

PRO-39

Automatisk blodtrycksmätare



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:

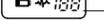
- Uppdaterad IntellectClassic-teknik använder oscillometrisk mätning under deflation för snabbt, exakt och smärtfritt resultat.
- Teknik för detektering av oregelbunden puls.
- Senaste mätminnet.
- Denna enhet har bevisats tillhandahålla utmärkt precision i kliniska studier.

2. KLASSIFICERING AV BLODTRYCKSVÄRDEN

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

	Systoliskt tryck		Symbol för hjärtslag
	Diastoliskt tryck		Själjustering före mätning
	Pulsfrekvens		Symbol för lågt batteri
			Symbol för detektering av oregelbunden puls



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

- Läs all information i bruksanvisningen innan du använder enheten.
- Håll dig stilla, lugn och vila i 5 minuter före blodtrycksmätning.
- Manschetten ska placeras på samma nivå som ditt hjärta.
- Under mätningen ska du varken tala eller röra på kroppen och armen.
- Mätning på båda armarna för varje mätning. Därefter ska mätning göras på den arm där blodtrycket är högre.
- Slappna alltid av ca 5 minuter mellan mätningarna för att blodcirkulationen i armen ska återhämta sig. Långvarig överupplblåsning 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:

- Applicering av manschetten över ett sår eller inflammation sjukdomar;
- Applicering av manschetten på alla extremiteter där det föreligger intravaskulär åtkomst eller behandling, eller en arteriovenös (A-V) shunt;
- Applicering av manschetten på armen på sidan av en mastektomi;
- Samtidig användning med annan medicinsk övervakningsutrustning på samma lem;
- Användning av en person med en hjärtpacemaker. Enheten påverkar inte hjärtpacemakern. Vid allvarlig arytmi eller låg puls kan dock mätresultaten vara felaktiga.
- Δ 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.
- Använd inte denna enhet i ett fordon i rörelse, detta kan leda till felaktig mätning.
- 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.
- Information om potentiella elektromagnetiska eller andra störningar mellan blodtrycksmätaren och andra enheter tillsammans med råd om undvikande av sådana störningar, se del ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION.
- Använd inte manschetten på annat sätt än vad som tillhandahålls av tillverkaren, annars kan det medföra risk för biokompatibilitet och resultera i mätfel.
- Δ Monitorn kanske inte kan uppfylla sina prestandaspecifikationer eller orsaka en säkerhetsrisk om den lagras eller används utanför de angivna temperatur- och fuktighetsintervallen i specifikationerna.
- Δ Använd inte manschetten tillsammans med andra smittsamma personer så att korsinfektion undviks.
- Observera att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.
- 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

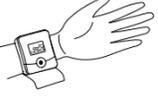
6.1. Batteriladdning

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

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

- Placera manschetten runt en bar handled 1-2 cm ovanför handledsleden på sidan med handflatan. 
- Placera armen med manschetten framför sig på ett skrivbord eller bord med handflatan uppåt. Om manschetten är korrekt placerad kan du läsa LCD-displayen. 
- 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 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

- Placera handflatan uppåt framför dig på en plan yta såsom ett skrivbord eller bord.
- 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

- Använd den fria handen för att fatta tag i armbågen på armen med blodtrycksmätaren.
- Placera armen med mätaren så att armens handflata befinner sig intill motsatt axel och mätaren – i nivå med hjärtat.
- 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

- 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 självtst. Se bild 1. Kontakta servicecentret om segment saknas.
- 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

- 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. Oregelbunda hjärtslag symbol (om någon) kommer att blinka. Se bild Bild 1-3.

- 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:** 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 upplåsningen	Applicera manschetten korrekt och försök igen
LCD-skärmen visar "Er 4"	Pneumatiskt systemläckage eller manschetten är för lös vid upplåsningen	
LCD-skärmen visar "Er 5"	Manschetryck över 300 mmHg	
LCD-skärmen visar "Er 6"	Mer än 3 minuter med manchetryck över 15 mmHg	Mät igen efter fem minuter. Om mätaren fortfarande är onormal, kontakta den lokala distributören eller fabriken
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

- Δ Tappa inte eller utsätt denna mätare för kraftiga slag och stötar.
- Δ Undvik hög temperatur och solarisering. Sänk inte ner mätaren i vatten eftersom detta kan leda till skador på mätaren.
- Om denna mätare förvaras nära frysnivå, låt den aklimatisera sig till rumstemperatur före användning.
- Δ Försök inte plocka isär denna mätare och koppla inte bort manschetten från mätaren.
- Vänligen ta ur batterierna om du inte använder mätaren under en längre tid.
- Det rekommenderas att prestandan kontrolleras vartannat år eller, efter att den har tappats i marken. Kontakta servicecentret.
- Rengör mätaren med en torr, mjuk trasa eller en mjuk trasa som har pressats ur väl efter fuktning med vatten, utspädd desinfektionsalkohol eller utspädd rengöringsmedel.
- Håll manschetten ren. Det rekommenderas att manschetten desinficeras två 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 att ha fuktats med en 3 % lösning av väteperoxid och låt sedan manschetten lufttorka.
- Användaren kan inte utföra underhåll på någon av mätarens komponenter.
- Blodtrycksmätarnas och manschettens yttre ytor är resistenta mot desinfektion med en 3 % lösning av väteperoxid.

8. SPECIFIKATIONER

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

	DRIFTSMANUALIEN MÅSTE LÄSAS (Skytens bakgrundsfråg: blå Teknests grafiska symbol: vit)		NAMN ARTIKELNUMMER
	VARNING		SERIENUMMER
	ANVÄNDA DELAR AV BF_TYYP (Manschetten är en använd del av BF-typer)		DRIFTSFÖRHÅLLANDE, TEMPERATUR 10°C - 40°C
	MILJÖSKYDD - Anfall 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.		FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDE, TEMPERATUR -20°C - 55°C
	MEDICINSK UTRUSTNING		TILLVERKARENS NAMN
	EG-REPRESENTANT		SKYDDSGRAD FÖR INTRÄNG I HULJE IP 22 (Skyddad från inträngning av fasta kroppar med dimension större än 12,5 mm. Skyddad från penetration av vertikalt fallande vattendroppar)

11. GARANTINFORMATION

Garantiperioden löper 3 år från inköpsdatum för mätare och 1 år för manchett och adapter. Denna garanti gäller inte för skador som har orsakats av felaktig användning, eller för batteri och förpackningar. När ett tillverkningsfel upptäcks under garanti tiden 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: WWY YXXXXX.

Tillverkaren får vid behov helt eller delvis byta ut enheter utan föregående meddelande.

12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION

För all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

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

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

Provings-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		
745	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5785		

Senaste revidering 2022-W02

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