

OMRON

M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)

Automatisk blodtryksapparat til overarmen

Brugervejledning 1: Sikkerhed og andre oplysninger

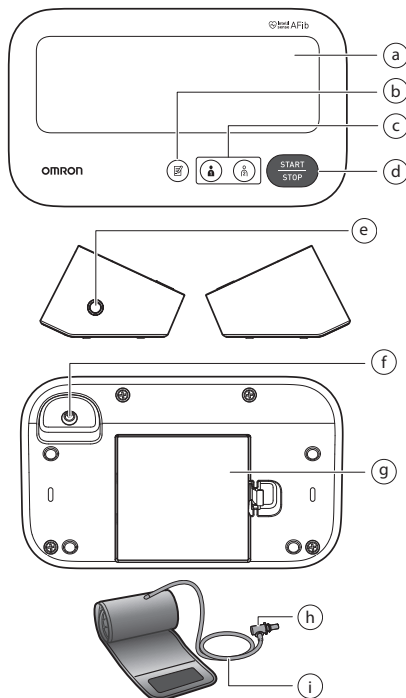
Læs brugervejledning 1 og 2 før brug.

 **Intelli
sense** **AFib**  **CE0197**
0086

DA

Symboler

Oversigt



a	Display
b	Knappen [Hukommelse]
c	Knapperne [Bruger-ID 1]/[Bruger-ID 2]
d	[START/STOP]-knap
e	Udtag
f	Jackstik til AC-adapter (til AC-adapter som ekstraudstyr)
g	Batterikammer
h	Luftstik
i	Luftslange

DA

1 Indledning

Tak fordi du har købt et OMRON automatisk blodtryksapparat til overarm. Dette blodtryksapparat anvender den oscillometriske metode til blodtryksmåling. Det betyder, at apparatet måler blodgennemstrømningen gennem arteria brachialis og konverterer dette til en digital måling.

1.1 Sikkerhedsanvisninger

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger om OMRON automatisk blodtryksapparat til overarm. LÆS og FORSTÅ alle disse anvisninger, så apparatet bruges sikkert og korrekt. **Hvis du ikke forstår disse anvisninger eller har spørgsmål, kontakt da en OMRON-forhandler eller -distributør, før du forsøger at bruge apparatet. Kontakt din læge for at få specifikke oplysninger om dit eget blodtryk.**

1.2 Tilsigtet brug

Tilsigtet formål

Dette er et digitalt overvågningsmåleapparat, der er beregnet til at måle blodtrykket og pulsen hos voksne personer. Apparatet kan registrere en uregelmæssig puls, der kan tyde på atrieflimren (AFib). Vær opmærksom på, at apparatet ikke er beregnet til diagnosticering af atrieflimren.

*** Bemærk:** Diagnosen atrieflimren kan kun bekræftes af en læge ved udførelse af et elektrokardiogram (EKG). Kontakt din læge, hvis symbolet for atrieflimren vises.

Tilsigtede patienter

Voksne patienter

Tilsigtede brugere

Voksne brugere (kan omfatte patienterne selv), der kan forstå denne brugervejledning.

Kliniske fordele

Patientens blodtryk kan måles ikke-invasivt og enkelt, og potentiel atrieflimren registreres ud fra pulsølgen, der opnås fra blodtryksmålingen, og gives til brugeren.

Anvendelsestype

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af flere patienter.

Begrænsning

Patientens armomkreds skal være mellem 22 og 42 cm.

Indikation

Dette apparat enhed anvendes primært hjemme af raske personer, patienter med forhøjet blodtryk og sundhedsbevidste personer, og kan bruges på sundhedsfaciliteter under opsyn af sundhedspersonale til følgende formål.

- måling af blodtryk og pulsfrekvens
- evaluering af potentiel atrieflimren

1.3 Modtagelse og inspektion

Tag apparatet og andre dele ud af pakken, og inspicer det for beskadigelse. BRUG IKKE apparatet, hvis det eller andre komponenter er beskadiget, men kontakt en OMRON-forhandler eller -distributør.

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

Læs Vigtige sikkerhedsoplysninger i denne brugervejledning, før du bruger apparatet. Følg denne brugervejledning nøje af hensyn til din sikkerhed. Gem den til senere brug. **Kontakt din læge for at få specifikke oplysninger om dit eget blodtryk.**

2.1 Kontraindikationer

- Brug IKKE apparatet på en tilskadekommet arm eller en arm, der behandles.
- Læg IKKE armanchetten om armen, når der er anlagt et intravenøst drop eller en blodtransfusion i armen.
- Brug IKKE apparatet på spædbørn, små børn eller personer, som ikke kan udtrykke deres samtykke.

2.2 Bivirkninger

- Hvis målingerne foretages oftere end nødvendigt, kan det give blå mærker på grund af forstyrrelser i blodomløbet.
- Ved oppustning til et højere tryk end nødvendigt kan det medføre blå mærker, hvor manchetten er anlagt. BEMÆRK: Se "Hvis det systoliske tryk er mere end 210 mmHg" i slutningen af Brugervejledning 2 for at få flere oplysninger.
- Stop brugen af apparatet, og kontakt din læge, hvis du får hudirritationer eller andet ubehag.

2.3 Advarsel

⚠ Angiver en potentielt farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan forårsage død eller alvorlig personskade.

- Du må IKKE justere din medicinering (herunder ændre din brug af medicin eller behandling) baseret på målinger fra dette blodtryksapparat. Tag medicin efter lægens anvisninger. Det er KUN læger, som er kvalificerede til at diagnosticere og behandle højt blodtryk og hjerteårterelaterede tilstande.
- Stil ALDRIG selv en diagnose, og påbegynd ikke en behandling på basis af resultaterne. Kontakt ALTID din læge.
- Screeningsfunktionen for potentiel atrieflimren evaluerer KUN for potentiel atrieflimren. Den vil IKKE opdage andre potentielt livstruende arytmier eller sygdomme som f.eks. potentielle, andre hjertearytmier eller hjerteinfald.
- Kontakt din læge, hvis du bemærker nogen form for symptomer eller har bekymringer.
- Udsæt/aflys IKKE regelmæssige undersøgelser eller lægebesøg baseret på resultaterne fra dette apparat.
- Screeningsfunktionen for potentiel atrieflimren er ikke beregnet til brugere, der allerede er blevet diagnosticeret med atrieflimren.

DA

- Dette apparat kan muligvis ikke registrere potentiel atrieflimren hos personer med pacemakere eller defibrillatorer. Personer med pacemakere eller defibrillatorer bør derfor ikke bruge denne monitor til at detektere potentiel atrieflimren.
- Brug IKKE apparatet i områder med højfrekvent (HF), kirurgisk udstyr, MR- (magnetisk resonans), eller CT- (computertomografi) scannere. Det kan medføre forkert drift af apparatet og/eller en unøjagtig måling.
- Brug ikke apparatet i atmosfærer med højt iltindhold eller i nærheden af brandfarlig gas.
- Kontakt din læge, før du bruger apparatet, hvis du har almindelige arytmier såsom atriale eller ventrikulære ekstrasystoler eller atrieflimren, arteriosclerose, forringet perfusion, diabetes, er gravid eller har præeklampsie eller nyrelidelser. BEMÆRK, at ud over disse forhold kan målingen også påvirkes af patientbevægelse, -rystelse eller -skælven.
- Hold luftslangen og lysnetadapterens ledning uden for børns rækkevidde.
- Produktet indeholder små dele, der er forbundet med kvælningssfare, hvis de sluges af børn.

Lysnetadapter (ekstraudstyr), håndtering og brug

- Brug IKKE lysnetadapteren, hvis apparatet eller lysnetadapterens ledning er beskadiget. Hvis apparatet eller ledningen er beskadiget, skal du slukke for strømmen og omgående tage lysnetadapterens stik ud af stikkontakten.
- Sæt lysnetadapteren i en egnet stikkontakt. Må IKKE sluttes til en stikdåse med flere udtag.
- Sæt ALDRIG lysnetadapterens stik i, og tag det aldrig ud af stikkontakten, med våde hænder.
- Forsøg IKKE at adskille eller reparere lysnetadapteren.

Håndtering og brug af batterier

- Opbevar batterierne uden for børns rækkevidde.

2.4 Forholdsregel



Angiver en potentielt farlig situation, som - hvis den ikke undgås - kan forårsage mindre eller moderat tilskadekomst for brugeren eller patienten eller beskadige udstyret eller anden ejendom.

- Kontakt din læge, før du bruger dette apparat på en arm med intravaskulær adgang eller behandling eller en arterie-venøs (A-V) shunt, da midlertidig påvirkning af blodomløbet kan medføre tilskadekomst.
- Kontakt din læge, før du bruger apparatet, hvis du har fået foretaget en mastektomi eller lymfeknudefjernelse.
- Kontakt din læge, før, du bruger apparatet, hvis du har alvorlige problemer med blodomløbet eller blodsygdomme, da oppumpningen af manchetten kan give blå mærker.
- Armmanchetten må FØRST pumpes op, når den er sat på overarmen.
- Fjern armmanchetten, hvis luften ikke begynder at sive ud under målingen.
- Brug IKKE apparatet til noget andet formål end måling af blodtryk og/eller registrering af potentiel atrieflimren.

- Sørg for, at mobile enheder eller andre elektriske apparater, som udsender elektromagnetiske felter, er mindst 30 cm fra dette apparat under måling. Det kan medføre forkert drift af apparatet og/eller en unøjagtig måling.
- Apparatet eller dets komponenter må IKKE skilles ad eller forsøges repareret. Det kan forårsage en unøjagtig måling.
- Apparatet må IKKE bruges på steder, hvor der er fugt eller risiko for vandstænk på apparatet. Det kan beskadige apparatet.
- Brug IKKE apparatet i et køretøj i bevægelse såsom i en bil eller et fly.
- Tab IKKE apparatet, og udsæt det ikke for kraftige stød eller vibrationer.
- Brug IKKE apparatet på steder med høj eller lav luftfugtighed eller høje eller lave temperaturer. Se afsnit 6.
- Hold øje med armen under måling for at sikre, at apparatet ikke forårsager længere tids forringelse af blodomløbet.
- Brug IKKE apparatet samtidigt med andet medicinsk-elektrisk (ME) udstyr. Det kan medføre forkert funktion af udstyret og/eller en unøjagtig måling.
- Undgå at bade, indtage alkohol eller koffein, ryge, dyrke motion og spise i mindst 30 minutter, før en måling foretages.
- Hvil dig i mindst 5 minutter, før du foretager en måling.
- Fjern tætsiddende eller tykt tøj fra armen, mens målingen foretages.
- Sid stille, og tal IKKE under en måling.
- Brug KUN armmanchetten på personer, hvis armomkreds ligger inden for det angivne område for manchetten.
- Sørg for at apparatet har tilpasset sig til rummets temperatur, før der foretages en måling. Måleresultatet kan blive unøjagtigt, hvis der tages en måling efter en ekstrem temperaturændring. Det anbefales, at du lader apparatet varme op eller køle af i ca. 2 timer, hvis det anvendes i et miljø inden for det temperaturområde, der er angivet som anvendelsesforhold, efter at det har været opbevaret ved den maksimale eller minimale opbevaringstemperatur. Se afsnit 6 for at få flere oplysninger om anvendelses- og opbevarings-/transporttemperatur.
- Brug IKKE apparatet efter udløbet levetid. Se afsnit 6.
- UNDLAD at folde armmanchetten eller luftslangen for meget.
- Fold eller knæk IKKE luftslangen sammen, mens målingen foretages. Det kan forårsage tilskadekomst, fordi blodomløbet afbrydes.
- Når du tager luftstikket ud, skal du trække i luftstikket ved bunden af slangen, ikke i selve slangen.
- Brug KUN den lysnetadapter, armmanchet, de batterier og det tilbehør, der er specificeret for dette apparat. Brug af ikke understøttede lysnetadapters, armmanchetter og batterier kan beskadige og/eller ødelægge apparatet.
- Brug KUN den armmanchet, der er godkendt til dette apparat. Brug af andre armmanchetter kan give forkerte målinger.
- Læs og følg "Korrekt bortskaffelse af produktet" i afsnit 7, når apparatet og eventuelle brugte tilbehørsdele eller ekstraudstyr skal bortskaffes.

Lysnetadapter (ekstraustyr), håndtering og brug

- Sæt lysnetadapterens stik helt ind i stikkontakten.
- Træk forsigtigt i lysnetadapteren, når du fjerner den fra stikkontakten. Træk IKKE i lysnetadapterens ledning.
- Ved håndtering af lysnetadapterens ledning:
Må IKKE beskadiges. / Den må IKKE knækkes. / Den må IKKE manipuleres. / Den må IKKE komme i klemme. / Den må IKKE bøjes eller trækkes i med magt. / Den må IKKE drejes. / Den må IKKE bruges, hvis den ligger i en bunke. / Den må IKKE placeres under tunge genstande.
- Rengør lysnetadapterens for støv.
- Tag lysnetadapterens stik ud af stikkontakten, når lysnetadapteren ikke er i brug.
- Tag AC-adapterens stik ud af stikkontakten for aftørring af apparatet.

Håndtering og brug af batterier

- Sæt IKKE batterierne i med forkert polaritet.
- Brug KUN 4 alkaline- eller manganbatterier størrelse "AA" til dette apparat. Brug IKKE andre typer batterier. Brug IKKE nye og gamle batterier sammen. Brug IKKE batterier af forskellige mærker sammen.
- Tag batterierne ud af apparatet, hvis det ikke skal bruges i længere tid.
- Hvis du får batterivæske i øjnene, skal du omgående skylle med rigelige mængder rent vand. Søg omgående læge.
- Hvis du får batterivæske på huden, skal du omgående skylle med rigelige mængder rent, lunkent vand. Søg læge i tilfælde af vedvarende irritation, sår eller smerte.
- Brug IKKE batterier efter deres udløbsdato.
- Kontroller jævnligt batterierne for at sikre, at de er i god tilstand.

2.5 Generelle bemærkninger

- Tryk på knappen [START/STOP] under en måling for at stoppe den.
- Når du foretager en måling på højre arm, skal luftslangen sidde på siden af din albue. Pas på ikke at hvile armen på luftslangen.



- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, hvilket kan medføre forskellige måleværdier. Foretag altid målinger på samme arm. Hvis værdierne mellem armene afviger væsentligt, skal du spørge lægen, hvilken arm du skal bruge til målingerne.
- Når du bruger en lysnetadapter (ekstraustyr), må apparatet ikke placeres på et sted, hvor det er vanskeligt at sætte lysnetadapterens stik i stikkontakten eller tage det ud.
- Vi anbefaler, at du altid lader batterierne sidde i apparatet, også selvom du vælger at bruge lysnetadapteren (ekstraustyr). Ikke alle målinger slettes.

Håndtering og brug af batterier

- Bortskaffelse af brugte batterier skal ske i overensstemmelse med lokale regler.
- De medfølgende batterier kan have kortere levetid end nye batterier.
- De foregående målinger slettes ikke, når batterierne udskiftes.

3 Fejlmeddelelser og fejlfinding

Hvis et af nedenstående problemer opstår under måling, skal det kontrolleres, at der ikke er andre elektriske apparater inden for en afstand på 30 cm. Se nedenstående tabel, hvis problemet fortsætter.

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
E1 vises, ellers armmanchetten pumpes ikke op.	Der blev trykket på knappen [START/STOP], mens armmanchetten ikke var sat på.	Tryk på knappen [START/STOP] igen for at slukke apparatet.
	Luftstikket er ikke sat helt ind i apparatet.	Sæt luftstikket korrekt i.
	Armmanchetten er ikke sat korrekt på.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 4 i Brugervejledning 2.
	Der siver luft ud af armmanchetten.	Udskift armmanchetten med en ny. Se afsnit 10 i Brugervejledning 2.
E2 vises, eller der kan ikke udføres en måling efter oppumpning af armmanchetten.	Hvis du bevæger dig eller taler under målingen, pumpes armmanchetten ikke tilstrækkeligt op.	Sid stille, og tal ikke under en måling. Hvis "E2" vises gentagne gange, skal armmanchetten pumpes manuelt op, til det systoliske tryk ligger 30 til 40 mmHg over det forrige måleresultat. Se slutningen af Brugervejledning 2.
	Det systoliske tryk ligger over 210 mmHg, og der kan ikke foretages en måling.	
E3 vises	Armmanchetten er pumpet op til over det maksimalt tilladte tryk.	Undgå at berøre armmanchetten og/eller at bøje luftslangen, mens målingen foretages. Se slutningen af Brugervejledning 2 ved manuel oppumpning af armmanchetten.
E4 vises	Hvis du bevæger dig eller taler under en måling, forårsager det vibrationer, der forstyrrer målingen.	Sid stille, og tal ikke under en måling.
E5 vises	Pulsfrekvensen registreres ikke korrekt.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 4 i Brugervejledning 2. Sid stille, og sid korrekt under en måling.
Er vises	Der er fejl ved apparatet.	Tryk på knappen [START/STOP] igen. Kontakt en OMRON-forhandler eller -distributør, hvis "Er" fortsat vises.

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
 vises	Pulsfrekvensen registreres ikke korrekt.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 4 i Brugervejledning 2. Sid stille, og sid korrekt under en måling. Hvis symbolet for uregelmæssig hjerterytme "  " fortsat vises, anbefales det, at du kontakter din læge.
 /  vises		
 blinker ikke under en måling		
 blinker	Lav batteristand.	Det anbefales at udskifte alle 4 batterier med nye. Se afsnit 3 i Brugervejledning 2.
 vises, eller apparatet slukkes uventet under en måling.	Batterierne er flade.	Udskift straks alle 4 batterier med nye. Se afsnit 3 i Brugervejledning 2.
Der vises intet i apparatets display.	Batteriernes poler vender forkert.	Kontroller batterierne for korrekt placering. Se afsnit 3 i Brugervejledning 2.
Målingerne forekommer for høje eller for lave.	Blodtrykket varierer konstant. Mange faktorer kan påvirke dit blodtryk, f.eks. stress, tidspunkt på dagen, og hvordan armmanchetten er monteret. Læs afsnit 2, 4 og 5 i Brugervejledning 2.	
Der opstår andre problemer.	Tryk på knappen [START/STOP] for at slukke apparatet, og tryk derefter på den igen for at foretage en måling. Tag alle batterierne ud, og vent i 30 sekunder, hvis problemet fortsætter. Sæt derefter batterierne i igen. Kontakt en OMRON-forhandler eller -distributør, hvis problemet varer ved.	

4 Begrænset garanti

Tak fordi du har købt et OMRON produkt. Dette produkt er konstrueret af materialer af høj kvalitet, og der er lagt stor omhu i produktionen af det. Det er beregnet til at yde en høj grad af komfort, hvis det betjenes korrekt og vedligeholdes som beskrevet i brugervejledningen.

Produktet er omfattet af en garanti fra OMRON i en periode på 5 år efter købsdatoen. Produktets konstruktion, håndværksmæssige udførelse og materialer er garanteret af OMRON. I garantiperioden reparerer eller udskifter OMRON produktet eller defekte dele uden at tage betaling for arbejds løn eller reservedele.

Garantien dækker ikke følgende:

- A. Transportomkostninger og -risici.
- B. Reparationsomkostninger for en reparation foretaget hos en uautoriseret reparatør.
- C. Periodiske kontroller og vedligeholdelse.
- D. Fejl i eller slid på ekstraudstyr eller andet tilbehør bortset fra hovedapparatet, medmindre det udtrykkeligt er garanteret herover.
- E. Omkostninger, som skyldes en reklamation, der ikke accepteres (disse vil blive opkrævet).
- F. Skade af enhver art, herunder forårsaget ved menneskeligt uheld eller forkert brug.
- G. Kalibrering indgår ikke i denne garanti.
- H. Ekstraudstyr er omfattet af et (1) års garanti fra købsdatoen. Ekstraudstyr omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Manchet og manchetslange.

Kontakt den forhandler, produktet blev købt hos, eller en autoriseret OMRON-forhandler, hvis der er brug for garantiservice. Adressen findes på produktets emballage/i produkt dokumenterne eller hos specialforhandleren. Gå ind på vores websted (www.omron-healthcare.com) for at få kontaktoplysninger, hvis du har problemer med at finde OMRON-kundeservice.

Reparation eller udskiftning i henhold til garantien medfører ikke forlængelse eller fornyelse af garantiperioden.

Der ydes kun garanti, hvis hele produktet returneres sammen med garantikortet samt original faktura/kassebon udstedt til forbrugeren af forhandleren.

5 Vedligeholdelse

5.1 Vedligeholdelse

Følg nedenstående anvisninger for at beskytte apparatet mod beskadigelse: Eventuelle ændringer, som producenten ikke har godkendt, gør brugerгарантиen ugyldig.



Forholdsregel

Apparatet eller dets komponenter må IKKE skilles ad eller forsøges repareret. Det kan forårsage en unøjagtig måling.

5.2 Opbevaring

- Opbevar apparatet og andre dele i etuiet, når det ikke er i brug.
- Opbevar apparatet og andre komponenter på et rent, sikkert sted.
- Rul forsigtigt luftslangen op inde i armmanchetten. Bemærk: Luftslangen må ikke bøjes eller foldes for kraftigt.
- Anbring apparatet og andre komponenter i opbevaringsetuiet.
- Opbevar ikke apparatet og andre komponenter:
 - Hvis apparatet og andre komponenter er våde.
 - På steder med ekstreme temperaturer, fugtighed, direkte sollys, støv og ætsende dampe såsom blegemiddel.
 - På steder, der udsættes for vibrationer og stød.

5.3 Aftørring af apparatet

- Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler.
- Brug en blød, tør klud eller en blød klud fugtet med et mildt (neutralt) rengøringsmiddel til aftørring af apparatet og armmanchetten, og tør efter med en tør klud.
- Vask ikke apparatet, og nedsænk hverken det eller armmanchetten eller andre komponenter i vand.
- Brug ikke benzin, fortynder eller lignende opløsningsmidler til aftørring af apparatet og armmanchetten eller andre komponenter.

5.4 Kalibrering og service

- Dette blodtryksapparats nøjagtighed er testet meget grundigt, og det er udviklet til langtidsbrug.
- Generelt anbefales det at få apparatet efterset hvert andet år, så korrekt funktion og nøjagtighed sikres. Kontakt din autoriserede OMRON-forhandler eller OMRONs kundeservice på den adresse, der er angivet på emballagen eller det medfølgende materiale.

6 Specifikationer

Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Produktbeskrivelse	Automatisk blodtryksapparat til overarmen
Model (kode)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Display	Digitalt LCD-display
Manchettens trykområde	0 til 299 mmHg
Område for blodtryksmåling	SYS: 60 til 260 mmHg DIA: 40 til 215 mmHg
Område for pulsmåling	40 til 180 slag/min. (bpm)
Nøjagtighed	Tryk: ±3 mmHg Puls: ±5 % af displaymålingen
Målemetode	Oscillometrisk metode
Funktion	Kontinuerlig drift
IP-klassifikation	Apparat: IP21 Lysnetadapter (ekstraustyr): IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) eller IP22 (HHP-BFH01)
Effekt	DC6 V 4 W
Strømkilde	4 batterier 1,5 V størrelse "AA" eller lysnetadapter (ekstraustyr) (INDGANG AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Batteriets levetid	Ca. 900 målinger (med nye alkaline- batterier og den medfølgende armmanchet. Afhængigt af batteritype og armmanchet).
Levetid	Apparat: 5 år eller 30.000 ganges brug. / Manchet: 5 år eller 10.000 ganges brug. / Lysnetadapter (ekstraustyr): 5 år
Anvendelsesforhold	+10 til +40°C / 15 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) / 800 til 1060 hPa

Opbevarings-/ transportforhold	-20 +60°C / 10 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Vægt	Apparat: Ca. 350 g (ekskl. batterier) Armmanchet: ca. 163 g
Mål	Apparat: Ca. 165 mm (B) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Armmanchet: Ca. 145 mm × 532 mm (luftslange: 750 mm)
Armmanchetomkreds passende til apparatet	22 til 42 cm
Hukommelse	Kan indeholde op til 60 målinger pr. bruger
Indholdsfortegnelse	Apparat, armmanchet (HEM- FL31), 4 batterier størrelse "AA", Brugervejledning 1 og 2, opbevaringssetui
Beskyttelse mod elektrisk stød	Internt strømforsynet ME-udstyr (når der kun bruges batterier) Klasse II ME-udstyr (ved brug af lysnetadapter (ekstraustyr))
Anvendt del	Type BF (armmanchet)

Bemærk

- Disse specifikationer kan ændres uden varsel.
- Dette apparat er klinisk undersøgt i henhold til kravene i EN ISO 81060-2:2014 og opfylder EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (undtagen gravide patienter og patienter med præeklamps). I den kliniske valideringsundersøgelse blev K5 udført på 85 testpersoner for at fastslå det diastoliske blodtryk.
- Dette apparatet er valideret til brug på gravide patienter og patienter med præeklampsi i henhold til the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- Dette apparat er valideret til brug på personer med diabetes (type II)**.
- IP-klassifikationen er den beskyttelsesgrad, der ydes af kabinetter i henhold til IEC 60529. Dette apparat og lysnetadapteren (ekstraustyr) er beskyttet mod massive fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og større som f.eks. en finger. Apparatet og lysnetadapter HHP- CM01 og HHP-AM01 (ekstraustyr) er beskyttet mod lodret faldende vanddråber, som kan forårsage problemer under normal drift. Lysnetadapter HHP-BFH01 (ekstraustyr) er beskyttet mod skråt faldende vanddråber, der kan forårsage problemer under normal drift.
- Funktionen klassificeret i henhold til IEC 60601-1.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189 -197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11 -20

7 Korrekt bortskaffelse af dette produkt (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)

Mærket på produktet eller dets dokumentation angiver, at det udtjente produkt ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

For at forebygge skader på miljøet eller den menneskelige sundhed forårsaget af ukontrolleret bortskaffelse af affald skal dette produkt adskilles fra andre typer affald og genbruges på ansvarlig vis for at fremme bæredygtig genbrug af materialeressourcer.

Hjemmebrugere skal enten kontakte den forhandler, hvor produktet blev købt, eller kommunen vedrørende oplysninger om, hvortil og hvordan de kan returnere dette produkt til miljømæssig sikker genbrug.

Erhvervsbrugere skal kontakte leverandøren og gennemlæse betingelserne og vilkårene i købekontrakten. Dette produkt må ikke blandes sammen med andet kommercielt affald ved bortskaffelse.



8 Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette apparat opfylder standarden EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC).

Du finder yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard på

<https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>

Se EMC-oplysningerne på webstedet for dette apparat.

9 Vejledning og producentdeklaration

- Dette OMRON-produkt er fremstillet efter det strenge kvalitetssystem hos OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Kernekomponenten i OMRON-blodtryksapparater, som er tryksensoren, er fremstillet i Japan. Atriefibrillen-algoritmen blev udviklet ved hjælp af flere databaser udgivet af PhysioNet, som er tilgængelige under ODC Attribution License. Se produktsiden for at få flere oplysninger: www.omron-healthcare.com
- Venligst indrapporter eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette apparat, til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, du bor i.

10 Yderligere oplysninger

Hvad er blodtryk?

Blodtryk er en måling af den kraft, hvormed blodet flyder mod arterievæggene. Arterielt blodtryk ændrer sig konstant i løbet af hjertets cyklus. Det højeste tryk i cyklus kaldes det systoliske blodtryk, og det laveste er det diastoliske blodtryk. Begge tryk, det systoliske og det diastoliske, er nødvendige for, at en læge kan vurdere status for en patients blodtryk.

Hvad er arytmi?

En arytmi, eller uregelmæssig hjerterytme, er en unormal hjerterytme. De skyldes fejl i de elektriske impulser, der styrer hjertets hastighed og rytme. Hjertet kan springe slag over, slå for hurtigt (takykardi), for langsomt (bradykardi) eller med en uregelmæssig rytme.

Kilde: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Opdateret 5. juni 2023]. I: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; jan 2024.

Hvad er atriefibrillen?

Atriefibrillen (AFib) er en type arytmi, hvor hjerterytmen er uregelmæssig og ofte meget hurtig. Ved atriefibrillen slår hjertets øverste kamre, kaldet atriene, kaotisk og uregelmæssigt. Atriefibrillen kan medføre dannelse af blodpropper i hjertet. Det kan føre til store helbredsproblemer som f.eks. slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald (TIA), hjertesvigt og andre hjerterelaterede komplikationer.

Kilde: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Opdateret 26. april 2023].

I: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; jan 2024.

Detektering af potentiel atriefibrillen



OMRONs varemærkebeskyttede teknologi advarer dig, når der opdages mulig atriefibrillen, selv med en enkelt måling.

Apparatet giver dig besked om potentiel atriefibrillen, hvis den registrerer en uregelmæssighed i pulsintervallerne under en måling.

Funktionen screening for potentiel atriefibrillen evaluerer KUN for potentiel atriefibrillen efter en måling. Den overvåger IKKE dit hjerte kontinuerligt og kan derfor ikke advare dig, hvis der opstår atriefibrillen på et andet tidspunkt. Dette apparat kan ikke detektere alle former for atriefibrillen. Hvis uregelmæssigheden i hjerterytmen er for lille, detekteres den muligvis ikke. Hvis der f.eks. er en abnormitet i overledningen mellem forkamrene og hjertekammeret, kan hjerterytmen være i sinusrytme, og i så fald kan potentiel atriefibrillen ikke detekteres af dette apparat.

Det stadie, hvor symbolet "  " vises, kan påvirke blodtrykmålingerne og gøre det vanskeligt at opnå en nøjagtig måling. Vi anbefaler, at du kontakter din læge, hvis dette sker.

Hvad er forskellen mellem funktionen screening for potentiel atrieflimren og EKG?

Funktionen screening for potentiel atrieflimren anvender pulsølgedetektering til at detektere potentiel atrieflimren med en sensitivitet på 95,1% og en specificitet 98,6%*. EKG måler hjertets elektriske aktivitet og kan af en læge bruges til diagnosticering af atrieflimren.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. Heart Rhythm. 30. april 2024;S1547-5271(24)02520-7

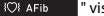
Betyder det, at der ikke er mulighed for atrieflimren, hvis symbolet " " ikke vises?

Der er stadig en mulighed for atrieflimren, selvom symbolet "  " ikke vises. Hvis en måling tages på et tidspunkt, hvor atrieflimren ikke forekommer, kan potentiel atrieflimren ikke detekteres. Dette apparat kan ikke detektere alle former for atrieflimren.

Advarsel

Screeningsfunktionen for potentiel atrieflimren evaluerer KUN for potentiel atrieflimren. Den vil IKKE opdage andre potentielt livstruende arytmier eller sygdomme som f.eks. potentielle, andre hjerterytmier eller hjerteranfald.

Bør jeg kontakte min læge, hvis symbolet " " vises?

Det anbefales, at du kontakter din læge, hvis symbolet "  " vises. Dette symbol kan blive vist af andre grunde, f.eks. andre hjerterytmier.

Hvad skal jeg gøre, hvis symbolet " " sommetider vises?

Atrieflimren har ikke altid symptomer. Det anbefales, at du kontakter din læge og følger dennes anvisninger.

Jeg er diagnosticeret med atrieflimren af lægen, men symbolet " " vises ikke.

Atrieflimren har muligvis ikke forekommet på tidspunktet for specifikke blodtryksmålinger. Det anbefales, at du kontakter din læge med jævne mellemrum.

Er blodtryksmålingen pålidelig, hvis symbolet " " eller symbolet for uregelmæssig hjerterytmie " " vises?

Atrieflimren og uregelmæssig hjerterytmie kan påvirke blodtryksmålingerne og gøre det vanskeligt at opnå en nøjagtig måling. Det kan være nødvendigt med gentagne målinger for at udligne ustadighederne.* Apparatet angiver en fejlmeddelelse (E5), hvis den uregelmæssig hjerterytmes påvirkning er for alvorlig til at give et måleresultat. Vi anbefaler, at du kontakter din læge, hvis dette sker gentagne gange.

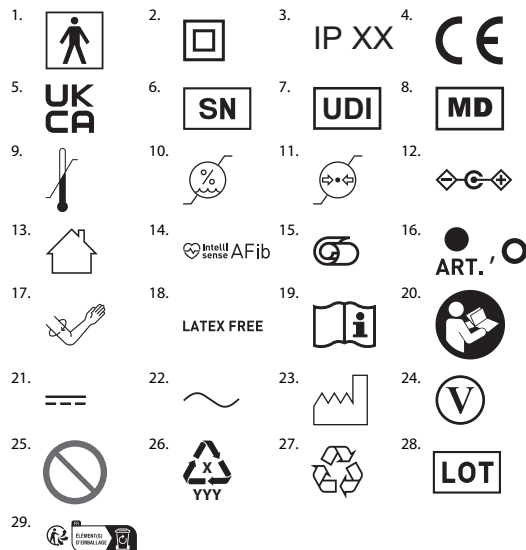
* O'Brien E, et al.; J Hypertens. 2003; 21: 821-848.



DA10



Symbolbeskrivelse



1.

Anvendt del - type BF
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (lækagestrøm)

2.

Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød

3.

Indtrængningsbeskyttelsesgrad i henhold til IEC 60529

4.

CE-mærkning

5.

UKCA-mærkning

6.

Serie nr.

7.

Unik enhedsidentifikator

8.

Medicinsk udstyr

9.

Temperaturbegrænsning

10.

Fugtighedsbegrænsning

11.

Grænse for atmosfærisk tryk

12.

Angivelse af stikpolaritet

13.

Kun til brug inden døre

14.

OMRONs varemærkebeskyttede teknologi advarer dig, når der opdages mulig atrieflimren, selv med en enkelt måling.

15.

Identifikator for manchetter, der er kompatible med apparatet

16.

Arteriemærke

17.

Armomkreds

18.

Indeholder ikke naturlig
gummilatex

19.

Læs brugervejledningen

20.

Følg brugervejledningen omhyggeligt af hensyn til din sikkerhed.
(Baggrund: blå)

21.

Jævnstrøm

22.

Vekselstrøm

23.

Produktionsdato

24.

Strømforsynings
effektivitetsniveau

25.

Forbudt handling

26.

Genbrugsmærke X: Materialenummer Y: Materialeforkortelse
Se 97/129/EF for at få flere oplysninger.

27.

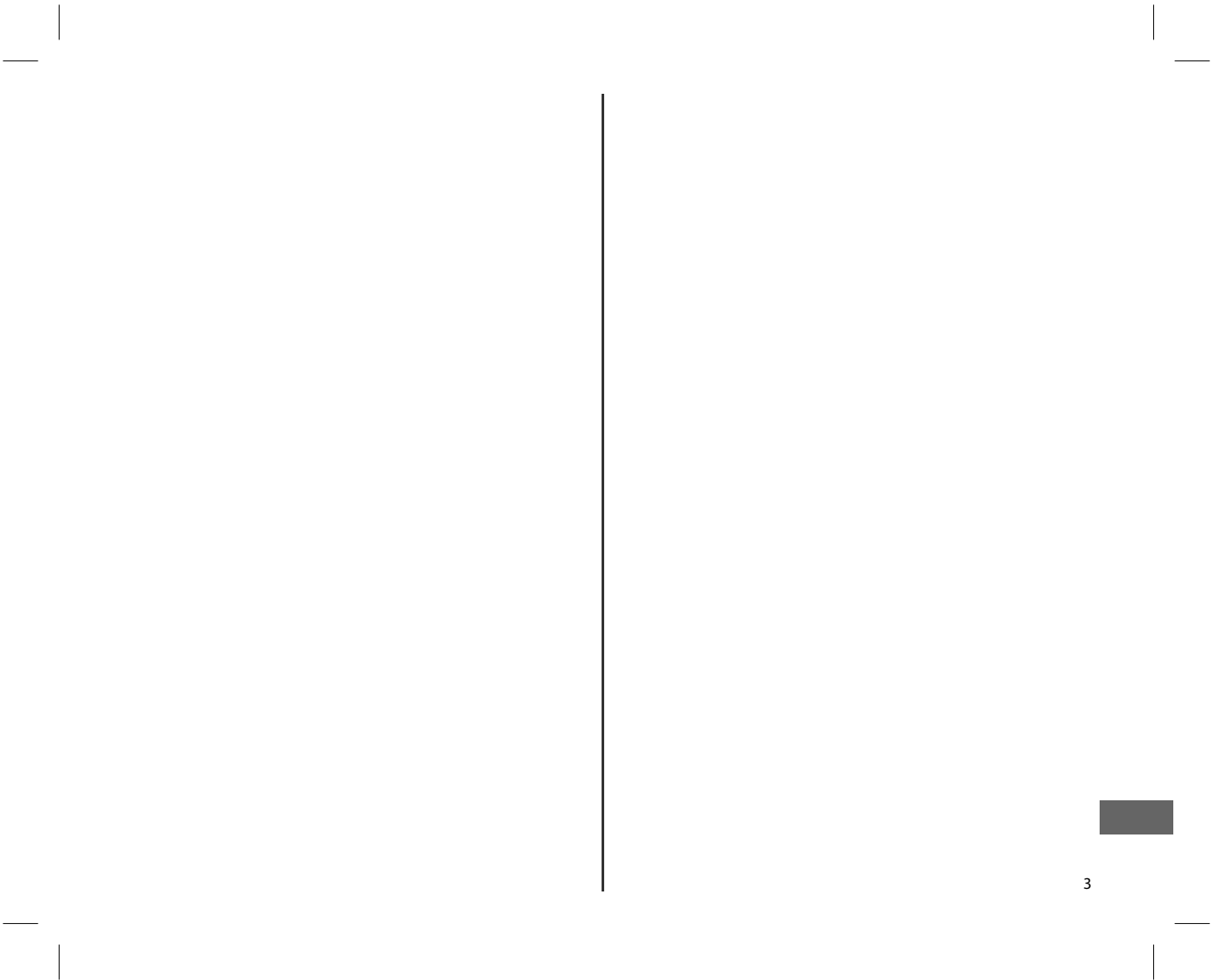
Genbrugsmærke

28.

Partinummer

29.

Anvisninger for genanvendelse af pakningselementer



Udstedelsesdato: 2025-07-03

IM1-HEM-7196-FLE-DA-03-05/2025