

prolife

KÄYTTÖOHJE DIGITAALINEN VERENPAINEMITTARI

Malli: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

fi

kk

ru



IM-PX7PREMIUM-EN-V01

Julkaisupäivä: 12.9.2024



Käyttäjän on noudatettava tätä käyttöohjetta huolellisesti turvallisuutensa vuoksi. Säilytä tämä ohje myöhempää käyttöä varten. Kysy lääkäriltäsi tarkempia tietoja omasta verenpaineestasi.

* Käyttöohjeen tekstissä käytetään laitteen lyhennettyä nimeä: Digitaalinen verenpainemittari Prolife PX7 Premium.

LUETTELO

1.	Johdanto	4
1.1	Turvallisuusohjeet.....	4
1.2	Käyttötarkoitus.....	4
1.3	Kohderyhmä.....	4
1.4	Kohderyhmä.....	5
1.5	Käyttötarkoitus	5
1.6	Käyttöaiheet.....	5
1.7	Vasta-aiheet	5
1.8	Potilaalle tarkoitettu kliininen hyöty.....	5
1.9	Toimintaperiaatteen esittely.....	6
2.	Tärkeitä turvallisuustietoja	6
2.1	Varoitus.....	6
2.2	Varoitus.....	8
2.3	Yleiset varoimet.....	10
3.	Tutustu laitteeseesi	10
3.1	Käytönäppäin	10
3.2	Digitaalisen LCD-näytön kuvaus	11
3.3	Yleiset toiminnot	12
3.4	Toimintojen kuvaus	12
3.5	Mittauksen valmistelu	12
4.	Valmistelut ennen käyttöä	13
4.1	Paristojen asettaminen	13
4.2	Päivämäärän ja kellonajan asettaminen	13
5.	Käytä laitteita	15
5.1	Käsivarsimansetin kiinnittäminen.....	15
5.2	Oikea istuma-asento	16
5.3	Mittauksen ottaminen	16
5.4	Mittauksen lopettaminen.....	22
5.5	Muistitoimintojen käyttö.....	22
6.	Hyödyllistä tietoa	23

7.	Virheilmoitukset ja vianmääritys.....	25
8.	Huolto	27
8.1	Huolto	27
8.2	Varastointi	27
8.3	Puhdistus.....	27
8.4	Akun vaihto ja huolto	28
8.5	Kalibrointi ja huolto	28
8.6	Valinnaiset lääketieteelliset lisävarusteet.....	28
9.	Rajoitettu takuu	29
10.	Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen	29
11.	Valmistajan tiedot.....	30
12.	Tekniset tiedot.....	31
13.	Symbolien selitykset.....	32
14.	Ohjeet ja valmistajan vakuutus	34

1 ESITTELY

Lääkinnällisen laitteen nimi

Digitaalinen verenpainemittari **Prolife PX7 Premium (BP136A)***.

Kiitos, että valitsit **Prolife PX7 Premium** -automaattisen verenpainemittarin (jäljempänä "verenpainemittari"). Laite mittaa verenpainetta oskillometrisellä menetelmällä, joka tunnistaa veren virtauksen olkavarsivaltimossa ja muuntaa sen digitaaliseksi dataksi tulosten näyttämistä varten.

Prolife PX7 Premium -verenpainemittari on varustettu Prolife Alm -tekniikalla, joka käyttää tekoälyä verenpaineen ja sykkeen analysointiin sekä eteisvärinän (AFIB) havaitsemiseen jo ensimmäisestä mittausytklistä lähtien, jotta seuraavan ja mahdollisesti kolmannen mittauksen mittauskokemus voidaan optimoida. Mittauksen mukavuus ja tarkkuus paranevat merkittävästi.

Prolife PX7 Premium -laitteessa on ainutlaatuinen Prolife AFIB Smart -tekniikka, joka mahdollistaa eteisvärinän varhaisen havaitsemisen – eteisvärinä on vaarallinen sydämen rytmihäiriö, joka liittyy läheisesti myös korkeaan verenpaineeseen. Eteisvärinä esiintyy usein oireettomana, mutta se lisää merkittävästi aivohalvauksen ja sydämen vajaatoiminnan riskiä ikääntyneillä tai potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, diabetes tai sydämen vajaatoiminta. AFIB Smart -tekniikka toimii yhdessä Prolife Alm -tekniikan kanssa. Se parantaa merkittävästi eteisvärinän havaitsemisen herkkyyttä ja tarkkuutta, mikä on ratkaisevan tärkeää eteisvärinän säännöllisessä seulonnessa.

1.1 Turvallisuus -ohjeet

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä tietoja verenpainemittarista. Varmistaaksesi tämän verenpainemittarin turvallisen ja asianmukaisen käytön, LUE ja YMMÄRRÄ kaikki turvallisuus- ja käyttöohjeet. Jos et ymmärrä näitä ohjeita tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä jälleenmyyjään ennen kuin yrität käyttää tätä verenpainemittaria. Kysy lääkäritäsi tarkempia tietoja omasta verenpaineestasi.

* Käyttöohjeen tekstissä käytetään laitteen lyhennettyä nimeä: Digitaalinen verenpainemittari **Prolife PX7 Premium**.

1.2 in käyttötarkoitus

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kotikäyttäjien käyttöön. Laite on ei-invasiivinen järjestelmä, joka on kehitetty aikuisten potilaiden systolisen ja diastolisen verenpaineen, eteisvärinän seulonnan sekä sykkeen mittaamiseen. Mittaus suoritetaan yläkäsivarteen asetettavalla täytettävällä mansetilla.

1.3 -laitteen käyttäjät

Lääketieteellinen henkilökunta tai potilaat, jotka osaavat käyttää tuotetta käyttöohjeen mukaisesti.

1.4 Kohderyhmä

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kotikäyttäjien käyttöön. Laite sopii yli 12-vuotiaille henkilöille.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän verenpainemittarin käyttöä, jos sinulla on yleisiä rytmihäiriöitä, kuten eteis- tai kammio-ekstsistenssejä tai eteisvärinää; valtimonkovettumatauti; huono verenkierto; diabetes; raskaus; pre-eklampsia tai munuaissairaus. HUOMAA, että mikä tahansa näistä tiloista sekä potilaan liike, puhuminen tai vapina voivat vaikuttaa mittaustulokseen.

1.5 Käyttötarkoitus -ympäristö:

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kotikäyttäjien käyttöön. Käyttöolosuhteet 5–40 °C, 15–85 % suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä), 700–1060 hPa.

1.6 Käyttöaiheet:

Näyttää aikuisen diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sykkeen mittaustulokset.

1.7 Vasta-aiheet:

- Älä käytä tätä laitetta defibrillaattorin kanssa.
- Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauksen aikana.
- Älä käytä laitetta syttyvässä ympäristössä (eli happirikkaassa ympäristössä).
- Älä upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Älä puhdista laitetta asetonilla tai muilla haihtuvilla liuoksilla.
- Jos sinulle on tehty rinnanpoisto, ota yhteyttä lääkäriisi ennen laitteen käyttöä.
- Älä käytä laitetta liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- Vältä kylpemistä, alkoholin tai kofeiinin nauttimista, tupakointia, liikuntaa ja syömistä vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.

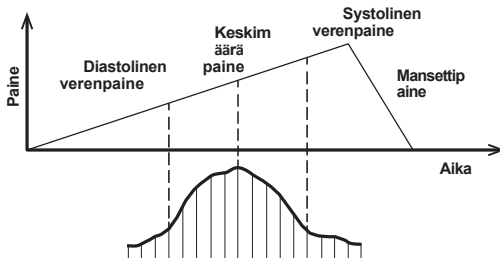
1.8 Odotettu kliininen hyöty

Tarjota käyttäjille verenpainemittari, jonka tarkkuus täyttää viranomaisten vaatimukset verenpaineen mittaamiseksi.

1.9 Johdanto laitteen toimintaperiaatteeseen

Laite käyttää oskillometrimetodia verenpaineen mittaamiseen täyttämisen aikana.

Toimintaperiaate: laite käyttää ilmapumppua täyttämään mansetin ja painamaan valtimoa täytettävällä mansetilla. Mansetin paineen noustessa valtimot käyvät läpi muutoksen, jossa ne avautuvat kokonaan, avautuvat asteittain ja tukkeutuvat kokonaan. Verenpaineen täyttämisen aikana valtimopaineen amplitudi muuttuu alla olevan kuvan mukaisesti:




Paineanturi kerää mansetin paineamplitudin muutokset, muuntaa ne digitaaliseksi signaaliksi ja lähettää sen CPU:lle. Sisäänrakennettua ohjelmistoa käytetään analysoimaan ja tunnistamaan vastaavat painepisteet valtimoverenvirtauksen estymisprosessissa ihmiskehon diastolisen, systolisen ja keskimääräisen verenpaineen määrittämiseksi.

2 TÄRKEÄT TURVALLISUUS- JA TIEDOT

Lue tämän käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot ennen verenpainemittarin käyttöä. Noudata tätä käyttöohjetta huolellisesti turvallisuutesi vuoksi. Säilytä ohje myöhempiä käyttöä varten. Kysy lääkäriltäsi tarkempia tietoja omasta verenpaineestasi.

2.1 Varoitus

! Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä välitetä.

- Ennen laitteen käyttöä varmista, että olet lukenut tämän käyttöohjeen huolellisesti ja ymmärtänyt täysin siihen liittyvät varoitimet ja riskit.
 - Älä käytä tätä laitetta defibrillaattorin kanssa.
 - Älä käytä tätä laitetta magneettikuvaus (MRI) -tutkimuksen aikana.
 - Älä käytä laitetta palovaarallisessa ympäristössä (esim. happirikkaassa ympäristössä).
 - Älä koskaan upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Älä puhdistaa laitetta asetonilla tai muilla haihtuvilla liuoksilla.
 - Älä pudota tätä laitetta tai altista sitä voimakkaille iskuille.
 - Älä laita tätä laitetta paineastioihin tai kaasun sterilointilaitteeseen.
 - Älä pura laitetta, sillä se voi aiheuttaa vaurioita tai toimintahäiriöitä tai haitata laitteen toimintaa.
 - Kysy lääkäriltäsi ennen laitteen käyttöä, jos sinulla on yleisiä rytmihäiriöitä, kuten eteis- tai kammion enneaikaisia lyönnejä tai eteisvärinää; valtimonkovettumatauti; huono verenkierto; diabetes; raskaus; pre-eklampsia tai munuaisairaus. HUOMAA, että mikä tahansa näistä tiloista yhdessä potilaan liikkeiden, vapinan tai värinän kanssa voi vaikuttaa mittaustulokseen.
-  Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi henkilöille (mukaan lukien lapset), joilla on rajoittuneet fyysiset, aistilliset tai henkiset kyvyt tai joilla on kokemuksen ja/tai tietojen puutetta, ellei heitä valvo henkilö, joka on vastuussa heidän turvallisuudestaan, tai elleivät he saa tältä henkilöltä ohjeita laitteen käytöstä. Lapsia on valvottava laitteen lähellä, jotta varmistetaan, etteivät he leiki sillä.
- Älä säilytä laitetta seuraavissa paikoissa: paikoissa, joissa laite altistuu suoralle auringonvalolle, korkeille lämpötiloille tai kosteudelle tai voimakkaalle likaantumiselle; paikoissa, jotka ovat lähellä vesi- tai tulilähteitä; tai paikoissa, joihin kohdistuu voimakkaita sähkömagneettisia vaikutuksia.
 - Tämän laitteen avulla tehdyt verenpaineen mittaukset eivät voi tunnistaa kaikkia sairauksia. Tämän laitteen avulla tehdystä mittauksesta riippumatta sinun tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee oireita, jotka voivat viitata akuuttiin sairauteen.
 - Älä tee itse diagnoosia tai lääkityä itseäsi tämän laitteen perusteella ilman lääkärin konsultaatiota. Älä erityisesti aloita uuden lääkkeen käyttöä tai muuta nykyisen lääkkeen tyyppiä ja/tai annostusta ilman etukäteen saatua lupaa.

- Tätä laitetta ei voi käyttää sairauksien diagnosointiin. Tämä on yksinomaan lääkärisi vastuulla.
- Puhdista laite ja mansetti kuivalla, pehmeällä liinalla tai liinalla, joka on kostutettu vedellä ja neutraalilla pesuaineella. Älä koskaan käytä alkoholia, benseeniä, ohenninta tai muita voimakkaita kemikaaleja laitteen tai mansetin puhdistamiseen.
- Verenpaineen mittaamiseksi mansetti on kiristettävä käsivarteen riittävän tiukasti, jotta verenkierto valtimossa pysähtyy tilapäisesti. Tämä voi aiheuttaa kipua, puutumista tai tilapäisen punaisen jäljen käsivarteen. Tämä ilmiö esiintyy erityisesti, kun mittausa toistetaan peräkkäin. Kipu, puutuminen tai punaiset jäljet häviävät ajan myötä.
- Henkilöiden, joilla on vakava verenkierron vajaatoiminta käsivarressa, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen laitteen käyttöä terveysongelmien välttämiseksi.
- Älä korjaa tai huolla laitetta käytön aikana, jotta vältät laitteen virheellisen toiminnan ja mittausarvon poikkeaman tai virheen.
- Mittausmenettely tarkistaa CUFF-letkun. Älä kierrä CUFF-letkua, jotta CUFF:n paine ei aiheuta kipua, puutumista tai väliaikaisia punaisia jälkiä käyttäjän käsivarteen.
- Älä mittaa liian usein, sillä se voi aiheuttaa kipua ja puutumista käyttäjän käsivarteen verenkierron estymisen vuoksi.
- Älä käytä mansettia käsivarressa, jossa on haava, sillä se voi aiheuttaa lisävammoja.
- Kun mansetti kiinnitetään raajaan ja paine kohdistuu, mittaus voidaan keskeyttää, jos paine häiritsee tilapäisesti verenkiertoa ja aiheuttaa puutumista käsivarteen.
- Kun varmistetaan, ettei raajassa ole ilmeisiä epämukavuuden oireita, verenpainemittarin käyttö ei aiheuta pitkäaikaista vahinkoa potilaan verenkierrolle.

2.2 Varoitus



Ilmaise mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle lievän tai kohtalaisen vamman tai vahingoittaa laitetta tai muuta omaisuutta, ellei sitä vältetä.

- Lopeta tämän verenpainemittarin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee ihoärsytystä tai epämukavuutta.
- Jos sinulle on tehty rinnanpoisto tai imusolmukkeiden poisto, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän laitteen käyttöä.
- Täytä käsivarren mansetti AINOASTAAN, kun se on kiinnitetty olkavarteen.
- Poista käsivarren mansetti, jos se ei ala tyhjentyä mittauksen aikana.

- ÄLÄ käytä tätä verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Varmista mittauksen aikana, ettei mitään matkapuhelinta tai muuta sähkölaitetta, joka lähettää sähkömagneettisia kenttiä, ole 30 cm:n säteellä tästä verenpainemittarista. Tämä voi aiheuttaa verenpainemittarin virheellisen toiminnan ja/tai epätarkan lukeman.
- ÄLÄ käytä tätä verenpainemittaria liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- ÄLÄ käytä tätä verenpainemittaria samanaikaisesti muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden (ME) kanssa. Tämä voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai epätarkan lukeman.
- Vältä kylpemistä, alkoholin tai kofeiinin nauttimista, tupakointia, liikuntaa ja syömistä vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.
- Lepää vähintään 5 minuuttia ennen mittausta.
- Poista tiukat tai paksut vaatteet käsivarrestasi mittauksen aikana.
- Pysy liikkumatta ja ÄLÄ puhu mittauksen aikana.
- Käytä käsimansettia VAIN henkilöillä, joiden käsivarren ympäröimällä on mansetin määritellyllä alueella.
- Varmista, että verenpainemittari on sopeutunut huoneenlämpötilaan ennen mittausta. Mittauksen suorittaminen äärimmäisen lämpötilanmuutoksen jälkeen voi johtaa epätarkkoihin lukemiin. On suositeltavaa odottaa noin 2 tuntia, jotta verenpainemittari ehtii lämmetä tai jäähtyä, kun sitä käytetään ympäristössä, jonka lämpötila on määritelty käyttöolosuhteiksi, sen jälkeen kun se on säilytetty joko suurimmassa tai pienimmässä sallitussa säilytyslämpötilassa. Lisätietoja käyttö- ja säilytys-/kuljetuslämpötiloista on kohdassa 12.
- Mittauksen aikana on vältettävä mansetin puristumista tai muiden ulkoisten voimien vaikutusta, ja sitä saa käyttää vain henkilöillä, joiden käsivarren ympäröimällä on mansetin määritellyllä alueella.
- Käytä vain mansetteja, joiden tekniset tiedot ovat määritellyt; muiden mansettien käyttö voi johtaa virheellisiin lukemiin. (Katso mansettien tekniset tiedot tämän käyttöohjeen kohdasta 8.6).
- Lue ja noudata kohdassa 10 olevia ohjeita ”Tämän tuotteen oikea hävittäminen”, kun hävität laitteen ja käytetyt lisävarusteet tai valinnaiset osat.
- ÄLÄ aseta paristoja paikoilleen väärinpäin.

- Käytä tämän verenpainemittarin kanssa AINOASTAAN neljää AAA-alkali- tai mangaaniparistoa.
- ÄLÄ käytä muunlaisia paristoja. ÄLÄ käytä uusia ja käytettyjä paristoja yhdessä. ÄLÄ käytä eri merkkisiä paristoja yhdessä.
- Poista paristot, jos verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan.
- Jos pariston nestettä pääsee silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos paristonestettä pääsee iholle, pese iho välittömästi runsaalla määrällä puhdasta, haaleaa vettä. Jos ärsytys, vamma tai kipu jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
- ÄLÄ käytä paristoja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista paristot säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat hyvässä kunnossa.

2.3 in yleiset varoimet

- Voit lopettaa mittauksen painamalla **ON/OFF**-painiketta mittauksen aikana.
- Kun mittaat oikeaa käsivartta, ilmaputken tulee olla kyynärpään sivulla. Varo, ettet nojaa käsivarttasi ilmaputkeen.

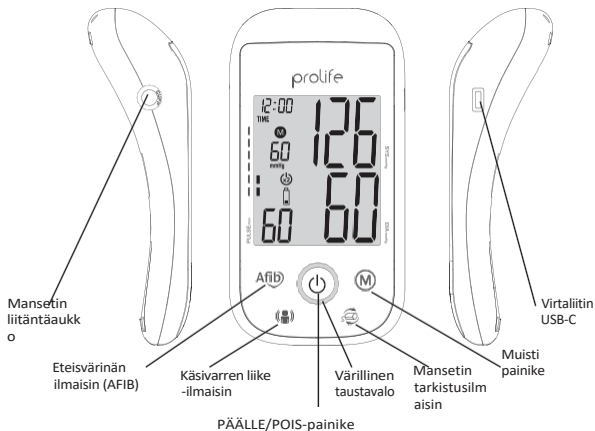


- Verenpaine voi vaihdella oikean ja vasemman käden välillä, mikä voi johtaa erilaisiin mittaustuloksiin. Käytä mittauksissa aina samaa kättä. Jos arvoissa on huomattavaa eroa, mittauksessa tulisi käyttää sitä kättä, jossa arvot ovat korkeammat.

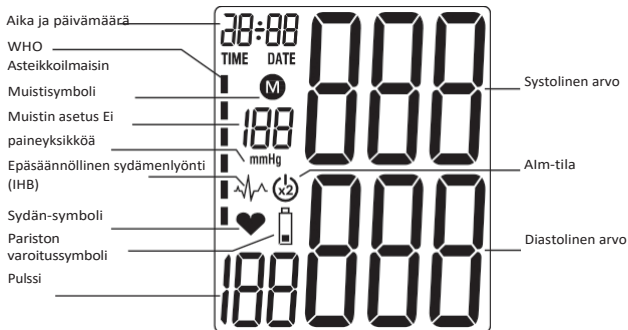
3 TUTUSTU -LAITTEESEEN

3.1 -laitteen käyttöpainike

- **ON / OFF**-painike: virran kytkeminen päälle/pois, asetukset.
- **MEMORY**-painike: muistin tarkistus ja mittausarvojen tyhjentäminen, asetukset.



3.2 Digitaalinen LCD-näyttö :n kuvaus




3.3 in yleiset toiminnot:


- Verenpaine ja syke mitataan.
- Muistin tallennus- ja tyhjennystoiminnot.
- Päivämäärä- ja aika-asetukset.

⚠️ Huomautus: Käyttäjä voi käyttää yllä mainittuja perustoimintoja turvallisesti.

3.4 in toimintojen kuvaus

Varoitus alhaisesta akkutasosta: 

Jos näytössä näkyy varhainen paristojen varoitus  ikoni, paristoissa on jäljellä 20 % virtaa, mikä varoittaa käyttäjää siitä, että paristot loppuvat pian.

Jos näytössä näkyy akun tyhjenemisen varoitus  -kuvake, akut ovat tyhjtät ja ne on vaihdettava.

⚠️ Huomio! Kun akun varoituskuvake ilmestyy, laite on käytön estetty, kunnes paristot on vaihdettu.

3.5 Valmistautuminen mittaukseen 30 minuuttia ennen

Vältä syömistä, tupakointia sekä kaikenlaista rasitusta välittömästi ennen mittausta. Kaikki nämä tekijät vaikuttavat mittaustulokseen. Yritä löytää aikaa rentoutumiseen istumalla nojatuolissa rauhallisessa ympäristössä noin kymmenen minuuttia ennen mittausta.



5 minuuttia ennen: Rentoudu ja lepää

Mittaa aina samasta käsivarresta.




4 VALMISTELUT ENN IN KÄYTTÖÄ

Tarkista kaikki lisävarusteet ennen tämän tuotteen käyttöä.

Lopulliseen kokoonpanoon kuuluu tämän pariston asentaminen (katso kohta 4.1) ja mansetin pukeminen (katso kohta 5.1).

4.1 :n paristojen asennus

1. Aseta paristot (4 x AAA 1,5 V) paikoilleen noudattaen merkittyjä napaisuuksia.
2. Jos näytössä näkyy varhainen paristovaroitus, paristoissa on jäljellä 20 % virtaa, mikä varoittaa käyttäjää siitä, että paristot loppuvat pian.
3. Jos näytössä näkyy  -paristovaroituskuvake, paristot ovat tyhjä ja ne on vaihdettava.



Huomio!

Kun paristojen varoituskuvake  ilmestyy, laite lukittuu, kunnes paristot on vaihdettu.

Käytä «AAA»-kestoparistoja tai 1,5 V:n alkaliparistoja. 1,2 V:n paristojen käyttöä ei suositella.

Jos verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot laitteesta.

4.2 Päivämäärän ja kellonajan asettaminen ()



Tässä verenpainemittarissa on sisäänrakennettu kello, jossa näkyy päivämäärä. Tämän ansiosta jokaisesta mittauksesta tallennetaan paitsi verenpainearvot myös mittauksen tarkka ajankohta.

Kun uudet paristot on asetettu paikoilleen, kello alkaa näyttää **aikaa** 12:00 ja **päivämäärää** 1-01. Tämän jälkeen sinun on syötettävä päivämäärä ja kellonaika uudelleen. Toimi seuraavasti.

Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Käynnistä laite painamalla **ON/OFF**-painiketta.

1. Paina ja pidä **ON / OFF**-painiketta painettuna 5 sekuntia, jolloin laite siirtyy asetustilaan. «Vuosi»-ilmaisim vilkkuu. Oikea vuosi (vuodesta 2024 lähtien) voidaan syöttää painamalla **MEMORY**-painiketta.

Vuoden asettaminen – vuodesta 2024 alkaen >5 sek
paina  vuoden säätämiseksi 



2. Paina **ON / OFF**-painiketta uudelleen. Näyttö vaihtuu nyt nykyiseen päivämäärään, jolloin ensimmäinen merkki (kuukausi) vilkkuu. Vastaava kuukausi voidaan nyt syöttää painamalla **MEMORY**-painiketta.



3. Paina **ON / OFF**-painiketta uudelleen. Kaksi viimeistä merkkiä (päivä) vilkkuvat nyt. Vastaava päivä voidaan nyt syöttää painamalla **MEMORY**-painiketta.



4. Paina **ON/OFF**-painiketta uudelleen. Näyttö siirtyy nyt nykyiseen kellonaikaan, jolloin ensimmäinen merkki (tunti) vilkkuu. Vastaava tunti voidaan nyt syöttää painamalla **MEMORY**-painiketta.



5. Paina **ON/OFF**-painiketta uudelleen. Kaksi viimeistä merkkiä (minuutit) vilkkuvat nyt. Tarkka kellonaika voidaan nyt syöttää painamalla **MEMORY**-painiketta.



6. Kun kaikki asetukset on tehty, paina **ON/OFF**-painiketta asetusten vahvistamiseksi. Laite siirtyy lepotilaan.

Jos mitään painiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, laite tallentaa asetusravon ja siirtyy lepotilaan.

Lisätietoja

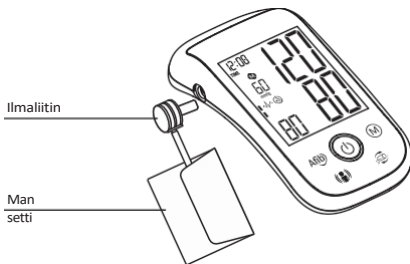
Jokaisella painikkeen (**MEMORY**) painalluksella tehdään yksi syöttö (arvo muuttuu +1). Jos kuitenkin pidät kyseistä painiketta painettuna, voit vaihtaa nopeammin halutun arvon löytämiseksi.

5 -LAITTEEN KÄYTTÖ

5.1 Käsivarren verenpainemansetin asettaminen

Yritä suorittaa mittaukset säännöllisesti samaan aikaan päivästä, koska verenpaine vaihtelee päivän aikana.

1. Poista tiukat vaatteet tai tiukasti ylös kääritty hiha vasemman olkavartesi päältä. Älä aseta käsivarren mansettia paksujen vaatteiden päälle.
2. Aseta ilmaletku tiukasti mansetin liitäntäaukkoon.

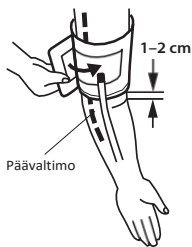


3. Kiinnitä mansetti tarranauhalla niin, että se istuu mukavasti ja tiukasti käsivarteesi. Mansetin letkupuolen tulee olla 1–2 cm kyynärpään sisäpuolella. Varmista, että ilmaletku on käsivarren sisäpuolella, ja kiedo mansetti.



Huomautukset:

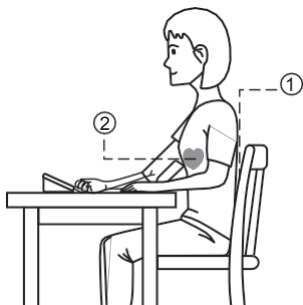
- Kun mittaat oikeaa käsivartta, ilmaletku on kyynärpään sivulla. Varo, ettet nojaa käsivarttasi ilmaletkuun.



- Verenpaine voi vaihdella oikean ja vasemman käden välillä, ja mitatut verenpainearvot voivat olla erilaisia, joten on suositeltavaa käyttää mittaukseen aina samaa kättä. Jos arvojen ero molempien käsien välillä on huomattava, mittaukseen tulisi käyttää kättä, jonka arvot ovat korkeammat.

5.2 in oikea käyttö istuessa

1. Istu mukavasti selkä ja käsivarret tuettuina.
2. Aseta käsimansetti sydämen korkeudelle.
3. Pidä jalat tasaisella alustalla, älä ristäjä jalkoja, pysy liikkumatta ja älä puhu.
4. Verenpainemittari on sijoitettu siten, että käyttäjä voi käyttää sitä helposti ja mittauksen jälkeen näytössä näkyvät verenpainelukemat voidaan lukea tarkasti.



5.3 Mittauksen suorittaminen

Mittausmenettely Mittaaminen vakiotilassa

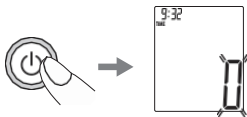
! **Huomautus:** AFIB-seulontaa ei suositella vakiotilassa. Käytä AFIB-seulontaan AFIB-älytilaa.

Vakiotilassa on mahdollista saada IHB- ja AFIB-ilmoitus. Kun mansetti on kiinnitetty tukevasti, voit aloittaa mittauksen:

1. Käynnistä laite painamalla ON/OFF-painiketta, jolloin "värillinen taustavalorenka" muuttuu vihreäksi.




2. Paina ON/OFF-painiketta uudelleen, jolloin pumppu alkaa täyttää mansettia. Tänä aikana mansetin painearvot näkyvät jatkuvasti näytössä.



3. Pysy paikallasi. Laite mittaa verenpainetta mansetin täytyessä.


Mansetin istuvuuden tunnistus.

Jos mansetti on liian löysällä, kuvake  syttyy mittaamisen aikana.

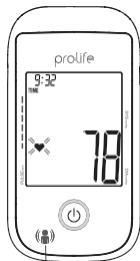


Mansetti on liian löysällä,
mansetin tarkistusilmaisin syttyy

Käsivarren liikkeen tunnistus

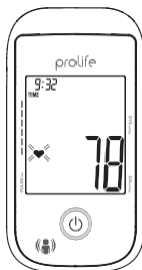
Kuvake  tulee näkyviin, jos on havaittu liikettä, joka voi vaikuttaa mittaustuloksen tarkkuuteen. Jos liike ei ole liian voimakas, mittausta voidaan jatkaa.

Jos liike on liian voimakas, näyttöön tulee Err2.



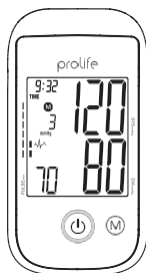
Käsivarren liikkeen ilmaisin
Jos liikettä havaitaan,
käsivarren liikkeen
merkkivalo syttyy

4. Kun mansetti täyttyy, laite määrittää automaattisesti ihanteellisen täyttötason. Laite mittaa verenpaineen ja sykkeen täytön aikana. Kun laite havaitsee sykkeen täytön aikana, sydänsymboli näytössä alkaa vilkkua jokaisen sykäyksen tuloissa.
5. Kun mittaus on päättynyt, näytölle ilmestyvät mitatut systolisen ja diastolisen verenpaineen arvot sekä syke.



Mittausesimerkkejä, jotka on mitattu vakiotilassa:

Mittaustulokset



Esimerkki 1:

Systolinen paine 120, diastolinen paine 80, pulssi 70, ja epäsäännöllinen sydämenlyönti havaittu mansetti istuu hyvin.



Esimerkki 2:

Systolinen paine 120, diastolinen paine 80, pulssi 70 ja epäsäännöllinen sydämenlyönti havaittu, mansetti istuu liian löysästi.



Esimerkki 3:

Systolinen paine 128, diastolinen paine 86, pulssi 68, ja liike havaittu, mansetti istuu hyvin.

Väriällisen taustavalorenkaan määritelmä:

Kotiverenpaineen luokitus ESH:n / WHO:n suositusten mukaan

Luokka	Väriällisen taustavalorenkaan väri	Systolinen (mmHg)	Diastolinen (mmHg)
Optimaalinen	Vihreä	< 120	< 80
Normaali	Oranssi	120–129	80–84
Korkea-normaali	Oranssi	130–139	85–89
1. asteen verenpainetauti	Punainen	140–159	90–99
2. asteen verenpainetauti	Punainen	160–179	100–109
3. asteen verenpainetauti	Punainen	≥ 180	≥ 110
Erillinen systolinen hypertensio	Punainen	≥ 140	≤ 90
Erillinen diastolinen hypertensio	Punainen	≤ 140	≥ 90

Lisämääritelmä väriälliselle taustavalorenkaalle: Vaikka se olisi WHO:n luokituksen mukaan vihreä, sen on oltava keltainen, jos IHB, mansetin istuvuus on liian löysä tai mittauksen aikana havaitaan käsivarren liikettä.

Kun AFIB havaitaan, rengas on aina punainen.



Väriällinen taustavalorenka

Mittaus Alm-tekniikkatilassa.


Eteisvärinän (AFIB) havaitseminen AFIB Smart -tilassa.

Tässä tekoälyllä toimivassa tilassa laite suorittaa 2–3 mittausta, ja jokainen seuraava mittaus on edellistä mukavampi ja sujuvampi. Mittausyökin signaalien analysoinnin jälkeen yhdistetyt tiedot johtavat korkeimpaan objektiivisuuteen ja tarkkuuteen. Lisäksi laite hyödyntää AFIB Smart -tekniikkaa, joka lisää (parantaa) merkittävästi eteisvärinän tunnistuksen herkkyyttä ja tarkkuutta.

Kun mansetti on kiinnitetty oikein, voit aloittaa mittauksen:

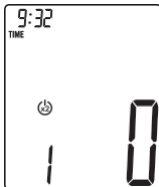
1. Käynnistä laite painamalla **ON/OFF**-painiketta, jolloin "väriällinen taustavalorenka" muuttuu vihreäksi.



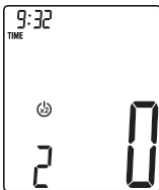
2. Pidä ON/OFF-painiketta painettuna yli kaksi sekuntia, kunnes näyttöön ilmestyy symboli , jolloin pumppu alkaa täyttää mansettia. Tänä aikana mansetin painearvot näkyvät jatkuvasti näytössä.



3. Pysy paikallasi. Laite mittaa verenpainetta mansetin täyttyessä. Mittauksen aikana näytön vasemmalla puolella näkyy numero 1, 2 tai 3 riippuen siitä, kumpaa kahdesta peräkkäisestä mittauksesta parhaillaan suoritetaan.



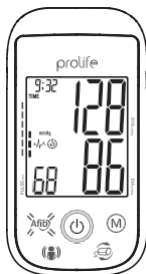
4. Mittausten välinen aika on 15 sekuntia (täyttää "Rapid Oscillometric Technique ROT" -vaatimukset, julkaistu artikkelissa "Blood pressure monitoring, 2001, 6:145-147" oskillometrisille laitteille). Laitteessa on lähtölaskenta.




5. Ensimmäisen mittauksen tuloksia ei näytetä. Verenpainearvot näytetään vasta kahden mittauksen jälkeen. Älä poista mansettia käsivarresta peräkkäisten mittausten aikana. Joissakin tapauksissa kolmas mittaus voidaan suorittaa automaattisesti tarkan tuloksen saamiseksi.

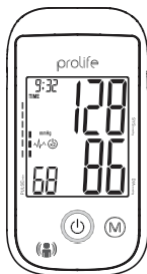
Mittausesimerkkejä Alm-tekniikkatilassa:

Mittaustulokset





Esimerkki 1:

Systolinen paine 128,
diastolinen paine 86,
Pulssi 68,
Eteisvärinä havaittu.
Epäsäännöllisen sydämenlyönnin
kuvake  ja eteisvärinän kuvake
AFIB vilkkuvat,
käsivarren liike havaittu,
mansetin istuvuus liian löysä
havaittu.





Esimerkki 2:

Systolinen paine 128,
diastolinen paine 86,
pulssi 68,
epäsäännöllinen sydämenlyönti  havaittu,
mutta eteisvärinää ei havaittu.
Käsivarren liike havaittu 
ja mansetti istuu hyvin.


Mittaustulokset näkyvät näytössä, kunnes laite sammutetaan. Jos mitään painiketta ei paineta 3 minuutin kuluessa, laite sammuu automaattisesti.

Eteisvärinän ilmaisin varhaiseen havaitsemiseen.

Tämä laite pystyy havaitsemaan eteisvärinän (AFIB). Tämä kuvake  osoittaa, että mittauksen aikana havaittiin eteisvärinää. Jos eteisvärinää havaitaan, on suositeltavaa toistaa mittaus. Jos AFIB-symboli  ilmestyy toistettujen mittausten jälkeen, on suositeltavaa odottaa yksi tunti ja suorittaa mittaus vielä kerran. Jos AFIB-symboli ilmestyy näyttöön tunnin tauon jälkeen, on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin. Jos AFIB-symbolia ei enää näy toistettujen mittausten jälkeen, ei ole syytä huoleen. Tässä tapauksessa on suositeltavaa mitata uudelleen seuraavana päivänä.


Pidä käsivarsi liikkumattomana mittauksen aikana väärien lukemien välttämiseksi. Laite ei välttämättä tunnista eteisvärinää henkilöillä, joilla on sydämentahdistin tai defibrillaattori.

Epäsäännöllisen sydämenlyönnin ilmainen (IHB-tunnistus).

 Tämä symboli osoittaa, että mittauksen aikana havaittiin tiettyjä pulssin epäsäännöllisyyksiä. Useimmissa tapauksissa tämä ei ole syy huoleen (esimerkiksi niin sanotun hengitysrytmihäiriön tapauksessa, joka on normaali epäsäännöllisyys). Jos symboli kuitenkin ilmestyy säännöllisesti (esim. useita kertoja viikossa päivittäin suoritettavien mittausten yhteydessä), on suositeltavaa ilmoittaa asiasta lääkärille.

Näytä lääkärillesi seuraava selitys.

Tämä laite on oskillometrinen verenpainemittari, joka analysoi myös pulssitaajuuden mittauksen aikana. Laite on kliinisesti testattu.

 näkyy mittauksen jälkeen, jos mittauksen aikana esiintyy sykkeen epäsäännöllisyyksiä. Laite ei korvaa EKG-tutkimusta, vaan sen tarkoituksena on havaita rytmihäiriöt varhaisessa vaiheessa.

Mittaustulokset näkyvät näytöllä, kunnes laite sammutetaan tai se sammuu automaattisesti paristojen säästämiseksi.

Tulokset voidaan kuitenkin hakea laitteen muistista milloin tahansa myöhemmin. Katso lisätietoja kohdasta 5.5.

Kun mittaustulokset ovat seuraavat:

- Mittaustulokset osoittavat virhettä, noudata kohdassa 7 olevia ohjeita.
- Jos mittaustulokset poikkeavat merkittävästi, mittaa uudelleen.
Jos tilanne toistuu, ota yhteyttä lääkäriin.

5.4 -mittauksen keskeyttäminen

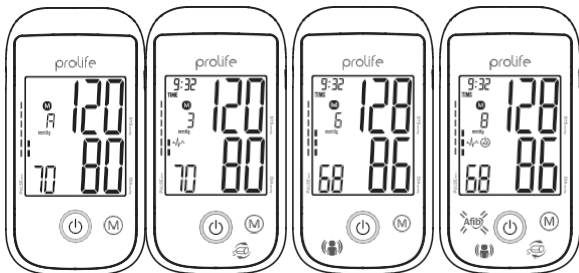
Jos verenpaineen mittaus on jostain syystä keskeytettävä (esim. potilas voi huonosti), ON/OFF-painiketta voidaan painaa milloin tahansa. Laite laskee tällöin välittömästi mansettipaineen automaattisesti.

5.5 -laitteen muistitoimintojen käyttö

Muisti. Mittaustulosten tallennus ja hakeminen

Verenpainemittari tallentaa automaattisesti 199 viimeistä mittaustulosta. Painamalla MEMORY-painiketta voidaan näyttää peräkkäin viimeisten 3 mittauksen keskiarvo sekä viimeisin mittaus ja sitä edeltävät 198 mittausta (MR199, MR198, ..., MR1).





M^A : viimeisten
3 mittauksen

M³ : mittaus
arvot muistista 3

M⁶ : mittaus
arvot muistista 6

M⁸ : mittaus
muistin 8 mittausarvot

Kaikkien lukemien poistaminen

Ennen kuin poistat kaikki muistiin tallennetut lukemat, varmista, että et tarvitse niitä myöhemmin. Kirjallisen muistiinpanon pitäminen on järkevää ja voi tarjota lisätietoa lääkärikäynnillä.

Poistaaksesi kaikki tallennetut lukemat, paina MEMORY-painiketta vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes näytössä näkyy symboli «CL», ja vapauta sitten painike. Tyhjentääksesi muistin pysyvästi, paina MEMORY-painiketta

«CL» poistaa tallennetut lukemat.



6 HYÖDYLLISTÄ TIETOA ISTA

Mitä on verenpaine?

Verenpaine on mitta siitä voimasta, jolla veri painaa valtimoiden seinämiä. Valtimoverenpaine muuttuu jatkuvasti sydämen syklin aikana.

Sykliin korkein paine on systolinen verenpaine ja matalin diastolinen verenpaine. Sekä systolinen että diastolinen paine ovat välttämättömiä, jotta lääkäri voi arvioida potilaan verenpaineen tilaa.

Mikä on rytmihäiriö?

Rytmihäiriö on tila, jossa sydämen syke on epänormaali sydämen sykettä ohjaavan bioelektrisen järjestelmän toimintahäiriöiden vuoksi. Tyypillisiä oireita ovat sydämenlyöntien väliin jääminen, ennenaikaiset supistukset sekä epänormaalin nopea (takykardia) tai hidas (bradykardia) pulssi.

Tärkeitä faktoja eteisvärinästä (AFIB)

Mitä on eteisvärinä (AFIB)? Normaali sydän toimii rytmisesti, vuorotellen supistumis- ja rentoutumisvaiheita.

Erikoistuneet sydänlihassolut (ns. sydämen johtojärjestelmä) tuottavat sähköimpulsseja, jotka saavat sydämen supistumaan ja «työntävät» veren verisuoniin. Eteisvärinä syntyy, kun sydämen johtojärjestelmän toiminta häiriintyy ja eteisiin syntyy epäjärjestyksellisiä sähköisiä signaaleja, jotka aiheuttavat niiden epäsäännöllisen supistumisen (värinän). Eteisvärinä on yleisin sydämen rytmihäiriö tai epäsäännöllinen sydämenlyönti. Eteisvärinä voi olla oireeton, mutta se lisää merkittävästi aivohalvauksen riskiä. Tämä vaatii lääkärin seurantaa.

Miten eteisvärinä vaikuttaa minuun tai perheeseen?

Ihmisillä, joilla on eteisvärinä ja muita riskitekijöitä, on viisinkertainen riski saada aivohalvaus. Koska aivohalvauksen riski kasvaa iän myötä, eteisvärinän seulontaa suositellaan yli 65-vuotiaille. Yli 50-vuotiaat, joilla on korkea verenpaine (diagnoosina hypertensio), diabetes, sydämen vajaatoiminta tai aiempi aivohalvaus, tarvitsevat myös eteisvärinän oikea-aikaisen diagnoosin. AFIB Smart -tunnistus tarjoaa kätevän tavan eteisvärinän seulontaan. Verenpaineen tunteminen ja tieto siitä, onko sinulla tai perheenjäsenilläsi eteisvärinää, voi auttaa vähentämään aivohalvauksen riskiä. AFIB Smart -tunnistus tarjoaa kätevän tavan eteisvärinän seulontaan verenpaineen mittauksen yhteydessä. Riskitekijät, joita voit hallita Korkea verenpaine ja eteisvärinä katsotaan molemmat

«hallittaviksi» aivohalvauksen riskitekijöiksi. Verenpaineen tunteminen ja tieto siitä, onko sinulla eteisvärinää, on ensimmäinen askel ennakoivassa aivohalvauksen ehkäisyssä.

Kuinka arvioin verenpaineeni?

Näytön vasemmassa reunassa olevat viivat osoittavat alueen, johon mitattu verenpaine-arvo sijoittuu. Arvo on joko optimaalinen, korkea, normaali tai hypertensio. Luokitus vastaa seuraavia kansainvälisten ohjeiden (2023 ESH) määrittelemiä alueita. Mittayksikkö on millimetriä elohopeaa (mmHg).

Verenpainetaudin luokitus:

Nämä arvot on määritelty vuoden 2023 ESH-ohjeissa verenpainetaudin hoidosta.

Verenpaineen luokka määritetään korkeimman verenpaineen tason perusteella, olipa se systolinen tai diastolinen.

Erillinen systolinen tai diastolinen verenpainetauti luokitellaan asteikolla 1, 2 tai 3 SBP- ja DBP-arvojen mukaan ilmoitetuissa alueissa. Samaa luokitusta käytetään 16-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille.

Luokka	Systolinen (mmHg)	Diastolinen (mmHg)
Alhainen verenpaine	<100	<60
Optimaalinen	<120	<80
Normaali	120–129	80–84
Korkea – Normaali	130–139	85–89
1. asteen verenpainetauti	140–159	90–99
2. asteen verenpainetauti	160–179	100–109
3. asteen verenpainetauti	≥180	≥110
Erillinen systolinen verenpainetauti	≥140	≤90
Erillinen diastolinen hypertensio	≤140	≥90





Lisätietoja

Jos arvosi ovat pääosin normaaleja lepotilassa, mutta poikkeuksellisen korkeita fyysisen tai psyykkisen stressin tilanteissa, on mahdollista, että sinulla on ns. «labiili hypertensio». Tämä tila vaatii myös korjausta, ota yhteyttä lääkäriin.

7 VIRHEILMOITUKSET JA VIANMÄÄRITYS

Jos jokin alla mainituista ongelmista ilmenee mittauksen aikana, varmista, ettei 30 cm:n säteellä ole muita sähkölaitteita. Jos ongelma jatkuu, katso alla oleva taulukko.

Virheen numero	Mahdolliset syyt
Err !	Laite ei pysty määrittämään pulssin arvoa

	Epätavalliset paineimpulssit vaikuttavat mittaustulokseen. Syy: Käsiavartta liikutettiin mittauksen aikana (artefakti)
	Mansetin täyttyminen kestää liian kauan. Mansetti on asetettu väärin tai vaihda mansetti
	Mitatuissa lukemissa ilmeni liian suuri ero systolisen ja diastolisen paineen välillä. Ota uusi mittaus noudattaen ohjeita huolellisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos saat edelleen epätavallisia lukemia
	MANSETIN paine >290 mmHg

Muut mahdolliset toimintahäiriöt ja niiden korjaaminen

Jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia, seuraavat seikat on tarkistettava ja tarvittaessa on ryhdyttävä vastaaviin toimenpiteisiin:

Toimintahäiriö	Korjaus
Näyttö pysyy tyhjänä, kun laite kytketään päälle, vaikka paristot ovat paikoillaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista paristojen napaisuus ja aseta ne tarvittaessa oikein paikoilleen. 2. Jos näyttö on epätavallinen, aseta paristot uudelleen paikoilleen tai vaihda ne
Laite ei useinkaan mittaa verenpainearvoja tai mitatut arvot ovat liian alaiset (liian korkeat)	Tarkista mansetin sijainti. Mittaa verenpaine uudelleen rauhallisessa ympäristössä noudattaen kohdassa 5 annettuja ohjeita
Jokainen mittaus tuottaa eri arvon, vaikka laite toimii normaalisti ja näytössä näkyvät arvot ovat normaaleja	Toista mittaus. Huomaa: Verenpaine vaihtelee jatkuvasti, joten peräkkäisissä mittauksissa esiintyy vaihtelua
Mitattu verenpaine eroaa lääkärin mittaamista arvoista	Kirjaa arvojen päivittäinen kehitys ja ota yhteyttä lääkäriisi. Huomaa: Lääkäriissä käyvät henkilöt kokevat usein ahdistusta, mikä voi johtaa siihen, että lääkäriissä saadut lukemat ovat korkeampia kuin kotona lepotilassa mitatut

8 HUOLTO

Käyttäjät voivat suorittaa laitteelle seuraavat huoltotoimenpiteet, mutta kiinnitä huomiota kunkin huoltokohdan varoituksiin.

8.1 Huolto

Suojaa laitteesi vaurioilta noudattamalla seuraavia ohjeita:

Valmistajan hyväksymättömät muutokset tai muokkaukset mitätöivät käyttäjätakuun.



Varoitus

ÄLÄ pura tai yritä korjata tätä laitetta tai sen muita osia. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.

8.2 Säilytys

Säilytä laite säilytyskoteloissa, kun et käytä sitä.

1. Irrota käsivarsimansetti laitteesta.



Varoitus

Irrota ilmatulppa vetämällä letkun pohjassa olevasta muovisesta ilmatulppasta, älä letkusta itsestään.

2. Taita ilmaputki varovasti käsivarren mansettiin. Huomautus: Älä taivuta tai rypistä ilmaputkea liikaa.
3. Laita laite ja muut osat säilytyskoteloon.
 - Säilytä laite ja muut osat puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
 - Älä säilytä laitetta ja muita osia:
 - Jos laite ja muut osat ovat märkiä.
 - Paikoissa, jotka ovat alttiina äärimmäisille lämpötiloille, kosteudelle, suoralle auringonvalolle, pölylle tai syövyttäville höyryille, kuten valkaisuaineelle.
 - Paikoissa, jotka ovat alttiina tärinälle tai iskuille.

8.3 Puhdistus

Puhdista laite ja käsivarsimansetti pehmeällä kuivalla liinalla tai miedolla (neutraalilla) pesuaineella kostutetulla pehmeällä liinalla ja pyyhi ne sitten kuivalla liinalla.




Seuraavat toimet ovat kiellettyjä:

- Älä käytä hankaavia tai haihtuvia puhdistusaineita.
- Älä pese tai upota laitetta, käsivarsimansettia tai muita osia veteen.

- Älä käytä bensiiniä, ohenteita tai vastaavia liuottimia laitteen, käsivarsimansetin tai muiden osien puhdistamiseen.

8.4 Pariston vaihto ja huolto

1. Kun laite ilmoittaa akun olevan vähissä, vaihda akku ajoissa.
2. Kun akku on asennettu laitteeseen eikä sitä käytetä pitkään aikaan (noin 1 kuukausi), se on otettava pois ajoissa ja säilytettävä erikseen.

 **Huomautus:** Pariston asennus on kuvattu yksityiskohtaisesti tämän käyttöohjeen kohdassa 4.1.


8.5 Kalibrointi ja huolto

- Tämän verenpainemittarin tarkkuus on testattu huolellisesti, ja laite on suunniteltu pitkäaikaiseen käyttöön.
- Lääkinnällisiä laitteita koskevien määräysten mukaan laite on tarkastutettava kahden vuoden välein sen oikean toiminnan ja tarkkuuden varmistamiseksi. Ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai asiakaspalveluun, jonka osoite on pakkauksessa tai mukana olevissa painetuissa materiaaleissa.

Kuinka siirtyä testitilaan kalibrointitarkistusta varten

(VAIN VALTUUTETUILLE

HUOLTOASIAANTUNTIJOILLE):

-  Tämä toiminto on tarkoitettu vain ammattilaisille, jotta he voivat siirtyä elektronisen verenpainemittarin kalibrointitilaan ja tarkistaa laitteen paineen arvon standardin mukaisella painemittarilla.
- Pidä **ON/OFF**-painiketta painettuna, kun paristo on asennettu, jolloin näyttöön ilmestyy "CA" ja "0". Sammuta laite kalibrointitarkistuksen jälkeen. Laite siirtyy sen jälkeen normaaliin mittaustilaan.

8.6 Valinnaiset Medical -lisävarusteet

- Prolife-vakiomansetti 22–32 cm;
- Prolife-vakiomansetti 22–42 cm;
- Prolife-kartiokäsivarsimansetti 22–42 cm;
- Prolife-kartiokäsivarsimansetti 22–45 cm;
- Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm.

9 IN RAJOITETTU TAKUU

Digitaalisella verenpainemittarilla **PX7 Premium** on 10 vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat virheellisestä käsittelystä, onnettomuuksista, käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai kolmansien osapuolten laitteeseen tekemistä muutoksista.

Takuu on voimassa vain, jos mukana on virallisen edustajan täyttämä takuukortti, jossa vahvistetaan myyntipäivä, sekä ostokuitti. Tiedot kulutustarvikkeiden, osien ja lisävarusteiden takuusta on ilmoitettu takuukortissa.

Takuuta ja maksutonta huoltoa ei myönnetä, jos:

- laitetta on käytetty käyttöohjeiden vastaisesti;
- vauriot johtuvat kuluttajan tahallista tai virheellisistä toimista, jotka johtuvat virheellisestä tai huolimattomasta käsittelystä;
- laitteen rungossa on mekaanisten iskujen jälkiä, kolhuja, halkeamia, lohkeamia jne. laitteen rungossa, kotelon avaamisen tai purkamisen jälkiä, merkkejä korjausyrityksistä valtuutetun huoltokeskuksen ulkopuolella, merkkejä kosteuden tai syövyttävien aineiden tunkeutumisesta tai muista vieraista esineistä laitteen rakenteessa, sekä muissa tapauksissa, joissa kuluttaja on rikkonut käyttöohjeessa annettuja laitteen säilytys-, puhdistus-, kuljetus- ja käyttöohjeita;
- öljyn, pölyn, hyönteisten, nesteiden ja muiden vieraiden esineiden tunkeutuminen laitteen sisään.

Noudata ohjeita tarkasti laitteen luotettavan ja pitkäaikaisen toiminnan varmistamiseksi.

Korjaus- ja huoltopalveluita varten ota yhteyttä erikoistuneeseen huoltopalveluun.

10 -TUOTTEEN OIKEA HÄVITTÄMINEN

(Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)



Tämä tuotteessa tai sen ohjeissa oleva merkintä osoittaa, että laitetta ei saa hävittää muiden kotitalousjätteiden mukana sen käyttöiän päätyttyä.

Estääksesi hallitsemattomasta jätteiden hävittämisestä aiheutuvat mahdolliset haitat ympäristölle tai ihmisten terveydelle, erota tämä tuote muista jätteistä ja kierrätä se vastuullisesti materiaalien kestävä uudelleenikäytön edistämiseksi.

Kotitalouskäyttäjien tulee ottaa yhteyttä joko jälleenmyyjään, jolta tuotteen ostivat, tai paikalliseen viranomaiseen saadakseen lisätietoja siitä, mihin ja miten tuotteen voi palauttaa ympäristöystävällistä kierrätystä varten.

Yrityskäyttäjien tulee ottaa yhteyttä toimittajaansa ja tarkistaa ostosopimuksen ehdot. Tätä tuotetta ei saa sekoittaa muihin yritysätteisiin hävitettäessä.

11 VALMISTAJAN TIEDOT

Yhteystiedot



Valmistaja: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.

11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, Kiina.

Suunniteltu Montex Swiss AG:lle, Sveitsi.



EU:n edustajan tiedot



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa:

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksa.

12 TEKNISEET TIEDOT JA ERITTELYT

Tuotekuvaus	Digitaalinen verenpainemittari
Tuoteryhmä	Elektroniset verenpainemittarit
Malli	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Näyttö	Digitaalinen LCD-näyttö
Mansettipainealue	0–290 mmHg
Verenpaineen mittausalue	SYS: 60–255 mmHg DIA: 30–199 mmHg
Staattinen tarkkuus	Paine: ± 3 mmHg
Pulssi	Pulssin mittausalue: 40–199 lyöntiä/min Tarkkuus: ± 5 % näytön lukemasta
Mittausmenetelmä	Oskillometrinen, vastaa Korotkoffin menetelmää: Vaihe I: systolinen, Vaihe V: diastolinen
IP-luokitus	IP20
Ilmantäyttö	Automaattinen sähköpumpulla
Ilmanpoisto	Automaattinen paineenpoistoventtiili
Käyttökohde	 Tyyppi BF (käsiansetti)
Virtalähteen liitäntä	 5 V / 1 A, USB-C
Toimintatapa	Automaattinen yksittäinen mittaus tai useita mittauksia
Virtalähde:	4 x 1,5 V AAA-alkaliparistoa
Kestävyys (käyttöikä)	Verenpainemittari (pääyksikkö): 10 vuotta
Käyttöolosuhteet	5–40 °C, 15–85 % suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) 700 hPa–1060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-10–55 °C 10–95 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvää) 500 hPa – 1060 hPa
Suojaus sähköiskulta	LUOKKA II ja SISÄISESTI KÄYTTÖVIRTA
Mitat	175 x 91,5 x 53,5 $\pm 1,0$ mm

Paino	PX7 Premium: noin 288 ±10 g (ilman paristoja) Varsimansetti: noin 170 g
Lisävarusteet:	<ul style="list-style-type: none"> - Prolife-vakiomansetti 22–32 cm; - Prolife-vakiomansetti 22–42 cm; - Prolife-kartiokäsivarsimansetti 22–42 cm; - Prolife-kartiomainen mansetti 22–45 cm; - Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm; - Verkkolaite
Sisältö	<ul style="list-style-type: none"> - Verenpainemittari; - Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm; - 4 kpl AAA-paristoja (valinnainen); - Verkkolaturi; - Prolife-kotelo; - Käyttöohje; - Takuukortti
Muisti	1 x 199 muistipaikkaa 1 käyttäjälle (SYS, DIA, Pulse)

Huomautus



Nämä tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä verenpainemittari on kliinisesti testattu standardin ISO 81060-2 vaatimusten mukaisesti.




IP-luokitus on kotelon tarjoama suojausaste standardin IEC 60529 mukaisesti.

Käyttäjät voivat ostaa markkinoilta verkkolaitteen, jonka on oltava standardien EN60601-1 ja EN60601-1-2 mukainen.

13 -MERKIT JA NIIDEN SELITYKSET

Symbolit	Kuvaus	Symbolit	Kuvaus
	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Sovellettu osa – Tyyppi BF. Sähköiskun (vuotovirran) suojausluokka

	Eräkoodi Ilmaisee valmistajan eränumeron, jotta erä voidaan tunnistaa		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät. Vähennä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua lajittelemattomana jätteenä ja kerää se erikseen
	CE- vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoituslaitos tunnusnumero		Katso käyttöohje / esite
IP20	IEC 60529 -standardin mukainen suojausluokka		Yleinen varoitusmerkki
	Luokan II laite. Suojaus sähköiskulta		Varoitus
	Valmistuspäivä		Pidä kuivana
	Sarjanumero		Valmistaja Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite		Laitteen yksilöllinen tunniste
	Tämä on jakelupakkausten oikea pystyasento kuljetusta ja/tai varastointia varten		Mansettiiliitin
	Liikkuvat kärjet (lisävaruste)		MANSETTI-kärjet (lisävaruste)
	Mittaustilan kärjet (lisävaruste)		Hauras, käsiteltävä varoen
	Alimmaiselle pakkaukselle pinottavien samanlaisten kuljetuspakkausten / tavaroiden enimmäismäärä, jossa "6" on enimmäismäärä		Tasavirta

	Varoitus! Ei soveltu alle 3-vuotiaille lapsille		Ilmaisee tahon, joka jakelee lääkinnällisen laitteen kyseisellä alueella
	Ilmaisee tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen kyseiseen maahan		

14 OHJEET JA VALMISTAJAN SÄHKÖMAGNEETTISEN YHTEENSOPIVUUDEN (EMC) VAKUUTUS

Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC).

Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC).

PC-tietokoneiden ja matkapuhelimien kaltaisten elektronisten laitteiden määrän kasvaessa käytössä olevat lääkinnälliset laitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa lääkinnällisen laitteen virheellisen toiminnan ja luoda potentiaalisesti vaarallisen tilanteen. Lääkinnällisten laitteiden ei myöskään tulisi aiheuttaa häiriöitä muille laitteille.

EMC-vaatimusten (sähkömagneettinen yhteensopivuus) sääntelemiseksi ja vaarallisten tilanteiden ehkäisemiseksi on otettu käyttöön standardi IEC60601-1-2. Tämä standardi määrittelee lääketieteellisten laitteiden sähkömagneettisen häiriönsiedon tasot sekä sähkömagneettisten päästöjen enimmäistasot.

Lääketieteelliset laitteemme ovat IEC60601-1-2-standardin mukaisia häiriönsietokyvyn ja päästöjen osalta.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Tämä tuote soveltuu alla kuvattuun sähkömagneettiseen ympäristöön. Käyttäjien on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä		
Päästötesti	Vaatimustenmuokaus	Sähkömagneettinen ympäristö
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Kaikki mallit käyttävät RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi niiden RF-säteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille
RF-säteily CISPR 11	Luokka B	Kaikki mallit soveltuvat käytettäväksi kaikissa tiloissa ja niissä, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajännitiverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Yläsävelpäästöt IEC 61000-3-2	Vaatimustenmuokaus	
Jännitteen vaihtelut / välkkyminen IEC 61000-3-3	Vaatimustenmuokaus	

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky: (IEC 60601-1-2)


Ohjeet ja ilmoitus — sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Tämä tuote soveltuu seuraavaan sähkömagneettiseen ympäristöön. Käyttäjien on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %
Sähköiset nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohtimille ±1 kV tulo- ja lähtöjohtimille	±2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johtojen välinen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linja-maa	±0,5 kV, ±1 kV johto-johto	
Jännitteen alenemat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virransyötön tulolinjoilla IEC 61000-4-11	<5 % UT (95 %:n jännitteen lasku suhteessa nimellisjännitteeseen) 0,5 jakson ajan <5 % UT (>95 %:n jännitteen lasku UT:ssa) 1 jakson ajan 70 % UT (30 % lasku UT:ssa) 25 / 30 syklin ajan <5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) 5 / 6 sekunnin ajan	<5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) 0,5 syklin ajan <5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) 1 syklin ajan 70 % UT (30 % lasku UT:ssa) 25 / 30 jaksoa <5 % UT (>95 % lasku UT:ssa) 250 / 300 syklin ajan	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä tarvitsee kaikkien mallien jatkuvaa toimintaa verkkosähkökatkosten aikana, suositellaan, että kaikki mallit kytketään keskeytymättömään virtalähteeseen tai akkuun

Verkkotaajuus (50 / 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Ei sovelleta	Ei sovelleta
--	-------	--------------	--------------

HUOMAUTUS: UT – on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.

Ohjeet ja ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tämä tuote soveltuu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjien on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovelleta	Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä minkään mallin osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen taajuudelle sovellettavasta kaavasta laskettu suositeltu etäisyys.
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM- ja amatööriradioalueilla 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testausmääritykset ENCLOSURE PORT -laitteiden (katso taulukko 9 standardista IEC 60601-1-2:2014)	Ei sovelleta 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testausmääritykset KOTELON PORTTIEN HÄIRIÖKESTÄVYYDELLE (katso taulukko 9 standardista IEC 60601-1-2:2014)	Suosittelu etäisyys: $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P1 / 2$ $d = 1,2 \times P1 / 2$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \times P1 / 2$ 800 MHz – 2,7 GHz jossa P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikan päällä tehdyssä mittauksessa, (a) tulisi olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kussakin taajuusalueella. (b) Häiriöitä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla 

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastuminen.

- a.** Kiinteiden lähettimien, kuten radio- (matkapuhelin-/langattomien puhelinten) ja maaliikenteen radiopuhelimien tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten sekä televiisio- ja radiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikan kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus mallien käyttöpaikalla ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimusten mukaisuustason, mallia Air Mi 1 tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet, kuten mallien uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.
- b.** Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Suositellut etäisyydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja kaikkien mallien välillä			
Tämä tuote soveltuu radiohäiriöiden sähkömagneettisen ympäristön hallintaan. Käyttäjät voivat auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien)			
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho (W)	Eturajasetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen aallon etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama väimennys ja heijastuminen.

prolife

KÄYTTÖOHJEET ARTERIAALINEN AUTOMAATTINEN PAINEMITTARI

Mallit: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

kk



IM-PX7PREMIUM-EN-KK-RU-V01

Julkaisupäivä: 12.9.2024



Turvallisuutesi vuoksi on tärkeää noudattaa näitä ohjeita tarkasti. Säilytä tämä ohje tulevia tarkistuksia varten. Kysy omalta lääkäriltäsi tarkat tiedot verenpaineestasi.

* Ohjeiden tekstissä käytetään seuraavia lyhenteitä: Prolife PX7 Premium -automaattinen verenpainemittari, verenpaineen mittauslaite.

SISÄLTÖ

1.	Johdanto.....	42
1.1	Tekniset turvallisuusohjeet.....	42
1.2	Käyttöohjeet.....	43
1.3	Potilaiden terveydentila.....	43
1.4	Palvelun käyttäjät.....	43
1.5	Arvioitu käyttöympäristö.....	43
1.6	Indikaattorit.....	43
1.7	Vastalauseet.....	43
1.8	Potilaille suunnatut kliiniset hyödyt.....	44
1.9	Johdanto toimintaperiaatteisiin.....	44
2.	Tärkeää tietoa turvallisuudesta.....	45
2.1	Varoitus.....	45
2.2	Turvallisuusohjeet.....	47
2.3	Yleiset turvallisuustoimenpiteet.....	49
3.	Tutustu laitteeseesi.....	49
3.1	Ohjauspainikkeet.....	49
3.2	SK-näytön kuvaus.....	50
3.3	Yleiset toiminnot.....	50
3.4	Toiminnalliset ominaisuudet.....	50
3.5	Valmistautuminen mittaukseen.....	51
4.	Käyttövalmius.....	51
4.1	Käyttäjien edessä valmistautuminen.....	51
4.2	Päivän ja kellonajan asettaminen.....	52
5.	Laitteen käyttö.....	54
5.1	Käsivarsinauhan kiinnittäminen.....	54
5.2	Oikea asento.....	55
5.3	Mittauksen suorittaminen.....	55
5.4	Mittauksen pysäyttäminen.....	61
5.5	Toiminnon käyttö.....	62

6.	Hyödyllistä tietoa	63
7.	Virheistä ilmoittaminen ja ongelmien ratkaiseminen	65
8.	Tekninen tuki	66
	8.1 Teknisten palvelujen tarjoaminen	66
	8.2 Säilytys	67
	8.3 Puhdistus	67
	8.4 Virtalähteen vaihto ja tekninen huolto	67
	8.5 Kalibrointi ja huolto	68
	8.6 Lisävaatimukset	68
9.	Vakuutus	68
10.	Tämän tuotteen oikea käyttö	69
11.	Tietoa valmistajasta	69
12.	Tekniset tiedot	70
13.	Merkkien kuvaus	72
14.	Valmistajan ohjeet ja ilmoitus	73

1 KIRISPE

Lääketieteellisen laitteen nimi

Prolife PX7 Premium (BP136A)* automaattinen verenpainemittari.

Kiitämme teitä **Prolife PX7 Premium** -automaattisen verenpainemittarin (jäljempänä tonometri) valinnasta. Tämä verenpainemittari käyttää verenpaineen mittaamiseen oskillometristä menetelmää, se mittaa veren virtausta kynnärvaltimon kautta ja muuntaa tulokset numeerisiksi arvoiksi.

Prolife PX7 Premium -tonometri on varustettu Profile Alm -teknologialla, joka hyödyntää tekoälyä (AFIB). Tämä parantaa toista ja mahdollisesti kolmatta mittausta, mikä parantaa mittauksen tarkkuutta ja luotettavuutta.

Prolife PX7 Premium -verenpainemittari on varustettu ainutlaatuisella Prolife AFIB Smart -teknologialla, joka mahdollistaa eteisvärinän havaitsemisen jo varhaisessa vaiheessa — tämä on sydämen rytmihäiriö, joka aiheuttaa sydämen rytmin häiriöitä. Sydämen eteisvärinä etenee usein oireettomasti, mutta nuorilla ihmisillä sekä potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten verenpainetauti, diabeteksen tai sydämen vajaatoiminnan kaltaisia riskitekijöitä, aivohalvauksen ja sydämen vajaatoiminnan riski kasvaa merkittävästi. AFIB SMART -tekniikka toimii yhdessä Prolife Alm -tekniikan kanssa, mikä parantaa merkittävästi eteisvärinän havaitsemisen herkkyyttä ja tarkkuutta järjestelmällisessä seulonnessa.

1.1 Turvallisuusohjeet

Tässä ohjeessa on tärkeitä tietoja tonometrin turvallisesta käytöstä. Lue huolellisesti kaikki turvallisuus- ja käyttöohjeet varmistaaksesi laitteen oikean ja turvallisen käytön. ja ymmärrä ne. Jos jokin asia jää epäselväksi tai sinulla on kysyttävää, ottakaa yhteyttä jakelijaan ennen verenpainemittarin käytön aloittamista. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lääketieteellistä neuvontaa ja verenpaineen mittausta koskevia ohjeita.

*Ohjeiden tekstissä käytetään laitteiden lyhennettyjä nimiä: **Prolife PX7 Premium** - automaattinen verenpainemittari.

1.2 :n käyttö

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisille että kotikäyttäjille. Laite on tarkoitettu iäkkäiden potilaiden systolisen ja diastolisen verenpaineen mittaamiseen, AFIB-seulontaan sekä sydämen sykkeen mittaamiseen. Mittaus suoritetaan mittausalueelle asetettavan manmetin avulla.

1.3 -laitteen käyttö

Potilaat, jotka voivat käyttää tuotetta lääkintähenkilökunnan ohjeiden tai käyttöohjeiden mukaisesti.

1.4 Kohderyhmä

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisille että kotikäyttäjille. Laite on tarkoitettu yli 12-vuotiaille.

Jos sinulla on seuraavia oireita tai tiloja, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän verenpainemittarin käyttöä, erityisesti: rytmihäiriöt (sydämen rytmihäiriöt tai kammiovärinä), ateroskleroosi, verenkierron häiriöt, diabetes, raskaus, preklampsia tai munuaissairaudet.

Muistakaa, että edellä mainittujen tilojen esiintyminen sekä potilaan liikkuvuus, hengitys tai vapina voivat vaikuttaa mittaustuloksiin.

1.5 -laitteen käyttö

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisille että kotikäyttäjille. Käyttöolosuhteet 5–40 °C, 15–85 % suhteellinen kosteus (ilman kondenssia), 700–1060 hPa.

1.6 Näytöt

Näyttää aikuisen diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sykkeen mittaustulokset.

1.7 Vastaväitteet näytöt

- Älä käytä tätä laitetta defibrillaattorin kanssa.
- Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauksen aikana.
- Älä käytä laitetta tulen läheisyydessä (eli avotulella). Älä upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Älä käytä laitteen puhdistamiseen asetonia tai muita liuottimia.
- Jos olet käynyt rintasyöpäleikkauksessa, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän laitteen käyttöä.

- Älä käytä laitetta liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- Vältä vähintään 30 minuuttia ennen mittausta tupakointia, alkoholin tai kofeiinin nauttimista, liikuntaa ja syömistä.

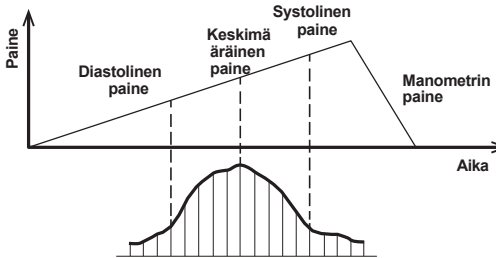
1.8 Potilaille tarkoitettu kliininen

Suosittellemme käyttäjille verenpaineen mittaamiseen tarkoitettua, standardien mukaisia vaatimuksia täyttävää ja luotettavaa verenpainemittaria.

1.9 :n toimintaperiaate

Laite käyttää oszillometristä menetelmää verenpaineen mittaamiseen mittaushetkellä.

Laitteen toimintaperiaate on seuraava:



Manometrin täyttämiseen ja valtimon paineen mittaamiseen käytetään ilmapumpua. Mansetin paineen noustessa valtimon tila muuttuu täydellisestä aukiolosta osittaiseen aukioloon ja lopulta täydelliseen sulkeutumiseen.

Paineen mittausprosessin aikana verenpaineen amplitudin muutos on esitetty alla olevassa kuvassa:

Paineanturi mittaa mansetin paineamplitudin muutoksia, muuntaa ne digitaaliksi signaaleiksi ja lähettää tiedot keskusyksikköön (CPU). Ohjelmoitu järjestelmä analysoi ihmisen diastolisen, systolisen ja keskimääräisen verenpaineen määrittämiseksi.

2 :N TURVALLISUUSTIEDOT

Lue käyttöohjeet ennen tonometrin käyttöä. Noudata näitä ohjeita turvallisuutesi vuoksi. Säilytä käyttöohjeet, jotta ne ovat aina saatavilla. Kysy lääkäriltäsi tarkempia tietoja omasta verenpaineestasi.

2.1 Varoitus



Jos sitä ei voida välttää, se voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja varmista, että olet täysin ymmärtänyt tarvittavat turvallisuustoimenpiteet ja varoitoimet.

- Älkää käyttäkö laitteita, joissa on defibrillaattori.
- Älä käytä laitetta magneettikuvauksen (MRI) aikana.
- Älä käytä laitetta tulen lähellä (eli avotulella).
- Älkää upottako laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Älkää puhdistako laitetta asetonilla tai muilla liuottimilla.
- Älä heitä laitetta tai altista sitä voimakkaile iskuille.
- Älä laita laitetta tulen lähelle tai kaasunpoistolaitteisiin.
- Älä pura laitetta, sillä se voi vahingoittaa laitetta, sen osia tai toimintaa.
- Jos sinulla on seuraavia sairauksia tai tiloja, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän verenpainemittarin käyttöä: rytmihäiriöt (sydämen liian nopea syke tai eteisvärinä), ateroskleroosi, verenkierron häiriöt, diabetes, raskaus, pre-eklampsia tai munuaissairaudet.

OTTAKAA HUOMIOON, että edellä mainittujen tilojen esiintyminen sekä potilaan liikkuvuus, hengitys tai vapina voivat vaikuttaa mittaustuloksiin.



Tätä laitetta eivät saa käyttää henkilöt (mukaan lukien lapset), joiden fyysiset, aistilliset tai henkiset kyvyt ovat rajoittuneet tai joiden kokemus ja/tai tietämys eivät riitä, elleivät he ole sellaisen henkilön valvonnassa, joka on vastuussa heidän turvallisuudestaan, tai elleivät he saa kyseiseltä henkilöltä ohjeita laitteen käytöstä, eivät saa käyttää sitä. Lapset eivät saa leikkiä laitteella ilman valvontaa.

- Älä säilytä laitetta seuraavissa paikoissa: paikoissa, joissa laite altistuu suoralta auringonvalolle, korkeille lämpötiloille tai kosteudelle tai voimakkaalle tärinälle; paikoissa, jotka ovat lähellä vesi- tai tulilähteitä; tai paikoissa, jotka altistuvat voimakkaalle sähkömagneettiselle säteilylle.
- Verenpaineen mittaaminen tällä laitteella ei välttämättä paljasta kaikkia mahdollisia sairauksia. Tämän laitteen avulla suoritetuista mittauksista huolimatta, jos sinulla ilmenee vakavan sairauden oireita, sinun on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.
- Tämän laitteen avulla ei voi tehdä itsediagnoosia tai itsehoitoa ilman lääkärin ohjeita. Toisin sanoen, älä aloita minkään uuden lääkkeen käyttöä tai muuta minkään lääkkeen tyyppiä tai annostusta ilman lääkärin etukäteen antamaa suostumusta.
- Tätä laitetta ei saa käyttää sairauksien tai oireiden diagnosointiin. Tämä on yksinomaan lääkärisi vastuulla.
- Puhdista laite ja mansetti pehmeällä liinalla tai kostealla liinalla, joka on kostutettu betasidi-puhdistusaineella. Älä koskaan käytä laitteen tai mansetin puhdistamiseen alkoholia, bentsiiniä, liuottimia tai muita voimakkaasti syövyttäviä kemikaaleja.
- Verenpaineen mittaamiseksi sinun on puristettava käsimansetti ja pysäytettävä väliaikaisesti verenkierto valtimossa. Tämä voi aiheuttaa käden turvotusta, kipua tai väliaikaista punoitusta. Tämä tilanne ilmenee erityisesti, kun mittauksia toistetaan. Mahdollinen kipu, puutuminen tai punoitus häviää ajan myötä.
- Henkilöiden, joilla on selkeä taipumus verenkierron häiriöihin käsissä, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen laitteen käyttöä terveydellisten ongelmien välttämiseksi.
- Laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi ja mitattujen arvojen- tai virheiden välttämiseksi laitteita ei saa käyttää tai huoltaa itse.
- Mittausprosessin aikana on tarkistettava manjetin tiiviys. Käyttäjän kädessä ei saa olla painetta, uneliaisuutta tai tilapäisiä punaisia läiskiä aiheuttavaa MANJETIN puristusta varten MANJETIN letkua ei saa väöntää tai puristaa.
- Älä tee mittauksia liian usein, sillä tämä voi aiheuttaa käyttäjän käden turvotusta ja puutumista verenkierron heikkenemisen vuoksi.
- Jos kätesi on loukkaantunut, älä käytä MANJETTIA, sillä se voi pahentaa loukkaantumista.

- MANJETTI asetetaan kummallekin kädelle, ja kun puristusta käytetään, jos paine häiritsee verenkiertoa tilapäisesti ja käsi voi puutua, mittaus voidaan keskeyttää.
- Kun huomaat, ettei epämukavuuden selviä merkkejä ole, verenpainemittarin käyttö ei aiheuta potilaan verenkierrolle pitkäaikaista haittaa.

2.2 Turvallisuusohjeet



Jos sitä ei voida välttää, se viittaa käyttäjän tai potilaan lieviin tai kohtalaisiin vammoihin taitai muuhun omaisuuteen.

- Jos ihollanne ilmenee kutinaa tai epämukavuutta, lopettakaa tämän tonometrin käyttö ja ottakaa yhteyttä lääkäriin.
- Jos teille on tehty rinnanpoisto tai imusolmukkeiden poisto, keskustelkaa lääkärinne kanssa ennen tämän laitteen käyttöä.
- Paina vain, kun mansetti on tiukasti kädessäsi.
- Jos manketti ei ala täyttyä mittauksen aikana, irrota se kädestäsi.
- Älä käytä tätä verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Mittauksen aikana varmista, että – matkapuhelin tai mikä tahansa muu sähkölaite, varmista, että se on vähintään 30 cm:n päässä tästä verenpainemittarista. Tämä voi estää tämän verenpainemittarin oikean toiminnan ja/tai aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Älä käytä tätä verenpainemittaria liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- Älä käytä tätä verenpainemittaria samanaikaisesti muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa. Tämä voi aiheuttaa virheellisen toiminnan ja/tai virheellisiä lukemia.
- Vältä vähintään 30 minuuttia ennen mittausta tupakointia, alkoholin tai kofeiinin nauttimista, tupakointia, liikuntaa ja syömistä.
- Lepää vähintään 5 minuuttia ennen mittausta.
- Poista tiukat tai paksut vaatteet käsistäsi mittauksen aikana.
- Älä liiku tai puhu mittauksen aikana.
- Käytä mansettia vain henkilöille, joiden käsivarren ympärysmitta on mansetin merkityllä alueella.

- Ennen mittauksen aloittamista varmistakaa, että verenpainemittarin lämpötila on sama kuin huoneen lämpötila. Lämpötilan äkilliset muutokset voivat aiheuttaa virheitä lukemissa. Tonometrin on suositeltavaa antaa lämmitä tai jäähtyä huoneen lämpötilaan noin 2 tuntia, jos se on säilytetty tämän ajan kuluessa suurimmassa tai pienimmässä sallitussa lämpötilassa sallitussa ympäristössä. Lisätietoja käyttö- ja säilytys-/kuljetuslämpötiloista on kohdassa 12.
- Mittauksen aikana on vältettävä painamista tai muiden ulkoisten voimien vaikutusta.
- Käytä vain ohjeissa mainittuja mansetteja, muiden mansettien käyttö voi johtaa virheellisiin lukemiin. (Katso mankettien tekniset tiedot tämän käyttöohjeen kohdasta 8.6).
- Kun laite ja käytetyt lisävarusteet tai lisäosat kierrätetään lue ja noudata osion 10 ohjeita "Tämän tuotteen oikea kierrätys".
- Asenna paristot noudattaen merkittyjä napoja.
- Käytä tässä verenpainemittarissa vain 4 kpl "AAA"-tyyppisiä tai mangaaniparistoja.
- Älä käytä muita paristotyyppisiä. Älä käytä uusia ja käytettyjä paristoja yhdessä. Älä käytä eri merkkisiä paristoja yhdessä.
- Jos tätä verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot.
- Jos sähkölaitteen elektrolyytti roiskuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sähkölaitteen elektrolyytti on joutunut iholle, huuhtelee se välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä. Jos kutinaa, kipua tai ärsytystä ei poistu, ota yhteyttä lääkäriin.
- Käytä akkuja niiden käyttöiän päätyttyä.
- Varmista, että laite toimii oikein, tarkistamalla virtalähteet säännöllisesti.

2.3 Yleiset turvallisuusohjeet

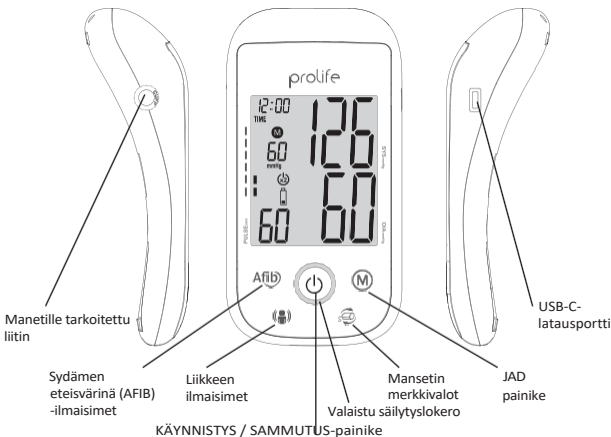
- Pysäytä mittaus painamalla mittauksen aikana **"PYSÄYTÄ / KÄYNNISTÄ"** -painiketta.
- Oikean käden mittauksen aikana ilmaputken on oltava kiinni. Varo, ettet laita kättäsi ilmaputkeen.
- Verenpaine voi vaihdella oikean ja vasemman käden välillä, mikä voi johtaa erilaisten lukemien saamiseen mittauksen aikana. Käytä mittaukseen aina samaa kättä. Jos tulokset molemmissa käsissä eroavat toisistaan merkittävästi, käytä mittaukseen sitä kättä, jolla on korkeammat lukemat.



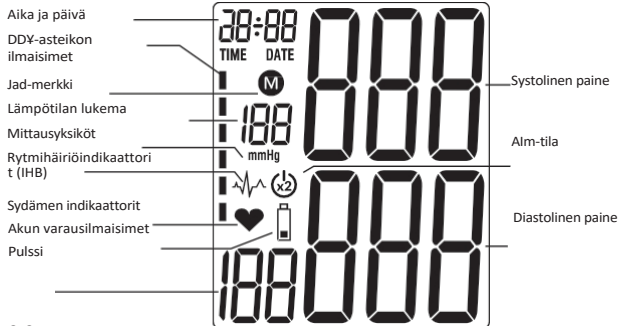
3 TUTUSTU LAITTEeseen

3.1 -painikkeet

- **"КОСУ / ØШИРУ"** -painike: lisää / poista, asenna.
- **"ЖАД"** -painike: tarkista ja puhdista mittausasetukset, asenna.



3.2 Sankydik SK-näytön kuvaus



3.3 :n yleiset toiminnot:

- Verenpaineen ja sydämen sykkeen mittaaminen.
- Tietojen tallennus ja puhdistus.
- Päivä- ja aikamäärytykset.

! **Huomautus:** käyttäjä voi käyttää edellä mainittuja perustoimintoja turvallisesti.

3.4 :n toiminnallinen kuvaus

Varoitus akkujen alhaisesta varauksesta:

Jos näytössä näkyy akkujen tyhjennysilmaisim, se tarkoittaa, että akkujen varaus on 20 %, ja ne on vaihdettava pian.

Jos näytöllä näkyy akkujen tyhjennysilmaisim, se tarkoittaa, että akut ovat tyhjentyneet ja ne on vaihdettava.

!

Huomio!

Kun näytön akun varausilmaisimet syttyvät, laite lukittuu, kunnes paristot vaihdetaan.

3.5 Valmistautuminen

mittaukseen 30 minuuttia

ennen mittausta

Vältä syömistä, tupakointia ja kaikenlaista fyysistä rasitusta ennen mittausta. Kaikki nämä tekijät vaikuttavat mittaustulokseen. Yritä istua rauhallisessa paikassa kymmenen minuuttia ennen mittausta.



5 minuuttia ennen mittausta: tyhjennä virtsarakko ja käy vessassa

Mittaa aina samalla kädellä.



4 VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

Tarkista lisävarusteet ennen laitteen käyttöä.

Viimeinen vaihe sisältää paristojen asettamisen (katso kohta 4.1) ja rannekkeen kiinnittämisen (katso kohta 5.1).

4.1 Paristojen asennus

1. Aseta virtalähteet (4 kpl x 1,5 V, AAA-koko) noudattaen merkittyjä napaisuuksia.
2. Jos paristojen tyhjennysmerkkivalo palaa näytössä, paristojen varaus on 20 %, ja ne on vaihdettava pian.
3. Jos paristojen merkkivalo palaa näytössä, paristot ovat tyhjentyneet ja ne on vaihdettava.

Huomio!

Kun näytön paristojen tyhjennysmerkkivalo palaa, laite lukittuu, kunnes paristot vaihdetaan.

Käytä 1,5 V:n AAA-alkaliparistoja. 1,2 V:n akkuja ei saa käyttää.

Jos verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot laitteesta.

4.2 in päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Verenpainemittarissa on sisäänrakennettu kello, joka näyttää päivän. Jokaisen mittauksen yhteydessä tallennetaan paitsi verenpaineen arvo myös tarkka mittausajankohta.

Kun uudet paristot on asetettu paikoilleen, kello näyttää 12:00, ja kun painat **"AIKA"**-painiketta, se näyttää päivän 1-01. Nykyinen päivämäärä ja kellonaika on asetettava uudelleen. Suorita seuraavat toimet tätä varten.

Päivän ja kellonajan asettaminen

Käynnistä tonometri painamalla **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta.

1. Siirry asetustilaan painamalla "Käynnistä / Sammu" -painiketta 5 sekunnin ajan. "Vuosi" -valikko avautuu. Oikea vuosi (vuodesta 2024 alkaen) voidaan syöttää painamalla **"JAD"**-painiketta.

Vuoden asettaminen – vuodesta 2024 alkaen

vuoden  , paina



2. **"QUIT / EXIT"** -painiketta uudelleen. Näyttö siirtyy nykyiseen päivään, jolloin ensimmäinen merkki (kuukausi) korostuu. Voit syöttää haluamasi kuukauden painamalla **"JAD"**-painiketta.

Kuukauden asettaminen



3. Paina uudelleen **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta. Kaksi viimeistä merkkiä (päivä) syttyvät vilkkuen. Voit syöttää halutun päivän painamalla **"ЖАД"**-painiketta.

Päivän asettaminen



4. Paina uudelleen **"QUIT / EXIT"** -painiketta. Näyttö siirtyy nykyiseen kellonaikaan, ja ensimmäinen merkki (tunti) näkyy. Voit asettaa halutun kellonajan painamalla **"ЖАД"**-painiketta.

**Kellon
asettami
nen**



5. Paina uudelleen **"KOSU / OSHIRU"** -painiketta. Kaksi viimeistä numeroa (minuutit) alkavat vilkkua. Tarkka aika voidaan asettaa painamalla **"ЖАД"**-painiketta.

**Minuuttie
n
asettamin
en**



6. Kaikki asetukset on tehty. Asetusten vahvistamiseksi paina **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta. Laite siirtyy lepotilaan.

Jos painiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, laite säilyttää asetukset ja siirtyy lepotilaan.

Lisätietoja

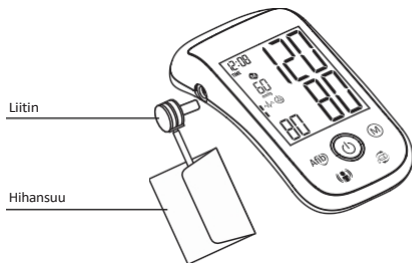
"ЖАД"-painiketta painettaessa asetukset muuttuu (esim. +1). **"ЖАД"**-painiketta painamalla arvoja voidaan muuttaa nopeasti.

5 -LAITTEEN KÄYTTÖ

5.1 -laitteen kiinnittäminen ranteeseen

Yritä mitata verenpaineesi säännöllisin väliajoin, sillä verenpaine vaihtelee päivän aikana.

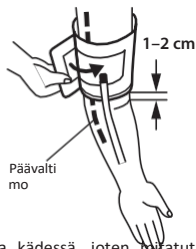
1. Irrota tai avaa vaatteet, jotka ovat tiukasti kiinni vasemmasta käsivarrestasi. Mansettia ei voi laittaa paksun vaatteen päälle.
2. Kiinnitä liittimet tiukasti hihan suuhun.



3. Kiristä hihansuu kiristysnauhalla, jolloin hihansuu istuu tiukasti kädessäsi ja on sinulle mukava. Mansetin reunan tulee olla 1–2 cm korkeampi kuin ranteen ympärystä. Varmista, että mansetti on ranteen sisäpuolella, ja kiinnitä se.

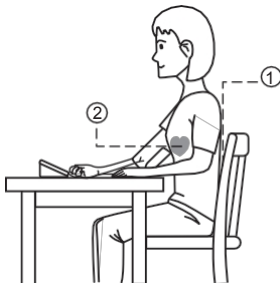
! Huomautukset:

- Kun mitaat oikeaa kättäsi, ilmaputki on ranteen yläpuolella. Ole varovainen, ettet osu kädelläsi ilmaputkeen.
- Verenpaine voi vaihdella oikeassa ja vasemmassa kädessä, joten mitatut verenpaine-arvot voivat vaihdella kummassakin kädessä, mittausta varten käytä aina samaa kättä. Jos molempien käsien lukemat eroavat toisistaan selvästi, mittaukseen on käytettävä sitä kättä, jonka lukema on korkeampi.



5.2 Oikea asento

1. Istukaa mukavasti, nojatkaa selkänjoaan ja nostakaa kädet pöydälle niin, että kynnrpäät ovat korkealla.
2. Asettakaa käsivarren manketti sydämen tasolle.
3. Aseta jalkasi tasaiselle alustalle ja pidä ne yhdessä, älä liiku tai puhu.
4. Verenpainemittarin käyttäjä asetetaan asentoon, jossa hän voi hallita sitä- ja kun mittaus on päättynyt, näytössä näkyvät verenpainelukemat eivät muutu millään tavalla.

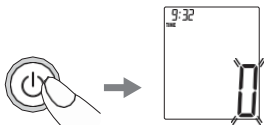
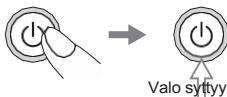


5.3 Mittauksen suorittaminen Mittausmenettely. Mittaus vakiotilassa

! **Huomautus:** AFIB-seulontaa ei suositella vakiotilassa. Käytä AFIB-seulontaan AFIB Smart -tilaa.

Tässä tilassa IHB- ja AFIB-ilmaisut ovat mahdollisia. Kun mansetti on kiinnitetty kunnolla, mittaus voidaan aloittaa:

1. Käynnistä laite painamalla **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta, jolloin painikkeen ympärillä oleva värillinen merkkivalo syttyy vihreäksi.
2. Paina uudelleen **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta, jolloin laite alkaa täyttää mansettia. Tällöin mansetin painearvot näkyvät jatkuvasti.
3. Ole rauhallinen. Laite mittaa verenpainetta manmetin täytyessä.



Mansetin kiinnityksen tarkistaminen.

Jos mansetti on liian löysä, se .

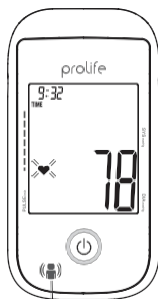


Manetti on liian löysä,
maniketti on liian löysä

Tunnista käden liike.


Jos (👤) liike, joka voi vaikuttaa tarkkuuteen, havaitaan, se näkyy merkivalossa.

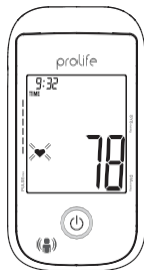
Jos liike ei ole liian voimakasta, mittaus voi jatkua. Jos liike on liian voimakasta, näytetään virhe Err2.



**Käden liikkeen
ilmaisimet**

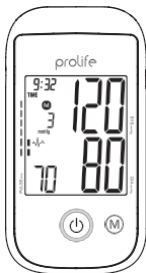
Jos liikettä havaitaan, käden
liikeilmaisain syttyy

4. Mansetin kiinnittämisen aikana laite määrittää automaattisesti ihanteellisen kiinnitystason. Tämä laite mittaa verenpainetta ja sykettä, kun mansetti on paikoillaan. Kun laite tunnistaa sykkeen, näytön sydänkuva alkaa vilkkua jokaisen sykkeen lyönnin yhteydessä .
5. Mittauksen päätyttyä näytöllä näkyvät systolisen ja diastolisen verenpaineen mittaustulokset sekä syke.



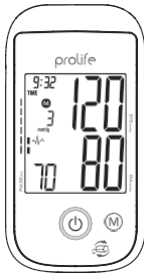
Esimerkkejä vakiotilassa suoritetuista mittauksista:

Mittaustulokset



1- esimerkki:

Systolinen paine 120, diastolinen 80, syke 70, rytmihäiriö havaittu, mansetti kiinnitetty oikein.



2- esimerkki:

Systolinen paine 120, diastolinen paine 80, pulssi 70, rytmihäiriö havaittu, mansetti liian löysällä.



3- Esimerkki:

Systolinen paine 128, diastolinen paine 86, pulssi 68, käden liike havaittu, mansetti kiinnitetty oikein.

Erilaisten valaistusten vaikutus

Kotona mitatun verenpaineen luokittelu Euroopan hypertensioyhdistyksen (ESH)/WHO:n suositusten mukaisesti.

Sanat	Paineen mittausta	Systolinen paine (mmHg)	Diastolinen paine (mmHg)
Normaali	Vihreä	< 120	< 80
Vakiomuotoinen	Keltainen	120–129	80–84
Korkea	Vaaleanpunainen.	130–139	85–89
1. asteen verenpainetauti	Punainen	140–159	90–99
2. asteen hypertensio	Punainen	160–179	100–109
3. asteen verenpainetauti	Punainen	≥ 180	≥ 110
Toissijainen systolinen hypertensio	Punainen	≥ 140	≤ 90
Diastolinen hypertensio	Punainen	≤ 140	≥ 90

Lisäselvitys valaistun alueen erottelusta: jos DDY-luokituksen mukaan sen pitäisi olla vihreä, se muuttuu keltaiseksi, jos mittauksen aikana havaitaan rytmihäiriö, manmetin liian löysä kiinnitys tai käden liike.

Kun AFIB on havaittu, syke on aina punainen.



Erivärisillä valoilla valaistu syke

Mittaus Alm-tekniikan tilassa.

AFIB Smart -tilassa eteisvärinän (AFIB) tunnistaminen.

Tässä tekoälyyn perustuvassa tilassa laite suorittaa 2–3 mittausta, ja jokainen niistä on tarkka ja luotettava. Koko mittausyöskyn tulosten perusteella analysoidut yhdistetyt tiedot takaavat erittäin korkean objektiivisuuden ja tarkkuuden. Lisäksi laite

käyttää AFIB Smart -tekniikkaa, joka parantaa huomattavasti herkkyyttä ja tarkkuutta eteisvärinän tunnistamisessa.

Mittaus voidaan aloittaa, kun mansetti on kiinnitetty oikein

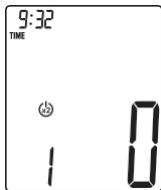
1. Laitteen käynnistämiseksi paina **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta, jolloin painikkeen ympärillä oleva värillinen valo muuttuu vihreäksi.



2. Paina **"KÄYNNISTÄ / SAMMUTA"** -painiketta vähintään kahden sekunnin ajan, kunnes näytölle ilmestyy merkki (🔌), jolloin laite alkaa mitata. Tällöin mannetin lukemat näkyvät jatkuvasti.

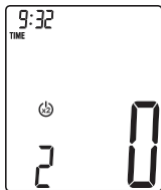


3. Pysy paikallasi. Laite mittaa verenpainetta mannetin täyttyessä. Mittauksen aikana näytön vasemmalla puolella näkyy numero 1, 2 tai 3 riippuen siitä, mikä mitta on parhaillaan käynnissä.



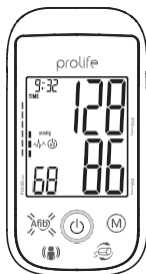
4. Mittausten välinen aika on 15 sekuntia (oskilloskooppisten laitteille "Rapid Oscillometric Technique ROT" / "Blood Pressure Monitoring, 2001, 6:145-147" -vaatimusten mukaisesti). Laitteessa on toistotoiminto.

5. Väliaikaisia mittaustuloksia ei näytetä. Verenpaineen arvot näkyvät vasta, kun 2 (3) mittausta on suoritettu. Älä irrota mansettia käsivarrestasi mittausten aikana. Joissakin tapauksissa tarkkojen tulosten saamiseksi toinen mittaus voidaan suorittaa automaattisesti.



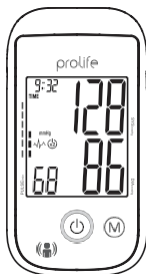
Esimerkkejä Alm-tekniikalla suoritetuista mittauksista:

Mittaustulokset



1- esimerkki:

Systolinen paine 128,
diastolinen paine 86,
Pulssi 68,
Sydämen eteisvärinä (AFIB)
todettu,
ja rytmihäiriön oireet
viittaavat AFIB:iin **Afibi**
on voimakas, käden liike havaittu,
mansetti liian löysällä.



2- Esimerkki:

Systolinen paine 128,
diastolinen paine 86,
pulssi 68,
Rytmihäiriö havaittu, mutta eteisvärinää
(AFIB) ei havaittu. Käsien
liikettä havaittiin **(M)**
mansetti on kiinnitetty oikein.

Mittaustulokset näkyvät laitteen näytöllä. Jos painiketta ei paineta 3 minuutin kuluessa, laite sammuu automaattisesti.

Eteisvärinän merkkivalo syttyy laitteen etupaneelissa.


Tämä laite mahdollistaa eteisvärinän (AFIB) havaitsemisen. Tämä merkkivalo osoittaa, että eteisvärinä on havaittu **Afibi**. Kun eteisvärinä on havaittu, muutoksen toistamista suositellaan. Jos merkki toistuu

Kun olet suorittanut mittauksen, odota tunti ja toista mittaus, jos Afib[®]-symboli näkyy. Jos symboli ilmestyy uudelleen näytölle tunnin kuluttua, ota yhteyttä Afib[®]-lääkäriin. Jos symbolia ei näy uudelleen mittauksen jälkeen Afib[®], ei ole syytä huoleen, mutta seuraavana päivänä

mittaus on suositeltavaa.

Pidä kätesi liikkumattomina mittauksen aikana, jotta vääriä lukemia ei synny. Tämä laite on sydämentahdistin.

Rytmihäiriöindikaattorien käyttö (INV-tunnistus).

 Tämä symboli osoittaa, että mittauksen aikana on havaittu tietty sydämen rytmihäiriö. Useimmissa tapauksissa tämä ei aiheuta huolta (esimerkiksi tavallinen hengityksen rytmihäiriö). Jos symboli kuitenkin ilmestyy toistuvasti (esimerkiksi useita kertoja päivittäisen mittauksen aikana), ota yhteyttä lääkäriin.

Esitä lääkärille seuraavat tiedot:

Tämä laite on oskillometrinen tonometri, joka mittaa myös sydämen sykkeen mittauksen aikana. Laite on läpäissyt kliiniset testit. Afib[®]-merkki näkyy mittauksen jälkeen, jos sydämen rytmi on epäsäännöllinen. Tämä laite ei korvaa kardiologista tutkimusta EKG:n avulla, mutta se auttaa havaitsemaan sydämen rytmihäiriöt varhaisessa vaiheessa.

Mittaustulokset näkyvät näytöllä, kunnes laite sammutetaan tai virta katkaistaan, jolloin ne katoavat automaattisesti. Tulokset voidaan kuitenkin tarkastella myöhemmin laitteen muistista (katso tarkemmin kohta 5.5).

Jos mittaustuloksissa on virheitä, noudata kohdassa 7 annettuja ohjeita virheiden korjaamiseksi. Jos tulokset poikkeavat selvästi normaalista, toista mittaus tai ota yhteyttä lääkäriin.

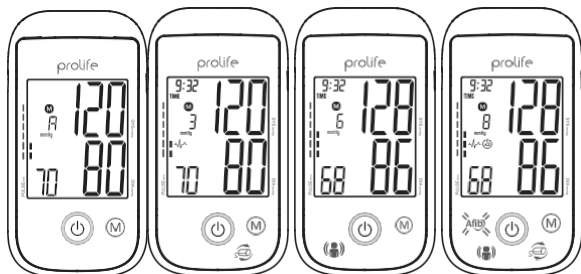
5.4 -mittauksen keskeyttäminen

Jos verenpaineen mittaaminen on keskeytettävä jostain syystä (esimerkiksi jos potilas tuntee olonsa huonoksi), **paina** milloin tahansa **"STOP / POISTA"**. Mansetin paine laskee automaattisesti.

5.5 Muistitoiminnon käyttö

Mittaustulosten tarkastelu:

Laite tallentaa automaattisesti 199 viimeisintä mittaustulosta muistiin. Kun painat **"MUISTI"**-painiketta painettaessa näytetään kolmen viimeisen mittauksen keskiarvo, viimeisen mittauksen tulos (MR1) sekä sitä edeltävät 198 mittausta (MR199, MR198,..., MR1) näytetään yhdessä



M^A : viimeisten 3
mittauksen keskiarvo

M³ :
3- viiden
mitta-arvo

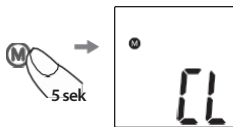
M⁶ : z:
6. mittauksen arvo

M⁸ : 8.
mittauksen arvo

Poista kaikki mittaustulokset tallennustilasta

Ennen kuin poistat kaikki tallennetut merkinnät, varmista, että et tarvitse näitä mittaustuloksia. Voit tallentaa mittaustiedot tekstimuodossa lääkärille annettavaa lisätietoa varten ja pitää itse päiväkirjaa.

Kun laite on kytketty pois päältä, poista kaikki tallennetut tulokset, kunnes näytössä näkyy merkki "CL". Paina **"ЖАД"**-painiketta vähintään 5 sekuntia ja vapauta sitten painike. "CL"-merkki alkaa vilkkua. Puhdista laite kokonaan painamalla **"ЖАД"**-painiketta, kun "CL"-merkki vilkkuu.



6 HYÖDYLLINEN -LAITE

Mitä tarkoittaa verenpaine?

Verenpaine on mitta, joka kuvaa veren painetta valtimoiden seinämiä vasten. Verenpaine vaihtelee jatkuvasti sydämen syklin aikana.

Syklin korkein paine on systolinen verenpaine; matalin on diastolinen verenpaine. Sekä systolinen että diastolinen paine ovat lääkärille tärkeitä potilaan verenpaineen arvioimiseksi.

Mitä tarkoittaa rytmihäiriö?

Rytmihäiriö on tilanne, jossa sydämen syke poikkeaa normaalista sydämen sykettä ohjaavan bioelektrisen järjestelmän häiriön vuoksi. Sen oireita ovat sydämen lyöntien puuttuminen, epäsäännöllisyys sekä epänormaalin nopea (takykardia) tai hidas (bradykardia) syke.

Tärkeää tietoa eteisvärinästä (AFIB)

Mitä tarkoittaa eteisvärinä (AFIB)? Terve sydän toimii automaattisessa rytmissä, jossa supistumis- ja rentoutumisvaiheet vuorottelevat.

Sydämen erityiset solut (kutsutaan myös "johtojärjestelmäksi") tuottavat sydämen supistumista ohjaavia sähköimpulsseja ja "lähettävät" ne verisuoniin. Sydämen kammiot fibrilloituvat, kun johtojärjestelmä ei toimi oikein, ja sydämen kammoissa syntyy epäsäännöllisiä sähköisiä signaaleja, jotka aiheuttavat sydämen epäsäännöllisen sykkeen (fibrillaation). Sydämen eteisvärinä on yleisin sydämen rytmihäiriöiden tai sydämen rytmihäiriöiden tyyppi. Eteisvärinä voi olla oireeton, mutta se lisää aivohalvauksen riskiä. Tällöin lääkärin seuranta on tarpeen.

Miten eteisvärinä (AFIB) vaikuttaa perheeseeni tai minuun?

Eteisvärinäpotilailla, joilla on muita riskitekijöitä, on viisinkertainen aivohalvausriski verrattuna terveisiin ihmisiin. Koska aivohalvauksen riski kasvaa iän myötä, yli 65-vuotiaalle suositellaan seulontaa eteisvärinän havaitsemiseksi. Eteisvärinän oikea-aikainen diagnosointi on tarpeen yli 50-vuotiaille, joilla on korkea verenpaine (diagnoosi "arteriaalinen hypertensio"), diabetesta, sydämen vajaatoimintaa ja aivohalvauksen anamneesia sairastaville.

AFIB Smart -teknologia, joka on tarkoitettu sydämen eteisvärinän varhaiseen havaitsemiseen, ja sen jälkeinen oikea hoito vähentävät aivohalvauksen riskiä merkittävästi.

AFIB Smart on helppo tapa diagnosoida eteisvärinä. Verenpaineen ja eteisvärinän seuranta vähentää aivohalvauksen riskiä. AFIB Smart -teknologia mahdollistaa eteisvärinän havaitsemisen verenpaineen mittauksen yhteydessä. Korkea verenpaine ja eteisvärinä ovat tunnistettuja aivohalvauksen riskitekijöitä. Verenpaineen ja eteisvärinän seuranta on aivohalvauksen ehkäisyn ensimmäinen askel.

Miten voin mitata verenpaineeni?

Näytön vasemmalla puolella olevat merkkivalot (DDU-asteikon merkkivalot) osoittavat verenpaineen mitatun arvon sijainnin asteikolla. Arvo voi olla normaali, kohonnut tai hypertensiivinen. Luokitus perustuu kansainvälisten suositusten mukaisiin seuraaviin alueisiin (2023 ESH). Mitta-yksikkö on mmHg.

Hypertension luokittelu

Nämä arvot perustuvat vuoden 2023 ESH-ohjeisiin, jotka on tarkoitettu verenpaineen hallintaan. Verenpaineen luokitus riippumatta siitä, onko kyseessä systolinen vai diastolinen verenpaine, määritetään verenpaineen korkeimman tason perusteella.

Systolinen tai diastolinen hypertensio luokitellaan 1., 2. tai 3. asteen luokkiin, jotka liittyvät SAD- ja DAD-arvojen esitettyihin vaihteluväleihin. Tätä luokitusta sovelletaan yli 16-vuotiaisiin nuoriin.

Määritelmä	Systolinen (mmHg)	Diastolinen (mmHg)
Hypotensio	<100	<60
Normaali	<120	<80
Normaali	120–129	80–84
Yli-normaali	130–139	85–89
1. asteen verenpainetauti	140–159	90–99
2. asteen verenpainetauti	160–179	100–109
3. asteen verenpainetauti	≥180	≥110
Kohonnut systolinen verenpaine	≥140	≤90
Hoidettu diastolinen hypertensio	≤140	≥90

Lisätietoja

Jos mittauksen aikana ilmenee jokin alla luetelluista ongelmista, muiden laitteiden on oltava vähintään 30 cm:n päässä laitteesta.

7 VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET

Jos mittauksen aikana ilmenee jokin alla luetelluista ongelmista, varmistakaa, että muut sähkölaitteet eivät ole alle 30 cm:n etäisyydellä laitteesta. Jos ongelma ei ratkea, katso alla oleva taulukko.

Virhekoodi	Mahdolliset syyt
Err 1	Laite ei tunnista pulssin arvoa
Err 2	Mittaustulokseen vaikuttavat epänormaalit impulssit. Syy: käden liike (artefakti) mittausprosessin aikana
Err 3	Mansetti on liian löysällä. Syy: mansettia ei ole kiinnitetty oikein tai mansetti on liian löysällä
Err 5	Systolisen ja diastolisen paineen välinen sallittu ero. Lue ohjeet huolellisesti ja toista mittaus. Jos mittaustulokset poikkeavat normaalista , ota yhteyttä lääkäriin
Err 8	Mansetin paine on yli 290 mmHg.

Muut mahdolliset ongelmat ja niiden ratkaisut

Jos laitteen käytön aikana ilmenee ongelmia, tarkista seuraavat kohdat ja ryhdy tarvittaessa asianmukaisiin toimenpiteisiin:

Vika	Korjausohjeet
Laitteen ollessa kytkettynä näyttö pysyy pimeänä, vaikka akku on paikallaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista virtalähteiden napaisuus. 2. Asenna virtalähteet uudelleen tai vaihdane
Laite ei yleensä mittaa verenpainearvoja tai mitatut arvot ovat liian alhaiset (liian korkeat)	Tarkista mansetin asento. 5 - Noudata kohdassa 5 annettuja ohjeita ja mittaa paine uudelleen rauhallisessa ja hiljaisessa tilassa
Jokainen mittaus antaa hieman arvot, mutta laite toimii oikein ja näytetyt arvot ovat normaaleja	Toista mittaus vielä kerran noudattaen kaikkia ohjeita. HUOMIO: verenpaine on dynaaminen arvo, jonka taso muuttuu jatkuvasti, minkä vuoksi peräkkäisissä mittauksissa näytössä näkyviin lukemiin voi tulla pieniä eroja
Verenpaineen arvo voi poiketa lääkärin suorittamien mittausten tuloksista	Pidä päiväkirjaa omasta seurannastasi ja näytä se lääkärille seuraavalla käyntikerralla. HUOMIO: Lääkärin vastaanotolla potilaalla voi ilmetä "valkoisen takin oireyhtymä". Tällöin verenpaine on yleensä kotitilanteeseen verrattuna


8 TEKNISEN HUOLLON ESITELY

Käyttäjät voivat suorittaa seuraavat toimet laitteen teknisen huollon yhteydessä, mutta jokaisessa huoltotoimenpiteessä on noudatettava mainittuja turvallisuusohjeita.

8.1 -laitteen tekninen huolto

Suojataksesi laitteen vaurioilta, noudata seuraavia ohjeita:

Valmistajan hyväksymättömät muutokset tai muokkaukset mitätöivät laitteen toimivuuden ja käyttäjän takuun.

 **Huomioi seuraavaa**
Älkää purkako tai yrittäkö korjata tätä laitetta tai sen osia. Se voi johtaa virheellisiin lukemiin.

8.2 Säilytys

Kun laitetta ei käytetä, säilytä se kotelossa (laukussa).

1. Irrota mansetti laitteesta.



Huomio

Irrota liitin vetämällä liittimen muoviosaa ilmaputken kohdalta.

2. Kierrä ilmaputki tiukasti mankettiin.

Huomautus: Älä kiristä tai väännä ilmaputkea liikaa.

3. Säilytä laite ja sen osat säilytyskotelossa (kotelossa).

- Säilytä laite ja sen osat puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Älä säilytä laitetta ja sen osia seuraavissa olosuhteissa:
 - Jos laite ja sen osat ovat kosteita.
 - Paikoissa, joissa on korkea lämpötila, kosteus, suora auringonvalo, suola tai valkaisuaineet, jotka voivat aiheuttaa korroosiota.
 - Paikoissa, joissa on kosteutta tai likaa.

8.3 Puhdistus

Laitteen ja tiivisteiden puhdistamiseen käytä pehmeää, kosteaa liinaa tai pehmeää (neutraalia) pesuainetta.



Seuraavia toimenpiteitä ei saa suorittaa:

- Älä käytä hankaavia tai teräviä puhdistusvälineitä.
- Laitetta, tiivistettä tai muita osia ei saa upottaa veteen tai kastella.
- Älä käytä bensiiniä, liuottimia tai vastaavia liuottimia laitteen, tiivisteiden tai muiden osien puhdistamiseen.

8.4 Paristojen vaihto ja tekninen huolto

1. Kun laitteen paristojen varaus on vähissä, vaihda ne ajoissa.
2. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan (noin 1 kuukausi), poista paristot.



Huomautus: Paristojen asennus on kuvattu yksityiskohtaisesti tämän käyttöohjeen kohdassa 4.1.

8.5 Kalibrointi ja huolto näyttö

- Tämän verenpainemittarin tarkkuus on tarkistettu, ja se on suunniteltu pitkäaikaiseen käyttöön.
- Lääketieteellisten laitteiden standardien mukaisesti laitteen oikean ja tarkan toiminnan varmistamiseksi suositellaan sen tarkastamista kahden vuoden välein. Ota yhteyttä viralliseen jälleenmyyjään tai viralliseen huoltokeskukseen pakkauksessa tai mukana toimitetuissa ohjeissa ilmoitetun osoitteen mukaisesti.

Kalibroinnin tarkistamiseksi laite voidaan asettaa testitilaan (VAIN HUOLTOHENKILÖSTÖLLE):

- ⚠ Tämä toiminto on tarkoitettu ammattilaisille, jotta he voivat siirtyä elektronisen verenpainemittarin kalibrointitilaan ja tarkistaa paineen-testausmenetelmän avulla.
- Kun asennat paristot, paina **"PÄÄLLE / POIS"** -painiketta, jolloin näytölle ilmestyy "CA" ja "0". Tarkista kalibrointi ja sammuta laite. Tämän jälkeen laite siirtyy normaalitilaan.

8.6 Lisätietoja lääketieteellisistä vaatimuksista:

- Prolife-mansetin vakiokoko on 22–32 cm;
- Prolife-mansetti, vakio 22–42 cm;
- Prolife-mansetti, kartiomainen, 22–42 cm;
- Prolife-mansetti, kartiomainen, 22–45 cm;
- Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm.

9 -TAKU

Prolife PX7 Premium -verenpainemittarille myönnetään 10 vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuu kattaa toimintahäiriöt, vikoja, käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai kolmansien osapuolten laitteeseen tekemistä muutoksista johtuvia vikoja.

Takuu on voimassa vain, jos takuukortti on täytetty virallisella edustajalla myyntipäivänä ja kassakuitti on liitetty siihen. Tiedot takuusta materiaaleille, osille ja lisävarusteille on esitetty takuukuponngissa.

Takuuta ja ilmaista huoltopalvelua ei myönnetä seuraavissa tapauksissa:

- laitteen käyttöohjeiden rikkominen ja laitteen väärinkäyttö;

- käyttäjän tahallisesta tai huolimattomasta toiminnasta johtuva vahinko, joka on aiheutunut laitteen virheellisestä tai epäasianmukaisesta käytöstä;
- laitteen kotelossa olevat mekaaniset vauriot, kolhut, naarmut, kolhut jne., kotelon avaamisen jäljet, hajottaminen, jäljet, jotka johtuvat laitteen korjaamisesta muualla kuin valtuutetussa huoltokeskuksessa, jäljet, jotka johtuvat kemikaalien tai syövyttävien aineiden joutumisesta laitteeseen, tai muut laitteen rakenteeseen kohdistuneet vieraat vaikutukset, sekä – laitteen puhdistaminen, kuljetus ja tekninen käyttö, jotka on määritelty ohjeissa tapauksissa, joissa käyttäjä on rikkonut käyttöohjeita;
- laitteen sisään joutuneet rasvat, lika, roskat, nesteet ja muut vieraat aineet.

Noudata ohjeita laitteen luotettavan ja pitkäaikaisen toiminnan varmistamiseksi.

Ota yhteyttä asiantuntijapalveluun, jos sinulla on kysymyksiä laitteen huollosta ja teknisestä käytöstä.

10 TÄMÄ TUOTE ON



Tuotteessa tai sen mukana toimitetuissa materiaaleissa oleva tämä merkki-merkitsee, että tuotetta ei saa hävittää muiden kotitalousjätteiden mukana sen käyttöönsä päätyttyä.

Jotta jätteet eivät aiheuttaisi vahinkoa ympäristölle tai ihmisten terveydelle, kun ne päätyvät luontoon ilman valvontaa, erottele tämän tuotteen jätteet muista jätteistä ja kierrättä se asianmukaisesti materiaalisia resursseja säästääksesi.

Käyttäjien tulee ottaa yhteyttä tuotteen ostopaikkaan tai paikalliseen viranomaiseen ja pyytää täydelliset tiedot siitä, mihin ja miten tuote palautetaan ekologisesti varten.

Yrityskäyttäjien on otettava yhteyttä toimittajaansa ja tarkistettava ostosopimuksen ehdot. Tätä tuotetta ei saa sekoittaa muihin kaupallisiin jätteisiin.

11 :N YRITYSTIEDOT

Yhteystiedot



Valmistaja: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.

11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, PRC / KHP.

Montex Swiss AG, Sveitsi.

Tietoa EU-edustajasta.




EU:n valtuutettu edustaja:

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksa / Германия.

Kazakstanin tasavallan alueella toimivan valmistajan valtuutettu edustaja, Kazakstanin tasavallan alueella lääketieteellisiä laitteita koskevia valituksia (ilmoituksia) vastaanottava organisaatio, Kazakstanin tasavallan alueella lääketieteellisten laitteiden turvallisuuden valvonnasta vastaava organisaatio: "IG Trend" ЖШС Райымбек даңғылы, № 169, Алматы, Kazakstanin tasavalta, puh.: +7 727 339-3474, sähköposti: info@igtrend.kz .

Jos haluatte saada huoltopalvelua Kazakstanin tasavallan alueella +7(701) 035 1445 puhelimitse taiservice@igtrend.kz sähköpostitse.

12 -LAITTEIDEN TEKNISET TIEDOT

Tuotteen kuvaus	Automaattinen valtimopaineen mittari
Tuotteen nimi	Sähköiset verenpainemittarit
Mallit	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Näyttö	Digitaalinen LCD-näyttö
Mansetin painealue	0–290 mm
Verenpaineen mittausalue	Systolinen: 60–255 mmHg Diastolinen: 30–199 mmHg
Staatin tarkkuus	Paine: ±3 mmHg
Pulssi	Sydämen sykkeen mittausalue: 40–199 lyöntiä/min Tarkkuus: ±5 % näytön lukemista
Mittausmenetelmä	Korotkovin oskillometriset menetelmät: Vaihe I: systolinen, vaihe V: diastolinen
IP-luokitus	IP20
Toiminta	Automaattinen paineistus sisäisen kompressorin avulla
Paineenpoisto	Automaattiset paineenalennusventtiilit
Turvallisuusohjeet	 BF-tyyppinen liitin (käsikäyttöinen manetti)

Virtalähteen liitäntä	== 5 V / 1 A, USB-C
Toimintatila	Automaattinen yhden tai useamman (2, 3) mittauksen suorittaminen
Virtalähde	4 x 1,5 V AAA-paristoa
Käyttöaika	Verenpainemittari (pääyksikkö): 10 vuotta
Käyttöolosuhteet	5–40 °C, 15–85 % suhteellinen kosteus (ilman kondenssia) 700 hPa ~ 1060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	10–55 °C, 10–95 % suhteellinen kosteus (ilman kondenssia) 500 gPa ~ 1060 gPa
Sähköiskun suojaus	LUOKKA II JA SISÄKÄYTTÖ
Mitat	175 x 91,5 x 53,5 ±1,0 mm
Paino	Prolife PX7 Premium: noin 288±10 g (ilman akkuja) Ranneke: noin 170 g
Tarvikkeet	<ul style="list-style-type: none"> - Prolife-ranneke, vakiokoko 22–32 cm; - Prolife-mansetti, vakio 22–42 cm; - Prolife kartiomainen mansetti 22–42 cm; - Prolife kartiomaiset mansetit 22–45 cm; - Prolife Smart kartiomaiset mansetit 22–45 cm; - Vaihdevirta adapteri
Sisältö	Automaattinen valtimopaineen mittari PX7 Premium (BP136A): <ul style="list-style-type: none"> - Verenpainemittari; - Prolife Smart -mansetti, koko 22–45 cm; - AAA-kokoinen 4 paristoa (valinnainen) - Vaihtovirta-adapteri; - Prolife-kantolaukku; - Käyttöohje; - Takuukortit
Paino	1 käyttäjälle 199 mittausta (systolinen paine, diastolinen paine, pulssi)












Varoitus












Tämä verenpainemittari on läpäissyt ISO 81060-2 -standardin mukaisen kliinisen validointitutkimuksen.

IP-luokitus on IEC 60529 -standardin mukainen kotelon suoja-aste.

Käyttäjät voivat ostaa sopivan verkkolaitteen erikseen, ja laitteen on oltava standardien EN60601-1 ja EN60601-1-2 mukainen.

13 SYMBOLIEN SELITYS

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Euroopan unionin edustaja		Käytettävä osa - BF-tyyppi. Sähkövirran suojausluokka (vuosivirta)
	Erän koodi. Valmistajan eränumero erän tunnistamista varten		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkitseminen. Vähentää sähkö- ja elektroniikkalaitteiden määrää jätteeksi luokittelemattomina jätteinä ja kerätäkää ne erikseen
	Merkitse CE-merkintä ilmoittamalla valtuutetun elimen tunnistenumero		Käyttö katso ohjeet
IP20	IEC 60529 -standardin mukainen suojausluokka		Yleinen varoitusmerkki
	Luokan II laite. Suojaus sähköiskulta		Huomioi
	Valmistuspäivä		Säilytä kuivassa paikassa
	Sarjanumero (erä-/sarjanumero)		Valmistaja. Ilmaisee lääketieteellisen laitteen valmistajan
	Ilmaisee, että tuote on lääketieteellinen laite		Tuotteen yksilöllinen tunniste

	Kuljetus- ja/tai säilytyspakkausten oikea asento		Maniketin liittimet
	Käyttöohjeet (valinnainen)		Maniketin liittimet
	Mittaustila Lisävarusteet		Hyödyllistä tietoa manketeista (valinnainen)
	Yhden keräyslaatikon / esineen enimmäismäärä voidaan asettaa alla olevaan kenttään, tässä tapauksessa luku "6"		Vakiojännite
	Varoitus! Ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille		Tässä kohdassa näkyy lääketieteellisiä laitteita tuova organisaatio
	Lääketieteellisiä laitteita tähän alueeseen tuovalle organisaatiolle		

14 VALMISTAJAN TIEDOT JA -ILMOITUS

(EMC) koskevat tärkeät tiedot.

Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC).

Lääketieteelliset laitteet, joita käytetään yhdessä lääketieteellisten laitteiden, kuten matkapuhelimien, käyttö sähkömagneettisten häiriöiden kanssa. Sähkömagneettiset häiriöt voivat estää lääketieteellisen laitteen oikean toiminnan ja aiheuttaa mahdollisesti vaarallisia tilanteita. Lääketieteellisten laitteiden ei tule häiritä muiden laitteiden toimintaa.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) asetettujen vaatimusten noudattamiseksi ja vaarallisten tilanteiden välttämiseksi on otettu käyttöön standardi IEC 60601-1-2. Tämä standardi määrittelee sähkömagneettisten häiriöiden sietotasot sekä lääketieteellisten laitteiden sähkömagneettisen säteilyn enimmäistasot.

Lääketieteelliset laitteemme ovat IEC 60601-1-2 -standardin mukaisia.

Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö
CISPR 111 -radiotaajuushäiriöt	1. ryhmä	Kaikki mallit käyttävät radiotaajuuksista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi niiden radiohäiriösuojaus on erittäin alhainen ja voi aiheuttaa häiriöitä lähellä sijaitseville elektronisille laitteille.
CISPR 111 -radiohäiriösuojaus	Luokka B	Kaikki mallit on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuin- ja toimistorakennukset, joissa on matalataajuisen julkisen verkko
IEC 61000-3-2 -yhteensopiva säteily	Vaaditaan	
Ytimen häiriöt / häiriön siirtoarvot IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen yhteensopivuus			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla esitetyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä			
Varmistus testien avulla	IEC 60601 - testitaso	Yhteensopivuu staso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aya	Sen on oltava valmistettu puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos alusta on päällystetty synteettisellä materiaalilla, sen suhteellisen läpäisevyyden on oltava vähintään 30 %.

Sähköiset nopeat prosessit / impulssit IEC 61000-4-4	±2 kV sähkö- ja magneettikenttien suhteen ±1 kV syöttö-/lähtöverkkojen osalta	±2 kV sähköverkon häiriösuojaus erkköjen osalta	Sähköverkon laadun on vastattava tavanomaisia kaupallisia tai sairaalalaitteita koskevia vaatimuksia
Häiriöt IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV verkko verkko ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV rauta rauta	±0,5 kV, ±1 kV	
Sähkölaitteiden kytkentäkaapeleiden ytimen epäyhtenäisyys, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % lasku UT.) 0,5 syklin sisällä <5 % UT (>95 % lasku UT) 1 syklin aikana 70 % UT (30 % tycy UT) 25 / 30 syklin aikana <5 % UT (>95 % lasku UT) 5 / 6 sekunnin	<5 % UT (>95 % UT) 0,5 syklin ajan <5 % UT (>95 % nousu UT) 1 syklin ajan 70 % UT (30 % lasku UT) 25 / 30 sykliä kohti <5 % UT (>95 % UT) 250 / 300 sykliä kohti	Sähköverkon laadun on vastattava tavanomaisia kaupallisia tai sairaalakäyttöön tarkoitettuja vaatimuksia. Jos kaikkien mallien käyttö edellyttää keskeytyksetöntä toimintaa sähköverkon häiriöiden aikana, kaikkien mallien virransyöttö on suositeltavaa toteuttaa keskeytyksettömästä virtalähteestä tai akkuista
Teollisuuden taajuusalueen magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	Ei määritely

HUOMAUTUS: UT on testitasolla käytettävissä oleva vaihtovirta.

Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä

Varmistus testaus	IEC 60601 testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiset häiriöt
Suunnatut radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V (keskiarvo) 150 kHz:stä 80 MHz:iin	N/A	Kannettavat ja mobiilit radioviestintälaitteet on asennettava kaikkien mallien mihin tahansa osaan, myös sellaisiin kohtiin, jotka eivät ole kaapeleiden läheisyydessä, ja ne on käytettävä suositellun etäisyyden mukaisesti, joka on laskettu käyttöolosuhteiden perusteella. Suositeltu etäisyys $d = [3,5 / \sqrt{P1}] \times P1 / 2$ $d = 1,2 \times P1 / 2$ 80 MHz:stä 800 MHz:iin $d = 2,3 \times P1 / 2$ 800 MHz:stä 2,7 GHz:iin
Sähkömagneettisen häiriön sietokyky IEC 61000-4-3	6 V (keskiarvo) ISM- ja lentoliikenteen radiotaajuusalueilla 10 V/m, 80 MHz:stä 2,7 GHz:iin 385 MHz – 5785 MHz porttien koteloiden langattomien yhteyksien laitteiden yhteensopivuuden testausominaisuudet (katso standardin 9 IEC 60601-1-2:2014)	N/A 10 V/m, 80 MHz:stä 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Porttien koteloiden radiohäiriönsietokyvyn testausominaisuudet	Tässä P on lähettimen valmistajan tietojen mukainen lähettimen suurin nimellisteho watteina (W), ja d on metreinä (m) ilmaistu etäisyys. Säteilyn voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten mukainen taso, joka on määritetty kohteen sähkömagneettisen mittauksen tuloksena. Häiriöt voivat esiintyä lähellä laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:



HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla käytetään korkeita taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita voidaan soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän leviämiseen vaikuttavat rakenteet, esineet ja ihmiset.

a. Radio- (langattomat) puhelimet ja maanpäälliset matkaviestinverkot, lentoliikenteen radio, AM- ja FM-radiolähetykset sekä televisio-lähetysten jakeluun tarkoitettujen tukiasemien kaltaisten kiinteiden lähetyksensämiensä säteilykeilan suuntaa ei ole teoriassa mahdollista määrittää tarkasti. Kiinteiden radiolähetyksensämiensä muodostaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tarpeen harkita sähkömagneettisen mittauksen suorittamista kohteessa. Jos mitattu läpäisykyky paikassa, jossa laitteita käytetään, ylittää radioaaltojen edellä mainitun vastaavan tason, Air Mi 1 -mallia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan poikkeamia, saattaa olla tarpeen suorittaa lisätoimenpiteitä, kuten laitteiden uudelleen asennus tai siirto.

b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz signaalin voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja mobiilien radiotaajuisien viestintälaitteiden ja kaikkien laitteiden väliset suositellut etäisyydet			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitteen ja alla suositeltujen kannettavien ja mobiilien radiotaajuisien laitteiden(lähettimet) ja laitteen välisen etäisyyden mahdollisimman pieneksi, mikä auttaa estämään sähkömagneettisten häiriöiden syntymistä			
Lähtetimen nimellinen suurin lähtöteho (W)	Lähtetimen taajuuden mukainen etäisyys, m		
	150 kHz:stä 80 MHz:iin $d = 1,2 \times p1 / 2$	80 MHz:stä 800 MHz:iin asti $d = 1,2 \times p1 / 2$	800 MHz:stä 2,7 GHz asti $d = 2,3 \times p1 / 2$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yllä esitettyjen, suurimmalle lähtöteholle laskettujen jakelijoiden osalta d-n metrin (m) välin voidaan arvioida käyttämällä jakosuhdetta, jota sovelletaan jakokytkimen tiheyteen, jossa P on antennin valmistajan tietojen mukainen antennin suurin nimellisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään välistä etäisyyttä korkeiden taajuusalueiden osalta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita voidaan soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettinen säteily vaikuttaa rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin.

prolife

KÄYTTÖOHJE AUTOMAATTINEN VERENPAINEN MITTAUSLAITE

Malli: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

ru



IM-PX7PREMIUM-EN-KK-RU-V01

Julkaisupäivä: 12.9.2024



Turvallisuutesi vuoksi on tärkeää noudattaa tätä käyttöohjetta huolellisesti. Säilytä ohje myöhempiä tarvetta varten. Kysy lääkäriltäsi tarkempia tietoja verenpaineestasi.

* Käyttöohjeessa käytetään laitteiden lyhenteitä: automaattinen verenpainemittari Prolife PX7 Premium.

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto.....	82
1.1	Turvallisuusohjeet.....	82
1.2	Käyttötarkoitus.....	83
1.3	Potilasryhmä.....	83
1.4	Oletetut käyttäjät.....	83
1.5	Oletettu käyttöympäristö.....	83
1.6	Käyttöaiheet.....	83
1.7	Vasta-aiheet.....	83
1.8	Potilaille odotettavissa oleva kliininen hyöty.....	84
1.9	Toimintaperiaatteen esittely.....	84
2.	Tärkeää turvallisuustietoa.....	85
2.1	Varoitus.....	85
2.2	Varotoimenpiteet.....	87
2.3	Yleiset varotoimenpiteet.....	89
3.	Tutustu laitteeseesi.....	89
3.1	Ohjauspainikkeet.....	89
3.2	Digitaalisen LCD-näytön kuvaus.....	90
3.3	Yleiset toiminnot.....	91
3.4	Toimintojen kuvaus.....	91
3.5	Mittauksen valmistelu.....	91
4.	Valmistelu ennen käyttöä.....	92
4.1	Paristojen asennus.....	92
4.2	Päivämäärän ja kellonajan asettaminen.....	92
5.	Laitteen käyttö.....	94
5.1	Mansetin asettaminen käteen.....	94
5.2	Oikea asento.....	95
5.3	Mittauksen suorittaminen.....	94
5.4	Mittauksen lopettaminen.....	102
5.5	Muistitoiminnon käyttö.....	102

6.	Hyödyllistä tietoa.....	103
7.	Virheilmoitukset ja vianmääritys.....	105
8.	Huolto.....	106
	8.1 Huolto.....	107
	8.2 Varastointi.....	107
	8.3 Puhdistus.....	107
	8.4 Paristojen vaihto ja huolto.....	108
	8.5 Kalibrointi ja huolto.....	108
	8.6 Lisävarusteet.....	108
9.	Rajoitettu takuu.....	108
10.	Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen.....	109
11.	Tietoa valmistajasta.....	110
12.	Tekniset tiedot.....	110
13.	Symbolien selitykset.....	112
14.	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus.....	113

1 JOHDANTO

Lääkinnällisen laitteen nimi

Prolife PX7 Premium (BP136A)* automaattinen verenpainemittari.

Kiitämme teitä **Prolife PX7 Premium** -automaattisen verenpainemittarin (jäljempänä ”tonometri”) valinnasta. Tämä tonometri käyttää verenpaineen mittaamiseen oskillometristä menetelmää, joka mittaa veren virtausta olkavarsivaltimossa ja muuntaa sen digitaaliseksi tiedoiksi tulosten näyttämistä varten.

Prolife PX7 Premium -tonometri on varustettu Prolife Alm -tekniikalla, joka käyttää tekoälyä verenpaineen ja sykkeen analysointiin sekä eteisvärinän (AFIB) havaitsemiseen jo ensimmäisestä mittauksesta lähtien. Tämä optimoi seuraavan toisen ja mahdollisen kolmannen mittauksen, mikä parantaa mittausten mukavuutta ja tarkkuutta merkittävästi.

Prolife PX7 Premium -verenpainemittari on varustettu myös ainutlaatuisella Prolife AFIB Smart -tekniikalla, joka mahdollistaa eteisvärinän havaitsemisen varhaisessa vaiheessa – tämä on vaarallinen sydämen rytmihäiriö, joka liittyy läheisesti korkeaan verenpaineeseen. Eteisvärinä on usein oireeton, mutta se lisää merkittävästi aivohalvauksen ja sydämen vajaatoiminnan riskiä ikääntyneillä sekä potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, diabetes tai sydämen vajaatoiminta. AFIB Smart -tekniikka toimii yhdessä Prolife Alm -tekniikan kanssa, mikä parantaa merkittävästi eteisvärinän havaitsemisen herkkyyttä ja tarkkuutta, mikä on tärkeää säännöllisessä seulonnessa.

1.1 -tekniikan käyttö- ja turvallisuusohjeet

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä tietoja verenpainemittarin turvallisesta käytöstä. Laitteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi LUE HUOLELLISESTI ja YMMÄRRÄ kaikki turvallisuus- ja käyttöohjeet. Jos jokin asia jää epäselväksi tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä jälleenmyyjään ennen verenpainemittarin käytön aloittamista. Käänny lääkärin puoleen saadaksesi lääketieteellistä neuvontaa ja suosituksia verenpaineeseesi liittyen.

*Käyttöohjeessa käytetään laitteen lyhennettyä nimeä: **Prolife PX7 Premium** -automaattinen verenpainemittari.

1.2 in käyttötarkoitus

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kotikäyttäjien käyttöön. Laite on ei-invasiivinen järjestelmä, joka on kehitetty aikuisten potilaiden systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen mittaamiseen sekä eteisvärinän seulontaan. Mittaus suoritetaan olkapäähän asetettavan täytettävän mansetin avulla.

1.3 Kohderyhmä

Terveydenhuollon henkilöstö tai potilaat, jotka osaavat käyttää tuotetta käyttöohjeiden mukaisesti.

1.4 Kohderyhmä

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kotikäyttäjien käyttöön. Laite sopii yli 12-vuotiaille.

Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän verenpainemittarin käyttöä, jos sinulla on seuraavia sairauksia tai tiloja: rytmihäiriöt (mukaan lukien sydämen ennenaikaiset supistukset tai eteisvärinä), ateroskleroosi, verenkierron häiriöt, diabetes, raskaus, pre-eklampsia tai munuaissairaudet.

HUOMAA, että edellä mainitut sairaudet sekä potilaan liikkeet, vapina tai värinä voivat vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen.

1.5 Käyttöympäristö

Verenpainemittari on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kotikäyttäjien käyttöön. Käyttöolosuhteet 5–40 °C, 15–85 % suhteellinen kosteus (ilman kondenssia), 700 gPa–1060 gPa.

1.6 Näytöt

Näyttää aikuisen diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sykkeen mittaustulokset.

1.7 Vasta-aiheet

- Älä käytä tätä laitetta defibrillaattorin kanssa.
- Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauksen aikana.
- Älä käytä laitetta helposti syttyvässä ympäristössä (eli happirikkaassa ympäristössä).

- Älä upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Älä käytä asetonia tai muita haihtuvia liuottimia laitteen puhdistamiseen.
- Jos olet käynyt läpi rinnanpoistoleikkauksen, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän laitteen käyttöä.
- Älä käytä laitetta liikkuvassa kulkuneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- Vältä uimista, alkoholin tai kofeiinin käyttöä, tupakointia, liikuntaa ja ruokailua vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.

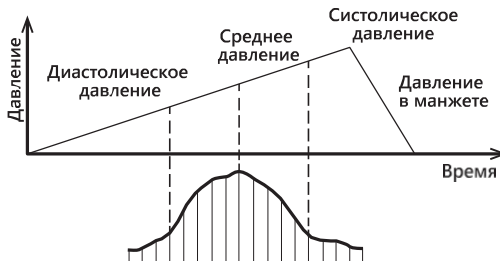
1.8 -potilaiden oletettu kliininen hyöty

Tarjota verenpainemittari, jonka tarkkuus vastaa normatiivisia vaatimuksia ja jonka avulla käyttäjät voivat mitata verenpainearvoja.

1.9 Johdanto toimintaperiaatteeeseen

Laitte käyttää oskillometristä menetelmää verenpaineen mittaamiseen täyttövaiheen aikana.

Laitteen toimintaperiaate kuvataan seuraavasti:



Laitteessa käytetään ilmapumppua mansetin täyttämiseen ja valtimon puristamiseen täytetyllä mansetilla. Mansetin paineen kasvaessa valtimon tila muuttuu täysin auki olevasta osittain auki olevaksi ja lopulta täysin tukkeutuneeksi.

Arterian sisäisen paineen amplitudin muutokset täyttöprosessin aikana on esitetty alla olevassa kuvassa:

Paineanturi kerää manetin paineen amplitudin muutokset, muuntaa ne digitaalisiksi signaaleiksi ja lähettää tiedot keskusprosessorille (CPU). Sisäänrakennettua ohjelmistoa käytetään analysoimaan ja tunnistamaan asianmukaiset painepisteet valtimoverenkierron tukkeutumisprosessissa ihmisen diastolisen, systolisen ja keskimääräisen valtimopaineen määrittämiseksi.

2 IN TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TÄRKEÄÄ TIETOA

Lue käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot ennen verenpainemittarin käyttöä. Noudata näitä ohjeita huolellisesti turvallisuutesi vuoksi. Säilytä käyttöohje myöhempiä käyttöä varten. KYSY LÄÄKÄRILTÄSI tarkempia tietoja omasta verenpaineestasi.

2.1 Varoitus



Viittaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan, ellei sitä vältetä.

- Ennen laitteen käyttöä varmista, että olet lukenut tämän käyttöohjeen huolellisesti ja ymmärrät täysin siihen liittyvät varotoimet ja riskit.
- Älä käytä laitetta defibrillaattorin kanssa.
- Älä käytä laitetta magneettikuvauksen (MRI) aikana.
- Älä käytä laitetta palavassa ympäristössä (eli happirikkaassa ympäristössä).
- Älä koskaan upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin. Älä puhdistu laitetta asetonilla tai muilla haihtuvilla liuottimilla.
- Älä pudota laitetta äläkä altista sitä voimakkaille iskuille.
- Älä laita laitetta paineastioihin tai kaasusterilointilaitteisiin.
- Älä pura laitetta, sillä se voi vahingoittaa laitetta, aiheuttaa toimintahäiriöitä tai estää laitteen toiminnan.
- Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän verenpainemittarin käyttöä, jos sinulla on seuraavia sairauksia tai tiloja: rytmihäiriöt (mukaan lukien sydämen ennenaikaiset supistukset tai eteisvärinä), ateroskleroosi, verenkierron häiriöt, diabetes, raskaus, pre-eklampsia tai munuaissairaudet.

HUOMAA, että edellä mainitut sairaudet sekä potilaan liikkeet, vapina tai värinä voivat vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen.



Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi henkilöiden (mukaan lukien lapset) toimesta, joilla on fyysiset, aistilliset tai henkiset rajoitukset tai joilla on puutteellista kokemusta ja/tai tietoa, elleivät he ole turvallisuudestaan vastaavan henkilön valvonnassa tai elleivät he ole saaneet kyseiseltä henkilöltä ohjeita laitteen käyttöön. Lasten on oltava laitteen lähellä valvonnan alaisina, jotta he eivät leiki sillä.

- Älä säilytä laitetta seuraavissa paikoissa: paikoissa, joissa laite altistuu suoralle auringonvalolle, korkeille lämpötiloille tai kosteustasoille tai voimakkaalle likaantumismelle; paikoissa lähellä vesi- tai tulilähteitä; tai paikoissa, jotka ovat alttiina voimakkailla sähkömagneettisilla vaikutuksilla.
- Tämän laitteen avulla tehdyt verenpaineen mittaukset eivät voi paljastaa kaikkia sairauksia. Riippumatta tämän laitteen avulla tehdystä mittauksesta, sinun on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee oireita, jotka voivat viitata akuuttiin sairauteen.
- Älä tee itse diagnoosia tai itsehoitoa tämän laitteen perusteella ilman lääkärin konsultaatiota. Älä erityisesti aloita uusien lääkkeiden käyttöä tai muuta nykyisten lääkkeiden tyyppiä ja/tai annostusta ilman hoitavan lääkärin etukäteen antamaa lupaa.
- Tätä laitetta ei voi käyttää vaivojen tai sairauksien diagnosointiin. Se on yksinomaan lääkärisi vastuulla.
- Puhdista laite ja mansetti kuivalla pehmeällä liinalla tai liinalla, joka on kostutettu vedellä ja neutraalilla pesuaineella. Älä koskaan käytä alkoholia, bentseeniä, ohenninta tai muita voimakkaita kemikaaleja laitteen tai mansetin puhdistamiseen.
- Verenpaineen mittaamiseksi käsivarsi on puhdistettava mansetilla riittävän tiukasti, jotta verenkierto valtimossa pysähtyy tilapäisesti. Tämä voi aiheuttaa kipua, puutumista tai tilapäistä punoitusta käsivarressa. Tämä tila ilmenee erityisesti, kun mittauksia toistetaan peräkkäin. Kipu, puutuminen tai punaiset jäljet häviävät ajan myötä.
- Henkilöiden, joilla on selvä verenkierron puute kädessä, tulee neuvotella lääkärin kanssa ennen laitteen käyttöä terveysongelmien välttämiseksi.

- Älä korjaa tai huolla laitetta käytön aikana, jotta vältät laitteen virheellisen toiminnan ja mitatun arvon poikkeamat tai virheet.
- Mittauksen aikana on tarkistettava MANKETIN letku. MANKETIN letkua ei saa vääntää tai puristaa, jotta vältetään MANKETIN paine, joka aiheuttaa kipua, puutumista tai väliaikaisia punaisia jälkiä käyttäjän käteen.
- Älä mittaa liian usein, sillä se voi aiheuttaa kipua ja puutumista käyttäjän käteen verenkierron vaikeutumisen vuoksi.
- Älä käytä MANJETTA kädessä, jossa on haava, sillä se voi aiheuttaa lisävammoja.
- Kun MANJETTI asetetaan mihin tahansa raajaan ja paineita lisätään, mittaus voidaan keskeyttää, jos paine estää tilapäisesti verenkiertoa ja voi aiheuttaa puutumista kädessä.
- Jos raajassa ei havaita selviä epämukavuuden oireita, verenpainemittarin käyttö ei aiheuta pitkäaikaista haittaa potilaan verenkierrolle.

2.2 in varotoimenpiteet



Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa käyttäjän tai potilaan lieviin tai kohtalaisiin vammoihin tai laitteen tai muun omaisuuden vahingoittumiseen, ellei sitä vältetä.

- Lopeta tämän verenpainemittarin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos ihollasi ilmenee ärsytystä tai epämukavuutta.
- Jos sinulle on tehty rinnanpoisto tai imusolmukkeiden poisto, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän laitteen käyttöä.
- Täytä mansetti vain, kun se on kiinnitetty olkapäähän.
- Poista mansetti kädestä, jos se ei ala tyhjentyä mittauksen aikana.
- ÄLÄ käytä tätä verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Varmista mittauksen aikana, ettei mikään mobiililaitte tai muu sähkömagneettista säteilyä lähettävä laite ole 30 cm:n säteellä tästä verenpainemittarista. Tämä voi aiheuttaa verenpainemittarin virheellisen toiminnan ja/tai epätarkkoja lukemia.

- ÄLÄ käytä tätä verenpainemittaria liikkuvassa kulkuneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- ÄLÄ käytä tätä verenpainemittaria samanaikaisesti muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa. Tämä voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai epätarkkoja lukemia.
- Vältä uimista, alkoholin tai kofeiinin käyttöä, tupakointia, liikuntaa ja ruokailua vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.
- Lepää vähintään 5 minuuttia ennen mittausta.
- Poista tiukasti istuvat tai paksut vaatteet kädestä mittauksen aikana.
- ÄLÄ liiku tai puhu mittauksen aikana.
- Käytä mansettia vain henkilöillä, joiden käsivarren ympärysmitta on mansetin ilmoitetun alueen sisällä.
- Varmista ennen mittausta, että verenpainemittarin lämpötila on tasaantunut huoneenlämpötilaan. Mittausten suorittaminen äkillisen lämpötilan muutoksen jälkeen voi johtaa epätarkkoihin lukemiin. On suositeltavaa odottaa noin 2 tuntia, kunnes verenpainemittari on lämmennyt tai jäähtynyt huoneenlämpötilaan, jos se on aiemmin ollut varastoituna suurimmassa tai pienimmässä sallitussa varastointilämpötilassa. Lisätietoja käyttö-, varastointi- ja kuljetuslämpötiloista on kohdassa 12.
- Mittauksen aikana on vältettävä painamista tai muiden ulkoisten voimien kohdistamista mansettiin.
- Käytä vain manetteja, joilla on ilmoitetut ominaisuudet; muiden manettien käyttö voi johtaa virheellisiin lukemiin (katso manettien tekniset tiedot tämän käyttöohjeen kohdasta 8.6).
- Lue ja noudata kohdan 10 ”Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen” ohjeita, kun hävität laitteen ja kaikki käytetyt lisävarusteet tai lisäosat.
- Asenna paristot noudattaen ilmoitettua napaisuutta.
- KÄYTÄ tämän verenpainemittarin kanssa AINOASTAAN 4 kpl AAA-alkali- tai mangaaniparistoja.
- ÄLÄ käytä muita paristotyyppisiä. ÄLÄ käytä uusia ja käytettyjä paristoja yhdessä. ÄLÄ käytä eri merkkisiä paristoja yhdessä.

- Poista paristot, jos verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan.
- Jos paristojen elektrolyytti joutuu silmiin, huuhteile silmät välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos paristojen elektrolyytti joutuu iholle, huuhteile iho välittömästi runsaalla määrällä puhdasta, lämmintä vettä. Jos ärsytys, vamma tai kipu ei katoa, ota yhteyttä lääkäriin.
- ÄLÄ käytä paristoja niiden käyttöiän päätyttyä.
- Tarkista paristot säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat hyvässä toimintakunnossa.

2.3 :n yleiset varoimenpiteet

- Pysäytä mittaus painamalla ON/OFF-painiketta mittauksen aikana.
- Kun mittaat oikeasta kädestä, ilmaputken tulee sijaita kyynärpään sivulla. Ole varovainen, ettet laita kättäsi ilmaputken päälle.

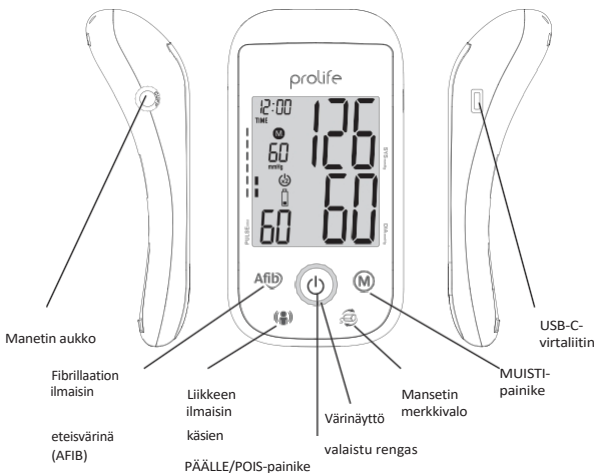


- Verenpaine voi vaihdella oikean ja vasemman käden välillä, mikä voi johtaa erilaisiin mittauksituloksiin. Käytä mittauksissa aina samaa kättä. Jos tulokset molemmissa käsissä eroavat toisistaan merkittävästi, mittauksessa tulee käyttää kättä, jossa tulokset ovat korkeammat.

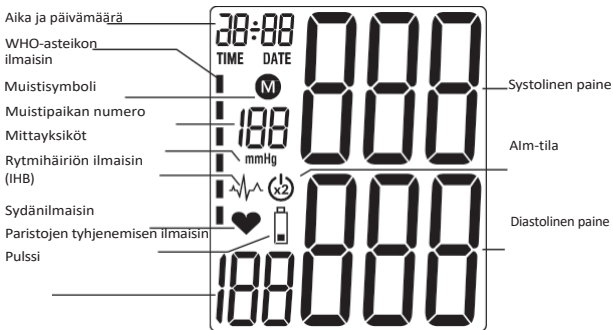
3 TUTUSTU -LAITTEESEEN

3.1 -laitteen painikkeet

- Painike «PÄÄLLE / POIS»: virran kytkeminen / katkaiseminen, asetukset.
- ”MUISTI”-painike: muistin tarkistus ja mittausarvojen tyhjentäminen, asetukset.



3.2 Digitaalisen LCD-näytön kuvaus



3.3 in yleiset toiminnot:

- Verenpaineen ja sykkeen mittaukset.
- Muistin tallennus ja tyhjennys.
- Päivämäärän ja kellonajan asetukset.

! **Huomautus:** käyttäjä voi käyttää edellä mainittuja yleisiä perustoimintoja turvallisesti.

3.4 Toimintojen kuvaus

Varoitus paristojen vähäisestä varauksesta:

Jos näytöllä palaa paristojen tyhjenemisen merkkivalo, se tarkoittaa, että paristojen varaus on 20 % ja ne on vaihdettava pian.

Jos näytöllä palaa paristojen tyhjenemisen merkkivalo, se tarkoittaa, että paristot ovat tyhjentyneet ja ne on vaihdettava.

! **Huomio!**
Kun näytössä syttyy paristojen tyhjenemisen merkkivalo, laite lukittuu, kunnes paristot on vaihdettu.

3.5 Valmistautuminen

mittaukseen 30 minuuttia ennen

mittausta

Vältä syömistä, tupakointia sekä kaikenlaista fyysistä rasitusta välittömästi ennen mittausta. Kaikki nämä tekijät vaikuttavat mittaustulokseen. Yritä löytää aikaa rentoutumiseen istumalla tuolissa rauhallisessa ympäristössä noin kymmenen minuuttia ennen mittausta.



5 minuuttia ennen mittausta: Rentoudu ja lepää

Mittaa aina samasta kädestä.





4 VALMISTELUT ENN IN KÄYTTÖÄ


Tarkista lisävarustepaketti ennen laitteen käyttöä.

Lopullinen kokoonpano sisältää paristojen asennuksen (katso kohta 4.1) ja mansetin asettamisen (katso kohta 5.1).

4.1 Paristojen asennus

1. Aseta paristot (4 kpl x 1,5 V, koko AAA) noudattaen merkittyä napaisuutta.
2. Jos näytössä palaa paristojen tyhjenemisen merkkivalo , se tarkoittaa, että paristojen varaus on 20 % ja ne on vaihdettava pian. 
3. Jos näytössä palaa paristojen tyhjenemisen merkkivalo , se tarkoittaa, että paristot ovat tyhjät ja ne on vaihdettava. 

Huomio!

Kun näytössä syttyy paristojen tyhjenemisen merkkivalo, laite lukittuu, kunnes paristot vaihdetaan. 

Käytä alkaliparistoja

«AAA» 1,5 V. 1,2 V:n akkujen käyttöä ei suositella.

Jos verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot laitteesta.

4.2 Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Verenpainemittarissa on sisäänrakennettu kello, joka näyttää päivämäärän. Jokaisen mittauksen yhteydessä tallennetaan paitsi verenpaineen arvo myös mittauksen tarkka kellonaika.

Kun uudet paristot on asetettu paikoilleen, kellossa näkyy **KELLO** 12:00 ja **PÄIVÄMÄÄRÄ** 1–01. Nykyinen kellonaika ja päivämäärä on asetettava uudelleen. Tee tämä seuraavasti.

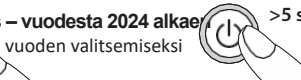
Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Käynnistä verenpainemittari painamalla **ON/OFF-painiketta**.

1. Paina ja pidä **ON/OFF-painiketta** painettuna 5 sekunnin ajan siirtyäksesi asetustilaan. Vuosi-ilmaisain alkaa vilkkua. Oikea vuosi (vuodesta 2024 alkaen) voidaan syöttää painamalla **MUISTI-painiketta**.

Vuoden asetus – vuodesta 2024 alkaen >5 sek

paina



2. Paina uudelleen **ON/OFF-painiketta**. Näyttö vaihtuu nykyiseen päivämäärään, ja ensimmäinen merkki (kuukausi) vilkkua. Voit syöttää haluamasi kuukauden painamalla **MEMORY-painiketta**.

**Kuukauden
asettaminen**



DATE



3. Paina uudelleen **ON/OFF-painiketta**. Kaksi viimeistä merkkiä (päivä) alkavat vilkkua. Voit syöttää haluamasi päivän painamalla **MEMORY-painiketta**.

**Päivän
asettaminen**



DATE



4. Paina uudelleen **ON/OFF-painiketta**. Näyttö vaihtuu nykyiseen kellonaikaan, jolloin ensimmäinen merkki (tunti) vilkkua. Voit syöttää haluamasi tunnin painamalla **MEMORY-painiketta**.

**Tunnin
asettaminen**



TIME



5. Paina uudelleen **ON/OFF-painiketta**. Kaksi viimeistä merkkiä (minuutit) alkavat vilkkua. Tarkka aika voidaan syöttää painamalla **MUISTI-painiketta**.

**Minuttien
asettaminen**



TIME



6. Kaikki asetukset on tehty, paina **ON/OFF-painiketta** vahvistaaksesi asetukset. Laite siirtyy lepotilaan.

Jos mitään painiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, laite tallentaa asetukset ja siirtyy lepotilaan.

Lisätietoja

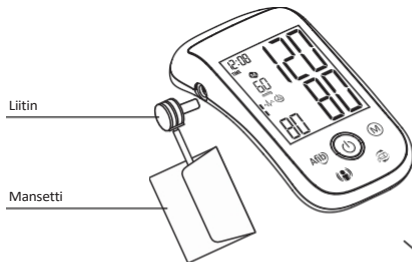
Joka kerta, kun painat **MUISTI**-painiketta, syötetään yksi arvo (arvo muuttuu +1). Arvoja voi kuitenkin muuttaa nopeammin pitämällä **MUISTI**-painiketta painettuna.

5 -LAITTEEN KÄYTTÖ

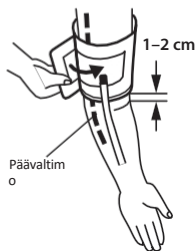
5.1 -mansetin asettaminen käteen

Yritä suorittaa mittaukset säännöllisesti samaan aikaan päivästä, koska verenpaine vaihtelee päivän aikana.

1. Riisu tiukat vaatteet tai vaatteet, joissa on tiukasti kääritty hiha, vasemmalta olalta. Älä aseta mansettia paksun vaateen päälle.
2. Kiinnitä liitin tukevasti mansetin aukkoon.



3. Kiinnitä mansetti tarranauhalla niin, että se on mukava, mutta mansetin on oltava tiukasti kiinni kädessä. Mansetin letkupuolen on oltava 1–2 cm kynnärtaiteen yläpuolella. Varmista, että ilmaletku on käden sisäpuolella, ja kiedo mansetti.

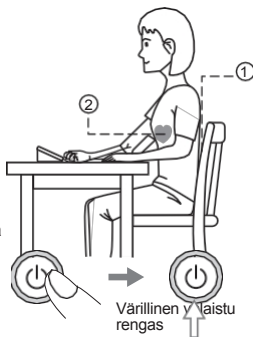


! Huomautukset:

- Kun mittaat oikeaa kättä, ilmaputki on kyynärpään sivulla. Ole varovainen, ettet laita kättäsi ilmaputken päälle.
- Verenpaine voi vaihdella oikean ja vasemman käden välillä, joten eri käsistä mitatut verenpainearvot voivat olla erilaisia. On suositeltavaa käyttää aina samaa kättä mittaukseen. Jos arvoissa on huomattavaa eroa molemmissa käsissä, mittaukseen tulee käyttää kättä, jonka arvot ovat korkeammat.

5.2 Oikea asento

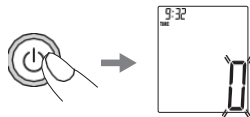
1. Istu mukavasti, nojaa tuolin selkänojaan ja aseta kätesi pöydälle kämmen ylöspäin.
2. Aseta mansetti sydämen tasalle.
3. Aseta jalat tasaisesti, älä ristitä niitä, älä liiku äläkä puhu.
4. Verenpainemittari sijoitetaan asentoon, jossa käyttäjä voi käyttää sitä normaalisti ja jossa mittauksen päätyttyä näytettävät verenpainelukemat eivät vääristy millään tavalla.



5.3 Mittauksen suorittaminen Mittausmenettely. Mittaus vakio-tilassa


- !** **Huomautus:** AFIB-seulontaa ei suositella vakio-tilassa. Käytä AFIB Smart -tilaa AFIB-seulontaan.
- Tässä tilassa IHB- ja AFIB-ilmaisut ovat mahdollisia. Kun mansetti on kiinnitetty tukevasti, mittaus voidaan aloittaa:

1. Paina **ON/OFF**-painiketta laitteen käynnistämiseksi, painikkeen ympärillä oleva värillinen valaistu rengas muuttuu vihreäksi.



2. Paina **ON/OFF**-painiketta uudelleen, jolloin pumppu alkaa täyttää mansettia. Tällöin mansetin paine-arvot näkyvät jatkuvasti näytöllä.
3. Pysy paikallasi. Laite mittaa verenpainetta mansetin täyttymisen aikana.

Mansetin virheellisen kiinnityksen tunnistus.

Jos mansetti on liian löysällä, merkki  syttyy mittauksen aikana.



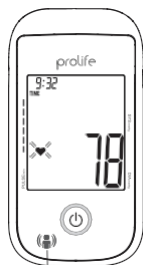
Käden liikkeen havaitseminen. Kuvake



ilmestyy, jos liike, joka voi

vaikuttaa mittaustarkkuuteen.

Jos liike ei ole liian voimakas, mittaus voi jatkua. Jos liike on liian voimakas, näyttöön tulee virhe Err2.



Käden liikkeen ilmaisinsymboli Jos liikettä havaitaan, käden liikkeen ilmaisinsymboli syttyy.

4. Mansetin täyttymisen aikana laite määrittää automaattisesti ihanteellisen täyttötason. Tämä laite mittaa verenpaineesi ja sykkeesi mansetin täyttymisen aikana. Kun laite havaitsee sykkeen, sydänsymboli näytöllä alkaa vilkkua jokaisen sykkeen tahdissa.
5. Kun mittaus on valmis, näytöllä näkyvät mitatut systolisen ja diastolisen verenpaineen arvot sekä syke.

Esimerkkejä vakiotilassa suoritetuista mittauksista:

Mittaustulokset



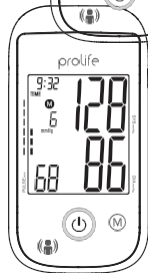
Esimerkki 1:

Systolinen paine 120, diastolinen paine 80, pulssi 70, rytmihäiriö havaittu, mansetti on kiinnitetty oikein.



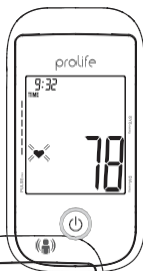
Esimerkki 2:

Systolinen paine 120, diastolinen paine 80, pulssi 70, rytmihäiriö havaittu, mansetti on kiinnitetty liian löysästi.



Esimerkki 3:

Systolinen paine 128, diastolinen paine 86, pulssi 68, käden liike havaittu, mansetti on kiinnitetty oikein.



Värillisen valaistavan renkaan valaistuksen selitys

Luokitus ESH:n (Euroopan hypertensioyhdistys)/WHO:n (Maailman terveysjärjestö) suositusten mukaisesti kotona tapahtuvaan verenpaineen seurantaan

Luokka	Renkaan väri	Systolinen paine (mmHg)	Diastolinen paine (mmHg)
Optimaalinen	Vihreä	< 120	< 80
Normaali	Oranssi	120–129	80–84
Korkea normaali	Oranssi.	130–139	85–89
1. asteen verenpainetauti	Punainen	140–159	90–99
2. asteen verenpainetauti	Punainen	160–179	100–109
3. asteen verenpainetauti	Punainen	≥ 180	≥ 110
Eristetty systolinen hypertensio	Punainen	≥ 140	≤ 90
Erillinen diastolinen hypertensio	Punainen	≤ 140	≥ 90

Lisäselitys värillisen valaistavan renkaan valaistuksesta: vaikka sen pitäisi olla vihreä WHO:n luokituksen mukaan, se on keltainen, jos mittauksen aikana havaitaan rytmihäiriö, liian löysä mansetin kiinnitys tai käden liike.

Jos AFIB havaitaan, rengas on aina punainen.

Mittaus Alm-tekniikan tilassa.

Eteisvärinän (AFIB) havaitseminen AFIB Smart -tilassa.

Tässä tekoälyyn perustuvassa tilassa laite suorittaa 2–3 mittausta, joista jokainen seuraava on mukavampi ja sujuvampi. Koko mittausssyklin tulosten perusteella analysoidut yhdistetyt tiedot takaavat korkeimman objektiivisuuden ja tarkkuuden. Lisäksi laite käyttää AFIB Smart -tekniikkaa, joka parantaa merkittävästi herkkyyttä ja tarkkuutta eteisvärinän havaitsemisessa.



Värillinen valaistu rengas

Kun mansetti on kiinnitetty oikein, mittaus voidaan aloittaa.

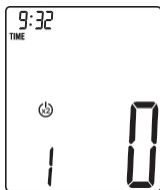
1. Käynnistä laite painamalla **ON/OFF**-painiketta; painikkeen ympärillä oleva värillinen valaistu rengas muuttuu vihreäksi.



2. Paina ja pidä **ON/OFF-painiketta painettuna** yli kaksi sekuntia, kunnes näyttöön ilmestyy symboli (🔌) ja pumppu alkaa täyttää mansettia. Tällöin mansetin paine-arvot näkyvät jatkuvasti.

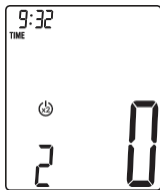


3. Pysy paikallasi. Laite mittaa valtimopaineen mansetin täyttymisen aikana. Mittauksen aikana näytön vasemmalla puolella näkyy numero 1, 2 tai 3 sen mukaan, mikä peräkkäisistä mittauksista on parhaillaan käynnissä.



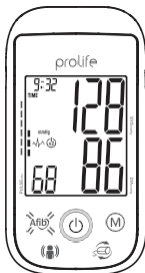
4. Mittausten välinen aika on 15 sekuntia (vastaa vaatimuksia "Rapid Oscillometric Technique ROT", julkaistu "Blood pressure monitoring, 2001, 6:145-147" oskillometrisille laitteille). Laitteessa on lähtölaskenta.

5. Välimittausten tuloksia ei näytetä. Verenpaineen arvot näytetään vasta 2 (3) mittauksen päätyttyä. Älä poista mansettia kädestäsi peräkkäisten mittausten aikana. Joissakin tapauksissa tarkka tulos saatetaan saada suorittamalla automaattisesti kolmas mittaus.



Esimerkkejä Alm-tekniikalla suoritetuista mittauksista:

Mittaustulokset



Esimerkki 1:

Systolinen paine 128,

Diastolinen paine 86,

Pulssi 68,

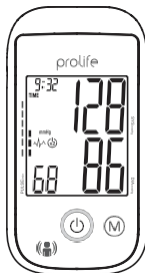
Eteisvärinä (AFIB) havaittu,

Rytmihäiriön kuvake

ja AFIB-kuvake  vilkkuvat,

käden liike havaittu ja antenni

kiinnitetty liian löysästi.



Esimerkki 2:


Systolinen paine 128,

diastolinen paine 86,

Pulssi 68,

Rytmihäiriö havaittu, mutta


eteisvärinää (AFIB) ei havaittu.

Käden liike havaittu 

manketti on kiinnitetty oikein.

Mittaustulokset näkyvät, kunnes sammutat laitteen. Jos mitään painiketta ei paineta 3 minuutin kuluessa, laite sammuu automaattisesti.

Eteisvärinän merkivalo syttyy varhaisessa vaiheessa.


Tämä laite havaitsee eteisvärinän (AFIB). Tämä symboli  osoittaa, että mittauksen aikana havaittiin eteisvärinä. Eteisvärinän havaitsemisen jälkeen on suositeltavaa toistaa mittausprosessi. Jos symboli ilmestyi uudelleenmittauksen jälkeen, odota yksi tunti ja suorita mittaus uudelleen. Jos tunnin kuluttua symboli ilmestyi uudelleen näytölle, ota yhteyttä lääkäriin.



Jos symbolia **Afib** ei näy, ei ole syytä huoleen, mutta on suositeltavaa suorittaa mittaus uudelleen seuraavana päivänä.

Pidä käsi liikkumattomana mittauksen aikana väärin lukemien välttämiseksi. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydämentahdistinta tai defibrillaattoria käyttäville henkilöille.

Rytmihäiriön merkkivalon syttyminen (IHB-tunnistus).

 Tämä symboli osoittaa, että mittauksen aikana havaittiin tiettyjä sykkeen poikkeamia. Useimmissa tapauksissa tämä ei ole syy huoleen (esimerkiksi hengityssykkeen rytmihäiriö, joka on normaalia). Jos symboli kuitenkin ilmestyy säännöllisesti (esimerkiksi useita kertoja viikossa päivittäisissä mittauksissa), on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin.

Näytä lääkärille seuraava selitys:

Tämä laite on oskillometrinen verenpainemittari, joka analysoi myös sykkeen mittauksen aikana. Laite on läpäissyt kliiniset testit. Symboli näkyy mittauksen jälkeen, jos mittauksen aikana ilmeni sykkeen häiriöitä. Tämä laite ei korvaa EKG:llä tehtävää kardiologista tutkimusta, mutta auttaa havaitsemaan rytmihäiriöt varhaisessa vaiheessa.

Mittaustulokset näkyvät näytöllä, kunnes sammutat laitteen tai se sammuu automaattisesti paristojen säästämiseksi. Tulokset voidaan kuitenkin tarkastella myöhemmin laitteen muistista (katso lisätietoja kohdasta 5.5).

Jos mittaustuloksissa on virhe, noudata kohdassa 7 olevia ohjeita vianmääritykseen. Jos tulokset poikkeavat merkittävästi normaalista, toista mittaus. Jos tilanne toistuu, ota yhteyttä lääkäriin.

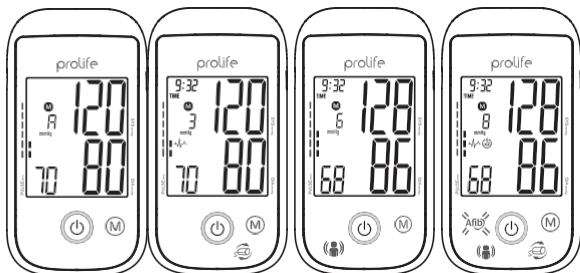
5.4 -mittauksen lopettaminen

Jos verenpaineen mittaus on jostain syystä keskeytettävä (esimerkiksi potilas tuntee olonsa huonoksi), voit painaa **ON/OFF-painiketta** milloin tahansa. Mansetin paine laskee automaattisesti.

5.5 Muistitoiminnon käyttö Mittaustulosten

tarkastelu:

Laite tallentaa automaattisesti muistiin 199 viimeisintä mittaustulosta. Painamalla **MUISTI-painiketta** näytetään peräkkäin viimeisten 3 mittauksen keskiarvo, viimeisen mittauksen tulos (MR1) ja seuraavat 198 mittausta (MR199, MR198,..., MR1).



M^A : viimeisten
3 mittauksen
keskiarvo

M³ :
kolmannen
mittauksen

M⁶ :
kuudennesta
mittauksesta

M⁸ :
8. mittauksen

Kaikkien mittaustulosten poistaminen laitteen muistista

Ennen kuin poistat kaikki muistissa olevat tiedot, varmista, että et enää tarvitse näitä mittaustuloksia. Voit pitää itsevalvontapäiväkirjaa, johon kirjaat mittaustiedot kirjallisesti, jotta voit antaa lisätietoja lääkärillesi.

Poistaaksesi kaikki tallennetut tulokset laitteen ollessa sammutettuna, paina ja pidä **painettuna MUISTI-painiketta** vähintään 5 sekuntia, kunnes näytölle ilmestyy merkki "CL", ja vapauta sitten painike. Merkki "CL" alkaa vilkkua. Tyhjennä muisti lopullisesti painamalla **MUISTI-painiketta**, kun "CL"-merkki vilkkuu.



6 HYÖDYLLISTÄ TIETOA

Mitä on verenpaine?

Verenpaine on mitta siitä voimasta, jolla veri painaa valtimoiden seinämiä. Verenpaine muuttuu jatkuvasti sydämen syklin aikana.

Syklin korkein paine on systolinen verenpaine; matalin on diastolinen verenpaine. Lääkäri tarvitsee molemmat arvot, systolisen ja diastolisen paineen, arvioidakseen potilaan verenpaineen tilaa.

Mikä on rytmihäiriö?

Rytmihäiriö on tila, jossa sydämen syke on epänormaali sydämen sykettä ohjaavan bioelektrisen järjestelmän häiriöiden vuoksi. Tyypillisiä oireita ovat sydämenlyöntien väliin jääminen, ennenaikaiset supistukset sekä epänormaalin nopea (takykardia) tai hidas (bradykardia) pulssi.

Tärkeitä faktoja eteisvärinästä (AFIB)

Mitä eteisvärinä (AFIB) on? Terve sydän toimii automaattisesti rytmisesti, vuorotellen supistumis- ja rentoutumisvaiheita.

Erityiset sydänsolut (ns. johtojärjestelmä) tuottavat sähköimpulsseja, jotka saavat sydämen supistumaan ja "työntämään" verta verisuoniin. Eteisvärinä syntyy, kun johtavan järjestelmän rytmien toiminta häiriintyy ja eteisiin syntyy epäjärjestyksellisiä sähköisiä signaaleja, jotka aiheuttavat niiden epäsäännöllisen supistumisen (värinän). Eteisvärinä on yleisin sydämen rytmihäiriö tai epäsäännöllinen sydämen rytmi. Eteisvärinä voi olla oireeton, mutta se lisää merkittävästi aivohalvauksen riskiä. Tällöin tarvitaan lääkärin seurantaa.

Miten eteisvärinä (AFIB) vaikuttaa minuun tai perheeseeni?

Aivohalvauksen riski on eteisvärinäpotilailla viisi kertaa suurempi kuin terveillä ihmisillä. Koska aivohalvauksen riski kasvaa iän myötä, yli 65-vuotiaille suositellaan eteisvärinän seurantaa. Myös yli 50-vuotiaat, joilla on korkea verenpaine (diagnoosi "verenpainetauti"), diabetes, sydämen vajaatoiminta tai aivohalvaus aiemmin, tarvitsevat eteisvärinän oikea-aikaisen diagnoosin.

AFIB Smart -tekniikka eteisvärinän varhaiseen havaitsemiseen ja sen jälkeinen asianmukainen hoito mahdollistavat aivohalvauksen riskin merkittävän pienentämisen. AFIB Smart on kätevä tapa diagnosoida eteisvärinä. Verenpaineen ja eteisvärinän hallinta pienentää aivohalvauksen riskiä. AFIB Smart -tekniikan avulla eteisvärinä voidaan havaita verenpaineen mittauksen yhteydessä. Korkea verenpaine ja eteisvärinä ovat hallittavissa olevia aivohalvauksen riskitekijöitä. Verenpaineen ja eteisvärinän hallinta on ensimmäinen askel aivohalvausten ehkäisyssä.

Kuinka voin arvioida verenpaineeni?

Näytön vasemmassa reunassa olevat viivat (WHO-asteikko) osoittavat, mihin alueeseen mitattu verenpaine kuuluu. Arvo on joko optimaalinen, korkea-normaali tai hypertensiivinen. Luokitus vastaa seuraavia kansainvälisten suositusten (2023 ESH) määrittelemiä alueita. Mittayksikkö on mmHg.

Hypertension luokitus

Nämä arvot on esitetty vuoden 2023 ESH-suosituksissa verenpainetaudin hoidosta. Verenpaineen luokka määritetään korkeimman verenpaineen tason perusteella, olipa kyseessä sitten systolinen tai diastolinen paine.

Erillinen systolinen tai diastolinen verenpainetauti luokitellaan 1., 2. tai 3. asteen verenpainetaudiksi systolisen ja diastolisen verenpaineen arvojen perusteella edellä mainituissa vaihteluväleissä. Samaa luokitusta käytetään yli 16-vuotiaiden nuorten kohdalla.

Luokka	Systolinen (mmHg)	Diastolinen (mmHg)
Hypotensio	<100	<60
Optimaalinen	<120	<80
Normaali	120–129	80–84
Korkea-normaali	130–139	85–89
1. asteen verenpainetauti	140–159	90–99
2. asteen verenpainetauti	160–179	100–109
3. asteen hypertensio	≥180	≥110

Eristetty systolinen hypertensio	≥140	≤90
Erillinen diastolinen hypertensio	≤140	≥90

Lisätietoja

Jos arvosi ovat pääosin normaaleja lepotilassa, mutta poikkeuksellisen korkeita fyysisen tai psyykkisen stressin tilanteissa, saatat kärsiä niin sanotusta ”labiilista verenpaineesta”. Tämä tila vaatii myös hoitoa, joten ota yhteyttä lääkäriin.

7 VIRHEILMOITUKSET JA VIAN KORJAUS

Jos mittauksen aikana ilmenee jokin alla luetelluista ongelmista, varmista, ettei laitteen 30 cm:n säteellä ole muita sähkölaitteita. Jos ongelma ei korjaannu, katso alla oleva taulukko.

Virhekoodi	Mahdolliset syyt
	Laite ei pysty määrittämään pulssiarvoa
	Mittaustulokseen vaikuttavat epänormaalit paineimpulssit. Syy: käden liike mittauksen aikana (artefakti)
	Mansetin täyttö kestää liian kauan. Syy: mansetin virheellinen kiinnitys tai vaihda mansetti
	Systolisen ja diastolisen paineen välinen ero on liian suuri. Lue ohjeet huolellisesti ja toista mittaus. Ota yhteyttä lääkäriin, jos mittaustulokset poikkeavat tavanomaisista



Mansetin paine on yli 290 mmHg.

Muut mahdolliset viat ja niiden korjaaminen

Jos laitteen käytön aikana ilmenee ongelmia, tarkista seuraavat kohdat ja ryhdy tarvittaessa asianmukaisiin toimenpiteisiin:

Vika	Korjausohjeet
Näyttö pysyy sammutettuna, vaikka laite on kytketty päälle ja paristot ovat paikoillaan	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista paristojen napaisuus.2. Aseta paristot uudelleen paikoilleen tai vaihda ne
Laite ei useinkaan pysty mittaamaan verenpainearvoja tai mitatut arvot ovat liian alhaiset (liian korkeat)	Tarkista mansetin sijainti. Mittaa paine uudelleen hiljaisuudessa ja levossa noudattaen kohdassa 5 annettuja ohjeita
Jokainen mittaus antaa erilaisia arvoja, vaikka laite toimii normaalisti ja näytössä näkyvät arvot ovat normaaleja	Toista mittaus vielä kerran varmistaen, että noudatat kaikkia mittauksen sääntöjä. HUOMAUTUS: verenpaine on dynaaminen indikaattori, jonka taso vaihtelee jatkuvasti, joten pieni ero lukemissa peräkkäisissä mittauksissa
Verenpaine-arvo eroaa lääkärin luona saaduista mittaustuloksista	Pidä itsevalvontapäiväkirjaa ja näytä se lääkärille seuraavalla käynnillä. HUOMAUTUS: lääkärin vastaanotolla potilaalla voi ilmetä ”valkoisen takin oireyhtymä”. Tällöin verenpaineen lukema on korkeampi kuin tutussa kotiympäristössä

8 TEKNINEN HUOLTO

Käyttäjät voivat suorittaa seuraavat laitteen huoltotoimenpiteet, mutta huomioi kussakin huoltokohdassa mainitut varotoimet.

8.1 Tekninen huolto

Suojaa laite vaurioilta noudattamalla seuraavia ohjeita:

Valmistajan hyväksymättömät muutokset tai muokkaukset mitätöivät käyttäjän takuun.



Huomio

Älä pura tai yritä korjata tätä laitetta tai sen osia. Se voi johtaa epätarkkoihin lukemiin.

8.2 Säilytys

Kun laitetta ei käytetä, säilytä sitä säilytyskoteloissa.

1. Irrota mansetti laitteesta.



Huomio

Irrota liitin vetämällä liittimen muoviosasta, älä ilmaletkusta.

2. Taita ilmaputki varovasti mansettiin.

Huomautus: Älä taivuta tai väännä ilmaputkea liikaa.

3. Laita laite ja sen osat säilytyskoteloon.

- Säilytä laite ja sen osat puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Älä säilytä laitetta ja sen osia:
 - Jos laite ja sen osat ovat kosteita.
 - Paikoissa, jotka ovat alttiina äärimmäisille lämpötiloille, kosteudelle, suoralle auringonvalolle, pölylle tai syövyttävälle höyryille, kuten valkaisuainehöyryille.
 - Paikoissa, jotka ovat alttiina tärinälle tai iskuille.

8.3 Puhdistus

Käytä laitteen pinnan ja mansetin puhdistamiseen pehmeää kuivaa liinaa tai pehmeää liinaa, joka on kostutettu miedolla (neutraalilla) pesuaineella, ja pyyhi ne sitten kuivalla liinalla.



Seuraavat toimet ovat kiellettyjä:

- Älä käytä hankaavia tai haihtuvia puhdistusaineita.
- Älä pese tai upota laitetta, mansettia tai muita osia veteen.
- Älä käytä bensiiniä, liuottimia tai vastaavia ohennusaineita laitteen, mansetin tai muiden osien puhdistamiseen.

8.4 Paristojen vaihto ja tekninen huolto

1. Kun laite ilmoittaa, että paristot ovat tyhjä, vaihda ne ajoissa.
2. Poista paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan (noin 1 kuukausi).



Huomaus: Paristojen asennus on kuvattu yksityiskohtaisesti tämän käyttöohjeen kohdassa 4.1

8.5 Kalibrointi ja huolto

- Tämän verenpainemittarin tarkkuus on tarkistettu huolellisesti, ja se on suunniteltu pitkäaikaiseen käyttöön.
- Lääketieteellisten laitteiden käyttöohjeissa suositellaan laitteen tarkistamista kahden vuoden välein sen oikean toiminnan ja tarkkuuden varmistamiseksi. Ota yhteyttä viralliseen jälleenmyyjään tai viralliseen huoltokeskukseen, jonka osoite on mainittu pakkauksessa tai mukana toimitetuissa painetuissa materiaaleissa.

Kuinka siirtyä testitilaan kalibroinnin tarkistamiseksi

(VAIN VALTUUTETUILLE HUOLTOASIAINASIAINTUNTIJOILLE):



Tämä toiminto on tarkoitettu vain ammattilaisille, jotta he voivat siirtyä elektronisen verenpainemittarin paineen kalibrointitilaan ja tarkistaa elektronisen verenpainemittarin paineen arvon paineenmittaimen vakiotestausmenetelmällä.

- Paina ja pidä painettuna **ON/OFF-painiketta** paristojen asennuksen aikana, minkä jälkeen näyttöön ilmestyy "CA" ja "0". Sammuta laite kalibroinnin tarkistuksen jälkeen. Sen jälkeen laite siirtyy normaaliin mittaustilaan.

8.6 Lisävarusteet

- Prolife-varsimansetti, vakio, 22–32 cm;
- Prolife-varsinauha, vakio, 22–42 cm;
- Prolife kartiomainen mansetti 22–42 cm;
- Prolife kartiomainen mansetti 22–45 cm;
- Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm.

9 -RAJOITETTU TAKUU

Prolife PX7 Premium -automaattisella verenpainemittarilla on 10 vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat väärästä käytöstä, onnettomuuksista

onnettomuuksista, käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai kolmansien osapuolten laitteeseen tekemistä muutoksista.

Takuu on voimassa vain, jos mukana on virallisen edustajan täyttämä takuukortti, jossa on vahvistettu myyntipäivä, sekä kassakuitti. Takuutiedot kulutusosista, osista ja lisävarusteista on mainittu takuukortissa.

Takuu- ja ilmaista huoltoa ei suoriteta seuraavissa tapauksissa:

- laitteen käyttö käyttöohjeiden vastaisesti;
- jos vahinko on aiheutunut kuluttajan tahallisista tai virheellisistä toimista, jotka johtuvat väärästä tai huolimattomasta käsittelystä;
- laitteen kotelossa on merkkejä mekaanisesta vaikutuksesta, kolhuista, halkeamista, lohkeamista jne., merkkejä kotelon avaamisesta, purkamisesta, merkkejä korjausyrityksistä valtuutetun huoltokeskuksen ulkopuolella, merkkejä kosteuden tai syövyttävien aineiden joutumisesta laitteeseen tai muusta laitteen rakenteeseen kohdistuneesta ulkopuolisesta puuttumisesta, sekä tapauksissa, joissa kuluttaja on rikkonut käyttöohjeessa määritellyt laitteen säilytys-, puhdistus-, kuljetus- ja käyttöohjeita;
- öljyn, pölyn, hyönteisten, nesteiden ja muiden vieraiden esineiden tunkeutuminen laitteen sisään.

Noudata ohjeita tarkasti laitteen luotettavan ja pitkäaikaisen toiminnan varmistamiseksi.

Korjaus- ja huoltokysymyksissä ota yhteyttä erikoistuneeseen huoltopalveluun.

10 -TUOTTEEN OIKEA HÄVITTÄMINEN



Tämä merkintä, joka on tuotteessa tai sen painetuissa materiaaleissa, osoittaa, että sitä ei saa hävittää muiden kotitalousjätteiden mukana sen käyttöänsä päätyttyä.

Jotta vältetään ympäristölle tai ihmisten terveydelle aiheutuvat mahdolliset haitat hallitsemattomasta jätteiden hävittämisestä, erottele tämä tuote muista jätteistä ja kierrätä se vastuullisesti edistääkseen materiaalien kestävä uudelleenkäyttöä.

Kotitalouskäyttäjien tulee ottaa yhteyttä joko jälleenmyyjään, jolta he ovat ostaneet tämän tuotteen, tai paikalliseen viranomaiseen saadakseen tarkempia tietoja siitä, mihin ja miten he voivat palauttaa tämän tuotteen ympäristöystävällistä kierrätystä varten.

Yrityskäyttäjien tulee ottaa yhteyttä toimittajaansa ja tarkistaa myyntisopimuksen ehdot. Tätä tuotetta ei saa sekoittaa muihin kaupallisiin jätteisiin hävittämistä varten.

11 TIETOJA VALMISTAJASTA ()

Yhteystiedot



Valmistaja: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.

11-5B, nro 105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, Kiina / KHP.

Suunniteltu Montex Swiss AG:lle, Sveitsi.

Tiedot EU:n edustajasta. Valtuutettu edustaja EU:ssa:


EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksa / Германия.

Valmistajan valtuutettu edustaja Kazakstanin tasavallan alueella, organisaatio, joka vastaanottaa kuluttajilta lääkinällistä laitetta koskevia valituksia (ehdotuksia) Kazakstanin tasavallan alueella, organisaatio, joka vastaa lääkinnällisen laitteen turvallisuuden rekisteröinnin jälkeisestä seurannasta Kazakstanin tasavallan alueella: TOO "IG Trend". Kazakstanin tasavalta, Almaty, Raiymbek-prospekti 169, puh.: +7 727 339-3474, sähköposti: info@igtrend.kz.

Kazakstanin tasavallan alueella huoltopalveluita koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä puhelimitse: +7(701) 035 1445 tai sähköpostitse: service@igtrend.kz.

12 TEKNISET OMINAISUUDET

Tuotekuvaus	Automaattinen verenpainemittari
Tuoteryhmä	Sähköiset verenpainemittarit
Malli	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Näyttö	Digitaalinen LCD-näyttö
Mansetin painealue	0–290 mmHg
Verenpaineen mittausalue	Systolinen: 60–255 mmHg Diastolinen: 30–199 mmHg
Staattinen tarkkuus	Paine: ± 3 mmHg
Pulssi	Pulssin mittausalue: 40–199 lyöntiä minuutissa Tarkkuus: ± 5 % näytön lukemista
Mittausmenetelmä	Korotkovin oskillometriset menetelmä: vaihe I: systolinen, vaihe V: diastolinen
IP-luokitus	IP20

Pumppaus	Automaattinen täyttö sisäisen kompressorin avulla
Paineenpoisto	Automaattinen paineenalennusventtiili
Turvallisuusluokitus	 BF-tyyppinen laite (käsimansetti)
Virtalähteen liitäntä	=== 5 V / 1 A, USB-C
Käyttötila	Automaattinen kertamittaus tai toistuva (2, 3) mittaus
Virtalähde	4 x 1,5 V AAA-alkaliparistoa
Käyttöikä	Verenpainemittari (pääyksikkö): 10 vuotta
Käyttöolosuhteet	5–40 °C, 15–85 % suhteellinen kosteus (ilman kondenssia) 700 hPa ~ 1060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	10–55 °C, 10–95 % suhteellinen kosteus (ilman kondenssia) 500 hPa ~ 1060 hPa
Suojaus sähköiskulta	LUOKKA II JA S SISÄISELLÄ VIRRANSYÖTTÖLLÄ
Mitat	175 x 91,5 x 53,5 ±1,0 mm
Paino	Prolife PX7 Premium: noin 288±10 g (ilman paristoja) Mansetti: noin 170 g
Lisävarusteet	<ul style="list-style-type: none"> - Prolife-varsinauha, vakio 22–32 cm; - Prolife-varsimansetti, vakio, 22–42 cm; - Prolife kartiomainen mansetti 22–42 cm; - Prolife kartiomainen mansetti 22–45 cm; - Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm; - Vaihtovirta-adaptteri
Sisältö	<p>Automaattinen verenpainemittari PX7 Premium (BP136A):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verenpainemittari; - Prolife Smart kartiomainen mansetti 22–45 cm; - 4 AAA-paristoa (valinnainen); - Vaihtovirta-adaptteri; - Prolife-kantolaukku; - Käyttöohje; - Takuukortti

Muisti	199 tallennusta yhdelle käyttäjälle (systolinen paine, diastolinen paine, syke)
--------	---

A Huomautus










Näitä teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.


















Tämä verenpainemittari on kliinisesti testattu standardin ISO 81060-2 vaatimusten mukaisesti.

IP-luokitus on kotelon tarjoama suojausaste standardin IEC 60529 mukaisesti.

Käyttäjät voivat ostaa vaihtovirta-adapterin markkinoilta itse; adapterin on oltava standardien EN60601-1 ja EN60601-1-2 mukainen.

13 -MERKKIEN KUVAUS

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Käytettävä osa - Tyyppi BF. sähköiskun (vuotovirta)
	Eränumero. Ilmaisee valmistajan eränumeron, jotta erä voidaan tunnistaa		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät. Vähennä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun määrää lajittelemattomana jätteenä ja kerää se erikseen
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa on ilmoitettu ilmoitetun laitoksen tunnistenumero		Katso käyttöohje
IP20	Suojausluokka tunkeutumista vastaan IEC 60529		Yleinen varoitusmerkki
	Luokan II laite. Suojaus sähköiskulta		Huomio

	Valmistuspäivä		Säilytä kuivassa paikassa
	Sarjanumero (erä-/sarjanumero)		Valmistaja. Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite		Laitteen yksilöllinen tunnistie
	Tämä on kuljetus- ja/tai varastointipakkausten oikea pystysuora asento		Manetin liitin
	Hyödyllistä tietoa liikkeestä (valinnainen)		Hyödyllistä tietoa mansetista (valinnainen)
	Mittaustila Suositukset (valinnainen)		Hauras, käsiteltävä varoen
	Samanlaisten kuljetuspakkausten / esineiden enimmäismäärä jotka voidaan sijoittaa alimpaan pakkaukseen, jossa "6" on enimmäismäärä		Tasavirta
	Varoitus! Ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille		Ilmaisee organisaation, joka tuo lääkinnällisen laitteen kyseiselle alueelle
	Viittaa organisaatioon, joka tuo lääkinnällisen laitteen kyseiselle alueelle		

14 -OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Tärkeää tietoa (EMC).

Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC).

Elektronisten laitteiden, kuten henkilökohtaisten tietokoneiden ja matkapuhelimien, määrän kasvaessa käytettävät lääketieteelliset laitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa lääketieteellisen laitteen virheellisen toiminnan ja luoda potentiaalisesti vaarallisen tilanteen. Lääketieteellisten laitteiden ei myöskään saa häiritä muiden laitteiden toimintaa.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vaatimusten sääntelemiseksi ja tuotteen aiheuttamien vaaratilanteiden ehkäisemiseksi on otettu käyttöön standardi IEC60601-1-2. Tämä standardi määrittelee sähkömagneettisten häiriöiden sietokyvyn tasot sekä lääketieteellisten laitteiden sähkömagneettisen säteilyn enimmäistasot.

Lääketieteelliset laitteemme täyttävät standardin IEC60601-1-2 vaatimukset häiriönsietokyvyn ja säteilyn osalta.

Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä		
Säteilytestit	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuussäteily CISPR 111	Ryhmä 1	Kaikki mallit käyttävät radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen niiden radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Kaikki mallit soveltuvat käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on kytketty suoraan rakennuksia syöttävään matalajänniteverkkoon, jota käytetään asuintarkoituksiin
Harmoniset häiriösäteily IEC 61000-3-2	Vastaa	
Jänniteenvaihtelut / säteilypiikit IEC 61000-3-3	Vastaa	

Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen kestävyys

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä


Häiriönsietokoe häiriönsietokyvyn	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmuk aisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian tulee olla puu-, betoni- tai keraamilaattapohjainen. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat siirtymäprosessit / impulsit IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV syöttö- /poistolinjoille	±2 kV sähköjohtojen osalta	Sähköverkon laadun on vastattava tyyppillistä kaupallista tai sairaalalaitteistoa
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linja linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linja-maa	±0,5 kV, ±1 kV linja linjaan	
Jännitteen alenemat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitteen vaihtelut syöttöjohtojen tuloliitännöissä IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT:n lasku) 0,5 jakson aikana <5 % UT (>95 % UT:n laskua) 1 syklin 70 % UT (30 % UT:n lasku) 25 / 30 syklin aikana <5 % UT (>95 % UT:n lasku) 5 / 6 sekunnin ajan	<5 % UT (>95 % UT:n lasku) 0,5 syklin ajan <5 % UT (>95 %:n lasku UT:ssa) 1 syklin ajan 70 % UT (30 % UT:n laskua) 25 / 30 sykiille <5 % UT (>95 % UT:n laskua) 250 / 300 sykliä	Sähköverkon laadun on vastattava tyyppillistä kaupallista tai sairaalalaitteistoa. Jos käyttäjä tarvitsee kaikissa malleissa keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkosten aikana, suositellaan kaikkien mallien virransyöttöä keskeytymättömästä virtalähteestä tai akkuista

Teollisuustaajuinen magneettikenttä (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Ei määritelty	Ei määritelty
--	-------	---------------	---------------

HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.

Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen kestävyys

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä

Häiriösietokoe	IEC 60601 Testitaso testitaso	Vaatus tenmukai suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Indusoidut radiotaajuiset häiriöt IEC 61000-4-6	3 V (keskiarvo) 150 kHz:stä – 80 MHz	Ei sovelleta	Kannettavia ja liikkuvia radiotaajuusviestintälaitteita on käytettävä vähintään suosittelun etäisyyden päässä kaikista laitteen osista, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla. Suositeltu etäisyys $d = [3,5 / V1] \times P1 / 2$ $d = 1,2 \times P1 / 2$ 80 MHz:stä 800 MHz:iin $d = 2,3 \times P1 / 2$ 800 MHz:stä 2,7 GHz:iin jossa P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).
Säteilevän radiotaajuisen sähkömagneettisen kentän kestävyys IEC 61000-4-3	6 V (keskiarvo) ISM- ja amatööriradiot aajuusalueilla 10 V/m, 80 MHz:stä 2,7 GHz:iin 385 MHz– 5785 MHz kotelon porttien vakauden testausominaisuudet langattomien viestintälaitteiden radiotaajuuksille (ks. taulukko 9 standardissa IEC 60601-1-2:2014)	N/A 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz– 5785 MHz Kotelon porttien radiohäiriönkestävyydesti ominaisuudet	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kiinteistä radiotaajuuslähettimistä, joka on määritetty kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen tuloksena, on oltava pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kussakin taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä laitteiden välittömässä läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Näitä suosituksia ei voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän leviämiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

- a.** Kiinteiden lähettimien, kuten radio- (matkapuhelin-/langattomien) puhelinten ja maanpäällisten mobiililaitteiden tukiasemien, harrastajien radioiden, AM- ja FM-radio- ja televisiolähetyksen, aiheuttamaa kentän voimakkuutta ei teoriassa voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien luoman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen suorittamista. Jos mitattu kenttävoimakkuus laitteiden käyttöpaikalla ylittää edellä määritetyn sovellettavan radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuustason, Air Mi 1 -mallin normaalia toimintaa on seurattava. Jos toiminnassa havaitaan poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten mallien uudelleen suuntaamista tai siirtämistä.
- b.** Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Suositellut etäisyydet kannettavien ja liikkuvien radiotaajuuslaitteiden ja kaikkien laitteiden välillä			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevää radiotaajuista häiriötä valvotaan. Laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja liikkuvien radiotaajuuslaitteiden (lähettimien) ja laitteen välisen etäisyyden vähintään alla suositellun suurimpana, viestintälaitteiden suurimman lähtötehon mukaisesti			
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho (W)	Lähettimen taajuusero, m		
	150 kHz – 80 MHz d = $1,2 \times p1 / 2$	80 MHz 800 MHz d = $1,2 \times p1 / 2$	800 MHz 2,7 GHz:iin d = $2,3 \times p1 / 2$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, jotka on mitoitettu suurimmalle lähtöteholle jota ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla, jossa P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä suosituksia ei välttämättä voida soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastuminen.

prolife