

SVENSKA

Handledsbloodtrycksmatrare - MODELL KD-735 (ELEKTRONISK SFYGMOMANOMETER)

Bruksanvisning

VIKTIG INFORMATION

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning innan du använder produkten. Tack för att du köpt handledsbloodtrycksmatrare. Spara denna bruksanvisning för framtida konsultation.

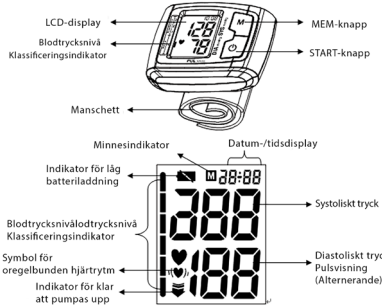
NORMALA BLOODTRYCKSFUKTUATIONER

Bloodtrycket påverkas av olika faktorer, inklusive spänning, stress, kroppsställning och fysiska aktiviteter som att äta, dricka, röka eller till och med att mäta bloodtrycket. Därför är det ovanligt att få identiska bloodtrycksavläsningar flera gånger. Bloodtrycket varierar kontinuerligt under dagen och natten. Vanligtvis fortsätter det att stiga under dagen och når sin topp medan de flesta är vakna och aktiva. Trycket sjunker sedan på kvällen och når sin lägsta nivå mellan midnatt och 03:00 medan de flesta sover. Med tanke på ovanstående information rekommenderas att mäta ditt bloodtryck vid ungefär samma tid varje dag. Att mäta oftare än nödvändigt kan orsaka skada på grund av störningar i blodflödet, så vila alltid minst 60 till 90 sekunder mellan mätningarna för att låta blodcirkulationen i armen återhämta sig.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- 1 x Bloodtrycksmatrare med fästsat handledsmanschett
- 1 x Bruksanvisning
- 1 x Plastpåse

DISPLAYINDIKATORER



AVSEDD ANVÄNDNING

Den helautomatiska elektroniska bloodtrycksmatrare är avsedd för användning av läkare eller hemma och är ett icke-invasivt bloodtrycks mätningsystem avsett att mäta diastoliskt och systoliskt bloodtryck samt puls hos en vuxen individ med hjälp av en icke-invasiv teknik där en pumpbar manschett lindas runt vänster handled. Manschettomkretsen är begränsad till 14 cm–19,5 cm (ca 5,5–7,7 tum).

KONTRAIKATIONER

⚠ Denna bloodtrycksmatrare (elektronisk bloodtrycksmatrare) är inte lämplig för personer med allvarlig arytmi.

PRODUKTBSKRIVNING

Baserat på oscillometrisk metod och en kiselintegrerad trycksensor kan bloodtryck och puls mätas automatiskt och icke-invasivt. Användare kan använda enheten själva. LCD-skärmen (flytande kristalldisplayen) visar bloodtryck och puls. Denna bloodtrycksmatrare kan lagra upp till 60 avläsningar för två olika användare, tillsammans med datum och tid för varje mätning. Denna bloodtrycksmatrare har utformats i enlighet med kraven i ISO 81060-2:2018.

- Diastolisk: 40 till 199 mmHg
Pulshastighet: 40 till 180 hjärtslag/minut
1. Produktnamn: Handledsblodtrycksmätare
 2. Modell: KD-735
 3. Klassificering: Internt driven, Typ BF-använd del, IP22, Ingen AP eller APG, Kontinuerlig drift
 4. Maskinstorlek: Ca. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3,3" x 2,5" x 1,1")
 5. Manschettens omkrets: 14 cm –19,5 cm (5,5" – 7,7")
 6. Vikt: Cirka 110 g (3,9 oz.) (exklusive batterier)
 7. Mätmetod: Öscillometrisk metod
 8. Minnesvolym: Två användare, 60 mätningar vardera
 9. Effektkälla: batterier: 2 x 1,5 V  STORLEK AAA
 10. Mätområde: Manschettryck: 0 till 300 mmHg
Systolisk: 60 till 260 mmHg

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

 **Varning: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.**

- Enheten bör inte användas på patienter med konstgjorda hjärtan eller lungor.
- Enheten bör inte användas av patienter med dålig perifer cirkulation, märkbart lågt blodtryck eller låg kroppstemperatur.
- Rådfråga din läkare innan du använder enheten för något av följande tillstånd: vanliga arytmier, såsom förmaks- eller ventrikulära prematura slag eller förmaksflimmer, arteriell skleros, dålig perfusion, diabetes, havandeskapsförgiftning och njursjukdomar.
- Använd inte denna enhet i ett fordon i rörelse.
- Använd inte denna enhet om du är allergisk mot plast eller gummi.
- Plas inte manschetten för att förhindra risk för infektion och korskontaminering.
- Använd inte npon annan manschett än den som tillhandahålls av tillverkaren. Att ignorera dessa säkerhetsinstruktioner kan medföra en biokompatibel risk och resultera i mätfel.
- Låt aldrig ner som inte kan uttrycka sig självständigt använda enheten. Förvara apparaten på säker plats och utom räckhåll för barn för att förhindra att de sväljer batterier eller andra smådelar.
- Håll manschettslangen utom räckhåll för barn för att undvika risken för strypning eller kvävning.
- Efter som det alternativa kontaktonet med liten diameter, som används till denna medicintekniska produkt, är utformad på ett annat sätt än den kontakt som specificeras i ISO 80369-serien, måste användaren vidta åtgärder för att minska risken för felaktig anslutning.  Använd inte enheten i närheten av följande enheter: magnetisk resonanstomografi, datoriserad axiell tomografi, diatermi, radiofrekvensidentifiering (RF), aktiv högrekvent kirurgisk utrustning, elektromagnetiska säkerhetssystem såsom metalldetektorer, och inte avsedd för användning i en syrerik miljö.

 **Försiktighetsåtgärd: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador för användaren.**

- Var tyst och lugn och vila i fem minuter innan du mäter blodtrycket. Slappna av i minst 1 till 1,5 minuter mellan mätningarna för att låta blodcirkulationen i armen återhämta sig.
- Tala inte eller rör inte kroppen eller armen under mätningen. Rörelse, darrningar och frossa under mätningen kan påverka resultatet.
- Långvarig överpumpning (manschettrycket överstiger 300 mmHg eller är över 15 mmHg i mer än 3 minuter) är urinblåsan kan orsaka ekkymom (en tumörliknande svulnad bestående av extravaserat blod) i armen.
- Enheten kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna eller orsakar säkerhetsrisker om den förvaras eller används utanför de angivna temperatur- och fuktighetsintervallen som anges i specifikationerna.
- Rådfråga din läkare före användning om något av följande scenarier är tillämpliga:
 - 1) Manschetten kommer att appliceras över ett sår eller en inflammation;
 - 2) Manschetten kommer att appliceras på vilken arm som helst där det finns intravaskulär åtkomst eller terapi, eller där en arteriovenös (A-V) shunt, finns;
 - 3) Manschetten ska appliceras på armen på samma sida som en mastektomi eller lymfkörtelrensning;
 - 4) Enheten kommer att användas samtidigt med annan medicinteknik övervakningsutrustning på samma arm;
- Blodtrycksmätningar som görs med denna apparat är likvärdiga med de som erhålls av en utbildad observatör med hjälp av manschett-/stetoskopauskultationsmetoden, inom de gränser som föreskrivs av American National Standard Institute, elektroniska eller automatiserade blodtrycksmätare.
- En signal visas om blodtrycksmätningsproceduren detekterar en oregelbunden hjärtrytm (IHB) orsakad av vanliga arytmier.
- Under detta förhållande kan den elektroniska blodtrycksmätaren fortsätta att fungera, men resultatet kanske inte är korrekta. Kontakta din läkare för en exakt bedömning.
- Det finns två villkor under vilka IHB-signalen visas:
 - 1) Variationskoefficient för pulserperioden är >25 procent.
 - 2) Skillnaden i intilliggande pulserperioder är ≥ 0,14 sekunder, och antalet sådana pulser är mer än 53 procent av det totala antalet.
- Kontrollera tillståndet för den arm som används för att säkerställa att apparaten inte försämrar patientens blodcirkulation vid användning av manschetten.
- Alla allvarliga olyckor som rör den medicintekniska produkten som levererats från oss måste meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där ditt registrerade kontor ligger.

INSTALLERING OCH ANVÄNDNING

1. INSTALLERA BATTERIET

- Öppna batteriluckan på enhetens baksida.
- Sätt i två "AAA"-batterier. Se till att batterierna är isatta enligt plus- och minusmarkeringarna ("+" och "-") som är tryckta i batterifacket.
- Stäng batterifackets lock.

Anm.: När LCD-skärmen visar en symbol för låg batterinivå , byt ut alla batterier mot nya. Laddbara batterier är inte lämpliga för den här enheten.

 **Se till att inte få batterirvåtska i ögonen. Om batterirvåtska skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder rent vatten och kontakta din läkare.**

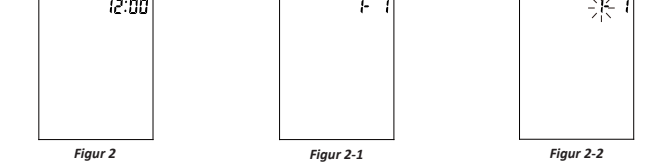
 Batteriets minuspol (-) ska vidröra fjädern.

 Se till att batteriluckan är intakt och inte skadad innan du installerar batteriet.

 Enheten, batterierna och manschetten måste kasseras enligt lokala föreskrifter efter användning.

2. JUSTERING AV KLOCKA OCH DATUM

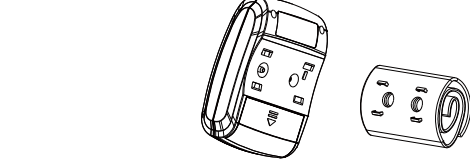
- När du har installerat batteriet eller stängt av monitorn går den in i klockläge och LCD-skärmen visar tid och datum i tur och ordning. Se figur 2 och 2-1.



- När monitorn är i klockläge, tryck på både "START" och "MEM"-knappen samtidigt. Ett pip hörs och minäden blinkar fort. Se figur 2-2. Tryck flera gånger på "START"-knappen, låg, timme och minuter blinkar i tur och ordning. Medan siffran blinkar, tryck på "MEM"-knappen för att öka siffran. Fortsätt att trycka på "MEM"-knappen. Siffran ökar snabbt.
- Du kan stänga av monitorn genom att trycka på "START"-knappen när minuterna blinkar. Sedan bekräftas tid och datum.
- Monitorn stängs av automatiskt efter en minut utan användning, utan att tid och datum ändras.
- När du har bytt batterier bör du justera tid och datum.

3. ANSLUTA MANSCHETTEN TILL ENHETEN

Manschetten är fastsatt vid enheten när den förpackas. Om manschetten lossnar, rikta in de två kontakterna och fyra fästena på manschetten med kontaktuttagen och fästena på monitorn och tryck manschetten mot monitorn tills kontakterna och fästena sitter ordentligt fast.:



4. ATT SÄTTA PÅ MANSCHETTEN

- Placera manschetten runt den bara vänstra handleden 1-2 cm ovanför handleden.
- Medan du sitter, placera armen med den handleden som manschetten har applicerats på framför kroppen på ett skrivbord eller bord med handflatan vänd uppåt. Om manschetten är korrekt placerad kan du läsa av LCD-displayen.
- Manschetten får varken vara för sträckt eller för lös.



- Anm.:
- Se manschettens omkrets i "SPECIFIKATIONER" för att säkerställa korrekt användning.
 - Mät alltid på samma arm för att säkerställa enhetlighet.
 - Applicera inte manschetten om armen är akut inflammerad, sjukdomar eller sår på huden.

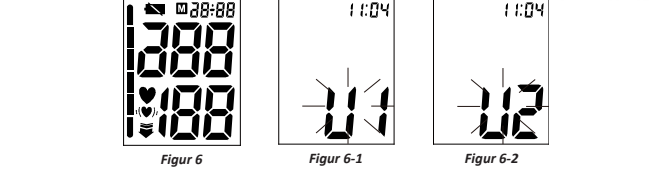
5. KROPPSSTÄLLNING UNDER MÄTNINGEN

Man ska sitta under mätningen:

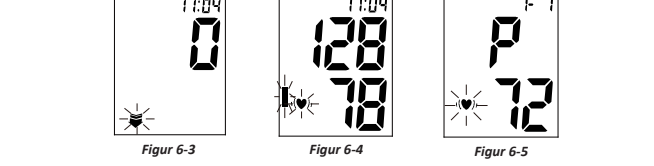
- Sitt med fötterna plant på golvet och undvik att korsa benen.
- Sträck ut armen med handflatan vänd uppåt, vändande bekvämt på en plan yta.
- Placera manschetten så att den är i samma höjd som ditt hjärta.

6. ATT LÄSA AV DIN BLODTRYCKSMÄTNING

- När du har satt på dig manschetten och befinner dig i en bekväm position, tryck på "START"-knappen. En signal hörs och alla tecken i displayen visas för självtestet. Se figur 6. Kontakta servicecentret om ett segment saknas.



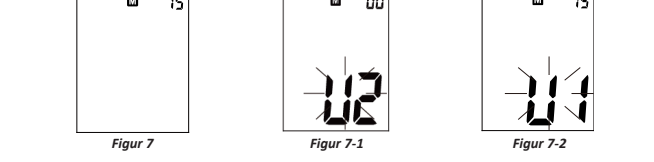
- Då blinkar den aktuella minnesbanken (U1 eller U2). Se figur 6-1. Tryck på "MEM"-knappen för att växla till en annan bank. Se figur 6-2. Bekräfta ditt val genom att trycka på "START"-knappen. Den aktuella minnesbanken kan också bekräftas automatiskt efter 5 sekunder utan åtgärd.
- Efter att ha valt minnesbank börjar monitorn söka nolltrycket. Se figur 6-3.
- Monitorn pumpar upp manschetten tills tillräckligt tryck har skapats för en mätning. Sedan släpper monitorn långsamt ut luft ur manschetten och utför mätningen. Slutligen beräknas blodtrycket och pulsen och visas separat på LCD-skärmen. Symbolen för oregelbunden hjärtrytm (i förekommande fall) blinkar. Se figur 6-4 och 6-5. Resultatet lagras automatiskt i den aktuella minnesbanken.



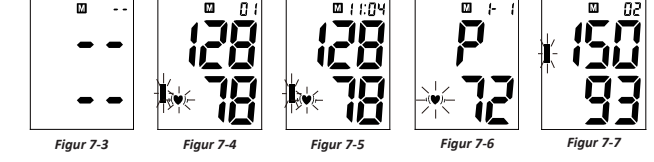
- Efter mätningen stängs monitorn av automatiskt efter en minut utan användning. Alternativt kan du trycka på "START"-knappen för att stänga av monitorn manuellt.
- Under mätningen kan du trycka på "START"-knappen för att stänga av monitorn manuellt.

7. VISA LAGRADE RESULTAT

- genom att trycka på knappen "MEM". LCD-skärmen visar nu resultatvärdena i den aktuella minnesbanken. Se figur 7.



- Alternativt kan du trycka på "MEM"-knappen i klockläge för att visa de lagrade resultaten. Den aktuella minnesbanken blinkar och mängden resultat i denna minnesbank visas. Se figur 7-1. Tryck på "START"-knappen för att byta till en annan bank. Se figur 7-2. Bekräfta ditt val genom att trycka på "MEM"-knappen. Den aktuella minnesbanken kan också bekräftas automatiskt efter 5 sekunder utan åtgärd. Efter att ha valt minnesbanken visar LCD-skärmen medelvärdet för de tre senaste resultaten i denna bank. Om inget resultat lagras visar LCD-skärmen streck som figur 7-3.



- När medelvärdet visas, tryck på "MEM"-knappen, så visas det senaste resultatet. Se figur 7-4. Därefter visas blodtryck och puls separat. Symbolen för oregelbunden hjärtrytm (i förekommande fall) blinkar. Se figur 7-5 och 7-6. Tryck igen på "MEM"-knappen för att granska nästa resultat. Se figur 7-7. På så sätt visas de tidigare uppmätta resultaten genom att trycka flera gånger på "MEM"-knappen.
- När de lagrade resultaten visas stängs monitorn av automatiskt efter en minut utan åtgärd. Du kan också trycka på "START"-knappen för att stänga av monitorn manuellt.

8. RADERA MÄTNINGAR UR MINNET

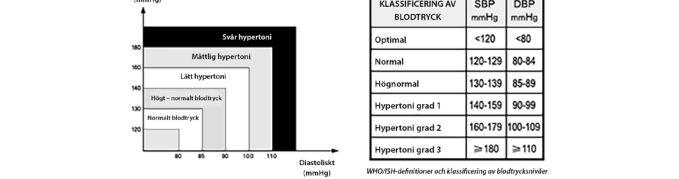
När något resultat (förutom medelvärdet för de tre senaste resultaten) visas, håll knappen "MEM" intryckt i tre sekunder, kommer alla resultat i den aktuella minnesbanken att raderas efter tre "pip". LCD-skärmen visar figur 8. Tryck på knappen "MEM" eller "START" så stängs monitorn av.



9. BEDÖMNING AV HÖGT BLODTRYCK FÖR VUXNA

Världshälsorganisationen har fastställt följande riktlinjer för bedömning av högt blodtryck (oavsett ålder eller kön). Observera att andra faktorer (t.ex. diabetes, fetma, rökning etc.) måste beaktas. Rådfråga din

läkare för en noggrann bedömning. Andra endast en befintlig behandling själv efter att först ha rådfrågat en läkare.



Anm.: Riktlinjerna är inte avsedda att användas som grund för självdiagnos eller nödsituationer, utan endast för att skilja mellan allmänna klassificeringar av blodtrycksnivåer.

10. FELSÖKNING (1)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar onormalt resultat	Manschettpositionen var felaktig eller så var manschetten inte ordentligt ådragen	Sätt på manschetten korrekt och försök igen
	Kroppspositionen var inte korrekt under testet	Granska avsnitten "KROPPSSTÄLLNING UNDER MÄTNING" i instruktionerna och upprepa testet.
	Talar, gör arm- eller kroppsrörelser, är arg, upphetsad eller nervös under testet	Upprepa testet när du är lugn och utan att tala eller röra dig under testet
	Oregelbunden hjärtrytm (arytmi)	Det är olämpligt för personer med allvarlig arytm i att använda denna elektroniska blodtrycksmätare.

11. FELSÖKNING (2)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar symbolen för låg batteriladdning 	Låg batterinivå	Byt batterier
LCD visar "Er 0"	Trycksystemet är instabilt före mätning	Rör dig inte och försök igen.
LCD visar "Er 1"	Kan inte detektera systoliskt tryck	
LCD visar "Er 2"	Kan inte detektera diastoliskt tryck	
LCD visar "Er 3"	Det pneumatiska systemet är blockerat eller manschetten är för ådragen under pumpningen	Sätt på manschetten korrekt och försök igen
LCD visar "Er 4"	Läckage i det pneumatiska systemet eller så sitter manschetten för löst under pumpningen	
LCD visar "Er 5"	Manschetttryck över 300 mmHg	Upprepa mätningen efter fem minuter. Om skärmen fortfarande är onormal, kontakta den lokala distributören eller fabriken.
LCD visar "Er 6"	Mer än tre minuter med manschettryck över 15 mmHg	
LCD visar "Er 7"	EEPROM-fel	
LCD visar "Er 8"	Fel vid kontroll av enhetsparametrarna	
LCD visar "Er 8"	Fel vid trycksensorparametrarna	
Inget svar när du trycker på knappen eller sätter i batteriet.	Felaktig användning eller starka elektromagnetisk störningar.	Ta ut batterierna i fem minuter och sätt sedan i alla batterier igen.

UNDERHÅLL

-  Undvik att tappa eller utsätta enheten för kraftiga stötar.
-  Undvik höga temperaturer och långvarig exponering för direkt solljus. Sänk inte ner enheten i vatten, eftersom den då kan skadas.
-  Ändringar eller modifieringar som inte är godkända av tillverkaren leder till att användargarantin upphör att gälla. Ta inte isär eller försök att reparera enheten eller dess komponenter.
-  Ta ur batterierna om enheten inte ska användas på mer än en månad för att undvika skador på grund av batteriläckage.
-  Det rekommenderas att enhetens prestanda kontrolleras vartannat år.
- Rengör enheten med en torr, mjuk trasa eller en mjuk trasa fuktad med vatten, desinficerande alkohol eller utspätt rengöringsmedel (vrid ur trasan för att avlägsna så mycket vätska som möjligt innan du torkar av enheten).
- Håll manschetten ren. Om manschetten blir smutsig, ta bort den från enheten och rengör den för hand med en mild tvålösning. Skölj sedan noga med kallt vatten. Torka aldrig manschetten i en torktumlare eller stryk den. Vid personligt bruk, rekommenderas det att manschetten rengörs efter att den har använts cirka 200 gånger. Desinfektion rekommenderas om manschetten används på sjukhus eller klinik. Torka av manschettens insida (den sida som kommer i kontakt med huden) med en mjuk trasa, som fuktats lätt med etylalkohol (75 till 90 procent). Låt sedan manschetten lufttorka.
- Vi kan tillhandahålla produktscheman och information om reparerbara komponenter till kvalificerad underhållspersonal vid behov.
- Vänta innan du flyttar enheten mellan extrema temperaturer (t.ex. förvaring, under transport) till en normal driftsmiljö. Det tar cirka två timmar för enheten att värmas upp eller svalna innan den används. Enheten får inte servas eller underhållas medan den används.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- Denna medicintekniska produkt uppfyller följande väsentliga prestandakrav:
 1. Gränser för fel för manschettrycksindikationen.
 2. Reproducerbarhet av blodtrycksbestämningen.
- När EMI påverkar ovanstående prestanda, upphör att använda enheten.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och därmed resultera i felaktig funktion."
- Utrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas högst 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet."

Tabell 1 – Emissioner

Fenomen	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö
Strålade RF-emissioner	CISPR 11 Användare 1, klass B	Hemvärds miljö
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2 NA	Denna enhet drivs med batterier
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 NA	Denna enhet drivs med batterier

Tabell 2 – Port på hölet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer
Elektrostatisk Utladdning	IEC 61000-4-2	Hemvärds miljö +8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Strålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från RF Trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Nominal effekt frekvens, magnetfält	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3 – Närhetsfält från RF Trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
385	380-390	Professionell vårdinrättningsmiljö
450	430-470	Pulsemodulering 18 Hz, 27 V/m
720	704-787	FM, ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
745		Pulsemodulering 217 Hz, 9 V/m
780		
810	800-960	Pulsemodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsemodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsemodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsemodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

 **Bortskaffande:** Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti 828 Gima på 12 månader

Utgivningsdatum: 10 april 2025

