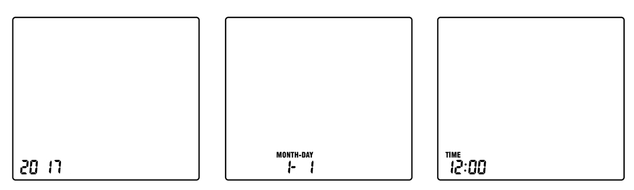
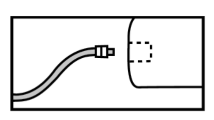


Bild 3-1 Bild 3-2 Bild 3-3

7.4. Ansluta manschetten till mätaren

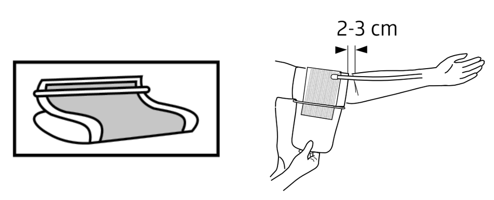
a. Sätt in luftslangens plugg ordentligt i luftslangens uttag på sidan av mätaren. Se till att pluggen är helt införd för att förhindra luftläckage under användning.

⚠ Undvik kompression eller begränsning av anslutningsslangen under mätningen, vilket kan orsaka inflödesfel eller vådliga skador på grund av kontinuerligt manschettryck.



7.5. Applicera manschetten

a. Ta bort alla plagg som sitter nära överarmen.
b. Dra manschettens ände genom medaljöglan (manschetten är redan förpackad så här), vrid den utåt (bort från kroppen) och dra åt den och stäng kardborrebandet.
c. Placera en manschett runt en bar arm 2-3 cm högre än en armbågen. Placera en manschett på en arm så att den röda taggen (artärmärket) är över en armbågen.
d. Det får inte finnas något fritt utrymme mellan armen och manschetten. Kläderna får inte begränsa armen. Alla kläder som gör det (t.ex. en tröja) måste tas av. Manschetten måste omsluta armen tätt, annars blir resultatet av mätningen felaktigt.



7.6. Utföra en mätning

Före mätningen:

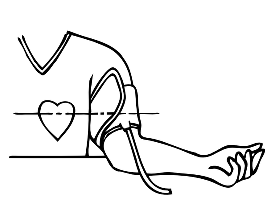
- Undvik att äta och röka, samt alla former av ansträngning direkt före mätningen. Alla dessa faktorer påverkar mätresultatet. Försök att finna tid till att slappna av genom att sitta i en fåtölj i en lugn atmosfär i ungefär tio minuter före mätningen.
- Mät alltid på samma arm.
- Försök att utföra mätningarna regelbundet vid samma tid på dagen, eftersom blodtrycket förändras under dagens gång.

Sittkomfort Mätning:

a. Sitt med fötterna placerade med hälarna i golvet och korsa inte benen.
b. Placera handflatan upp och ner framför dig på en golvyta som t.ex. ett skrivbord eller bord. Se till att sitta bekvämt med armarna utsträckta och ryggen lutad tillbaka mot ryggstödet.
c. Manschettens mittdel ska befinna sig i nivå med hjärtat För att undvika mätfel är det viktigt att vara orörlig under mätningen och i tystnad.

Vanliga felkällor:

- Rörelse under mätning
- Armartären ligger betydligt lägre (högre) än hjärtat
- Manschetten passar inte dig i storlek
- Lös manschett eller en sidledes utstickande luftficka



ⓘ **Varning:** Använd endast manschetter i original!
Vid upprepade mätningar ansamlas blod i respektive arm, vilket kan leda till felaktiga resultat. Korrekt utförda blodtrycksmätningar bör därför först upprepas efter en 1 minuters paus.

7.7. Ange användare

Tryck på “Time”-knappen för att välja användaren. Tryck på “Time”-knappen för att växla mellan User 1 och User 2 (Användare). Den förvalda användaren blinkar. MED-55 är utformad för två användare och kan lagra upp till 60 blodtrycksmätningar för varje användare.

7.8. Val av mätläge

a) **Läget “3check”.**
   För att välja mätning i “3check” -läge, vänligen skjut omkopplaren uppåt mot “3check”.
   “3check” -läget tar i allmänhet 3 mätningar i följd och beräknar resultatet. Symbolen “3check” i displayen indikerar att enheten är inställd på läget “3check”.
b) **Enkelt läge.**
   För att göra en enda mätning, vänligen skjut omkopplaren mot nr 1.
   Enkelt läge har 1 mätning.
c) **Gästläge.**
   Detta läge kan användas för att vidta en åtgärd för en annan användare.
   Tryck och håll inne “Start”-knappen i mer än 3 sekunder. Tid-/datuminformationen försvinner på displayen. Släpp “Start”-knappen och armmanschetten börjar flöda automatiskt. Efter mätning avfyras manschetten och värdena visas på displayen belyst med VEM färg. Inga värden lagras i minnena.
   Både enkelmätningsläge och “3check”-läge är tillgängliga för mätning i gästläge.

7.9. Läsa av blodtrycket

a. När manschetten har placerats på rätt sätt, tryck på “Start”-knappen för att börja mäta. “0” visas i “DIA” -fältet: mätaren är redo för mätningen. Se bild 7-1.
b. Manschettuppblåsningen startar och displayen visar ökande tryckvärden i “DIA” -fältet. Symbolen «Kontroll av manschettposition” visas under hela mätningen. Se bild 7-2.
   Om manschetten appliceras för hårt eller för löst visas felsymbolen E3 och symbolen “Kontroll av manchettposition” blinkar.
c. När hjärtslaget upptäcks blinkar symbolen “Hjärtslag” och ett pipande ljud genereras i samma takt som hjärtslaget. När mätningen är klar är manschetten avflödad.
d. När enheten är inställd på 3check-läge sker i allmänhet 3 separata mätningar i följd och beräknar ditt detekterade blodtrycksvärde. Det blir 15 sekunders vilotid mellan varje mätning.
   En nedräkning indikerar återstående tid och ett pip ljuder 5 sekunder innan den andra och tredje avläsningen börjar. Om en enda databit från varje cykel skiljer sig för mycket från varandra utförs en fjärde mätning innan resultatet visas. När alla mätningar är klara visar displayen resultatet.
e. I enkelmätningsläge efter det att den första mätningen är klar och manschetten är tömd på luft visar displayen det systoliska/diastoliska trycket och pulsen.
f. Displayens bakgrundsbelysning tänds enligt WHO-färgskala och WHO-segment som visas enligt de uppmätta värdena.
g. Symbolen Detektion av oregelbunden puls visar att en oregelbunden hjärtrytm upptäcktes. Se bild 7-3.
h. Mätvärdet lagras automatiskt. Om mätningen gjordes i “3check” -läge visas symbolen “3check” på displayen tillsammans med mätresultatet.
i. Efter mätning stängs mätaren av automatiskt efter 1 minut utan drift. Alternativt kan du trycka på “Start”-knappen för att stänga av mätaren manuellt.
   Under mätningen kan du trycka på “Start”-knappen för att stänga av mätaren manuellt.

ⓘ **OBS!** Kontakta sjukvårdspersonal för tolkning av tryckmätningar.

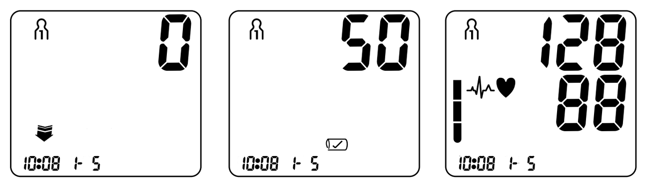


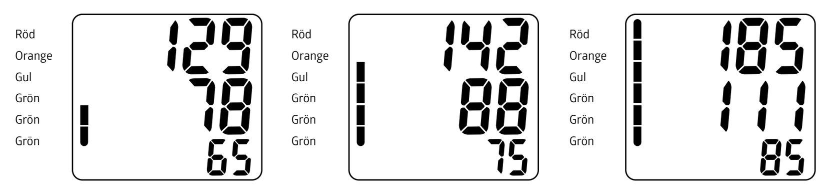
Bild 7-1 Bild 7-2 Bild 7-3

7.10. Detektion av oregelbunden puls

Symbolens utseende visar att en viss oregelbundenhet i pulsen upptäcktes under mätningen. Resultatet kan variera från ditt normala blodtryck.
Det är bättre att upprepa mätningen. Som regel är detta ingen anledning till oro, men om symbolen visas mer frekvent (t.ex. flera gånger i veckan vid mätningar som utförs dagligen) eller om den plötsligt visas mer frekvent än vanligt rekommenderar vi att du informerar din läkare.

7.11. Trafikljusindikering

De färgade staplarna på displayens vänstra kant visar inom vilket intervall de angivna blodtrycksvärdena ligger. Beroende på stapelns höjd ligger avläsningsvärdet antingen inom normalområdet (grönt), gränsområdet (gult och orange) eller faroområdet (rött). Om värdena för systole och diastole faller i två olika kategorier (t.ex. systole i kategorin Hög normal och diastole i kategorin Normal), visar den grafiska klassificeringen på enheten alltid den högre kategorin (t.ex. Hög).
Klassificeringen motsvarar de 6 områden i tabellen som definieras av ESH och beskrivs i tabellen i punkt 2. Rekommendationerna från European Society of Hypertension (ESH) gör det möjligt att diagnostisera och behandla hypertonin mer effektivt och dessa strider inte mot Världshälsoorganisationens rekommendationer.
Observera att dessa standardvärden endast fungerar som en allmän riktlinje, eftersom det individuella blodtrycket varierar mellan olika personer och olika åldersgrupper etc., är det viktigt att regelbundet rådfråga din läkare.
Dessutom skiljer sig färgerna på displayen åt beroende på mätningarna. Om till exempel mätvärdena ligger inom intervallet 1, 2, 3 är displaybelysningen grön, inom intervallet 4, 5 är lampan gul och inom intervallet 6 är displaybelysningen röd.



7.12. Visa lagrade resultat

a. I läge AV trycker du på knappen “M1” eller “M2” för att visa sparade värden.
b. Det totala antalet registrerade åtgärder visas kortvarigt på displayen. Se bild 10-1.
c. Då visas de senaste uppmätta värdena. Se bild 10-2.
d. Genom att trycka på “M1”/“M2” visas det sista men ett mått. Se bild 10-3.
   Håll ner minnesknappen i mer än 3 sekunder för att bläddra snabbare i de registrerade värdena.
e. Enheten stängs automatiskt av efter en minut eller genom att trycka på “Start”-knappen.
   När minnet för någon av två användare har lagrat 60 resultat är minnet fullt. Från och med denna punkt lagras ett nytt mätvärde genom att skriva över det äldsta värdet.

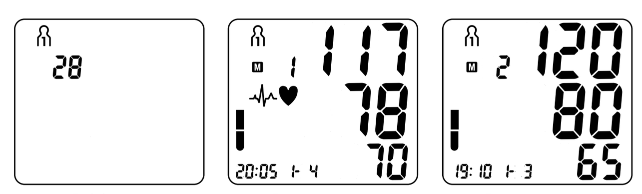


Bild 10-1 Picture 10-2 Picture 10-3

7.13. Radera mätningar från minnet

Om du är säker på att du vill ta bort alla lagrade värden permanent, tryck och håll ner “M1” och “M2” tillsammans tills “CL” visas och släpp sedan upp knappen.
Se bild 11.
Tryck igen på “M1” eller “M2” för att bekräfta valet och rengöra alla minnen eller “Start”-knappen för att avsluta proceduren och stänga av enheten.
Efter bekräftelse blinkar “CL” -ikonen och ett pipljud indikerar lyckat rensning, sedan stängs enheten av automatiskt.
Individuella värden kan inte rensas.

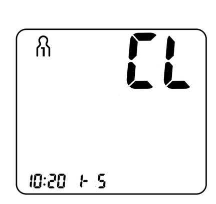


Bild 11

7.14. Teknisk larmbeskrivning.

Monitorn visar “Fel” på LCD-skärmen utan fördröjning om det bestämda blodtrycket (systoliskt eller diastoliskt) ligger utanför det nominella intervall som anges i avsnittet SPECIFIKATIONER.
I detta fall bör du rådfråga en läkare eller kontrollera om din operation bröt mot instruktionerna.

7.15. Felsökning (1)

Vid felindikation, följ nedanstående rekommenderade åtgärder och tryck på “Start”-knappen för att initiera en annan mätning:

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	REKOMMENDERAD ÅTGÄRD
E1	Pulsen registrerades inte korrekt	Rörelse kan äventyra mätningen. Lossa kläderna på armen, slappna av en stund och försök igen
E2	Felaktig avläsning	
E3	Manschetten är inte ordentligt fastsatt	Applicera manschetten igen och försök igen
E5	Pumptrycket är för högt	Slappna av ett ögonblick och försök igen
E6	Systemfel	Upprepa avläsningen. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst

7.16. Felsökning (2)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	REKOMMENDERAD ÅTGÄRD
Displayen visar symbolen “lågt batteri”	Batterierna är tömda	Byt ut alla batterier mot nya
De visade blodtrycksvärdena är onormalt höga eller låga	Manschetten är inte omsluten korrekt eller inte på nivå med hjärtat	Linda om manschetten korrekt och lyft handen så att manschetten är på nivå med hjärtat
	För mycket stress läggs på axeln eller armen	Slappna av och gör mätningar
	Du flyttar arm- eller armmusklerna under mätningen	Ligg stilla och rör/dra inte ihop musklerna under mätningen
Symbolen “Oregelbunden puls detekterad” visas, men min hjärtfrekvens ska vara normal	Du flyttar arm- eller armmusklerna under mätningen	Ligg stilla och rör/dra inte ihop musklerna under mätningen

8. UNDERHÅLL

1. ⚠ Tappa inte denna mätare eller utsätt den för kraftiga slag och stötar.
2. ⚠ Undvik hög temperatur och solarisering. Sänk inte ner mätaren i vatten eftersom detta kan leda till skador på mätaren.
3. Om denna mätare förvaras nära frysnivå, låt den acklimatisera sig till rumstemperatur före användning.
4. ⚠ Försök inte demontera denna mätare.
5. Det rekommenderas att prestandan kontrolleras vartannat år eller efter reparation. Kontakta servicecentret.
6. Rengör mätaren med en torr, mjuk trasa eller en mjuk trasa som har pressats ur väl efter fuktning med vatten, utspädd desinfektionsalkohol eller utspätt rengöringsmedel. Använd inte lösningsmedel.
7. Användaren kan inte utföra underhåll på någon av mätarens komponenter.
8. Det rekommenderas att manschetten desinficeras 2 gånger i veckan vid behov (till exempel på sjukhus eller i klinik). Torka av manschettens insida (sidan kommer i kontakt med huden) med en mjuk trasa som pressats ur efter fuktning med etylalkohol (75-90%) och torka sedan manschetten genom att låta den luftas.
   Manschettskyddet kan handtvättas i 30°C. Ta först bort den pneumatiska kammaren genom ett speciellt tekniskt hål i manschettskyddet.

⚠ **VARNING:** Luftkammaren kan inte tvättas! Överdraget går inte att stryka! Det tekniska hålet behöver inte sys upp!

9. SPECIFIKATIONER

1. Produktnamn: Blodtrycksmätare för överarm
2. Modell MED-55.
3. Klassificering: Internt driven, typ BF applicerad del, IP21.
4. Maskinstorlek: 85 mm x 170 mm x 48 mm.
5. Manschettens omkrets: 22 cm~42 cm.
6. Vikt: ca 275 g (exklusive batterier och manschetter).
7. Mätmetod: oscillometrisk metod, automatisk luftinmatning och mätning.
8. Minnesvolym: 60 gånger för 2 användare vardera med tids- och datumstämpel.
9. Strömkälla: DC 6V ⎓ 600mA, batterier: 4×1,5V ⎓ STORLEK AAA. Nätadapter (tillval).
10. Mätområde:
    Manschettryck: 0-300 mmHg
    Systolisk: 40-255 mmHg
    Diastolisk: 40-255 mmHg
    Puls: 40-200 slag/minut
11. Precision
    Tryck: ±3 mmHg,
    Puls: ±5%.
12. Omgivningstemperatur vid drift: 10°C~40°C (50°F~104°F).
13. Omgivningsfuktighet vid drift: ≤85% RH.
14. Omgivningstemperatur vid lagring och transport: -20°C~70°C (-4°F~122°F).
15. Omgivningsfuktighet vid lagring och transport: 10%~95% RH.
16. Omgivningstryck: från 84~106,7 kPa.
17. Batteritid: Cirka 300 användningstillfällen.
18. Blodtrycksmätare inställd:
    M-L storlek fläktformad manschett (omkrets för överarm 22-42 cm),
    en förvaringsväska,
    AAA-batterier – 4 stycken,
    Nätadapter (om den ingår i uppsättningen),
    bruksanvisningen.

ⓘ **OBS!** Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.

10. TILLÄMPADE STANDARDER

Produkten överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EG om medicintekniska produkter och med tillämplig europeisk standard för icke-invasiv blodtrycksmätare:
EN 1060-3 Icke-invasiva blodtrycksmätare – Kompletterande krav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem.
EN 60601-1 Elsäkerhetskrav,
EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet.
IEC 80601-2-30 Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos automatiserade icke-invasiva blodtrycksmätare.

11. SYMBOLINFORMATION

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	LÄS BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING		TILLVERKARENS NAMN
	VARNING	REF	NAMN ARTIKELNUMMER
	ANVÄNDA DELAR AV BF_TYP (Manschetten är en använd del av BF-typ)	SN	SERIENUMMER
	MILJÖSKYDD – Avfall av elektriska produkter ska inte bortskaffas tillsammans med hushållsavfall. Vänligen återvinn när det finns anläggningar för det. Kontakta din lokala myndighet eller återförsäljare för råd om återvinning.	CE 0044	CE (0044)
		IP21	SKYDDSGRAD FÖR INTRÄNGNING I BOSTADEN: IP21
MD	MEDICINSK UTRUSTNING	10°C – 40°C OPERATION CONDITION	DRIFTSFÖRHÅLLANDE, TEMPERATUR 10°C ~ 40°C
UDI	UNIK ENHETSIDENTIFIERING		
EC REP	EG-REPRESENTANT	-20°C – 70°C STORAGE CONDITION	FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDE, TEMPERATUR -20°C ~ 70°C

12. GARANTIINFORMATION

Garantitiden är 3 år från inköpsdatum för mätare, 1 år för manschett och adapter. Denna garanti gäller inte för skador orsakade av felaktig användning, eller för batteri och förpackning.
När ett tillverkningsfel upptäcks under garantitiden repareras en felaktig enhet eller, om reparation är omöjlig, byts den ut mot en annan.
Garantin omfattar inte komponenter och förbrukningsvaror som är föremål för slitage eller för batterier, påsar och produktens förpackning.
Tillverkningsdatum anges i ett serienummer: WWYYXXXXX.
Tillverkaren får vid behov helt eller delvis byta ut enheter utan föregående meddelande.

13. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION

Tabell 1
För all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska utsläpp

MED-55 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av MED-55 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljövägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	MED-55 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	MED-55 är lämplig för användning i alla anläggningar, även i hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsflöden/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Efterlever	

Tabell 2
För all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

MED-55 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av MED-55 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska utgöras av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/ bristning IEC 61000-4-4	Strömförsörjning ± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Strömförsörjning ± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Elnätets kvalitet bör vara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV-ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV-ledning(ar) till ledning(ar)	Elnätets kvalitet bör vara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40% U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40% U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Elnätets kvalitet bör vara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är utmärkande för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Tabell 3
För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

MED-55 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av MED-55 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6 Strålad RF IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz 3Vrms 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MED-55, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. **Recommended separation distance** d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz till 800 MHz d=2.3√P 800 MHz till 2,5 GHz *Där P är den maximala avgiven effekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren, D är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m)* Fältstyrkor från fixerade RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där MED-55 används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör MED-55 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller flytta MED-55.
b. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell 4
För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MED-55

MED-55 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av MED-55 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MED-55 enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.

Märkvärde för maximal avgiven effekt för sändare i W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens, m		
	150 kHz till 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz till 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz till 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

*För sändare med en maximal utgångseffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet **d** i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där **P** är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.*

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.

Senaste revidering 2022-W50

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

B.Well Caring for everyone

IM_MED-55_SV_5022