

manual

Blood pressure monitor for upper arm

Item no: 48920

EN

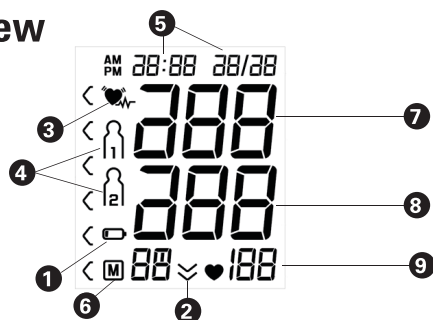
NO

SV

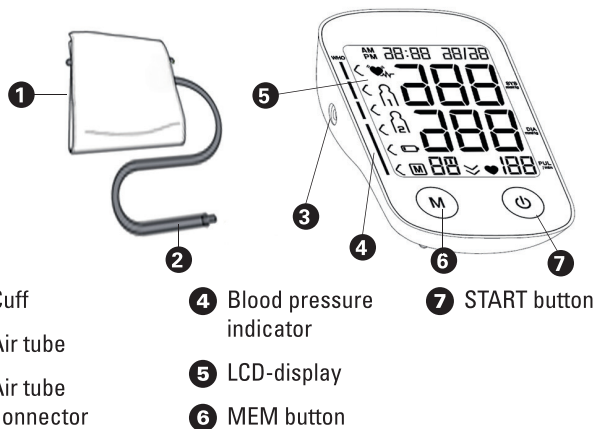
www.rubicson.com
Box 50435
Malmö, Sweden
Version: 2023-03-13

Rubicson®

Overview



- | | | |
|------------------------|----------------------------|----------------------|
| 1 Battery indicator | 4 Blood pressure indicator | 7 Systolic pressure |
| 2 Ready for inflation | 5 Date/time | 8 Diastolic pressure |
| 3 Arrhythmia indicator | 6 Memory indicator | 9 Saved value |



! Important information

- Read the entire manual before using the blood pressure monitor.
- The blood pressure monitor is designed for adults and should not be used on infants or young children. Consult a physician before using the blood pressure monitor on older children.
- All physical activity (including blood pressure measurements) affects the blood pressure. The pressure also fluctuates between night and day. It is therefore recommended to measure at the same time of day every time.
- Relax for at least five minutes between measurements to restore the blood flow. Repeated measurements in a short span of time may affect the blood flow.
- Keep in mind that it is unusual to get the exact same measurement every time. This is why the memory bank also displays an average.
- Always consult medical staff for a correct interpretation of the measurements.
- Persons with serious arrhythmia (irregular heartbeat) should not use this blood pressure monitor.
- Avoid measuring close to strong magnetic disturbances, such as cell phones or micro wave ovens.
- Remove the batteries if the blood pressure monitor won't be used for a month or more to avoid battery leakage that may damage the device.
- Do not use other cuffs than the one provided.
- Do not share the cuff with ill or otherwise infected persons to avoid cross-infection.
- This blood pressure monitor complies with the following standards:
EN 1060-1: 1995 + A2: 2009
EN 1060-3: 1997 + A2: 2009
EN 60601-1: 2006/A1: 2013
ISO81060-2: 2013
EN 60601-1-2: 2015
EN 80601-2-30:2019
- The Electronic Sphygmomanometers corresponds to the below standards:
ISO81060-2:2013 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type)
- All components belonging to the pressure measuring system, including accessories: Pump, Valve, LCD, Cuff and Sensor.

Intended use

This fully automatic blood pressure monitor is intended for use by medical professionals or home users. It is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure diastolic and systolic blood pressure as well as the pulse rate of an adult individual by using an inflatable cuff that wraps around the upper arm.

Maintenance

Do not drop the monitor or subject it to strong impacts, high temperatures, direct sunlight or water immersion. If the monitor is stored in very low temperatures, allow it to acclimate to room temperature before using it. Remove the batteries before storing the monitor for longer periods of time.

If you need to clean the monitor, use a dry, soft cloth. Dilute disinfectants and/or detergents. Do not use abrasive or volatile detergents. The cuff should be disinfected every two weeks if used in a hospital, clinique or similar environments. The inner side can be cleaned with a moistened and squeezed with ethyl alcohol (75-90 %) and then dried by air. The cuff must not be machine washed, tumble dried or ironed. It is recommended to clean the cuff after every 200 uses. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C. Do not disassemble the monitor. No components should be repaired by the end user. Circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions and other information can be supplied by the manufacturer for use by qualified personnel only. The monitor maintains these safety and performance characteristics for a minimum of 10000 measurements or three years. The cuff maintains its integrity for 1000 opening and closing procedures.

Specifications

Product name	Blood pressure monitor
Model	KD-5920
Classification	Internally powered, Type BF applied part, IP20, no AP or APG, continuous operation.
Operation temperature	10–40 °C (50–104 °F)
Operation humidity	≤ 85% RH
Storage and transport temperature	-20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Storage and transport humidity	≤ 85% RH
Pressure	80 kPa–105 kPa
Machine size	150x95x41 mm
Cuff circumference	22 cm ~ 42 cm
Weight	235 g.
Measuring method	Oscillometric method, automatic air inflation and measurement.
Memory volume	30 measurements incl. time and date
Batteries	4x AAA batteries (1.5 V)
Battery time	Up to 100 measurements
Cuff pressure range	0-300 mmHg
Range of measurement	SYS: 60-260 mmHg, DIA: 40-199 mmHg, Pulse: 40-180 bpm
Measuring accuracy pressure/pulse	±3 mmHg/Less than 60: ±3 bpm. More than 60: ± 5%
Heart pulse rate range	40-180 times/min (Less than 60: ± 3bpm. More than 60: ± 5%)

Installation

Batteries

Start by inserting the batteries. Open the lid on the back of the blood pressure monitor and insert four AAA batteries. Close the battery compartment. Replace all batteries when the display shows the battery symbol . Rechargeable batteries are not recommended.



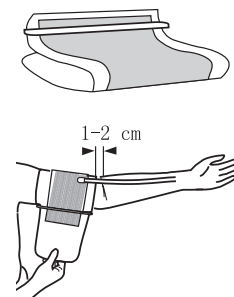
The monitor, batteries and cuff must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

Time and date settings

Once you insert the battery, the monitor will enter the time and date adjustment mode. If the time is already set and needs to be changed, press and hold the START/STOP and MEM buttons for 2 seconds in standby mode. The numbers will start blinking, change the values with MEM and confirm with START. The monitor turns off automatically after 1 minute if no buttons are pressed.

The cuff

1. Connect the air tube to the hole on the left side of the monitor. Make sure it is tight.
2. Insert the cuff through the loop so that it can be locked with the velcro.
3. Place the cuff around a bare upper arm, about 1-2 cm above the elbow.
4. Lock the cuff. One finger should fit between the skin and the cuff to make sure it is not too tight.



Measuring

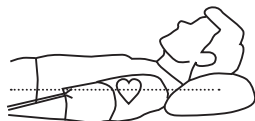
Sitting

Sit down with your feet to the floor, do not cross your legs. Rest your arm and hand against a surface, e.g. a table, and let the air tube run along your arm. The cuff should be at the same height as your heart.



Lying down

Lie down on your back. Hold your arm along your body with your palm turned up. The cuff should be at the same height as your heart.



Measuring

Always measure on the same arm.

1. Press START.
2. The display soon shows the chosen memorybank (U1 - U4). Press MEM to switch. Each memory bank can contain 30 measurements.
3. The blood pressure monitor seeks zero pressure before it starts to inflate the cuff. The cuff is then deflated and the measurement is made.
4. The monitor calculates blood pressure and pulse and displays the result. If an irregular heartbeat is discovered, the heart symbol is also displayed. The measurement is saved to the memory bank.

The blood pressure monitor shuts down automatically if no button has been pressed for one minute. Press START to manually shut down the monitor during or after the measurement.

Memory function

The blood pressure monitor is equipped with four memory banks, U1- U4. Each bank can store up to 30 measurements each.

Choose memory group

From the standby mode, press START. The display will show all symbols as a test. After this it will show the current memory group (1-4). Press MEM to navigate between the four groups. Press START to confirm the chosen group or wait five seconds. Press START to return to the standby mode.

Show saved measurements

Press MEM while in standby mode to show saved measurements. The current memory bank will blink and the amount of measurements will be displayed.

Keep pressing START to navigate between the four memory groups and pressing MEM to confirm. The meter will show the average value of the latest saved measurements taken between 05 - 09 the last seven days for the current memory bank. If no results are stored within this timespan the display will show zeros. Press MEM again to show the average value of the latest saved measurements taken between 18 - 20 the last seven days for the current memory bank. If no results are stored within this timespan the display will show zeros. Press MEM once more to show the most recent result, blood pressure and pulse will be displayed individually and eventual warning symbols. You can keep pressing MEM to browse through the next separate result. Press the START button to turn the display off or wait a minute without pressing any buttons.

Delete saved measurements

While watching measurements as described above, press and hold MEM for three seconds to delete all measurements.

New measurements will replace the oldest measurements if the current memory bank already contains 30 measurements.

Troubleshooting

Error code	Cause
Er 0	Unstable pressure system
Er 1	Cannot measure systolic
Er 2	Cannot measure diastolic

Solution: Try measuring anew.

Er 3	Obstructed air system
Er 4	Air system leakage

Solution: Adjust the cuff and try measuring anew.

Er 5	Pressure over 300 mmHg
Er 6	15 mmHg over 3 minutes
Er 7	Access error, EEPROM
Er 8	Control error, device
Er A	Control error, pressure sensor

Solution: Try measuring again in five minutes. Contact the supplier if the error remains.

Abnormal results may have several causes. The cuff might be worn wrongly, wrong posture, physical activity (or speech) during measuring or irregular heartbeat. Read the instructions and measure again. Persons with serious irregular heartbeat (arrhythmia) should not use the blood pressure monitor.

Technical alarm

The monitor shows 'HI' or 'Lo' on the display if the measured blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in the specifications. Consult a physician or check if the measurement was done incorrect. The values are preset from the factory and can not be altered. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The alarm will go away on the monitor automatically after 8 seconds.

Electromagnetic compatibility information

Emissions/Enclosure Port/Proximity fields from RF wireless communications equipment

The blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer/user should make sure that it is used in such an environment.

Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air 10V/m
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450		FM, ± 5 kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710		
745		Pulse modulation 217Hz, 9V/m
780		
810	800-960	
870		Pulse modulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845		Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1970	1700-1990	
2450		Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500		Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5785		

Safety information

Do not perform maintenance or service on the device while it is in use.

The patient is an intended operator of the device.

Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens) while it is in operation, as inaccurate measurements may result. To prevent such interference, use the unit at least 30 cm from such devices or turn the devices off.

The device must not be used near active high-frequency surgical equipment or in a shielded room used for for magnetic resonance imaging.

Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of reach of children and disabled persons.

If you are allergic to plastic/rubber, please do not use this device.

The monitor may need up to 6 hours to cool down/warm up if stored at maximum/minimum storage temperature until it is ready for its intended use (20 °C ambient temperature).

Replace all batteries in the device when the display shows the battery warning.

The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women).

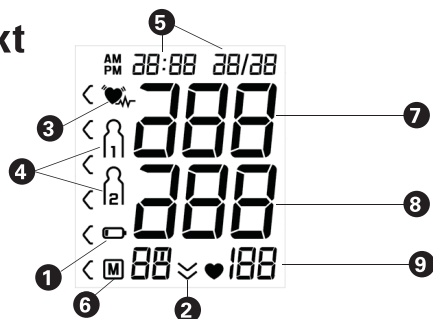
Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement, which may cause inflation errors or harmful injury due to continuous cuff pressure. Avoid taking measurements too often as it can cause injuries due to interference of the blood flow.

Consult your physician if you have any doubt regarding the following cases:
Application over a wound or inflammatory diseases. Application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt is present. Application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance. Simultaneous use with other monitoring medical equipment on the same limb. Need to check the blood circulation of the user. Avoid speaking or moving during a measurement. Stay still, calm and rest for 5 minutes before taking a measurement.

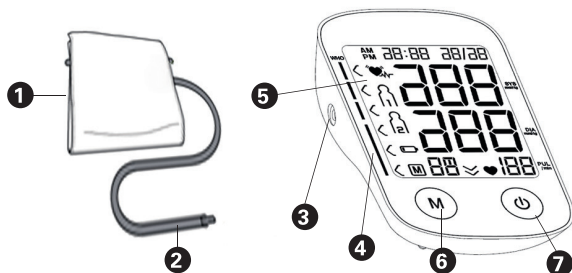
Package Contents

Blood pressure monitor, cuff and storage bag.

Oversikt



- | | | |
|---|-------------------------------|---------------------------|
| 1 Batteriindikator | 4 Blodtrykks-indikator | 8 Diastolisk trykk |
| 2 Klar til å blåses opp | 5 Dato/tid | 9 Lagret verdi |
| 3 Indikator for uregelmessig hjerterytme | 6 Minneindikator | |
| | 7 Systolisk trykk | |



- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| 1 Mansjett | 4 Blodtrykks-indikator | 7 START-knapp |
| 2 Luftslange | 5 LCD-skjerm | |
| 3 Inngang for luftslange | 6 MEM-knapp | |

! Viktig informasjon

- Les hele manualen før du bruker blodtrykkmåleren.
- Blodtrykkmåleren er tilpasset voksne og bør ikke brukes av spedbarn eller små barn. Snakk med en lege før du bruker blodtrykkmåleren på eldre barn.
- Tenk på at all fysisk aktivitet (inkludert blodtrykksmålinger) påvirker blodtrykket. Trykket varierer også mellom natt og dag. For korrekt resultat over tid, anbefales derfor kontinuerlige målinger til samme tidspunkt.
- Slapp av i minst fem minutter mellom målingene slik at blodsirkulasjonen kan gjenopprettes.
- Husk at det er ikke er vanlig å få nøyaktig samme verdier hver gang. Derfor viser minnebanken også gjennomsnittsverdien.
- Snakk alltid med helsepersonell for korrekt tolking av måleresultatet.
- Personer med arytmi (hjerterytmeforstyrrelse) frarådes å bruke denne blodtrykkmåleren.
- Unngå målinger i nærheten av magnetiske forstyrrelser så som mobiltelefoner, mikrobølgeovner osv.
- Fjern batteriene hvis blodtrykkmåleren ikke skal brukes på en måned eller lenger for å unngå lekkasje som kan skade enheten.
- Ikke bruk andre mansjetter enn den inkluderte.
- Ikke del mansjett med syke eller på andre måter infiserte mennesker for å unngå smitte.
- Denne blodtrykksmåleren samsvarer med følgende standarder:
EN 1060-1: 1995 + A2: 2009
EN 1060-3: 1997 + A2: 2009
EN 60601-1: 2006/A1: 2013
ISO81060-2: 2013
EN 60601-1-2: 2015
EN 80601-2-30:2019
- Blodtrykksmåleren følger standarden nedenfor:
ISO81060-2:2013 Blodtrykksmåler for indirekte blodtrykksmåling - Del 2: Klinisk validering av modeller for automatiske målinger
- Samtlige komponenter hører til blodtrykksmåleren, også tilbehøret: Pumpe, ventil, LCD-display, mansjett og sensor.

Tiltenkt bruk

Denne helt automatiske blodtrykkmåleren er ment å brukes av medisinsk personale eller i hjemmet. Det er et ikke-invasivt blodtrykksmålesystem som er ment for diastolisk og systolisk blodtrykksmåling samt pulsmåling hos voksne individer gjennom en opplåsbart mansjett som festes på håndleddet.

Vedlikehold

Ikke mist måleren eller utsett den for harde støt, høye temperaturer, direkte sollys eller nedsenking i vann. Hvis måleren oppbevares i veldig lave temperaturer, tillat akklimatisering til romtemperatur før bruk.

Hvis måleren må rengjøres, bruk en tørr, myk klut. Spe ut desinfeksjonsmiddel og/eller rengjøringsmiddel. Ikke bruk etsende eller ustabile rengjøringsmidler.

Mansjetten bør desinfiseres annenhver uke hvis den brukes på sykehus, klinikk eller lignende miljøer. Innsiden kan rengjøres med en alkoholfuktet (75-90 %) og oppvridd klut. Lufttørk etterpå. Mansjetten må ikke vaskes i vaskemaskin, tørkes i tørketrommel eller strykes. Rengjøring etter 200 gangers bruk anbefales.

Hvis blodtrykkmåleren oppbevares i minimum oppbevaringstemperatur mellom hver gang den brukes, må den varmes opp i 6 timer før den er klar til bruk, når omgivelsestemperaturen er 20 °C.

Ikke demonter blodtrykkmåleren.

Ingen komponenter bør repareres av sluttbrukeren. Kretsdiagram, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner og annen informasjon kan fås av produsenten til bruk av kvalifisert personale.

Måleren har en sikkerhet og ytelse for minst 10 000 målinger eller tre års tid. Mansjetten tåler 1000 åpninger og stenginger.

Spesifikasjoner

Produktnavn	Blodtrykkmåler
Modell	KD-5920
Klassifisering	Internt strømforsynt, Type BF-tilbehør, IP20, ikke AP eller APG, kontinuerlig bruk.
Temperatur ved bruk	10–40 °C (50–104 °F)
Luftfuktighet ved bruk	≤ 85 % RH
Opbevarings- og transporttemperatur	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
Opbevarings- og transportluftfuktighet	≤ 85 % RH
Lyfttrykk	80 kPa–105 kPa
Mål	150x95x41 mm
Mansjett, omkrets	22 cm–42 cm
Vekt	235 g
Målemetode	Oscillometrisk metode, automatisk oppblåsing og måling.
Minne	30 målinger inkl. tid og dato
Batteri	4x AAA-batterier (1.5 V)
Batteritid	Opp til 100 målinger
Trykkomfang, mansjett	0-300 mmHg
Måleomfang	SYS: 60-260 mmHg, DIA: 40-199 mmHg, Puls: 40-180 bpm
Nøyaktighet	±3 mmHg/Mindre enn 60: ±3 bpm. Mer enn 60: ± 5%
Pulsomfang	40-180 ggr/min (nøyaktighet: Mindre enn 60: ±3 bpm. Mer enn 60: ± 5%)

Installasjon

Batterier

Start med å sette i batteriene. Åpne luken på baksiden av blodtrykkmåleren og sett i fire stk. AAA-batterier. Steng batteriluken. Bytt ut samtlige batterier når displayet viser batterisymbolet . Oppladningsbare batterier anbefales ikke.



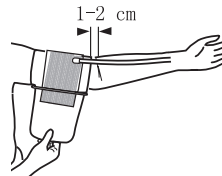
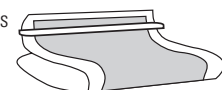
Blodtrykkmåleren, batteriene og mansjetten må gjenvinnes i henhold til lokale bestemmelser når de ikke lenger kan brukes.

Tid- og datoinnstillinger

Sett inn batterier i blodtrykkmåleren. Den blir aktivert, og du må stille inn tid og dato. Hvis enheten allerede er i gang, og du vil endre tid og dato, hold inne START og MEM i 3 sekunder i standby-modus. Tidsformatet er den første verdien som må endres. Standardformatet er 24 t. Trykk på START for å veksle mellom år, måned, dag, time og minutt. Endre verdien med MEM-knappen mens verdien blinker. Hold inne MEM hvis du vil endre verdien enda raskere.

Mansjetten

1. Før inn luftslangen i hullet på blodtrykkmålerens venstre side. Sørg for at den sitter fast.
2. Tre mansjetten gjennom øglen slik at den kan låses ved hjelp av borrelåsen. Blodtrykkmåleren leveres i denne modus.
3. Plasser mansjetten rundt en bar arm, ca. 1–2 cm ovenfor albuen.
4. Lås mansjetten. En finger bør få plass mellom huden og mansjetten slik at den ikke sitter for hardt.



Måling

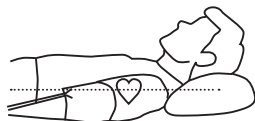
Sittende

Sitt med føttene ned mot gulvet, rikke kryss bena. Hvil armen og hånden mot et underlag som f.eks. et bord, og la luftslangen ligger langs med armen. Mansjetten bør sitte i samme høyde som hjertet.



Liggende

Ligg på rygg. Hold armen langs med kroppen og med håndflaten opp. Mansjetten bør sitte i samme høyde som hjertet.



Måling

Mål alltid på samme arm.

1. Trykk på START.
2. Displayet viser den valgte minnebanken (U1 - U4). Trykk på MEM for å bytte. Hver minnebank tar 60 målinger.
3. Blodtrykksmåleren leter etter nulltrykk før den begynner å blåse opp mansjetten. Deretter tømmes mansjetten for luft, og målingen utføres.
4. Blodtrykk og puls måles og vises i displayet. Hvis målingen har oppdaget en ujevn hjerterytme, vises hjertesymbolet i displayet. Målingene lagres i minnet.

Blodtrykksmåleren stenger automatisk av hvis ingen knapper trykkes i løpet av ett minutt. Trykk på START for å manuelt stenge av måleren under eller etter målingen.

Minnefunksjonen

Blodtrykksmåleren er utstyrt med fire minnebanker, U1–U4. Hver bank kan lagre opptil 30 målinger hver.

Velge minnebank

Trykk på START i standbymodus. Displayet viser da alle symboler for testeformål. Etter det vises gjeldende minnebank (1–4). Trykk på MEM for å veksle mellom de fire minnebankene. Trykk på START for å bekrefte valgt minnebank, eller vent i fem sekunder. Trykk på START for å gå tilbake til standbymodus.

Vise lagrede målinger

Trykk på MEM i standby-modus for å vise lagrede målinger. Trykk på START for å veksle mellom de fire minnebankene. Trykk på MEM for å bekrefte valget. Nå vises middelerverdien av de siste målingene i banken. Trykk på MEM for å vise siste måling og eventuelle varselssymboler. Trykk på START eller la blodtrykksmåleren stå urørt i ett minutt for å gå tilbake til tidsmodus.

Slette lagrede målinger

Når du ser på målinger som beskrevet ovenfor: Trykk og hold inne MEM i tre sekunder for å slette alle målinger. Hvis en minnebank allerede inneholder 30 målinger, kommer nye målinger til å overskrive de eldste.

Feilsøking

Feilkode	Årsak
Er 0	Ustabil trykksystem
Er 1	Måler ikke systolisk trykk
Er 2	Måler ikke diastolisk trykk

Tiltak: Prøv å måle igjen.

Er 3	Blokkert luftsystem
Er 4	Luftsystemet lekket

Tiltak: Korrigjer mansjetten og prøv igjen.

Er 5	Trykk over 300 mmHg
Er 6	15 mmHg over 3 minutter
Er 7	Tilgangsfeil, EEPROM
Er 8	Kontrollfeil, apparat
Er A	Kontrollfeil, trykksensor

Tiltak: Prøv å måle igjen etter fem minutter. Kontakt forhandleren hvis problemet fortsetter.

Unormalt resultat kan komme av flere årsaker. Mansjetten kan sitte feil, feil kroppsholdning, fysisk aktivitet (eller snakk) under målingen eller uregelmessig hjerterytme. Les instruksjonene og mål på nytt. Personer med uregelmessig hjerterytme (arytmi) bør ikke bruke blodtrykksmåleren.

Teknisk alarm:

Displayet vil vise "HI" eller "LO" hvis det målte resultatet (systolisk eller diastolisk) er utenfor intervallet i spesifikasjonene. Kontakt lege eller sjekk om målingen ble riktig utført. Verdiene er forhåndsinnstilte fra fabrikk og kan ikke endres. Alarmen er lavprioritert i henhold til IEC 60601-1-8. Alarmen forsvinner automatisk fra displayet etter 8 sekunder.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Strålingstest

Blodtrykksmåleren er beregnet på bruk i elektromagnetisk miljø som oppfyller spesifikasjonene beskrevet nedenfor. Det er kundens eller brukerens ansvar å forsikre seg om at blodtrykksmåleren brukes i riktig miljø.

Strålingstest	Overensst.	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Blodtrykksmåleren bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Strålingen er derfor svært lav, og det lite trolig at den vil forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Blodtrykksmåleren passer til bruk i alle lokaler, inkludert hjemmemiljø og alle vanlige lokaler som offentlige og kommersielle som forsynes med lavspenning via det normale strømnettet.
Overtoner IEC 61000-3-2	-	
Spenningsvariasjoner / flimrende stråling	-	

Immunitetstest

Blodtrykksmåleren er beregnet på bruk i elektromagnetisk miljø som oppfyller spesifikasjonene beskrevet nedenfor. Det er kundens eller brukerens ansvar å forsikre seg om at blodtrykksmåleren brukes i riktig miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Overensst.	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramikkmateriale. Dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt fra nettfrekvenser bør være på nivåer som er normale i lokaler beregnet på kommersiell bruk eller i sykehusmiljø.

Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710		
745	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5785		

Sikkerhetsinformasjon

Ikke utfør vedlikehold eller service på enheten mens den er aktiv. Pasienten er den tiltenkte brukeren av enheten.

Enheten bør holdes minst 30 cm borte fra andre trådløse enheter, f.eks. WLAN-enheter, mikrobølgeovner osv. for å forhindre upålitelige måleresultater.

Enheten må ikke brukes i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr eller i et skjermet rom som brukes til magnetisk resonansavbildning.

Det er ekstremt farlig å svelge batterier og/eller batterisyre. Hold batterier og enheten utenfor rekkevidden til barn og personer med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental funksjonsevne.

Ikke bruk enheten hvis du er allergisk mot plast/gummi. Måleren kan trenge nedkjøling/oppvarming i opptil 6 timer hvis den er lagret i maksimal/minimal oppbevaringstemperatur, før den er klar til å brukes som tiltenkt (20 °C omgivelsestemperatur.)

Erstatt alle batterier i enheten når displayet viser batteriadvarelsen.

Enheten er ikke ment å bli brukt på foster, barn eller gravide (klinisk testing er ikke blitt utført på nevnte grupper).

Unngå å trykke sammen eller dra i tilkoblingsslangen under målingen. Det kan medføre problemer med oppblåsing eller alvorlige skader pga. uavbrutt trykk fra måleren.

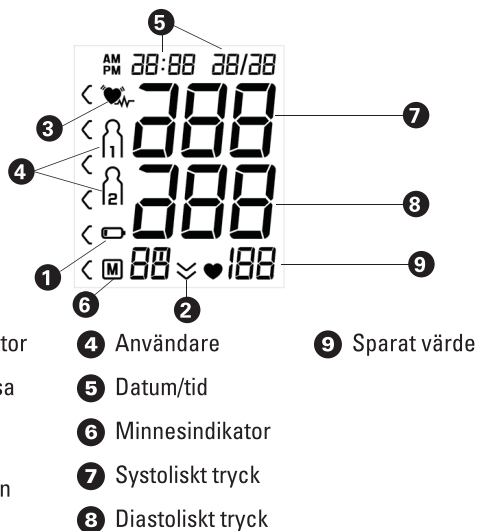
Unngå å ta målinger ofte, siden dette kan forårsake skader pga. stimulering av blodomløpet. Konsulter lege hvis du er i tvil angående følgende tilfeller: Bruk over sår eller inflammatoriske sykdommer.

Bruk av mansjetten på lemmer der intravenøs tilgang, terapi eller arteriovenøs shunt er satt inn. Bruk av mansjetten på armen der en mastektomi er utført, eller lymfekjertelrens. Samtidig bruk med annet måleutstyr på samme lem. Behov av å se blodsirkulasjon hos brukeren. Unngå å snakke eller bevege deg under en måling. Hold deg stille og hvil i 5 minutter før du gjør en måling.

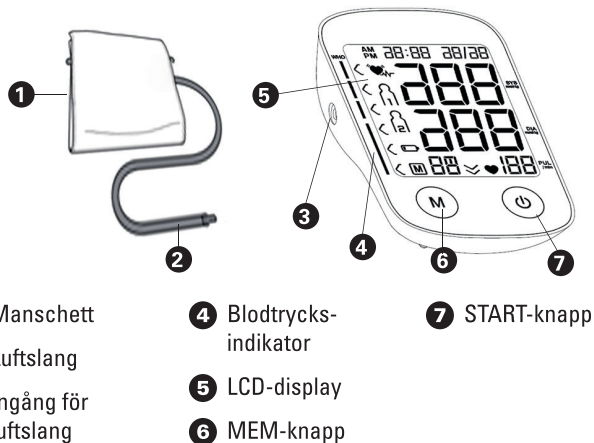
Innhold

Blodtrykksmåler, mansjett og oppbevaringsveske.

Översikt



- 1** Batteriindikator
- 2** Redo att blåsa upp
- 3** Indikator för oregelbunden hjärtrytm
- 4** Användare
- 5** Datum/tid
- 6** Minnesindikator
- 7** Systoliskt tryck
- 8** Diastoliskt tryck
- 9** Sparat värde



- 1** Manschett
- 2** Luftslang
- 3** Ingång för luftslang
- 4** Blodtrycksindikator
- 5** LCD-display
- 6** MEM-knapp
- 7** START-knapp

! Viktig information

- Läs hela manualen innan du använder blodtrycksmätaren.
- Blodtrycksmätaren är anpassad för vuxna och bör ej användas av spädbarn eller små barn. Rådfråga en läkare innan du använder blodtrycksmätaren på äldre barn.
- Tänk på att all fysisk aktivitet (inklusive blodtrycksmätningar) påverkar blodtrycket. Trycket fluktuerar även mellan natt och dag. För korrekta resultat över tid rekommenderas därför kontinuerliga mätningar vid samma tid.
- Slappna av i minst 5 minuter mellan mätningarna så att blodflödet kan återställas.
- Tänk på att det är ovanligt att få exakt samma mätning varje gång. Därför visar minnesbanken även medelvärde.
- Konsultera alltid vårdpersonal för korrekt tolkning av uppmätt resultat.
- Personer med arytmi (hjärtrytmrubbning) avrådes från att använda den här blodtrycksmätaren.
- Undvik mätningar i närheten av starka magnetiska störningar, såsom mobiltelefoner, mikrovågsugnar, etc.
- Tag ur batterierna om blodtrycksmätaren inte används på en månad eller längre för att undvika batteriläckage som kan skada apparaten.
- Använd inte andra manschetter än den inkluderade.
- Dela inte manschett med sjuka eller på andra sätt infekterade människor för att undvika smitta.
- Den här blodtrycksmätaren följer följande standarder:
EN 1060-1: 1995 + A2: 2009
EN 1060-3: 1997 + A2: 2009
EN 60601-1: 2006/A1: 2013
ISO81060-2: 2013
EN 60601-1-2: 2015
EN 80601-2-30:2019
- Blodtrycksmätaren följer standarden nedan:
ISO81060-2:2013 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 2: Klinisk validering av modeller för automatiska mätningar
- Samtliga komponenter hör till blodtrycksmätaren, även tillbehören: Pump, ventil, LCD-display, manschett och sensor.

Avsedd användning

Denna fullt automatiska blodtrycksmätare är avsedd att användas av medicinsk personal eller brukas i hemmet. Det är ett noninvasivt blodtrycksmätarsystem avsett för diastolisk och systolisk blodtrycksmätning samt pulsmätning hos vuxna individer genom en uppblåsbar manschett som sätts på handleden.

Underhåll

Tappa inte mätaren och utsätt den inte för hårda stötar, höga temperaturer, direkt solljus eller vattennedsänkning.

Om mätaren förvaras i väldigt låga temperaturer, tillåt aklimatisering till rumstemperatur före bruk.

Tag ur batterierna innan blodtrycksmätaren förvaras under längre tidsperioder.

Se till att mätaren fungerar som avsett efter reparation samt vartannat år.

Om mätaren behöver rengöras, använd en torr, mjuk trasa. Spå ut desinfektionsmedel och/eller rengöringsmedel. Använd inte frätande eller instabila rengöringsmedel. Manschetten bör desinfekteras varannan vecka om den används i ett sjukhus, på en klinik eller i liknande miljöer. Insidan kan rengöras med en i alkohol (75-90%) fuktad och uppressad trasa och sedan låtas lufttorka. Manschetten får ej tvättas i tvättmaskin, torktumlas eller strykas. Rengöring efter var 200:e användning rekommenderas. Tag ej isär blodtrycksmätaren. Inga komponenter bör repareras av slutanvändaren. Kretsdiagram, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information kan fås av tillverkaren för användning av kvalificerad personal. Mätaren vidhåller säkerhet och prestanda för minst 10000 mätningar eller tre års tid. Manschettens vidhålls under 1000 öppningar och stängningar.

Specifikationer

Produktnamn	Blodtrycksmätare
Modell	KD-5920
Klassificering	Internt strömförsörjd, Typ BF-tillämpning, IP20, ej AP eller APG, kontinuerlig användning.
Temperatur vid användning	10–40 °C (50–104 °F)
Luftfuktighet vid användning	≤ 85% RH
Förvarings- och transporttemperatur	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)
Förvarings- och transportluftfuktighet	≤ 85 % RH
Lyfttryck	80–105 kPa
Apparatstorlek	150x95x41 mm
Manschettomkrets	22 cm–42 cm
Vikt	235 g
Mätmetod	Oscillometrisk metod, automatisk uppblåsning och mätning.
Minnesstorlek	4x 30 mätningar inkl. tid och datum
Batteri	4x AAA-batterier (1.5 V)
Batteritid	~ 100 mätningar
Tryckomfång, manschett	0-300 mmHg
Mätomfång	SYS: 60-260 mmHg, DIA: 40-199 mmHg, Puls: 40-180 bpm
Noggrannhet	±3 mmHg/Mindre än 60: ±3 bpm. Mer än 60: ± 5%
Pulsomfång	40-180 ggr/min (noggrannhet: Less than 60: ±3bpm. More than 60: ± 5%)

Installation

Batterier

Börja med att sätta i batterierna. Öppna luckan på baksidan av blodtrycksmätaren och sätt i fyra AAA-batterier. Stäng batteriluckan. Byt ut samtliga batterier när displayen visar batterisymbolen . Uppladdningsbara batterier rekommenderas ej.



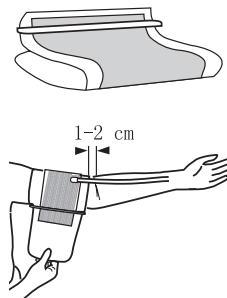
Blodtrycksmätaren, batterierna och manschetten måste återvinnas enligt lokala bestämmelser när de ej längre kan brukas.

Tids- och datuminställningar

Sätt i batterier i blodtrycksmätaren, den kommer aktivera och du kommer behöva ställa in tid och datum. Om enheten redan är igång och du vill ändra tid och datum, tryck och håll in START och MEM i 3 sekunder i standby-läge. Tidsformatet är det första värdet som behöver ändras, standardformatet är 24 h. Tryck på START för att växla mellan år, månad, dag, timma och minut. Ändra värdet med MEM-knappen medan värdet blinkar. Håll in MEM om du vill ändra värdet ännu snabbare.

Manschetten

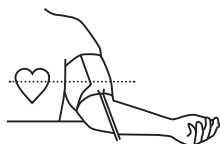
1. För in luftslangen i hålet på blodtrycksmätarens vänstra sida. Se till att den sitter fast.
2. Trä manschetten igenom ögla så att den kan låsas med hjälp av kardborrebandet. Blodtrycksmätaren levereras i detta läge.
3. Placera manschetten runt en bar arm, ca 1-2 cm ovanför armbågen.
4. Lås manschetten. Ett finger bör få plats mellan huden och manschetten så att den inte sitter för hårt.



Mätning

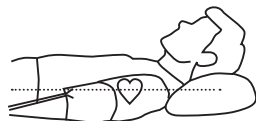
Sittande

Sitt ner med fötterna mot golvet, korsa ej benen. Vila armen och handen mot en yta, t.ex. ett bord, och låt luftslangen löpa längs med armen. Manschetten bör sitta i samma höjd som hjärtat.



Liggande

Ligg ner på ryggen. Håll armen längs med kroppen och med handflatan uppåt. Manschetten bör sitta i samma höjd som hjärtat.



Mätning

Mät alltid på samma arm.

1. Tryck på START.
2. Displayen visar strax den valda minnesbanken (U1 - U4). Tryck på MEM för att byta. Varje minnesbank rymmer 60 mätningar.
3. Blodtrycksmätaren söker nolltryck innan den börjar blåsa upp manschetten. Efter det töms manschetten på luft och mätningen utförs.
4. Blodtryck och puls beräknas och visas på displayen. Om mätningen har upptäckt en ojämn hjärtrytm visas hjärtsymbolen på displayen. Mätningen sparas i minnet.

Blodtrycksmätaren stänger automatiskt av sig själv om ingen knapp trycks in under en minut. Tryck på START för att manuellt stänga av mätaren under eller efter mätningen.

Minnesfunktionen

Blodtrycksmätaren är utrustad med fyra minnesbanker, U1 - U4. Varje bank kan lagra upp till 30 mätningar vardera.

Välj minnesbank

Tryck på START från tidsläget. Displayen kommer visa alla symboler i testsyfte. Efter det visas nuvarande minnesbank (1-4). Tryck på MEM för att växla mellan de fyra minnesbankerna. Tryck på START för att bekräfta vald minnesbank eller vänta fem sekunder. Tryck på START eller låt blodtrycksmätaren vara i en minut för att återgå till tidsläget.

Visa sparade mätningar

Tryck på MEM i standby-läge för att visa sparade mätningar. Tryck på START för att växla mellan de fyra minnesbankerna. Tryck på MEM för att bekräfta val. Nu visas medelvärdet av de senaste mätningarna i banken. Tryck på MEM för att visa den senast uppmätta mätningen och eventuella varningssymboler. Tryck på START eller låt blodtrycksmätaren vara i en minut för att återgå till tidsläget.

Radera sparade mätningar

När du tittar på mätningar enligt ovan, tryck på och håll nere MEM i tre sekunder för att radera samtliga mätningar. Om en minnesbank redan innehåller 30 mätningar kommer nya mätningar att radera de äldsta.

Felsökning

Felkod	Orsak
Er 0	Instabilt trycksystem
Er 1	Mäter ej systoliskt tryck
Er 2	Mäter ej diastoliskt tryck

Åtgärd: Prova att mäta igen.

Er 3	Blockerat luftsystem
Er 4	Luftsystemet läcker

Åtgärd: Rätta till manschetten och prova att mäta igen.

Er 5	Tryck över 300 mmHg
Er 6	15 mmHg över 3 minuter
Er 7	Åtkomstfel, EEPROM
Er 8	Kontrollfel, apparat
Er A	Kontrollfel, trycksensor

Åtgärd: Prova att mäta igen efter 5 minuter. Kontakta återförsäljaren om problemet kvarstår.

Onormalt resultat kan bero på flera orsaker. Manschetten kan sitta fel, fel kroppshållning, fysisk aktivitet (eller tal) under mätning eller oregelbunden hjärtrytm. Läs instruktionerna och gör om mätningen. Personer med oregelbunden hjärtrytm (arytmi) bör ej använda blodtrycksmätaren.

Tekniskt larm

Displayen kommer visa 'HI' eller 'Lo' om det uppmätta resultatet (systoliskt eller diastoliskt) är utanför spannet i specifikationerna. Konsultera läkare eller se över om mätningen utfördes korrekt. Värdena är förinställda från fabrik och kan inte ändras. Larmet är lågprioriterat enligt IEC 60601-1-8. Larmet försvinner automatiskt från displayen efter 8 sekunder.

Elektromagnetisk kompatibilitetsinformation

Strålningstest

Blodtrycksmätaren är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som uppfyller specifikationerna enligt nedan: Det är kundens eller användarens ansvar att försäkra sig om att blodtrycksmätaren används i rätt miljö.

Strålningstest	Överensst.	Elektromagnetisk miljöguide
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Blodtrycksmätaren använder RF-energi endast för interna funktioner. Strålningen är därför väldigt låg och ej trolig att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Blodtrycksmätaren passar för användning i alla lokaler, inklusive hemmiljö och alla vanliga lokaler som offentliga och kommersiella som försörjs med lågspänning via det normala elnätet.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimrande strålning	Ej tillämpligt	

Immunitetstest

Blodtrycksmätaren är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som uppfyller specifikationerna enligt nedan: Det är kundens eller användarens ansvar att försäkra sig om att blodtrycksmätaren används i rätt miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensst.	Elektromagnetisk miljöguide
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikmaterial. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Närfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiska fält från närfrekvenser bör vara vid nivåer som är normala i lokaler anpassade för kommersiellt bruk eller sjukhusmiljö.

Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710		
745	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5785		

Säkerhetsinformation

Utför inte underhåll eller service på enheten medan den är aktiv.

Patienten är den ämnade operatören av enheten.

Enheten bör hållas minst 30 cm bort från andra trådlösa enheter, så som WLAN-enheter, mikrovågsugnar etc för att förhindra opålitliga mätresultat.

Enheten får inte användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning eller i ett avskärmat rum som används för magnetisk resonansavbildning.

Att svälja batterier och/eller batterisyra är extremt farligt. Håll batterier och enheten utom räckhåll för barn och personer med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental funktionsförmåga.

Använd inte enheten om du är allergisk mot plast/gummi.

Mätaren kan behöva kylas ned/värmas upp i upp till 6 timmar om den lagrats i maximal/minimum förvaringstemperatur innan den är redo att användas som tänkt (20 °C omgivningstemperatur).

Ersätt alla batterier i enheten när displayen visar batterivarningen.

Enheten är inte ämnad att användas på foster, barn eller gravida (kliniskt testande har inte utförts på ovan nämnda grupper).

Undvik att trycka ihop eller dra åt anslutningsslangen under mätning, då det kan orsaka problem med uppblåsningen eller allvarliga skador pga oavbrutet tryck från mätaren.

Undvik att ta mätningar ofta då det kan orsaka skador pga stimulering av blodflödet.

Konsultera din läkare om du är osäker angående följande frågor:

Applicerings över sår eller inflammatoriska sjukdomar.

Applicerings av manschetten på lemmar där intravenös tillgång, terapi eller arteriovenös shunt är insatt.

Applicerings av manschetten på armen där en mastektomi utförts eller lymfkörtelrensning.

Simultan-användning med annan mätutrustning på samma lem.

Behov av att se blodcirkulation hos användaren.

Undvik att tala eller röra dig under en mätning. Håll dig stilla, lugn och vila i 5 minuter innan du gör en mätning.

Innehåll

Blodtrycksmätare, manschett och förvaringsväska.



THE OPERATION GUIDE MUST BE READ

Læs manualen grundigt inden brug

The sign background colour is blue and the symbol is white.

Observer: Les manualen før bruk

Läs hela manualen noggrant



Warning
Advarsel
Advarsel
Varning



Patient connected part, type BF (cuff)

Apparatklasse: type BF

Apparatklasse: BF

Patientansluten del typ BF (manschett)



WEEE (must be recycled)

Aflleveres til genbrug

Leveres til gjenvinning

WEEE (måste lämnas till återvinningscentral)



Manufacturer
Producent
Produsent
Tillverkare

IP20

The first characteristic numeral symbol for "Degrees of protection against access to hazardous parts and against solid foreign objects". The second characteristic numeral symbol for "Degrees of protection against ingress of water"

CE 0197

Complies with MDD93/42/EEC demands
Overensstemmelse med MDD93/42/EEC-krav
Overensstemmer med MDD93/42/EEC-krav
Överensstämmer med MDD93/42/EEC-krav



Manufacturing date
Produktionsdato
Produksjonsdato
Tillverkningsdatum



European Union authorized

Autoriseret i Europa

Godkjent i Europa

Auktoriserad i EU



Serial number
Serienummer
Serienummer
Serienummer



Keep dry
Hold apparatet tørt
Hold apparatet tørr
Håll apparaten torr



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Tel: 86-22-87611660



iHealthLabs Europe SAS

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



CE 0197