NO

B.Well
Caring for everyone

NO Bruksanvisning

PRO-39

Automatisk blodtrykksovervåking

B.WELL SWISS CONTROLLED

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

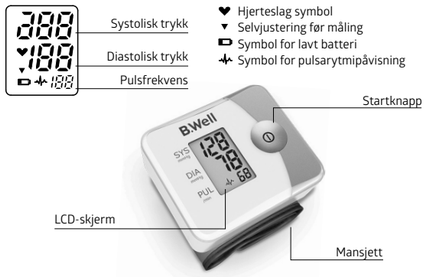
Tabell for klassifisering av blodtrykksverdier (mmHg) i henhold til European Society of Hypertension (ESH)

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 PRO-39



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

1. Les all informasjonen i bruksanvisningen før du bruker enheten.
2. Hold deg i ro, og hvil deg i 5 minutter før blodtrykksmåling.
3. Mansjetten skal plasseres på samme nivå som hjertet ditt.
4. Under måling skal du verken snakke eller bevege kroppen og armen.
5. Måling på begge armer for hver måling. Deretter skal måling gjøres på armen der blodtrykket er høyere.
6. Slapp alltid av ca. 5 minutter mellom målingene for å la blodsirkulasjonen i armen komme seg. Langvarig overoppblåsing (mansjettrykk over 300 mmHg eller opprettholdt over 15 mmHg i lengre enn 3 minutter) av blæren kan forårsake ekkyom i armen.
7. Rådfør deg med legen din hvis du er i tvil om følgende tilfeller:
   1) Påføring av mansjetten over et sår eller betennelsessykdommer;
   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 brukt med annet medisinsk utstyr for overvåking på samme lem;
   5) Bruken av en person med en hjertepacemaker. Enheten påvirker ikke hjertepacemakeren. Men hvis det er en alvorlig arytmi eller lav puls, kan måleresultatene være unøyaktige.
8. ⚠ 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.
9. Ikke bruk denne enheten i et kjøretøy i bevegelse, dette kan føre til feilaktig måling.
10. 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.
11. Informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen interferens mellom blodtrykksmåleren og andre enheter sammen med råd om å unngå slik interferens, se del ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMASJON.
12. Vennligst ikke bruk mansjetten annet enn levert av produsenten, da det kan medføre biokompatibel fare og kan føre til målefeil.
13. ⚠ Skjermen oppfyller kanskje ikke ytelsesspesifikasjonene eller forårsaker sikkerhetsfare hvis den lagres eller brukes utenfor de spesifiserte temperatur- og fuktighetsområdene i spesifikasjonene.
14. ⚠ Ikke del mansjetten med andre smittsomme personer for å unngå kryssinfeksjon.
15. Vær oppmerksom på at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens myndighet til å bruke utstyret.
16. 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.

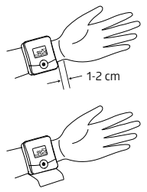
6. PROSEDYRER FOR OPPSETT OG DRIFT

6.1. Batterilading

a. Åpne batteridekselet på baksiden av skjermen.
b. Lad fire "AAA" -batterier. Vær oppmerksom på polaritet.
c. Lukk batteridekselet.
d. 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 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.

6.2. Bruk av mansjetten



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

a. Plasser håndflaten opp-ned foran deg på en flat overflate, for eksempel et skrivebord eller bord.
b. 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

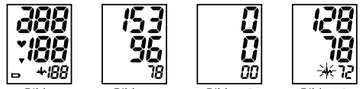
a. Bruk den frie hånden til å ta albuen av armen med blodtrykksmåleren.
b. Plasser armen med monitoren slik at håndflaten på armen vil være ved siden av motsatt skulder, og monitoren - på hjertets nivå.
c. Pass på at du ser skjermen. Slapp av i håndleddet og håndleddet (ikke beveg håndleddet fremover 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

a. 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.
b. LCD-skjermen vil øyeblikkelig vise resultatet av siste måling. Se bilde 1-1. Etter den nye strømmen vil LCD-skjermen vise 0. Se bilde 1-2.



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

c. 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.
d. 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.
e. 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 forsinkelse 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 fabrikken 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
LCD-skjerm viser unormalt resultat	Mansjettposisjonen var ikke riktig eller den var ikke strammet skikkelig	Påfør mansjetten riktig og prøv igjen
	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 hjerterytme (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	
LCD-skjermen viser "Er 3"	Pneumatisk system blokkert eller mansjetten er for stram under oppblåsing	Påfør mansjetten riktig og prøv igjen
LCD-skjermen viser "Er 4"	Pneumatisk systemlekkasje eller mansjett er for løs under oppblåsing	
LCD-skjermen viser "Er 5"	Manchetttrykk over 300 mmHg	Mål på nytt etter fem minutter. Hvis skjermen fortsatt er unormal, vennligst kontakt den lokale distributøren eller fabrikken
LCD-skjermen viser "Er 6"	Mer enn 3 minutter med mansjetttrykk over 15 mmHg	
LCD-skjermen viser "Er 7"	EEPROM-tilgangsfeil	
LCD-skjermen viser "Er 8"	Feil ved kontroll av enhetsparameter	
LCD-skjermen viser "Er A"	Trykksensorparam-eterfeil	
Ingen respons når du trykker på knappen eller laster batteriet	Feil drift eller sterk elektromagnetisk interferens	Ta ut batterier i fem minutter, og installer deretter alle batterier på nytt

7. 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 og ikke koble mansjetten fra skjermen.
5. Hvis du ikke bruker monitoren på lenge, må du fjerne batteriene.
6. Det anbefales at ytelsen kontrolleres hvert annet år eller etter at den er droppet. Ta kontakt med servicesenteret.
7. Rengjør skjermen med en tørr, myk klut eller en myk klut klemt godt etter fukting med vann, fortynnet desinfeksjonsmiddel, alkohol eller fortynnet vaskemiddel.
8. 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.
9. Ingen komponent kan vedlikeholdes av brukeren i skjermen.
10. De ytre overflatene på blodtrykksmonitorene og mansjetten er motstandsdyktige mot desinfeksjon med en 3 % løsning av hydrogenperoksid.

8. SPESIFIKASJONER

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

10. SYMBOLINFORMASJON

	BRUKSANVISNINGEN MÅ LESES (Tegnets bakgrunnsfarge: blå.Tegnets grafiske symbol: hvit)
	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.
	PRODUSENTENS NAVN
MD	MEDISINSK ENHET
REF	NAVN ARTIKKELNUMMER
SN	SERIENUMMER
10°C ~40°C OPERATION CONDITION	DRIFTSTILSTAND, TEMPERATUR 10 °C – 40 °C
-20°C ~55 °C STORAGE CONDITION	OPPBEVARINGSTILSTAND, TEMPERATUR –20 °C – 55 °C
IP22	BESKYTTELSESGRAD 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)
UDI	UNIK ENHETSIDENTIFIKASJON
EC REP	EF-REPRESENTANT

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
Spenningsfluktu-asjoner 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		
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
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-W13

IM_PRO-39_NO_SV_1322

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

B.Well
Caring for everyone

SV

B.Well
Caring for everyone

SV Bruksanvisning

PRO-39

Automatisk blodtrycksmätare

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INLEDNING

Tack för att du köpte B.Wells blodtrycksmätare för handleden PRO-39. 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.
PRO-39 är en helautomatisk, digital blodtrycksmätare för handleden.
Avsedd användning: Blodtrycksmätare PRO-39 inklusive tillbehör är ett icke-invasivt blodtrycksmätningssystem avsett att mäta diastoliskt och systoliskt blodtryck och pulsfrekvens hos en vuxen individ med hjälp av den oscillometriska mätmetoden.
Användningsområde: för användning av sjukvårdspersonal eller i hemmet.

Viktiga fördelar med PRO-39:

- Uppdaterad IntellectClassic-teknik använder oscillometrisk mätning under deflation för snabbt, exakt och smärtfritt resultat.
- Teknik för detektering av oregelbunden puls.
- Senaste mätminnet.
- Denna enhet har bevisats tillhandahålla utmärkt precision i kliniska studier.

2. KLASSIFICERING AV BLODTRYCKSVÄRDEN

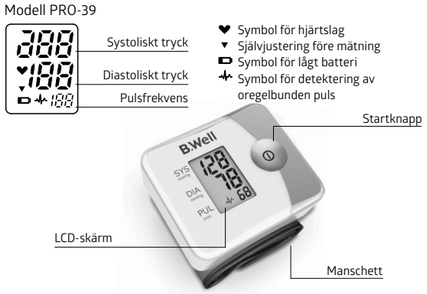
Tabell för klassificering av blodtrycksvärden (mmHg) enligt European Society of Hypertension (ESH)

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	Kontakta din läkare omedelbart
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 PRO-39



4. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte enheten om det finns en skada på på handledens hud. Det är olämpligt för personer med allvarlig arytmi att använda denna enhet.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs all information i bruksanvisningen innan du använder enheten.
2. Håll dig stilla, lugn och vila i 5 minuter före blodtrycksmätning.
3. Manschetten ska placeras på samma nivå som ditt hjärta.
4. Under mätningen ska du varken tala eller röra på kroppen och armen.
5. Mätning på båda armarna för varje mätning. Därefter ska mätning göras på den arm där blodtrycket är högre.
6. Slappna alltid av ca 5 minuter mellan mätningarna för att blodcirkulationen i armen ska återhämta sig. Långvarig överuppblåsning av blåsan (manschettryck överskrider 300 mmHg eller bibehålls över 15 mmHg under längre tid än 3 minuter) kan orsaka ekkymos i armen.
7. Rådfråga din läkare om du har några tvivel om nedanstående omständigheter:
   1) Applicering av manschetten över ett sår eller inflammation sjukdomar;
   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;
   5) Användning av en person med en hjärtpacemaker. Enheten påverkar inte hjärtpacemakern. Vid allvarlig arytmi eller låg puls kan dock mätresultaten vara felaktiga.
8. ⚠ Denna digitala automatiska blodtrycksmätare är utformad för vuxna och bör aldrig användas på spädbarn eller små barn. Rådfråga din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal före användning på äldre barn.
9. Använd inte denna enhet i ett fordon i rörelse, detta kan leda till felaktig mätning.
10. 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 för elektroniska eller automatiska sfygmomanometrar.
11. Information om potentiella elektromagnetiska eller andra störningar mellan blodtrycksmätaren och andra enheter tillsammans med råd om undvikande av sådana störningar, se del ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION.
12. Använd inte manschetten på annat sätt än vad som tillhandahålls av tillverkaren, annars kan det medföra risk för biokompatibilitet och resultera i mätfel.
13. ⚠ Monitorn kanske inte kan uppfylla sina prestandaspecifikationer eller orsaka en säkerhetsrisk om den lagras eller används utanför de angivna temperatur- och fuktighetsintervallen i specifikationerna.
14. ⚠ Använd inte manschetten tillsammans med andra smittsamma personer så att korsinfektion undviks.
15. Observera att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.
16. 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 utrustning och mottagare.
   — 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.

6. INSTALLATIONS- OCH DRIFTSRUTINER

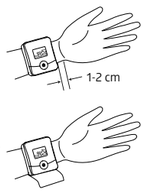
6.1. Batteriladdning

a. Öppna batteriluckan på mätarens baksida.
b. Ladda fyra AAA-batterier. Var uppmärksam på polariteten.
c. Stäng batteriluckan.
d. När du har installerat batterierna eller stängt av skärmen visar LCD-skärmen inte någonting. Nu är mätaren avstängd.

⚠ Om LCD-skärmen visar batterisymbolen ▭ är batterierna på väg att ta slut. Vänligen byt ut alla batterier mot nya.
⚠ Efter att LCD-skärmen visar batterisymbolen ▭ kan skärmen inte tändas. Vänligen byt ut alla batterier mot nya.
⚠ Uppladdningsbara batterier är inte lämpliga för denna mätare.
⚠ Ta ur batterierna om mätaren inte kommer att användas på en månad eller mer för att undvika skador från batteriläckage.
⚠ Undvik att få batterivätska 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 klart.

6.2. Applicera manschetten



a. Placera manschetten runt en bar handled 1-2 cm ovanför handledsleden på sidan med handflatan.
b. Placera armen med manschetten framför sig på ett skrivbord eller bord med handflatan uppåt. Om manschetten är korrekt placerad kan du läsa LCD-displayen.
c. Manschetten får varken vara för stram eller för lös. Samtidigt får det inte finnas något fritt utrymme mellan manschetten och handleden.

6.3. 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 hitta tid 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.

Kroppsställning under mätning

Sitt med fötterna placerade med hälarna i golvet och korsa inte benen.

Det första sättet att mäta

a. Placera handflatan uppåt framför dig på en plan yta såsom ett skrivbord eller bord.
b. Placera någonting under armen (till exempel förvaringsväskan för mätaren) så att mitten av manschetten ligger i nivå med hjärtat. Se till att manschetten inte trycks ihop av något.

Det andra sättet att mäta

a. Använd den fria handen för att fatta tag i armbågen på armen med blodtrycksmätaren.
b. Placera armen med mätaren så att armens handflata befinner sig intill motsatt axel och mätaren – i nivå med hjärtat.
c. Se till att du ser mätarens display. Slappna av i handleden och handleden (rör inte handleden framåt eller bakåt, knyt inte näven).

Vanliga felkällor:

- Rörelse under mätning.
- Monitorn befinner sig inte i nivå med hjärtat.
- Manschetten passar dig inte i storlek
- Lös manschett

6.4. Läsa av blodtrycket

a. När du har applicerat manschetten och kroppen befinner sig i en bekväm position, trycker du på "START"-knappen. Ett pip hörs och alla visningstecken visas för självtest. Se bild 1. Kontakta servicecentret om segment saknas.
b. LCD-skärmen visar kortvarigt resultatet a från den senaste mätningen. Se bild 1-1. Efter att ha slagits på kommer LCD-skärmen att visa 0. Se bild 1-2.

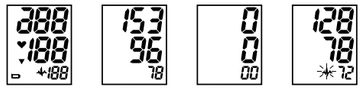


Bild 1 Bild 1-1 Bild 1-2 Bild 1-3

c. Monitorn blåser upp manschetten tills tillräckligt tryck har byggts upp för en mätning. Därefter släpper mätaren långsamt ut luft från manschetten och utför mätningen. Slutligen kommer blodtrycket och pulsfrekvensen att beräknas och visas på LCD-skärmen. Oregelbundna hjärtslag symbol (om någon) kommer att blinka. Se bild Bild 1-3.
d. Efter mätning stängs mätaren av automatiskt efter 1 minut utan drift. Alternativt kan du trycka på "START"-knappen för att stänga av mätaren manuellt.
e. Under mätningen kan du trycka på "START"-knappen för att stänga av mätaren manuellt.

ⓘ **OBS:** Monitorn kan memorera det senaste resultatet. Om du byter batterier sparas det senaste resultatet.

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

6.5. Detektion av oregelbunden puls

Utseende av detektion av pulsarytmi

Om symbolen för detektering av oregelbunden puls visas innebär det att en viss oregelbunden puls upptäcktes under mätningen. I detta fall kan resultatet variera från ditt faktiska blodtryck.
Därför bör du vila i 15 minuter och upprepa mätningen.
I regel är detta ingen anledning till oro, men om symbolen visas mer frekvent rekommenderar vi att du informerar din läkare.
Monitorn ersätter inte den kardiologiska undersökningen, men den gör att du kan upptäcka arytmin även i tidiga stadier.

6.6. Teknisk larmbeskrivning

Monitorn visar "HI" eller "Lo" som tekniskt larm på LCD-skärmen utan fördröjning om det fastställda 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.
Det tekniska larmtillståndet (utanför märkområdet) är förinställt på fabriken och kan inte justeras eller inaktiveras. Detta larmtillstånd tilldelas låg prioritet enligt IEC 60601-1-8.
Det tekniska larmet är inte låst och behöver ingen återställning. Signalen som visas på LCD-skärmen försvinner automatiskt efter ca 8 sekunder.

6.7. Felsökning (1)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-displayen visar onormalt resultat	Manschettpositionen var inte korrekt eller så var den inte ordentligt åtdragen	Applicera manschetten korrekt och försök igen
	Kroppsställningen var inte korrekt under testet	Granska avsnitten "KROPPSHÅLLNING UNDER MÄTNING" i instruktionerna och testa igen
	Talar, utför arm- eller kroppsrörelser, är arg, upphetsad eller nervös under testning	Testa igen när det är lugnt och utan att tala eller röra dig under testet
	Oregelbundna hjärtslag (arytmi)	Det är olämpligt för personer med allvarlig arytmi att använda denna blodtrycksmätare

6.8. Felsökning (2)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar symbolen för lågt batteri ▭	Lågt batteri	Byt batterier
LCD-skärmen visar "Er 0"	Trycksystemet är instabilt före mätning	Rör dig inte och försök igen
LCD-skärmen visar "Er 1"	Misslyckades med att upptäcka systoliskt tryck	
LCD-skärmen visar "Er 2"	Underlåtenhet att detektera diastoliskt tryck	
LCD-skärmen visar "Er 3"	Pneumatiksystemet är blockerat eller manschetten är för stram under uppblåsningen	Applicera manschetten korrekt och försök igen
LCD-skärmen visar "Er 4"	Pneumatiskt systemläckage eller manschetten är för lös vid uppblåsningen	
LCD-skärmen visar "Er 5"	Manschettryck över 300 mmHg	Mät igen efter fem minuter. Om mätaren fortfarande är onormal, kontakta den lokala distributören eller fabriken
LCD-skärmen visar "Er 6"	Mer än 3 minuter med manschettryck över 15 mmHg	
LCD-skärmen visar "Er 7"	EEPROM åtkomstfel	
LCD-skärmen visar "Er 8"	Fel vid kontroll av enhetsparameter	
LCD-skärmen visar "Er A"	Parameterfel för tryckgivare	
Inget svar när du trycker på knappen eller laddar batteriet	Felaktig drift eller stark elektromagnetisk störning	Ta ut batterierna i fem minuter och sätt sedan tillbaka alla batterier

7. UNDERHÅLL

1. ⚠ Tappa inte eller utsätt denna mätare 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 plocka isär denna mätare och koppla inte bort manschetten från mätaren.
5. Vänligen ta ur batterierna om du inte använder mätaren under en längre tid..
6. Det rekommenderas att prestandan kontrolleras vartannat år eller, efter att den har tappats i marken. Kontakta servicecentret.
7. 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.
8. Håll manschetten ren. Det rekommenderas att manschetten desinficeras två gånger i veckan vid behov (till exempel på sjukhus eller klinik). Torka av manschettens insida (sidan kommer i kontakt med huden) med en mjuk trasa som pressats ur efter att ha fuktats med en 3 % lösning av väteperoxid och låt sedan manschetten lufttorka.
9. Användaren kan inte utföra underhåll på någon av mätarens komponenter.
10. Blodtrycksmätarnas och manschettens yttre ytor är resistenta mot desinfektion med en 3 % lösning av väteperoxid.

8. SPECIFIKATIONER

1. Produktnamn: Blodtrycksmätare för handleden, modell: PRO-39
2. Klassificering: Internt driven, typ BF tillämpad del, IPX0, ingen AP eller APG, Kontinuerlig drift
3. Maskinstorlek: Cirka 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8")
4. Handledsmanschettens omkrets: 14 - 19,5 cm (ca 5 1/2" - 7 11/16")
5. Vikt: högst 69,3 g ± 10% (exklusive batterier)
6. Mätmetod: oscillometrisk metod, automatisk luftuppblåsning och mätning
7. Minneskapacitet: Den senaste mätningen sparas.
8. Strömkälla: batterier: 2 × 1,5V ⎓ STORLEK AAA
9. Mätområde: Manschettryck: 0-300 mmHg, systoliskt: 60-260 mmHg, diastoliskt: 40-199 mmHg, puls: 40-180 slag/minut.
10. Noggrannhet: tryck: ±3 mmHg, puls: ±5%.
11. Omgivningstemperatur vid drift: 10°C~40°C (50°F~104°F).
12. Omgivningsfuktighet vid drift: ≤85% RH.
13. Omgivningstemperatur vid lagring och transport: -20°C - 55°C (-4°F - 131°F)
14. Omgivningsfuktighet vid lagring och transport: ≤85% RH.
15. Omgivningstryck: 80kPa - 105kPa.
16. Batteritid: Cirka 270 gånger.
17. Blodtrycksmätarens delar: blodtrycksmätare – 1 del, handledsmanschett – 1 del, blåsa – 1 del, AAA-batterier – 2 delar, bruksanvisning – 1 del, låda – 1 del, en förvaringspåse – 1 del.

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

9. TILLÄMPADE STANDARDER

Den digitala automatiska blodtrycksmätaren överensstämmer med nedanstående standarder:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1: 2006/AC: 2010 (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda).
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester).
IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-30: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos automatiserade icke-invasiva blodtrycksmätare).
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Icke-invasiva sfygmomanometrar – Del 1: Allmänna krav),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Icke-invasiva sfygmomanometrar – Del 3: Kompletterande krav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem).

10. SYMBOLINFORMATION

	DRIFTSMANUALEN MÅSTE LÄSAS (Skyltens bakgrundsfärg: blå.Tecknets grafiska symbol: vit)	REF	NAMN ARTIKELNUMMER
	VARNING	SN	SERIENUMMER
	ANVÄNDA DELAR AV BF_TYP (Manschetten är en använd del av BF-typ)	10°C~40°C OPERATION CONDITION	DRIFTSFÖRHÅLLANDE, TEMPERATUR 10°C ~ 40°C
	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.	-20°C~55°C STORAGE CONDITION	FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDE, TEMPERATUR -20°C ~ 55°C
	TILLVERKARENS NAMN	IP22	SKYDDSGRAD FÖR INTRÄNG I HÖLJE IP 22 (Skyddad från inträngning av fasta kroppar med dimension större än 12,5 mm. Skyddad från penetration av vertikalt fallande vattendroppar)
MD	MEDICINSK UTRUSTNING	UDI	UNIK ENHETSIDENTIFIERING
		EC REP	EG-REPRESENTANT

11. GARANTIINFORMATION

Garantiperioden löper 3 år från inköpsdatum för mätare och 1 år för manschett och adapter. Denna garanti gäller inte för skador som har orsakats av felaktig användning, eller för batteri och förpackningar. 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.

12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION

För all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

Tabell 1 – Utsläpp

Fenomen	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-utsläpp	CISPR 11, grupp 1, klass B	Hemsjukvårdsmiljö
Harmonisk förvrängning	IEC 61000-3-2 Klass A	Hemsjukvårdsmiljö
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 Efterlevnad	Hemsjukvårdsmiljö

Tabell 2 – Kapslingsport

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer Hemsjukvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Strålat RF EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM vid 1k Hz
Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Nominell effektfrekvens magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabell 3 – Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Provnings-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer Hälsovårdsmiljö
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
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		

Senaste revidering 2022-W13

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

B.Well
Caring for everyone

IM_PRO-39_NO_SV_1322